

รายงาน

การวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคายา

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

19 สิงหาคม 2555

สารบัญ

รายนามักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย.....	5
กิตติกรรมประกาศ.....	6
คำนำ.....	7
บทสรุปผู้บริหาร.....	8
EXECUTIVE SUMMARY	11
บทที่ 1	
สังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายการพัฒนาระบบควบคุมราคา	
สาระสำคัญ.....	14
ความสำคัญของการควบคุมราคา.....	14
สถานการณ์ระบบราคาในต่างประเทศ	17
สถานการณ์การควบคุมราคาในประเทศ	20
โครงการย่อย: งานวิจัยที่ได้ดำเนินการภายใต้แผนงานฯ.....	22
ข้อเสนอเชิงนโยบาย.....	27
เอกสารอ้างอิง	29
บทที่ 2	
สถานการณ์ระบบราคาในประเทศไทย	
สาระสำคัญ.....	31
บทนำ	31
ส่วนที่ 1: การกำหนดราคา.....	32
ส่วนที่ 2: ระบบประกันสุขภาพและสิทธิประโยชน์ด้านยาที่เน้นการส่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	35
ส่วนที่ 3: การควบคุมราคาระดับประเทศ	35
ส่วนที่ 4: บทสรุป.....	41
เอกสารอ้างอิง	42

บทที่ 3

กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา: ก่อนขาย (หลังจากขึ้นทะเบียนยา)

เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ และโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

สาระสำคัญ.....	44
บทนำ	44
วิธีการศึกษา.....	45
ผลการศึกษา	48
ข้อเสนอแนะ.....	85
เอกสารอ้างอิง	92

บทที่ 4

PAC-DSS: ระบบสารสนเทศเพื่อการติดตามราคาและวิเคราะห์ขีดความสามารถในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาของภาครัฐตามแนวทางของ PAC

สาระสำคัญ.....	93
บทนำ	96
ภาพรวมของ PAC-DSS (Pharmaceutical Acquisition Capability-Decision Support System)	96
ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาระบบ	97
วิธีการศึกษา.....	115
ผลการศึกษา	117
ข้อเสนอแนะ.....	121
เอกสารอ้างอิง	124

บทที่ 5

ระบบราคาอ้างอิงของยาในประเทศไทย

บทนำ	126
วิธีการศึกษา.....	128
ผลการศึกษา	132
บทสรุป	151
ข้อเสนอแนะ.....	153
เอกสารอ้างอิง	155

บทที่ 6

ความชอบและความเต็มใจจ่ายค่ายาของผู้ใช้สิทธิรักษาพยาบาลข้าราชการ

กรณีศึกษาากลุ่ม HMG-COA REDUCTASE INHIBITORS (STATINS)

สาระสำคัญ	159
บทนำ	160
วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	162
วิธีการศึกษา	1655
ผลการศึกษา	168
วิจารณ์และบทสรุป	175
เอกสารอ้างอิง	178

บทที่ 7

การจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับประเทศไทย

บทนำ	180
วัตถุประสงค์	181
วิธีการดำเนินการ	181
บทสรุปและข้อเสนอแนะ	1888
สถานการณ์การพัฒนารหัสยามาตรฐานยาของไทย	189

ภาคผนวก ก

การพัฒนาและดำเนินการระบบการจัดซื้อยารวมของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	193
--	-----

ภาคผนวก ข

การพัฒนาและดำเนินการระบบต่อรองราคายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวของหน่วยงานในสังกัด	2382
--	------

กระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ค

กฎหมาย ระเบียบ ประกาศและแนวทางที่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อราคายา	238
--	-----

ภาคผนวก ง

การวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยาจากฐานข้อมูล OP 18 เพิ่มมาตรฐาน	24343
---	-------

คณะผู้วิจัย

นพ.ดร.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
รศ.ดร.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์
รศ.ดร.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์
ผศ.ดร.อารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา
ภก.ดร.สมชาย สุริยไกร
รศ.ดร.นุศราพร เกษสมบุญ
รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์
รศ.ดร.เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข
ภญ.ดร.ศิริพา อุดมอักษร
รศ.ดร.สุรจันต์ ใจสุขุขเขษม
ผศ.ดร.รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์
ผศ.ดร.อรอนงค์ วลีขจรเลิศ
ภญ.นพคุณ ธรรมธัชอารี
ภญ.อัญชลี จิตรกันธี
ภญ.ดร.อรลักษณ์ พัฒนาประทีป

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โรงพยาบาลรามารามธิบดี

ผู้ช่วยนักวิจัย

ภญ.อังคณา แสงนภาภาค
ภญ.ขวัญสุตา ชาติโสม
ภญ.พิมพ์ประภา กิจวิธิ
ภญ.สุรัชดา กองศรี
ภก.รัชตะ อุดมาน
ภก.ธนเทพ วณิชยากร

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โรงพยาบาลหนองหาน จังหวัดอุดรธานี
โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ภาณุพรพิศ ศิลขุฑุฑ และ นพ.พงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ได้ริเริ่มและผลักดันให้มีแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคา ยา ท่านทั้งสองซึ่งมีความตั้งใจพัฒนานโยบายราคา ยาของประเทศเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นและควบคุมการใช้จ่ายด้านยาอย่างมีประสิทธิภาพเป็นผู้นำในการจัดการให้เกิดแผนงานฯ และจัดเวทีให้นักวิจัยที่สนใจงานด้านนี้ รวมทั้งสร้างนักวิจัยหน้าใหม่และนักวิจัยรุ่นเยาว์ประมาณ 20 คน ให้ได้มีโอกาสทำงาน แลกเปลี่ยนประสบการณ์ และเรียนรู้โดยตรงจากผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ ตลอดช่วงเวลากว่า 2 ปีที่ผ่านมา

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ให้บริการสุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญด้านราคา ยาของประเทศ ที่ให้ความร่วมมือในทุกขั้นตอนของการดำเนินงานตามแผนงานฯ ตั้งแต่การพัฒนารอบแนวคิด การให้ข้อมูลที่เป็นความคิดเห็น และการถ่ายทอดประสบการณ์ ขอขอบคุณ คุณธนกร ชัยจิต และคุณวรภรณ์ ปวงกันทา ที่ช่วยเหลือประสานงานการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ

ผู้วิจัยขอขอบคุณศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่อนุเคราะห์ข้อมูลยาสำหรับใช้ในแผนงานฯ

ขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ ได้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลรามาริบัติ ที่อนุญาตให้นักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนงานฯ ในช่วงเวลา 2 ปีที่ผ่านมา

นอกจากการสนับสนุนหลักจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข แผนงานฯ ยังได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักงานวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย กรมบัญชีกลาง และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคา ยา

23 สิงหาคม 2555

คำนำ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้สนับสนุนแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคายาในการศึกษาทางเลือกเชิงนโยบายที่เพิ่มการเข้าถึงยา ทำให้เกิดความยั่งยืนด้วยการควบคุมการใช้จ่ายอย่างมีประสิทธิภาพ และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานสำหรับระบบการติดตามราคายาในระยะยาว โดยให้มีความสอดคล้องกับบริบทในระบบสาธารณสุขของประเทศ

แผนงานฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาทางเลือกของการควบคุมราคา ยา พัฒนารอบรายการยาที่ควรควบคุมราคาและกลยุทธ์ที่สามารถนำมาใช้ รวมทั้งสร้างตัวแบบทางคณิตศาสตร์ เพื่อคำนวณศักยภาพในการลดค่าใช้จ่าย หากมีการกำหนดราคาด้วยวิธีต่างๆ ตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อยาโดยสถานพยาบาล การกำหนดราคาเบิกจ่ายของระบบประกันสุขภาพและความยินดียของผู้ป่วย หากต้องมีส่วนร่วมจ่ายสำหรับยาที่ไม่สามารถเบิกได้

แผนงานฯ ได้ร่วมมือกับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข 2 แห่ง คือ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (ซึ่งรู้จักกันในนามของ DMSIC หรือ Drug and Medical Supply Information Center) ในการวิจัยและพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยโรงพยาบาลของรัฐตัดสินใจ (decision support system, DSS) สำหรับราคาซื้อที่เหมาะสม (pharmaceutical acquisition capability, PAC) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพัฒนารหัสมาตรฐานซึ่งแสดงคุณลักษณะของยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูลได้มากขึ้น

โครงการวิจัยย่อยในแผนงานฯ ได้กำหนดกรอบของยาที่ศึกษาในกลุ่มที่ใกล้เคียงกัน คือยาผู้ป่วยนอกที่เป็นเป้าหมายในการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ได้แก่ statins, COX-2 inhibitors, angiotensin II receptor blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors, proton pump inhibitors และ bisphosphonates ทั้งนี้ แผนงานฯ ได้รับคำแนะนำจากการประชุมระดมสมองของผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการพัฒนารอบการวิจัย และการจัดทำข้อเสนอจากผลการวิจัย

รายงานนี้ เป็นการรวบรวมผลงานวิจัยของแต่ละโครงการย่อย บทแรกได้สังเคราะห์เชิงนโยบายที่บูรณาการจากผลการศึกษาในทุกโครงการย่อย บทที่สองทบทวนสถานการณ์ของกลไกการควบคุมราคาในปัจจุบันของประเทศ บทที่สามนำเสนอกลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาที่ใช้สำหรับยาแต่ละรายการ บทที่สี่เป็นการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อติดตามราคาและวิเคราะห์ความสามารถการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลในภาครัฐ บทที่ห้าศึกษาความเป็นไปได้ของการกำหนดราคาเบิกจ่ายในลักษณะราคาอ้างอิงตามคุณลักษณะที่เหมือนกันของยาในกลุ่มบทที่หกประเมินการยอมรับของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ หากต้องร่วมจ่ายค่ายาที่ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ซึ่งในที่นี้ คือ ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บทที่เจ็ดกล่าวถึงการจัดการรหัสยามาตรฐานและพัฒนารหัสข้อมูลคุณลักษณะของยาที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลราคา การใช้และค่าใช้จ่ายด้านยาระดับประเทศ

นอกจากผลงานวิจัยของแต่ละโครงการย่อย ภาคผนวกได้รวบรวมเนื้อหาเรื่องการพัฒนาและดำเนินการระบบการจัดซื้อยารวมของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข การต่อรองราคาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly) กฎหมาย ระเบียบ ประกาศและแนวทางที่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อราคา ยา รวมทั้งนำเสนอตัวชี้วัดและผลการวิเคราะห์ข้อมูลการส่งใช้ยาจากฐานข้อมูล 18 แฟ้มมาตรฐาน ที่เกี่ยวกับระบบยา คือ การใช้ยา การเข้าถึงยา และคุณภาพการรักษา

แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคายา

23 สิงหาคม 2555

บทสรุปผู้บริหาร

รายงานฉบับนี้ นำเสนอลักษณะการควบคุมราคาของหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้ว และวิเคราะห์ประสิทธิภาพการควบคุมราคาในประเทศไทยที่ผ่านมา เพื่อนำไปสู่การสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายสำหรับการควบคุมราคาในอนาคต ข้อเสนอส่วนหนึ่งได้จากการดำเนินงานตามแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคา ยา พ.ศ. 2553-2555 ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ประเทศที่พัฒนาแล้ว มักมีวิธีควบคุมราคา ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สำหรับยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ การกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) มักเริ่มจากการแบ่งยาออกเป็นกลุ่มๆ ตามคุณสมบัติทางการรักษา โดยทั่วไป ยาใหม่ที่ยังอยู่ภายใต้สิทธิบัตร กองทุนประกันสุขภาพจะให้ความสำคัญต่อประเด็นประสิทธิภาพว่ามีเพิ่มขึ้นจากยาที่ใช้อยู่เดิมมากน้อยเพียงใด หรือลดอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญได้หรือไม่ นอกจากนี้ ยังคำนึงถึงตลาดยาว่ามีลักษณะของอุปสงค์ (demand) เป็นเช่นใด โดยอาจให้ราคาเป็นพิเศษกับยาจำเป็นที่มีตลาดแคบ เช่น ยากำพร้า (orphan drug) หรือยาที่ใช้ในประชากรเฉพาะกลุ่ม เช่น เด็ก และทารก ราคาที่กำหนดอาจแตกต่างกันตามระยะเวลาการเข้าสู่ตลาด เช่น ยาชื่อสามัญตัวแรกอาจได้ราคาสูงกว่ายาที่เข้าสู่ตลาดภายหลังซึ่งมีผู้จำหน่ายหลายราย ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ราคายามีความแตกต่างกันระหว่างประเทศ คือ มาตรการทางภาษี โดยบางประเทศไม่เก็บหรือเก็บภาษีในอัตราที่ต่ำมากสำหรับยาที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ นอกจากนี้ ยังเกิดจากการตั้งราคาในแต่ละชั้นของห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ที่ต่างกัน

การเทียบราคากับแหล่งภายนอก (external price benchmarking) วิธีนี้นิยมใช้ในประเทศที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรป โดยพิจารณาจากราคาเฉลี่ยของกลุ่ม เช่น สโลวัก ใช้ราคาที่ร้อยละ 10 เหนือค่าเฉลี่ยของประเทศที่มีราคาถูกที่สุดในขณะที่ญี่ปุ่นใช้ราคาเฉลี่ยของฝรั่งเศส เยอรมนี สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา จุดอ่อนของการใช้วิธีเทียบราคาจากต่างประเทศ คือ ผู้ผลิตอาจเลือกนำยาออกสู่ตลาดในประเทศที่แม้จะควบคุมราคาเบิกจ่ายแต่ไม่มีการควบคุมราคาจำหน่าย เช่น สหราชอาณาจักร เยอรมนี โดยพบว่า ผู้ผลิตมักตั้งราคาจำหน่ายที่ใกล้เคียงกันระหว่าง 5 ประเทศที่เป็นตลาดใหญ่ของยุโรป ทำให้ความแตกต่างของราคาระหว่างประเทศมีแนวโน้มที่ลดลง

การควบคุมผลกำไร (profit control) จัดเป็นวิธีควบคุมราคาทางอ้อมโดยรัฐพิจารณาผลตอบแทนของผู้ผลิตไม่ให้เกินระดับที่กำหนด หากพิจารณาเห็นว่าผู้ผลิตได้ผลกำไรมากเกินไปก็อาจยืดระยะเวลาการขอขึ้นราคาหรือเรียกคืนส่วนที่เป็นผลกำไรเกิน ประเทศที่ใช้วิธีนี้ คือ สหราชอาณาจักร (ก่อน กันยายน พ.ศ. 2551)

การควบคุมราคาจากส่วนกลางสำหรับระบบบริการสุขภาพของรัฐ มีเป้าหมายเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในระดับประเทศ ที่พอเห็นอยู่บ้าง คือ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ใน พ.ศ. 2553 กระทรวงสาธารณสุขได้อาศัยอำนาจตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ กำหนดราคากลางเพื่อการจัดซื้อสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจำนวนทั้งสิ้น 546 รายการ นอกจากราคากลาง ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (หรือที่รู้จักกันในชื่อ DMSIC) ของกระทรวงสาธารณสุข ได้แสดงค่าการแจกแจงทางสถิติของราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติสำหรับยาทั้งในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยอาศัยข้อมูลตามความสมัครใจของโรงพยาบาลในสังกัด จุดอ่อนที่สำคัญของข้อมูลราคากลางและราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติดังกล่าว คือ ความไม่เป็นปัจจุบัน และความไม่เป็นตัวแทนของสถานพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ความพยายามของรัฐในการควบคุมราคายายังพบได้จากการดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550 ในปีงบประมาณ 2554 และ 2555 สำนักบริหารการสาธารณสุขของกระทรวงสาธารณสุขได้ต่อรองราคากับ

ผู้ผลิตหรือนำเข้ายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวจำนวน 12 และ 45 รายการ ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม พบว่า การดำเนินการของส่วนกลางในลักษณะนี้เป็นการขอความร่วมมือจากผู้ผลิตจำหน่ายมากกว่าการต่อรอง เพราะกระทรวงสาธารณสุขไม่มีข้อมูลอุปสงค์เพื่อยืนยันข้อตกลงล่วงหน้า

สำหรับส่วนภูมิภาค มีการจัดซื้อร่วมสำหรับยาที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงระดับเขตของกระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีความหลากหลายของรายการยาที่ดำเนินการ การจัดซื้อร่วมไม่เป็นที่ยอมรับสำหรับโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่เสียประโยชน์จากราคาที่จัดซื้อร่วมซึ่งอาจแพงกว่าราคาที่โรงพยาบาลต่อรองเอง นอกจากนี้ ยาที่นิยมจัดซื้อร่วมระดับเขตมักเป็นยาชื่อสามัญที่มีผู้จำหน่ายหลายราย เพราะเชื่อว่าจะไม่มีความแตกต่างด้านคุณภาพยา ไม่ใช่ยาราคาแพงที่เป็นเป้าหมายของการควบคุมค่าใช้จ่าย

ระบบประกันสุขภาพภาคสาธารณะหลักได้กำหนดการเบิกจ่ายค่ายาที่อิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงถือว่าเป็นกลไกควบคุมราคายาทางอ้อมที่สำคัญในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ระบบเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของ 3 กองทุนมีความเข้มงวดที่แตกต่างกัน วิธีจ่ายเงินแบบปลายปิดของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและกองทุนประกันสังคมเป็นแรงจูงใจให้โรงพยาบาลใช้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (จำนวน 783 รายการ) นอกจากนี้ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยกองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน ของ สปสช. มีข้อมูลที่กำหนดอุปสงค์ทำให้มีอำนาจต่อรองราคายาที่มีราคาแพง เช่น ยาด้านไวรัสเอชไอวี ยาจิตเวช ยาบัญชีย่อย จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้สนับสนุนงานวิจัยราคายาในระดับประเทศ โดยเลือกศึกษาผู้ป่วยนอกที่เป็นเป้าหมายในการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ประเด็นที่ศึกษา มี 4 ด้าน ได้แก่ (1) การตั้งราคายาในขั้นตอนต่างๆ; (2) ราคายาตามความสามารถในการจัดซื้อของโรงพยาบาล; (3) การตั้งราคาอ้างอิง; และ (4) การร่วมจ่ายของผู้ป่วย

ในประเด็นแรก ข้อมูลการนำเข้ายาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้เห็นว่า การกำหนดราคายาใหม่ซึ่งมีผู้จำหน่ายรายเดียวภายใต้ข้อตกลงราคาแบบร่วมเสี่ยงตามปริมาณใช้จะลดค่าใช้จ่ายได้มากกว่าการเปรียบเทียบราคากับต่างประเทศ การใช้วิธีเทียบราคากับต่างประเทศจะลดค่าใช้จ่ายได้น้อยกว่าการให้ราคาพิเศษสำหรับยาชื่อสามัญที่เข้าตลาดตัวแรก และสำหรับยาชื่อสามัญที่มีผู้จำหน่ายแล้วหลายรายควรกำหนดราคาตามระยะเวลาที่ยาหมดสิทธิบัตร

ในประเด็นที่ 2 ข้อมูลการซื้อยาของโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข จากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ ทำให้เห็นความแตกต่างของราคาซื้อยาของโรงพยาบาลเมื่อปรับด้วยปริมาณแล้ว การมีข้อมูลราคาซื้อมีส่วนเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อโดยช่วยลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลที่ซื้อยาในราคาที่สูงเกินไปได้ประมาณหนึ่งในสี่ของมูลค่าการซื้อเดิม

ในประเด็นที่ 3 ข้อมูลการใช้ยาจากโรงพยาบาลขนาดใหญ่ในระบบจ่ายตรงของสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ทำให้เห็นว่า การกำหนดราคาเบิกจ่ายโดยอิงกับราคารัษฎฐานของยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันจะประหยัดค่าใช้จ่ายได้สูงสุด (เกือบครึ่งหนึ่ง) และมากกว่าการกำหนดราคาอ้างอิงสำหรับยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน (หนึ่งในห้า)

ประเด็นสุดท้าย ได้ข้อสรุปว่า ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง เต็มใจที่จะร่วมจ่ายไม่เกิน 9 บาทต่อวันสำหรับการเปลี่ยนจากยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ simvastatin เป็น rosuvastatin ซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และไม่เต็มใจที่จะมีส่วนร่วมจ่ายหากต้องเปลี่ยนเป็นยารุ่นอื่น

นอกจากการศึกษาวิจัยทั้ง 4 ประเด็นข้างต้นแล้ว แผนงานวิจัยฯ ได้สนับสนุนให้มีการเชื่อมโยงฐานข้อมูลรหัสยามาตรฐาน 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุขเข้ากับรหัส Anatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) และ defined

daily dose (DDD) ขององค์การอนามัยโลก และจำแนกคุณลักษณะของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและการจำหน่ายในตลาด ข้อมูลดังกล่าวทำให้การพัฒนาศักยภาพด้านการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านยาของโรงพยาบาลภายใต้แผนงานวิจัย สามารถรองรับระบบการติดตามค่าใช้จ่ายและการใช้ยาในอนาคต

ข้อเสนอเพื่อควบคุมราคายาในอนาคต

การควบคุมราคายาควรเริ่มจากการพัฒนากลไกควบคุมราคายาของรัฐที่มีอยู่เดิม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือควบคุมราคาทางอ้อม ในระยะยาว ควรผลักดันให้ผู้ผลิตต้องเปิดเผยโครงสร้างต้นทุนร่วมกับราคายาเพื่อใช้เป็นเงื่อนไขในการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

เนื่องจากศักยภาพในการลดค่าใช้จ่ายด้านยาขึ้นกับคุณลักษณะของยาในตลาด การกำหนดราคาซื้อสำหรับยาใหม่ที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยรายในระดับประเทศควรใช้วิธีจัดซื้อร่วมและต่อรองราคา การเพิ่มขีดความสามารถในการต่อรองอาศัยความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีข้อมูลด้านอุปทาน (supply) และกองทุนของระบบประกันสุขภาพซึ่งมีข้อมูลอุปสงค์ โดยพัฒนานวัตกรรมการจัดซื้อร่วมและต่อรอง เช่น การใช้ระบบร่วมเสี่ยงตามปริมาณใช้และการประเมินความคุ้มค่าของยา ควรพัฒนากลไกติดตามราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สม่ำเสมอ เป็นปัจจุบัน และเป็นตัวแทนของทั้งประเทศ

สำหรับการกำหนดราคาเบิกจ่าย ควรลดแรงจูงใจสำหรับการใช้ยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญทดแทน และยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นบัญชียาเพื่อการเบิกจ่าย (reimbursed lists) ของระบบประกันสุขภาพทั้งสามกองทุน สำหรับระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ควรปรับราคาเบิกจ่ายสำหรับยาชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติในอัตราที่จูงใจโรงพยาบาลมากกว่ายานอกบัญชียาหลักฯ

การมีข้อมูลที่เป็นมาตรฐานและถูกต้อง เป็นเรื่องจำเป็นสำหรับการกำหนดนโยบายแบบอิงหลักฐาน ดังนั้น จึงควรมีหน่วยงานพัฒนาและบำรุงรักษาข้อมูลคุณลักษณะของยา เช่น รหัสและธาตุข้อมูล นอกจากนี้ ควรส่งเสริมให้มีการใช้ข้อมูลเพื่อพัฒนาศักยภาพการวิเคราะห์ปัจจัยของค่าใช้จ่ายด้านยาของสถานพยาบาล เพื่อป้อนกลับข้อมูลอุปสงค์สำหรับการใช้ในการต่อรองราคาซื้อและกำหนดราคาเบิกจ่าย

ควรมีการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการติดตามราคายาในระยะยาว เพื่อการบำรุงรักษาฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การซื้อจริงโดยสถานพยาบาล และการใช้ยาและเบิกจ่ายค่ายาในระดับรายการบริการของสถานพยาบาล มีการติดตามเปรียบเทียบราคาอย่างต่อเนื่อง สำหรับดัชนีราคาในภาพรวมทั้งราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายของสถานพยาบาล และสำหรับราคายาเฉพาะที่เป็นเป้าหมาย

Executive summary

This report presents drug price control measures that have been implemented by government agencies in a number of developed countries and in Thailand. Findings from the Research Projects on Drug Prices (B.E. 2553-2555) funded by Health Systems Research Institute are included so as to recommend further policies on drug price control.

In the developed countries, various drug price control policies have been implemented, especially in the step of reimbursement. The reimbursement price has been set according to therapeutic classes of drugs. Generally, healthcare purchasers seek to maximize several objectives, not limited to cost containment. Innovative products under patent protection would be reimbursable if their increasing effectiveness and decreasing significant adverse events were remarkable. In case of the narrow market drugs, such as orphan drugs and drugs used in special populations including infant and newborn, healthcare purchasers may be under pressure to provide the coverage and have limited power to bargain with drug manufacturers. The first launched generic product is allowed to set a price higher than other following products so as to increase an incentive for the manufacturers. VAT differential and mark up systems in supply chains are the important factors affecting drug price variation. Some countries require no VAT or relatively low VAT for the reimbursable drugs.

External price benchmarking is a common measure for price control in the European Union. Price cap at 10% above an average of the three lowest-price countries has been used in Slovak Republic. The average price across France, Germany, the United Kingdom and the United States has been used in Japan. It is likely that manufacturers launch their products in the first countries where drug prices can be set freely or are controlled only for the reimbursable lists such as the United Kingdom and Germany. Such a measure may have positive impacts on market entry price convergence. There is evident that the market entry price among five big markets in Europe is similar.

Profit control is an indirect form of price control regulation. This measure has been used in United Kingdom before 2008. Manufacturers sign an agreement capping the industry profits in exchange for a flexible framework for price setting. If the profit rate exceeds an authorized level, the manufacturers have to pay back excessive returns to government or they may not have the permission to increase the prices.

In Thailand, drug price control has been implemented in government sector aiming for controlling the national health expenditure. Ministry of Public Health (MOPH) and National Health Security Office (NHSO) play a major role in drug price control. The MOPH's Drug and Medical Supply Information Center (DMSIC) provides descriptive data on the purchasing prices of non-essential (NE) and essential drugs (ED) based on voluntary reports from the MOPH hospitals. In 2011, the MOPH announced the medium prices as a guide for procurement of 546 items of ED. Major limitations include lag-time, unregular data and under-representation of hospitals outside the MOPH.

As mandated by the Cabinet Resolution on March 13, 2007, The MOPH's Bureau of Health Administration has negotiated purchasing prices for single source products, covering 12 items and 45 items in fiscal years 2011 and 2012, respectively. However, price volume agreement was not used in the process. Therefore the price negotiation committee has limited bargaining power.

At the MOPH regional level, group purchasing for high cost drugs is encouraged. However, this method is not well accepted because of variation in drug specification and rigidity of the price setting outcome. The group purchasing could reduce the purchasing price on average. However, large hospitals could obtain a price lower than the bidding one if they acted independently. In general, the group purchasing is acceptable for multisource products, of which the quality is not much an issue as for the high cost single source products.

All three public insurance schemes cover drug products based on 783 items included in the current National Lists of Essential Medicines (NLEM). Therefore, the NLEM is considered as an important indirect price control. However, the three schemes vary in the degree of restrictiveness. Close ended provider payment used by the Universal Health Coverage (UC) scheme and Social Security (SS) scheme is the key incentive for hospitals in using ED.

Another drug price control is price negotiation for high-cost ED. This is a mechanism to increase drug access implemented by the NHSO for the UC beneficiaries. Price volume agreement has been used for negotiating antiretrovirals, antipsychotics, and special class of the ED.

Health Systems Research Institute (HSRI) has supported Drug Price Policy Research Program which focuses on specific target groups as the way to control drug expenditure for Civil Servant Medical Benefit (CSMB) scheme. The Program covers four major areas: (1) price setting strategies; (2) decision support system for improving drug acquisition price using the pharmaceutical acquisition capability (PAC) approach; (3) reference pricing system; and (4) the CSMBs beneficiaries' preference and willingness-to-pay for expensive medications.

For the first area (price setting strategies), the project suggests risk sharing by price volume agreement to be used for the innovative drugs because it could reduce expenditure better than the external price benchmarking. For a new drug with generics, brand premium for the first launched local generic should be used as the pricing strategy. After the patent expiration, price cutting should be applied for multisource drugs.

For the second area, purchasing price data obtained from DMSIC was used to show substantial price variation across hospitals even after volume adjustment. With an implementation of the PAC approach, efficiency could be increased and the expenditure for purchasing drugs would decrease by 25%.

For the third area, setting the reimbursed prices at the median values of drugs within the same therapeutic class could reduce drug expenditure by 50% of the CSMBs' direct billing system in large

hospitals. Setting the reimbursed prices using the price of same generics would decrease the expenditure by 20%.

For the last area, the CSMB beneficiaries having hyperlipidemia have shown their willingness to pay of not more than nine Baht per day for switching simvastatin (ED) to rosuvastatin (NE). In addition, they were not willing to pay for any other NED antihyperlipidemics.

In addition to the four major areas above, the Research Program supports the development of drug coding databases that link the MOPH's 24-digit standard codes to the WHO's Anatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) code system and defined daily dose (DDD). Classification based on the NLEM classes and market status of the drug products were included. The database helps facilitate further data analyses and the monitoring and evaluation (M and E) system for controlling drug expenditure and utilization.

Recommendation for drug price control

Country should keep improving existing drug price control mechanisms as implemented by past and current governments. Use of the NLEM is a powerful indirect control measure. In the long run, manufacturers should be enforced for cost structure declaration as the criteria for selecting drugs on the NLEM.

As market characteristics of drug products are matter, group purchasing and price negotiation should be the strategy of choice for the single source products. Capacity building for price negotiation techniques should be encouraged under the cooperation between MOPH and health insurance schemes because the comparative advantage of the MOPH on provider profiles and the schemes on demand information. Innovative methods such as risk sharing with price volume agreement, value-based pricing and cost effectiveness analysis should be used. In addition, the M and E system for the hospitals' purchasing prices should be improved for timeliness and representation of the price information.

For setting the reimburse price, use of branded and single-source NE products should be restricted for only the true candidates. The NLEM should be used as the reimbursed lists for all three insurance schemes. For the CSMBs, financial incentive should be made when setting the reimbursed price based on the generic ED.

Standardization of the drug price data and coding is necessary for evidence-informed policy formulation. Therefore, an organization for maintaining drug price and use database and coding system should be established. System to feedback the demand information would help supporting decision during price negotiation and reimbursed price setting process.

In the long run, structure for drug price monitoring should be developed. Drug price should be monitored for every step, from the NLEM process, hospital drug procurement, dispensing and reimbursement for insurance. The monitoring of drug prices across hospitals and time-trend comparison should be conducted. In addition, health care provider drug price index for both acquisition and reimbursement should be developed.

บทที่ 1

สังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายการพัฒนากระบวนการควบคุมราคา

Policy Synthesis for Development of a System for Drug Price Control

รศ.ดร.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

ดร.ทพ.วีระศักดิ์ พุทธาศรี

นพ.ดร.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร

สาระสำคัญ

นโยบายควบคุมราคาควรเริ่มจากเครื่องมือควบคุมราคาทางอ้อมที่มีอยู่แล้ว คือ การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ และการเพิ่มขีดความสามารถในการกำหนดราคาซื้อสำหรับยาใหม่โดยพัฒนานวัตกรรมการจัดซื้อพร้อมและต่อรองโดยร่วมมือกับกองทุนในระบบประกันสุขภาพ ควรพัฒนากลไกติดตามราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน การกำหนดราคาเบิกจ่าย ควรปรับราคาสำหรับยาซื้อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีอัตราที่จูงใจโรงพยาบาล นอกจากนี้ ควรมีหน่วยงานพัฒนาและบำรุงรักษาข้อมูลคุณลักษณะของยาเพื่อส่งเสริมให้มีการใช้ข้อมูลป้อนกลับสำหรับการต่อรองราคาซื้อและกำหนดราคาเบิกจ่าย ในระยะยาว ควรพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการติดตามราคา ตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การซื้อจริงโดยสถานพยาบาล และการใช้ยาและเบิกจ่ายค่ายาในระดับรายบริการของสถานพยาบาล

ความสำคัญของการควบคุมราคา

ในภาพรวมของประเทศ ค่าใช้จ่ายด้านยามีอัตราการเติบโตใกล้เคียงกับค่าใช้จ่ายรวมด้านสุขภาพ คือ ร้อยละ 7-8 ต่อปี ซึ่งสูงกว่าอัตราการเติบโต (ร้อยละ 5-6 ต่อปี) ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (gross domestic product, GDP) อย่างไรก็ตาม ยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพมีแนวโน้มของสัดส่วนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น จากประมาณร้อยละ 30 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพใน พ.ศ. 2538-2542 เป็นร้อยละ 40 ตั้งแต่ พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2551)

ข้อมูลจากบัญชียาหลักแห่งชาติพบว่า มูลค่าการบริโภคยาภายในประเทศ ณ ราคาผู้บริโภค ในปี พ.ศ. 2553 คิดเป็น 144,570 ล้านบาท โดยแบ่งเป็นการบริโภคผ่านโรงพยาบาล ร้านยา สถานพยาบาลไม่มีเตียง และอื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 63, 26, 6 และ 5 ตามลำดับ (นุศราพร เกษสมบุญ และคณะ, 2555)

จากการสำรวจของ Intercontinental Marketing Service (IMS) พบว่าข้อมูลส่วนแบ่งทางการตลาดในภาพรวมสะท้อนว่าการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของค่าใช้จ่ายด้านยาน่าจะมีสาเหตุจากการใช้ยาประเภทที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (single-source) ซึ่งต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาสามทศวรรษที่ผ่านมา ทั้งนี้โรงพยาบาลเป็นช่องทางกระจายหลัก ยาที่กระจายผ่านโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน มีมูลค่าประมาณ 70 พันล้านบาทใน พ.ศ. 2551 เพิ่มขึ้นร้อยละ 16 จาก พ.ศ. 2550 (แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2552)

บริษัทยาขนาดใหญ่ไม่กี่แห่งผูกขาดธุรกิจยาต้นแบบ (original) ที่ใช้ทั่วโลก อุตสาหกรรมยาทำกำไรได้เป็นอันดับสองรองจากอุตสาหกรรมน้ำมัน โดยมีสัดส่วนกำไรกว่าร้อยละ 20 ของยอดขายราย (DIUS, 2007) บริษัทยาใช้กลวิธีหลายแบบเพื่อให้ได้กำไรสูงสุดจากการจำหน่ายยา (OECD, 2008) เช่น

- การทยอยยื่นขอสิทธิบัตรต่อเนื่องกันสำหรับยาชนิดหนึ่งๆ เพื่อให้ได้การผูกขาดตลาดนานขึ้น
- การขยายรูปแบบผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับยาเดิม ซึ่งอาจไม่ได้ทำให้ผลการรักษาดีขึ้น แต่เป็นการกระตุ้นตลาดใหม่
- การฟ้องร้องดำเนินคดีทางกฎหมายเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตร
- การเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตร (patent linkage) เพื่อไม่ให้มีการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ (generic) ในขณะที่ยาต้นแบบยังได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร
- การผลิตยาชื่อสามัญโดยบริษัทยาต้นแบบซึ่งจำหน่ายในราคาที่ต่ำลงแต่ยังสูงกว่าราคายาชื่อสามัญตัวอื่นๆ
- การลดราคายาเพื่อรักษาตลาดยาเมื่อมีคู่แข่ง เช่น เมื่อยาหมดสิทธิบัตร เมื่อยามียาใหม่ออกสู่ตลาด
- การป้องกัน parallel trade และ cross border product
- การป้องกัน price differential ระหว่างประเทศ โดยพยายามกำหนดราคาเดียวภายในภูมิภาค และใช้การต่อรองแบบไม่มีการเปิดเผยข้อมูลในประเทศที่มีความอ่อนไหวต่อราคา

นอกจากการใช้กลวิธีข้างต้นที่มีผลต่อราคายาแล้ว อุตสาหกรรมยาสามารถเพิ่มยอดขายโดยใช้กลยุทธ์ส่งเสริมการขายในรูปแบบต่างๆ ที่กระทำต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ และการโฆษณาต่อผู้บริโภคโดยตรง พบว่าบริษัทยาใช้งบประมาณถึง 18% ของยอดขายในการส่งเสริมการขาย ซึ่งใกล้เคียงกับสัดส่วนที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาใหม่ (Donohue et al., 2007)

ยาซึ่งจัดเป็นสินค้าควบคุม ยังไม่มีกฎหมายโดยตรงที่ควบคุมการตั้งราคาในระดับผู้ผลิต พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ซึ่งดูแลโดยกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจแจ้งราคาคุณภาพ ปริมาณ น้ำหนัก ชื่อและปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของสินค้า ในกรณีที่ต้องการขึ้นราคา ให้ยื่นข้อมูลเปรียบเทียบโครงสร้างต้นทุนในราคาเดิมกับราคาใหม่ที่ขอขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการพิจารณาก่อน อย่างไรก็ตาม มาตรการควบคุมแบบสั่งการ (command and control) เช่นนี้มักใช้ไม่ได้ผลกับอุตสาหกรรมยาซึ่งทั้งหมดอยู่ในภาคเอกชน (ยกเว้น องค์การเภสัชกรรมและโรงงานเภสัชกรรมทหาร) โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา เมื่อเทียบกับมาตรการควบคุมผู้ให้บริการสุขภาพเอกชนด้วยกลยุทธอื่น เช่น การควบคุมตนเอง (self regulation) และการควบคุมด้วยแรงจูงใจหรือการตลาด (market- หรือ incentive-based regulation) (Tangcharoensathien et al., 2009)

ในระดับผู้ให้บริการสุขภาพ โรงพยาบาลของรัฐเกือบทุกแห่งเป็นผู้จัดซื้อจัดหาเอง ซึ่งส่วนมากเป็นการซื้อโดยตรงจากผู้ผลิตและจำหน่าย ราคาซื้อ (acquisition cost) มักมีความแตกต่างกัน ขึ้นกับขนาด ความสามารถในการต่อรอง และนโยบายของโรงพยาบาล โรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีปริมาณการซื้อมาก หรือผู้ทำหน้าที่จัดซื้อมีประสิทธิภาพ มักมีอำนาจต่อรองสูง ซึ่งอาจใช้เงื่อนไขด้านราคาเพื่อพิจารณานำเข้าหรือออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ข้อมูลราคาซื้อจริงของโรงพยาบาลแต่ละแห่งมักไม่เป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ โดยเฉพาะกรณีที่มีข้อตกลงลับเรื่องส่วนลดและส่วนแถม (confidential rebate and price-volume agreement) โรงพยาบาลบางแห่งในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อาจรายงานปริมาณและราคายาที่จัดซื้อตามความสมัครใจต่อศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (Drug and Medical Supply Information Center, DMSIC) ซึ่งมีหน้าที่ประกาศราคากลางสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และแสดงการแจกแจงข้อมูลของราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติสำหรับยาทั่วไปในสถานพยาบาลทุกแห่ง โดยยังพบปัญหาด้านความถูกต้องและเป็นปัจจุบันของข้อมูล รวมทั้งความเป็นตัวแทนของสถานพยาบาลทั่วประเทศ

ผู้ให้บริการสุขภาพมีแนวโน้มของความนิยมในการใช้ยาใหม่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ดังได้กล่าวแล้วว่า ผู้ผลิตยาใหม่มักจะตั้งราคาเข้าตลาด (entry price) ในระดับสูงสุดเท่าที่เป็นไปได้ (แพงกว่า marginal cost ในตลาดแข่งขันสมบูรณ์) โดยพิจารณาศักยภาพทางการตลาดที่ถูกปกป้องภายใต้สิทธิบัตรและคุณลักษณะของยา หากยานั้นมีประสิทธิผลอย่างชัดเจนซึ่งสูงกว่าทางเลือกเดิมที่เป็นคู่แข่ง โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาโรคแบบเฉียบพลัน ราคา มักจะตั้งไว้สูงมากตั้งแต่แรก มีรายงานว่าประมาณ 3.1 เท่าของคู่แข่ง (เรียกว่า skimming price) และไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง (Lu and Comanor, 1998) หากมีประสิทธิผลไม่เด่นชัดหรือใช้ในโรคเรื้อรัง อาจตั้งราคาให้ไม่สูงนักเพื่อให้มีส่วนแบ่งตลาด (เรียกว่า penetrating price) แล้วค่อยๆ เพิ่มราคาเมื่อขายดีขึ้น ราคา ยาใหม่ ที่ซื้อได้จริงจึงขึ้นกับความสามารถและอำนาจของโรงพยาบาลแต่ละแห่งในการต่อรองกับผู้ผลิตจำหน่ายเป็นรายๆ ไป

ในระบบประกันสุขภาพ แม้ปราศจากการควบคุมราคาซื้อโดยตรงของสถานพยาบาล แต่ด้วยกำลังซื้อภาคสาธารณะที่ใช้วิธีจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการสุขภาพแบบปลายปิดในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งให้ความสำคัญต่อการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพง เช่น ยาบัญชียอย จ. 2 ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) ค่ายาที่แตกต่างหากจากงบเหมาจ่ายรายหัวสำหรับผู้ป่วยนอก และการจ่ายตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (diagnosis-related group, DRG) สำหรับผู้ป่วยใน หรือการให้ยาชุดเซต ทำให้กองทุนยาของระบบประกันสุขภาพซึ่งมีอำนาจจากอุปสงค์ที่มั่นคง (secured demand) สามารถต่อรองราคากับผู้ผลิตจำหน่ายเพื่อการเข้าถึงของผู้ป่วยทั่วประเทศที่จำเป็นต้องใช้ยา ในทางตรงกันข้าม ระบบประกันสุขภาพที่ใช้การจ่ายเงินแบบปลายเปิด เช่น ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการแบบผู้ป่วยนอกกลับสร้างแรงจูงใจในทางที่ผิด (perverse incentive) แก่ผู้ให้บริการสุขภาพในการสั่งใช้ยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่และยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การควบคุมราคาเบิกจ่ายทำได้เพียงการกำหนดอัตราเบิกจ่ายที่แปรผกผันกับราคาซื้อ การไม่มีอัตราเบิกจ่ายที่เหมาะสมเพื่อสร้างแรงจูงใจในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษายาบาลผู้ป่วยนอกซึ่งมีค่ายาเป็นส่วนใหญ่ของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีแนวโน้มการเติบโตอย่างรวดเร็ว

สำหรับการควบคุมราคาขายที่จำหน่ายโดยผู้ให้บริการสุขภาพในภาคเอกชน ได้แก่ ร้านยา คลินิกแพทย์ และโรงพยาบาลเอกชน พบว่า ภาคเอกชนเหล่านี้มักมีต้นทุนค่ายาสูงกว่าในภาครัฐ เช่น ร้านยาซื้อยาในราคาแพงกว่าโรงพยาบาลรัฐประมาณร้อยละ 66.9 สำหรับยาต้นแบบ และร้อยละ 28.6 สำหรับยาซื้อสามัญ (Sooksriwong, 2010) ยังไม่มีกฎหมายควบคุมผลกำไรจากการขายยาในภาคเอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิตในภาชนะบรรจุ อย่างไรก็ตาม ยังมียาอีกจำนวนมาก เช่น ยาแบบแบ่งนับเม็ด ไม่มีการระบุราคาสำหรับการบรรจุขนาดใหญ่

การจัดการเรื่องราคายาจึงเป็นเรื่องสำคัญระดับประเทศ เนื่องจากมูลค่ายาเป็นสัดส่วนสูงถึง 40% ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในปัจจุบัน และมีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วในช่วงหลายปีที่ผ่านมา (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2551) ทั้งนี้ยาต้นแบบที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นสาเหตุสำคัญของค่าใช้จ่ายทางสุขภาพโดยเฉพาะในระบบประกันสุขภาพปลายเปิดของการรักษายาบาลผู้ป่วยนอกระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ บริษัทฯ ได้ใช้กลยุทธ์ในการตั้งราคาเพื่อให้เกิดกำไรสูงสุด และนานที่สุด ร่วมกับกลยุทธ์ส่งเสริมการขายโรงพยาบาลที่ไม่ใช่โรงเรียนแพทย์ส่วนใหญ่มีอำนาจการต่อรองราคากับบริษัทฯ ค่อนข้างต่ำ การบังคับใช้กฎหมายในการตรวจสอบต้นทุนราคายาของกระทรวงพาณิชย์ยังไม่เป็นจริง ในขณะนี้ยังไม่มีระบบการติดตามราคายาอย่างครอบคลุมระดับประเทศ โดยเฉพาะยาต้นแบบที่มีผู้ผลิตรายเดียว มีประสิทธิผลไม่เด่นชัด และไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สถานการณ์ระบบราคายาในต่างประเทศ

ประเทศที่พัฒนาแล้วในกลุ่มของ Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) ซึ่งมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ มักมีกลไกควบคุมราคาสำหรับยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ โดยการกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) หรือในลักษณะการอุดหนุน (subsidy) โดยมีการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอขายเข้า การขอขึ้นราคา และการเบิกจ่าย สำหรับยาที่ไม่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ เช่น ยาที่ประชาชนซื้อหาเอง (over the counter, OTC) ประเทศส่วนใหญ่ไม่มีกลไกควบคุมราคา

ผลการเปรียบเทียบระดับราคาของรายการยาที่ขายดีในยุโรป (สามในสี่เป็นยาที่ติดสิทธิบัตร อีกหนึ่งในสี่เป็นยาชื่อสามัญ) ของประเทศในกลุ่ม OECD (OECD, 2008) พบว่า เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย กรีซ สเปน ฝรั่งเศส สวีเดน และนอร์เวย์ มีราคายาที่ติดสิทธิบัตร (on-patent) ต่ำกว่าประเทศอื่นๆ ในขณะที่ กรีซ สเปน ฟินแลนด์ สวีเดน และเดนมาร์ก เป็นประเทศที่มีราคายาชื่อสามัญค่อนข้างต่ำ ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ราคายามีความแตกต่างกันระหว่างประเทศ คือ มาตรการทางภาษี ซึ่งบางประเทศไม่มีการเก็บภาษี หรือเก็บภาษีในอัตราที่ต่ำมากสำหรับยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ นอกจากนี้ ยังเกิดจากการตั้งส่วนต่างระหว่างราคากับต้นทุน (mark up) ในแต่ละขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ที่แตกต่างกัน

วิธีการที่นิยมใช้ควบคุมราคาในประเทศที่พัฒนาแล้ว (OECD, 2008)

1. การเทียบราคากับแหล่งภายนอก (external price benchmarking)

เป็นการควบคุมราคาจำหน่ายยาโดยการเปรียบเทียบกับราคาของต่างประเทศ (international price comparison) สำหรับยาที่มีความเหมือนกันด้านส่วนประกอบ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ และผู้ผลิต เพื่อหลีกเลี่ยงปัจจัยเชิงบริบทที่มีผลต่อราคา จึงควรเลือกเปรียบเทียบกับประเทศที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันทางเศรษฐกิจหรืออยู่ใกล้กัน

วิธีเปรียบเทียบราคากับประเทศเพื่อนบ้านนั้นนิยมใช้มากในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป (European Union, EU) ยกเว้น สหราชอาณาจักร และเยอรมนี โดยใช้การเทียบกับค่าเฉลี่ยของกลุ่ม รายละเอียดวิธีการใช้ external price benchmarking มีความแตกต่างกันระหว่างแต่ละประเทศ เช่น ประเทศ Slovak กำหนดเพดานราคายาที่ร้อยละ 10 เหนือราคาเฉลี่ย (average price) ของประเทศอ้างอิง 3 ประเทศที่มีราคาถูกที่สุด ประเทศญี่ปุ่น พิจารณาตั้งราคายาจากราคาเฉลี่ย (average price) ของฝรั่งเศส เยอรมนี สหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกา สำหรับยาซึ่งไม่มีทางเลือกที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน (therapeutic comparator) หรือยาที่มีประสิทธิผลดีชัดเจน กำหนดราคาในช่วง 0.75-1.5 เท่าของราคาเฉลี่ยจากต่างประเทศ (average overseas price) สำหรับประเทศแคนาดา (Quebec) และสหรัฐอเมริกา (Medicaid) กำหนดว่าราคายาที่บริษัทจำหน่ายให้ต้องต่ำกว่าราคาที่ขายให้ที่อื่นๆ

บริษัทผู้ผลิตมักมีการตั้งราคาจำหน่ายยาที่ใกล้เคียงกัน (แตกต่างกันไม่เกิน 15%) ระหว่าง 5 ประเทศที่เป็นตลาดใหญ่ของยุโรป และมีแนวโน้มความแตกต่างของราคาระหว่างประเทศที่ลดลง (OECD, 2008)

จุดอ่อนสำคัญของการเทียบราคากับแหล่งภายนอก คือ หากบริษัทรู้ว่ามีการใช้วิธีเปรียบเทียบราคา อาจเลือกนำยาออกตลาดในประเทศขนาดใหญ่ ที่แม้จะมีการควบคุมราคาเบิกจ่ายแต่ไม่มีการควบคุมราคาจำหน่าย (list price) เช่น สหราชอาณาจักร เยอรมนี

2. การอ้างอิงราคาภายใน (internal reference pricing)

เป็นการควบคุมราคาสำหรับยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันตามคุณลักษณะ เช่น องค์ประกอบทางเคมี (chemical equivalence, ATC level 5) ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (pharmacologic equivalence, ATC level 4) หรือข้อบ่งใช้

(therapeutic equivalence, ATC level 2-3) มักใช้สำหรับการกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) โดยระบบประกันสุขภาพเลือกวิธีคำนวณราคาอ้างอิง (reference price, RP) ด้วยค่าทางสถิติที่เหมาะสม เช่น ค่าต่ำสุด ฐานนิยม มัธยฐาน สำหรับค่ายาส่วนที่เกินกว่าราคาอ้างอิงอาจให้ผู้ป่วยร่วมจ่าย (patient cost sharing) ประเทศที่ใช้วิธีนี้ เช่น ฝรั่งเศส เดนมาร์ก เบลเยียม สเปน สวีเดน ออสเตรเลีย แคนาดา เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ โปรตุเกส ดังตัวอย่างในตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 การกำหนดราคาแบบ internal price reference

ประเทศ	ประเภทยา	การตั้งราคา
แคนาดา (Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB)	<u>ยาใหม่ติดสิทธิบัตร</u> - มีประโยชน์เพิ่มเติมเล็กน้อยหรือไม่มี เมื่อเทียบกับยาเดิม (Category 1 และ 3) - มีประโยชน์เพิ่มชัดเจน (Category 2)	Category 1 และ 3: ราคาไม่ทำให้ต้นทุนการรักษาสูงกว่ายาเดิมที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (ATC level 4) เหมือนกัน Category 2: ราคาสูงกว่ายาในประเทศที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน หรืออิงกับราคา มัธยฐานของ 7 ประเทศ (UK, US, France, Germany, Switzerland, Sweden, Italy) มีการตรวจสอบ หากพบราคาเกินกำหนด ต้องชี้แจง/ลดราคา/จ่ายภาษีเพิ่ม
ฝรั่งเศส (French Transparency Commission)	<u>ยาใหม่ติดสิทธิบัตร</u> - มีประโยชน์เพิ่มปานกลาง/เล็กน้อย/ไม่มี เมื่อเทียบกับยาเดิม (Category 3/4/5) - มีประโยชน์เพิ่ม/ลดอาการข้างเคียงที่สำคัญ (Category 2) - มีประโยชน์เพิ่มชัดเจน (Category 1)	Category 5: เบิกไม่ได้และราคาต้องต่ำกว่ายาเดิมในท้องตลาด Category 1-4: ราคาถูกรับรองโดย Economic Committee for Health Products และราคาเบิกกำหนดโดย National Union of Sickness Insurance Funds ข้อพิจารณา คือ Category, ราคายาในประเทศและของประเทศอื่น (UK, Germany, Italy, Spain), พยากรณ์ปริมาณการใช้, ข้อบ่งใช้และประชากร เป้าหมายและควบคุมราคาเมื่อมีการต่อทะเบียนยา, ลดราคาเมื่อมียาในกลุ่ม หมดสิทธิบัตรหรือเมื่อมียาชื่อสามัญ
ญี่ปุ่น (Ministry of Health and Labor)	<u>ยาใหม่ทั่วไป</u> เกณฑ์: 1 กลไกออกฤทธิ์ใหม่, 2 ประสิทธิภาพ/ปลอดภัยมากขึ้น, 3 ผลการรักษาดีขึ้นชัดเจนตามข้อบ่งใช้ - ผ่านเกณฑ์ทั้ง 3 ข้อ (Innovativeness premium) - ผ่านเกณฑ์ 1-2 ข้อ (Usefulness premium) <u>ยาใหม่สำหรับเด็กทารก เด็กแรกเกิด และทารกน้ำหนักตัวน้อย</u> <u>ยาใหม่ตามสภาพตลาด</u> - ยากำพร้า (Marketability I) - ยาลดแลกแคบ (Marketability II)	<u>ยาใหม่ทั่วไป</u> - ผ่านเกณฑ์ 3 ข้อ: ราคาเพิ่ม 70-120% - ผ่านเกณฑ์ 2 ข้อ: ราคาเพิ่ม 35-60% - ผ่านเกณฑ์ 1 ข้อ: ราคาเพิ่ม 5-30% <u>ยาใหม่สำหรับเด็กทารก แรกเกิด และน้ำหนักตัวน้อย</u> : ราคาเพิ่ม 5-20% <u>ยาใหม่ตามสภาพตลาด</u> ยากำพร้า: ราคาเพิ่ม 10-20% ยาลดแลกแคบ: ราคาเพิ่ม 5% <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u> - ยาชื่อสามัญตัวแรกมีราคาไม่เกิน 0.7 เท่าของยาชื่อการค้าที่เป็นต้นแบบและยาชื่อสามัญตัวต่อไปมีราคาต่ำกว่าตัวที่ถูกที่สุด - เมื่อมียาชื่อการค้าหลายชนิดจำหน่ายอยู่แล้ว ยาชื่อสามัญมีราคา 0.9 ของยา ราคาต่ำสุด

3. การตั้งราคาตามต้นทุน (cost-plus pricing)

เป็นการกำหนดราคาโดยคำนวณจากต้นทุนของยาบวกด้วยกำไร เป็นวิธีการเบื้องต้นที่ถูกใช้เพราะง่ายต่อการคำนวณ และต้องการข้อมูลเพียงเล็กน้อยเพื่อประกอบการพิจารณา มีหลายรูปแบบ แต่วิธีการที่นิยมที่สุดและง่ายที่สุด คือ การคำนวณราคาต้นทุนของผลิตภัณฑ์แล้วรวมด้วยผลกำไร แต่บางครั้งมักถูกวิจารณ์ว่าเป็นวิธีที่ส่งผลเสียต่อค่าใช้จ่ายโดยรวมสำหรับวิธีการนี้ราคาของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ จะถูกรวมทั้งต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนคงที่ ราคาทั้งหมดจะถูกเปลี่ยนเป็นราคาต่อหน่วยสำหรับผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นๆ หลังจากนั้นจึงนำร้อยละของต้นทุนที่ได้ไปรวมเพิ่มกับผลกำไรของสินค้า

สิ่งที่ทำได้ยากในการใช้วิธีนี้คือ การได้มาซึ่งข้อมูลต้นทุนการผลิตที่แท้จริง วิธีนี้ใช้ในสเปน โดยกำหนด ex-manufacturer price เท่ากับ production cost บวกกำไร 10-12% (OECD, 2008)

4. การควบคุมผลกำไร (profit control)

เป็นการควบคุมราคาทางอ้อม โดยรัฐจะพิจารณาผลตอบแทนของผู้ผลิตจำหน่าย (rate of return, ROR) ไม่ให้เกินระดับที่กำหนด โดยอาจยืดระยะเวลาการขอขึ้นราคาหรือเรียกเงินส่วนเกินคืนหากผู้ผลิตได้ผลกำไรมากเกินไป ประเทศที่มีการใช้วิธีนี้ คือ สหราชอาณาจักร (ก่อน กันยายน พ.ศ. 2551) ข้อจำกัดของวิธีนี้ คือ การมีข้อมูลโครงสร้างต้นทุนและราคาและมูลค่าการขายที่ถูกต้อง โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนา (research and development, R&D)

5. กรอปรายการยาสำหรับการควบคุมราคา

โดยทั่วไป หน่วยงานควบคุมราคาในต่างประเทศเน้นการควบคุมราคาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ โดยพิจารณาเงื่อนไขการตั้งราคาเบิกจ่ายด้วยการแบ่งยาเป็นกลุ่มๆ ตัวอย่างเช่นในตารางที่ 1.1

กรอปรายการยาสำหรับการควบคุมราคาที่ยแบ่งกลุ่มมีหลักการพิจารณา เช่น ยาใหม่ให้ความสำคัญกับประเด็นประสิทธิผลของยาว่าเพิ่มขึ้นจากยาเดิมที่มีใช้อยู่ชัดเจนมากน้อยเพียงใด หรือลดอาการไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงที่สำคัญหรือไม่ รวมทั้งอุปสงค์ของยามีลักษณะอย่างไร เช่น เป็นยากำพร้า ยาสำหรับทารก นอกจากนี้ ยังพิจารณารายการยาใหม่ที่เพิ่งมียาชื่อสามัญ และยาชื่อสามัญที่มีการแข่งขันของผู้จำหน่ายหลายราย

วิธีการทั้งห้าที่กล่าวมาแล้ว ยังไม่มีการดำเนินการในประเทศไทย เนื่องจากไม่มีกฎหมายควบคุมราคาโดยตรง และไม่มีหน่วยงานในระบบสุขภาพที่ทำหน้าที่ดังกล่าว สำหรับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาคสาธารณะที่ใช้วิธีจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการแบบปลายปิด คือ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และกองทุนประกันสังคม ก็ไม่เห็นความจำเป็นต้องควบคุมราคา เนื่องจากวิธีจ่ายเงินดังกล่าวไม่ได้สร้างแรงจูงใจในการใช้ยาราคาแพงอยู่แล้ว การควบคุมค่าใช้จ่ายที่มีอยู่จึงทำในลักษณะการจำกัดรายการยาที่ครอบคลุมในสิทธิประโยชน์เท่านั้น ยกเว้น การต่อรองราคาสำหรับยาจำเป็นบางชนิด เช่น ยาบัญชี่ ๖.2 ที่มีการแยกวิธีเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ต่างหากเนื่องจากมีราคาแพงจนอาจทำให้ประชาชนเข้าถึงได้ยาก ดังนั้น จึงมีเพียงระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ใช้วิธีจ่ายเงินค่ายาแบบปลายเปิดสำหรับผู้ป่วยนอกที่ควรพัฒนาวิธีควบคุมราคาที่ยาที่เบิกจ่ายให้เหมาะสม โดยอาจกำหนดอัตราเบิกจ่ายตามเงื่อนไขของกรอปรายการยาตามข้อ 5 นอกจากนี้ ระบบหลักประกันสุขภาพในบางประเทศยังใช้อำนาจเพื่อต่อรองราคากับผู้ผลิตจำหน่ายเพื่อประกอบการพิจารณาที่จะอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ เช่น drug rebate program สำหรับ open formulary ของ Medicaid ในสหรัฐอเมริกา การให้ผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพได้ใช้ยาที่มีราคาแพง เช่น

tyrosine kinase inhibitor โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในลักษณะข้อตกลงแบบร่วมเสี่ยง (risk sharing agreement) เช่น กำหนดเป็นเพดาน หรือขั้นต่ำ

สถานการณ์การควบคุมราคาในประเทศไทย

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (government use of compulsory license)

ในอดีต (พ.ศ. 2549-2551) ประเทศไทยเคยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยาที่ถือว่ามีความจำเป็นสำหรับโรคที่เป็นภาระด้านสุขภาพในลำดับต้นของประเทศรวม 7 รายการ ได้แก่ Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir, Clopidogrel, Imatinib, Erlotinib, Letrozole และ Docetaxel ผลกระทบด้านบวก พบว่า ยามีราคาถูกลงและช่วยลดค่าใช้จ่ายได้มาก ผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้น คือ การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วอาจลดลงและการถูกตำหนิจากประเทศที่ให้ความสำคัญกับการถือครองสิทธิบัตร ในทางปฏิบัติ ยาหลายตัว (ยกเว้น Clopidogrel และ Docetaxel) ยังไม่สามารถหาวัตถุดิบในการผลิตได้ และไม่สามารถจัดหาได้ในราคาที่ตกลงด้วยสาเหตุอื่นๆ

บัญชียาหลักแห่งชาติ (National Lists of Essential Medicines)

ปัจจุบัน ระบบประกันสุขภาพภาคสาธารณะหลักทั้ง 3 กองทุนได้กำหนดการเบิกจ่ายค่ายาที่อิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่า ความเข้มงวดในการถือปฏิบัติยังไม่เท่าเทียมกัน กลไกการจ่ายเงินแบบปลายปิดของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและกองทุนประกันสังคม เป็นการส่งสัญญาณให้โรงพยาบาลใช้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น บัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นบัญชียังผล (effective list, จำนวนรายการรวม 783 รายการ) ที่มีกระบวนการคัดเลือกที่อ้างอิงหลักฐานประจักษ์ทางการแพทย์ และให้ความสำคัญกับรายการยาที่แสดงถึงความคุ้มค่า (cost-effective) ภายใต้บริบทของประเทศ จึงเป็นเครื่องมือสำคัญในการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ยาใหม่ที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ มีการประเมินต้นทุนต่อประสิทธิผล (ที่ไม่เกิน 1 เท่าของ GDP ต่อปีชีพที่มีคุณภาพ (quality-adjusted life year, QALY) และวัดผลกระทบต้องงบประมาณ นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้ราคากลางสำหรับการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาล ซึ่งยาลงบัญชียานี้มักมีการสั่งใช้บ่อยมากและมีผู้ผลิตจำหน่ายหลายราย บัญชียาหลักแห่งชาติจึงเป็นกลไกควบคุมราคาทางอ้อมที่มีประสิทธิภาพ

กลไกการควบคุมราคาของกระทรวงสาธารณสุขและระบบประกันสุขภาพ

นโยบายภาครัฐที่สำคัญในปัจจุบันซึ่งมีอาจมีผลต่อราคายาที่โรงพยาบาลรัฐจัดซื้อ ได้แก่

1. ประกาศราคากลางสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ดำเนินการโดยสำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2553 ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 546 รายการ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (DMSIC) ได้รับข้อมูลราคาจากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อ เป็นข้อมูลที่ใช้กำหนดราคากลาง ซึ่งกำหนดราคาโดยใช้ค่าฐานนิยม (mode) หรือ มัธยฐาน (median)

นอกจากราคากลางแล้ว ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาฯ รวบรวมข้อมูลการจัดซื้อยาของหน่วยงานต่างๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล “ราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติ” ให้ผู้เกี่ยวข้องสืบค้นข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดซื้อ โดยข้อมูลที่แสดงประกอบด้วย รายการยา ชื่อการค้า ขนาดบรรจุ บริษัท จำนวนครั้งของการสั่งซื้อ ราคาต่ำสุด ราคาสูงสุด ราคาเฉลี่ย ฐานนิยม และมัธยฐาน

ในปัจจุบันยังไม่มีกลไกที่บังคับให้โรงพยาบาลส่งข้อมูลให้ DMSIC ข้อมูลที่ได้รับมาจากโรงพยาบาลที่สมัครใจ ราคากลางมีผลต่อราคาขายที่เป็นยาชื่อสามัญ ทำให้เกิดการแข่งขันด้านราคา จนอาจมีข้อสงสัยในด้านคุณภาพยา และมีผลกระทบทำให้เกิดปัญหาการการเติบโตอุตสาหกรรมยา

2. การต่อรองราคาขายที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly)

ดำเนินการโดยสำนักบริหารการสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550 เพื่อต่อรองราคากับ ผู้ผลิตหรือนำเข้ายาจากต่างประเทศสำหรับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ ที่ผ่านมาการต่อรองใช้ข้อมูลราคาที่ รายงานจาก รพท. รพศ. และ รพ. มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ

สำหรับปีงบประมาณ 2554 และ 2555 มีการต่อรองราคาสำหรับยาทั้งหมดทั้งสิ้น 12 และ 45 รายการตามลำดับ ปัญหาที่พบ คือ ข้อมูลมีความหลากหลาย เนื่องจากราคาที่ผู้จำหน่ายเสนอขายให้ รพ แต่ละแห่งมีความแตกต่างกัน มาก ดังนั้น การกำหนดราคาของยาในกลุ่มนี้จึงเป็นการขอความร่วมมือจากบริษัทยามากกว่าการต่อรอง เพราะไม่มี กฎระเบียบที่บังคับให้บริษัทต้องเข้าร่วม และไม่มีข้อมูลอุปสงค์ (secured demand) เพื่อการยืนยันตลาดล่วงหน้า (advanced market commitment) นอกจากนี้พบว่าโรงพยาบาลบางแห่งทำการต่อรองเพิ่มเติมจัดซื้อยาได้ในราคาที่ถูกลง กว่าจากราคาตามข้อตกลง

3. การจัดซื้อยาร่วมระดับเขตของกระทรวงสาธารณสุข

เป็นการดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี พ.ศ. 2550 เช่นเดียวกัน สำหรับยาทั้งในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่มีปริมาณและมูลค่าการใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรก (ไม่รวมยาในบัญชียาหลัก ที่องค์การเภสัชกรรมผลิต)

ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่ามีการจัดซื้อร่วมในจำนวนรายการยาที่แตกต่างกันระหว่างเขต การจัดซื้อร่วม อาจไม่เป็นที่นิยมหากมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่เสียประโยชน์จากราคาที่จัดซื้อร่วม (เป็นราคาคงที่และอาจแพงกว่าราคา ที่โรงพยาบาลต่อรองได้เอง) ยาที่นิยมจัดซื้อร่วมระดับเขตมักเป็นยาชื่อสามัญที่มีผู้จำหน่ายหลายราย เพราะเชื่อว่าจะไม่มีความแตกต่างด้านคุณภาพยา

4. การต่อรองราคาโดยกองทุนของระบบประกันสุขภาพ

มีการดำเนินการเข้มแข็ง โดยกองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทำการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีปัญหาการเข้าถึงเนื่องจากราคาแพง หรือมีที่ใช้ในผู้ป่วยน้อยราย การเป็นผู้ซื้อ รายใหญ่ทำให้มีอำนาจการต่อรองมาก เช่น ยาด้านไวรัสเฮปไอวี ยาบัญชีย่อย ๑.2 ในบัญชียาหลักแห่งชาติ วัคซีน EPI วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ยาจิตเวช วัคซีนพิษสุนัขบ้า อย่างไรก็ตาม การต่อรองสำหรับยาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียวต้องใช้กล ยุทธ์ใหม่ๆ เช่น การอิงราคากับคุณค่า (value-based pricing) หากพบว่าใช้ยาไม่ได้ผล ก็ไม่ต้องจ่ายเงินสำหรับรายนั้น

ผลการดำเนินงาน พบว่า จากจำนวนยา 91 รายการยาเป้าหมายที่เป็นยากำพร้า วัคซีน ยาบัญชี ๑.2 ที่มีราคาสูง และมีปัญหาการเข้าถึง มีจำนวนรายการที่ต่อรองได้เพียงร้อยละ 20-30 ซึ่งคิดเป็นมูลค่าร้อยละ 80 ของทั้งหมด

อย่างไรก็ตาม การต่อรองราคาของ สปสช. อาจมีผลกระทบทำให้ราคาที่จำหน่ายแก่ระบบประกันสุขภาพอื่น สูงขึ้น จนทำให้ราคาขายในภาพรวมของประเทศลดลงไม่มาก จึงมีความพยายามที่จะใช้การต่อรองราคาขายร่วมกันทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานพัฒนาระบบการเงินการคลังด้านสุขภาพแห่งชาติ (สพคส.)

โดยสรุป การดำเนินการควบคุมราคาของภาครัฐที่กล่าวมาแล้ว ยังมีลักษณะแยกส่วน คือ โรงพยาบาลผู้ ให้บริการ กระทรวงสาธารณสุข และระหว่างระบบประกันสุขภาพหลัก 3 ระบบซึ่งใช้วิธีการจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการที่ แตกต่างกัน กองทุนในระบบประกันสุขภาพมีอำนาจการซื้อสูงสุดเนื่องจากมีสมาชิกหรือผู้ประกันตนจำนวนมากและอยู่ในฐานะผู้จ่ายเงิน จึงควรมีส่วนสำคัญในการควบคุมราคาโดยพัฒนานวัตกรรมการต่อรองกับผู้ผลิตจำหน่ายยา

โครงการย่อย: งานวิจัยที่ได้ดำเนินการภายใต้แผนงานฯ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้เคยสนับสนุนงานวิจัยด้านราคายาที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในระดับประเทศ งานวิจัยในแผนงานฯ นี้ ศึกษาผู้ป่วยนอกที่เป็นเป้าหมายในการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ได้แก่ statins, COX-2 inhibitors, angiotensin II receptor blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors, proton pump inhibitors และ bisphosphonates โดยการสร้างตัวแบบคณิตศาสตร์เพื่อคำนวณศักยภาพในการลดค่าใช้จ่ายจากการกำหนดราคาด้วยวิธีต่างๆ (โครงการย่อยที่ 1 และ 3) มีการนำเสนอผลการวิจัยในที่ประชุมระดมสมองร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาจำกัด และความเป็นไปได้ในการนำมาใช้เชิงนโยบายที่เหมาะสมกับบริบทของระบบสาธารณสุขในปัจจุบัน ประเด็นที่ทอวิจัยมีการดำเนินงานตามโครงการย่อย ดังต่อไปนี้

โครงการย่อยที่ 1: กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา

เป็นการศึกษาวิธีการกำหนดและควบคุมราคาแบบต่างๆ ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียน การคัดเลือกเข้าสู่บัญชียา และการเบิกจ่ายจากกองทุนรายใหญ่ มาตรการควบคุมราคาในการศึกษานี้ ได้แก่ (1) การเปรียบเทียบราคาต่างประเทศ (international price comparison); (2) การร่วมเสี่ยงกับผู้ขายตามข้อตกลงราคา-ปริมาณการใช้ (risk sharing by price-volume agreement) หรือ การเรียกเก็บเงินคืนที่มีความผูกพันกับผลทางคลินิก (risk sharing by performance linked reimbursement); (3) การกำหนดราคาตามคุณค่า (value-based pricing); (4) การให้ราคาเพิ่มพิเศษสำหรับยาดันแบบที่มีชื่อการค้า (brand premium); (5) การกำหนดราคาสูงสุด (maximum allowable cost); (6) การใช้ราคาอ้างอิงตามระดับ ATC (reference pricing); และ (7) การลดราคาเมื่อเวลาหมดสิทธิบัตรนานขึ้น (percent decrease of expired patent)

ประเภทของยาที่ศึกษาได้แก่ (1) ยาใหม่ดันแบบที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งมีผลการรักษาดีขึ้น (therapeutic improvement) โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบวิธีการร่วมเสี่ยงตามข้อตกลงราคา-ปริมาณการใช้ (risk-sharing price-volume agreement, PVA) กับการอ้างอิงราคาของต่างประเทศ (international reference pricing, IRP); (2) ยาใหม่ที่มีผู้ผลิตรายเดียวที่มีการปรับปรุงทางเทคนิค (technical improvement) โดยใช้ตัวอย่างเป็นยาสูตรผสมคงที่ (fixed dose combination) โดยวิเคราะห์วิธีการร่วมเสี่ยงตามข้อตกลงราคา-ปริมาณการใช้ เปรียบเทียบกับการอ้างอิงราคาของต่างประเทศ, การตั้งราคาตามคุณค่ายา (value-based pricing) และราคาของยาชื่อสามัญที่อยู่ในสูตรรวมกัน; (3) ยาชื่อสามัญตัวแรกที่นำเข้าจากต่างประเทศโดยการให้ราคาพิเศษ (brand premium); และ (4) ยาชื่อสามัญที่มีผู้จำหน่ายหลายรายในระยะหลัง โดยการลดราคาตามระยะเวลาที่พ้นสิทธิบัตร ทั้งนี้กลยุทธ์การตั้งราคาของกลุ่มที่ (3) และ (4) จะเปรียบเทียบกับการใช้ราคาอ้างอิง (reference pricing) และการใช้ maximum allowable cost ตัวแบบคณิตศาสตร์ที่พัฒนาขึ้นได้วิเคราะห์การประหยัดงบประมาณจากการใช้กลยุทธ์ต่างๆ ทำให้ได้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียา และการกำหนดราคาเบิกจ่ายของระบบประกันสุขภาพ

การควบคุมราคาโดยเปรียบเทียบกับต่างประเทศตามวิธีที่ 1 ใช้ได้กับยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ (ซึ่งอยู่ในกลุ่มที่ 1-3) สำหรับการร่วมเสี่ยงกับผู้ขายตามวิธีที่ 2 และวิธีที่ 3 ใช้กับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งยังไม่มียาชื่อสามัญทดแทน (กลุ่มที่ 1-2) ซึ่งตรงข้ามกับวิธีที่ 4-7 ที่ใช้สำหรับยาดันแบบที่มียาชื่อสามัญแข่งขันในตลาดแล้ว (กลุ่มที่ 3-4) นอกจากนี้ ยาที่เป็นยาชื่อสามัญยังอาจควบคุมราคาได้ตามระยะเวลาการหมดอายุสิทธิบัตรของยาดันแบบที่มีชื่อสามัญเดียวกัน (กลุ่มที่ 4)

จากการคำนวณโดยใช้ข้อมูลการนำเข้ายาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มาตรการควบคุมราคาใหม่ซึ่งมีผู้จำหน่ายรายเดียว โดยมีข้อตกลงราคาแบบร่วมเสี่ยงตามปริมาณใช้จะทำให้ลดค่าใช้จ่ายได้มากกว่า

การใช้วิธีเปรียบเทียบราคากับต่างประเทศ การใช้วิธีเทียบราคากับต่างประเทศยังลดค่าใช้จ่ายได้น้อยกว่ายาต้นแบบที่ควบคุมโดยให้ราคาพิเศษกับยาที่ใช้ชื่อการค้า สำหรับยาชื่อสามัญควรใช้วิธีควบคุมราคาโดยหักลดตามระยะเวลาที่ยาต้นแบบหมดสิทธิบัตร

โครงการย่อยที่ 2: การพัฒนากลไกควบคุมราคาตามความสามารถในการจัดซื้อ (Pharmaceutical Acquisition Capability, PAC)

เป็นการวางระบบจัดการข้อมูลเพื่อกำกับและติดตามราคาซื้อขายของโรงพยาบาลในภาครัฐ ด้วยแนวคิดของความสามารถในการจัดซื้อ (PAC) โดยประเมินราคาซื้อว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ ผู้จัดซื้อได้กำลังซื้อในการต่อรองราคาอย่างเหมาะสมหรือไม่ และบ่งชี้ราคาที่เหมาะสมในกรณีที่ยังไม่สามารถต่อรองให้ได้ราคาที่ถูกลง งานวิจัยนี้สร้าง website ให้โรงพยาบาลสามารถวิเคราะห์ราคายาที่ควรตัดสินใจซื้อในระดับโรงพยาบาล สารสนเทศที่ได้จากระบบที่ดีและต่อเนื่อง สามารถใช้เป็นทางเลือกนำเสนอต้นทุนยาสำหรับการกำหนดราคาเบิกจ่ายของระบบประกันสุขภาพ

PAC (Pharmaceutical Acquisition Capability) หรือขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อสัมพัทธ์ เป็นแนวคิดที่พัฒนาจากการประยุกต์ใช้แนวคิดกำลังความสามารถ (Capability Approach) เพื่อวัดขนาดความแตกต่างของราคายาที่เกิดจากปัจจัยอื่นที่นอกเหนือจากปริมาณการซื้อ ค่า PAC ที่สูงกว่าสะท้อนถึงขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อสูงกว่าหรือสามารถซื้อยาในราคาที่ต่ำกว่าด้วยปริมาณการซื้อที่เท่ากัน

ข้อมูลการจัดซื้อที่ส่งมายัง DMSIC จะถูกส่งเข้าสู่ระบบ PAC-Decision Support System (PAC-DSS) ซึ่งเป็นออนไลน์เว็บไซต์บนระบบของกระทรวงสาธารณสุข (<http://pac-dss.moph.go.th>) โรงพยาบาลสามารถตรวจสอบราคายาที่จัดซื้อเองเปรียบเทียบกับราคาจากค่า PAC เฉลี่ยของกลุ่มเปรียบเทียบ ระบบสามารถแนะนำปริมาณการจัดซื้อและราคาที่เหมาะสม และโดยภาพรวมระบบสามารถดำเนินการวิเคราะห์พฤติกรรมราคาภายในท้องตลาดเพื่อรองรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย

ผลจากการดำเนินการและการทดสอบจากโรงพยาบาลนำร่อง กลุ่มยาที่ได้คัดเลือกจากฐานข้อมูล DMSIC เพื่อการทดสอบระบบ PAC-DSS ในเบื้องต้น มีรายการยาทั้งหมด 116 ชื่อการค้า โดยเป็นยาชื่อสามัญ 62 รายการยา ซึ่งแตกต่างกันทั้งชื่อยา ขนาดและรูปแบบของยา ในการประเมินมูลค่าที่ประหยัดได้ ของยาชื่อสามัญ 10 รายการ ซึ่งมีมูลค่าการจัดซื้อรวมจากทุกโรงพยาบาลสูงที่สุดในฐานข้อมูล ในปี พ.ศ. 2553 พบว่า Atorvastatin 20 mg เป็นยาที่มีมูลค่ารวมสูงสุด ด้วยมูลค่าการจัดซื้อ 120.74 ล้านบาท และ Pioglitazone 15 mg เป็นยาที่มีมูลค่าการจัดซื้อเป็นอันดับ 10 ด้วยมูลค่าการจัดซื้อ 40.48 ล้านบาท มูลค่าการจัดซื้อรวม 10 รายการ คิดเป็น 665.82 ล้านบาท ทั้ง 10 รายการนี้ ถ้ามีการจัดซื้อยาตามราคาที่เหมาะสมสำหรับโรงพยาบาลที่ราคาจัดซื้อสูงกว่าที่แนะนำ จะสามารถประหยัดได้ 164.79 ล้านบาท หรือคิดเป็นร้อยละ 24.75 ของมูลค่าการจัดซื้อเดิม งานวิจัยนี้ยืนยันเรื่องความแตกต่างกันของศักยภาพในการจัดซื้อและต่อรองราคาของโรงพยาบาลเมื่อปรับด้วยปริมาณการจัดซื้อแล้ว การมีฐานข้อมูลที่ช่วยให้โรงพยาบาลทราบศักยภาพของตนเองเปรียบเทียบกับภาพรวมจะมีส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการจัดซื้อ

โรงพยาบาลยังให้ความสำคัญกับคุณภาพและมาตรฐานข้อมูลการจัดซื้อน้อย ทำให้ข้อมูลที่ส่งมายัง DMSIC พบข้อผิดพลาดมาก ถึงแม้การส่งข้อมูลการจัดซื้อยาจะมีระเบียบกำหนดให้โรงพยาบาลต้องดำเนินการส่งข้อมูลให้แก่กระทรวงสาธารณสุข แต่ในทางปฏิบัติการบังคับไม่เคร่งครัดและยังไม่มีข้อกำหนดรายละเอียดวิธีการ จึงพบว่าแต่ละโรงพยาบาลส่งข้อมูลตามความสนใจด้วยความถี่และจำนวนข้อมูลที่แตกต่างกัน ขึ้นกับความสะดวกของแต่ละโรงพยาบาล

เพื่อให้ฐานข้อมูลมีจำนวนข้อมูลเพิ่มขึ้นทำให้ระบบสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือ ต้องพัฒนากลไกการนำส่งข้อมูลเพื่อให้มีการนำส่งข้อมูลให้ถูกต้องอย่างสม่ำเสมอ เน้นให้ผู้บริหารใช้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจในระดับนโยบาย เช่น ใช้ในการกำหนดราคากลาง หรือใช้เพื่อการติดตามราคายาทั้งในลักษณะการเฝ้าระวังพฤติกรรมการณ์เคลื่อนไหวของราคา และการตั้งราคาของบริษัทยา

โครงการย่อยที่ 3: การพัฒนาระบบราคาอ้างอิงสำหรับกลุ่มยา (Reference Pricing System, RPS)

ราคาอ้างอิงตามกลุ่มยา (Reference pricing system, RPS) เป็นกลไกหนึ่งที่หลายประเทศใช้เป็นเกณฑ์ในการจ่ายค่าบริการด้านยา (drug reimbursement) ในระบบการประกันสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการรักษาผู้ป่วยด้วยยา ระบบราคาอ้างอิงนี้ยึดหลักเกณฑ์คือ ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันนั้นสามารถทดแทนกันได้ (interchangeable) โดยปกติ การทดแทนยาจะใช้ระบบการจัดกลุ่มยาขององค์การอนามัยโลกคือ ระบบ Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) เป็นหลัก ที่ใช้ผู้มี 3 ระดับ คือ ระดับ ATC-3 ถึง ATC-5 โดยระดับ ATC-5 เป็นการทดแทนโดยยาที่มีชื่อสามัญ (chemical substance) เดียวกันและมีขนาดและรูปแบบยาเหมือนกัน ระดับ ATC-4 เป็นการทดแทนโดยยาที่อยู่ใน chemical subgroup เดียวกัน และระดับ ATC-3 เป็นการทดแทนโดยยาที่มี pharmacological subgroup เดียวกัน ทั้งนี้ขึ้นกับว่าแต่ละประเทศจะเลือกใช้การอ้างอิงที่ระดับใดเพื่อจ่ายเป็นค่า reimbursement โดยมีการคำนวณราคาเพื่อใช้เป็นเกณฑ์กลางสำหรับการจ่ายค่าบริการ โดยเฉพาะในกรณีที่ราคายาชื่อสามัญและยาต้นแบบที่ใช้ทดแทนกันมีส่วนต่างของราคากว้างมาก ดังที่ปรากฏในประเทศไทย

งานวิจัยนี้ครอบคลุมยาเป้าหมายดังกล่าวข้างต้นทุกรายการ ตัวแบบคณิตศาสตร์ที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้คำนวณผลกระทบจากทางเลือกในการกำหนดราคาเบิกจ่ายค่ายาผู้ป่วยนอกของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ การประมวลผลสำหรับข้อกำหนดของการกำหนดราคาเหล่านี้ สัดส่วนการใช้ยาชื่อสามัญและยาต้นแบบและมูลค่า, สถิติราคาต่อหน่วยของยาแต่ละรายการ และราคาต่อ 1 Defined Daily Dose (DDD) (ประกอบด้วยราคาเฉลี่ย ราคาสูงสุด ต่ำสุด ค่ามัธยฐาน และ เปอร์เซนต์ไทล์ 25, 50, 75, 90) จากนั้นจึงนำข้อมูลมาประเมินผลที่ทำให้ประหยัดงบประมาณของภาครัฐเมื่อนำราคาอ้างอิงมาประยุกต์ใน 4 สถานการณ์ ได้แก่

1. ไม่มีการทดแทนยา แต่เบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา + dispensing fee (30 หรือ 50 บาทต่อหนึ่งรายการ)
2. มีการทดแทนยาระดับที่ 1 (เบิกจ่ายด้วยราคามัธยฐานของยาชื่อสามัญในขนาดเดียวกัน เช่น เบิกจ่ายยาต้นแบบ simvastatin ด้วยราคายาชื่อสามัญ)
3. มีการทดแทนยาระดับที่ 2 (เบิกจ่ายด้วยราคามัธยฐานต่อหนึ่ง DDD ของยาในกลุ่มเดียวกันที่มีคุณภาพในการรักษาเท่าเทียมกัน เช่น เบิกจ่ายยาต้นแบบ atorvastatin ด้วยราคายาชื่อสามัญ simvastatin)
4. เบิกจ่ายด้วยราคาเฉลี่ยต่อวันจากฐานข้อมูลการผลิตและนำเข้ายาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยที่ไม่กระทบกับสถานภาพทางการเงินของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง แต่สามารถช่วยประหยัดงบประมาณด้วยการเพิ่มสัดส่วนจำนวนผู้เข้ายาชื่อสามัญ

ผลการศึกษาพบว่าในเวลาประมาณ 10 เดือน ปีงบประมาณ 2552 มีข้าราชการเข้ายาทั้ง 5 กลุ่ม จำนวน 1.7 ล้านรายการ คิดเป็นมูลค่าประมาณ 2,500 ล้านบาท โดยเรียงลำดับตามจำนวนรายการและมูลค่าของยากลุ่มดังนี้ 1) statin ร้อยละ 39.96 และ 44.65, 2) PPI ร้อยละ 26.25 และ 20.43, 3) ARB ร้อยละ 16.75 และ 20.59, 4) ACEI ร้อยละ 13.68 และ 4.47, และ 5) BIS ร้อยละ 3.55 และ 9.65 ตามลำดับ เมื่อจำแนกเป็นยาชื่อสามัญและยาต้นแบบ มี

สัดส่วนการใช้ยาชื่อสามัญร้อยละ 49.40 แต่คิดเป็นมูลค่าร้อยละ 5.10 หรืออาจสรุปว่า ราคาขายต้นแบบมีราคาประมาณ 20 เท่าของยาชื่อสามัญ โดยมีสัดส่วนอยู่ระหว่าง 1.70 (ยา BIS) ถึง 44.32 (ยา PPI) เท่า ซึ่งความแตกต่างของราคานี้ส่งผลกระทบต่องบประมาณในการจัดหาและการเบิกจ่ายยาเป็นอย่างยิ่ง

เมื่อนำราคาเบิกจ่ายยามาประเมินผลกระทบต่องบประมาณในสถานการณ์ต่างๆ พบว่า สถานการณ์ที่ 1 จะช่วยให้ประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 17.26 และ ร้อยละ 15.91 เมื่อเบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา + ค่าบริหารจัดการ 30 และ 50 บาท ตามลำดับ ในสถานการณ์ที่ 2 จะประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 20.26 เมื่อเบิกจ่ายด้วยราคาการแทนยาระดับ 1 และเมื่อมีการทดแทนยาในระดับ 2 จะประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 48.22 ส่วนในสถานการณ์ที่ 4 ถ้าต้องการประหยัดงบประมาณลงร้อยละ 33 ราคาเบิกจ่ายของยา ARB ต้องลดลงจาก 18.00 เหลือ 12.20 บาทต่อวัน, และสัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้ยาชื่อสามัญและยาต้นแบบต้องเพิ่มจาก 0.5:1 เป็น 2.2:1 เป็นต้น

ราคาขายชื่อสามัญต่ำกว่าราคาขายต้นแบบมาก จึงไม่เกิดแรงจูงใจให้จ่ายยาชื่อสามัญในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการที่ยังคงเป็น fee-for-service การกำหนดราคาเบิกจ่ายยาที่เป็นราคาอ้างอิงของยาชื่อสามัญจะเป็นไปได้ถ้าไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อการบริหารการเงินของสถานพยาบาล และไม่กระทบต่อการทำหน้าที่ของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยมากนัก

โครงการย่อยที่ 4: การศึกษาการร่วมจ่ายของผู้ป่วย

การศึกษานี้สามารถนำค่าความเต็มใจจ่ายมาใช้ร่วมพัฒนานโยบายการกำหนดราคาเบิกจ่ายเพื่อประกันการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และใช้ค่าความเต็มใจจ่ายเป็นแนวทางในการกำหนดการมีส่วนร่วมจ่ายอาจเริ่มกับยาที่ไม่ได้กำหนดให้เบิกจ่ายได้เช่นยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อเป็นกลไกในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ

การศึกษายากลุ่ม statin ซึ่งมีปัญหาค่าใช้จ่ายสูงไม่พบความแตกต่างของคุณลักษณะของยา statin ที่สำคัญที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกกับแพทย์และเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญ และการอภิปรายเป็นกลุ่มกับผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ในการใช้ยากลุ่มนี้

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาความสัมพันธ์ของคุณลักษณะต่างๆ กับความชอบของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ พบว่าในส่วนของผลในการรักษาของยากลุ่มนี้ ผู้ป่วยให้ความสำคัญกับผลของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันมากกว่าผลของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากยา พบว่าผู้ป่วยให้น้ำหนักความสำคัญกับอาการไม่พึงประสงค์จากการเกิดพิษต่อตับมากกว่าการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ เมื่อทำการคำนวณค่าความเต็มใจจ่ายพบว่าผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการที่มีภาวะไขมันในเส้นเลือดสูงนั้นเต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มเติมไม่เกิน 9 บาทต่อวัน หากได้เปลี่ยนจากยา simvastatin ไปเป็น rosuvastatin และไม่เต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มหรือมีส่วนร่วมจ่าย หากต้องเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่นในกลุ่ม

โครงการย่อยที่ 5: การพัฒนาฐานข้อมูลคุณลักษณะยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความร่วมมือในการพัฒนาระบบการจัดแบ่งยาที่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยทั้งหมด ตามระบบ ATC-DDD (defined daily dose) ขององค์การอนามัยโลก นำมาปรับปรุงเป็นฐานข้อมูลของประเทศไทย โดยเพิ่มเติมรายการยาที่ไม่มีในฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก โดยเชื่อมโยงกับรหัสยา 24 หลัก ของ

กระทรวงสาธารณสุข แล้วทำการเพิ่มเติมคุณลักษณะของกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งอิงจาก British National Formulary (BNF) เพื่อนำไปใช้วิเคราะห์ข้อมูลราคา ค่าใช้จ่าย และการใช้ยาในระดับสถานพยาบาลต่อไป

รหัสยามาตรฐานของประเทศไทยในปัจจุบัน เริ่มพัฒนาจากรหัส 24 หลักที่ดำเนินการโดยคณะทำงานเฉพาะกิจของหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วย เกสัชกรโรงพยาบาล และ เกสัชกรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแนวคิดที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย รวมทั้งยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนยาและยาที่หน่วยงานผลิตขึ้นเอง โดยเน้นให้สามารถระบุได้ถึงชื่อสามัญ รูปแบบความแรง และเจ้าของทะเบียนยา เมื่อกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้รหัส 24 หลัก อย่างเป็นทางการในหน่วยปฏิบัติ พบว่า มีการนำไปใช้น้อย เนื่องจากโรงพยาบาลต่างๆ มีรหัสยาของตนอยู่ในระบบแล้ว และเนื่องจากรหัส 24 หลัก ยังไม่สามารถตอบโจทย์สำคัญบางอย่างได้ เช่น การใช้ทดแทนในกลุ่มข้อบ่งใช้เดียวกัน (therapeutic equivalent) กลุ่มตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การระบุขนาดบรรจุ ชื่อการค้า เพื่อการจัดซื้อและเบิกจ่ายในโรงพยาบาล รวมทั้งยังไม่ใช้มาตรฐานสากลที่สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้พัฒนารหัสมาตรฐานโดยอาศัยระบบการจัดแบ่งยาตาม ATC ขององค์การอนามัยโลก มาปรับปรุงเป็นฐานข้อมูลรหัสมาตรฐานของไทย ที่เชื่อมโยงกับรหัส 24 หลัก และเพิ่มเติมกลุ่มตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ไว้ในผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยทั้งหมด เพื่อให้เกิดการนำไปใช้ต่อไป

การดำเนินการจัดการรหัสมาตรฐานยา ที่ประกอบด้วย รหัส ATC และ DDD การเชื่อมโยง 24 หลัก การจัดทำตารางข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งการจัดทำสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา การจัดการรหัสมาตรฐานมาจาก 2 หน่วยงาน คือ รหัส 24 หลักและรหัส ATC และกลุ่มยาตามบัญชียาหลักฯ ตาม BNF ทำให้ได้ข้อมูลที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน โดยรหัส 24 หลักเน้นที่ตัวยา ในขณะที่ ATC จะระบุทั้งกลุ่มยาและตัวยา ส่วนกลุ่มยาตามบัญชียาหลักเน้นที่ข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ การจัดทำรหัสมาตรฐานดังกล่าวต้องอิงกับข้อมูลยาที่มีการเคลื่อนไหวและใช้ผู้จัดทำที่มีประสบการณ์ทางด้านข้อมูลสารสนเทศทั้งตัวบุคคลและคณะทำงาน การปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่องอาจเกิดการล่าช้า จึงยังต้องพัฒนาให้เป็นระบบมาตรฐานที่มีหน่วยงานรองรับในการจัดทำอย่างเป็นระบบต่อไป

หลังจากกระทรวงสาธารณสุขมีการประกาศใช้รหัส 24 หลัก และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสนับสนุนการใช้รหัส 24 หลัก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหลายแห่งเริ่มต้นตัวในการจัดการรหัสยาของโรงพยาบาล เมื่อเห็นว่ารหัส 24 หลัก ยังไม่ตอบโจทย์สำคัญของการจัดการของโรงพยาบาลได้ จึงมีการก่อตั้งหน่วยงาน คือ Thailand Healthcare Cluster ซึ่งประกอบด้วย คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์หลายแห่ง สถาบันรหัสสากล สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และหน่วยงานอื่นๆ เพื่อร่วมกันจัดทำฐานข้อมูลยากลางระดับประเทศและผลักดันให้เกิดการพัฒนารหัสมาตรฐานยาอีกชุดหนึ่ง โดยอาศัยหลักการของบาร์โค้ด (ที่เป็นรหัสสากล)

มีข้อสังเกตว่า การพัฒนารหัสมาตรฐานยาหลายแบบอาจทำให้เกิดความสับสนต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง หากจำเป็นต้องใช้รหัสมากกว่า 1 ระบบ เพื่อครอบคลุมการใช้งานทุกด้าน ต้องมีการเชื่อมโยงรหัสมาตรฐานต่างๆ ให้ได้และควรมีหน่วยงานกลางที่มีอำนาจในการกำหนดรหัสมาตรฐานและบังคับใช้โดยให้แสดงไว้ในผลิตภัณฑ์ทุกรายการ

โครงการย่อยที่ 6: การพัฒนาดัชนีราคาผู้ให้บริการสุขภาพ (Provider Price Index, PPI)

เป็นโครงการที่อยู่ในขั้นการดำเนินการ จึงไม่มีรายงานการวิจัยอยู่ในรายงานฉบับนี้ งานวิจัยวัดอัตราการเปลี่ยนแปลงของดัชนีราคายาเพื่อใช้พยากรณ์ค่าใช้จ่ายด้านยาอันเป็นส่วนหนึ่งของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวม และการแยกองค์ประกอบที่เป็นปัจจัยของการเติบโตค่าใช้จ่ายด้านยา (decomposition of drug expenditure growth) ได้แก่ ราคาต่อหน่วย การเข้าถึงยาของผู้ป่วยสิทธิต่างๆ ปริมาณที่ใช้ และส่วนผสมในตลาด งานวิจัยนี้พัฒนากรอบรายการยาที่

จะติดตาม ซึ่งประกอบด้วย เกณฑ์คัดเลือก เช่น ยาที่มีคุณค่าในการรักษา มียอดจำหน่ายสูง ราคาแพง ครอบคลุมทั้งยาชื่อสามัญและยาชื่อการค้า, ยาใหม่ที่กำลังขึ้นทะเบียน และยาที่ได้รับผลกระทบจากนโยบายราคาและข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศ การกำหนดจำนวนรายการยาที่ติดตาม เช่น รายการที่มียอดจำหน่ายสูงสุด 50 รายการ, รายการที่เป็นยาหลัก กำหนดข้อมูลบ่งชี้ยาที่ต้องการ เช่น ชื่อการค้า ชื่อสามัญรหัสตัวยา ความแรง รูปแบบขนาดบรรจุ ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย ข้อมูลว่าเป็นยาในหรือนอกบัญชียาหลัก สถานะทางการตลาดของผู้ผลิตจำหน่าย (S-O-I-L) ได้แก่ ผู้จำหน่ายรายเดียว (single source, S) ผู้จำหน่ายหลายราย ซึ่งประกอบด้วย ยาต้นแบบ (original, O) ยานำเข้าที่ไม่ใช่ต้นแบบ (imported, I) และยาที่ผลิตในประเทศ (locally made, L) เป็นต้น

ข้อเสนอเชิงนโยบาย

การพัฒนากลไกควบคุมราคายาทางอ้อมที่ดำเนินการอยู่แล้ว

1. ควรปรับอัตราการเบิกจ่ายค่ายาในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการให้จูงใจสำหรับการใช้ยาชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นกลไกควบคุมราคาทางอ้อมที่มีอยู่ ควรพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นบัญชียาเพื่อการเบิกจ่ายของระบบประกันสุขภาพทั้งสามกองทุน
3. ให้ผู้ผลิตเปิดเผยโครงสร้างต้นทุนร่วมกับราคายาเพื่อใช้เป็นเงื่อนไขหนึ่งในการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
4. ความสามารถในการต่อรองราคาโดยที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยรายซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติโดยที่ต่อรองโดยกระทรวงสาธารณสุขมีน้อย และรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ต่อรองโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติครอบคลุมจำนวนน้อยรายการ ควรขยายรายการยาที่ต่อรองและส่งเสริมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตหรือจังหวัด
5. พัฒนานวัตกรรมการจัดซื้อร่วมและต่อรอง เช่น price-volume agreement, value-based risk sharing, pharmacoeconomic assessment
6. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการใช้บ่อยและมีผู้ผลิตจำหน่ายหลายราย โดยเฉพาะยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศมักแข่งขันด้านราคา จนทำให้เกิดความกังวลเรื่องคุณภาพ และการหดตัวของอุตสาหกรรมยาในประเทศควรมีการส่งเสริมการสั่งใช้ยาชื่อสามัญ และสร้างแรงจูงใจแก่โรงพยาบาลโดยกำหนดราคาเบิกจ่ายที่ให้ผลกำไรที่สูงกว่ายาต้นแบบ รวมทั้งศึกษาผลกระทบของการแข่งขันราคาและแนวทางแก้ไข
7. การติดตามราคาโดยที่โรงพยาบาลจัดซื้อมีเพียงระบบข้อมูลของ DMSIC ซึ่งเป็นแบบสมัครใจและจำกัดเฉพาะกระทรวงสาธารณสุข โดยข้อมูลราคาส่วนใหญ่ยังไม่เป็นปัจจุบัน ควรพัฒนาการส่งข้อมูลแก่ DMSIC เพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นตัวแทนของทั้งประเทศ สม่าเสมอ ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน

ข้อค้นพบจากงานวิจัยที่ควรผลักดันสู่การปฏิบัติ

1. เนื่องจากศักยภาพในการลดค่าใช้จ่ายจากการควบคุมราคา ขึ้นกับคุณลักษณะของยาในตลาด ในการกำหนดราคาสำหรับยาใหม่ที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ควรใช้การต่อรองราคาแบบร่วมเสี่ยงตามปริมาณการใช้ เนื่องจากช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาได้มากกว่าการเปรียบเทียบราคากับต่างประเทศ สำหรับยาชื่อสามัญที่จำหน่ายตัวแรก ควรกำหนดด้วยวิธีให้ราคาพิเศษ เพื่อสนับสนุนการนำเข้าหรือการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศให้เร็วขึ้น หลังจากมีผู้จำหน่ายหลายรายควรควบคุมราคา โดยหักลดตามระยะเวลาที่ยาหมดสิทธิบัตร

2. สำหรับการกำหนดราคาเบิกจ่าย ควรลดแรงจูงใจสำหรับการใช้ยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญทดแทน และยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักฯ โดยมีทางเลือก ดังนี้
 - ก. ยาที่ไม่มี major therapeutic improvement ให้อ้างอิงกับยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน (generic substitute) หากมีผู้จำหน่ายหลายราย หรืออ้างอิงกับยาชื่อสามัญในบัญชียาหลักฯ ที่เหมือนกันทางเภสัชวิทยาหรือข้อบ่งใช้ (therapeutic substitute) ซึ่งจะช่วยลดค่าใช้จ่ายได้มากกว่า
 - ข. ยาที่มี major therapeutic improvement ให้ใช้อัตราการ mark up ที่ไม่ผูกกับราคาซื้อแต่จ่ายเป็นค่าบริการ (dispensing fee) ร่วมกับการต่อรองราคาซื้อกับผู้ผลิตโดยวิธีร่วมเสี่ยง (risk sharing) ตามปริมาณใช้ (price-volume agreement) หรือตามคุณค่าของยา (value-based)
3. สำหรับการชดเชยส่วนเกินจากราคาเบิกจ่าย หากไม่สามารถเบิกค่านอกบัญชียาหลักฯ ได้ทั้งหมด พบว่า ประชาชนยินดีร่วมจ่ายค่อนข้างต่ำ จึงมีความเป็นไปได้น้อยในการดำเนินนโยบายร่วมจ่าย (copayment policy)
4. เพื่อป้องกันการผลักภาระส่วนเกินแก่ผู้ป่วย สำหรับยานอกบัญชียาหลักฯ ซึ่งไม่มี major therapeutic improvement หรือยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญทดแทน ควรชดเชยราคาเบิกจ่ายที่ต่ำ (เช่น อ้างอิงกับยาชื่อสามัญในบัญชียาหลักฯ) ด้วยอัตราเบิกจ่ายที่เหมาะสมแก่โรงพยาบาล คือ สูงที่สุดสำหรับยาชื่อสามัญในบัญชียาหลักฯ รองลงมาสำหรับยาในบัญชียาหลักฯ ที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว และยานอกบัญชียาหลักฯ ที่มี major therapeutic improvement ตามลำดับ
5. การมีข้อมูลที่เป็นมาตรฐานและถูกต้อง จำเป็นสำหรับ evidence-informed policy ดังนั้น จึงควรมีหน่วยงานพัฒนาและบำรุงรักษาข้อมูลคุณลักษณะของยา เช่น รหัสและธาตุข้อมูล (data element and coding)
6. ส่งเสริมการใช้ PAC-DSS ตั้งแต่ระดับปฏิบัติ (การซื้อยาของสถานพยาบาล) และระดับนโยบาย (การกำหนดราคากลางและราคาอ้างอิงจัดซื้อ)
7. พัฒนาศักยภาพการวิเคราะห์ปัจจัยของค่าใช้จ่ายด้านยาของสถานพยาบาล เพื่อป้องกันข้อมูลอุปสงค์ สำหรับการต่อรองราคาซื้อ และกำหนดราคาเบิกจ่าย

การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการติดตามราคายาในระยะยาว

1. มีฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน สำหรับราคายา ตั้งแต่การเสนอเข้าบัญชียาหลักฯ จนถึงการจัดซื้อจริงโดยสถานพยาบาล และสำหรับข้อมูลการใช้ยาและเบิกจ่ายค่ายา ในระดับรายการบริการของสถานพยาบาล
2. มีการติดตามเปรียบเทียบราคาอย่างต่อเนื่อง สำหรับดัชนีราคาในภาพรวม (price index) ทั้งราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายของสถานพยาบาล และสำหรับราคาเฉพาะที่เป็นเป้าหมาย โดยเปรียบเทียบทั้งภายใน (internal reference) และภายนอก (external benchmark)
3. มีหน่วยงานในระดับประเทศและระดับย่อย สำหรับการกำหนดราคาเบิกและต่อรองราคาซื้อ สำหรับระบบประกันสุขภาพ และเพื่อการกำกับและติดตามประเมินผลการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา

เอกสารอ้างอิง

- DIUS (2007b). The R&D Scoreboard 2007: The Top 850 UK and 1250 Global Companies by R&D Investment Main Data Tables, London.
- Donohue JM, Cevalco M, Rosenthal MB (2007). A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. *N Engl J Med* 2007;357:373-381.
- Grandfils N. Drug price setting and regulation in France. Institute for Research and Documentation in Health Economics 2008.
- Lu, Z.J. and W.S. Comanor. Strategic Pricing of New Pharmaceuticals. *The Review of Economics and Statistics* 1998;80 (1):108-118.
- Paris V. Pharmaceutical price comparison 2011. [cited 2012 Feb 2]. Available from: http://whocc.goeg.at/Downloads/Conference2011/PraesentationenPPRIKonferenz/Day1_afternoon_Festsaal_1500_Paris.pdf.
- Patented Medicine Price Review Board. Annual Report 2010. [cited 2012 Feb 2]. Available from: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=1503&mp=91>.
- Pharmaceutical Regulations in Japan. Health Insurance Programs and Drug Pricing in Japan 2011. [cited 2012 Jan 14]. Available from: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/1003.html>.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: France. [cited 2011 Sep 10]. Available from: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France_PPRI_2008.pdf.
- Sooksriwong C. Medicine Pricing, Availability and Affordability in Thailand. [cited 2011 Sep 10]. Available from: http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200610TH/sdocs/survey_report.pdf
- Tangcharoensathien V, Limwattananon S, Patcharanarumol W, et al. Regulation of health service delivery in private sector: challenges and opportunities. Technical paper 8. The Rockefeller Foundation-sponsored initiative on the role of the private sector in health systems in developing countries. International Health Policy Program (IHPP), 2009.
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข. ปรับปรุงครั้งที่ 2. นนทบุรี; 2551
- อินทรา ยมาภัย, อดุลย์ โมฮารรา, วันดี กริชอนันต์, คัดนางค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549-2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. นนทบุรี; 2552.
- แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา. รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2552.
- ราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2551 [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้จาก: http://dmsic.moph.go.th/download/mp51_251151.pdf.
- วิธีการคัดเลือกยาบัญชียาหลักแห่งชาติ 2551 [สืบค้น 28 ธันวาคม 2554] เข้าถึงได้จาก: <http://www.thaifda.com/ed2547/?pg=manual>.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. การสาธารณสุขไทย 2548-2550. Available at:

<http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2005-2007/report2005-6-4.pdf> Accessed
Feb 14, 2011 (Health Information System Development Office).

บทที่ 2

สถานการณ์ระบบราคายาในประเทศไทย

Current Situation of Drug Price System in Thailand

ผศ.ดร.อรอนงค์ วลีขจรเลิศ

ภญ.ขวัญสุตา ชชาติโสม

รศ.ดร.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์

สาระสำคัญ

1. การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยที่มีอยู่แล้วคือ บัญชียาหลักแห่งชาติที่ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ผลกระทบทางงบประมาณของยาเป็นเกณฑ์หนึ่งของการพิจารณาคัดเลือก นอกจากนี้ ระบบประกันสุขภาพหลักยังกำหนดสิทธิประโยชน์ที่อิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคมที่ใช้การเหมาจ่ายรายหัว ทำให้โรงพยาบาลต้องควบคุมการใช้จ่ายด้านยาเพื่อลดการแบกรับความเสี่ยงทางการเงิน ดังนั้นบัญชียาหลักแห่งชาติจึงถือว่าเป็นกลไกควบคุมราคายาทางอ้อมที่มีประสิทธิภาพ
2. นโยบายภาครัฐที่ควบคุมราคายาระดับประเทศ คือ การต่อรองราคาในการจัดซื้อยาสำหรับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขแต่มีอำนาจการต่อรองต่ำ ส่วนการต่อรองราคายาบัญชี ๑.2 ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีอำนาจการต่อรองสูง อย่างไรก็ตาม ทั้งสองหน่วยงานมีจำนวนรายการยาที่ต่อรองค่อนข้างจำกัด สำหรับการดำเนินการจัดซื้อร่วมในจังหวัดและเขต ยังไม่ดำเนินการเต็มที่
3. การติดตามราคายามีเพียงระบบข้อมูลและราคายาที่จัดซื้อของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ ซึ่งเป็นการรายงานแบบสมัครใจ ยังมีปัญหาด้านความถูกต้องสมบูรณ์ และความเป็นตัวแทนของข้อมูล
4. ระบบราคายาของประเทศไทยไม่เคยมีการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญในระดับประเทศ ยังไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบเรื่องราคายาโดยตรง ไม่มีการกำหนดราคาในระดับ ex-manufacturer ยังไม่มีกฎหมายหรือระบบควบคุมกำไรจากการขายยาที่ร้านยาคลินิกแพทย์และโรงพยาบาลเอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิต

บทนำ

การทบทวนสถานการณ์การควบคุมราคายาในประเทศไทยในบทนี้ ส่วนหนึ่งได้จากการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลส่วนใหญ่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องโดยตรงร่วมกับการประชุมระดมสมองของผู้เชี่ยวชาญระดับประเทศ เนื้อหาในการทบทวนครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ ส่วนแรกศึกษาสถานการณ์การกำหนดราคายาในระดับต่าง ๆ ส่วนที่สองกล่าวถึงระบบประกันสุขภาพของประเทศ โดยมุ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิประโยชน์ด้านยาและมีผลต่อราคายา ส่วนที่สามเน้นการดำเนินการที่สามารถควบคุมราคายาที่ประเทศมี นโยบาย มาตรการที่ใช้ควบคุมราคายาในการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลของรัฐ และบทสรุปที่รวบรวมข้อเสนอสิ่งที่ควรดำเนินการเพื่อพัฒนาการควบคุมราคายาของประเทศไทยที่มีอยู่แล้ว

ส่วนที่ 1: การกำหนดราคา

ในประเทศไทย ยาจัดเป็นสินค้าควบคุม อย่างไรก็ตาม ราคาจะถูกกำหนดโดยบริษัทได้อย่างค่อนข้างเป็นอิสระ (free pricing) ไม่มีหน่วยงานเฉพาะที่ทำหน้าที่ดูแลการตั้งราคา และไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดราคาโดยตรง กฎหมายที่เกี่ยวข้องมากที่สุดคือ พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2522 ซึ่งดูแลโดยกระทรวงพาณิชย์โดยกำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจแจ้งราคา มาตรฐาน คุณภาพ ขนาด ปริมาณ น้ำหนัก ชื่อและปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของสินค้า กรณีที่ผู้ประกอบการต้องการขึ้นราคาต้องยื่นข้อมูลเปรียบเทียบโครงสร้างต้นทุนของสินค้าในราคาเดิมกับราคาใหม่ เพื่อให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการพิจารณา อย่างไรก็ตามมาตรการควบคุมราคาไม่เข้มงวดเมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าชนิดอื่น เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบมีจำนวนไม่เพียงพอข้อมูลโครงสร้างต้นทุนที่รายงานโดยผู้ผลิตมักไม่ครบถ้วน จึงยังไม่มีการบันทึกในคอมพิวเตอร์ บริษัทแจ้งต้นทุนและราคาตามข้อกำหนดสำหรับการวางจำหน่ายเป็นครั้งแรกน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา มีบริษัทยื่นขอขึ้นราคาค่อนข้างน้อย ในขณะที่การสู้ราคาในตลาดโดยกระทรวงพาณิชย์และข้อมูลทางวิชาการ พบว่ามีการขึ้นราคา ทั้งนี้ อาจเนื่องจากการขึ้นตอนการขอขึ้นราคามีความยุ่งยาก ทำให้บริษัทหลีกเลี่ยง

กฎหมายหรือระเบียบที่อาจมีผลต่อราคาในขั้นตอนอื่นๆ ที่ไม่ใช่การกำหนดราคาโดยตรง ได้แก่

1. พรบ.ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2522 มาตรการกำกับดูแลตามกฎหมายฉบับนี้ไม่เข้มงวด บริษัทสามารถตั้งราคาที่ต้องการขายได้ เพียงแค่แจ้งให้กระทรวงพาณิชย์ทราบ
2. ประมวลกฎหมายแพ่ง พ.ศ. 2481 เป็นกฎหมายเก่าแก่ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินราคาโอนตามตลาดเพื่อจัดเก็บภาษี และการจัดเก็บภาษีมูลค่าเพิ่ม ซึ่งแนวโน้มจะไม่มีการยกเว้นเรื่องยา
3. พระราชกำหนดพิทักษ์สุขภาพ เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บภาษีที่นำเข้าจากต่างประเทศในอัตราร้อยละ 30 อย่างไรก็ตาม มีการอ้างว่าเป็นสาเหตุทำให้ยาที่มีราคาแพง ดังนั้น ควรดัดแปลงภาษีนำเข้าผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ
4. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ทำให้ยาที่ได้รับสิทธิบัตรไม่มีคู่แข่งทางการค้าได้นานถึง 20 ปี ทำให้ยามีราคาแพง
5. พระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ (อยู่ระหว่างการร่าง) มีการกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่พิจารณาให้ยาที่มีสิทธิบัตรขึ้นทะเบียนได้ก็ต่อเมื่อมีโครงสร้างราคาที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม คาดการณ์ว่ามาตรการนี้ไม่น่าจะมีผลต่อราคา เพราะโครงสร้างราคาของบริษัทไม่ชัดเจนและยากที่จะได้ข้อมูลตามจริง และยังมีข้อถกเถียงว่า พระราชบัญญัติยาโดยเจตนารมณ์เน้นการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค ไม่ใช่การควบคุมราคาซึ่งควรเป็นหน้าที่ของกระทรวงพาณิชย์
6. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเรื่องราคากลางซึ่งมีผลเฉพาะโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีข้อโต้แย้งมากในวิธีปฏิบัติตามระเบียบ เนื่องจากข้อมูลราคากลางที่ไม่สมจริงสำหรับกฎเกณฑ์ในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน เช่น มติคณะรัฐมนตรีเรื่องการจัดซื้อวัคซีนระดับเขต และมติคณะรัฐมนตรีเรื่องการต่อรองราคาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียว ยังขาดการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพ

ราคายาเมื่อออกวางจำหน่าย (ex-factory) ถูกกำหนดโดยบริษัทในลักษณะที่เป็นอิสระมายาวนานตั้งแต่อดีต ไม่มีหน่วยงานในการควบคุมหรือต่อรองราคาก่อนวางจำหน่าย จึงไม่มีการใช้มาตรการควบคุมราคาใดๆ ไม่ว่าจะเป็น internal price referencing, external price referencing, cost plus pricing หรือ indirect profit control

ยังไม่เคยมีการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญเกี่ยวกับกฎหมายกำหนดราคาหรือหน่วยงานควบคุมราคา และกระบวนการตั้งราคาในการออกวางจำหน่าย มีเพียงมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้า

ของประเทศไทย (พ.ศ. 2554-2558) ที่มีเรื่องราคาราคา คือ จะมีการพัฒนากลไกการควบคุมราคา กำหนดให้บริษัทแจ้งโครงสร้างราคาเพื่อประกอบการตั้งราคา โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รัฐสภา กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมการค้าภายใน และองค์กรอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องติดตามการปฏิบัติตามมติดังกล่าวต่อไป

ราคาจำหน่ายยา เวชภัณฑ์ และสินค้าอื่นๆ ในประเทศไทยเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มในอัตราร้อยละ 7 ทุกรายการ แต่อย่างไรก็ตาม พบว่ามีการเลี่ยงภาษี เช่น การซื้อ ขายยา โดยไม่ออกใบเสร็จแบบกำกับภาษี เพื่อให้สามารถได้ยาในราคาถูก ซึ่งส่วนใหญ่จะทำในภาคเอกชน ในระดับต่างๆ เช่น ร้านขายส่ง ร้านค้าปลีกที่เป็นเจ้าของเองไม่ขึ้นนิติบุคคล ในอนาคตมีแนวโน้มที่อัตราภาษีมูลค่าเพิ่มจะสูงขึ้น เนื่องจากรัฐบาลจัดระบบต่างๆ ในรูปแบบรัฐสวัสดิการค่อนข้างมาก ในขณะที่อัตราภาษีมูลค่าเพิ่มในปัจจุบันต่ำกว่าประเทศอื่นๆ เช่น สหราชอาณาจักร

มาตรการทางภาษีอื่นๆ การผลิตยาในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศ ซึ่งพระราชกำหนดพิกัดภาษีศุลกากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บภาษีจากการนำเข้ายา คิดในอัตราร้อยละ 30 และมีการงดเว้นภาษีการนำเข้าวัคซีน

ประเทศไทยไม่มีกฎหมายและการควบคุมผลกำไรจากการขายยาในภาคเอกชน ทั้งการขายส่ง การขายปลีกที่ร้านยา คลินิกแพทย์ และโรงพยาบาล เอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิต อย่างไรก็ตาม ยาจำนวนมาก โดยเฉพาะยาแบบแบ่งนับเม็ดไม่มีการติดราคาอยู่ที่ภาชนะบรรจุ

จากการสัมภาษณ์ตัวแทนสมาคมเภสัชกรรมชุมชน ทราบว่า ร้านขายส่งยาโดยปกติจะ mark up ที่ 5-10% จากราคาที่ซื้อจากบริษัทฯ ร้านขายส่งขนาดใหญ่จะมีอำนาจการต่อรองราคามากกว่าร้านขนาดเล็ก อย่างไรก็ตาม ราคาขายที่บริษัทขายให้ร้านขายส่งจะสูงกว่าราคาขายให้สถานพยาบาลภาครัฐ แม้จะมีปริมาณการซื้อเท่ากัน นอกจากการซื้อจากบริษัทแล้ว ร้านขายส่งบางแห่งซื้อยาจากคลินิกเอกชนซึ่งสามารถซื้อจากบริษัทได้ในราคาที่ต่ำมาก หรือต่ำกว่าราคาขายให้โรงพยาบาล โดยเฉพาะแพทย์ที่มีบทบาทในการนำยาเข้าบัญชีของโรงพยาบาล

ปัจจุบัน ยังไม่มีการเก็บข้อมูลผลกำไรในแต่ละขั้นตอนของการกระจายยาตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้ขายส่ง จนถึงผู้จำหน่ายปลีกเช่น ร้านยา

การสร้างรายได้ของร้านยาและคลินิกเอกชน

ในประเทศไทย ร้านยาถือเป็นผู้ให้บริการสุขภาพภาคเอกชนที่ไม่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ ดังนั้น ผู้ป่วยที่ใช้บริการประชาชนต้องรับภาระจ่ายค่ายาเอง ส่วนใหญ่เป็นร้านยาอิสระ มี chain store อยู่บ้าง คู่แข่งของร้านยา คือ คลินิกแพทย์ซึ่งสามารถตรวจวินิจฉัยโรคและจ่ายยาได้เช่นกัน แต่เมื่อเทียบกับธุรกิจอื่นๆ ร้านยาจัดเป็นธุรกิจที่สร้างผลตอบแทนในระดับที่น่าพอใจ โดยมีผลตอบแทนเฉลี่ยประมาณร้อยละ 30

จากการสัมภาษณ์ พบว่าการตั้งราคาของร้านยาจะเน้นเพื่อการแข่งขัน โดยกรณียาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียว ซึ่งใช้ซื้อการค้าที่คนทั่วไปรู้จักจะตั้งกำไรไว้ที่ 10-15% หรือต่ำกว่านี้ (ทั้งที่ควรตั้งกำไรที่ 25-30%) ส่วนยาชื่อสามัญจะตั้งกำไรในอัตราสูงกว่า โดยอาจมากกว่า 100% เนื่องจากต้นทุนต่ำ แต่ทั้งนี้หากยามีราคาสูงก็จะตั้งกำไรต่ำ เช่น ยาชื่อสามัญที่ราคามากกว่า 100 บาท จะตั้งกำไร 20%

รายรับของร้านยามาจากผลกำไรจากการจำหน่ายยา เวชภัณฑ์และสินค้าอื่นๆ ภายในร้าน ไม่มีค่าธรรมเนียมการจ่ายยาและการให้คำปรึกษาเหมือนในต่างประเทศ และไม่มีกฎหมายกำหนดเพดานของผลกำไรจากการจำหน่ายยา

การสร้างรายได้ของคลินิกเอกชน ส่วนนี้ไม่เคยมีการรายงานข้อมูลและยากที่จะหาข้อมูล คลินิกแพทย์บางแห่งมีการแยกให้ผู้ป่วยทราบในส่วนค่าธรรมเนียมกับค่ายา ในขณะที่บางคลินิกรวมค่าธรรมเนียมและค่ายาไว้ด้วยกัน

การสร้างรายได้ของโรงพยาบาลจากการจำหน่ายยา

โรงพยาบาลรัฐเป็นแหล่งกระจายยาที่สำคัญ ในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งใช้การจ่ายเงินแบบ fee for services สำหรับการให้บริการผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลสามารถสร้างรายได้จากการเบิกจ่ายยา ภายใต้เพดานการ mark up ราคาตามประกาศกระทรวงการคลัง ซึ่งมีลักษณะเป็น sliding scale ของ fee schedule นอกจากนี้ คู่มืออัตราค่าบริการของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2547 ได้อนุญาตให้โรงพยาบาลคิดค่าบริการจ่ายยาในอัตรา ดังนี้ 30 บาท/ใบสั่ง (กรณีที่มีรายการยา 3 รายการขึ้นไป) 20 บาท/ใบสั่ง (กรณีที่มีรายการยา 2 รายการ) และ 10 บาท/ใบสั่ง (กรณีที่มีรายการยา 1 รายการ) อย่างไรก็ตาม การตั้งราคาค่าบริการจากการจ่ายยาดังกล่าวยังไม่มี การนำไปปฏิบัติอย่างแพร่หลาย

ส่วนที่ 2: ระบบประกันสุขภาพและสิทธิประโยชน์ด้านยาที่เน้นการสงเคราะห์ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ระบบประกันสุขภาพหลักของประเทศไทยในปัจจุบัน ถือว่าเป็นภาคสาธารณะซึ่งครอบคลุมประชากรกว่าร้อยละ 97 ของประเทศ ยาที่เบิกจ่ายได้ในระบบประกันสุขภาพทั้งสาม คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งฉบับปัจจุบัน คือ พ.ศ. 2551 ผู้ให้บริการสุขภาพหลักสำหรับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการคือ สถานพยาบาลภาครัฐ ดังนั้นหากผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่จำหน่ายโดยสถานพยาบาลหลัก ผู้ป่วยไม่ต้องแบกรับค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นแต่อย่างใด ระบบประกันสุขภาพทั้งสาม สำหรับสิทธิประโยชน์ยา ยังไม่มีการใช้ระบบร่วมจ่าย (copayment) หรือการจ่ายตามอัตราของราคาอ้างอิง (reference price, RP)

ระบบการจ่ายค่ารักษายาบาลของแต่ละระบบประกันสุขภาพที่มีความแตกต่างกันส่งผลต่อการเข้าถึงการรักษาและการใช้ยาที่มีราคาแพง กล่าวได้ว่า สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีความเข้มงวดต่อการใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติน้อยที่สุด ทำให้มีปัญหาในการควบคุมค่าใช้จ่าย เนื่องจากโรงพยาบาลสามารถเพิ่มรายได้จากส่วนต่างของผลกำไรจากการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมักเป็นยาที่มีราคาแพง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สำหรับผู้ป่วยนอกที่ยังใช้ระบบการจ่ายเงินแบบ fee for services

รายละเอียดของระบบประกันสุขภาพและสิทธิประโยชน์ด้านยา สรุปโดยย่อได้ดังนี้

1. หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นระบบที่ครอบคลุมประชากรกว่าร้อยละ 70 ของประเทศ (47 ล้านคน) บริหารจัดการโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งจ่ายเงินให้โรงพยาบาลตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (diagnosis-related group, DRG) สำหรับผู้ป่วยในและเหมาจ่ายรายหัว (capitation) สำหรับผู้ป่วยนอก ดังนั้น ค่าใช้จ่ายด้านยาจึงรวมกับค่ารักษายาบาลอื่นๆ ไม่มีการแยกสิทธิประโยชน์ด้านยาออกมาต่างหาก แต่ระบุว่าให้สิทธิประโยชน์ด้านยาตามกรอบบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยจำกัดให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนในท้องที่ ซึ่งส่วนใหญ่โดยเฉพาะในส่วนภูมิภาคเป็นสถานพยาบาลของรัฐ

2. กองทุนประกันสังคม ครอบคลุมลูกจ้างในภาคเอกชนประมาณ 10 ล้านคน (ร้อยละ 12 ของประชากรทั้งประเทศ) บริหารจัดการโดยสำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน เป็นระบบที่จ่ายเงินให้โรงพยาบาลแบบเหมาจ่ายรายหัวสำหรับทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน (inclusive capitation) ดังนั้น ค่าใช้จ่ายด้านยาจึงรวมกับค่ารักษายาบาลและไม่ได้แยกสิทธิประโยชน์ด้านยา โรงพยาบาลจึงมักใช้ยาตามกรอบบัญชียาหลักแห่งชาติ ในแต่ละปีผู้ประกันตนสามารถเลือกขึ้นทะเบียนกับโรงพยาบาลใดที่หนึ่ง โดยมักกระจุกตัวในเขตเมืองขนาดใหญ่ เช่น กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ซึ่งมีโรงพยาบาลเอกชนอยู่เป็นจำนวนมาก

3. สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการครอบคลุมข้าราชการและครอบครัวประมาณ 5 ล้านคน บริหารจัดการโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง เป็นระบบที่จ่ายเงินให้โรงพยาบาลแบบ DRG สำหรับผู้ป่วยใน และแบบรายบริการ

(fee for service, FFS) สำหรับผู้ป่วยนอก ซึ่งในปัจจุบันมีระบบการจ่ายตรงโดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องสำรองจ่ายไปก่อน นอกจากนี้ ผู้ป่วยมีอิสระในการใช้บริการรักษาพยาบาลที่ได้ก็ได้หากเป็นของรัฐ พบว่า สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเป็นระบบที่มีค่าใช้จ่ายต่อหัวสูงกว่าระบบประกันสุขภาพอีก 2 กองทุนเป็นอย่างมาก (ประมาณ 5 เท่าของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า) และมีการเติบโตของค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก (ซึ่งส่วนใหญ่กว่าร้อยละ 80 เป็นค่ายา) สูงกว่าของผู้ป่วยใน การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา มีเพียงข้อกำหนดให้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องมีหนังสือรับรองของคณะกรรมการแพทย์ภายในโรงพยาบาล

สำหรับค่าใช้จ่ายด้านยาภาคเอกชน การใช้บริการที่คลินิกแพทย์และร้านยา ผู้ป่วยต้องชำระค่ายาเองทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นยาบรรจุเสร็จหรือยาอันตราย (ซึ่งไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์) สำหรับการเจ็บป่วยตามอาการ โรคทั่วไปหรือโรคเรื้อรัง รวมทั้งยาควบคุมพิเศษหรือยาอื่นที่ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ เนื่องจากเป็นสถานบริการที่โดยปกติไม่อยู่ภายใต้การครอบคลุมของระบบประกันสุขภาพหลัก

ส่วนที่ 3: การควบคุมราคายาระดับประเทศ

ส่วนใหญ่โรงพยาบาลแต่ละแห่งจะเป็นผู้จัดซื้อโดยตรงจากบริษัทยาโดยผ่านกระบวนการต่อรองราคา ทำให้ราคายามีความแตกต่างกัน ขึ้นกับหลายปัจจัยที่สัมพันธ์กับอำนาจการต่อรอง เช่น ขนาดโรงพยาบาล กลยุทธ์การต่อรอง นโยบายของโรงพยาบาล โรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีปริมาณการซื้อสูงมักจะมีอำนาจการต่อรองมากกว่าโรงพยาบาลขนาดเล็ก โรงพยาบาลที่ผู้ทำหน้าที่จัดซื้อยา มีประสบการณ์ต่อรอง หรือมีนโยบายเน้นการแข่งขันด้านราคาในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้า- ออกจากบัญชียา มักได้ราคาที่ต่ำกว่า อย่างไรก็ตาม ข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งซื้อได้ค่อนข้างเป็นความลับและไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณะ

ยังไม่มี การติดตามราคายาในภาพรวมของประเทศ แต่มีการติดตามการเปลี่ยนแปลงราคา ยาที่จัดซื้อโดยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้ระบบการรายงานแบบสมัครใจส่งให้ DMSIC และมีการกำหนดให้ส่งรายงานผลการจัดซื้อยา รวม เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดราคากลางสำหรับการจัดซื้อยาที่ website กระทรวงสาธารณสุขมีการแสดงข้อมูลราคากลาง ซึ่งโดยส่วนมากจำกัดเฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่ DMSIC ได้รับมักมีปัญหาเรื่องความน่าเชื่อถือ เนื่องจากราคาที่รายงานอาจไม่ใช่ราคาสุทธิที่รวมส่วนลด-ส่วนแถม

ดังได้กล่าวมาแล้วว่าราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาลภาครัฐ ส่วนหนึ่งถูกควบคุมด้วยราคากลางที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ สถานพยาบาลของรัฐแต่ละแห่งมักทำการต่อรองราคากับผู้ผลิตจำหน่ายโดยตรง นอกจากนี้ หน่วยงานต่างๆ ในระดับประเทศ ยังมีมาตรการควบคุมราคาสำหรับยาโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ดังต่อไปนี้

- การต่อรองราคายาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียว (monopoly) กับผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ดำเนินการโดยสำนักบริหารการสาธารณสุข
- การต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีปัญหาการเข้าถึงโดยกองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- การต่อรองราคายาที่จัดซื้อร่วมระดับเขตสำหรับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (compulsory licensing, CL)

การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

หลักการของบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ รายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทยด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใสและมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนประสิทธิผลและมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอย่างชัดเจน มักเป็นยาในลำดับต้นๆ ที่แนะนำทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guidelines, CPG) มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขคือ สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคมเมื่อพิจารณาถึงต้นทุน-ประสิทธิผลสำหรับยาใหม่ที่มีราคาแพง จัดให้มีกลไกกลางกำกับการใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นให้สามารถเข้าถึงได้ มีเป้าหมายให้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นบัญชียายิงผล (effective list) เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพสามารถใช้อ้างอิงสำหรับการเบิกจ่าย (reimbursable list) ภายใต้สิทธิประโยชน์ด้านยา เพื่อให้เกิดเสถียรภาพและความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ

ผู้มีส่วนสำคัญในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติปี 2552 หน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่

1. แพทยสภาและราชวิทยาลัย ในฐานะผู้เชี่ยวชาญเชิงเนื้อหา
2. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ในฐานะผู้เชี่ยวชาญเชิงวิธีการประเมิน อย่างไรก็ตาม หน่วยงานนี้มีขีดจำกัดด้านจำนวนคนและไม่ได้ทำเฉพาะเรื่องยา ดังนั้นจึงดำเนินการเฉพาะยาบางชนิด
3. องค์การเอกชนที่ไม่แสวงผลกำไร (non-government organization, NGO) พบว่า NGO ที่เข้มแข็งทำให้เกิดการขยายสิทธิประโยชน์ในการใช้ยาต้านเอชไอวีและการรักษาทดแทนไต

ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งแรกใน พ.ศ. 2524 โดยกระทรวงสาธารณสุขจัดทำบัญชีที่เรียกในระยะแรกว่า “บัญชียาจำเป็น (Essential Drug Lists)” ในระยะเวลาที่ผ่านมา บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุง 3 ครั้ง ใน พ.ศ. 2542, 2547 และ 2551 โดยใน พ.ศ. 2547 มีการพัฒนาเครื่องมือคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคะแนน ISaFE (Information-Safety-Administration restriction-Frequency-Efficacy) และดัชนี EMCI (Essential Medicine Cost Index) ซึ่งใช้มาจนถึงฉบับปัจจุบัน (2551) นอกจากนี้ ยังอาศัยผลการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis, CEA) ซึ่งเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์อย่างเต็มรูปแบบที่พอมีอยู่บ้าง

ปัจจุบันมีข้อกำหนดให้ปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกๆ 2 ปี หากมีผลการศึกษาเพิ่มเติมที่แสดงประสิทธิผลและความคุ้มค่าของยา หรือราคายาลดลงเนื่องจากเหตุผลที่จับต้องได้หรือมีคู่แข่งใหม่ ยาชนิดนั้นๆ ก็มีโอกาสดำเนินการพิจารณาเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อาศัยหลักเกณฑ์คะแนน ISaFE และดัชนี EMCI ภายใต้มุมมองผู้ให้บริการสุขภาพ ร่วมกับค่าอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผล (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ที่ไม่เกิน 3 เท่าของ GDP ภายใต้มุมมองของสังคม และความสามารถในการรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งดูจากผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact) เมื่อคำนึงถึงจำนวนผู้ป่วยและความเป็นธรรมภายใต้บริบทของประเทศ

แม้ว่าในปัจจุบันยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะถูกใช้เป็น reimbursable list ของระบบประกันสุขภาพ แต่การควบคุมการใช้ยาระดับประเทศโดยวิธีติดตามกำกับให้โรงพยาบาลแต่ละแห่งมีการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่เข้มงวด ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถเข้าบัญชีโรงพยาบาลและจำหน่ายได้ที่คลินิกแพทย์และร้านยา นอกจากนี้หลักเกณฑ์ที่กำหนดสัดส่วนการซื้อยาในบัญชี ต่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาล ในสัดส่วนร้อยละ 80:20 มีการดำเนินการที่ไม่เข้มงวด โรงพยาบาลหลายแห่งมีสัดส่วนการซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าที่กำหนด บริษัทยาอาจเลือกลดราคาสำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางรายการที่มีประสิทธิผลใกล้เคียงกับยาใน

บัญชียาหลักแห่งชาติให้แก่โรงพยาบาลบางแห่งเพื่อให้นำเข้าบัญชีของโรงพยาบาลและใช้กับผู้ป่วยนอกของสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการภายใต้ระบบ FFS ที่มีความเข้มงวดต่ำ

ราคากลางสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 กำหนดให้การจัดซื้อยาของหน่วยงานต้องไม่เกินราคา
กลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด มาตรการควบคุมราคาโดยตรงนี้ดำเนินการโดยสำนักบริหารการสาธารณสุขกระทรวง
สาธารณสุข โดยรายการยาที่มีราคากลางเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งขณะนี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 546 รายการ และ
กำหนดว่าจะมีการพิจารณาปรับปรุงราคากลางทุกๆ 6 เดือน เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ โดยเปิดรับข้อมูลจากทุก
ภาคส่วน และจะปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำหนดราคาให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

เนื่องจากมาตรการควบคุมราคายาด้วยราคากลางกำหนดโดยกฎหมายซึ่งมีบทลงโทษ จึงมีผลต่อ
การปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม ที่ผ่านมามีการวิพากษ์แนวทางการปรับปรุงข้อมูลราคา ซึ่งหน่วยงานที่รับผิดชอบได้ตระหนักถึง
ปัญหาราคากลางไม่เป็นปัจจุบัน มีทั้งที่ต่ำกว่าที่ควรจะเป็นและสูงกว่าที่ควรจะเป็น ยานบางรายการมีราคากลางที่ต่ำเกินไป
จนโรงพยาบาลบางแห่งไม่สามารถซื้อตามราคาที่ประกาศได้และไม่กล้ารายงานเพราะกลัวผิดระเบียบ ทำให้ข้อมูลที่
ส่วนกลางเป็นเฉพาะของโรงพยาบาลที่จัดซื้อได้ตามราคา การขอปรับขึ้นราคากลางทำได้ยาก ต้องมีการชี้แจงที่ชัดเจน
และผู้บริหารที่ลงนามประกาศราคากลางไม่ยอมให้มีการปรับขึ้นราคา บริษัทยาที่ให้ความร่วมมือในการเสนอราคามี
จำนวนน้อย ความถูกต้องและจำนวนของข้อมูลราคาที่รายงานโดยโรงพยาบาลมีน้อย วิธีคิดราคากลางโดยใช้ค่ามัธยฐาน
จากข้อมูลราคาทั้งหมดในตลาดอาจไม่เหมาะสม เพราะคำนึงถึงราคาเป็นหลัก และขาดแคลนเจ้าหน้าที่รับผิดชอบงาน
เรื่องราคากลาง

ราคากลางที่ต่ำ ทำให้เกิดการแข่งขันเรื่องราคาของยาซื้อสามัญ กำไรที่ลดลงอาจมีผลต่อการ
เติบโตของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และบางบริษัทเลือกใช้วิธีนำเข้ายาจากต่างประเทศที่มีราคาถูกแต่อาจมีปัญหาด้าน
คุณภาพ

หน่วยงานที่รับผิดชอบเริ่มดำเนินการให้โรงพยาบาลรายงานยาที่ไม่สามารถจัดซื้อตามราคากลาง
และทบทวนราคากลางสำหรับยาที่โรงพยาบาลรายงานว่าไม่สามารถซื้อได้ โดยปรับหลักเกณฑ์การกำหนดราคาให้
เหมาะสมขึ้น ควรปรับวิธีคิดราคากลาง โดยให้นำนักการพิจารณากับเรื่องคุณภาพ ปรับปรุงข้อมูลราคากลางให้บ่อยขึ้น
และเป็นปัจจุบัน โดยเน้นที่ยาซึ่งไม่เคยปรับราคามาเป็นเวลานาน ควรมีระบบการรับแจ้งปัญหาจากโรงพยาบาลเรื่องการ
จัดซื้อ และคุณภาพยา

การต่อรองราคาโดยมีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งมีราคาแพง

มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550 เห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพ
ในการจัดหายาที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศโดยมีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยราย ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยานอกบัญชียาหลัก
แห่งชาติ โดยใช้การทำสัญญาจะซื้อจะขาย (ระยะเวลา 1 ปี) แบบปรับราคาได้ตามสถานการณ์ต่างๆ เช่น ค่าขนส่ง ค่า
ภาษี เป็นต้น เชื่อว่าวิธีการนี้จะประโยชน์ต่อทั้งผู้จำหน่ายและโรงพยาบาล คือ บริษัทยาไม่ต้องยื่นเอกสารเสนอราคา
แก่โรงพยาบาลหลายแห่ง ในขณะที่โรงพยาบาลจะได้ยาในราคาที่ถูกลงโดยไม่ต้องยุ่งยากในการเตรียมเอกสารสั่งซื้อ และ
ไม่ต้องทำ e-auction มีการตั้งคณะกรรมการต่อรองราคาซึ่งประกอบด้วย แพทย์และเภสัชกรที่มีความเชี่ยวชาญจาก
โรงพยาบาลขนาดใหญ่ วิธีการต่อรองใช้ข้อมูลราคาที่รายงานจากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และ
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

ปัญหาที่พบคือ ข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลรายงานมักไม่รวมส่วนลดหรือส่วนลดซึ่งบริษัทมักเสนอให้โรงพยาบาลแตกต่างกันมาก บริษัทบางแห่งไม่สนใจเสนอราคาแก่คณะกรรมการฯ ภายหลังจากต่อรองอาจมีโรงพยาบาลบางแห่งซื้อยาได้โดยมีส่วนลดทำให้ราคาสุทธิถูกกว่าราคาที่คณะกรรมการฯ ต่อบริษัทได้ และบางแห่งนำราคาที่ต่อรองแล้วไปขอส่วนลดจากบริษัทเพิ่มเติม ดังนั้น หน่วยงานที่รับผิดชอบจึงพยายามควบคุมกำกับโดยขอสำเนาข้อมูลจากโรงพยาบาลและบริษัทคู่สัญญา ในช่วงที่ผ่านมา ยังไม่พบการขอปรับราคาในช่วงระยะเวลาบังคับตามสัญญา กรณีที่หมดสัญญาแล้ว พบว่าการต่อรองรอบใหม่อาจได้ราคาที่ลดลงหรือไม่ขึ้นกับบริษัทและข้อมูลที่โรงพยาบาลซื้อได้บริษัทซึ่งมีหลายชนิดมักเลือกลดราคาสำหรับยาบางกลุ่มเท่านั้น นอกจากนี้ ยังพบปัญหาในทางปฏิบัติ คือ การดำเนินการต่อรองมักใช้เวลานานเพราะมีเจ้าหน้าที่ดำเนินการไม่เพียงพอ กลุ่มยาที่มีการดำเนินการในลักษณะนี้ แสดงในตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 กลุ่มยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งมีการต่อรองราคา พ.ศ. 2554

กลุ่มยา	รายการยา*
ยาลดความดันโลหิตสูง	Candesartan, Valsartan + hydrochlorothiazide, Olmesartan
ยาลดไขมันในเลือด (Statins)	Rosuvastatin
Proton pump inhibitor	Esomeprazole, Pantoprazole, Rabeprazole, Lantoprazole
ยารักษาโรคมะเร็ง ยาใช้เมื่อปลูกถ่ายอวัยวะ	Bortezomib, Sunitinib, Cyproterone, Sorafenib, Triptorelin, Cetuximab
Erythropoetin	Erythropoetin alpha
ยาปฏิชีวนะ	Doripenem, Tigecycline
ยาโรคตา	Hyaluronic acid, Latanoprost, Brimonidine, Carboxymethylcellulose Na, Polysorbate 80 + Glycerin, Brinzolamide eye drop, Dextran70 +Hydroxypropyl methylcellulose eye drop, Travoprost eye drop, Sodium hyaluronate
ยารักษาเบาหวาน	Insulin glargine
ยาบรรเทาอาการกล้ามเนื้อ กระดูกและข้ออักเสบ	Celecoxib, Etanercept
ยารักษาอาการซึมเศร้าและยาจิตเวช	Ziprasidone, Risperidone, Paliperidone, Olanzapine, Quetiapine, Aripiprazole
ยาโรคสมองเสื่อม	Donepezil

ที่มา: ข้อมูลสัญญาจะซื้อจะขาย (แบบปรับราคาได้) ของยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว 2554 สำนักบริหารการสาธารณสุข

* รายการยาแสดงเฉพาะชื่อยา แต่การต่อรองมีความจำเพาะต่อความแรงและขนาดบรรจุ

การต่อรองราคาโดยระบบประกันสุขภาพ

กองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน ของ สปสช. ได้ดำเนินการต่อรองราคาสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีกลุ่มผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาแต่เข้าไม่ถึงเนื่องจากยามีราคาแพง หรือโรงพยาบาลจัดซื้อไม่ได้ เช่น ยาบิลูที จ.2, clopidogrel, deferiprone, oseltamivir รวมทั้งวัคซีนตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุขวัคซีนใช้หวัดใหญ่ ยาจิตเวช และยากำพร้า สำหรับผู้ป่วยทุกระบบประกันสุขภาพ

ผลการดำเนินงานดังกล่าวทำให้ราคายาเหล่านี้ส่วนใหญ่ลดลง ยกเว้น ยากำพร้าที่ราคาลดลงไม่มาก วัคซีนมีราคาที่ปรับขึ้นเล็กน้อย เนื่องจากมีผู้ผลิตน้อยรายและมีอุปสงค์มาก ปรับระบบการเก็บรักษาและการจัดส่งไปยังโรงพยาบาล ซึ่งผลกระทบต่อคุณภาพของวัคซีนน่าจะดีขึ้น

แม้อำนาจการต่อรองของ สปสช. จะมีมากเนื่องจากเป็นผู้ซื้อรายใหญ่ แต่การต่อรองราคาของยา monopoly เป็นไปได้ยาก วิธีการใหม่ที่มีการใช้คือ value-based pricing ซึ่งเป็นการต่อรองราคาโดยอิงกับคุณค่าของยา หากพบว่าผู้ป่วยใช้ยาไม่ได้ผล สปสช. ก็ไม่ต้องจ่ายเงินสำหรับรายนั้น

ในแต่ละปี สปสช. ดำเนินการต่อรองราคายาประมาณ 30 รายการ และประหยัดงบประมาณได้ 330-350 ล้านบาท ให้ความสำคัญกับเป้าหมายการต่อรองราคาประมาณ 20-30% ของรายการยาที่ดูแลทั้งสิ้น 91 รายการ คิดเป็นสัดส่วนประมาณ 80% ของงบประมาณที่ใช้ต่อปี ลักษณะการต่อรองราคายาของ สปสช. มีดังนี้

1. การต่อรองราคาของบริษัทที่มีนโยบายราคาเดียว (one price one list) เช่น องค์การเภสัชกรรม จะทำให้ได้ประโยชน์แก่ทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพ เพราะราคาขายทั่วประเทศลดลง
2. การต่อรองราคาของ สปสช. บางครั้งทำให้มีผลกระทบมากต่อตลาดยา อาจทำให้บริษัทคู่แข่งที่สู้ราคาไม่ได้ต้องออกจากตลาดยา บางครั้งทำให้บริษัทไม่สามารถจัดหาให้พอเพียงได้ เนื่องจากต้องใช้เวลาในการนำเข้าและการตรวจวิเคราะห์ ปัญหานี้พบได้กับกลุ่มยาจ.2 วัคซีน และยาที่ทำ compulsory licensing
3. ภาระการบันทึกข้อมูลของโรงพยาบาล เนื่องจาก สปสช. กำกับการใช้ยาโดยอาศัยระบบบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อเบิกชดเชย (e-claim) โดยสร้างโปรแกรมสำเร็จรูปขึ้นใหม่ซึ่งมีหลายรูปแบบ บางโปรแกรมต้องกรอกข้อมูลอื่นร่วมด้วย เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ การต่อรองราคายาแบบแยกกระบบประกันสุขภาพอาจทำให้เกิดปัญหาเชิงระบบ เพราะจะไม่มีระบบประกันสุขภาพใดอยากต่อรองราคาก่อน และหากมีระบบข้อมูลเพื่อเบิกชดเชยเป็นของตนเองจะสร้างภาระแก่โรงพยาบาลมาก ในระยะเริ่มต้นจึงน่าจะมีการต่อรองราคาร่วมกันของทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพ สำหรับยาต่อไปนี้ antidote (ดำเนินการแล้ว) ยาบิลูที จ.2 และยาที่เป็นชีววัตถุ ซึ่งมีผู้ป่วยน้อยรายที่จำเป็นต้องใช้

การจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสำหรับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

การจัดซื้อยาร่วมระดับเขตเป็นหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรี (13 มีนาคม 2550) สำหรับยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีปริมาณการใช้และมูลค่ารวมสูงสุด 100 อันดับแรก โดยไม่รวมถึงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่องค์การเภสัชกรรมผลิต ซึ่งต้องจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ

ที่ผ่านมาพบว่า การจัดซื้อยาร่วมระดับเขตอาจมีการดำเนินการในรายการยาที่แตกต่างกันในแต่ละเขต โดยมีสาเหตุสำคัญคือ

1. โรงพยาบาลขนาดใหญ่มีความเชื่อมั่นในคุณภาพยาที่เข้าขายต้องจัดซื้อร่วมเฉพาะบางรายการ ยาบางรายการหากจัดซื้อร่วมอาจไม่ได้คุณภาพที่ต้องการ

- ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่อาจแตกต่างกับรายการยาที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก ยาที่มีการใช้ในทุกระดับซึ่งควรจัดซื้อร่วมกันอาจมีจำนวนรายการค่อนข้างน้อย
- การกำหนดคุณลักษณะของยาที่จะจัดซื้อ ซึ่งโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีความต้องการที่แตกต่างกัน ทำให้ไม่สามารถตกลงกันได้ตั้งแต่เริ่มดำเนินการ
- การจัดซื้อในระดับเขตสำหรับยาบางรายการ ทำให้มีทั้งโรงพยาบาลที่ได้และเสียประโยชน์ โรงพยาบาลในจังหวัดขนาดใหญ่ที่อยู่ในเขตเดียวกันกับจังหวัดขนาดเล็กอาจต้องซื้อยาในราคาที่สูงขึ้นจากเดิมที่อาจได้ส่วนลดพิเศษจากบริษัทฯ ในขณะที่โรงพยาบาลในจังหวัดขนาดเล็กจะซื้อยาได้ในราคาที่ต่ำลง ทำให้มีรายการยาที่จะจัดซื้อในระดับเขตมีเฉพาะรายการที่ทุกคนเห็นด้วย
- ผู้บริหารระดับสูง ยังไม่ได้กำกับให้มีการดำเนินการจัดซื้อในระดับเขตอย่างจริงจัง

หากไม่มีนโยบายที่ชัดเจน การจัดซื้อในระดับเขตคงทำได้จำกัดเพราะมีอุปสรรคตามที่กล่าวมาแล้ว และต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างจังหวัด ซึ่งหลายแห่งไม่คุ้นเคย ลักษณะยาที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อในระดับเขตคือ ยาชื่อสามัญที่หมดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายหลายราย ซึ่งโรงพยาบาลส่วนใหญ่ไม่รู้สึกรู้ว่ามีความแตกต่างด้านคุณภาพยา

จากการศึกษาข้อมูลการจัดซื้อยาในระดับเขตในปีงบประมาณ 2554 ข้อมูลจาก 16 เขต จากทั้งหมด 18 เขต พบว่ามี 1 เขต ที่ไม่มีการจัดซื้อยาแบบรวมศูนย์ส่วนเขตอื่นๆ มียาที่จัดซื้อในจำนวนรายการที่แตกต่างกัน ตั้งแต่ 5 รายการ จนถึง 30 รายการ โดยกลุ่มยาที่มีการรวมศูนย์จัดซื้อมากที่สุดคือยาในกลุ่ม antibiotic ซึ่งมีการจัดซื้อในระดับเขตทั้งหมด 11 รายการ โดยพบว่า ceftazidime 1 gram injection เป็นรายการยาที่มีการรวมศูนย์จัดซื้อมากที่สุด คือ 6 เขต ดังตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ข้อมูลยาในกลุ่ม Antibiotic ซึ่งมีการจัดซื้อในระดับเขตในปีงบประมาณ 2554

	Antibiotic	ประเภท	Dosage	จำนวนเขตที่ซื้อ
1	AMOXICILLIN + CLAVULANIC ACID	E	sterile powder 1000+200 mg	3
2	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM	E	sterile powder 4000+500 mg	1
3	CEFAZOLIN	E	sterile powder 1 g	3
4	CEFTAZIDIME	E	sterile powder 1 g	6
5	CEFTRIAXONE	E	sterile powder 1 g	3
6	CEFOPERAZONE+SALBACTAM	E	sterile powder 1000+500 mg	2
7	MEROPENEM	E	sterile powder 1 g	2
8	ERTAPENEM	N	sterile powder 1 g	1
9	CLINDAMYCIN	E	sterile solution 150 mg/ml (2 ml)	3
10	VANCOMYCIN	E	0.5 g injection	1
11	METRONIDAZOLE	E	500 mg injection	4

ที่มา: ข้อมูลจากการโทรศัพท์สัมภาษณ์และขอเอกสารการจัดซื้อยาในระดับเขตในปีงบประมาณ 2554 ทั้งหมด 16 เขต

* E = Essential drug, N = Non essential drug

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

ในระหว่าง พ.ศ. 2549-2551 รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ รวม 7 รายการ ได้แก่ Efavirenz, Ritonavir/Lopinavir, Clopidogrel, Imatinib, Eritinib, Letrozole, และ Docetaxel ซึ่งเป็นยาที่จำเป็นในการรักษาโรคที่เป็นภาวะด้านสุขภาพในลำดับต้นของประเทศ ตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade-related Aspect of Intellectual Property Rights)

ได้มีการประเมินผลกระทบจากการที่รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (อินทรี ยมาภัย และคณะ, 2552) พบว่า มาตรการดังกล่าวทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เป็นจำนวนมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาด้านไวรัสเอดส์ ในกรณีของยา Clopidogrel และยาบำบัดมะเร็งทั้งสี่รายการ หากมีสมมติฐานการนำเข้ายาชื่อสามัญเหล่านี้ตั้งแต่ พ.ศ. 2552 จะทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นจากมากไปน้อย ดังนี้ Clopidogrel, Letrozole, Docetaxel, Imatinib และ Erlotinib ผลได้ทางเศรษฐกิจจากการที่ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ทำให้มีอายุยืนยาวและคุณภาพชีวิตดีขึ้น คิดเป็นมูลค่า 132 ล้านบาทสำหรับผลกระทบต่อด้านลบ มีผู้เห็นว่าอาจทำให้การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาลดลงหรืออาจถูกดำเนินจากนานาชาติ

ผลการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของมาตรการควบคุมราคายาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทยโดยกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าวิธีที่เป็นไปได้มากที่สุดคือ การกำหนดราคาที่เหมาะสมกับต่างประเทศ ถัดมาคือ การกำหนดราคาจากผลการประเมินต้นทุน-ประสิทธิผล ในขณะวิธีอื่นๆ คือ การควบคุมราคาโดยตรง มาตรการภาษี การรวมกลุ่มซื้อระดับภูมิภาค การนำเข้าช้อน และการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ ประเทศไทยมีความพร้อมเชิงนโยบายและเชิงเทคนิคต่ำกว่า 2 วิธีแรก ทั้งนี้การควบคุมราคายาในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาจะมีผลกระทบต่องบประมาณในระยะเวลา 5 ปี ต่ำสุด (15,740 ล้านบาท) ซึ่งใกล้เคียงกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (15,986 ล้านบาท) ถัดมาคือ การควบคุมค่าใช้จ่ายภาครัฐ (21,684 ล้านบาท) ในขณะที่การไม่ดำเนินการใดๆ เลย จะทำให้มีภาระงบประมาณสูงที่สุด (35,527 ล้านบาท) (กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554)

อย่างไรก็ตาม มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอต่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วย รัฐบาลควรพิจารณามาตรการอื่นร่วมด้วย ได้แก่

1. การใช้มาตรการที่หลากหลายเพื่อควบคุมราคายา เช่น การควบคุมราคาทางตรงมาตรการภาษี มาตรการจัดซื้อยาร่วม มาตรการนำเข้าช้อน เป็นต้น
2. ส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนายาในประเทศเพื่อการพึ่งตนเอง และสนับสนุนการเข้าถึงยาอย่างยั่งยืน

ส่วนที่ 4: บทสรุป

กระทรวงสาธารณสุข มีกลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในภาครัฐโดยการควบคุมราคายา เริ่มในขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต้องมีหลักฐานยืนยันความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และผลกระทบทางงบประมาณของยา หลังจากนั้นมีการกำหนดราคากลางสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้มีกลไกควบคุมราคาในขั้นตอนการจัดซื้อยา โดยวิธีหลักที่ใช้คือการต่อรองราคาในการจัดซื้อยาสำหรับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และการต่อรองราคายาบัญชี ๑.2 และยาจำเป็นของ สปสช. ทั้งนี้จำนวนรายการยาที่มีมาตรการต่อรองด้วยวิธีเหล่านี้ค่อนข้างจำกัด สำหรับการดำเนินการจัดซื้อร่วมในจังหวัดและเขต ก็ยังดำเนินการไม่เต็มที่

ยังไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบและไม่มีหลักเกณฑ์ในการกำหนดราคายาก่อนการขึ้นทะเบียนยา ยังไม่มีกฎหมายหรือระบบควบคุมกำไรในภาคเอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิต ในส่วนของการติดตามราคายามีเพียงระบบข้อมูลราคายาที่จัดซื้อของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ ซึ่งเป็นการรายงานแบบสมัครใจของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งที่ควรดำเนินการเพื่อควบคุมราคายาคือ มีข้อกำหนดให้บริษัทฯ แจ้งโครงสร้างต้นทุนยาเป็นส่วนหนึ่งของเงื่อนไขการพิจารณาเข้าบัญชีหลักแห่งชาติ จัดการความรู้เพื่อพัฒนากลยุทธ์ในการจัดซื้อและต่อรองราคา ขยายรายการที่ต่อรองโดยส่วนกลางร่วมกันระหว่าง 3 กองทุน ปรับปรุงการดำเนินการราคากลางและระบบติดตามราคา และศึกษาผลกระทบของการควบคุมราคาต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ

เอกสารอ้างอิง

Sooksriwong C. Medicine Pricing, Availability and Affordability in Thailand.[cited 2011 Sep 10]. Available from:http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200610TH/sdocs/survey_report.pdf

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา. รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2552.

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข. ปรับปรุงครั้งที่ 2. นนทบุรี; 2551

กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ อย. การศึกษานโยบายในการกำหนดและควบคุมราคายาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย กรณีศึกษาการยาที่รัฐบาลไทยบังคับใช้สิทธิบัตร 2554.

การขอเบิกชดเชยยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้จาก:

<http://drugfund.nhso.go.th/drugfund/linkList?categoryId=540000013>

การบริหารยาที่มีปัญหาการเข้าถึง [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้จาก:

<http://drugfund.nhso.go.th/drugfund/webfiles/images/17022012104754-page118-120.pdf>.

จุฬารัตน์ ติมวัฒนานนท์, นพคุณ ธรรมธัชอารี, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, พัทธนี ธรรมวันนา, สุพลติมวัฒนานนท์, สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์. ค่าใช้จ่ายของสวัสดิการรักษายาบัตรข้าราชการกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2554;5 (2):149-59.

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2554 – 2557 [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้

จาก:http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/files/NDP%20from%20cabinet14Mar11.pdf

พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้

จาก:<http://www.dit.go.th/aboutdetail.asp?catid=103370101&ID=1093>.

ระบบกักตักตรวจอากาศ [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้จาก: <http://www.thailog.org/wikilog/logistics/import-export-customs/2010-12-23-03-52-17/2010-12-23-06-00-34.html>

ราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2551 [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้จาก:

http://dmsic.moph.go.th/download/mp51_251151.pdf.

วิธีการคัดเลือกยาบัญชียาหลักแห่งชาติ [สืบค้น 28 ธันวาคม 2554] เข้าถึงได้จาก:

<http://www.thaifda.com/ed2547/?pg=manual>.

สัญญาจะซื้อจะขาย (แบบปรับราคาได้) ของยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว 2554 [สืบค้น 5 มกราคม 2555] เข้าถึงได้จาก:

<http://dmsic.moph.go.th/news/detail.php?idnews=3120>.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ การสาธารณสุขไทย 2548-2550. Available at:

<http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2005-2007/report2005-6-4.pdf> Accessed

Feb 14, 2011 (Health Information System Development Office).

อินทิรา ยมาภัย, อุดุลย์ โมฮารรา, วันดี กริชอนันต์, คัดนางค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549-2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. นนทบุรี; 2552.

บทที่ 3

กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา: ก่อนขาย (หลังจากขึ้นทะเบียนยา) เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ และโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

Drug price control strategies at three levels: registration,
drug selection to the National Drug List, and by major payers

รศ.ดร.ชะอรลิน สุขศรีวงศ์

สาระสำคัญ

ข้อค้นพบ	ข้อเสนอแนะ
มาตรการกำหนดและควบคุมราคาควรแยกจากกัน	1. การกำหนดราคาเป็นบทบาทของคณะกรรมการราคา 2. การควบคุมเป็นบทบาทของกรมการค้าภายใน
กิจกรรมการต่อรองราคาช่วยในการกำหนดราคาซื้อของโรงพยาบาล แต่เป็นบทบาทที่ยังไม่มีนโยบายและการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ซึ่งในอนาคตหากขาดบุคลากรที่ทำหน้าที่อย่างในปัจจุบันอาจจะเกิดผลเสียได้	1. ทำนโยบายราคาในทุกระดับ 2. ใช้มาตรการต่างๆร่วมกัน 3. จัดตั้งหน่วยงานเพื่อกำหนดราคา
การกำหนดราคาทำได้หลายระดับ และการใช้มาตรการที่ต่างกัน จะให้ผลในการประหยัดงบประมาณค่ายาต่างกัน	1. เลือกใช้วิธีการให้เหมาะสมกับกลุ่มยา 2. ต้องมีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการกำหนดเกณฑ์ราคาซึ่งจะสัมพันธ์กับทรัพยากรต่างๆที่หน่วยงานจะใช้ในการทำงาน

บทนำ

สถานการณ์และผลกระทบจากราคา

ในปี พ.ศ. 2553 มูลค่ายาเพื่อการบริโภคในประเทศในราคาตาม price list สูงถึง 134,482,077,585 บาท คิดเป็นประมาณร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ มีอัตราการเพิ่มสูงกว่าการเพิ่มขึ้นของการลงทุนด้านสุขภาพ และสูงกว่าอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ สาเหตุของการเพิ่มที่สูงมากนี้ เกิดจากการใช้ยาเกินความจำเป็นโดยเฉพาะยาราคาสูงและการใช้ยาราคาที่แพงขึ้นมากเนื่องจากการมีสิทธิบัตรซึ่งเป็นยาที่ต้องนำเข้า รัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้วจะวางนโยบายด้านราคา และจัดตั้งหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพเพื่อทำหน้าที่กำหนดราคาให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่าย และในขณะเดียวกันต้องเกิดความเป็นธรรมกับผู้ผลิตยา ภารกิจสำคัญในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยเป็นไปอย่างแยกส่วน ขาดการเสริมแรงซึ่งกันและกัน ขาดหน่วยงานที่รับผิดชอบอย่างเป็นรูปธรรม การกำหนดราคายาตกอยู่ในอำนาจของบริษัทผู้ผลิตยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียวหรือน้อยราย ซึ่งไม่มีกลไกการตลาดมาควบคุม

ในอีกส่วนหนึ่งของสังคมที่เป็นกลุ่มผู้ป่วยซึ่งมีกำลังจ่าย การใช้ยาที่มีราคาแพงนั้นอาจดูเหมือนไม่ได้รับผลกระทบ แต่ด้วยความไม่เท่าเทียมกันของข้อมูลด้านประสิทธิผลและราคาที่ผู้ประกอบการตัดสินใจซื้อจะเป็นช่องว่างให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดราคาที่ไม่สมเหตุผลได้ หากไม่มีการกำกับควบคุมดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ ผู้บริโภคอาจจะถูก

เอารัดเอาเปรียบด้วยการใช้ยาที่มีการตั้งราคาสูงเกินไป ปัญหาราคายาที่ไม่มีการควบคุมดูแลจึงส่งผลกระทบต่อผู้ใช้ยาในทุกภาคส่วนของสังคม ทำให้เกิดความถดถอยของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

ปัญหาราคายาในประเทศเป็นประเด็นหนึ่งที่ต้องผลักดันให้เกิดการกำหนดและควบคุมราคายาในประเทศที่เหมาะสม โปร่งใส โดยหากพิจารณาตามบริบทของระบบสุขภาพของประเทศพบว่ามาตรการควบคุมราคายามีความเป็นไปได้ในการนำมาบังคับใช้ได้ทั้งในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ กระบวนการเบิกจ่ายโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ซึ่งแต่ละกระบวนการควรมีกลยุทธ์เฉพาะในการกำหนดและควบคุมราคายาที่เหมาะสมตามบริบทที่เกี่ยวข้อง

ด้วยความแตกต่างของประเภทยา ความหลากหลายของมาตรการกำหนดและควบคุมราคายา ระดับขั้นของการใช้มาตรการ และบริบทของระบบเศรษฐกิจสาธารณสุขประเทศไทยที่แตกต่างจากประเทศอื่นจึงควรที่จะทำการวิจัยเพื่อหามาตรการการกำหนดราคายาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการนำมาตรการควบคุมราคายามาใช้จริงในประเทศ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถใช้จ่ายในราคาที่สมเหตุสมผลและลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของคนไทย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบกลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคายาแบบต่างๆ ที่ต่างประเทศใช้ในช่วงการขึ้นทะเบียน (ก่อนยาออกจำหน่าย), เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ, และโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่
2. ใช้กรณีศึกษาวิเคราะห์งบประมาณที่ควรลดลงหากมีการควบคุมราคายาในช่วงการขึ้นทะเบียน/ก่อนยาออกจำหน่าย
3. เพื่อพัฒนาแนวทางและคำแนะนำในการเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคายาให้เหมาะสมกับประเภทยา

วิธีการศึกษา

1. การทบทวนวรรณกรรม โดยการสืบค้นอย่างมีระบบ (systematic review) ผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ PubMed และ Science Direct รวมทั้งแหล่งข้อมูลอื่น เช่น อินเทอร์เน็ต ตำรา และวารสาร ใช้ข้อมูลที่เผยแพร่ระหว่าง ค.ศ. 2005-2010 เพื่อศึกษามาตรการหรือกลยุทธ์ที่ต่างประเทศใช้ในการควบคุมและกำหนดราคายา การจัดองค์กรเพื่อการบริหารด้านราคายา การจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดราคายา และการรวบรวมข้อมูลของยาที่ใช้เป็นตัวอย่างในการศึกษาผลกระทบต่อด้านการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคายาซึ่งได้แก่

- 1.1 ชื่อยา และชื่อการค้า
- 1.2 บริษัทผู้ผลิต / นำเข้า / กระจาย
- 1.3 สถานะการเป็นยา ED/NED
- 1.4 การออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
- 1.5 ข้อบ่งใช้
- 1.6 คุณสมบัติเด่น เช่น ใช้กับผู้ป่วยโรคใด ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้ยา....
- 1.7 สถานะการถูกทดแทน เช่น therapeutic substitute, pharmacological substitute และ generic substitute
- 1.8 ราคาจำหน่ายในไทย

1.9 ปริมาณการใช้ บอกเป็น dose regimen, duration, และ DDD

2. การประชุมกลุ่ม จำนวน 5 ครั้ง คือ

2.1 กลุ่มนักวิจัย (Researcher meeting) เพื่อระดมความคิดนักวิจัยที่สนใจงานด้านกลยุทธ์ หรือนโยบายการควบคุมราคายา เพื่อให้ความเห็นและวิพากษ์ผลการวิจัย

2.2 กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder meeting) เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการให้ข้อมูลตลอดจนการนำผลการวิจัยไปใช้ สมาชิกของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น เจ้าหน้าที่จากกรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 การประชุมคณะที่ปรึกษา (Advisory board meeting) เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิเคราะห์ข้อมูล และเขียนรายงาน

3. คัดเลือกกลุ่มยาเพื่อเป็นตัวอย่างในการศึกษาผลกระทบด้านการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา

จากการประชุมกลุ่มร่วมระหว่างนักวิจัยด้านราคา ยา เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเภสัชกรโรงพยาบาล ได้กำหนดเกณฑ์เพื่อคัดเลือกกลุ่มยาเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับศึกษาผลกระทบด้านการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา โดยพิจารณาเลือกกลุ่มยาที่มีราคาแพง มีมูลค่าการนำเข้าสูง มีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลมาก ได้ตัวอย่าง 6 กลุ่มการรักษา คือ 1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor 2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) 3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Bisphosphonate) 4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulfonylurea 5. ยาชีววัตถุใหม่ 6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ในแต่ละกลุ่มยาจะประกอบด้วยตัวอย่างยา 3 กลุ่ม คือ

1. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิผลในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement)

2. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement)

3. ยาใหม่ที่ยาชื่อสามัญ (Innovative drugs with generic drugs) แบ่งออกเป็น 2 ประเภท

- ยาชื่อสามัญที่นำเข้า (Imported generic drugs)

- กลุ่มยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (Local made generic drugs)

4. การเก็บข้อมูลยาที่ได้คัดเลือกเป็นตัวอย่าง ดังนี้

4.1 ข้อมูลปริมาณและมูลค่านำเข้ายา ในปี พ.ศ. 2553 จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 ปริมาณและมูลค่าการใช้ยาแจกจ่ายตามกลุ่มการจ่ายเงินของผู้ป่วย คือกลุ่มข้าราชการ กลุ่มประกันสังคม กลุ่มประกันสุขภาพถ้วนหน้า และกลุ่มที่จ่ายเงินเอง/ประกันสุขภาพบริษัทเอกชน จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลศูนย์ที่พร้อมให้ข้อมูล

5. สร้างแบบจำลองเพื่อศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา

คำนวณงบประมาณที่ควรลดลงหากมีการกำหนดและควบคุมราคาใน 3 ระดับคือ

- ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)
- ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่

- โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ
- โดยโรงพยาบาลผ่านระบบประกันสุขภาพแบบเหมาจ่ายของภาครัฐ (UC, SSS)
- โดยเงินส่วนตัวและระบบประกันภาคเอกชน

ขั้นตอนการคำนวณ ดังนี้

- ข้อมูลปริมาณ และมูลค่า การนำเข้าและผลิตยา แจกแจงตามความแรงของยา
- จำนวน DDD ทั้งหมดที่มีการนำเข้า และผลิต ของยาแต่ละตัว จำนวนมูลค่ายา/DDD
- กำหนดมาตรการควบคุมราคาส่งสำหรับยาแต่ละกลุ่ม (ตาราง 3.2)
- จำนวนงบประมาณที่ลดลงหากมีการกำหนดและควบคุมราคายา

ตารางที่ 3.1 ตัวอย่างยาเพื่อศึกษาผลกระทบด้านการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคายา

กลุ่มยาที่ใช้สำหรับกรณีศึกษา	1. Innovatives with therapeutic improvement	2. Innovatives with technical improvement	3. Innovatives with generics	
			Imported	Local made
1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	1. Pantoprazole 2. Esomeprazole		Omeprazole*	Omeprazole
2. กลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statins) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ (Cholesterol absorption inhibitors)	3. Rosuvastatin 4. Ezetimibe	Amlodipine+ Atorvastatin	Atorvastatin* (Sandoz)	Simvastatin*
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน Bone metabolism (Bisphosphonate)	5. Risedronate	Alendronate + colecalciferol	Alendronate *	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 (กลุ่ม Inhibit dipeptidylpeptidase-4 และกลุ่ม Sulfonylurea)	7. Sitagliptin	glimepiride+ metformin Glicazide+ Metformin		8. Gliclazide *
5. กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological products)	9. Peginterferon alpha 2a 10. Recombinant human interferon Alpha 2b			
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (Angiotensin II antagonist)		11. Losartan + HCTZ		12. Valsartan 13. Losartan *

* ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตารางที่ 3.2 มาตรการควบคุมราคาที่ใช้ในการศึกษาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม

ระดับการกำหนดและควบคุม ราคา	1. Innovatives with therapeutic improvement	2. Innovatives with technical improvement	3. Innovatives with generics	
			Imported	Local made
ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้น ทะเบียนก่อนยา ออกจำหน่าย)	1. International comparison 2. Risk sharing 2.1 Risk sharing by Price Volume Agreement (PVA)	1. International comparison 2. Risk sharing 2.1 Risk sharing by Price Volume Agreement	1. International comparison 2. Brand premium	1. Percent decreases of expire patented 2. Brand premium
ระดับการคัดเลือกเข้า บัญชียาหลักแห่งชาติ	1. International price comparison 2. Risk sharing by PVA 3. Risk sharing by Performance –linked reimbursement	1. Value Based Pricing 2. Risk sharing by PVA	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing
ระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการ ข้าราชการ	1. Risk sharing by PVA 2. Risk sharing by Performance –linked reimbursement 3. Reference pricing	1. Value Based Pricing 2. Risk sharing by PVA	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. reference pricing

ผลการศึกษา

กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาแบบต่างๆ ที่ต่างประเทศใช้

ได้รวบรวมกลยุทธ์หรือมาตรการในการควบคุมราคาที่ใช้กันทั่วไปจากการทบทวนวรรณกรรม เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประเทศไทย พร้อมทั้งสรุปว่าจะต้องจัดเตรียมข้อมูลและทรัพยากรใดบ้าง สำหรับการจัดการเพื่อดำเนินการตามกลยุทธ์เหล่านั้น ดังนี้

1. Cost-plus pricing

คือ การกำหนดราคาโดยคำนวณต้นทุนของสินค้าบวกด้วยกำไร เป็นวิธีการเบื้องต้นที่ถูกใช้เพราะง่ายต่อการคำนวณ และต้องการข้อมูลเพียงเล็กน้อยเพื่อประกอบการพิจารณา มีหลายรูปแบบ แต่วิธีการที่นิยมที่สุดและง่ายที่สุด คือ การคำนวณราคาต้นทุนของผลิตภัณฑ์แล้วรวมด้วยผลกำไร แต่บางครั้งมักถูกวิจารณ์ว่าเป็นวิธีที่ส่งผลเสียต่อค่าใช้จ่ายโดยรวมสำหรับวิธีการนี้ราคาของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ จะถูกรวมทั้งต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนคงที่เพื่อว่าสัมพันธ์กับการผลิตและการขายผลิตภัณฑ์และการบริการหรือไม่ ราคาทั้งหมดจะถูกเปลี่ยนเป็นราคาต่อหน่วยสำหรับผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นๆ หลังจากนั้นจึงนำร้อยละของต้นทุนที่ได้ไปบวกเพิ่มกับผลกำไรของสินค้า

ข้อมูลที่ต้องมีคือต้นทุนของยา โครงสร้างราคา

บุคลากรต้องสามารถตรวจเช็คความถูกต้องของข้อมูลได้ และต้องการกำลังคนในการทำงานมากเพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงราคาทุน

2. International price comparison

เป็นการกำหนดราคาโดยการนำราคาขายของประเทศอื่นๆ มาประกอบการพิจารณา ซึ่งราคาในประเทศจะสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบการเปรียบเทียบต้องทำในหลายๆ ส่วนเช่น หน่วยของราคาและปริมาณ และต้องตรวจสอบเปรียบเทียบความเหมือนในหัวข้อต่อไปนี้

- ส่วนประกอบของยา
- บริษัทที่ผลิต
- รูปแบบยา
- ขนาดห่อบรรจุ
- ความแรง

นอกจากหัวข้อดังกล่าวแล้วยังรวมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ด้วย เช่น ตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) กลุ่มของยา (Therapeutic Category) หรือรวมทั้งชื่อทางการค้าของยาที่ยอมรับในนานาประเทศ (International Product Name) เป็นต้น การกำหนดราคาโดยใช้วิธี International price comparison นั้น ควรจำกัดจำนวนประเทศที่ใช้ในการเปรียบเทียบ เพื่อหลีกเลี่ยงปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อราคาของยา การเปรียบเทียบควรใช้รายงานการนำเสนอขายฉบับสมบูรณ์ หรือ มีการคาดการณ์ถึงวงจรราคาของยาที่เกิดขึ้น (life-cycle price) ตัวอย่างประเทศที่ใช้กลยุทธ์ในการควบคุมราคายาแบบ International price comparison คือประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป (European Union; EU) ยกเว้นสหราชอาณาจักร และประเทศเยอรมัน

ข้อมูลที่ต้องมีคือราคายาของประเทศที่ต้องการเทียบเคียง ซึ่งอาจจะเป็นราคาขายตาม price list ราคาขายส่ง ราคาขายปลีก ต้องเลือกประเภทราคาเช่นเดียวกัน

บุคลากรที่ทำงานควรมีความเชี่ยวชาญด้านการประสานงานกับต่างประเทศ และทำงานเป็นทีม

3. Profit control

ภาครัฐจะควบคุม Rate of Return (ROR) ของบริษัทฯ โดยถ้าบริษัททำกำไรได้มากกว่าระดับที่กำหนดไว้ บริษัทจะต้องลดราคาขาย ยึดระยะเวลาการขอขึ้นราคายาออกไป หรือต้องจ่ายเงินส่วนเกินคืนให้แก่ภาครัฐ แต่มีข้อจำกัดที่ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น 10% ทุกปี รวมทั้งราคายาสูงและถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาร่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือสหราชอาณาจักร (ก่อนกันยายน พ.ศ. 2551)

ข้อมูลที่ต้องมีคือต้นทุนยา มูลค่าการขาย โครงสร้างราคา

ความเชี่ยวชาญของบุคลากรต้องสามารถตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องได้

4. Reference pricing (RP)

เป็นมาตรการที่รูปแบบเรียบง่าย ผลิตภัณฑ์จะถูกแบ่งออกเป็นกลุ่มตามเกณฑ์ เช่น องค์ประกอบทางเคมีกลไกการออกฤทธิ์ หรือผลการรักษา เป็นการตั้งราคาอ้างอิงสำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน โดยกำหนดให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายเงินส่วนที่เกินจากราคาอ้างอิงที่ตั้งไว้ โดยที่ผู้จ่าย (Payer) สามารถกำหนดราคา Reference pricing (RP) สำหรับแต่ละกลุ่มสินค้าที่คำนวณจากราคาผู้ผลิตของผลิตภัณฑ์ที่มีราคาต่ำในกลุ่ม ตัวอย่างเช่น จากราคาต่ำสุด หรือ จากราคากลาง บางครั้งผู้ผลิตอาจคิดราคาเกินกว่า RP แต่ในกรณีดังกล่าวผู้ป่วยอาจจะต้องจ่ายส่วนเกินเพิ่มเติม และหากราคาของผู้ผลิตน้อยกว่า RP ก็ถือว่าเป็นผลประโยชน์ ร่วมกันระหว่างผู้จ่ายและการจ่ายยาทั้งนี้ทั้งนั้นขึ้นอยู่กับการออกแบบระบบ

ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าวเช่น ฝรั่งเศส เดนมาร์ก เบลเยียม สเปน สวีเดน ออสเตรเลีย แคนาดา เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ โปรตุเกส

ข้อมูลที่ต้องมีคือ ชื่อยาที่จะใช้เป็นฐานอ้างอิงในการเบิกจ่าย ซึ่งเป็นหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญในการกำหนด รวมทั้งราคาที่จะให้เบิกคืนได้

บุคลากรที่ปฏิบัติงานต้องมีความเชี่ยวชาญด้านกลไกการออกฤทธิ์ของยา การเปรียบเทียบผลทางการรักษา

5. Maximum Allowable Price

เป็นการกำหนดราคาสูงสุดที่รัฐจะให้การอุดหนุนสำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน ซึ่งราคาสูงสุดไม่จำเป็นต้องเท่ากับราคายาเบิกคืน ราคายาที่ได้อาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือสหราชอาณาจักร แคนาดา และ รัฐ Illinois สหรัฐอเมริกา

ข้อมูลที่ต้องมีคือราคายาชื่อยาที่จะใช้เป็นฐานอ้างอิงในการเบิกจ่าย

บุคลากรที่ปฏิบัติงานต้องมีความเชี่ยวชาญด้านกลไกการออกฤทธิ์ของยา การเปรียบเทียบผลทางการรักษาของยา เกสซ์เศรษฐศาสตร์

6. Risk sharing

เป็นมาตรการที่ใช้กันมาก สิ่งหนึ่งที่ช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในยาใหม่ของผู้บริโภครและผู้จ่ายเงินอีกทั้งเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยคือข้อตกลงของ risk sharingที่จะช่วยแบ่งปันความเสี่ยงในสถานการณ์ของความไม่แน่นอนเกี่ยวกับยา ในมุมมองของบริษัทยา risk sharing เป็นเหมือนวิถีทางที่ช่วยให้ผ่านพ้นสภาวะการณ์ได้แย่งของความไม่แน่นอนของยา และในมุมมองของผู้จ่ายเงิน risk sharing เป็นวิถีทางที่จะจำกัดความเสี่ยงทางการเงิน และทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของยาใหม่ อีกทั้งเพิ่มการเข้าถึงยาใหม่ของประชาชนได้มากขึ้น สรุปแล้วจึงมี 2 ปัจจัยที่ส่งเสริมการใช้ risk sharing คือ ค่าใช้จ่ายด้านยาและคุณภาพของยา

Risk sharing เป็นการตกลงระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัทยาในการแบ่งปันความเสี่ยงซึ่งกันและกัน บริษัทยาจะกำหนดราคายาที่ความเสี่ยง โดยถ้ายาไม่มีประสิทธิภาพในการใช้กับผู้ป่วยตามที่ได้คาดหวังไว้ บริษัทยาจะยินยอมสูญเสียรายได้บางส่วนจากยา หรือจะจัดหาสิ่งอื่นทดแทนให้กับผู้ป่วย

Risk sharing แบ่งได้เป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ ก็คือ financial based models หรือ non-outcome- based models และ performance- based models หรือ outcome-based models

Risk sharing financial-based models เกี่ยวข้องกับต้นทุนหรือราคายาต่อผู้ป่วย ในขณะที่ performance-based models จะเน้นไปที่ประสิทธิผลของยา

1.Financial based models/non-outcome based models จะเกี่ยวข้องกับทางการเงินและงบประมาณแบ่งกลุ่มย่อยออกได้เป็น

1.1 Price-volume agreement (PVAs)/budget impact schemes จะเน้นไปที่การควบคุมค่าใช้จ่ายทางการเงินกับบริษัทยาที่จะคืนเงินในส่วนที่เกินจากงบประมาณที่ได้ตั้งไว้ของผู้จ่ายเงิน

1.2 Patient access schemes จะเกี่ยวข้องกับการได้ยาฟรีหรือการลดราคาสำหรับช่วงระยะเวลาหนึ่งที่จะส่งเสริมคุณค่าของยาใหม่และปรับปรุงความเป็นไปได้ของการลงทุนหรือการเรียกเก็บเงินคืน

ในอเมริกา financial risk sharing จะเป็นในเรื่องของการลดราคา โดยที่ความเสี่ยงจะถูกแบ่งปันกันกับผู้ป่วยในการรักษาที่มีราคาแพง จะพบได้ใน co-payment และ co-insurance

ในยุโรป financial risk sharing โดยส่วนใหญ่จะใช้ในรูปของ price-volume agreement

2. Performance based/outcome-based models จะเกี่ยวข้องกับมาตรการของการเรียกเก็บเงินคืนที่มีความผูกพันกับผลทางคลินิก แบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ คือ

2.1 Conditional coverage เป็นข้อตกลงในการกำหนดเงื่อนไขของผู้ป่วยที่เข้าร่วมในงานวิจัยในการประเมินประสิทธิผลของยาในช่วงระยะเวลาหนึ่ง แบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดย่อยๆ คือ

2.1.1 Coverage with evidence development (CED) ความครอบคลุมของเงื่อนไขจะแบ่งเป็น 2 อย่าง คือเฉพาะผู้ป่วยในงานวิจัย หรือประชากรทั้งหมดที่ต้องใช้นั้นๆ

2.1.2 Conditional treatment continuation (CTC) เป็นข้อตกลงของความต่อเนื่องในการรักษาของผู้ป่วยแต่ละคนซึ่งมีเงื่อนไขของการประสบความสำเร็จของเป้าหมายในการรักษาระยะสั้น เช่น การตอบสนองต่อการยับยั้งมะเร็ง

2.2 Performance -linked reimbursement เป็นการเรียกเก็บเงินคืนโดยมีความผูกพันกับการวัดผลทางคลินิกในสถานะความเป็นจริง ที่ได้ถูกกำหนดไว้เบื้องต้นในผลการรักษาที่ตามมา แบ่งออกได้เป็นกลุ่มย่อย 2 กลุ่ม คือ

2.2.1 Outcomes guarantees เป็นข้อตกลงที่ว่าบริษัทจะต้องจัดหาส่วนลด, การคืนเงิน หรือ การปรับราคาจ่ายยาของเขาให้ลดลงในการรักษาไม่เป็นไปตามผลหรือเป้าหมายที่ได้ตั้งไว้

2.2.2 Pattern หรือ process of care เป็นการเรียกเก็บเงินคืนที่ผูกพันกับผลกระทบการตัดสินใจทางคลินิกหรือรูปแบบการรักษาโรค

Risk sharing model วิธีนี้มีศักยภาพในการกำหนดปริมาณการใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับปริมาณการใช้ มีประโยชน์อย่างยิ่งในสถานการณ์ที่ราคาต่อหน่วยสูงกว่าตัวเปรียบเทียบแต่ต้องมีการตกลงระหว่างผู้ผลิตและผู้จ่ายเงิน (public payer) เกี่ยวกับราคาและปริมาณของการขาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตกลงที่จะลดราคาสำหรับการขายใดๆ ที่เกินกว่าปริมาณที่ตกลงกัน ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือประเทศสเปน สวีเดน ฝรั่งเศส ออสเตรเลีย

การนำหลักการของ risk sharing มาใช้ในประเทศไทย

มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ risk sharing ในประเทศไทยที่สำรวจความเป็นไปได้ของการนำ risk sharing มาใช้ในประเทศไทยซึ่งเป็นงานวิจัยของ N. Chaiyakunapruk มีชื่องานวิจัยว่า Perspectives on Risk sharing based on Survey in Thailand การวิจัย สรุปผลได้ว่า ข้อตกลงของ risk sharing ยังไม่สามารถเกิดขึ้นได้ แต่บริษัทบางบริษัทเริ่มให้ความสนใจกับแนวคิดนี้แล้ว อุปสรรคต่อความเป็นไปได้ในข้อตกลงของ risk sharing ได้แก่ ขาดความเชื่อมั่นระหว่างความร่วมมือของเอกชนและรัฐบาล ระบบในปัจจุบันยังไม่ยินยอมให้ผลที่ได้หรือประสิทธิภาพของยาดำเนินการอย่างเป็นระบบ, มีการต่อต้านจากแพทย์ เพราะว่าแพทย์ยังไม่เข้าใจกับในระบบของ risk sharing ขั้นตอนสู่ความสำเร็จของการทำ risk sharing ในประเทศไทยคือ สร้างความรู้ ความเข้าใจของ risk sharing ในความร่วมมือระหว่างรัฐบาลและเอกชน, ศึกษาความเกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้กำหนดนโยบาย รวมทั้งศึกษาถึงข้อดี ข้อเสียของ risk sharing, สร้างการสนับสนุนของนโยบายอย่างเต็มที่โดยหน่วยงานของรัฐบาล, เน้นเป้าหมายไปที่การเข้าถึงยาของผู้ป่วย สิ่งที่มาตามคือการสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ยา

Risk sharing เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการจัดการความเสี่ยงของประสิทธิผลทางคลินิกในยาที่มีราคาแพง และเป็นเครื่องมือที่ช่วยเชื่อมความขัดแย้งระหว่างบริษัทและผู้จ่ายเงินในความไม่แน่นอนของผลที่ได้รับของยา สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้จ่ายเงินเพราะว่าเงินที่จ่ายไปคุ้มค่างับประสิทธิผลที่ได้รับ การนำ risk sharing มาใช้ในแต่ละประเทศ

มีรูปแบบที่ไม่เหมือนกัน ขึ้นอยู่กับบริบทในแต่ละประเทศและจุดประสงค์ในการนำมาใช้ ไม่สามารถนำหลักการของ risk sharing มาใช้กับยาทุกชนิดได้ เพราะจะต้องใช้เวลามากในการบริหารจัดการ รวมทั้งการควบคุมค่าใช้จ่ายในการทำ รวมทั้งต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการดำเนินการค่อนข้างมาก ประเด็นที่ต้องพิจารณาให้ถี่ถ้วนก่อนที่จะเริ่มดำเนินการ ได้แก่ ความโปร่งใส, ประเด็นด้านจริยธรรม, คณะทำงานและแหล่งเงินทุน ผู้กำหนดนโยบายต้องพิจารณาถึงข้อดี ข้อเสียรวมทั้งค่านึงถึงผลประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นที่ตั้ง

ข้อมูลที่ต้องมีคือข้อมูลระบาดวิทยาของโรคและผู้ป่วย เพื่อคำนวณจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นในการใช้ยา ข้อมูลการวิเคราะห์ Budget impact analysis

บุคลากรที่ทำงานต้องมีความเชี่ยวชาญในด้านคลินิก เศรษฐศาสตร์ด้านยา

นอกเหนือจากมาตรการที่ใช้ในการดูแลราคา ยา จำเป็นจะต้องมีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรง ซึ่งแต่ละประเทศจะมีรายละเอียดหน้าที่ในการกำหนดและควบคุมราคา และมาตรการกำหนดราคา ผลกระทบต่อราคาและค่าใช้จ่ายด้านยาในต่างประเทศ สรุปได้ดังตารางที่ 3.3 และ 3.4 ตามลำดับ

ตารางที่ 3.3 หน่วยงานที่กำหนดและควบคุมราคาแต่ละประเทศ

ประเทศ	หน่วยงานที่รับผิดชอบการกำหนด ราคา	รายละเอียด
Canada	Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)	- การป้องกันสิทธิบัตรยาเป็นไปตามบรรทัดฐานของ OECD - มีกฎหมายเชิงตุลาการเพิ่มเติมขึ้นเพื่อปกป้องสิทธิบัตรยา - ราคาของสิทธิบัตรยาไม่สามารถเพิ่มขึ้นได้มากกว่าดัชนีราคาผู้บริโภค (Consumer Price Index) - ราคาของสิทธิบัตรยาใหม่จะมีการกำหนดช่วงราคาตามโรค - ถึงแม้ว่า PMPRB ไม่ได้มีการจัดการด้านการขึ้นราคาของ generics แต่มีการทำรายงานประจำปีต่อรัฐสภา - ราคาจะถูกจำกัดให้มีราคาเฉลี่ยของราคาเดียวกันที่มีการเรียกเก็บในประเทศ อุตสาหกรรมอื่น
France	Ministry of Health + Ministry of Economy and finance	- ใช้กลไกการอ้างอิงราคาจากการ reimburse - ลดราคาเมื่อมีการต่ออายุการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ - ลดราคาเมื่อมีการผลิตยา generic ออกจำหน่าย - ยาที่มีอายุมากกว่า 24 เดือนต้องมีการปรับลดราคาลง 25% - มีโดยการลดราคา
Republic of Korea	Ministry for Health, Welfare and Family Affairs (MIHWFA)	- ใช้เวลา 95 วันในการอนุมัติ - มีการกำหนดราคาจะถูกกำหนดเพดาน - มีการตรวจสอบและทบทวนคุณสมบัติยาหลังออกสู่ตลาด
Japan	Special Committee on Drug Prices	- ระยะเวลาในการอนุมัติเฉลี่ยประมาณ 12 เดือน

ประเทศ	หน่วยงานที่รับผิดชอบการกำหนด ราคา	รายละเอียด
		- มี Drug Pricing Premiums โดยมีการนำระบบ premium มาใช้ในยาที่อยู่ในบัญชีมากไม่น้อยกว่า 15 ปี และต้องยังไม่มียา generic วางจำหน่าย - ปรับลดราคาเมื่อมียา generics ออกจำหน่ายโดยปรับลดราคาครั้งหนึ่งในกรณีที่ไม่ได้ผลิตในประเทศญี่ปุ่น

ตารางที่ 3.4 มาตรการกำหนดราคา ยา ผลกระทบต่อราคาและค่าใช้จ่ายด้านยาในต่างประเทศ

มาตรการกำหนด / ควบคุมราคา	ผลกระทบต่อราคาและค่าใช้จ่ายด้านยา
Cost-plus	ราคาจะสูงหรือต่ำขึ้นกับ mark-up, ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้ ถ้าไม่ควบคุมปริมาณการใช้ร่วมด้วย, ราคามีความแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศซึ่งอาจมีผลให้เกิดการนำเข้าจากต่างประเทศได้
International price comparison	ราคาอาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ
Price volume agreement	ราคาจะลดลงถ้ามีปริมาณการใช้มากขึ้นเกินกว่าที่ได้เคยคาดการณ์ไว้ แต่ถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ร่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้
Profit control	ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น 10% ทุกปี, ราคาแพงมากเมื่อเทียบกับประเทศอื่นในกลุ่ม EU และถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ร่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้
Reference pricing	ผู้ป่วยเปลี่ยนมาใช้ยาอ้างอิงมากขึ้น, ราคาที่อยู่ในระบบนี้จะถูกลง โดยเฉพาะในช่วงแรกๆ เพราะมีการแข่งขันด้านราคามากขึ้น, แต่ค่าใช้จ่ายด้านยาจะลดลงได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับปัจจัยอื่นๆ ประกอบด้วย เช่น การควบคุมปริมาณการสั่งยาของแพทย์ การใช้ยาที่ไม่ได้อยู่ในระบบนี้ การปรับตัวของบริษัทยาโดยนำยาใหม่ที่ไม่ได้ดีกว่าเดิมออกสู่ท้องตลาดในราคาที่ค่อนข้างแพงเพื่อแข่งขันกับยาสามัญเป็นต้น
Maximum Allowable price	ราคาอาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ, ในแคนาดาสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาได้ 8%
Free Pricing	ราคาค่อนข้างแพงมาก, ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศค่อนข้างสูง

ดังนั้นแต่ละประเทศจะใช้มาตรการในการควบคุมราคาหลายแบบผสมผสานกัน เนื่องจากในแต่ละมาตรการก็มีทั้งจุดเด่นและจุดด้อย การใช้หลายมาตรการจะทำให้เกิดประโยชน์มากขึ้น เช่น การกำหนดราคาโดยเปรียบเทียบราคากับต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ระบบ Reference pricing

ผลกระทบจากการควบคุมราคา

อย่างไรก็ตามแม้ว่ามาตรการควบคุมราคาจะเป็นประโยชน์ในการลดค่าใช้จ่ายด้านงบประมาณของประเทศ แต่บทความของบริษัทฯในประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความเห็นว่า กลยุทธ์ในการควบคุมราคาอาจส่งผลกระทบถึงการดำเนินการพัฒนาและวิจัยในยาใหม่ของบริษัท โดยสรุปจะเกิดผลกระทบ 3 ข้อคือ

1. ผลกระทบต่อการพัฒนาและวิจัย (R&D) ของยาใหม่ หรือการลงทุนประเภทอื่นๆ ของบริษัท
2. ผลกระทบต่อการสูญเสียต่อการลงทุนพัฒนาและวิจัย (R&D) ในระยะยาว
3. การควบคุมราคาทำให้ส่งผลถึงการเจริญเติบโตทางด้านเศรษฐกิจ

ซึ่งความเห็นจากบทความของ Donald W Light และ Joel Lexchin เสนอข้อมูลความสัมพันธ์ของค่าใช้จ่ายด้านวิจัยและพัฒนาของบริษัทฯเมื่อเทียบกับร้อยละของ GDP กับสัดส่วนราคา ใน ค.ศ.2000 พบว่าประเทศสหรัฐอเมริกาใช้จ่ายในค่าวิจัยและพัฒนาคิดเป็นร้อยละ 0.24 ของ GDP ซึ่งต่ำกว่าประเทศสวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ และ อังกฤษ ที่ใช้งบประมาณร้อยละ 0.35, 0.55 และ 0.32 ตามลำดับ ในขณะที่ราคาของประเทศเหล่านั้นต่ำกว่า กล่าวคือ มีราคาเป็นร้อยละ 63.6, 69.5 และ 68.6 ของประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ดังนั้นการที่กล่าวว่าเมื่อยาราคาถูกลงจะทำให้การลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาลดลงจึงไม่เป็นความจริง

การเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา

รัฐสามารถจัดการให้มีการกำหนดและควบคุมราคาได้ใน 3 ระยะ (ดังรูป) ซึ่งอาจจะเลือกทำบางระยะ หรือ ทำทั้ง 3 ระยะพร้อมกันได้ โดยเลือกใช้เทคนิคต่างๆ ที่เหมาะสม

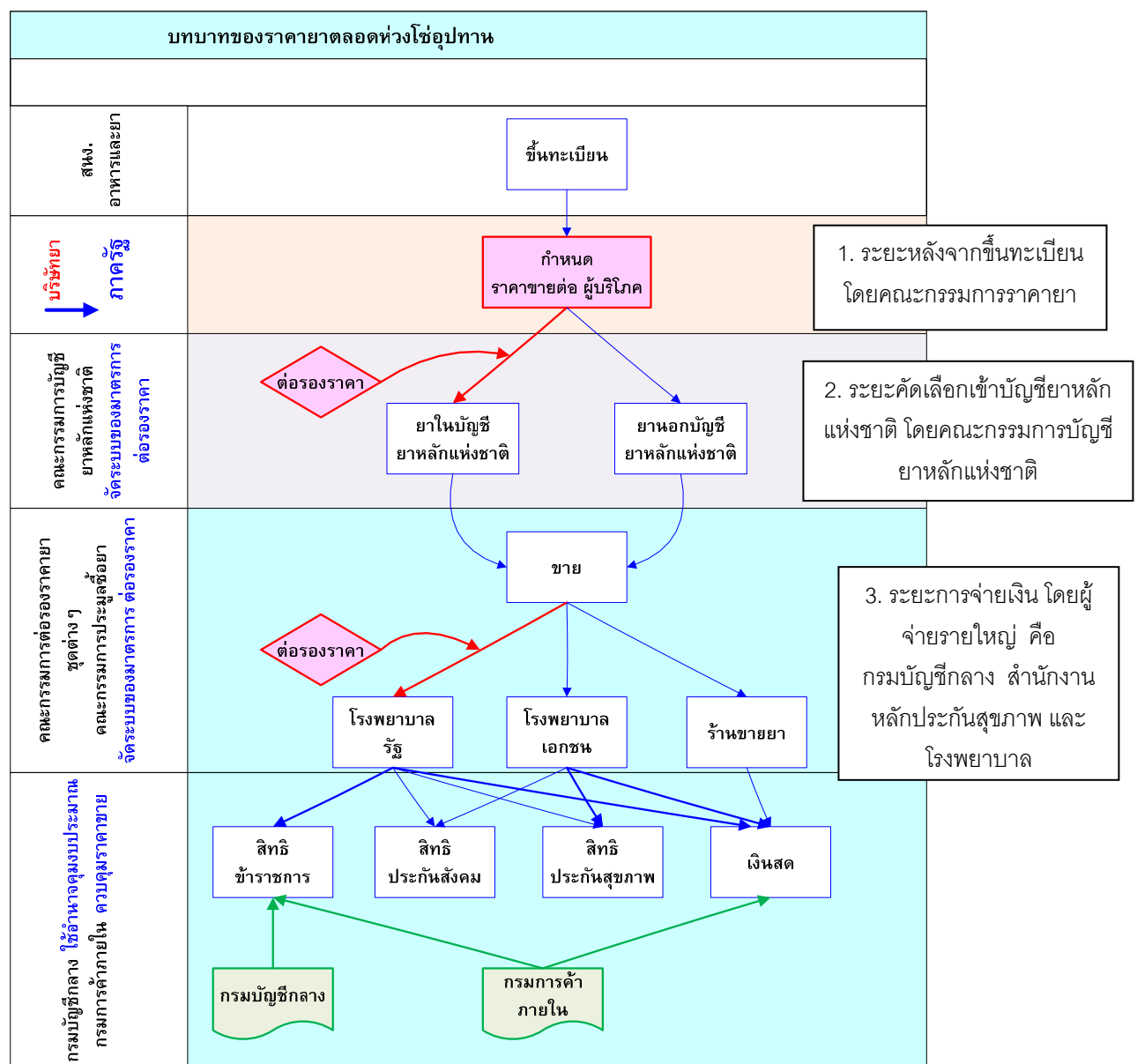
1. **ระยะหลังจากขึ้นทะเบียน** ก่อนที่ยาจะออกจำหน่าย โดยกำหนดราคาขายต่อผู้บริโภค ซึ่งเป็นราคาสูงสุดที่จะขายได้ เป็นราคาที่รัฐจะต้องควบคุม ปัจจุบันบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตจะมีอำนาจหน้าที่กำหนดราคาขายและแจ้งต่อกรมการค้าภายในทำให้ซึ่งอาจเกิดการค้ากำไรเกินควร โดยเฉพาะเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว ยากำพร้า ยาที่ไม่มีการแข่งขันทางตลาดอย่างสมบูรณ์ นอกจากนี้ระเบียบของกรมการค้าภายในที่เปิดให้มีการขอขึ้นราคาได้เมื่อมีเหตุอันสมควร แต่ไม่มีข้อกำหนดให้ลดราคาเมื่อยานั้นหมดสิทธิบัตร หรือเมื่อมีเหตุอันสมควรอื่นๆ ดังนั้นจึงควรมีการปรับปรุงระเบียบ คณะกรรมการควบคุมราคาและกระบวนการทำงาน โดยเปลี่ยนให้อำนาจหน้าที่กำหนดราคาขายเป็นของภาครัฐ กล่าวคือบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตมีหน้าที่นำเสนอราคาที่ต้องการขายพร้อมเอกสารประกอบการตั้งราคาขายที่เสนอนั้นเหมาะสม ภาครัฐเป็นผู้พิจารณาตัดสินว่าควรอนุญาตให้ขายได้ที่ราคาเท่าใด (ประเทศตุรกี เบลเยียม ลักเซมเบิร์ก) ในกรณีเช่นนี้ยาทุกตัวจะถูกกลั่นกรองเรื่องการตั้งราคาให้เป็นธรรมไม่ว่ายานั้นจะเป็นยาที่ขายที่ร้านขายยา ยานอกหรือในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามมีบางประเทศในยุโรปที่ไม่ควบคุมราคา คือ เดนมาร์ก และ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน (แต่กำลังอยู่ในช่วงการปรับเปลี่ยนให้มีการควบคุม)

2. **ระยะคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ** โดยการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับราคา คัดเลือกยาที่มีประสิทธิภาพสูงในราคาที่ยอมรับได้ และไม่เป็นภาระทางการเงินการคลังของประเทศ คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติได้ทำหน้าที่นี้ ทำให้ยาที่ต้องการเข้าสู่บัญชียาหลักของประเทศต้องลดราคาลง

สำหรับประเทศที่ระบบประกันสุขภาพมีความเข้มแข็ง เช่น ออสเตรเลีย สหพันธ์สาธารณรัฐเช็ก ฝรั่งเศส อังกฤษ อิตาลีสวีเดน สโลวาเกีย รัฐจะจ่ายเงินค่ายาแก่ผู้ป่วยเฉพาะรายการที่อยู่ในบัญชียาเท่านั้น ดังนั้นรัฐจึงควบคุมเรื่องการตั้งราคาเฉพาะยาที่รัฐจะจ่ายเงิน ส่วนยาที่ยื่นนอกบัญชียาผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเอง รัฐจะไม่มาควบคุมเรื่องการตั้งราคา

3. ระยะเวลาจ่ายเงิน โดยผู้จ่ายรายใหญ่ คือ โรงพยาบาล และกรมบัญชีกลาง โดยกำหนดเกณฑ์ราคา ยาที่จะจ่ายคืน เฉพาะรายการยาที่อยู่ในบัญชี ซึ่งไม่ได้จ่ายคืนครบ 100% เหมือนในประเทศไทย แต่จะมีเกณฑ์ว่ายา กลุ่มใดจะจ่ายเท่าใด หรือผู้ป่วยต้องร่วมจ่ายอย่างไร เพื่อเป็นการควบคุมค่าใช้จ่ายและเป็นมาตรการลดราคา ยาโดยทางอ้อม

นอกจากนี้ประเทศต่างๆ จะมีนโยบายราคายาซึ่งมักจะอยู่ในนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อบอกทิศทางของการ กำหนดราคายา เช่น ราคายาในประเทศจะต้องไม่สูงกว่าประเทศในยุโรป การทบทวนราคายา เช่น จะต้องลดราคาเมื่อ ยาหมดสิทธิบัตร ห้ามขึ้นราคายาเกินกว่าดัชนีราคาผู้บริโภค เป็นต้น ส่วนรายละเอียดการปฏิบัติจะมีหน่วยงานทำหน้าที่ เฉพาะเรื่องราคายา มีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการตั้งเกณฑ์ที่กำหนดราคา เช่น กลุ่มยาชื่อสามัญ กลุ่มยาใหม่มีสิทธิบัตรที่ พัฒนาประสิทธิผลในการรักษา ยาใหม่มีสิทธิบัตรที่พัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ เทคนิคที่ใช้ในการกำหนด ราคา เช่น การเปรียบเทียบราคายากับต่างประเทศ การตกลงด้านราคากับปริมาณการขาย การตกลงด้านราคากับความ เสี่ยงของผลที่ได้จากการรักษา การคิดราคาเป็นสัดส่วนกับยาเดิม และการใช้ Reference price เป็นต้น



ภาพที่ 3.2 ระยะของการจัดการด้านราคายาตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา

ความเป็นจริงที่เกิดขึ้นในประเทศไทยคือ ไม่มีการควบคุมราคายาปลีกที่โรงพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชน และไม่
มีข้อมูลว่ายาที่ขายให้กับผู้ป่วยนั้นสูงกว่าราคาที่แจ้งต่อกรมการค้าภายในหรือไม่ การต่อรองราคายังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน
และไม่มีอำนาจบังคับ การกำหนดราคากลางของยาซื้อสามัญที่ไม่สะท้อนคุณภาพ และทำให้เกิดการพัฒนา
อุตสาหกรรม

นโยบายราคาขายของประเทศต่างๆ ในทวีปยุโรป เพื่อรับวิกฤติเศรษฐกิจ

ในขณะนี้นานาชาติให้ความสนใจเรื่องมาตรการกำหนดและควบคุมราคายา เนื่องจากยามีราคาแพงส่งผล
กระทบต่อค่าใช้จ่ายโดยรวมของประเทศ ระหว่างวันที่ 29-30 กันยายน 2011 ได้มีการประชุมเรื่องราคายา
Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) conference 2011 ที่กรุงเวียนนา ประเทศออสเตรีย
ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก สรุปผลการประชุม และการทบทวนวรรณกรรม ได้ทำการเปรียบเทียบ
มาตรการกำหนดราคายา และที่ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (European Union) ดังตารางที่ 3.4 และ 3.5

ตารางที่ 3.4 Pharmaceutical pricing policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Price reductions	Czech Republic: ลดราคา ลง 7% ในยาที่ได้ reimbursement	Lithuania: ลดราคาลง 10% ใน กลุ่ม reimbursable medicines	Czech Republic: ลดราคา ยา 7% ในกลุ่ม non- revised medicines	Iceland: มีการทบทวนราคา ยาทั้งหมดและทำการทำนาย ราคายาเมื่อมีการปรับลดลง 3-5%
	UK: ลดราคาลง 1.9% ยา brand name ที่อยู่ใน NHS ที่เป็นส่วนหนึ่งของ PPRS ในปี 2009	Switzerland: ดำเนินการ เกี่ยวกับการทบทวนราคายา เพื่อนำไปสู่แนวทางในการ ปฏิบัติ	Ireland: ปรับลดราคายาใน กลุ่ม on-patent medicines ลง	Turkey: ปรับลดราคายาใน กลุ่ม off-patent ลงโดยอยู่ ภายใต้การอภิปรายตกลง
	Spain: ลดราคาลง 30% ในกลุ่มยา generics	Portugal: ลดราคายา original และ generics โดยทำตามการ ทบทวนราคายาประจำปี	Malta: ปรับลดราคาลง ท้องถิ่นตลาดของภาคเอกชน ลง	
	Greece: มีการทบทวนราคา ยาในแต่ละไตรมาส ตาม ด้วยการลดราคายา	Ireland: มีการลดราคาลง เพิ่มเติมในกลุ่ม generics		
	Ireland: มีการลดราคาลงใน กลุ่มยา generics	Germany: มีการตรึงราคาขายที่ เป็นยาในกลุ่ม reimbursable medicines		
	Lithuania: ลดราคาลง 11% ในกลุ่ม non-reimbursable medicines			
	Turkey: มีการลดราคาลง ภายใต้ reference price ใน กลุ่มยาที่มีอายุ 20 ปี			

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Discounts, rebates, clawbacks/ packback& other agreements	Spain: ลดราคา 7.5% ในกลุ่มยา original และ ลด 4% ในกลุ่มยา orphans Romania: มีการแนะนำเรื่อง claw-back	Estonia: แนะนำเรื่อง price agreement ที่ 50% ในกลุ่ม reimbursable medicines (ไม่เคยมีการควบคุมมาก่อน) Germany: ข้อบังคับกับภาคอุตสาหกรรมให้เพิ่มส่วนลดให้กับระบบประกันสุขภาพ (จาก 6% เป็น 16%)	Portugal: ราคาขายต่ำลงกว่าปี 2010 คิดเป็น 7.5% เพื่อนำไปสนับสนุน NHS institutionsเกี่ยวกับ specific biological	Poland: กฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เริ่มใช้ 2012 โดยได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาแล้วหลายครั้งเช่นสัญญาผูกมัดเรื่อง pay-back ในกรณีที่เกิดจากงบประมาณจ่าย - ส่วนเกินตามความสมัครใจใน risk sharing schemes เก็บภาษีจากภาคอุตสาหกรรมตามรายได้เพื่อคืนให้สาธารณะประโยชน์เพื่อเป็นกองทุนในการทำ clinical Trials
	Lithuania: แนะนำการแจ้งราคาในกลุ่ม non reimbursable (ไม่เคยมีการควบคุมมาก่อน)	Portugal: ลดราคาลง (discount) 6% ให้กลุ่ม reimbursable medicines Italy: ให้เลือกระหว่าง pay-back และ price cuts Lithuania: extension เรื่อง price-volume agreement ของ high-cost medicines		
External price referencing (EPR)	Malta: แนะนำเรื่อง EPR Switzerland: extension เรื่องของ basket (4 ถึง 6 ประเทศ) Spain: มีกฎหมายเฉพาะ ที่จะมีสหภาพยุโรปเป็นกลุ่มประเทศ	Lithuania: extension of basket (6 ถึง 8) Iceland: เปลี่ยนวิธีการคำนวณราคาขายของโรงพยาบาล (lowest price)	Germany: ใช้ EPR เป็นตัวอย่างที่จะใช้เป็นการกำหนดขั้นตอนในกฎหมาย (implementation เริ่มปี 2012)	Slovakia: เปลี่ยนวิธีการคำนวณราคาขาย (6 ลำดับราคาขายที่ต่ำที่สุดถึง 2 ลำดับราคาขายที่ต่ำที่สุดของ EU-26 ; in Parliament)
Distribution remuneration (margin*)	Iceland: margin กำไรของร้านยาเพิ่มขึ้น Switzerland: margin กำไรของร้านยาลดลง Spain: margin ของร้านยาเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของยาราคาแพง Greece: margin กำไรของ	Italy: margin ของ wholesale ลดลงและ margin ของร้านขายยาเพิ่มขึ้น	Latvia: margin ของ wholesale ลดลง	Portugal: การอภิปรายเกี่ยวกับ margin ของร้านขายยาที่ลดลง Germany: มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ margin ของ wholesale จาก 2012 เป็นต้นไป Poland: กฎหมายเรื่อง reimbursement ฉบับใหม่เริ่ม 2012: margin ของร้าน

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
	wholesale จะลดลงในยาที่มีราคาแพง Lithuania: แนะนำเรื่องระเบียบปฏิบัติ margin ของ non-reimbursable medicines ใน wholesale และร้านยา Portugal: margin ร้านขายยาเพิ่มขึ้นจากยาในกลุ่ม non-reimbursable Belgium: new pharmacy margin			ขายยาจะมีการเปลี่ยนแปลง
Value added tax (VAT) on medicines	Czech Republic: เพิ่มขึ้น (9 → 10%) UK: มีการเพิ่มขึ้นของ OTC/standard rate (มีการลดลงชั่วคราวในปี 2008:15 ถึง 17.5%) Greece: เพิ่มขึ้น (9 → 10%)	Finland: เพิ่มขึ้น (8 → 9%) Portugal: เพิ่มขึ้น (5 → 6%) Greece: เพิ่มขึ้น (10 → 11%)	Greece: ลดลง (10 → 6.5%) Latvia: เพิ่มขึ้น (10 → 12%) UK: เพิ่มขึ้นของ OTC (17.5 → 20%) Poland: เพิ่มขึ้น (7 → 8%)	

ตารางที่ 3.5 Pharmaceutical reimbursement and other policy measures in 33 European countries (2010-2011)

Policy measure	Implemented			Planned /discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Reimbursement lists / (de) listing/reimbursement procedure	Malta: รายการยาใหม่ (อยู่ในขั้นตอนการดำเนินการ 2010/2011) Iceland: มีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนการ Reimbursement (จาก general เป็น Reimbursement (จาก general เป็น	Greece: อยู่ในขั้นตอนการพิจารณารายละเอียดด้าน positive และ negative ใหม่ Iceland: มีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนการ Reimbursement (จาก general เป็น individual) ในยาบางชนิด เช่น antidepressants)	Czech Republic: อยู่ในขั้นตอนการทบทวนข้อมูลด้านยาทั้งหมด (เริ่มดำเนินการตั้งแต่ ปี 2008) Germany: มีกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เกี่ยวกับ value assessments	Poland: มีกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เริ่มใช้ 2012 โดยได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาแล้วหลายครั้ง เช่น การตัดสินใจ reimbursed ที่เร็วขึ้นแต่มีระยะเวลาจำกัด อยู่ที่ 2-5 ปี Czech Republic: มีการ discussion เกี่ยวกับการ

Policy measure	Implemented			Planned /discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
	individual) ในยาบางชนิด เช่น respiratory Portugal: มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (ระยะเวลาการ reimbursementจะสั้นกว่าเมื่อใช้ยา generic)		Portugal: มีการเพิกถอนยา OTC	แนะนำเรื่อง negative list France: มีการ discussion เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงระบบการ reimbursement Netherlands: มีการเปลี่ยนแปลงเรื่องทุนเกี่ยวกับ TNF-inhibitors (2012)
Co-payments	Austria: มีข้อมูลประจำปีของ prescription fee ที่เพิ่มขึ้น Belgium: ข้อมูลดัชนีประจำปีของการจ่ายร่วม (co-pay) Iceland: มีการเพิ่มขึ้นของการจ่ายร่วม (co-pay) Portugal: มีการยกเว้นการจ่ายร่วม (co-pay) (6/2009-5/2010)ชั่วคราวในกลุ่มผู้ที่ได้รับบำนาญรายได้ต่ำโดยใช้ยา generic (จากยา generic ถึง ยา 5 ลำดับที่มีราคาต่ำที่สุดในกลุ่มการรักษาเดียวกัน)	Belgium: เพิ่มร้อยละของการจ่ายร่วม (co-pay) สำหรับยาบางชนิด (โดยทำในช่วงเวลาที่แตกต่างกันในระหว่างปี 2010) Lithuania: มีการเปลี่ยนแปลงขั้นต่ำของการจ่าย (co-pay) Latvia: เพิ่มการอุดหนุนการ reimbursement ในกลุ่มยา cardiovascular (จาก 50 % เป็น 75%) Portugal: การแนะนำเรื่องการจ่ายร่วม (co-pay) ในกลุ่มผู้ที่ได้รับบำนาญรายได้ต่ำจะได้รับการยกเว้น	Denmark: มีการจ่ายร่วม (co-pay) เพิ่มขึ้นในกลุ่มผลิตภัณฑ์ fertility France: มีอัตราการ reimbursement ลดลงจาก (35% เป็น 30%) Austria: จากรายงานประจำปีมีการเพิ่มขึ้นของ prescription fee Belgium: มีรายงานประจำปีของตัวชี้วัดการจ่ายร่วม (co-pay) Iceland: มีการจ่ายร่วมเพิ่มขึ้น (co-pay) Latvia: มีการเปลี่ยนแปลงการจ่ายร่วม (co-pay) แบบใหม่	Poland: มีการเปลี่ยนแปลงการจ่ายร่วมโดยดำเนินการตามกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่ Czech Republic, France, Iceland, Latvia, Portugal อยู่ในขั้นตอนการอภิปราย (discussion)
Reference price system (RPS)	Portugal: Reference price จะสูงขึ้นเมื่อมีปริมาณผู้ป่วยเพิ่มขึ้น Spain: การเปลี่ยนแปลง reference price ที่ต่ำกว่า (โดยคำนวณจากค่าเฉลี่ย	Estonia: มีการร่วม 50% ของการเบิกเงินคืนของยาที่อยู่ใน RP (ไม่เคยใช้มาก่อนเริ่มใช้ (7/2010) Romania: มีการเปลี่ยนแปลง therapeutic reference pricing	Latvia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (lower prices) Portugal: การเปลี่ยนแปลงวิธีการของ RP (lower RP)	Czech Republic: การอภิปรายเกี่ยวกับการประมูลสำหรับ generics Lithuania: การอภิปรายการเปลี่ยนแปลงเป็น

Policy measure	Implemented			Planned /discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
	ของราคา 3 ลำดับที่ต่ำที่สุดถึงราคาต่ำสุดในกลุ่มการรักษาเดียวกัน) Lithuania: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generic โดยเทียบ equivalent ยา	(โดยเป็นการจัดกลุ่มการรักษาที่กว้างขึ้น) Estonia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generic และกลุ่ม biologicals ในกลุ่ม RPS (10/2010)	Belgium: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (lower RP) Lithuania: การเปลี่ยนแปลงวิธีการของราคายาที่แพงที่สุดในกลุ่มการรักษา (lower prices)	therapeutic reference pricing (broader clusters) Ireland: การแนะนำเกี่ยวกับแผนการ RPS
Other measures (not directly linked to pricing &reimbursemnt)	Lithuania: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาเสนอขายที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง (1/2010) Estonia: มีการแนะนำให้ใช้ระบบ e-prescribing (1/2010) Estonia: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาเสนอขายที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง (4/2010) Lithuania: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาติดตั้งระบบที่สามารถใช้ตรวจสอบราคาได้ (5/2010) Lithuania: การใช้ INN prescribing กลายมาเป็นข้อบังคับ (6/2010)	Estonia: มีการจัดการส่งเสริมการขาย (promotion) ยา generics ต่อสาธารณะ Spain: มีการจัดการส่งเสริมการขายยา (promotion) generics ต่อสาธารณะ	France: มีการกำหนดความหมายของ “quasigeneric” UK: คุณภาพ (Quality), การผลิต (Productivity) และโปรแกรมการป้องกัน (Prevention programme) อยู่ระหว่างการดำเนินการ (introduced 2009)	Poland: การเปลี่ยนแปลงราคายา generic โดยเชื่อมโยงกับกฎหมายการ reimbursement ฉบับใหม่ (2012) Romania: การอภิปรายเกี่ยวกับการขยายเวลาของ RPS Czech Republic: มีการกำหนดบังคับใช้ INN Prescribing Portugal: กำหนดให้มี e-prescribing เพื่อใช้ในการเบิกเงินคืน (reimbursement) (ตามแผนเดิมเริ่ม 3/2011 ได้มีการเลื่อนออกไปเป็น 8/2011) Portugal: มีการดำเนินการส่งเสริมการขายยา generics อย่างต่อเนื่อง Slovakia: นำร่างกฎหมายเกี่ยวกับ INN prescribing มาใช้เป็นข้อบังคับ

Policy measure	Implemented			Planned /discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
				Poland: กฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่ เริ่มใช้ 2012: ซึ่งมีรายละเอียดคือร้านขายยาเสนอยาที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง UK: มีการอภิปรายเกี่ยวกับ value-based pricing และแนะนำให้ใช้ในปี 2013 (หลังจาก PPRSหมดลง)

Reference: Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Joncheere KD. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. Southern Med Review (2011) 4;2:22-32
doi:10.5655/smr.v4i2.1004

การคำนวณผลได้ทางการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคายาในระยะต่างๆ

จากการสร้างแบบจำลองโดยใช้โปรแกรม excel 2009 ประกอบกับข้อมูลการนำเข้ายาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลรัฐแจกแจงตามกลุ่มการจ่ายเงินของผู้ป่วย นำมาคำนวณผลได้ทางการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการต่างๆ ในการกำหนดราคายาในระยะต่างๆ โดยผู้ที่เกี่ยวข้องในระยะต่างๆ จะพบว่าผลได้นั้นมีความแตกต่างกัน ซึ่งรายละเอียดของการคำนวณแสดงไว้ในรายงานฉบับเต็ม และผลสรุปมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement, Existing innovative drug with technical improvement, Innovatives with generics (Imported) และ Innovatives with generics (Local made) แสดงในตารางที่ 5-8 สรุปได้ดังนี้คือ

4.1 กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement (ตารางที่ 3.6)

- ในระดับหลังการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่ายมาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison
- ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Risk sharing by Performance-linked reimbursement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison และ Risk sharing by Price Volume Agreement
- ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Performance -linked reimbursement และ Risk sharing by Price Volume Agreement

4.2 กลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement (ตารางที่ 3.7)

- ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่ายมาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison
- ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Value Based pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Price Volume Agreement
- ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Price Volume Agreement

4.3 กลุ่ม Innovatives with generics (Imported) (ตารางที่ 3.8)

- ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่ายมาตรการ Brand Premium จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison
- ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่ามาตรการ Maximum Allowable cost
- ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable price

4.4 กลุ่ม Innovatives with generics (Local made)(ตารางที่ 3.9)

- ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่ายมาตรการ Percent decreases of expire patented จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison
- ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่ามาตรการ Maximum Allowable cost
- ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable cost

อย่างไรก็ตาม ผลในการประหยัดค่าใช้จ่ายของมาตรการกำหนดราคาที่ใช้กับยาแต่ละกลุ่มนั้นจะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับพฤติกรรมการใช้ยาและสภาพแวดล้อมการเลือกใช้จึงต้องทำการวิเคราะห์ข้อมูล มิใช่ว่าจะเป็นดังที่ยกตัวอย่างในรายงานนี้เสมอไป เช่น การเปรียบเทียบระหว่างมาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement ที่อ้างว่าจะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison นั้นในกระบวนการคำนวณได้ใช้จากทัศนวิสัยว่า บริษัทผู้จำหน่ายยาจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของมูลค่ายาที่มีการใช้อย่างไม่สมเหตุผลสมผลแก่หน่วยงานที่จ่ายค่ายานั้น ดังนั้นถ้าหากว่าพฤติกรรมการใช้ยามีอัตราของความสมเหตุผลสูง ย่อมจะทำให้การประหยัดงบประมาณซึ่งจะเกิดต่อเมื่อบริษัทคืนรายได้จากการขายยาที่มีการใช้แบบไม่สมเหตุผลสมผลนั้นเกิดขึ้นน้อยแต่ถ้าหากว่ายานั้นมีประวัติการใช้ที่ไม่สมเหตุผลสูงมากการประหยัดเมื่อใช้มาตรการนี้ย่อมจะเกิดขึ้นมาก ซึ่งตามตาราง 3.6-3.7 ได้แสดงให้เห็นว่า หากยา มี % rational use ที่น้อยย่อมจะเกิดการประหยัดได้มากกว่า % rational use ที่สูง นอกจากนี้หากว่ามูลค่าการคืนเงินมากกว่าหรือน้อยกว่าร้อยละ 50 ย่อมจะทำให้มูลค่าเงินที่ประหยัดได้ต่างกันไปอีกด้วย และเมื่อใช้มาตรการ International Price Comparison มูลค่าการประหยัดจะเกิดเมื่อราคายาในประเทศที่เราไปเทียบนั้นถูกกว่าในประเทศไทยจึงต้องคัดเลือกประเทศให้ดี และควรใช้หลายประเทศ ทำในลักษณะตระกร้าจะดีกว่า

สำหรับมาตรการ Reference Pricing ที่สามารถประหยัดงบประมาณได้มากที่สุดนั้น เป็นเพราะไปเทียบราคากับยาชื่อสามัญ ซึ่งราคาในประเทศไทยนั้นถูกมาก

ดังนั้นการอ้างอิงตาราง 3.6-3.9 จะต้องขึ้นกับบริบทของยา เช่น ราคายาในตลาดยา พฤติกรรมการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพของยา เป็นต้น

ผลจากการศึกษาสรุปมาตรการการกำหนดและควบคุมราคา ยาที่เหมาะสมสำหรับยาแต่ละกลุ่มในแต่ละระดับดังนี้

ตารางที่ 3.6 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)										
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)					มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ			มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ		
		International Price Comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Risk sharing by Price Volume Agreement		International price comparison	Risk sharing by Price Volume Agree ment	Risk sharing by Performance – linked reimbursement	Risk sharing by Price Volume Agreement	Risk sharing by Performance – linked reimbursement	Reference pricing
		Aus tralia	Malay sia	Singa pore	80 % Rational use	50 % Rational use						
Pantoprazole	342.00	77.25	-	-	34.2	85.5	111.46 (44.27%)	22.17 (50.00%)	135.02 (50.00%)	21.75 (50.00%)	72.5 (50.00%)	143.86 (99.21%)
Esomeprazole	816.90	123.23	-	-	81.7	204.2	123.11 (16.91%)	97.47 (50.00%)	364.10 (50.00%)	96.14 (50.00%)	320.47 (50.00%)	631.59 (98.54%)
Rosuvastatin	1472.90	+477.53	-	+868.25	147.3	368.2	284.18 (24.48%)	174.11 (50.00%)	736.50 (50.00%)	171.66 (50.00%)	572.20 (50.00%)	1134.41 (99.13%)
Ezetimibe	618.27	+175.13	-	-	61.8	154.6	107.88 (22.07%)	73.11 (50.00%)	309.13 (50.00%)	70.59 (50.00%)	309.13 (50.00%)	467.45 (99.38%)
Risedronate	393.67	44.92	-	-	39.4	98.4	33.72 (11.41%)	44.32 (50.00%)	147.63 (50.00%)	43.64 (50.00%)	145.47 (50.00%)	197.53 (67.89%)
Sitagliptin	315.09	+731.84	-	-	31.5	78.8	+167.43 (69.90%)	35.93 (50.00%)	119.76 (50.00%)	35.32 (50.00%)	117.75 (50.00%)	216.19 (91.80%)
Peginterferon alpha 2a	713.91	+29.53	-	-	71.4	178.5	+242.09 (54.64%)	66.46 (50.00%)	357 (50.00%)	63.36 (50.00%)	211.21 (50.00%)	326.74 (77.35%)
interferon Alpha 2b	6.20	-	-	-	0.6	1.6	N/A	0.72 (50.00%)	3.1 (50.00%)	0.47 (50.00%)	1.57 (50.00%)	0.54 (17.19%)
Olmesartan	540.80	210.38	-	+120.76	54.1	135.2	158.17 (38.88%)	61.02 (50.00%)	203.41 (50.00%)	60.10 (50.00%)	200.15 (50.00%)	364.32 (90.93%)

ตารางที่ 3.7 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)								
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)					มาตรการในระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียา หลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบ สวัสดิการข้าราชการ	
		International comparison			Risk sharing by Price Volume Agreement		Value Based pricing	Risk sharing by Price Volume Agreement	Price Volume Agreement (PVA)	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	80 % Rational use	50 % Rational use				
Amlodipine+ Atorvastatin	290.11	49.03	-	+108.87	29.0	72.5	54.29 (23.53%)	34.61 (50.00%)	34.57 (50.00%)	54.23 (23.53%)
Alendronate + colecalfiferol	210.60	-	-	-	21.1	52.7	46.11 (53.25%)	23.80 (50.00%)	23.35 (50.00%)	82.89 (53.25%)
glimipiride+ metformin	22.10	-	-	-	2.2	5.5	84.92 (61.66%)	16.67 (50.00%)	16.67 (50.00%)	68.51 (61.66%)
Glicazide+ Metformin	29.00	-	-	-	2.9	7.3	-	-	-	-
Losartan + HCTZ	121.29	-	-	+43.96	12.1	30.3	18.99 (22.10%)	12.89 (50.00%)	12.79 (50.00%)	18.84 (22.10%)

* เลือกขนาดมิลลิกรัมของยาที่สามารถลดงบประมาณได้สูงสุดมาใช้เป็นตัวอย่าง

ตารางที่ 3.8 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่มInnovatives with generics (Imported)

กลุ่มยา/ชื่อยา 3. กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	มูลค่า การนำเข้า(ล้าน บาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)									
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)						มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบ สวัสดิการข้าราชการ	
		International price comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Brand Premium (% decrease)			Maximum Allowable cost	Reference pricing	Maximum Allowable cost	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	50	70	90				
Atorvastatin	3775.48	1113.78	-	-321.75	1887.74	2642.83	3397.93	419.45 (73.36%)*	554.39 (96.96%)*	751.25 (82.78%)*	2870.07 (98.89%)จาก มูลค่าตามสิทธิประโยชน์ 2902.04 ล้านบาท
Alendronate NA	139.98	-19.29	-	-	69.99	97.99	125.98	18.46 (17.32%)	52.65 (49.41%)	17.42 (17.32%)	49.70 (49.41%)

* เลือกขนาดมิลลิกรัมของยาที่สามารถลดงบประมาณได้สูงสุดมาใช้เป็นตัวอย่าง

ตารางที่ 3.9 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Local made)

กลุ่มยา/ชื่อยา 4. กลุ่ม Innovatives with generics (Local made)	มูลค่า การ นำเข้า (ล้าน บาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)									
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)						มาตรการในระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียา หลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	
		International price comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Percent decreases of expire patented (%)			Maximum Allowable cost	Reference pricing	Maximum Allowable cost	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	20	30	50				
Omeprazole	257.76	-2287.58	-	-	5.16	77.33	128.88	69.74 (67.50%)	100.95 (97.71%)	47.60 (67.50%)**	69.50 (98.57%)**
Simvastatin	180.69	-44.03	14.23	-0.50	36.14	54.21	90.35	6.77 (10.27%)	17.67 (26.80%)	-	-
Gliclazide	157.38	107.67	91.92	-26.94	31.48	47.21	78.69	764.44 (82.78%)*	2950.94 (99.54%) จาก มูลค่าตามสิทธิประโยชน์ 2964.58 ล้านบาท	30.75 (98.70%)	84.37 (99.11%) จากมูลค่าตามสิทธิ ประโยชน์ 85.13 ล้านบาท
Valsartan	790.23	261.26	-	-354.51	158.05	237.0	395.12	40.92 (98.67%)*	112.30 (99.11%)จาก มูลค่าตามสิทธิประโยชน์ 113.31 ล้านบาท	-	-
Losartan	396.36	51.31	-	-	79.27	118.9	198.18	230.77 (92.94%)	221.26 (89.11%)	135.36 (94.50%)	127.64 (89.11%)

การขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคายาสู่การปฏิบัติ

แนวทางการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคายาไปสู่การปฏิบัตินั้น ควรดำเนินการเพื่อให้ตอบสนองนโยบายสาธารณะ 2 นโยบาย คือ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 ในเรื่องแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) และกรอบความคิดนโยบายเรื่อง การส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชนที่เกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์ของสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551 ดังนั้นจึงควรที่จะขับเคลื่อนโดยให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบหลักกับรับผิดชอบดำเนินการอย่างเร่งด่วน เพื่อให้มีการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพและประสบความสำเร็จตามเจตนารมณ์ของสมัชชาสุขภาพ โดยเลือกใช้รูปแบบ วิธีการและกลยุทธ์ที่เหมาะสมเพื่อช่วยในการขับเคลื่อนนโยบาย

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) ในยุทธศาสตร์ที่ 2 และนโยบายแห่งชาติด้านยา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ได้กล่าวถึง “การส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” โดยมีเป้าหมายสำคัญ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และสมเหตุสมผล อันเนื่องมาจากค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยสูงกว่าการเจริญเติบโตด้านเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ โดยที่ประเทศไทยไม่มีนโยบายด้านราคายาที่ชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคายาที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลกำหนดราคายาที่เหมาะสม เป็นธรรม และสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง การกำหนดราคายาขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการ ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการควบคุมราคายาอย่างสมเหตุสมผล โปร่งใส และมีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตรและยาที่ผูกขาดตลาด โดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

ทางเลือกที่เหมาะสมในการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคายาซึ่งจัดเป็นนโยบายสาธารณะมีดังนี้

1. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบเชิงระบบ (system model)

หมายถึงระบบการทำงานจะเป็นตัวผลักดันให้เกิดนโยบาย ในกรณีนี้ผลจากการประชุมเรื่อง “การส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน”ซึ่งได้กำหนดว่าควรมีกฎบัตรที่สำคัญ 3 ข้อ คือ

1. กระตุ้นภาครัฐออกประกาศ ระเบียบหรือคำสั่ง ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมราคายา
2. ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคายาเพื่อประกอบ การตั้งราคา
3. กระตุ้นให้ภาครัฐควบคุมการตั้งราคายาในสถานพยาบาล

การดำเนินงานตามผลการประชุมผ่านกลยุทธ์ทั้งสามนี้ จะพบว่าต้องการการประสานงานจากหลายหน่วยงาน แต่ยังขาดหน่วยงานที่จะเป็นหลักหรือเจ้าภาพในการบริหารงาน ซึ่งเมื่อเริ่มดำเนินการไประยะหนึ่งจะพบว่าการที่ไม่มีนโยบายมาเป็นกรอบจะทำให้เกิดปัญหาอุปสรรคต่างๆ อันจะนำไปสู่การกำหนดนโยบายกำหนดและควบคุมราคายาต่อไป เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างมีระบบ มีประสิทธิภาพ

2. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบเชิงเหตุผล (rational model)

เป็นตัวแบบที่มุ่งเน้นคุณค่าของนโยบายสาธารณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดทางสังคม โดยใช้หลักของการวิเคราะห์เชิงเศรษฐศาสตร์เป็นสำคัญ คือ จะไม่มีการใช้นโยบายที่มีต้นทุนสูงกว่าค่าผลประโยชน์ และผู้ตัดสินใจในการเลือกนโยบายนั้น จะเลือกทางเลือกที่ให้ประโยชน์ตอบแทนต่อต้นทุนหรือการลงทุนของภาครัฐที่สูงที่สุด เพื่อการนำนโยบายไปใช้ในการแก้ปัญหาของสังคมและประเทศชาติ ตลอดจนการปฏิบัติ โดยอาศัยการใช้ปัจจัยสำคัญในการเลือกนโยบายจากทฤษฎีการเลือกอย่างมีเหตุผล (rational-choice theory)

ซึ่งคณะผู้ทำงานจะต้องจัดเตรียมข้อมูลให้ผู้ออกนโยบาย เพื่อสนับสนุนว่านโยบายกำหนดและควบคุมราคา ยา จะส่งผลประโยชน์ต่อการลดงบประมาณของรัฐได้อย่างไร

3. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบกลุ่ม (group model)

นโยบายสาธารณะเป็นนโยบายที่ออกโดยภาครัฐเพื่อประโยชน์แก่สาธารณชนให้ได้รับความเป็นธรรม และลด ภาระด้านการเงินการคลังในการจ่ายค่ายาซึ่งจัดเป็นนโยบายที่ Narrow Costs / Broad Benefits หมายถึง มีค่าใช้จ่ายใน การจัดทำน้อยมาก แต่ประโยชน์ตกกับคนส่วนใหญ่

แต่อย่างไรก็ตาม นโยบายสาธารณะคือจุดดุลยภาพระหว่างกลุ่มต่างๆ ในสังคม นโยบายสาธารณะจึงสะท้อนให้ เห็นถึงจุดร่วมของผลประโยชน์ระหว่างกลุ่ม ดังนั้นผลที่ตามมาของนโยบายนี้คือการแสดงพลังเพื่อสนับสนุนและคัดค้าน ระหว่างกลุ่มที่เสียผลประโยชน์และได้รับผลประโยชน์ นำไปสู่ข้อขัดแย้ง ดังนั้นกลุ่มใดมีอิทธิพลมากนโยบายจะเอนเอียง ไปทางนั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งอิทธิพลสนับสนุนจากการเงินและการเมือง

กลุ่มผู้นำการขับเคลื่อนจึงต้องแสดงให้เห็นฝ่ายการเมืองได้รับทราบว่าจุดดุลยภาพระหว่างผลประโยชน์นั้นจะสร้าง ภาพลักษณ์ที่ดีแก่ฝ่ายการเมืองได้อย่างไร

4. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบผู้นำ (elite model)

วิธีการนี้จะต้องอาศัยปัจจัยด้านการเมืองมาเกื้อหนุน ทั้งนี้เพราะการกำหนดนโยบายสาธารณะมีความสัมพันธ์ กับระบอบการเมือง ระบอบการเมืองที่แตกต่างกันจะมีผลต่อการกำหนดนโยบายสาธารณะ ทั้งในเรื่องวัตถุประสงค์ของ นโยบายและบทบาทของผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบาย

การกำหนดนโยบายต่าง ๆ ในระบบราชการไทยมีลักษณะเป็นแบบอำมาตยาธิปไตย(bureaucratic elite system) คือเมื่อมีข้าราชการเข้าไปดำรงตำแหน่งสำคัญในคณะรัฐมนตรีและตำแหน่งทางการเมืองอื่น ๆ ข้าราชการจะมี บทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบาย เพราะมีบทบาททั้งสองด้าน คือ ทั้งการเมืองและการบริหารในเวลาเดียวกัน

กลุ่มผู้นำการขับเคลื่อนจึงต้องค้นหาและเชื้อเชิญข้าราชการระดับสูงที่เกี่ยวข้องมีอิทธิพลต่อระบอบการเมือง (elite bureaucrat) มาเป็นผู้นำในการออกนโยบาย

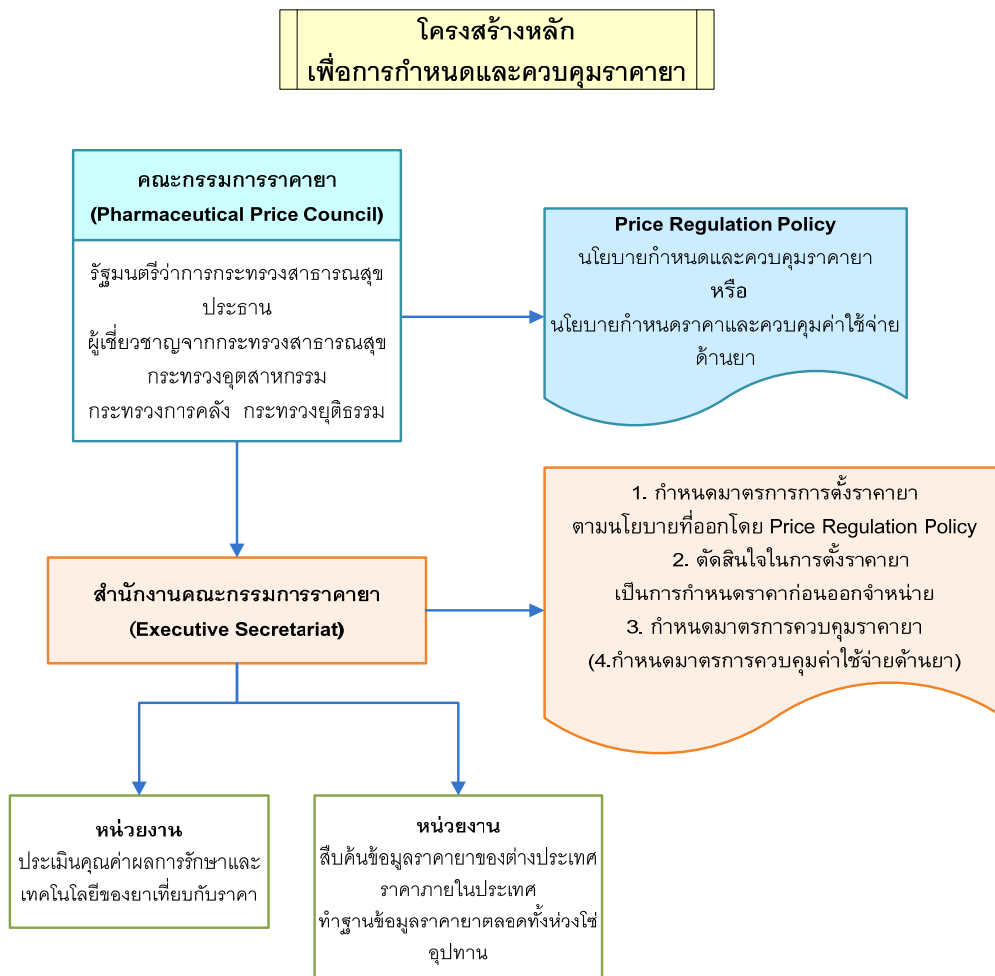
โดยความเป็นจริง ในการขับเคลื่อนนโยบายควรที่ใช้หลายวิธีหรือทุกวิธีประกอบกันเพื่อเสริมแรง จึงจำเป็นต้อง วิเคราะห์ stakeholders เพื่อค้นหาบุคคลที่จะเป็นกุญแจสำคัญในการขึ้นการออกนโยบาย ต้องทราบว่าในกลุ่มใดบ้างที่ จะได้รับผลกระทบโดยตรงทั้งทางบวกเพื่อที่จะเป็นแรงสำคัญในการร่วมขับเคลื่อน ช่วยลดผลกระทบในทางลบแก่กลุ่มที่ จะต่อต้าน และค้นหากลุ่มที่อาจจะได้รับผลกระทบเพื่อป้องกันแรงต้านที่จะมีในอนาคต

ข้อเสนอแนะ

โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา

แนวทางลดมูลค่าการบริโภคนยาของประเทศประกอบด้วย 2 ด้าน คือ การลดปริมาณการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และการกำหนดราคาให้เป็นธรรม เป็นภารกิจของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องจัดให้มีนโยบายราคาเพื่อกำหนด เป้าหมายหลักที่ทุกหน่วยต้องประสานกิจกรรมร่วมกัน แต่งตั้งคณะกรรมการราคา และจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการ ราคา ทำการดำเนินงานเกี่ยวกับการกำหนดราคาและควบคุมราคา โดยใช้หลักวิชาการและกลยุทธ์ต่างๆอย่างมี ประสิทธิภาพ นโยบายราคาจัดเป็นนโยบายสาธารณะที่ออกโดยภาครัฐเพื่อประโยชน์ของสาธารณชน การดำเนินงาน ควรผ่านช่องทาง “แผนปฏิบัติการของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559 ตามยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยาในหมวดของยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การส่งเสริมราคาในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของ

ประชาชน” การขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติควรผ่านความร่วมมือของเครือข่ายต่างๆ โดยใช้หลายกลยุทธ์ร่วมกัน เช่น การมุ่งเน้นคุณค่าที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อสังคม การสร้างคุณภาพของผลประโยชน์ระหว่างกลุ่มต่างๆ และการสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของฝ่ายการเมือง เป็นต้น ประเทศไทยควรกำหนดนโยบายราคายาเพื่อช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ โดยมอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นองค์กรหลัก เพื่อจัดให้มีนโยบายราคายา กำหนดเป้าหมายหลักที่ทุกหน่วยต้องประสานกิจกรรมร่วมกัน แต่งตั้งคณะกรรมการราคายา และจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการราคายา ทำการดำเนินงานเกี่ยวกับการกำหนดราคายาและควบคุมราคายา ดังภาพที่ 3.2



ภาพที่ 3.2 โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคายา

กระบวนการทำงานของการกำหนดราคาในแต่ละระดับ

ในการกำหนดราคาหรือการต่อรองราคา จำเป็นจะต้องมีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการกำหนดเกณฑ์ราคา ซึ่งจะสัมพันธ์กับทรัพยากรต่างๆที่หน่วยงานจะใช้ในการทำงาน เช่น ประเทศออสเตรเลียจัดกลุ่มยาเป็น 1. Formulary 1 (F1) เป็นยาที่มี brand เดียว ไม่สามารถเปลี่ยนใช้ยาอื่นแทนได้ 2. Formulary 2 (F2) เป็นยาที่มีหลาย brand หรือ มี brand เดียวแต่เป็นยาที่สามารถเปลี่ยนใช้แทนกันได้ และใช้ข้อมูลการประเมินทางเภสัชเศรษฐศาสตร์มาใช้ในการกำหนดราคา ทางหน่วยงานจึงต้องมีนักวิชาการด้านนี้จำนวนมากเพื่อทำการประเมิน ซึ่งประเทศไทยยังไม่พร้อม

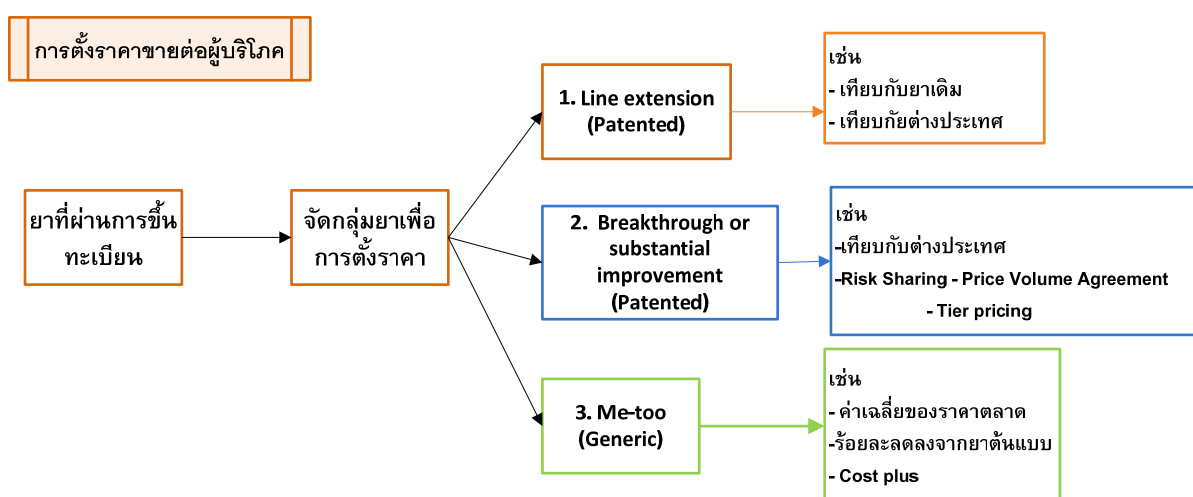
การจัดกลุ่มโดยอิงแบบประเทศแคนาดา เป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ คือ 1. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement) 2. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement) และ 3. ยาใหม่ที่ยาชื่อสามัญ (Innovative drugs with generic drugs) จะทำให้การทำงานในระยะเริ่มแรกมีความเป็นไปได้สูงเพราะเกณฑ์ไม่ซับซ้อน

กระบวนการทำงานของการกำหนดราคายาในแต่ละระดับ เป็นดังนี้

1. ระดับก่อนออกจำหน่าย หลังจากได้รับทะเบียนยาดำเนินการโดยคณะกรรมการราคา

เป็นการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคาสูงสุดของยาที่จะขายได้ ราคายาที่ถูกต่อรองในระดับอื่นๆ จะอ้างอิงจากราคานี้เป็นหลัก ดังนั้นจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยไม่ได้จัดการในระดับนี้ จึงส่งผลให้เป็นภาระหนักต่อการต่อรองราคา และการกำหนดราคาที่เป็นธรรมในระดับนี้จะส่งผลประโยชน์ต่อประชาชนทั่วประเทศ เพิ่มการเข้าถึงยา ลดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศ

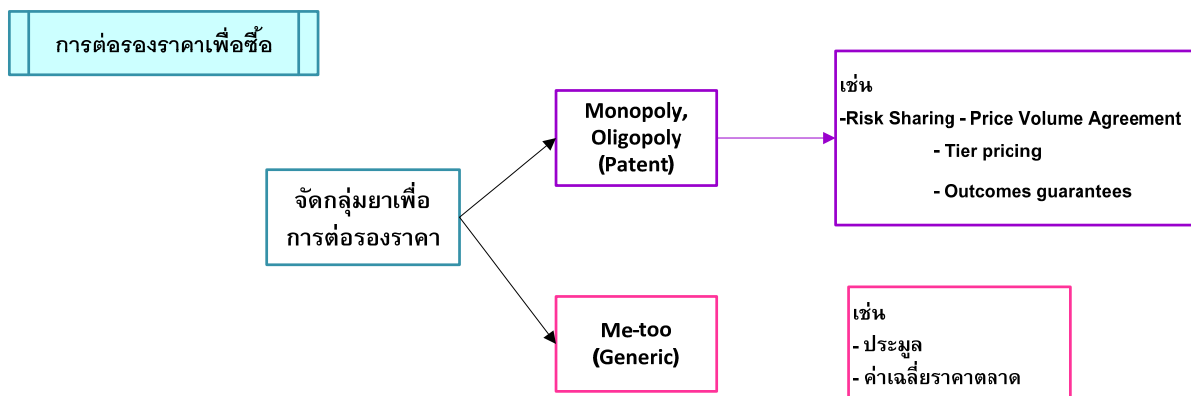
ขั้นตอนการทำงานจะเริ่มหลังจากที่ยาขึ้นทะเบียน โดยการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดวิธีตั้งราคาดังนี้



ภาพที่ 3.3 โครงสร้างการตั้งราคาขายต่อผู้บริโภคโดยคณะกรรมการราคา

2. ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

เป็นการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคาที่ไม่ให้เกิดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ที่ต้องใช้ยาในบัญชีนี้ เพื่อให้ได้ยาที่มีราคาเหมาะสมกับประสิทธิภาพ เพิ่มการเข้าถึงยา และลดการใช้อย่างไม่สมเหตุผล การดำเนินงานจะเริ่มจากการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดเงื่อนไขหรือมาตรการต่อรองราคา การจัดกลุ่มอาจจะเป็น กลุ่มยาชื่อสามัญ (generic, me-too) และกลุ่ม patent ซึ่งอาจจะแยกเป็นกลุ่มย่อยอีก เช่น oligopoly, monopoly, orphan

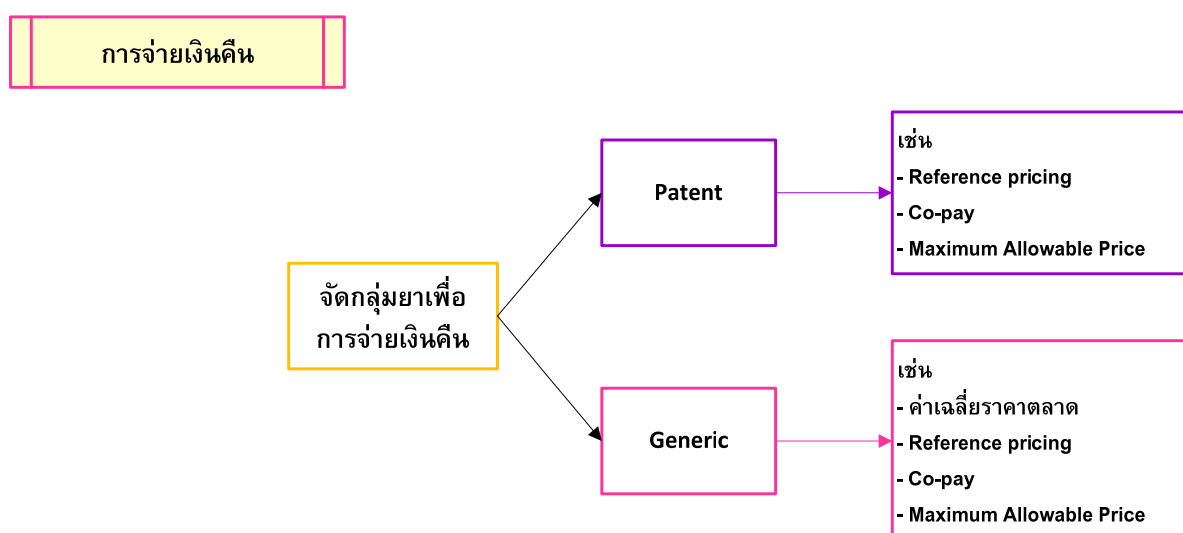


ภาพที่ 3.4 โครงสร้างการต่อรองราคาเพื่อซื้อยาโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

3. ระดับการจ่ายเงินโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ผู้ที่ถืองบประมาณในการจ่ายค่ายาจัดว่าเป็นผู้ทรงอิทธิพลที่สามารถต่อรองราคาและกำหนดราคาได้ เพราะหากว่ายาที่มีราคาสูง ผู้ที่ถือเงินย่อมปฏิเสธได้ว่าไม่มีงบประมาณพอที่สามารถซื้อได้ ผู้ถือเงินจะกำหนดวงเงินที่จะใช้เป็นการจ่ายค่ายาทั้งปี จากนั้นกำหนดสัดส่วนที่จะใช้ซื้อยาแต่ละประเภท ซึ่งจะได้วงเงินงบประมาณจำนวนหนึ่ง ทำให้ผู้ขายต้องพยายามประนีประนอมเรื่องราคาเพื่อให้เกิดการตกลงซื้อ-ขาย นอกจากนี้หากว่ามีการใช้ยามากเกินความจำเป็น ผู้ถือเงินย่อมมีอำนาจในการกำหนดเกณฑ์ด้านราคาที่สูงกว่าปริมาณเพื่อมาควบคุมการใช้ และเพื่อให้อยู่ในงบประมาณที่มีอยู่

ขั้นตอนการทำงานจะเริ่มจากการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดเกณฑ์ในการจ่ายค่ายา ดังนี้



ภาพที่ 3.5 โครงสร้างการต่อรองราคาเพื่อซื้อยา

โครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาขายที่เป็นธรรม

ประเทศไทยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุมราคาอยู่แล้ว เพียงแต่การปฏิบัติหน้าที่ยังทำได้ไม่ครบทั้งวงจรรยา จึงควรที่จัดเพิ่มโครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาขายที่เป็นธรรม ดังตารางที่ 3.10

ตารางที่ 3.10 โครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาขายที่เป็นธรรม

	มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับวงจรรยา		
	ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	ระดับยาจำหน่ายในท้องตลาด	ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
มาตรการ (measure)	การกำหนดราคาก่อนออกจำหน่าย (เป็นราคาสูงสุดที่จะจำหน่ายได้) โดยใช้เทคนิคต่างๆในการกำหนดราคาซึ่งจะขึ้นอยู่กับประเภทของยา และ Price Regulation Policy ของประเทศเช่น international price reference, price volume agreement, value based pricing, risk sharing	การควบคุมราคาไม่ให้จำหน่ายเกินกว่าที่แจ้ง	กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโดย Value based pricing และ/หรือ Risk sharing
หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่	คณะกรรมการกำหนดราคาขาย* (Pharmaceutical Price Council)	กรมการค้าภายใน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ทรัพยากรที่ ต้องการ	1. Price Regulation Policy ที่ประกาศโดยคณะกรรมการกำหนดราคาขาย (Pharmaceutical Price Council) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงการคลังกระทรวงยุติธรรมประธานคือ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข 2. สำนักงานคณะกรรมการกำหนดราคาขาย (Executive Secretariate) ทำหน้าที่ตัดสินใจในการตั้งราคาขาย ตามมาตรการที่ออกโดย Price Regulation Policy 3. หน่วยงานทำหน้าที่ประเมินคุณค่าผลการรักษาและเทคโนโลยีของยาเทียบกับราคา (HITAP) เสนอความเห็นต่อสำนักงานคณะกรรมการกำหนดราคาขาย	1. บุคลากรทำหน้าที่ตรวจ รับรายงานเรื่องราคาขาย 2. ระบบติดตามราคาขายและรายงานดัชนีราคาขาย (Pharmaceutical Price Index)	1. หน่วยงานจัดเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการต่อรองราคาขาย
	4. หน่วยงานทำหน้าที่หาข้อมูลราคาขายของต่างประเทศ ภายในประเทศทำฐานข้อมูลราคาขายตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน ประสานงาน		
ทรัพยากรที่มีอยู่แล้ว	HITAP เป็นหน่วยงานต้นแบบ	กฎหมายควบคุมราคายาจัดเป็นสินค้าที่ต้องควบคุมราคาสินค้า	คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

	มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับวงจรรยา		
	ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	ระดับยาจำหน่ายในท้องตลาด	ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์	ประชาชนทั่วประเทศ	ประชาชนทั่วประเทศ	ผู้เข้ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
	มาตรการที่ควรปฏิบัติจัดตามวิธีการการจ่ายเงิน		
	โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	โดยระบบประกันแบบเหมาจ่ายผ่านโรงพยาบาล	โดยเงินส่วนตัวและระบบประกันเอกชน
มาตรการ (measure)	1. การจ่ายเงินคืนตามระบบ reference pricing 2. การจ่ายเงินคืนแบบ co-payment 3. การจ่ายเงินคืนตามราคามาตรฐาน	1. การใช้ price volume agreement 2. การใช้ risk sharing 3. ใช้ tier pricing	1. website ประกาศราคาในระดับต่างๆ ของ supply chain
หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่	กรมบัญชีกลาง	-โรงพยาบาล -สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ -สำนักงานประกันสังคม -สำนักบริหารการสาธารณสุข (กลุ่มงานเทคนิคบริการงานระบบยาและเภสัชกรรม)	สำนักบริหารการสาธารณสุข (กลุ่มงานเทคนิคบริการงานระบบยาและเภสัชกรรม)
ทรัพยากรที่ต้องการ	1. หน่วยงานรับข้อมูลและวิเคราะห์การให้ยาให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติและประเมินความจำเป็นของการใช้ยานอกบัญชีเพื่อการจ่ายเงิน	1. คณะกรรมการต่อรองราคา 2. หน่วยงานจัดเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการต่อรองราคา	1. หน่วยงานบริหาร website และจัดหาข้อมูลราคายานำเสนอข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน
	2. หลักเกณฑ์การจ่ายเงินสำหรับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ		
	3. หน่วยงานจัดทำระบบราคาสำหรับ Reference pricing และปรับปรุงรายการยา/ราคายาในบัญชีให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
	4. หน่วยงานจัดทำระบบราคาสำหรับระบบร่วมจ่าย (Co-payment) และปรับปรุงรายการยา/ราคายาในบัญชีให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
	5. หน่วยงานจัดทำระบบราคามาตรฐานสำหรับยาและปรับปรุงราคายาในบัญชีให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
ทรัพยากรที่มีอยู่แล้ว	1. กรมบัญชีกลาง 2. ระเบียบการให้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	1. สปสช 2. ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้าง	

	มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับวงจรรยา		
	ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	ระดับยาจำหน่ายในท้องตลาด	ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์	ข้าราชการข้าราชการบำนาญ และครอบครัว	ผู้ประกันตนในระบบ UC และประกันสังคม	1. หน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลราคายา 2. ผู้จ่ายค่ายาด้วยตนเอง 3. บริษัทประกันเอกชน

เอกสารอ้างอิง

- Babar Z, Ibrahim M, Singh H, Bukahri N, Creese A. Evaluating drug prices, availability, affordability, and price components: implications for access to drugs in Malaysia. *PLoS Medicine* 2007; 4(3): 466–75.
- Figueras J, McKee M, Mossialos E, and Saltman R. European Observatory on Health Care Systems Series: regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. London: Open University Press; 2004.
- Kotwani A, Ewen M, Dey D, Iyer S, Lakshmi P, Patel A, et al. Prices & availability of common medicines at six sites in India using a standard methodology. *Indian J Med Res* 2007;125: 645-54.
- Lanjouw JO. Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry .19 March 2005 [cited 2010 Jan 5]. Available from: URL: <http://www.nber.org/papers/w11321>
- Meng Q, Cheng G, Silver L, Sun X, Rehnberg C, Tomson G. The impact of China's retail drug price control policy on hospital expenditures: a case study in two Shandong hospitals. Oxford University Press in association with The London School of Hygiene and Tropical Medicine 2005
- Nakagawa RS. Prescription Drug Systems And Price Control In Canada. 1 January 2007 [cited 2010 Jan 5]. Available from: URL: www.brooklaw.edu/.../840209AF08534D32AA122331FE5638EF.ashx
- Searles A, Jefferys S, Doran E, and Henry DA. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme. *MJA* 2007; 187: 236–239
- Searles A, Jefferys S, Doran E, Henry D. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme. *MJA* 2007; 187: 236–9.
- The PwC Pharma & Life Sciences specialists. Pricing & Reimbursement. Asia-Pacific Pharma Newsletter. 2010:11-17
- Vernon JA, Rexford E. Santerre Carmelo Giac cotto. Medical Progress Report. Are Drug Price Controls Good for Your Health. 2004:1-13
- Vernon JA. Health & Medicine. Drug research and price control. 2002 – 2003:22-25
- Woojin C, Han Joong K. Interest Groups' Influence over Drug Pricing Policy Reform in South Korea. *YonSei MedJ* 2005; 46 (3): 321–30.

บทที่ 4

PAC-DSS: ระบบสารสนเทศเพื่อการติดตามราคาและวิเคราะห์ขีดความสามารถในการจัดซื้อ ผลิตภัณฑ์ยาของภาครัฐตามแนวทางของ PAC

PAC-DSS: Decision Support System for Improving Drug Acquisition Price in the Public Sector
using the Pharmaceutical Acquisition Capability (PAC) Approach

ผศ.ดร.รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์

ผศ.ดร.นุศราพร เกษสมบุญ

ดร.ศิริพา อุดมอักษร

ภญ.ไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง

สาระสำคัญ

หลักการของ PAC และการนำมาประยุกต์

กลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายเป็นมาตรการที่ใช้กันทั่วไปเพื่อให้ระบบประกันสุขภาพมีประสิทธิภาพ ภายใต้มาตรการเหล่านี้ ถ้าผู้ให้บริการขาดศักยภาพในการจัดการ ผลกระทบจะเกิดกับคุณภาพการให้บริการแก่ผู้ป่วย ดังนั้นการเพิ่มศักยภาพในการจัดการโดยเฉพาะด้านยาซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายหลักกลุ่มหนึ่งของผู้ให้บริการ (Providers) เป็นกลไกหนึ่งที่จะช่วยให้ระบบสุขภาพสามารถบรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล แนวคิด PAC (Pharmaceutical Acquisition Capability) เป็นกลไกหนึ่งที่พัฒนาขึ้นเพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของโรงพยาบาล ในขณะเดียวกันสารสนเทศจากระบบ PAC-DSS(Pharmaceutical Acquisition Capability-Decision Support System) จะสามารถนำไปใช้ในการกำหนดราคาขายอันจะเป็นประโยชน์ต่อมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาต่อไป

PAC หรือขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อสัมพัทธ์ เป็นแนวคิดที่พัฒนาจากการประยุกต์ใช้แนวคิดกำลังความสามารถ (Capability Approach) เพื่อวัดขนาดความแตกต่างของราคาขายที่เกิดจากปัจจัยอื่นที่นอกเหนือจากปริมาณการซื้อ ค่า PAC ที่สูงกว่าสะท้อนถึงขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อสูงกว่าหรือสามารถซื้อได้ในราคาที่ต่ำกว่าด้วยปริมาณการซื้อที่เท่ากัน การนำแนวคิดของ PAC ซึ่งประกอบด้วยสถิติที่เกี่ยวข้องกับ PAC รวมทั้ง Gini Coefficient มาใช้ในการติดตามพฤติกรรมราคาขายที่จัดซื้อโดยโรงพยาบาลจะเป็นกลไกช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการจัดหายาของภาครัฐ

การพัฒนาระบบ PAC-DSS มีเป้าหมายเพื่อพัฒนาสารสนเทศภายใต้แนวคิด PAC ทั้งหมด ที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจในกระบวนการจัดซื้อจัดหายาในระดับโรงพยาบาล และการตัดสินใจด้านยาในระดับนโยบาย โดยให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างเป็นระบบและสามารถรองรับความต้องการที่แตกต่างกันของแต่ละภาคส่วน ข้อมูลการจัดซื้อที่ส่งมายัง DMSIC จะถูกส่งเข้าสู่ระบบ PAC-DSS และพัฒนาเป็นสารสนเทศย้อนกลับให้แก่โรงพยาบาล เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถตรวจสอบราคาขายที่จัดซื้อเองเปรียบเทียบกับราคาที่แนะนำจากค่า PAC เฉลี่ยของกลุ่มเปรียบเทียบ ระบบสามารถแนะนำราคาที่เหมาะสมตามกำลังซื้อหนึ่งๆ ของโรงพยาบาลซึ่งจะช่วยลดต้นทุนยาและประหยัดงบประมาณให้แก่โรงพยาบาล สัมประสิทธิ์การกระจาย หรือ Gini Coefficient จะช่วยให้ระบบสามารถติดตามและวิเคราะห์พฤติกรรมราคาขายในท้องตลาด ซึ่งเป็นข้อมูลที่จะช่วยให้การตัดสินใจเชิงนโยบายด้านราคายามีความแข็งแกร่งขึ้น นอกจากนี้สารสนเทศภายใต้แนวคิด PAC สามารถใช้สนับสนุนการกำหนดราคาขายมาตรฐานสำหรับการเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ

PAC-DSS เพื่อใช้ในการติดตามราคาเพื่อการจัดหา

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นระบบในการติดตามพฤติกรรมและเปรียบเทียบราคาที่มีการจัดซื้อในท้องตลาดของโรงพยาบาลและหน่วยงานต่างๆ ตามแนวคิด Pharmaceutical Acquisition Capability (PAC)
2. **ความสามารถของระบบ** ทำงานผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Web Application) บนเว็บไซต์ <http://pac-dss.moph.go.th> โดยมีระบบรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ผู้ใช้สามารถตรวจสอบราคาขายที่โรงพยาบาลจัดซื้อเองเปรียบเทียบกับราคาจาก PAC ของแต่ละตลาดหรือกลุ่มเปรียบเทียบ ระบบสามารถแนะนำราคาที่เหมาะสมสำหรับปริมาณการจัดซื้อที่โรงพยาบาลต้องการ และมีระบบการวิเคราะห์พฤติกรรมราคาในท้องตลาดเพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย
3. **ข้อมูลนำเข้าหลัก** ระบบ PAC-DSS ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (DMSIC) ซึ่งมาจากข้อมูลการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขประกอบด้วยรหัสมาตรฐานของยา 24 หลัก ข้อมูลการจัดซื้อยาของหน่วยงาน และข้อมูลรหัสมาตรฐานอื่น เช่น รหัสพื้นที่การปกครอง รหัสโรงพยาบาล และรหัสเขตตรวจราชการ
4. **คุณลักษณะของระบบ PAC-DSS User** ในระบบจะมีกลุ่มทั้งหมดอยู่ 4 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ใช้งานทั่วไป ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล ผู้วางแผนในระดับนโยบาย และผู้ดูแลระบบ PAC-DSS โดยแต่ละกลุ่มจะสามารถเข้าดูข้อมูลได้แตกต่างกันตามสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบ PAC-DSS ที่ได้กำหนดขึ้นในส่วนการเลือกข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์ ระบบสามารถให้ user แยกดูข้อมูลได้แบบ interactive ตามความต้องการในการวิเคราะห์ การวิเคราะห์และรายงานจากระบบแบบต่างๆ นั้น ได้มาจากการสำรวจความต้องการของกลุ่ม user เพื่อให้ครอบคลุมและเหมาะสมกับการนำไปประกอบการตัดสินใจทั้งในเชิงปฏิบัติระดับโรงพยาบาลและเชิงวางแผนระดับนโยบาย สำหรับผลการวิเคราะห์ ระบบสามารถแสดงผลการวิเคราะห์โดยจำแนกตามวิธีการจัดซื้อ เขตพื้นที่ระดับโรงพยาบาล กลุ่มยา และความแรง
5. **ประสิทธิภาพของระบบ** การทดสอบประสิทธิภาพของระบบใช้ข้อมูลการจัดซื้อจริงของโรงพยาบาล ในปี พ.ศ. 2553 ที่ส่งมายัง DMSIC ของยา 5 กลุ่ม ได้แก่ 1) HMG-CoA-reductase inhibitors หรือ Statin, 2) Proton pump inhibitors (PPI), 3) Blood-glucose-lowering drugs, 4) COX-2 selective inhibitor, และ 5) ยาผสมในกลุ่ม Statin ในยา 5 กลุ่มนี้มีรายการยาทั้งหมด 116 ชื่อการค้า และเป็นยาชื่อสามัญที่แตกต่างกันตามความแรงและรูปแบบของยารับประทานทั้งหมด 57 รายการ เพื่อให้มีความน่าเชื่อถือ การวิเคราะห์เพื่อคำนวณมูลค่าประหยัดได้จะเลือกเฉพาะรายการยาที่มีจำนวนข้อมูลมากกว่า 4 โรงพยาบาล ในจำนวนนี้มียา 33 รายการ ที่มีจำนวนโรงพยาบาลส่งข้อมูลมากกว่า 4 แห่ง การวิเคราะห์ยา 5 กลุ่ม แสดงมูลค่าการจัดซื้อรวมในฐานข้อมูล 899.85 ล้านบาท โดยถ้ามีการจัดซื้อตามราคาที่แนะนำโดย PAC จะช่วยให้โรงพยาบาลประหยัดได้ 190.19 ล้านบาท หรือคิดเป็นมูลค่าที่ประหยัดได้ร้อยละ 21.14 และมีโรงพยาบาลที่สามารถได้ประโยชน์จากการจัดซื้อจำนวนร้อยละ 70.11

เมื่อประเมินเฉพาะยา 10 รายการ ที่มีมูลค่าการจัดซื้อสูงสุดในยา 5 กลุ่มดังกล่าว พบว่า Atorvastatin 20 mg เป็นยาที่มีมูลค่ารวมสูงที่สุด ด้วยมูลค่าการจัดซื้อ 120.74 ล้านบาท และ Pioglitazone 15 mg เป็นยาที่มีมูลค่าการจัดซื้อเป็นอันดับ 10 ด้วยมูลค่าการจัดซื้อ 40.48 ล้านบาท มูลค่าการจัดซื้อรวม 10 รายการ คิดเป็นมูลค่ารวม 665.82 ล้านบาท ทั้ง 10 รายการนี้ ถ้ามีการจัดซื้อยาตามราคาที่แนะนำสำหรับโรงพยาบาลที่ราคาจัดซื้อสูงกว่าที่แนะนำ จะสามารถ

ประหยัดได้ 164.79 ล้านบาท หรือคิดเป็นร้อยละ 24.75 ของมูลค่าการจัดซื้อเดิม การประเมินนี้ยืนยันเรื่องความต่าง
กันของศักยภาพในการจัดซื้อและต่อรองราคาขายของโรงพยาบาลเมื่อปรับตัวปริมาณการจัดซื้อแล้ว การมีฐานข้อมูลที่
ช่วยให้โรงพยาบาลทราบศักยภาพของตนเองเปรียบเทียบกับภาพรวมจะมีส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการจัดซื้อ

กลุ่มยา	N	มูลค่าประหยัดได้ (฿)	มูลค่าจัดซื้อรวม (฿)	%ประหยัด
HMG-CoA-reductase inhibitors	177	91,161,648.96	369,679,581.54	24.66
Blood-glucose-lowering drugs	514	79,697,449.96	209,680,766.52	38.01
Proton pump inhibitors	251	11,034,237.40	165,395,355.02	6.67
COX-2 selective inhibitor	90	8,112,260.97	133,954,787.49	6.06
Mixed Statin	15	185,651.22	21,137,954.02	0.88
Grand Total	1047	190,191,248.50	899,848,444.59	21.14

กลุ่มยา	N	# โรงพยาบาลที่ซื้อได้ ในราคาที่ถูกลงถ้าใช้ ราคาจาก PAC	# โรงพยาบาลที่ซื้อได้ ในราคาเดิม	% โรงพยาบาล ที่ประหยัด ได้
HMG-CoA-reductase inhibitors	177	125	52	70.62
Blood-glucose-lowering drugs	514	352	162	68.48
Proton pump inhibitors	251	182	69	72.51
COX-2 selective inhibitor	90	70	20	77.78
Mixed Statin	15	5	10	33.33
Grand Total	1047	734	313	70.11

เมื่อวิเคราะห์การกระจายหรือความแตกต่างของราคาขายแต่ละรายการ โดยยาที่มีค่า Gini Coefficient สูง
สะท้อนถึงพฤติกรรมราคาขายที่น่าติดตาม พบว่ารายการยาที่มีค่า Gini Coefficient สูงใน 5 กลุ่มยามีทั้งที่เป็นยาที่มีผู้ขาย
รายเดียวซึ่งอาจเกิดจากนโยบายราคาของผู้ขาย และผู้ขายหลายรายซึ่งอาจมีความแตกต่างด้านคุณภาพ

จากการจัดการข้อมูลภายใต้ระบบ PAC-DSS ได้ข้อสังเกตว่าโรงพยาบาลยังให้ความสำคัญกับคุณภาพและ
มาตรฐานข้อมูลการจัดซื้อน้อย ทำให้ข้อมูลที่ส่งมา DMSIC ยังพบข้อผิดพลาดมาก และถึงแม้จะมีระเบียบกำหนดให้
โรงพยาบาลต้องดำเนินการส่งข้อมูลการจัดซื้อยาให้แก่กระทรวงสาธารณสุข แต่ในทางปฏิบัติ การบังคับไม่เคร่งครัดและ
ยังไม่มีกำหนดรายละเอียดวิธีการ จึงพบว่าแต่ละโรงพยาบาลส่งข้อมูลตามความสมัครใจด้วยความถี่และจำนวน
ข้อมูลที่แตกต่างกัน ขึ้นกับความสะดวกของแต่ละโรงพยาบาล นอกจากนี้โรงพยาบาลจำนวนมากไม่มีการใช้รหัสยา 24
หลัก ทำให้มาตรฐานข้อมูลแตกต่างกันและต้องใช้เวลามากในการปรับข้อมูลที่ได้รับให้เป็นมาตรฐานเดียวกันก่อนนำเข้าสู่
ระบบ ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการนำข้อมูลไปใช้

ข้อเสนอแนะเพื่อการขยายผล PAC-DSS

ข้อเสนอแนะมี 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ข้อเสนอเพื่อให้เกิดการนำสารสนเทศภายใต้ระบบ PAC-DSS ไปใช้ประโยชน์ และข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาระบบ PAC-DSS อย่างต่อเนื่องเพื่อให้สามารถรองรับการนำไปใช้ให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น

1. สนับสนุนให้ใช้ PAC เป็นมาตรฐานสำหรับราคาอ้างอิงโดยเฉพาะยาที่ยังไม่มีราคากลาง เพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้สารสนเทศให้เป็นประโยชน์ต่อการจัดซื้อในระดับโรงพยาบาล หัวใจสำคัญของแนวคิด PAC คือ การใช้ฐานข้อมูลของกลุ่มเปรียบเทียบเพื่อเพิ่มศักยภาพในการต่อรอง และยอมให้ราคามีความแตกต่างกันได้ตามกำลังซื้อของโรงพยาบาล

2. ส่งเสริมให้ใช้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจในระดับนโยบาย เช่น นำ PAC ไปใช้ในการกำหนดราคากลาง หรือใช้เพื่อการติดตามราคาภายในลักษณะการเฝ้าระวังพฤติกรรมการณ์เคลื่อนไหวของราคา และการตั้งราคาขายของบริษัทฯ

3. เพื่อการพัฒนาระบบ PAC-DSS ให้สามารถรองรับการดำเนินงานทั้งในระดับโรงพยาบาลและระดับนโยบาย ต้องสร้างความเข้มแข็งในการบังคับกฎระเบียบเรื่องการส่งข้อมูลการจัดซื้อให้แก่ DMSIC ด้วยมาตรการให้แรงจูงใจสำหรับผู้ปฏิบัติตามระเบียบขณะเดียวกันต้องมีการให้ความรู้เรื่องหลักการและแนวคิด PAC แก่โรงพยาบาลอย่างทั่วถึง เพื่อให้เกิดความเข้าใจ และเห็นความสำคัญของคุณภาพและมาตรฐานของข้อมูลที่จะนำส่งมายังศูนย์ข้อมูล เพื่อให้ฐานข้อมูลมีจำนวนข้อมูลเพิ่มขึ้นทำให้ระบบสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น ขณะเดียวกันพัฒนากลไกการนำส่งข้อมูลเพื่อให้มีการนำส่งข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ

4. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบ PAC-DSS และสารสนเทศ จึงควรมีการพัฒนาระบบสารสนเทศของ PAC-DSS ตามแนวคิด PAC เพิ่มเติม เพื่อให้สามารถติดตามและตรวจสอบสาเหตุของความแตกต่างของราคา อันจะนำไปสู่การแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

บทนำ

ภาพรวมของ PAC-DSS (Pharmaceutical Acquisition Capability-Decision Support System)

ราคายามีการขยับเปลี่ยนแปลงตามปัจจัยและกลไกตลาดทำให้มีการกระจายของราคาที่แตกต่างกันไป กำลังซื้อของหน่วยงานที่ทำการจัดซื้อเป็นปัจจัยหลักของความแตกต่างกันของราคา อย่างไรก็ตาม ศิริพา อุดมอักษร (Udomaksorn, 2005) พบว่ามีปัจจัยอื่นนอกเหนือจากกำลังซื้อที่มีผลอย่างมากต่อความแตกต่างของราคาจัดซื้อยาในโรงพยาบาลภาครัฐ PAC (Pharmaceutical Acquisition Capability) เป็นความสามารถในการจัดซื้อที่แตกต่างกันเนื่องจากปัจจัยเหล่านี้ โดย PAC เป็นตัวชี้วัดสัมพัทธ์ (Relative Index) ที่สามารถใช้สะท้อนขีดความสามารถในการจัดซื้อของหน่วยงาน เพื่อให้เข้าใจถึงพฤติกรรมราคาในตลาด งานวิจัยนี้จึงใช้แนวทาง PAC(PAC Approach) เป็นฐานการติดตามความแตกต่างของราคาในตลาด โดยอาศัยข้อมูลการจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรายงานมายังศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข (DMSIC) มาศึกษาสภาพตลาดราคาโดยวิเคราะห์เปรียบเทียบพฤติกรรมราคาเพื่อติดตามเฝ้าระวังการเปลี่ยนแปลงประมวณศักยภาพในการจัดซื้อของโรงพยาบาลแยกแยะความผิดปกติจากราคาที่แท้จริงและบ่งชี้ระดับของความผิดปกติที่อาจจะส่งผลให้สังคมส่วนใหญ่เสียประโยชน์ได้และเพื่อให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลปริมาณมากสำหรับยาหลากหลายชนิดให้ทันทั่วถึงที่ได้มีการออกแบบและพัฒนาระบบสารสนเทศ PAC-DSS(Pharmaceutical Acquisition Capability-Decision Support System) เพื่อการติดตามราคาและวิเคราะห์ขีดความสามารถในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาของภาครัฐตามแนวทางของ PAC ผลการวิเคราะห์ประมวณจาก PAC-DSS ประกอบไปด้วย PAC หรือ ขีดความสามารถในการจัดซื้อของแต่ละหน่วยงาน ประมาณการณราคาหรือเส้นอุปสงค์ที่แนะนำ (Recommended Demand Curve) ที่แนะนำสำหรับการจัดซื้อยาใน

ตลาดและราคาที่เหมาะสมสำหรับกำลังซื้อที่ขนาดต่างๆ ซึ่งผู้ใช้งาน PAC-DSS ในระดับโรงพยาบาลสามารถนำไปใช้พัฒนาขีดความสามารถในการจัดซื้อให้ได้ตามราคาเป้าหมายเป็นการป้องกันและบรรเทาปัญหาการกระจายราคาอย่างไม่เหมาะสมในเบื้องต้นและในขณะเดียวกันผู้ใช้งาน PAC-DSS ที่เป็นนักนโยบายระดับประเทศสามารถใช้ระบบ PAC-DSS เพื่อการติดตามพฤติกรรมราคาและส่งสัญญาณไปในระดับนโยบายในการวางแผนเชิงนโยบายในระยะกลางและระยะยาวอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ราคาภายในตลาดอยู่ในระดับที่สมเหตุสมผลระบบ PAC-DSS มีจุดเด่นคือความสามารถในการประมวลข้อมูลปริมาณมากแบบ real-time

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาระบบ

ระบบสารสนเทศเพื่อการติดตามราคาและวิเคราะห์ขีดความสามารถในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาของภาครัฐตามแนวทางของ PAC หรือ PAC-DSS ได้นำหลักการต่างๆ ที่มีอยู่เดิมมาบูรณาการและประยุกต์ให้สามารถใช้งานได้กับข้อมูลยาที่กระทรวงสาธารณสุขมีอยู่ในปัจจุบันซึ่งทฤษฎีที่มีอยู่เดิมมีดังต่อไปนี้กล่าวคือ

1. ระบบสนับสนุนการตัดสินใจ
2. แนวคิด PAC
3. รหัสยามาตรฐานของประเทศไทย

1. ระบบสนับสนุนการตัดสินใจ (Decision Support System DSS)

ในระบบ PAC-DSS นี้ได้นำแนวคิดระบบสนับสนุนการตัดสินใจหรือ DSS มาใช้จัดการรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล DSS เป็นระบบที่โต้ตอบกันโดยใช้คอมพิวเตอร์เพื่อหาคำตอบที่ง่ายสะดวกรวดเร็วจากปัญหาที่อาจจะมาในรูปแบบทั้งโครงสร้างหรือไม่โครงสร้างทั้งนี้ไม่ได้ถูกใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการตัดสินใจแทนผู้ใช้ระบบแต่จะนำเสนอข้อมูลที่เป็นส่วนสำคัญในการประกอบการตัดสินใจในกรณีที่ผู้ใช้ระบบจะต้องกระทำการตัดสินใจโดยใช้สติปัญญาเหตุผลประสบการณ์และความคิดสร้างสรรค์ของตน

ระบบการทำงานของ DSS จำเป็นต้องมีส่วนประกอบที่สำคัญเพื่อใช้ในการทำงานได้ตามวัตถุประสงค์และความต้องการของผู้ใช้องค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญคือข้อมูลที่นำมาใช้ในการประมวลผลหากข้อมูลนั้นๆ ไม่มีคุณภาพเพียงพอแล้ว DSS ก็จะไม่สามารถช่วยสนับสนุนการตัดสินใจของผู้ใช้ได้เหมาะสมหรืออาจจะสร้างปัญหาในการตัดสินใจได้

ระบบ PAC-DSS นี้ได้มีการจัดการระบบการเก็บข้อมูลโดยผ่านกระบวนการ Data Cleansing ตรวจสอบข้อมูลก่อนที่จะมีการจัดเก็บในฐานข้อมูลและนำข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลตามสูตรที่พัฒนาไว้มาทำเป็น Dashboard ในรูปแบบของกราฟเส้นหรือแบบบ็อกซ์ชาร์ตเพื่อใช้ในการประกอบการวิเคราะห์และการตัดสินใจในขั้นต่อไปได้ซึ่งการแสดงผลจากข้อมูลที่ย่อยและมีความหลากหลายให้อยู่ในรูปแบบของกราฟนั้นจะทำให้ผู้ใช้ระบบสามารถศึกษารายละเอียดได้ง่ายและสะดวกกว่าการดูข้อมูลในตารางทั้งหมดที่มีมากกว่าหมื่นแถวและมีการเพิ่มขึ้นของข้อมูลเรื่อยๆ ทุกปี

การนำ DSS มาใช้ประโยชน์กับระบบ PAC-DSS นี้จะช่วยให้ผู้รับผิดชอบการสั่งซื้อยาของแต่ละโรงพยาบาลสามารถเทียบราคาซื้อของตนกับแนวโน้มราคาซื้อของโรงพยาบาลอื่น โดยไม่จำเป็นต้องทราบราคาซื้อที่แท้จริงของโรงพยาบาลอื่นเพื่อนำมาใช้วิเคราะห์ปรับปรุงการจัดซื้อของตนได้ดียิ่งขึ้นด้วย

2. แนวคิด PAC

แนวคิด PAC (Pharmaceutical Acquisition Capability) หรือขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อ(Udomaksorn, 2005) เกิดจากการประยุกต์ใช้แนวคิดกำลังความสามารถ (Capability Approach) (Sen, 1993) เพื่อวัดขนาดความแตกต่างของรายคาบ โดยอาศัยพื้นฐานแนวคิดของเครื่องมือวัดความไม่เท่ากันทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Inequality Measurement)

เมื่อกล่าวถึงขีดกำลังความสามารถในการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาชนิดใดชนิดหนึ่งของผู้ซื้อรายหนึ่ง ให้ได้ราคาถูกอำนาจการต่อรองของผู้ซื้อซึ่งเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป คือ ขนาดปริมาณซื้อ กล่าวคือ ผู้ซื้อที่มีปริมาณซื้อมากจะมีขีดความสามารถในการจัดซื้อสูงกว่าผู้ซื้อที่มีปริมาณซื้อน้อย หรืออีกนัยหนึ่ง ผู้ซื้อปริมาณมากจะสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันจากผู้ผลิตรายเดียวกันในราคาที่ถูกลงกว่าผู้ซื้อปริมาณน้อย ตามหลักการของการให้ส่วนลดปริมาณ (volume discounting) ความแตกต่างของราคาซึ่งเป็นไปตามขีดความสามารถในการจัดหาจากปริมาณซื้อที่ไม่เท่ากันนั้น เป็นไปตามกลไกตลาดและเกิดในทิศทางซึ่งยอมรับได้ นั่นหมายถึง ในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกันจากผู้ผลิตรายเดียวกัน ผู้ซื้อซึ่งมีขนาดปริมาณซื้อเท่ากัน ควรจะซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ในราคาเดียวกัน

อย่างไรก็ตาม ในภาวะการณ์จัดซื้อที่เกิดขึ้นจริงนั้น ผู้ซื้อถึงแม้มีขนาดของปริมาณซื้อเท่ากัน เข้าต่อรองกับผู้ผลิตรายเดียวกัน กลับได้ผลลัพธ์เป็นราคาที่แตกต่างกัน นั่นแสดงว่าขีดความสามารถในการจัดหาของผู้ซื้อรายหนึ่งๆ นั้นมิได้มาจากขนาดของปริมาณซื้อเพียงอย่างเดียว แต่ยังมิกำลังความสามารถในการจัดหาอีกแหล่งหนึ่งซึ่งศิริพา อุดมอักษร (Udomaksorn, 2005) ให้ชื่อว่า ปัจจัยอื่นๆ นอกเหนือกำลังซื้อ หรือ Miscellaneous Factors ที่อาจมีผลไปเพิ่ม หรือลด ขีดความสามารถในการจัดหาโดยรวมได้ ยกตัวอย่างเช่น ความพยายามในการต่อรองของผู้ทำหน้าที่จัดซื้อ ข้อมูลสารสนเทศบสวัสดิการโรงพยาบาล ภาพลักษณ์ของโรงพยาบาล ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลระหว่างผู้จัดซื้อ และผู้ขาย เป็นต้น ความแตกต่างของขีดความสามารถในการหาดังกล่าวจะระหว่างผู้ซื้อนั่นเอง ที่เป็นผลให้เกิดความแตกต่างของราคาขึ้นซึ่งอาจเบี่ยงเบนไปจากทิศทางที่ควรจะเป็นจากส่วนลดปริมาณ (volume discounting) หรือในทางกลับกันราคาที่แตกต่างกันเมื่อปริมาณการซื้อเท่ากันเป็นเครื่องบ่งบอกขีดความสามารถจากปัจจัยอื่นๆนอกเหนือจากกำลังซื้อที่แตกต่างกัน ขีดความสามารถนี้ได้ถูกขนานนามว่า Pharmaceutical Acquisition Capability (PAC) หรือ ขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อ ดังนั้นเมื่อผู้ซื้อ PAC แตกต่างกันรายคาบที่ซื้อได้จึงมีความแตกต่างกัน ในการเปรียบเทียบรายคาบโดยใช้ข้อมูลรายคาบตรงนั้นทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมสำหรับผู้ซื้อที่มีขนาดซื้อที่แตกต่างกัน แต่การนำ PAC ของผู้ซื้อมาเปรียบเทียบกันจะสะท้อนความแตกต่างของรายคาบอย่างชัดเจน เนื่องจากได้มีการปรับบทความแตกต่างของรายคาบอันเนื่องมาจากส่วนลดจากปริมาณซื้อ (volume discounting) แล้ว

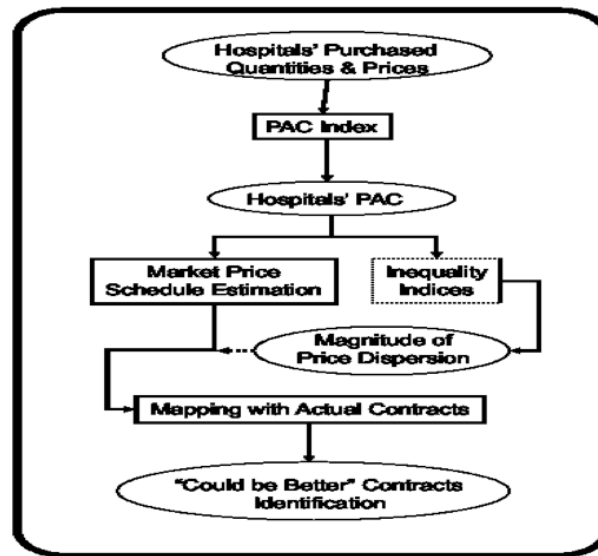
หลักการ และแนวคิดดังกล่าวข้างต้น นำไปสู่การคิดค้นวิธีการคำนวณเพื่อวัดขนาดของ PAC และเครื่องมือต่างๆ ภายใต้แนวคิด PAC ซึ่งมีความเหมาะสม และเป็นไปได้ในเชิงปฏิบัติ สำหรับการติดตาม และเฝ้าระวังพฤติกรรมรายคาบในตลาด โดยจะนำเสนอขั้นตอนการใช้เครื่องมือต่างๆ ภายใต้แนวคิด PAC และการแปรผลต่อไป ตามลำดับ

2.1 ขั้นตอนเชิงปฏิบัติในการติดตามพฤติกรรมรายคาบตามแนวคิด PAC

การติดตามพฤติกรรมรายคาบในตลาดตามแนวคิด PAC ถูกคิดค้นขึ้นในบริบทของโครงสร้างข้อมูลในระบบสารสนเทศปัจจุบัน ระหว่างโรงพยาบาลในสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข กับศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (DMSIC) ในสังกัดกองสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข เครื่องมือต่างๆ เพื่อการติดตามพฤติกรรมรายคาบภายใต้แนวคิด PAC จึงสามารถดำเนินการได้ทันทีในบริบทของระบบสารสนเทศที่มีอยู่แล้ว ระเบียบวิธีการ

วิเคราะห์ข้อมูลตามแนวคิด PAC ตามลำดับขั้นตอนการใช้เครื่องมือต่างๆ โดยภาพรวมทั้งหมดได้นำมาสรุปแสดงในภาพที่

4.1



ภาพที่ 4.1 การจัดการข้อมูลตามแนวคิด PAC เพื่อการติดตามพฤติกรรมราคายา

2.2 PAC index

เมื่อข้อมูลดิบการจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขถูกส่งมาที่ศูนย์ข้อมูล ข้อมูลจะถูกรวมเป็นรายโรงพยาบาล หรือระดับการจัดหาที่สนใจศึกษาวิเคราะห์ เช่น เป็นจังหวัด หรือกลุ่มจัดซื้อในกรณีที่เป็นการจัดซื้อร่วม เป็นต้น ในกรณีที่ผู้ซื้อ มีคุณลักษณะที่แตกต่างกันมาก การจัดแบ่งข้อมูลออกจากกันตามคุณลักษณะจะทำให้การติดตามราคามีความเหมาะสมในทางปฏิบัติมากขึ้น การจัดแบ่งข้อมูลในลักษณะดังกล่าว ในการศึกษา นิยามเป็นระดับตลาดที่สนใจจะวิเคราะห์ เช่น จัดแบ่งโรงพยาบาลเป็น โรงพยาบาลศูนย์ ทั่วไป และชุมชน ปริมาณซื้อ และราคาซื้อต่อหน่วย ของแต่ละผู้ซื้อที่รายงานในแต่ละตลาดจะถูกนำไปคำนวณเป็น PAC โดยสูตรการคำนวณดังนี้ PAC (Udomaksorn, 2005)

$$PAC_i = \frac{-\ln(P_i/P_{\max})}{(Q_i/Q_{\max})}, \begin{cases} \text{for every } P_i > P_{\min} \\ \text{adjust } PAC_i = PAC_{\max}, \text{ when } P_i = P_{\min} \end{cases}$$

โดย PAC_i = Pharmaceutical Acquisition Capability ของผู้ซื้อ i สำหรับผลิตภัณฑ์ยาหนึ่งรายการ

P_i = ราคาที่ผู้ซื้อ i ซื้อผลิตภัณฑ์ยา

$P_{\max}$ = $\max\{P_1, P_2, P_3, \dots, P_n\}$

$P_{\min}$ = $\min\{P_1, P_2, P_3, \dots, P_n\}$

Q_i = ปริมาณยาที่ซื้อโดยผู้ซื้อ i

$Q_{\max}$ = $\max\{Q_1, Q_2, Q_3, \dots, Q_n\}$

$PAC_{\max}$ = $\max\{PAC_1, PAC_2, PAC_3, \dots, PAC_n\}$

ค่าดัชนี PAC คือ ค่าตัวเลขสัมพัทธ์สะท้อนขีดกำลังความสามารถในการจัดหานอกเหนือจากกำลังซื้อ หรือที่ถูกเรียกว่า ขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อ ของผู้ซื้อหนึ่งๆ เทียบกับผู้ซื้อรายอื่นๆ ในตลาดเดียวกัน ผู้ซื้อที่สามารถซื้อผลิตภัณฑ์ได้ในราคาต่ำ ด้วยปริมาณซื้อขนาดเล็กจะมีค่าดัชนี PAC สูง โดยผู้ซื้อที่มีค่าดัชนี PAC สูงกว่า หมายความว่า ด้วยขนาดของปริมาณซื้อที่เท่ากันผู้ซื้อรายนี้จะสามารถต่อรองได้ราคาที่ถูกกว่าผู้ซื้อซึ่งมีดัชนี PAC ต่ำกว่า หรืออีกนัยหนึ่งผู้ซื้อซึ่งมีค่าดัชนี PAC ต่ำกว่าจะต้องใช้ขนาดปริมาณซื้อที่ใหญ่กว่าในการเข้าต่อรองเพื่อให้ได้ราคาที่เท่ากับกับผู้ซื้อซึ่งมีดัชนี PAC สูงกว่า ด้วยดัชนี PAC นี้เองเป็นจุดเริ่มต้นที่ทำให้ขีดความสามารถเสริมกำลังซื้อของผู้ซื้อถูกวัดได้อย่างเป็นรูปธรรมและสามารถนำมาเปรียบเทียบโดยใช้ดัชนีวัดความไม่เท่ากัน (Inequality Index) เพื่อวัดขนาดการกระจายราคาขายที่ได้สะท้อนความแตกต่างเนื่องจากปริมาณซื้อที่แตกต่างกันแล้ว และยังเป็นพื้นฐานหลักในการพัฒนาเครื่องมือเพื่อการติดตามพฤติกรรมราคาต่างๆ ซึ่งจะอธิบายเป็นลำดับต่อไป

2.3 Inequality Indices

ดัชนี PAC ของผู้ซื้อทุกรายในตลาดเดียวกัน จะถูกนำไปคำนวณหาดัชนีความไม่เท่ากัน (Inequality Index) ภายในตลาด ซึ่งเป็นเครื่องมือที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในบริบทของการกระจายรายได้ และมีการนำมาประยุกต์ใช้ในการวัดความไม่เท่ากันของราคา (Borenstein, 1994) ค่าดัชนีความไม่เท่ากันมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองความรุนแรงของปัญหา (screening tool) เนื่องจากสามารถสะท้อนคุณสมบัติในแง่สวัสดิการสังคม บ่งชี้ถึงขนาดของความไม่เท่ากันที่ทำให้สังคมโดยรวมเสียประโยชน์ได้ ดัชนีความไม่เท่ากันที่เลือกใช้ในงานนี้ คือ Gini Coefficient โดยกำหนดค่าวิกฤติที่ G (Gini coefficient) $= 0.5$ ซึ่งเป็นขนาดที่บ่งชี้ถึงปัญหาการกระจายราคาขายในระดับที่สังคมโดยรวมเสียประโยชน์ เนื่องจากผู้ซื้อส่วนใหญ่ในตลาด ซื้อผลิตภัณฑ์ในราคาแพงกว่าที่ควรจะเป็นเมื่อเทียบกับขนาดปริมาณซื้อ ค่า Gini Coefficient คำนวณจากสูตร ดังนี้

$$G = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (\sigma_{P_{i-1}} + \sigma_{P_i})(\sigma_{Q_{i+1}} - \sigma_{Q_i})$$

โดย N = จำนวนรายการจัดซื้อ (Number of observations)

σ_{P_i} = Cumulative proportion of price/unit

σ_{Q_i} = Cumulative proportion of quantity purchased

2.4 Estimated Market Price Schedule

ตลาดที่มีค่าดัชนีความไม่เท่ากันเกินกว่าค่าวิกฤติที่กำหนด ($G=0.5$) จะถูกนำมาวิเคราะห์ในรายละเอียด กล่าวคือ การประมาณโปรแกรมราคาขายของตลาด ด้วยการเลือกใช้ค่า PAC เฉลี่ยของตลาด โดยนำเอาค่าเฉลี่ยเลขคณิตของ PAC ในแต่ละตลาดมาคำนวณด้วยสูตรคำนวณ ซึ่งเป็นผลได้โดยตรงจากการพิสูจน์สูตรดัชนี PAC

$$P_i / P_{\max} = e^{(-\overline{PAC})(Q_i / Q_{\max})}$$

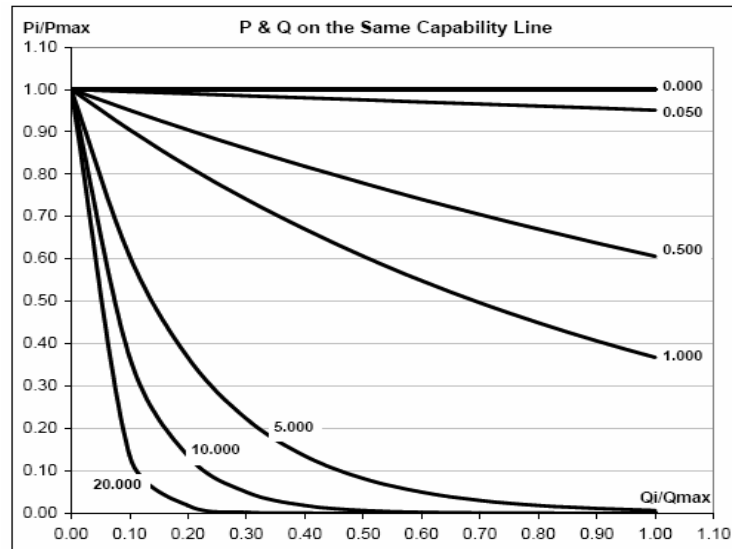
โดย P_i = ราคาที่ผู้ซื้อ i ซื้อผลิตภัณฑ์

$P_{\max}$ = $\max\{P_1, P_2, P_3, \dots, P_n\}$

$$Q_i = \text{ปริมาณที่ซื้อโดยผู้ซื้อ } i$$

$$Q_{\max} = \max\{Q_1, Q_2, Q_3, \dots, Q_n\}$$

$$\overline{PAC} = \text{ค่าเฉลี่ย PAC ของตลาดที่ศึกษา}$$



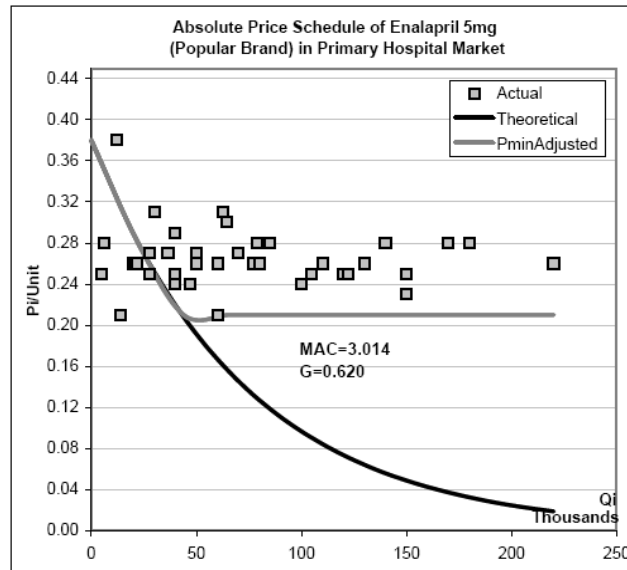
ภาพที่ 4.2 โปรแกรมราคาที่เหมาะสมจากการจัดชน PAC ที่ค่าต่างๆ

การใช้ PAC เฉลี่ยของตลาดมาใช้ในการกำหนดโปรแกรมราคาอย่างอิงนี้ มาจากหลักการที่ว่า ค่า PAC แต่ละค่าจะมีข้อมูลพิักราคาและปริมาณซื้อที่สอดคล้องกันอยู่ 1 ชุด ดังแสดงในภาพที่ 2 แต่ละโรงพยาบาลซึ่งมีค่า PAC ของตัวเองก็จะมีชุดข้อมูลของตัวเอง อย่างไรก็ตามเนื่องจากผู้ซื้ออยู่ในตลาดเดียวกัน ประสิทธิภาพของการจัดซื้อจัดหาคะสูงสุด เมื่อใช้เกณฑ์หรือมาตรฐานอ้างอิงเดียวกัน ข้อเสนอจากงานวิจัยของศิริพา อุดมอักษร (Udomaksorn, 2005) โปรแกรมราคาของตลาดที่แนะนำให้ใช้อ้างอิงจะคำนวณจากค่า PAC เฉลี่ยของตลาด อย่างไรก็ตามการเลือกค่า PAC ของตลาดนี้สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมเมื่อมีข้อมูลสนับสนุนเป็นอย่างอื่น

จากการคำนวณตามสูตรจะได้พิักราคา และปริมาณซื้อชุดหนึ่ง ซึ่งเกิดจากค่าดัชนี PAC ค่าเดียวกัน ในการศึกษานี้ใช้ค่าเฉลี่ยดัชนี PAC ของผู้ซื้อทั้งหมดในตลาด นั้นหมายถึง หากผู้ซื้อในตลาดใช้ PAC ที่ค่าเฉลี่ยของตลาดแล้ว จะทำให้สามารถประมาณการราคาที่เหมาะสมสำหรับปริมาณซื้อขนาดต่างๆ ได้โดยแทนค่าปริมาณซื้อในสมการหรือหาพิักราคาของจุดตัดบนโปรแกรมราคาจากค่าปริมาณซื้อที่ต้องการ ลักษณะของโปรแกรมราคาที่มีค่าดัชนี PAC ต่างๆ สามารถแสดงในรูปของเส้นกราฟระหว่าง $P_i/P_{\max}$ บนแกน y และ $Q_i/Q_{\max}$ บนแกน x ดังภาพที่ 4.2 ดังนั้น เมื่อนำค่าราคาสูงสุด และปริมาณซื้อสูงสุดในตลาด คูณกับพิักราคาจะทำให้ได้โปรแกรมราคาสมบูรณ์ (Estimated Absolute Price Schedule) ที่สามารถใช้อ้างอิงของแต่ละตลาด เพื่อใช้ในการบ่งชี้ราคาที่เหมาะสมสำหรับปริมาณซื้อที่ขนาดต่างๆ อย่างเป็นรูปธรรม

2.5 Map of Actual Contracts against Market Price Schedule

นำโปรแกรมราคาอ้างอิงของตลาดที่ประมาณการได้ และพิกัดของปริมาณซื้อ และราคาซื้อที่เกิดขึ้นจริง (Actual Contracts) มาจัดทำเป็นกราฟบนแกนเดียวกัน (Map of Actual Contracts against Estimated Price Schedule) เพื่อจำแนกพิกัดของปริมาณ และราคาซื้อที่เกิดขึ้นจริงซึ่งสามารถปรับปรุงให้ดีขึ้นได้ เมื่อเทียบกับโปรแกรมราคาอ้างอิงของตลาด (Could be Better Contracts Identification) ดังภาพที่ 4.3



ภาพที่ 4.3 Map of Actual Contracts against Estimated Market Price Schedule

จากรูปแสดงพิกัดของราคา และปริมาณซื้อที่แตกต่างกันทั้งหมด 3 ชุด คือ

- พิกัดกราฟเส้นสีดำ คือ ประมาณการโปรแกรมราคาอ้างอิงของตลาดตามทฤษฎี
 - พิกัดกราฟเส้นสีเทา คือ ประมาณการโปรแกรมราคาอ้างอิงของตลาดเมื่อมีการปรับด้วยราคาต่ำสุดแล้ว เนื่องจากโดยสูตรคำนวณแล้ว ราคาซื้อจะลดลงเมื่อปริมาณการซื้อเพิ่มขึ้น เพื่อให้มีสภาพที่สะท้อนความเป็นจริงที่สุด จึงแสดงให้เห็นราคาซื้อต่ำที่สุดที่เกิดขึ้นจริงในตลาด
 - พิกัดจุด คือ พิกัดปริมาณ และราคาซื้อที่เกิดขึ้นจริงของผู้ซื้อในตลาด โดย 1 จุด หมายถึง ผู้ซื้อ 1 รายในตลาด
- พิกัดจุด หรือ ผู้ซื้อที่มีพิกัดของราคา และปริมาณซื้อ ที่อยู่เหนือกราฟเส้นสีเทา คือ ผู้ซื้อซึ่งจัดซื้อผลิตภัณฑ์ชนิด

นั้นๆ ด้วยดัชนี PAC ที่ต่ำกว่าค่าเฉลี่ย ทำให้จัดซื้อได้ในราคาที่แพงเกินไป เมื่อเทียบกับขนาดปริมาณซื้อที่มี เป็นพิกัดราคา และปริมาณซื้อซึ่งสามารถทำให้ดีขึ้นได้ (Could Be Better Contracts) ซึ่งสามารถระบุราคาที่เหมาะสมสำหรับปริมาณซื้อต่างๆ ได้จากโปรแกรมราคาของตลาดดังที่ได้กล่าวข้างต้น

สารสนเทศที่ได้จากเครื่องมือการวิเคราะห์ต่างๆ ตามแนวคิด PAC จะถูกรวบรวม และนำไปจัดเตรียมเป็นข้อมูลตอบกลับให้แก่ผู้ซื้อแต่ละราย เพื่อเป็นข้อมูลช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อ สารสนเทศดังกล่าว ประกอบด้วย ดัชนี PAC ของผู้ซื้อ เทียบกับดัชนี PAC ของตลาด พร้อมกับโปรแกรมราคาซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ถึงราคาที่เหมาะสมสำหรับปริมาณซื้อต่างๆ ในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด สารสนเทศดังกล่าวจะทำให้ผู้ซื้อพยายามเพิ่มค่าดัชนี PAC เพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมกับขนาดปริมาณซื้อของตน ในขณะที่ผู้ซื้อซึ่งมีค่าดัชนี PAC สูงกว่าค่าเฉลี่ยอยู่แล้ว โปรแกรมราคา

กำหนดจากค่า PAC ของผู้ซื้อเอง และค่า PAC สูงสุดในตลาด จะถูกส่งกลับไปยังผู้ซื้อ เพื่อให้สามารถประมาณราคาที่เหมาะสมได้ด้วยตัวเองเมื่อขนาดปริมาณซื้อเปลี่ยนไป ทั้งยังเป็นการกระตุ้นให้มีความพยายามเพิ่มค่าดัชนี PAC ให้เข้าใกล้กับค่าสูงสุดของตลาดอีกด้วยด้วยการดำเนินการให้เกิดระบบสารสนเทศบนพื้นฐานของการติดตามพฤติกรรมราคาตามแนวคิด PAC นอกจากนี้จะช่วยลดขนาดของการกระจายราคาแล้ว ยังเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อภาครัฐในระยะยาวอีกด้วย

3. รหัสยามาตรฐานของประเทศไทย (Thai Drug Code TDC)

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการพัฒนามาตรฐานรหัสยาสำหรับใช้ในสถานพยาบาล[4] เป็นรหัสด้านกลางที่ทุกหน่วยงานสามารถนำไปใช้ในการอ้างอิงในทุกบริบทเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกันได้อย่างเชื่อมโยงข้อมูลให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศและมีการกำหนดให้ครอบคลุมเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาในประเทศไทยเป็นอย่างดีนั้นรหัสยาในประเทศไทยนั้นมีความแตกต่างจากรหัสยาของประเทศอื่นเพราะจำเป็นต้องครอบคลุมยาที่ใช้ภายในประเทศไทยซึ่งมียาที่มีความจำเพาะแตกต่างจากประเทศอื่นเช่นยาที่สถานบริการในประเทศไทยจัดทำขึ้นเองยาที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาสมุนไพรเป็นต้น

รหัสยามาตรฐานของประเทศไทยมีการกำหนดเป็นรหัสตัวเลข 24 หลักเพื่อรองรับระบบรหัสแท่งและกำหนดตามชื่อสามัญทางยา (generic name) ของตำรับยาโดยข้อมูลที่กระทรวงสาธารณสุขใช้ในการกำหนดรหัสได้นำมาจากฐานข้อมูลเดิมที่มีอยู่ดังต่อไปนี้

1. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่
 - ฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
 - ฐานข้อมูลตำรับยาสำคัญ
 - ฐานข้อมูลผู้ผลิต/ผู้นำเข้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - ฐานข้อมูลยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท
2. ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยงานราชการและรัฐวิสาหกิจต่างๆ ได้แก่
 - โรงงานเภสัชกรรมทหาร
 - สถานเสาวภาสภากาชาดไทย
 - องค์การเภสัชกรรม
3. ฐานข้อมูลของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุข

โครงสร้างของรหัสมาตรฐานด้านยาประกอบด้วยชุดของรหัสต่างๆรวมเป็น 24 หลักตามคำอธิบายในตารางที่ 4.1

- ประเภทของยา (1 หลัก)
- ตำรับยา (10 หลัก)
- ความแรงของยา (5 หลัก)
- รูปแบบของยา (3 หลัก)
- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า (5 หลัก)

ตารางที่ 4.1 วิธีการมาตรฐานกลางรหัสยาของประเทศไทย

ชุดรหัส	จำนวนหลัก	Values										
ประเภทของยา	1	1 ตำรับยาเดี่ยว 2 ตำรับยาผสม 3 ยาที่ผลิตใช้เอง 4 ยาสมุนไพร 5-9 สงวนไว้ในอนาคต										
ตัวยา	10	รหัสยาเดี่ยว อ้างอิงตามรหัสยา IOWA ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมี 16 หลัก โดยตัดกลุ่ม ยา IOWA ที่มี 6 หลักแรกออก ใช้เฉพาะ 10 หลักหลังที่แบ่งเป็นสามกลุ่ม คือ <table><tr><td>XXXXX</td><td>XXX</td><td>XX</td></tr><tr><td>ตัวยาสัญญา</td><td>เกลือ</td><td>synonym</td></tr></table> รหัสยาผสม อ้างอิงตามรหัสยาระบบ ATC (Anatomical Therapeutic Classification System) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ ซึ่งมี 5 หลัก ประกอบด้วย ตัวอักษรภาษาอังกฤษปนตัวเลข โดยนำมาตัดแปลงเป็น ตัวเลข 7 หลัก ตามด้วยเลขเรียงลำดับอีก 3 หลัก สำหรับยาที่อยู่ในกลุ่ม ATC เดียวกัน <table><tr><td>XXXXXXXX</td><td>XXX</td></tr><tr><td>รหัสกลุ่ม ATC แปลง</td><td>เลขเรียงลำดับในกลุ่ม</td></tr></table>	XXXXX	XXX	XX	ตัวยาสัญญา	เกลือ	synonym	XXXXXXXX	XXX	รหัสกลุ่ม ATC แปลง	เลขเรียงลำดับในกลุ่ม
XXXXX	XXX	XX										
ตัวยาสัญญา	เกลือ	synonym										
XXXXXXXX	XXX											
รหัสกลุ่ม ATC แปลง	เลขเรียงลำดับในกลุ่ม											
ความแรงของยา	5	3 หลักแรกเป็นกลุ่มความแรง 2 หลักหลังกำหนดสำหรับความแรงเดียวกันแต่วิธีการเขียนต่างกัน										
รูปแบบของยา	3	ปรับปรุงจากข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด										
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า	5	เป็นผู้ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา (ข้อมูลจากสำนัก งานคณะกรรมการอาหารและยา) กรณีที่เป็นหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานอื่นๆ ใช้ รหัส 5 หลักที่สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์กำหนดให้ใช้ในปัจจุบัน										

ระบบ PAC-DSS

รายละเอียดของระบบ PAC-DSS ประกอบด้วยคุณลักษณะของระบบ และการออกแบบระบบ

1. คุณลักษณะของระบบ PAC-DSS

ประกอบด้วยข้อมูลสองส่วนได้แก่ Users และ Interactive Data Selection

1.1 Users

User ในระบบจะมีกลุ่มทั้งหมดอยู่ 4 กลุ่มโดยแต่ละกลุ่มจะสามารถเข้าดูข้อมูลได้แตกต่างกันตามสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบ PAC-DSS ได้กำหนดขึ้นตามตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ระบุคุณลักษณะของระบบที่ user แต่ละกลุ่มสามารถเข้าถึง โดย “-” หมายถึงไม่มีสิทธิ์เข้าถึง “r” หมายถึงมีสิทธิ์ในการเข้าดู (read) และ “w” หมายถึงมีสิทธิ์ในการแก้ไข (write)

Features	Public User	Hospital User	Policy Maker	PAC-DSS System Administrator
1. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ PAC-DSS รวมถึงวิธีการคำนวณที่ใช้ใน PAC-DSS และการตีความ	r	r	r	rw
2. เส้นอุปสงค์ (estimated demand curve), PACกลาง (Representative PAC), Gini Coefficient, และการถามตอบแบบอัตโนมัติเพื่อให้ระบบแนะนำราคาหรือปริมาณที่ควรซื้อเพื่อให้ได้ตามเป้าหมาย โดยแยกตามระดับ aggregation ต่างๆที่ระบุในบทที่4.2	—	r* (* สามารถเห็นค่า PAC , Price, Quantity ของโรงพยาบาลตนเองเท่านั้น)	r	rw
3. Distribution และ Descriptive ของค่า Price, Quantity, PAC เป็นลักษณะ box plot และ table	—	—	r	rw
4. กำหนดสิทธิ์การเข้าถึงของ user	—	—	—	rw

ผู้ใช้งาน 4 กลุ่ม ได้แก่

- ผู้ใช้งานทั่วไป (Public User) ที่ไม่ต้อง login เข้าระบบแต่สามารถดูข้อมูลที่เปิดเผย เป็นข้อมูลสาธารณะ
- ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล (Hospital User) ซึ่งจะต้องมีการกำหนด user และ password สำหรับเข้าระบบ สำหรับระบบนำร่อง สำหรับระบบภาคสนามจะมี user จากโรงพยาบาล 20 แห่งและคาดว่าจะในอนาคตเมื่อเกิดการใช้งานภาคอุตสาหกรรมจะมี user จากทุกโรงพยาบาลภาครัฐ ซึ่งทั้งหมดกว่า 1000 แห่ง
- ผู้วางแผนนโยบายระดับส่วนกลาง (Policy Maker) ซึ่งจะต้องมีการกำหนด user และ password สำหรับเข้าระบบ สำหรับระบบภาคสนามนี้มี user ที่กำหนดขึ้นเป็น user ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ ที่กระทรวงสาธารณสุข สามารถเข้ามาปรับปรุงแก้ไขข้อมูลได้
- ผู้ดูแลระบบ PAC-DSS (System Administrator) สำหรับระบบภาคสนามนี้มี user ที่กำหนดขึ้นเป็น user ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ สามารถเข้ามาปรับปรุงแก้ไขข้อมูล และกำหนดสิทธิ์ของ user ต่างๆ

1.2 Interactive Data Selection การเลือกข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์

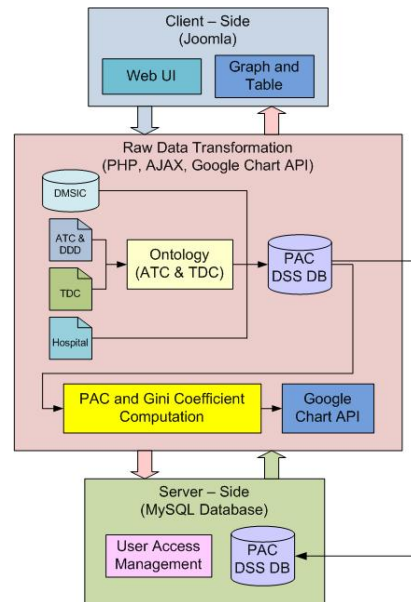
ระบบสามารถให้ user เลือกแยกดูข้อมูลได้แบบ interactive ตามความต้องการในการวิเคราะห์โดยวิธีการวิเคราะห์แบบต่างๆ นั้น ได้มาจากการสำรวจความคิดเห็นและระดมสมองกับกลุ่ม user เพื่อให้ได้วิธีที่ครอบคลุมและเหมาะกับการนำไปประกอบการตัดสินใจทั้งเชิงปฏิบัติการกับผู้ใช้ในระดับโรงพยาบาลและเชิงนโยบายระดับส่วนกลาง

- **แยกตามวิธีการจัดซื้อ** มีสองวิธีคือโรงพยาบาลทำการจัดซื้อเอง หรือ โรงพยาบาลรวมตัวกันเป็น กลุ่มและทำการจัดซื้อร่วม ซึ่งความแตกต่างของวิธีการจัดซื้อส่งผลต่ออำนาจในการต่อรอง เช่นการจัดซื้อเป็นกลุ่มน่าจะมีอำนาจในการต่อรองสูง ส่งผลให้ราคาที่ได้จัดซื้อเป็นราคาที่ competitive จึงต้องแยกข้อมูลในการวิเคราะห์เพื่อให้เห็นพฤติกรรมราคาที่แท้จริง
- **รวมทุกเขตหรือแยกตามระดับเขตพื้นที่** การแยกตามเขตสามารถวิเคราะห์ให้เห็นถึงศักยภาพที่ต่างกันของเขตต่างๆ เพื่อดูว่าเขตใดมีการกระจายของราคาที่ดี และเขตใดที่สามารถปรับปรุงได้อีก ส่งผลให้มีการกำหนดนโยบายที่แตกต่างกัน
- **รวมทุกโรงพยาบาลหรือแยกระดับโรงพยาบาล** เช่นระดับ
 - โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) และโรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)
 - โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)
 - องค์กรชนิดอื่น เช่นองค์กรมหาชน ขนาดขององค์กรและชนิดขององค์กรน่าจะมีผลต่อราคา ยา เช่น องค์กรขนาดใหญ่ซึ่งมี demand สูงน่าจะมีความสามารถในการจัดซื้อที่ดีกว่า จึงควรสามารถแยกข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ตามชนิดของโรงพยาบาลเพื่อไม่ให้เกิดการเสียเปรียบหรือได้เปรียบ
- **แยกตามระดับกลุ่มยา** ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชนิดมีพฤติกรรมราคาที่แตกต่างกันออกไป เช่นยาบางชนิดเป็น commodity มีผู้ผลิตหลายรายจึงต้องมีการแข่งขันค่อนข้างมาก จึงแตกต่างจากยาที่ยังมีผู้ถือลิขสิทธิ์ยาและมีผู้ผลิตจำนวนน้อย ซึ่งจะมีลักษณะตลาดแบบการผูกขาด (monopoly) นอกจากสามารถแยกวิเคราะห์ตามระดับชื่อการค้าและชื่อสามัญแล้ว ยังต้องสามารถจัดกลุ่มยาเพื่อแยกวิเคราะห์ตามกลุ่มของ ATC ซึ่งมี 5 ระดับ
- **รวมทุกความแรงหรือแยกตามความแรงของยาชื่อการค้าหรือชื่อสามัญเดียวกัน** ผลิตภัณฑ์ยาคือชนิดเดียวกันอาจมีความแรงที่ต่างกันเช่น 50 mg หรือ 100 mg ซึ่งโรงพยาบาลสามารถซื้อได้หลายความแรง แต่ความแรงของยาอาจส่งผลต่อราคาด้วย จึงต้องการแยกความแรงเพื่อวิเคราะห์ว่าการกระจายของราคานั้นมีผลจากความแรงที่ต่างกันหรือไม่

2. การออกแบบระบบ

ระบบ PAC-DSS สามารถแยกการทำงานออกได้เป็นสามส่วนสำคัญดังนี้ คือ User Interface ซึ่งฝั่ง Client สามารถใช้ติดต่อระบบ, Raw Data Transformation และ Server Side Services ในส่วนแรก User Interface เป็น Web Application เพื่อใช้เป็นสื่อกลางระหว่างตัวระบบกับผู้ใช้งาน ซึ่งออกแบบและใช้โปรแกรมเว็บไซต์สำเร็จรูป Joomla ที่รู้จักกันดีในรูปแบบของ “CMS” หรือ Content Management System แล้วเพิ่ม content และ page ต่างๆให้เป็นตามข้อมูลของระบบ PAC-DSS ส่วนที่สองคือ Raw Data Transformation เป็นส่วนที่ทำการประมวลผลการทำงานของตัวโปรแกรม

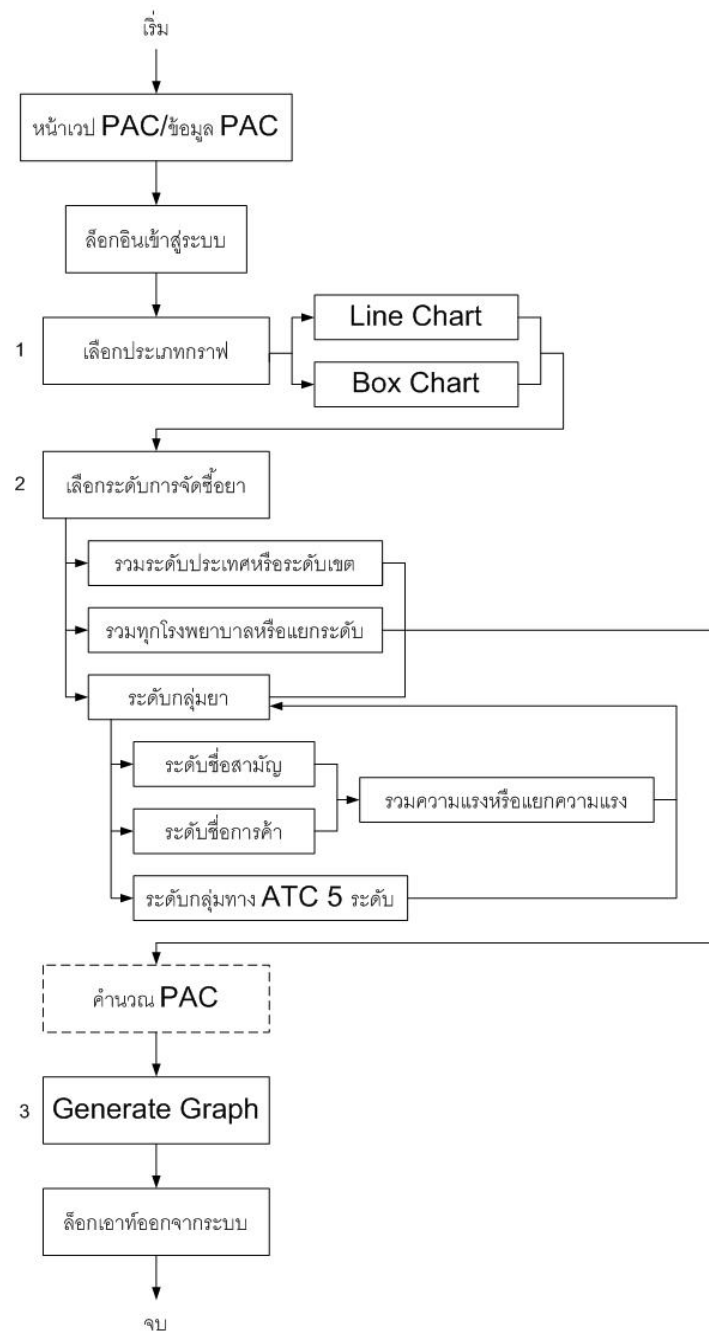
ที่เกี่ยวข้องกับการประมวลข้อมูลและการคำนวณวิเคราะห์ทั้งหมด พัฒนาโดยใช้ PHP Script, AJAX, และ Google Chart API ในส่วนสุดท้ายคือ Server Side Services ประกอบด้วย MySQL Database ใช้เก็บข้อมูลทั้งหมดเพื่อรอการเรียกข้อมูลนำไปประมวลผลในส่วนที่สอง ซึ่งทำงานร่วมกับ AJAX และ Google Chart API ระบบ PAC – DSS สามารถแสดงในรูปแบบของ diagram ดังภาพที่ 4.4



ภาพที่ 4.4 Diagram แสดงภาพรวมระบบ PAC – DSS

2.1 User Interface สำหรับ Client Side Interaction

การทำงานในส่วน User Interface ของ Client นั้น สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ส่วน ดังนี้ ให้ Client เลือกรูปแบบการแสดงผลประเภทกราฟ, เลือกข้อมูลที่จะทำการวิเคราะห์แยกกลุ่มตามระดับการจัดซื้อยาและประมวลข้อมูล และแสดงผลข้อมูลในรูปแบบของกราฟและตารางข้อมูลผ่านการคำนวณ ดังภาพที่ 4.5



ภาพที่ 4.5 แผนภูมิการทำงานในส่วนขอ Client



ภาพที่ 4.6 ตัวอย่าง Interface ในการเลือกรูปแบบการแสดงกราฟ

2.2 การเลือกประเภทการแสดงผลในรูปแบบกราฟ

ในการแสดงผลของกราฟ สามารถแสดงได้สองรูปแบบคือ กราฟเส้น (Line Chart) และ บ็อกซ์ชาร์ต (Box Chart) โดยการเข้าดูข้อมูลจะต้องเป็นไปตามสิทธิ์ในการล็อกอิน ซึ่งแบ่งเป็น ผู้ใช้ระดับโรงพยาบาล (Hospital User): จะเข้าถึงข้อมูลได้เฉพาะข้อมูลโรงพยาบาลของตนเทียบกับโรงพยาบาลอื่นๆ และในการแสดงข้อมูลแบบกราฟเส้นเท่านั้น ผู้ใช้ระดับผู้ออกแบบระบบ PAC (Policy Maker): สามารถดูข้อมูลได้ทั้งหมดและทุกรูปแบบการแสดงผล ภาพที่ 4 แสดงตัวเลือกของกราฟเส้นและบ็อกซ์ชาร์ต

การเลือกระดับการซื้อยา

ในการเลือกระดับการซื้อยานั้นผู้ใช้งานระบบจะต้องเลือกข้อมูลเพื่อใช้ในการวิเคราะห์คิดคำนวณประมวลผลให้ครบทุกช่องดังภาพที่ 4.7 เป็นตัวอย่างในการเลือกข้อมูลโดย List นี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วนคือ

- ช่วงเวลา (Time Interval) แบ่งเป็น (1) ปีและ (2) เดือนโดยระบบจะนำข้อมูลย้อนหลัง 1 ปีจากช่วงเวลาที่ใช้เลือกมาใช้
- ระดับกลุ่มยา Aggregation Level แบ่งเป็น (3) ชื่อยาสามัญ, (4) ชื่อการค้า, (5) ความแรง โดยทั้ง 3 ส่วนนี้มีความเกี่ยวเนื่องกันตามโครงสร้างทางเภสัชกรรม

- ระดับกลุ่มสถานพยาบาล Group Level แบ่งเป็น (6) กลุ่ม: โรงพยาบาล, จังหวัด, และเขตตรวจราชการและ (7) สถานที่: แยกตามลักษณะของกลุ่มโดยผู้ใช้ระบบสามารถดูข้อมูลภาพรวมได้ทั้งในระดับประเทศหรือระดับละเอียดโดยแยกด้วยประเภทโรงพยาบาล

ตัวเลือกทั้งหมดนี้จะถูกใช้เพื่อการกรองข้อมูลในทุกเมนูของ PAC-DSS เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปคิดคำนวณตามแนวทาง PAC ต่อไป

ภาพที่ 4.7 Drop-Down List ในการเลือกระดับการวิเคราะห์ข้อมูล

2.3 การแสดงข้อมูลในรูปแบบของกราฟและตารางข้อมูลที่ผ่านการคำนวณ

การแสดงผลข้อมูลในรูปแบบของกราฟ สามารถเลือกแสดงได้สองแบบคือ กราฟเส้น (Line Chart) และ บ็อกซ์ชาร์ต (Box Chart) ซึ่งระบบจะทำการคำนวณค่าต่างๆ ที่ต้องใช้และส่งค่าเหล่านั้นเพื่อ generate graph ไปยัง Google Chart API เพื่อทำการ generate graph ตามลักษณะที่ต้อง คือ กราฟเส้น: ต้องการให้แสดงราคาต่อ DDD บ็อกซ์ชาร์ต: ต้องการให้แสดงในสามลักษณะ คือ ราคาซื้อ, ค่า DDD, และ ค่า PAC นอกจากนี้ทั้งสองกราฟ ยังมีการแสดงค่าในตารางตามที่ได้ผ่านการคำนวณแล้ว คือ ค่าMaximum, Minimum, Mean ของ Price, DDD, และ PAC, จำนวนโรงพยาบาลในการคำนวณ (Count), และ ค่า Gini ซึ่งสามารถแสดงได้ดังภาพที่ 4.8 และ 4.9

มกราคม 2553 - ธันวาคม 2553

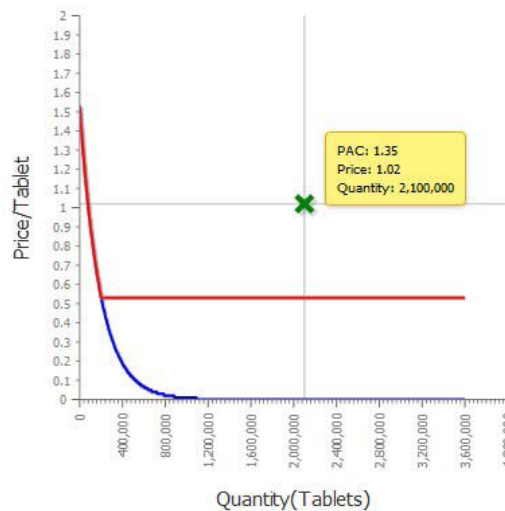
SIMVASTATIN

รวมทุกชื่อยาทางการค้า ความแรง 20 MG

(ค่า Defined Daily Dose - DDD : 30 mg)

ทุกประเภทโรงพยาบาล

PAC ของท่าน (Your PAC) PAC เฉลี่ยตามทฤษฎี (Theoretical PAC) PAC เฉลี่ยตามความเป็นจริง (Average PAC)



No.Hospital 38
Gini Coefficient 0.641

	Price/tablet
Minimum	0.53
Mean	0.79
Maximum	1.53

	Quantity(tablet)
Minimum	30,000
Mean	687,466
Maximum	3,600,000

	PAC
Minimum	0.000
Mean	18.860
Maximum	104.100

A : Registered

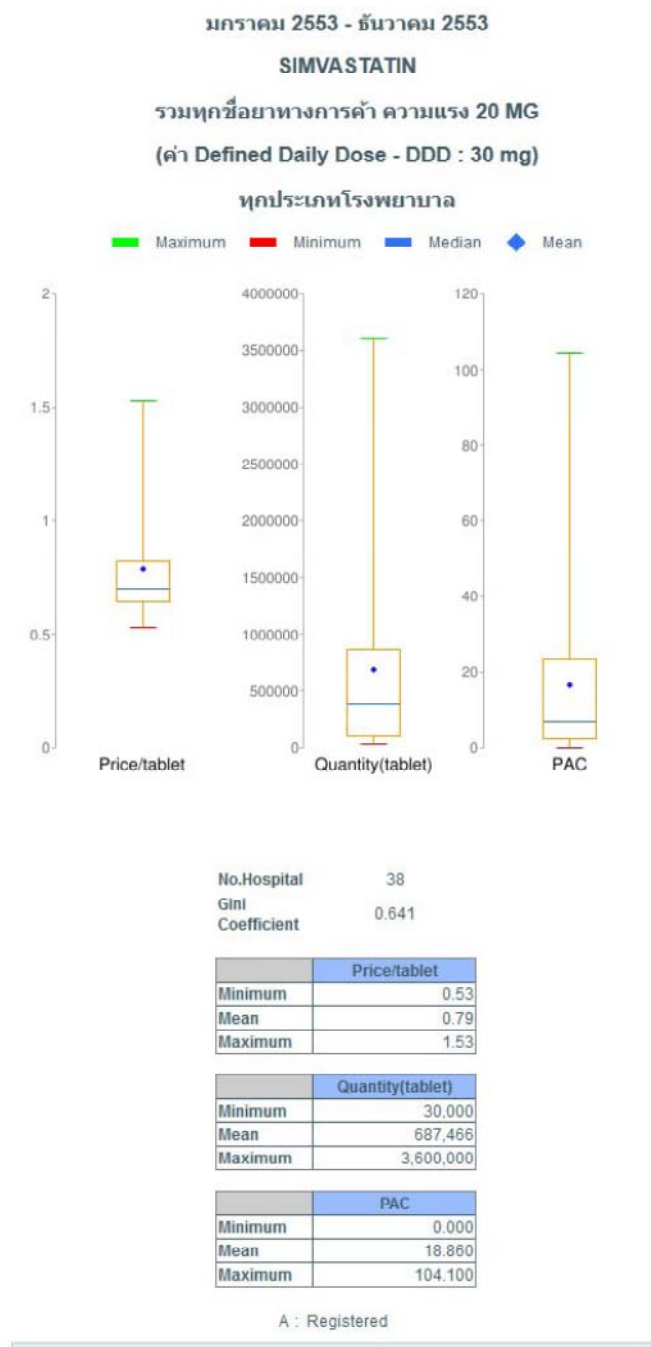
ภาพที่ 4.8 ตัวอย่าง Interface แสดงผลในรูปแบบกราฟเส้น

จากภาพที่ 4.8 กราฟเส้นแสดงความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณการจัดซื้อ (แกน X) กับราคา (แกน Y) โดยเส้นสีน้ำเงินแสดง Theoretical PAC เป็นการประมาณสภาพตลาดปัจจุบันจากข้อมูลโรงพยาบาลและยาที่ได้เลือกมาแต่เนื่องจากราคานั้นจะมีจุด cutoffpoint ของราคาไม่สามารถมีราคาถูกจนเป็น 0 บาทได้โดยปรับเส้นอุปสงค์ตามเส้นสีแดงซึ่ง Average PAC สำหรับกากบาทสีเขียวแทนโรงพยาบาลที่จัดซื้อยาประเภทนี้

User ระดับโรงพยาบาลจะเห็นเส้น Average PAC สีแดงและ Theoretical PAC สีน้ำเงินได้แต่จะเห็นกากบาทสีเขียวเพียงจุดเดียวซึ่งเป็นจุดที่แทนโรงพยาบาลของตนระบุว่าตนซื้อขายรายการนั้นมาในปริมาณและราคาเท่าใดเพื่อเปรียบเทียบศักยภาพการซื้อขายของตนกับผู้อื่นจะต้องดูว่ากากบาทสีเขียวอยู่เหนือหรือใต้เส้น Average PAC ถ้าอยู่เหนือแสดงว่าราคาซื้อของตนยังไม่competitive เมื่อเทียบกับตลาด แต่ถ้าอยู่ใต้แสดงว่าโรงพยาบาลของตนมีความสามารถและอำนาจในการต่อรองราคาสำหรับยานี้ได้ดีเมื่อเทียบกับผู้อื่น

เมื่อ user ระดับนักนโยบายจะมองภาพรวมของประเทศสามารถเห็นได้ทุกโรงพยาบาลว่ากากบาทสีเขียวซึ่งแทนโรงพยาบาลต่าง ๆ นั้นอยู่ใกล้กับเส้น Average PAC สีแดงมากน้อยเพียงใดถ้าเกาะกลุ่มตามเส้นที่ประมาณสภาพตลาดก็แสดงว่าราคาซื้อยานั้นเป็นไปตามที่เป็นมีการกระจายตัวที่ปกติและเมื่อดูค่า Gini Coefficient ซึ่งสูงกว่า 0.5 ไม่มากนักก็สามารถยืนยันได้ว่าการเกาะกลุ่มกันดี

จะเห็นได้ว่า user ทั้งสองกลุ่มสามารถเลือกดูข้อมูลและจัดกลุ่มของข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์ได้หลากหลายมุม และสามารถประเมินได้ว่าการซื้อขายในระดับประเทศมีความเท่าเทียมกันมากน้อยเพียงใด และสามารถที่จะมีการพัฒนาทั้งระดับโรงพยาบาลและระดับประเทศเพื่อไปสู่ราคาที่สมเหตุสมผลได้หรือไม่



ภาพที่ 4.9 ตัวอย่าง Interface แสดงผลในรูปแบบบ็อกซ์ชาร์ต

จากภาพที่ 4.9 บ็อกซ์ชาร์ตได้มีการจัดแสดงตามประเภทของราคา/เม็ด, ปริมาณซื้อ(เม็ด) และค่า PAC โดยแต่ละประเภทแสดงค่าสูงสุด (เส้นสีเขียว), ค่าต่ำสุด (เส้นสีแดง), ค่ามัธยฐาน (เส้นสีน้ำเงิน), และค่าเฉลี่ย (สี่เหลี่ยมข้าวหลามตัดสีน้ำเงิน) ซึ่งจากการแสดงผลของกราฟทั้งสองประเภทนี้สามารถนำไปช่วยในการวิเคราะห์และวางแผนการจัดซื้อยาให้แก่โรงพยาบาลอีกทั้งยังสะดวกต่อผู้ควบคุมดูแลราคายาในการตรวจเช็คข้อมูลการจัดซื้อยาได้อีกแรงหนึ่งด้วย

2.4 การเตรียมข้อมูลดิบเพื่อนำเข้าโปรแกรม

ข้อมูลนำเข้าประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

2.4.1 ข้อมูลรหัสมาตรฐานของยา

- รหัสตัวยา
- รหัสความแรงของยา
- รหัสขนาดบรรจุของยา
- รหัสรูปแบบของยา
- รหัสเจ้าของทะเบียนตำรับยา

2.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อยาของหน่วยงาน

- ชื่อสามัญของยา (ใช้รหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข)
- ชื่อการค้าของยา
- ขนาดความแรง (ใช้รหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข)
- รูปแบบของยา (ใช้รหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข)
- หีบห่อของยา
- ขนาดบรรจุ
- ราคาต่อขนาดบรรจุ
- หน่วยงานที่ซื้อ (ใช้รหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข)
- ระดับโรงพยาบาล
- เดือนที่ซื้อ
- ผู้ขาย

2.4.3 ข้อมูลรหัสมาตรฐานต่างๆ

- รหัสพื้นที่การปกครอง
- รหัสโรงพยาบาล
- รหัสเขตตรวจราชการ

2.5 วิธีการจัดส่งข้อมูล

การจัดส่งข้อมูลทั้ง 3 ส่วนข้างต้น มายังศูนย์ข้อมูล DMSIC สามารถทำได้ 4 ช่องทาง ได้แก่

1. โปรแกรมสำเร็จภาพที่พัฒนาโดย DMSIC
2. โปรแกรม INV version 2.03 ขึ้นไป
3. โปรแกรม Drugversion 5.0 ขึ้นไป
4. การส่งข้อมูลการจัดซื้อด้วยวิธีอื่นๆ ตามโครงสร้างข้อมูลที่กำหนดโดย DMSIC ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 Schema ที่ใช้เก็บข้อมูลใน Database DMSIC

โครงสร้างฐานข้อมูลการจัดซื้อเวชภัณฑ์ของหน่วยงาน (ยา)

ฟิลด์	ชนิด	ความหมาย
INPUT_ID	int(20)	id เพิ่มอัตโนมัติ
FIS_YEAR	int(4)	ปีงบประมาณ
ITEM_CODE	varchar(24)	รหัสมาตรฐาน
ITEM	varchar(120)	ชื่อการค้า
TRADE_NAME	varchar(150)	ชื่อสามัญทางยา
OWNER_NAME	varchar(150)	เจ้าของผลิตภัณฑ์
COMP_NAME	varchar(255)	บริษัทผู้จำหน่าย (รายละเอียดในการซื้อ)
REG_CODE	varchar(20)	เลขทะเบียน
PACK_RATIO_B	varchar(20)	ขนาดบรรจุ (รายละเอียดในการซื้อ)
QTY_RECV	varchar(20)	จำนวนที่รับ (รายละเอียดในการซื้อ)
QTY_UNIT_B	varchar(20)	หน่วยนับ (รายละเอียดในการซื้อ)
UNIT_AMNT_B	varchar(20)	ปริมาณบรรจุ (รายละเอียดในการซื้อ)
VOL_UNIT_B	varchar(20)	หน่วยปริมาณบรรจุ (รายละเอียดในการซื้อ)
UNITCOST	varchar(20)	ราคาต่อขนาดบรรจุ (รายละเอียดในการซื้อ)
DISCOUNT	varchar(20)	ส่วนลด (%) (รายละเอียดส่วนลด)
PACK_RATIO_F	varchar(20)	ขนาดบรรจุ (รายละเอียดส่วนลด)
QTY_FREE	varchar(20)	จำนวนแถม (รายละเอียดส่วนลด)
QTY_UNIT_F	varchar(20)	หน่วยนับ (รายละเอียดส่วนลด)
UNIT_AMNT_F	varchar(20)	ปริมาณบรรจุ (รายละเอียดส่วนลด)
VOL_UNIT_F	varchar(20)	หน่วยปริมาณบรรจุ (รายละเอียดส่วนลด)
DATE_RECV	date	วันเดือนปีที่รับ
PO_NO	varchar(20)	เลขที่ใบสั่งซื้อ
HMAINID	varchar(5)	รหัสหน่วยงาน
TYPE	varchar(2)	ประเภทเวชภัณฑ์
REMARK	varchar(1)	วิธีการจัดหา
BUYTYPE	varchar(1)	รูปแบบการจัดซื้อ
Lot_No	varchar(20)	Lot No.
Expir_Date	varchar(20)	Expiration Date
UID	int(20)	รหัสผู้ใช้
LOAD_DATE	datetime	ปี-เดือน-วัน บันทึก
CREATE_DATE	datetime	ปี-เดือน-วัน แก้ไข

วิธีการศึกษา

การพัฒนาและทดสอบระบบ

ในการทดสอบประสิทธิภาพของระบบ PAC-DSS ดำเนินการเป็น 2 ระยะ ระยะแรกดำเนินการเพื่อทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของระบบและการใช้สารสนเทศโดย users โดยใช้ข้อมูลการจัดซื้อจริงของโรงพยาบาลระยะที่ 2 เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของระบบ PAC-DSS อย่างละเอียด

ระยะที่ 1 ขั้นตอนการทดสอบระบบ มีกระบวนการ ดังนี้

1. ดำเนินการอบรมโรงพยาบาลนำร่องอาสาสมัครจำนวน 45 โรงพยาบาล และทดสอบการนำส่งข้อมูล 100 รายการ เพื่อประเมินการจัดการ การวิเคราะห์และการพัฒนาเป็นสารสนเทศย้อนกลับเพื่อให้โรงพยาบาลใช้
2. ดำเนินประเมินปัญหาอุปสรรค และปรับปรุงระบบ เพื่อให้รองรับการใช้งานจริงสำหรับการจัดหาของโรงพยาบาล

3. ดำเนินการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบโดยใช้ข้อมูลการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลในฐานะข้อมูลของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ (DMSIC) กระทรวงสาธารณสุขโดยคัดเลือกกลุ่มยาที่มีมูลค่าการใช้และราคาสูงซึ่งประกอบด้วย ยาลดไขมันกลุ่ม Statin, ยาเบาหวาน, ยาลดกรดในกลุ่ม Proton pump inhibitors, ยา NSAID ในกลุ่ม Cox-2 inhibitor โดยเลือกข้อมูลการจัดซื้อในรอบระยะเวลา 1 ปี ตั้งแต่เดือนมกราคม - เดือนธันวาคม พ.ศ. 2553 เพื่อประเมินมูลค่าที่ประหยัดได้หากมีการจัดซื้อตามข้อเสนอแนะจากระบบ และเพื่อให้โรงพยาบาลได้ทดลองใช้ข้อมูลเพื่อการจัดซื้อจริงในวงกว้างต่อไป

ระยะที่ 2 การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของระบบ

ผู้วิจัยเลือกรายการยาที่มีมูลค่าใช้จ่ายสูงสุด 10 รายการ จากรายการยาที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ทั้งหมด 31 รายการ ประกอบด้วยยาในกลุ่มต่างๆ ดังแสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 แสดงกลุ่มยาและจำนวนรายการยาที่ใช้ในการวิเคราะห์

กลุ่มยา	จำนวนรายการยาทั้งหมด	จำนวนรายการยาที่ตรวจสอบ
COX-2 selective inhibitor	3	2
Oral blood-glucose-lowering drugs	9	4
Proton pump inhibitors	8	4
HMG-CoA-reductase inhibitors	8	4
Statin-Mixed products	3	1
Total	31	15

ผลการตรวจสอบความสอดคล้องของผลการวิเคราะห์ที่ได้จากโปรแกรมที่พัฒนาขึ้น เทียบกับการวิเคราะห์โดยผู้วิจัย พบว่าผลการวิเคราะห์มีความสอดคล้องกัน โดยผลลัพธ์การคำนวณตัวเลขมีความแตกต่างกันบ้างในระดับทศนิยมตำแหน่งที่ 3 ซึ่งเกิดจากการปัดเศษทศนิยม

อย่างไรก็ตาม พบความไม่สอดคล้องของจำนวนโรงพยาบาลที่จัดซื้อยาชื่อสามัญบางชนิด โดยเฉพาะที่มีชื่อการค้าหลายชื่อ เมื่อตรวจสอบพบว่า เกิดจากโปรแกรมกำหนดเงื่อนไขในการเลือกข้อมูลมาทำการวิเคราะห์โดยเลือกจากรหัสยา 24 หลัก ซึ่งรายการยาที่พบความไม่สอดคล้องทั้งหมดมีการให้รหัส 24 หลักที่แตกต่างจากออกไปจากตารางมาตรฐานของรหัสยา 24 หลัก ทำให้ข้อมูลเหล่านั้นไม่ถูกเลือกมาวิเคราะห์ทั้งที่เป็นการจัดซื้อยาชื่อสามัญเดียวกัน นอกจากนี้ยังพบว่า รหัส 24 หลักไม่สามารถแยกแยะรายการยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน ที่ผลิตโดยบริษัทเดียวกัน แต่มีชื่อการค้าต่างๆ กันได้ รายการดังกล่าวจะมีรหัสยา 24 หลักชุดเดียวกันทั้งๆ ที่มีราคาแตกต่างกันมาก จากขั้นตอนการตรวจสอบนี้พบข้อควรปรับปรุงระบบสารสนเทศที่ขั้นตอนของการให้รหัสยา 24 หลักซึ่งปัจจุบันทำโดยโรงพยาบาล และบทวนการกำหนดเงื่อนไขในการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลมาวิเคราะห์เพื่อให้สามารถแยกแยะรายการได้ละเอียดที่สุด ความไม่สอดคล้องที่พบนี้เกิดจากข้อจำกัดของรหัสยาไม่ใช่ที่ระบบ PAC-DSS

จากผลการทดสอบสามารถสรุปได้ว่าระบบ PAC-DSS นั้นสามารถนำเสนอข้อมูลในรูปแบบที่ user สามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจเรื่องราคาซื้อของยาได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยผ่าน user interface ที่เข้าใจง่ายสามารถ

ประมวลข้อมูลได้รวดเร็ว แม้ว่าปริมาณข้อมูลจะมีมากและ user สามารถเลือกมุมมองของข้อมูลได้เองแบบ interactive เพื่อสร้างกราฟซึ่งผ่านกระบวนการคำนวณค่าต่างๆตามสูตรเป็นที่น่าพอใจและมีประสิทธิภาพในการทำงานที่ดีแม่นยำ สะดวกกว่าการคิดคำนวณหรือประมาณด้วยมือครอบคลุมยาต่างๆที่เป็นยาเฝ้าระวังที่ user ต้องการติดตามสามารถสรุปคุณสมบัติของต้นแบบได้ดังต่อไปนี้

- สามารถคิดคำนวณและแสดงผลในรูปแบบของกราฟตามที่กำหนดได้ถูกต้อง
- สามารถเลือกตัวแปรในการนำส่งข้อมูลไปคำนวณได้หลากหลายตามกรอบที่วางไว้
- สามารถแสดงผลกราฟได้ในเวลาอันสั้นหลังส่งข้อมูลผ่านทางหน้าเว็บ (Real Time)
- ใช้เวลาในการคำนวณและแสดงผลลัพธ์เป็นกราฟโดยเฉลี่ย 10 วินาที
- ตารางแสดงผลมีความถูกต้องสอดคล้องกับกราฟ

ผลการศึกษา

ผลการวิเคราะห์ติดตามราคาจัดซื้อยาปี 2553 ตามแนวทาง PAC

จากการประมวลผลโดยโปรแกรมที่พัฒนาขึ้น ผลการวิเคราะห์ราคาจัดซื้อยาจำนวน 31 รายการ ตามแนวทางของ PAC จำแนกตามกลุ่มยา ดังนี้

1. กลุ่มยา COX-2 selective inhibitor

รายการยานำมาวิเคราะห์ในกลุ่มนี้มีทั้งหมด 3 รายการ ทุกรายการมีผลิตภัณฑ์อยู่ในตลาดเพียงรายการละชื่อการค้าเดียว ดังแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 แสดงผลการวิเคราะห์กลุ่มยา COX-2 selective inhibitor

ชื่อสามัญ	ความแรง (MG)	จำนวน		ราคาซื้อ		ปริมาณซื้อ		PAC ตลาด	Gini
		ชื่อการค้า	รพ.	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด		
CELECOXIB	200	1	48	22.37	24.61	800	296,000	0.704	0.909
ETORICOXIB	90	1	37	30.28	35.31	3,000	207,000	1.306	0.494
ETORICOXIB	60	1	5	32.10	35.31	10,800	93,000	0.591	0.200

เมื่อพิจารณาจากค่า Gini coefficient พบว่ามีรายการยา 1 รายการ จาก 3 รายการ มีค่าเกิน 0.500 ซึ่งบ่งชี้ว่าเป็นตลาดซึ่งมีการกระจายราคาที่เป็นสัดส่วนส่วนใหญ่ในตลาดถูกจัดซื้อในราคาที่แพงเกินไป หรืออีกนัยหนึ่งผู้ซื้อในตลาดที่มีกำลังซื้อขนาดใหญ่มีแนวโน้มที่จะจัดซื้อรายการนี้ในราคาที่แพงกว่าเมื่อเทียบกับผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อขนาดเล็กกว่าในตลาดเดียวกัน อย่างไรก็ตาม ในตลาดที่มีผู้ขายเพียงรายเดียวแบบนี้ ผู้ซื้อจะมีอำนาจต่อรองน้อยกว่าค่าเฉลี่ย PAC ของตลาดที่มีค่าค่อนข้างน้อย หมายความว่า การจัดซื้อในตลาดเช่นนี้ การเพิ่มปริมาณซื้อของผู้ซื้อไม่ได้ทำให้ราคาลดลงได้มากนัก ในตลาดเช่นนี้อาจทำได้เพียงการพยายามทำให้ผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อขนาดใหญ่จัดซื้อในราคาที่ถูกลง อย่างน้อยถูกกว่าราคาจัดซื้อของผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อน้อยกว่า

2. กลุ่มยา HMG-CoA-reductase inhibitors

รายการยาที่เลือกมาวิเคราะห์ในกลุ่มนี้มีจำนวน 8 รายการ โดยมีเพียง 2 รายการที่มีผู้ขายอยู่ในตลาดเพียงรายเดียว ดังแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 แสดงผลการวิเคราะห์กลุ่มยา HMG-CoA-reductase inhibitors

ชื่อสามัญ	ความ แรง (MG)	จำนวน		ราคาซื้อ		ปริมาณซื้อ		PAC ตลาด	Gini
		ซื้อ การค้ำ	รพ.	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด		
ATORVASTATIN CALCIUM	40	2	10	32.47	50.29	3,900	112,020	1.346	0.794
ATORVASTATIN CALCIUM	20	3	29	17.11	23.75	3,900	197,700	1.792	0.729
ATORVASTATIN CALCIUM	10	2	5	15.00	20.33	24,210	259,800	0.542	0.711
SIMVASTATIN	10	4	26	0.35	0.67	37,500	4,395,000	13.45	0.660
ROSUVASTATIN	10	1	35	35.22	39.59	5,040	345,212	0.775	0.654
SIMVASTATIN	20	4	36	0.53	1.53	30,000	1,810,000	9.732	0.631
ROSUVASTATIN	20	1	7	52.38	58.85	18,200	287,280	0.594	0.589
SIMVASTATIN	40	3	9	1.13	5.457	19,000	1,351,000	25.47	0.572

เมื่อพิจารณาการกระจายราคาจาก ค่า Gini coefficient พบว่ายาทุกรายการในกลุ่มนี้มีค่า Gini สูงกว่า 0.500 แสดงว่าการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาของรายการยาในกลุ่มนี้ยังสามารถทำให้มีประสิทธิภาพได้มากขึ้นได้ โดยผู้ซื้อรายใหญ่ในตลาดยังจัดซื้อยาได้ราคาที่แพงเกินไปเมื่อเทียบกับผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อน้อยกว่าในตลาดเดียวกัน โดยเฉพาะในตลาดที่มีผู้ขายหลายราย ซึ่งมีแนวโน้มที่ผู้ซื้อในตลาดจะมีอำนาจในการต่อรองสูง โดยพิจารณาจากค่า PAC ของตลาด ในตลาดเช่นนี้การมีกำลังซื้อขนาดใหญ่จะมีอำนาจในการต่อรองให้ได้ราคาถูกลงได้ง่ายกว่าตลาดที่มีค่า PAC ตลาดต่ำกว่า

3. กลุ่มยาผสมของ HMG-CoA-reductase inhibitors

รายการยาในกลุ่มนี้เป็นยากลุ่มใหม่ซึ่งเป็นการผสมระหว่างยาลดไขมันกลุ่ม statin กับยาลดความดันเลือด หรือยาลดไขมันในเลือดกลุ่มอื่น ยาในกลุ่มนี้ทั้ง 3 รายการ มีผู้ขายในตลาดเพียงรายเดียว ดังแสดงในตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 แสดงผลการวิเคราะห์กลุ่มยาผสมของ HMG-CoA-reductase inhibitors

ชื่อสามัญ	ความ แรง (MG)	จำนวน		ราคาซื้อ		ปริมาณซื้อ		PAC ตลาด	Gini
		ซื้อการค้ำ	รพ.	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด		
EZETIMIBE+SIMVASTATIN	10+20	1	6	50.08	85.60	2,400	38,100	2.812	0.475
AMLODIPINE+ATORVASTATIN	5+10	1	5	33.70	37.45	14,000	120,540	0.726	0.200
AMLODIPINE+ATORVASTATIN	10+20	1	4	58.85	58.85	12,600	90,720	0.000	0.000

ค่า Gini coefficient ของยาในกลุ่มนี้ ทั้ง 3 รายการมีค่าน้อยกว่า 0.500 แสดงว่า การจัดซื้อยาในกลุ่มนี้มีการกระจายของราคาค่อนข้างน้อย หรือมีราคาแตกต่างกันบ้าง แต่มีทิศทางของความแตกต่างเป็นไปในลักษณะที่ผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อขนาดใหญ่จะสามารถจัดซื้อได้ในราคาที่ถูกลงกว่าผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อน้อยกว่าในตลาดเดียวกัน นั่นหมายความว่าผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่ในตลาดถูกจัดซื้อได้ในราคาที่เหมาะสมเมื่อพิจารณาจากกำลังซื้อของผู้ซื้อ อย่างไรก็ตามจากค่า PAC ตลาดชี้ให้เห็นว่า อำนาจของผู้ซื้อในตลาดยาในกลุ่มนี้ค่อนข้างต่ำ ทั้งนี้เพราะมีผู้ขายเพียงรายเดียว ราคาที่จัดซื้อถึงแม้จะมีการกระจายที่เหมาะสม แต่อาจจะเป็นราคาที่สูงเกินไปจากการผูกขาดตลาด ในตลาดเช่นนี้ควรจะต้องหาวิธีการเพิ่มอำนาจการต่อรองของผู้ซื้อให้มากขึ้นเพื่อให้ได้ราคาจัดซื้อที่ต่ำลง

4. กลุ่มยา Oral blood-glucose-lowering drugs

รายการยาในกลุ่มนี้ที่เลือกมาวิเคราะห์ทั้งหมด 9 รายการ ส่วนใหญ่เป็นรายการยาที่มีผู้แข่งหลายรายในตลาด บางรายการยามีผู้ขายมากถึง 16 ราย ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 แสดงผลการวิเคราะห์กลุ่มยาผสมของ Oral blood-glucose-lowering drugs

ชื่อสามัญ	ความแรง (MG)	จำนวน		ราคาซื้อ		ปริมาณซื้อ		PAC ตลาด	Gini
		ชื่อการค้า	รพ.	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด		
GLICLAZIDE	30	1	16	2.70	3.80	5,100	960,000	10.173	0.774
GLICLAZIDE	80	10	25	0.47	2.50	2,500	8,950,000	1,223.14	0.700
GLIBENCLAMIDE	5	9	19	0.11	0.35	76,000	2,000,000	4.545	0.682
GLIPIZIDE	5	16	140	0.17	0.70	10,000	5,600,000	76.145	0.648
METFORMIN	850	11	23	0.42	3.86	25,000	2,690,000	39.27	0.643
METFORMIN	500	16	190	0.22	0.53	44,000	5,700,000	4.274	0.542
REPAGLINIDE	1	1	8	9.09	10.94	1,980	54,000	1.433	0.531
ACARBOSE	100	1	10	5.46	5.75	7,500	294,000	1.867	0.100
ACARBOSE	50	1	6	3.32	3.32	12,000	451,800	0.000	0.000

ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดเป็นกลุ่มรายการยาที่มีความต้องการของตลาดสูง เห็นได้จากจำนวนโรงพยาบาลและปริมาณที่จัดซื้อ แต่การจัดซื้อยาในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่ (7 รายการ จาก 9 รายการ) ยังสามารถทำให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้นได้อีก จากค่า Gini coefficient ที่สูงกว่า 0.500 ซึ่งบ่งชี้ว่า ผู้ซื้อรายใหญ่ในตลาดยังซื้อผลิตภัณฑ์ได้ในราคาที่แพงเกินไป เมื่อเทียบกับผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อน้อยกว่าในตลาดเดียวกัน เมื่อพิจารณาประกอบกับค่า PAC ตลาดที่มีแนวโน้มสูงในยาหลายรายการ แสดงว่าการจัดซื้อในตลาดยาในกลุ่มนี้ผู้ซื้อที่มีอำนาจต่อรองสูง จึงน่าจะสามารถต่อรองราคาให้ถูกลงได้อีก โดยเฉพาะผู้ซื้อที่มีขนาดกำลังซื้อใหญ่ เป็นที่น่าสังเกตว่ามียา 1 รายการในยาในกลุ่มนี้ซึ่งมีผู้ขายเพียงรายเดียวในตลาดมีค่า Gini เป็น 0 หมายถึงผู้ซื้อทุกรายจัดซื้อยารายการนี้ได้ในราคาเท่ากันโดยไม่ขึ้นกับกำลังซื้อ ในตลาดเช่นนี้ควรต้องหาวิธีการเพิ่มอำนาจต่อรองของผู้ซื้อเพื่อให้แน่ใจว่าราคาที่จัดซื้อได้นี้เป็นราคาที่เหมาะสม ไม่แพงเกินไปจากอำนาจผูกขาดตลาดของผู้ขาย

5. กลุ่มยา Proton pump inhibitors

ยา 8 รายการที่เลือกมาวิเคราะห์เกือบทุกรายการมีผู้ขายในตลาดเพียงรายเดียว ยกเว้น omeprazole 20mg ที่มีผู้ขายในตลาดจำนวนมาก ดังแสดงในตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 แสดงผลการวิเคราะห์กลุ่มยาผสมของ Proton pump inhibitors

ชื่อสามัญ	ความแรง (MG)	จำนวน		ราคาซื้อ		ปริมาณซื้อ		PAC ตลาด	Gini
		ชื่อการค้า	รพ	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด		
ESOMEPRAZOLE	20	1	24	38.45	45.25	1,680	155,400	1.804	0.780
LANSOPRAZOLE	30	1	22	42.14	55.45	364	420,448	26.64	0.732
OMEPRAZOLE	20	8	174	0.52	0.83	14,700	2,202,000	2.962	0.676
SODIUM RABEPRAZOLE	20	1	10	38.91	42.39	2,800	134,960	1.148	0.655
ARIPIPRAZOLE	10	1	5	160.32	160.50	1,800	6,300	0.001	0.600
PANTOPRAZOLE	40	1	6	43.72	58.85	3,500	23,100	0.349	0.565
ESOMEPRAZOLE	40	1	6	60.76	64.96	1,400	43,400	1.116	0.450
ARIPIPRAZOLE	15	1	4	160.50	160.50	180	31,800	0.000	0.000

รายการยา 7 รายการจาก 8 รายการ มีค่า Gini coefficient สูงกว่า 0.500 แสดงว่าการจัดซื้อของยาในกลุ่มนี้ยังเป็นไปในลักษณะที่ปริมาณซื้อส่วนใหญ่ในตลาดถูกจัดซื้อได้ในราคาที่สูงเกินไป โดยผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อขนาดใหญ่จัดซื้อได้ในราคาที่แพงเกินไปเมื่อเทียบกับผู้ซื้อที่มีกำลังซื้อขนาดเล็กกว่าในตลาดเดียวกัน อย่างไรก็ตาม ด้วยรายการยาส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นตลาดผูกขาดมีผู้ขายเพียงรายเดียว อำนาจต่อรองของผู้ซื้อจึงมีแนวโน้มค่อนข้างน้อยจากค่า PAC ตลาด (ซึ่งจะมีค่าค่อนข้างสูงแตกต่างกันในตลาดที่มีผู้ขายหลายราย) กล่าวได้ว่าราคาที่จัดซื้อได้สำหรับยาในกลุ่มนี้ นอกจากจะมีการกระจายในลักษณะที่ผู้ซื้อรายใหญ่ซื้อแพงแล้ว ราคาจัดซื้อนั้นอาจแพงเกินไปจากอำนาจผูกขาดตลาดของผู้ขายอีกด้วย ในรายการยาที่แม้ว่ามีค่า Gini เป็น 0 และมีผู้ขายรายเดียวในตลาดจำเป็นต้องมีการพิจารณาประเด็นราคาสูงจากอำนาจผูกขาดตลาดด้วย

มูลค่าที่ประหยัดได้จากการติดตามราคาขายตามแนวทาง PAC

จากการเลือกรายการยา 31 รายการ จากกลุ่มยา 4 กลุ่มมาวิเคราะห์ข้อมูลการจัดซื้อตามแนวทาง PAC พบว่า หากโรงพยาบาลสามารถจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาได้ตามราคาที่แนะนำจาก PAC ในปริมาณจัดซื้อเดิม จะทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายยาได้ทั้งสิ้น 77,643,864.82 บาท ดังแสดงมูลค่าที่ประหยัดได้แยกตามกลุ่มยาในตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 แสดงมูลค่าที่ประหยัดได้จำแนกตามกลุ่มยา

กลุ่มยา	จำนวนรายการยา	มูลค่าที่ประหยัดได้ (บาท)
Oral blood-glucose-lowering drugs	9	33,892,541.10
HMG-CoA-reductase inhibitors	8	24,419,174.13
Proton pump inhibitors	8	11,034,237.40
COX-2 selective inhibitor	3	8,112,260.97
Mixed Statin	3	185,651.216

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ผลการวิจัยและการพัฒนาระบบ PAC-DSS สามารถนำไปสู่ข้อเสนอแนะในเชิงนโยบายดังนี้

1. ส่งเสริมโรงพยาบาลให้ใช้สารสนเทศจากระบบ PAC-DSS เพื่อประกอบการตัดสินใจการจัดซื้อ โดยมีเป้าหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อจัดหายาของแต่ละโรงพยาบาล

ระบบ PAC-DSS ได้นำเสนอข้อมูลจากหลายตัวแปรเพื่อประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อ ซึ่งแตกต่างจากปัจจุบันที่โรงพยาบาลอาศัยแต่ข้อมูลราคากลางเป็นหลัก ตัวแปรที่ระบบ PAC-DSS นำเสนอมีทั้งข้อมูลที่เป็นสถิติในภาพรวมของทุกโรงพยาบาลที่จัดซื้อยาหนึ่งๆ และข้อมูลเฉพาะของโรงพยาบาลเอง สถิติการจัดซื้อของโรงพยาบาลโดยรวม ได้แก่ ค่าสูงสุด ต่ำสุด ค่าเฉลี่ย ของทั้งปริมาณการจัดซื้อ และราคาที่จัดซื้อ การกระจายของราคาที่จัดซื้อ (Gini coefficient) จำนวนโรงพยาบาล ชีตความสามารถการจัดซื้อ (PAC) โดยเฉลี่ย เพื่อใช้แนะนำราคาสำหรับการจัดซื้อของแต่ละโรงพยาบาล ส่วนข้อมูลของโรงพยาบาลเองที่ระบบนำเสนอ คือ ชีตความสามารถสัมพัทธ์ (PAC) ของโรงพยาบาล ผลจากการวิจัยแสดงให้เห็นถึงมูลค่าที่โรงพยาบาลสามารถประหยัดได้ เมื่อจัดซื้อตามราคาที่ระบบ PAC-DSS แนะนำ โดยราคาที่แนะนำได้พิจารณาจากกำลังซื้อที่แตกต่างกันของแต่ละโรงพยาบาลด้วย สารสนเทศจากระบบเป็นการวิเคราะห์และประมวลผลจากข้อมูลของโรงพยาบาลซึ่งส่งเข้ามายังศูนย์ข้อมูล DMSIC จึงเป็นข้อมูลที่สะท้อนการจัดซื้อจริงและมีความยืดหยุ่นตามกำลังซื้อของแต่ละโรงพยาบาล เนื่องจากแต่ละโรงพยาบาลมีชีตความสามารถในการจัดซื้อแตกต่างกัน การที่ระบบ PAC-DSS ได้สะท้อนให้แต่ละโรงพยาบาลได้เห็นชีตความสามารถของโรงพยาบาลตนเองเทียบกับโรงพยาบาลอื่น จึงเป็นเหมือนแรงกระตุ้นให้โรงพยาบาลที่ชีตความสามารถในการจัดซื้อน้อยกว่า ได้พัฒนาศักยภาพโดยการพยายามจัดซื้อตามราคาเป้าหมายที่ระบบเสนอให้แก่โรงพยาบาลสร้างมาตรการเพื่อเป็นแรงจูงใจให้โรงพยาบาลนำส่งข้อมูลการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาให้แก่ DMSIC อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเพื่อให้ฐานข้อมูลมีจำนวนข้อมูลเพิ่มขึ้น อันจะส่งผลให้ระบบสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือและสามารถใช้ได้ในวงกว้าง

สารสนเทศจะมีความน่าเชื่อถือมากขึ้นเมื่อระบบมีจำนวนข้อมูลเพิ่มมากขึ้น รายการยาของแต่ละโรงพยาบาลมีความแตกต่างกันขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ระดับของโรงพยาบาล แนวทางเวชปฏิบัติของแพทย์ ความเชี่ยวชาญของแพทย์ เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้ข้อมูลยาแต่ละรายการมีความน่าเชื่อถือจึงจำเป็นต้องมีจำนวนโรงพยาบาลที่ให้ความร่วมมือในการส่งข้อมูลเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะรายการยาที่มีจำนวนโรงพยาบาลใช้ไม่มาก จำนวนข้อมูลที่มากขึ้น และข้อมูลที่มีความต่อเนื่องระยะยาวจะช่วยให้สามารถวิเคราะห์พฤติกรรมราคายาในตลาดได้ภาพชัดเจน

2. ส่งเสริมให้ใช้ข้อมูลจากระบบ PAC-DSS เพื่อการตัดสินใจในระดับนโยบาย เช่น ใช้ในการกำหนดราคากลาง หรือการใช้ข้อมูลราคาเพื่อการเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการข้าราชการ หรือ การใช้เพื่อการติดตามราคาขายทั้งในลักษณะการเฝ้าระวังพฤติกรรมและการเคลื่อนไหวของราคาขาย และการตั้งราคาขายของบริษัทฯ

เนื่องจากข้อมูลจากระบบ PAC-DSS เป็นข้อมูลจากการจัดซื้อจริง การนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายจะช่วยให้การตัดสินใจอยู่บนพื้นฐานความเป็นไปได้ นอกจากนี้ข้อมูลราคามีความเป็นพลวัตสูงมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ดังนั้น การตัดสินใจเชิงนโยบายในลักษณะต่างๆ มักกระทบงบประมาณของโรงพยาบาลทั้งในส่วนของการต้นทุนการให้บริการและรายได้ที่โรงพยาบาลจะได้รับ ในการตัดสินใจจึงจำเป็นต้องมีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันเพื่อให้ข้อมูลสะท้อนสภาพต้นทุนจริงและไม่ส่งผลกระทบต่อโรงพยาบาลในทางลบ

3. ส่งเสริมให้โรงพยาบาลใช้รหัสยา 24 หลัก ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และให้ความสำคัญกับการพัฒนาคุณภาพข้อมูลของโรงพยาบาล

เนื่องจากโรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่ได้นำรหัส 24 หลักไปใช้ ทำให้มาตรฐานข้อมูลแตกต่างกันและต้องใช้เวลามากในการปรับข้อมูลที่ได้รับให้เป็นมาตรฐานเดียวกันก่อนนำเข้าสู่ระบบจึงทำให้การนำส่งข้อมูลและการจัดการข้อมูลของศูนย์ข้อมูล DMSIC มีความยุ่งยากและใช้เวลามาก อันอาจส่งผลให้การนำข้อมูลเข้าสู่ระบบมีความล่าช้า และไม่เป็นปัจจุบัน นอกจากนี้มาตรฐานข้อมูลที่ไม่เหมือนกัน และคุณภาพข้อมูลจะเป็นปัจจัยเพิ่มความน่าเชื่อถือของสารสนเทศของระบบ PAC-DSS การให้ความสำคัญกับมาตรฐานและคุณภาพข้อมูลจึงเป็นส่วนสำคัญต่อความสำเร็จของระบบ PAC-DSS การส่งเสริมให้โรงพยาบาลและระดับนโยบายใช้ข้อมูลจากระบบ PAC-DSS ในการตัดสินใจ จะเป็นแรงกระตุ้นให้โรงพยาบาลเห็นความสำคัญของการพัฒนาคุณภาพข้อมูลของตนเอง ผลจากการดำเนินการและการทดสอบจากโรงพยาบาลนำร่อง ได้ข้อสังเกตว่าโรงพยาบาลยังให้ความสำคัญกับคุณภาพและมาตรฐานข้อมูลการจัดซื้อน้อย ทำให้ข้อมูลที่ส่งมายัง DMSIC พบข้อผิดพลาดมาก ถึงแม้การส่งข้อมูลการจัดซื้อจะมีระเบียบกำหนดให้โรงพยาบาลต้องดำเนินการส่งข้อมูลให้แก่กระทรวงสาธารณสุข แต่ในทางปฏิบัติการบังคับไม่เคร่งครัดและยังไม่มีกำหนดรายละเอียดวิธีการ จึงพบว่าแต่ละโรงพยาบาลส่งข้อมูลตามความสนใจด้วยความถี่และจำนวนข้อมูลที่แตกต่างกัน ขึ้นกับความสะดวกของแต่ละโรงพยาบาล

ข้อเสนอสำหรับงานวิจัยในอนาคต

1. Decomposition Analysis

เป็นเครื่องมือที่จะดำเนินการศึกษาเพื่อติดตั้งให้กับระบบข้อมูลสารสนเทศตามแนวทาง PAC (PAC-DSS) เพื่อเพิ่มความสามารถในการวิเคราะห์เชิงลึกมากขึ้น เพื่อให้การอธิบายสถานการณ์ราคาจัดซื้อที่มีความชัดเจน บ่งชี้ถึงความผิดปกติได้อย่างจำเพาะเจาะจงมากขึ้น นำไปสู่การวางนโยบาย หรือมาตรการจัดการกับปัญหาได้อย่างตรงจุดมากขึ้น การวิเคราะห์แบบ decomposition ใน PAC approach จะช่วยให้ศูนย์ข้อมูลบ่งชี้ถึงสภาพการแข่งขันของผู้ขายในตลาดว่ามีการแข่งขันราคาเข้มข้นอยู่ที่ระดับใด และมีความเข้มข้นของการแข่งขันระหว่างผู้ขายมากน้อยเพียงใด มีผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ครองตลาดโดยที่ไม่จำเป็นต้องแข่งขันราคา หรือไม่ ซึ่งเป็นการบ่งชี้ถึงปัญหาความไม่เท่าเทียมของคุณภาพผลิตภัณฑ์อีกทางหนึ่ง ในขณะเดียวกัน หากเป็นมุมมองฝั่งผู้ซื้อการวิเคราะห์ decomposition จะช่วยจำแนกลักษณะอำนาจต่อรองราคาของกลุ่มผู้ซื้อที่มีลักษณะบางอย่างคล้ายกัน เช่น เป็นสถานพยาบาลในระดับเดียวกัน ว่ามีอำนาจต่อรองราคาที่ใกล้เคียงกัน หรือแตกต่างกันระหว่างกลุ่ม หรือภายในกลุ่มเดียวกันอย่างไร

2. วิธีการกำหนดค่า PAC อ้างอิง (Reference PAC)

การวิเคราะห์การกระจายราคาตามแนวทาง PAC ในระบบ PAC-DSS ในปัจจุบันกำหนดให้ค่า PAC อ้างอิง (Reference PAC) หรือ Market PAC ไว้ที่ค่า PAC เฉลี่ย (Average PAC) การวิจัยในอนาคต จึงควรศึกษา ถึงความเหมาะสม เงื่อนไขในการเลือกใช้ค่า Reference PAC ที่เหมาะสมกับตลาดที่มีลักษณะแตกต่างกัน เพื่อให้ PAC-DSS มีความไว และแม่นยำมากขึ้นในการบ่งชี้ตลาดที่มีการกระจายราคาผิดปกติ มีการทำนายราคาที่จะจัดซื้อได้อย่างเหมาะสมกับกำลังซื้อ เป็นไปในทิศทางที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น และเหมาะสมกับพฤติกรรมราคาในตลาด

3. การวิจัยเพื่อทดลองและติดตั้งระบบวิธีวิเคราะห์อื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ตอบสนองความต้องการผู้ใช้ PAC-DSS ทั้งผู้จัดซื้อ ยา ผู้กำหนดนโยบาย และศูนย์ข้อมูล

4. การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการจัดการข้อมูล ก่อนนำเข้ามาวิเคราะห์ ให้ได้ชุดข้อมูลที่มีคุณภาพดีครอบคลุมตามขอบเขตการวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้น เช่น การกำหนดเงื่อนไขที่ใช้เลือกผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด

เอกสารอ้างอิง

Udomaksorn S. Characterization of Discriminating-Induced Pharmaceutical Price Dispersion. Doctoral Dissertation, Chulalongkorn University, Bangkok; 2005.

Sen A. Capability and Well-Being. In Nussbaum M & Sen A, editors. The Quality of Life: Clarendon Press: Oxford; 1993. p. 31-53.

Borenstein S, & Rose NL. Competition and Price Dispersion in the U.S. Airline Industry. The Journal of Political Economy. 1994; 102(4): 653.

บทที่ 5

ระบบราคาอ้างอิงของยาในประเทศไทย

Reference Pricing

รศ.ดร.เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข

สาระสำคัญ

1. ปัจจุบันยังไม่มีกลไกสำหรับวิเคราะห์ราคาขายที่โรงพยาบาลเรียกเก็บจากระบบประกันที่มีบริบทต่างกัน 3 กองทุน
2. โครงการนี้ใช้ฐานข้อมูลการใช้ยาปีงบประมาณ 2552 จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 8 จังหวัด และข้อมูลการใช้ยาของข้าราชการที่เบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลางของโรงพยาบาล จำนวน 29 แห่ง โดยศึกษายาเม็ดจำนวน 5 กลุ่มที่มีมูลค่าสูงของข้าราชการ คือ ยาลดไขมันกลุ่ม statin, ยาทางเดินอาหารกลุ่ม Proton pump inhibitor (PPI), ยาลดความดันโลหิตกลุ่ม Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI), Angiotensin receptor blockers (ARB), และยากระดูกกลุ่ม Bisphosphonates (BIS) พบว่าในภาพรวมสัดส่วนปริมาณยาที่ใช้ไม่แตกต่างกันมากนักระหว่างยาสามัญและยาดันแบบ แต่มูลค่าของยาดันแบบคิดเป็นร้อยละ 95 ของมูลค่าทั้งหมดประมาณ 2,500 ล้านบาท โดยราคาขายด้นแบบสูงกว่ายาสามัญประมาณ 20 เท่า มีสัดส่วนระหว่าง 1.70 (ยา BIS) ถึง 44.32 (ยา PPI) เท่า
3. ราคาอ้างอิง (Reference pricing) เป็นวิธีการกำหนดราคาการเบิกจ่ายคืนสำหรับยาที่ถูกกำหนดให้อยู่ในกลุ่มเดียวกัน โดยหลักการที่ว่ายาที่ให้ผลการรักษาเหมือนกันจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันและมีการพิจารณากำหนดราคาที่สมเหตุสมผลสำหรับยาทุกตัวในกลุ่มนั้น ๆ ข้อดีของวิธีนี้คือ ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสามารถตั้งราคาได้อย่างอิสระ ซึ่งทำให้เกิดการแข่งขันทางการตลาดระหว่างยาที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเดียวกัน นอกจากนี้ วิธีนี้อาจเพิ่มความตระหนักเรื่องราคาขายให้กับแพทย์ผู้สั่งใช้ยา ซึ่งอาจทำให้ปรับเปลี่ยนให้มีการสั่งใช้ยาที่มีราคาต่ำกว่าราคาอ้างอิงที่กำหนดไว้ วิธีนี้ยังส่งผลต่อบริษัทยาที่ผลิตยาดันแบบให้เกิดการเปลี่ยนแปลงได้ในสองทาง คือ บริษัทยาจะลดราคาขายลงให้อยู่ต่ำกว่าราคาอ้างอิงเพื่อให้สามารถเบิกคืนได้ทั้งหมด หรือในทางตรงกันข้าม บริษัทยาอาจยังคงราคาขายให้อยู่เหนือราคาอ้างอิงเพื่อให้เห็นถึงคุณภาพที่แตกต่างอย่างแท้จริง
4. เมื่อนำราคาเบิกจ่ายยาตามราคาอ้างอิงมาประเมินผลกระทบต่อบประมาณในสถานการณ์ต่างๆ พบว่า 1) เมื่อเบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา + ค่าบริหารจัดการ 30 และ 50 บาท จะช่วยให้ประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 17.26 และร้อยละ 15.91 ตามลำดับ 2) เมื่อเบิกจ่ายด้วยราคาการแทนยาระดับ 1 จะประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 20.26 3) เมื่อมีการทดแทนยาในระดับ 2 จะประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 48.22 และ 4) ถ้าต้องการประหยัดงบประมาณลงร้อยละ 33 ราคาเบิกจ่ายของยา ARB ต้องลดลงจาก 18.00 เหลือ 12.20 บาทต่อวัน, และสัดส่วนผู้ป่วยที่เข้ายาสามัญและยาดันแบบต้องเพิ่มจาก 0.5:1 เป็น 2.2:1 เป็นต้น
5. จากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สรุปผลกระทบสำคัญที่อาจเกิดขึ้น 3 ประการ คือ สถานภาพทางการเงินของโรงพยาบาล เวชปฏิบัติของแพทย์ที่ต้องดูแลผู้ป่วย และสิทธิการรับยาของผู้ป่วย ซึ่งหากระบบการเบิกจ่ายด้วยราคาอ้างอิงจะเป็นจริงได้ ต้องไม่ทำให้เกิดผลกระทบด้านลบต่อสถานพยาบาล ที่ยังคงต้องการ margin หรือ % mark-up (หรือส่วนต่างระหว่างราคาซื้อและราคาจ่ายยาในระบบ fee-for-service) จากยาดันแบบเพื่อให้การจัดบริการผู้ป่วย

ในภาพรวมยังคงดำเนินต่อไปได้ ซึ่งหากทำให้ยาสามัญมี margin เทียบเท่ายาต้นแบบ ก็อาจทำให้มีการใช้ยาสามัญเพิ่มมากขึ้นและไม่เกิดผลกระทบต่อการบริหารการเงินมากนัก แต่สามารถประหยัดงบประมาณในภาพรวมได้

6. ปัญหาต่าง ๆ ที่พบจากการใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลในโครงการนี้ ได้แก่ การส่งข้อมูลผิดพลาด, ข้อมูลไม่ครบถ้วน โดยเฉพาะข้อมูลต้นทุนยา และข้อมูลไม่ทันสมัย

บทนำ

ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยมีมูลค่าเพิ่มสูงกว่าร้อยละสิบในช่วงหลายปีที่ผ่านมา โดยเฉพาะในระยะเวลาหลังจากมีหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รายงานมูลค่าตลาดยาประเทศไทยในราคาผู้ผลิต เพิ่มจาก 30,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2546 เป็น 99,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2551 คิดเป็นอัตราเพิ่มประมาณร้อยละ 16 ต่อปี¹ โรงพยาบาลเป็นแหล่งกระจายหลักของระบบการบริการด้านสุขภาพด้านยาของประเทศไทย โดยคิดเป็นมูลค่ากว่าร้อยละ 70 ของตลาดยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ ใน พ.ศ. 2551 มีรายงานมูลค่ายาที่กระจายผ่านโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชน ประมาณ 70,000 ล้านบาท¹ และมีอัตราการเพิ่มขึ้นร้อยละ 16 จากปีก่อน ในขณะที่เดียวกัน กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง รายงานการใช้สวัสดิการรักษายาของข้าราชการว่า มีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นมาก จาก 30,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2548 เป็น 54,000 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2552 มีอัตราการเพิ่มร้อยละ 19-30 ในช่วงเวลาหลายปีที่ผ่านมา² โดยเฉพาะในส่วนของค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยนอกของข้าราชการ มีมูลค่า 30,000 ล้านบาท ซึ่งเป็นค่าสูงกว่าร้อยละ 83 ของการใช้บริการผู้ป่วยนอกทั้งหมด

สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.)² ศึกษาการใช้ยาสำหรับสวัสดิการรักษายาของข้าราชการของโรงพยาบาลจำนวน 26 แห่ง แบ่งเป็น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 6 แห่ง โรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข 13 แห่ง แห่งโรงพยาบาลสังกัดอื่น 7 แห่ง พบว่าในระหว่างเดือนตุลาคม 2551 ถึงกรกฎาคม 2552 มีการใช้ยาสำหรับข้าราชการในโรงพยาบาลเหล่านี้ประมาณ 13,185 ล้านบาท โดยมีสัดส่วนการใช้ยานอกบัญชียาหลักประมาณร้อยละ 66-68 ของมูลค่ายาทั้งหมด ทั้งนี้กลุ่มยาที่มีสัดส่วนการใช้ยานอกบัญชียาหลักสูงมาก คือ ยาโรคกระดูกพรุน (ร้อยละ 98) ยา NSAIDs-Glucosamine (ร้อยละ 97) ยาลดการหลังกรด (ร้อยละ 94) ยาลดความดันกลุ่ม ARB (ร้อยละ 89) และยาลดไขมันกลุ่มสแตติน (ร้อยละ 87)

ยาต้นแบบที่มีราคาแพงเป็นปัจจัยสำคัญของการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลรัฐ อรรถกฤษณ์ พัฒนาประทีป³ ศึกษาการใช้ยาในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร ระหว่างปี พ.ศ. 2548 ถึง 2550 พบว่ายาหนึ่งร้อยอันดับแรกที่มีมูลค่าการใช้สูงในโรงพยาบาลและมักเป็นยาต้นแบบ คิดเป็นร้อยละ 50 ของมูลค่าการใช้ยาทั้งหมด ในขณะที่มูลค่าของยาที่มีปริมาณการใช้มากที่สุดหนึ่งร้อยอันดับแรก (เมื่อนับจำนวนใบสั่งยา) คิดเป็นมูลค่าเพียงร้อยละ 15 ของมูลค่าการใช้ยาทั้งหมด และเมื่อศึกษาการใช้ยาลดไขมันกลุ่มสแตติน พบว่ายาสามัญมีปริมาณการใช้ร้อยละ 67 และ 64 ในปี พ.ศ. 2548 และ พ.ศ. 2550 ตามลำดับ แต่เมื่อคิดเป็นมูลค่า ยาสามัญมีมูลค่าเพียงร้อยละ 15 และร้อยละ 6 ในปี พ.ศ. 2548 พ.ศ. 2550 ตามลำดับ ซึ่งแสดงให้เห็นว่ายาสามัญมีการลดราคาลงเป็นอย่างมากในเวลาสองปี แต่ราคายาต้นแบบมีราคาค่อนข้างคงที่ การใช้ยาใหม่ที่มีราคาแพงจึงเป็นสาเหตุสำคัญของการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาและค่าใช้จ่ายสุขภาพของภาครัฐ

ราคายาในประเทศไทย แตกต่างกันอย่างมากระหว่างยาต้นแบบและยาสามัญ เช่น ในกลุ่มยาสแตติน ซึ่งเป็นกลุ่มยาลดไขมัน ในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง ยาสามัญ simvastatin 10 mg มีราคาเม็ดละ 1 บาท ส่วนราคายาต้นแบบของ simvastatin 10 mg ราคาเม็ดละ 35 บาท ในขณะที่ยาต้นแบบในกลุ่มเดียวกัน คือ ยา atorvastatin 10 mg มีราคาเม็ดละ 45 บาท ราคายาที่แตกต่างกันมากเช่นนี้ เป็นปัญหาต่อการจัดการงบประมาณ และการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด

ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดต่อระบบสุขภาพ ส่วนในประเทศแคนาดา⁴มีการศึกษาเปรียบเทียบยาสามัญและยาต้นแบบที่ใช้ทดแทนกันได้ (Multi-source drugs) พบว่าราคาเฉลี่ยของยาสามัญต่ำกว่าราคายาต้นแบบร้อยละ 35

ราคาอ้างอิง (Reference pricing system, RPS) เป็นกลไกหนึ่งที่หลายประเทศในทวีปยุโรป เช่น เยอรมนี สเปน เนเธอร์แลนด์ รวมทั้งออสเตรเลีย ใช้เป็นเกณฑ์ในการจ่ายค่าบริการด้านยา^{5,6,7} (drug reimbursement) ในระบบการประกันสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการรักษาผู้ป่วยด้วยยา ระบบการอ้างอิงนี้ยึดหลักเกณฑ์คือ ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันนั้นสามารถทดแทนกันได้ (interchangeable) โดยปกติการทดแทนยาจะใช้ระบบการจัดกลุ่มยาของ WHO คือ ระบบ Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) เป็นหลัก ที่ใช้อยู่มี 3 ระดับ คือ ระดับ ATC-3 ถึง ATC-5 โดยระดับ ATC-5 เป็นการทดแทนโดยยาที่มีชื่อสามัญ (chemical substance) เดียวกันและมีขนาดและรูปแบบยาเหมือนกัน ระดับ ATC-4 เป็นการทดแทนโดยยาที่อยู่ใน chemical subgroup เดียวกัน และระดับ ATC-3 เป็นการทดแทนโดยยาที่มี pharmacological subgroup เดียวกัน ทั้งนี้ขึ้นกับว่าแต่ละประเทศจะเลือกใช้การอ้างอิงที่ระดับใดเพื่อจ่ายเป็นค่า reimbursement โดยมีการคำนวณราคาเพื่อใช้เป็นเกณฑ์กลางสำหรับการจ่ายค่าบริการ โดยเฉพาะในกรณีที่ราคายาสามัญและยาต้นแบบที่ใช้ทดแทนกันได้ มีส่วนต่างของราคากว้างมากดังที่ปรากฏในประเทศไทย ราคาอ้างอิงยังใช้เป็นเกณฑ์เพื่อกำกับดูแลค่าใช้จ่ายของยาใหม่ เช่น ในประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ ซึ่งจะกล่าวถึงในส่วนต่อไป นอกจากนี้ พบว่าการกำหนด reference pricing ของยา มีผลทำให้ผู้ผลิตลดราคายาลง⁶ โดยเฉพาะราคายาต้นแบบเพื่อให้เท่ากับราคาฐานที่ให้เบิกได้ (reimbursement basis) และยังทำให้ยาสามัญได้เข้ามามีส่วนแบ่งทางการตลาดมากขึ้น

ระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย ในปัจจุบันยังไม่มีกลไกสำหรับติดตามการใช้จ่าย และราคายาที่โรงพยาบาลเรียกเก็บจากระบบประกัน นอกจากนี้มีการใช้ยาใหม่เพิ่มมากขึ้นตลอดเวลา และราคายาใหม่ถูกกำหนดโดยผู้ขายเป็นหลัก รัฐหรือระบบประกันสุขภาพขาดกลไกเพื่อกำหนดราคายาใหม่ว่าควรเป็นเท่าใดเมื่อเทียบกับราคายาที่ใช้กันอยู่แล้ว บ้างจ่ายต่างๆ เหล่านี้ทำให้ภาครัฐไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้

ในปัจจุบันยากลุ่มมีทั้งยาต้นแบบที่เป็นผู้ผลิตรายเดียว และยาชื่อสามัญที่สามารถผลิตได้เองในประเทศ เช่น ยาลดไขมันกลุ่ม statin และกลุ่มยาลดการหลั่งกรด Proton Pump Inhibitor ในหลายประเทศที่กล่าวมาแล้วข้างต้นได้นำ reference pricing มาใช้กับยาในกลุ่มเหล่านี้ โดยมีวิธีกำหนดราคาที่สามารถเบิกได้แตกต่างกันไป รัฐบาลหรือผู้ซื้อบริการสามารถใช้ราคาอ้างอิง เพื่อสร้างแรงจูงใจให้โรงพยาบาลภาครัฐปรับพฤติกรรมจากการใช้ยาต้นแบบมาใช้ยาสามัญ ถ้าราคาอ้างอิงเป็นราคาที่ทำให้โรงพยาบาลสร้างกำไรจากจ่ายยาให้ผู้ป่วย แต่เป็นภาระต้นทุนถ้าโรงพยาบาลจ่ายยาต้นแบบ (ทำให้ราคายาอ้างอิงอยู่ระหว่างราคาสูงสุดของยาสามัญแต่ต่ำกว่าราคาต่ำสุดของยาต้นแบบ) ซึ่งต่างจากสถานการณ์ในปัจจุบันในประเทศไทย ที่โรงพยาบาลสร้างรายได้หรือกำไรจากการจ่ายยาต้นแบบให้แก่ข้าราชการ และจ่ายยาสามัญกับระบบประกันสุขภาพที่มีงบประมาณจำกัดแบบเหมาจ่ายรายหัว เช่น หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือประกันสังคม

บริบทของระบบประกันสุขภาพของไทยมี 3 กองทุนหลัก ที่มีระบบการจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการสุขภาพที่แตกต่างกัน ดังนั้น การนำระบบ reference pricing มาประยุกต์ใช้จึงเป็นเรื่องที่ซับซ้อน มีหลายภาคส่วนที่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การวิจัยเพื่อหาคำตอบว่า การนำ reference pricing มาประยุกต์ใช้ในระบบประกันสุขภาพไทยอย่างไร จึงจะทำให้เกิดการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ จึงเป็นหัวข้อการศึกษาที่มีความสำคัญ และมีความเร่งด่วนสำหรับระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ ซึ่งใช้ระบบการจ่ายเงินแบบ fee for service ในขณะที่ค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่เป็นค่ายาของการใช้ยาต้นแบบที่มีผู้ผลิตรายเดียวของผู้ป่วยนอก

คำถามงานวิจัย

การนำระบบ Reference pricing มาประยุกต์ใช้ในระบบประกันสุขภาพไทยอย่างไร จึงจะทำให้เกิดการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ โดยครอบคลุมเกณฑ์การพิจารณารายการยา การกำหนดราคา กรณีผู้ป่วยที่ควรยกเว้น และการวิเคราะห์ผลได้ - ผลเสียในระยะสั้น และระยะยาว เมื่อคำนึงถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ

คำจำกัดความ

ราคาอ้างอิง (Reference Price) ในการศึกษา เป็นราคาที่ผู้ซื้อบริการ (Health purchaser) หรือผู้จ่ายค่าบริการ (Payers) ในระบบประกันสุขภาพ จ่ายให้แก่ผู้ให้บริการ (Health care providers) ทั้งนี้ไม่รวมถึงส่วนร่วมจ่าย (Co-payment) ของผู้ป่วย

วัตถุประสงค์

เพื่อหาหลักเกณฑ์ต่างๆ สำหรับการกำหนดราคาอ้างอิง (reference pricing) หรือราคาเบิกจ่ายของยาที่เหมาะสมกับบริบทของระบบบริการสุขภาพ และระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย ในประเด็นต่อไปนี้

1. กรอบรายการยา และกลุ่มยาที่ควรใช้ระบบ reference pricing ควรมีเกณฑ์การพิจารณาอย่างไร
2. วิธีการกำหนด reference pricing ของยาแต่ละรายการ ควรมีเกณฑ์การพิจารณาอย่างไร
3. กรณีใดบ้างที่ควรได้รับการยกเว้นจากการบังคับใช้ reference pricing
4. ผลกระทบต่องบประมาณ เมื่อมีการใช้ราคาอ้างอิง

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ได้เครื่องมือสำหรับการกำหนดนโยบาย และกลไกการกำหนดราคาอ้างอิงในระบบประกันสุขภาพ เพื่อให้การใช้งบประมาณด้านยาในภาครัฐมีประสิทธิภาพ

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาวิจัยย้อนหลังแบบภาคตัดขวาง (Retrospective and cross-sectional research) ของระบบการกำหนดราคาอ้างอิง การทดลองรูปแบบการกำหนดราคา พร้อมวิเคราะห์เพื่อนำเสนอในเชิงนโยบายราคา

ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดเวลา 15 เดือน ตั้งแต่ กันยายน พ.ศ. 2553 ถึงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2554

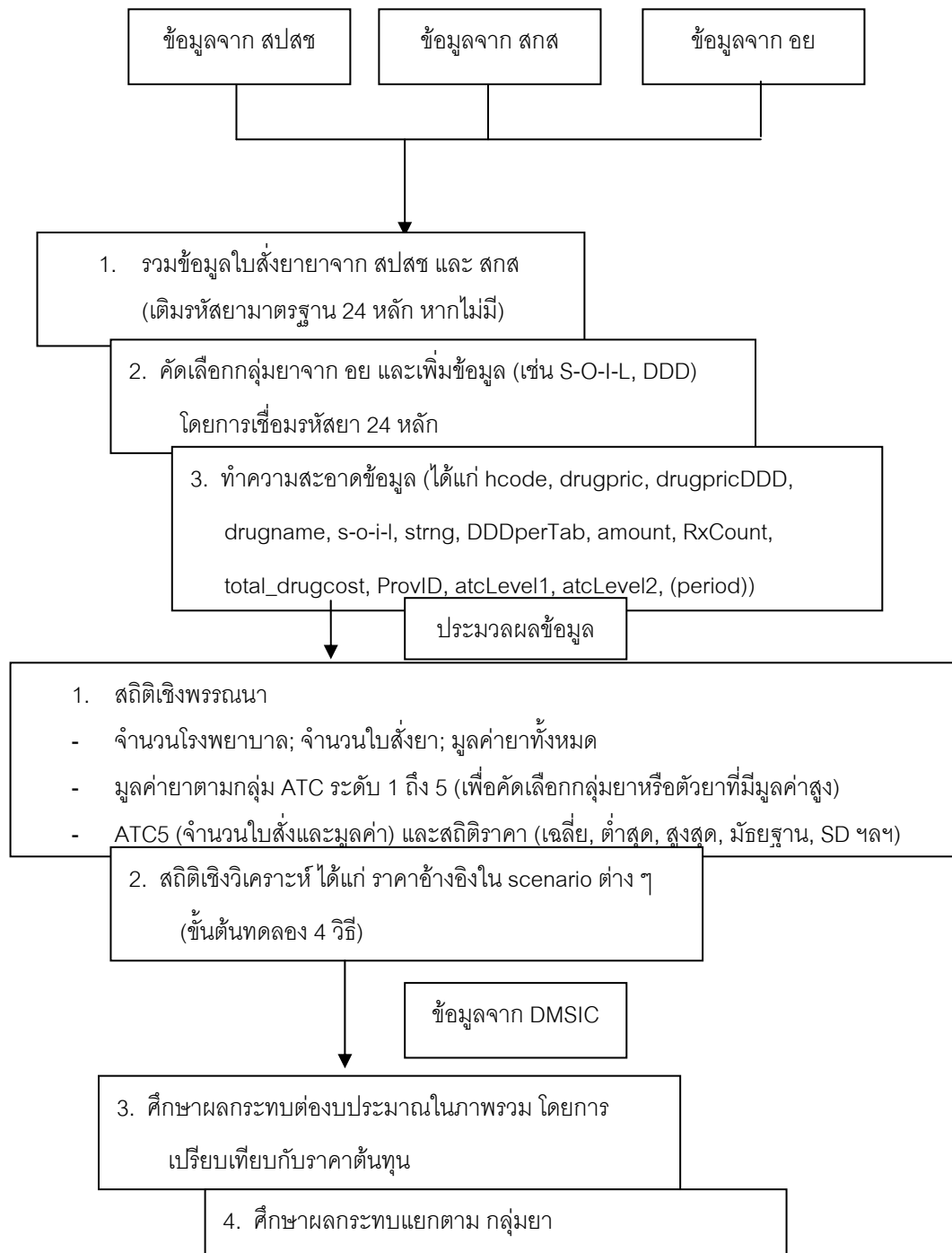
วิธีดำเนินการศึกษา

ดำเนินการศึกษาตามลำดับ ดังนี้

1. ทบทวนกฎหมาย และระเบียบต่างๆ ในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับราคา และทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ เรื่องราคาอ้างอิงของต่างประเทศที่ทำมาแล้ว และผลกระทบของราคาอ้างอิงที่เกิดขึ้นในประเทศที่พัฒนาระบบมาแล้ว เพื่อสังเคราะห์กระบวนการ และประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาในการนำมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทย
2. ประชุมกลุ่มนักวิจัย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อจัดทำข้อสรุปองค์ความรู้ที่สังเคราะห์ได้ในข้อ 1
3. ดำเนินงานทดลองกำหนดราคาอ้างอิงหรือราคาเบิกจ่ายค่ายา
กระบวนการต่างๆ ที่ดำเนินการเพื่อกำหนดราคาเบิกจ่ายค่ายา มีขั้นตอนต่อไปนี้ (ตามภาพที่ 5.1)

- 3.1 ศึกษาฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศในภาพรวม (ฐานข้อมูลการผลิตและจำหน่ายยาในประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อกำหนดโครงสร้างข้อมูลที่เหมาะสมให้กับระบบการทำ reference price ของไทย
- 3.2 ศึกษาข้อมูลราคาจากฐานข้อมูลเกี่ยวกับยาในสถานพยาบาล เช่น ฐานข้อมูลราคาจากโรงพยาบาล จัดซื้อยาจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ (Drug and Medical Supplies Information Center, DMSIC), กระทรวงสาธารณสุข และข้อมูลราคาจากฐานข้อมูลใบสั่งยาจากโรงพยาบาลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช) และสำนักงานกลางสารสนเทศระบบสุขภาพ (สทส)
- 3.3 เลือกกลุ่มยาที่จะทำ reference price โดยเลือกกลุ่มยาตาม ATC ระดับ 1 (กลุ่มตามสรีรวิทยา) ถึงระดับ 5 (สารเคมี) ที่มีผลกระทบสูงต่อการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ซึ่งในการศึกษานี้มี 5 กลุ่มยาจากงานวิจัยเรื่องการใช้ยาของสวัสดิการข้าราชการของ สวป² คือ ยาลดไขมันกลุ่ม statin, Proton pump inhibitor (PPI), Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI), Angiotensin receptor blockers (ARB), และ Bisphosphonates (BIS), โดยในขั้นแรกเป็นการดำเนินการในยาลดไขมันกลุ่ม statin
- 3.4 กำหนดระดับ Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) ที่จะใช้ เช่น
 - ATC-5 เป็นการกำหนดราคาตามชื่อสามัญทางยาของยาแต่ละตัวแยกจากกัน เช่น simvastatin และ atorvastatin ในแต่ละความแรง หรือ
 - ATC-4 เป็นการกำหนดราคาตามชื่อสามัญและขนาดของยาในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้ทดแทนกันตามหน่วยมาตรฐานการใช้ยาต่อหนึ่งวันขององค์การอนามัยโลก หรือ Defined Daily Dose (DDD)³ เช่น DDD ในกลุ่มยาสเตติน คือ simvastatin 30 mg และ atorvastatin 20 mg เป็นต้น (ดูรายละเอียดเรื่อง DDD ของยาแต่ละตัวที่ภาคผนวก ก ในรายงานฉบับสมบูรณ์)
- 3.5 ประมวลผลการใช้ยาแต่ละกลุ่ม

ใช้สถิติพรรณนา เช่น จำนวนใบสั่งยา มูลค่ายาที่จ่าย ปริมาณจ่ายของยาแต่ละรายการ สัดส่วนการใช้ยาต้นแบบ (S, O) และยาสามัญ (I, L) จากนั้นจึงประมวลผลราคาต่อหน่วย และราคาต่อ DDD ของยาแต่ละรายการด้วยสถิติพรรณนา (ราคาเฉลี่ย ราคาสูงสุด ต่ำสุด ค่ามัธยฐาน และ เปอร์เซนต์ไทล์ 25, 50, 75, 90)



ภาพที่ 5.1 กระบวนการศึกษาฐานข้อมูลและกำหนดราคาอ้างอิงของยา

3.6 ทดลองประมวลผลการกำหนดราคาอ้างอิง (หรือราคาเบิกจ่าย) ของยาจากฐานข้อมูลต่างๆ และสร้างสถานการณ์การเบิกจ่ายแบบต่าง ๆ ดังนี้

- ก. ไม่ทดแทนยา แต่ลดราคาเบิกจ่ายลงเป็นราคาต้นทุน + ต้นทุนการบริหารจัดการยา
- ข. ทดแทนยาในระดับ 1 (หรือระดับ ATC-5) ด้วยยาสามัญชื่อเดียวกัน (เช่น ใช้ราคายาสามัญ simvastatin แทนยาดันแบบชื่อและขนาดเดียวกัน) ใช้ราคาขาย/วัน (median price/DDD) โดยยังคงเหลือยาที่ไม่ถูกทดแทนประมาณร้อยละ 20 (กลุ่มได้รับการยกเว้น หรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาดันแบบ)
- ค. ทดแทนยาในระดับ 2 (หรือระดับ ATC-4) ด้วยยาสามัญในกลุ่มยาเดียวกัน (เช่น ใช้ราคายาสามัญ simvastatin แทนยา atorvastatin ตามขนาด DDD) ใช้ราคาขาย/วัน (median price/DDD) โดยยังคงเหลือยาที่ไม่ถูกทดแทนประมาณร้อยละ 20 (กลุ่มได้รับการยกเว้น หรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาดันแบบ)
- ง. ทดแทนยาในระดับ 2 ด้วยยาสามัญในกลุ่มยาเดียวกัน ใช้ราคาถัวเฉลี่ยของยา NED และ ED (จากฐานข้อมูลของ ออย ซึ่งใช้ในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ) โดยยังคงรายได้ที่เกิดจากส่วนต่างระหว่างราคาขายและต้นทุนที่ซื้อของโรงพยาบาลไว้ (รายละเอียดเรื่องการแทนยาระดับ 2 ภาคผนวก ข ในรายงานฉบับสมบูรณ์)

3.7 นำราคายาอ้างอิงจาก 3.5 ซึ่งเป็นระดับของราคาฐานที่ให้เบิกได้ (reimbursement basis) มาประมวลผลกระทบด้านงบประมาณด้านยาที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ราคาอ้างอิงดังกล่าวในการเบิกจ่ายของสวัสดิการข้าราชการในโรงพยาบาลต้นแบบ จำนวน 34 แห่ง เป็นงบประมาณที่ประหยัดได้ เมื่อเทียบกับราคาขายของโรงพยาบาล (hospital retail price)

4. จัดประชุมระดมความคิดเห็นคณะกรรมการที่ปรึกษา และการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพัฒนากระบวนการนโยบายราคายาอ้างอิง ในลักษณะ focus-group discussion ของผู้เชี่ยวชาญด้านนโยบายและทางคลินิก เพื่อรวบรวมความคิดเห็น สำหรับจัดทำและพัฒนาร่างข้อเสนอแนะเชิงนโยบายราคายา ในด้านความสอดคล้องเชิงนโยบายและความเป็นไปได้ในเชิงปฏิบัติ วิธีการประเมินและติดตามรูปแบบการส่งจ่ายยา รวมถึงผลกระทบที่มีต่อระบบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และประชาชนที่มารับบริการ โดยมีประเด็นเชิงนโยบายดังนี้

- (1) เกณฑ์ราคายาอ้างอิงที่ยอมรับได้
- (2) ความคิดเห็นต่อการมีส่วนร่วมจ่ายของผู้ป่วย เมื่อใช้ราคาอ้างอิง
- (3) เกณฑ์สำหรับยาที่ต้องมีข้อยกเว้นในการใช้ reference price
- (4) มาตรการต่างๆ เพื่อจูงใจให้ผู้ให้บริการประหยัดงบประมาณ และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

5. ดำเนินงานทดลองประมวลผลข้อมูลและกระบวนการนโยบายระยะที่สองในกลุ่ม PPI และยาในกลุ่ม Bisphosphonates ที่จะกำหนดราคาอ้างอิงต่อไปในอนาคต (ดำเนินการตามข้อ 3 และ 4 สำหรับยาในกลุ่มอื่น)

6. นำข้อเสนอแนะและความเห็นจากคณะกรรมการที่ปรึกษาจากข้อ 4 และ 5 มาทดลองจัดทำผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) อีกครั้งกับฐานข้อมูลในโรงพยาบาล และทำการประเมินผลกระทบในอนาคตเมื่อนำราคาอ้างอิงมาประยุกต์ใช้จริง โดยใช้ข้อมูลราคาซื้อขายจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข

7. สรุปผลการประชุม จัดทำรายงาน และข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเรื่องดำเนินการประยุกต์ใช้ราคาอ้างอิงในภาครัฐ

ผลการศึกษา

1) การทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้ แบ่งออกเป็นสองส่วน คือ 1) ราคาอ้างอิงของยา และ 2) ผลกระทบของการใช้ราคาอ้างอิงของยา

ส่วนที่ 1 ราคาอ้างอิงของยา

ราคาอ้างอิง^{21,22} (Reference pricing) เป็นวิธีการกำหนดราคาการเบิกจ่ายคืนสำหรับยาที่ถูกกำหนดให้อยู่ในกลุ่มเดียวกัน โดยหลักการที่ว่ายาที่ให้ผลการรักษาเหมือนกันจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันและมีการพิจารณากำหนดราคาที่สมเหตุสมผลสำหรับยาทุกตัวในกลุ่มนั้นๆ วิธีนี้จะไม่ใช่เป็นการกำหนดราคาโดยตรง ข้อดี คือผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสามารถตั้งราคาได้อย่างอิสระ ซึ่งทำให้เกิดการแข่งขันทางการตลาดระหว่างยาที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเดียวกัน จุดประสงค์ของวิธีนี้ คือการควบคุมการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาโดยกำหนดราคาที่มากที่สุดที่ผู้จ่ายเงินจะจ่ายคืนให้ และต้องให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายในส่วนที่เกินไปจากราคาอ้างอิง นอกจากนี้ วิธีนี้อาจเพิ่มความตระหนักเรื่องราคาให้กับแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา ซึ่งอาจทำให้ปรับเปลี่ยนให้มีการสั่งจ่ายยาที่มีราคาต่ำกว่าราคาอ้างอิงที่กำหนดไว้ การกำหนดราคาอ้างอิงเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพและส่งผลต่อพฤติกรรมการสั่งจ่ายยาของแพทย์โดยตรง โดยไม่ส่งผลให้ปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นหรือลดน้อยลง วิธีนี้ยังส่งผลต่อบริษัทยาที่ผลิตยาต้นแบบให้เกิดการเปลี่ยนแปลงได้ในสองทาง คือ บริษัทยาจะลดราคายาลงให้อยู่ต่ำกว่าราคาอ้างอิงเพื่อให้สามารถเบิกคืนได้ทั้งหมด หรือในทางตรงกันข้าม บริษัทยาอาจยังคงราคายาให้อยู่เหนือราคาอ้างอิงเพื่อให้เห็นถึงคุณภาพที่แตกต่างอย่างแท้จริง

การกำหนดราคาอ้างอิงทำได้หลายวิธีแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ขึ้นอยู่กับค่าเฉลี่ยของราคายาในแต่ละกลุ่ม บางประเทศมีการกำหนดราคาอ้างอิงโดยใช้ราคายาในกลุ่มเดียวกันที่มีราคาถูกที่สุดสองตัวนำมาเฉลี่ยกัน หรือใช้ราคายาสามัญที่มีราคาถูกที่สุดในการกำหนดราคาอ้างอิง ถึงแม้ว่าวิธีการกำหนดราคาอ้างอิงมีความแตกต่างกัน แต่ผลที่ได้เป็นไปในแนวทางเดียวกันในแต่ละประเทศ โดยในการศึกษาของ Lopez-Casasnovas และ Puig-Jonoy²¹ พบว่าราคาของยาที่อยู่ภายใต้การกำหนดราคาอ้างอิงมีแนวโน้มลดลงทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงตามไปด้วย

หลายประเทศมีการกำหนดราคาอ้างอิงโดยเฉพาะประเทศในยุโรป ประเทศแรกที่มีการใช้ระบบราคาอ้างอิงคือประเทศเยอรมนี ในปี ค.ศ. 1989 โดยแต่ละประเทศที่นำระบบราคาอ้างอิงไปใช้มีสาเหตุมาจากค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วและส่งผลกระทบต่อการบริหารเงินงบประมาณที่มีอยู่ นอกจากนี้ประเทศที่นำระบบราคาอ้างอิงมาใช้มีปัจจัยสำคัญ 3 ประการ คือ หนึ่ง ก่อนจัดตั้งระบบราคาอ้างอิง ประเทศนั้นๆ ยังไม่มีกลไกการควบคุมราคา ทำให้บริษัทสามารถตั้งราคาได้อย่างอิสระ เช่น เยอรมันนี, เดนมาร์กและนิวซีแลนด์, สอง ประเทศนั้นสามารถผลิตยาสามัญในประเทศได้และพร้อมที่จะแข่งขันทางการตลาด, และสามคือ การจัดซื้อแบบรวมศูนย์หรือการจัดซื้อรวม มีปริมาณมากกว่าครึ่งของตลาดยาทั้งหมด

ระบบราคาอ้างอิง คือการกำหนดราคาเบิกจ่ายคืนของยาที่ให้ผลการรักษาที่เหมือนกันซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้และถูกจัดไว้ในกลุ่มเดียวกัน ในประเทศต่างๆ มีการจัดกลุ่มยาไว้แตกต่างกัน ซึ่งอ้างอิงจากความสามารถในการแทนยาภายในกลุ่มตามรหัส Anatomical Therapeutic Classification (ATC) ซึ่งถูกกำหนดโดยองค์การอนามัยโลก²³ ระบบ

ATC มีรหัสโครงสร้างตามตารางที่ 5.1 ซึ่งประกอบด้วยตัวอักษรและตัวเลข แบ่งออกเป็น 5 ลำดับ จากกลุ่มอวัยวะตามสรีรวิทยา จนถึงชื่อสารเคมี ในการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดราคาขายอ้างอิง เป็นไปตามความสามารถในการแทนยา ซึ่งกำหนดไว้ 3 ระดับ ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 5.1 รหัสและโครงสร้างของยาตามระบบ Anatomical Therapeutic Classification(ATC)

ระดับที่	รายละเอียดขององค์ประกอบ	ตัวอักษรหรือตัวเลข	ชื่อกลุ่ม หรือสารเคมี
1	สรีรวิทยา (anatomical main group)	C	Cardiovascular system
2	กลุ่มการรักษา (therapeutic subgroup)	C10	Lipid modifying agents
3	เภสัชวิทยา (pharmacological subgroup)	C10A	Lipid modifying agents, plain
4	กลุ่มสารเคมี (chemical sub-group)	C10AA C10AB	HMG CoA reductase inhibitors Fibrates
5	สารเคมี (chemical substance)	C10AA01 C10AA02 C10AA03 C10AA04 C10AA05 C10AA07 C10AA08	Simvastatin Lovastatin Pravastatin Fluvastatin Atorvastatin Rosuvastatin pitavastatin

1. ยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน (ATC ระดับที่ 5 หรือ ราคาขายอ้างอิงระดับที่ 1) เช่น ยาดันแบบจะถูกแทนที่ด้วยยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน เช่น Lipitor® กับ Xalator® ซึ่งมีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน คือ Atorvastatin ที่ทดแทนด้วยรูปแบบและความแรงที่เท่าเทียมกัน ในการแทนยาดังกล่าว ชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) จะถูกนำมาพิจารณาว่ายาใดที่สามารถทดแทนกันได้ โดยชีวปริมาณออกฤทธิ์เป็นการวัดประสิทธิภาพของยาทั้งในด้านระยะเวลาก่อนยาออกฤทธิ์ (onset), เวลาในการออกฤทธิ์ (duration), อัตราเร็วในการดูดซึมยา (rate of absorption), ตำแหน่งที่ยาออกฤทธิ์ (site of action) ซึ่งชีวปริมาณออกฤทธิ์นี้ใช้เพื่อเปรียบเทียบยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่อาจเป็นคนละสูตรตำรับที่ขนาดยาเดียวกัน โดยอาจใช้เปรียบเทียบสูตรตำรับที่มากกว่าหนึ่งสูตรขึ้นไป โดยถ้าสูตรตำรับที่นำมาเปรียบเทียบมีอัตราการผลิตปล่อยและดูดซึมยาที่ใกล้เคียงกันตามเกณฑ์ที่กำหนด จะถือว่ายานั้นมีชีวสมมูลกัน (bioequivalence) สามารถทดแทนกันได้
2. ยาที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกัน (ATC ระดับที่ 4 หรือ ราคาขายอ้างอิงระดับที่ 2) ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มนี้อาจมีชื่อสามัญทางยาที่แตกต่างกัน แต่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเหมือนกัน เช่น Atorvastatin สามารถทดแทนได้ด้วยยา Simvastatin ซึ่งเป็นยาลดไขมันในเลือดสูงในกลุ่มเดียวกันคือ สเตติน หรือกลุ่ม HMG CoA reductase inhibitors
3. ยาที่มีผลการรักษาเหมือนกัน (ATC ระดับที่ 3 หรือ ราคาขายอ้างอิงระดับที่ 3) โดยเป็นยาที่ให้ผลการรักษาเดียวกัน เช่น Atorvastatin สามารถทดแทนได้ด้วยยา Gemfibrozil ซึ่งให้ผลในการลดไขมันในเลือดเหมือนกัน แต่คนละ

กลุ่มย่อยโดย Atorvastatin จะเป็นยาลดระดับไขมันในเลือดสูงในกลุ่มสแตติน ในขณะที่ Gemfibrozil เป็นยาลดระดับไขมันในเลือดสูงในกลุ่มไฟโนไฟเบรท เป็นต้น แต่อยู่ในกลุ่ม Lipid modifying agents

ในการทดแทนยาในระดับ ATC-3 และ ATC-4 การพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา (therapeutic equivalence) เป็นปัจจัยสำคัญที่ต้องนำมาพิจารณาความสามารถในการแทนยาซึ่งกันและกัน โดย therapeutic equivalence เป็นการเปรียบเทียบยาที่มีชื่อสามัญทางยาที่แตกต่างกันโดยดูจากผลการรักษา ความเป็นพิษ อาการข้างเคียงที่ใกล้เคียงกันจึงสามารถทดแทนกันได้

การนำระบบราคายาอ้างอิงมาใช้ ถูกรวบรวมไว้ทั้งในประเทศต่างๆ เช่น ปีที่เริ่มใช้, ยาที่ครอบคลุมอยู่ในระบบราคายาอ้างอิง, ระดับราคายาอ้างอิงที่ใช้, ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยา, ราคา, ส่วนแบ่งทางการตลาดของแต่ละประเภท โดยนำเสนอตามเวลาที่แต่ละประเทศนำเอาระบบยาอ้างอิงมาใช้ ดังนี้ 1) เยอรมนี^{23,24}, 2) เนเธอร์แลนด์^{25,26}, 3) สวีเดน^{27,28}, 4) นิวซีแลนด์²⁹, 5) แคนาดา³⁰, 6) ออสเตรเลีย³¹, 7) กรีซ³², 8) สเปน³³, 9) เบลเยียม³⁹, 10) สโลเวเกีย³⁴, และ 11) ไอร์แลนด์³⁶ นอกจากนี้ยังพบทบทวนวรรณกรรมเรื่องราคายาในประเทศที่มีได้ใช้ระบบราคายาอ้างอิง แต่ใช้การเปรียบเทียบกับประเทศใกล้เคียงในทวีปยุโรป คือ สวิสเซอร์แลนด์³⁶ และศึกษากระบวนการเบิกจ่ายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา³⁷ สรุปประเด็นสำคัญในระบบราคายาอ้างอิงในประเทศต่างๆ ในรายงานฉบับสมบูรณ์

ส่วนที่ 2 ผลของระบบราคายาอ้างอิง

ผลกระทบต่อปริมาณการใช้ยาและค่าใช้จ่ายด้านยา

การศึกษาส่วนใหญ่พบว่า ปริมาณการใช้ยาที่ราคาน้อยกว่าราคายาอ้างอิงเพิ่มสูงขึ้น และในทางตรงกันข้ามยาที่ผู้ป่วยต้องมีส่วนร่วมจ่ายมีปริมาณการใช้ลดน้อยลง การศึกษาของ Goldman and Aheng³⁸ เกี่ยวกับผลกระทบของระบบราคายาอ้างอิงของยา 3 กลุ่ม คือ กลุ่มไนเตรต, ACEI และ Calcium Channel blocker ในช่วงกลางปี ค.ศ. 1990 พบว่าผู้ป่วยเปลี่ยนไปใช้ยาที่สามารถเบิกจ่ายคืนได้ทั้งหมดร้อยละ 9-34 นอกจากนี้ จากการศึกษาเพิ่มเติมของ Aaserud และคณะ³⁹ รายงานการเพิ่มขึ้นของการใช้ยาที่อยู่ในระบบราคายาอ้างอิงร้อยละ 60-196 และทำให้การใช้ยาที่ผู้ป่วยต้องมีส่วนร่วมจ่ายลดลงร้อยละ 19-42 โดยสรุป ระบบราคายาอ้างอิงส่งผลกระทบต่อปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วยน้อยมาก เพราะเป็นการเปลี่ยนไปใช้ยาที่อยู่ในระบบราคายาอ้างอิง เช่น ในบริติชโคลัมเบีย มีการศึกษาผลของราคาอ้างอิงต่อการเปลี่ยนยาให้กับผู้ป่วยสูงอายุที่แพทย์สั่งใช้ยาหลายกลุ่ม ดังต่อไปนี้

กลุ่มยาสำหรับทางเดินอาหาร^{40,41} Marshall และคณะศึกษาผลการกำหนดราคาอ้างอิงของยากกลุ่ม histamine-2 receptor antagonists และการควบคุมการใช้ยากกลุ่ม proton pump inhibitors ของรัฐ British Columbia โดยการกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม H₂RAs ใช้ราคาของยาสามัญ cimetidine ซึ่งต่ำสุดในกลุ่มเป็นมาตรฐานอ้างอิง ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาชนิดอื่นในกลุ่มด้วยเหตุผลทางการแพทย์ อาทิเช่น ได้รับยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับ cimetidine (warfarin, phenytoin, theophylline) หรือเหตุผลอื่นที่แพทย์รับรองก็ให้สามารถใช้ยาชนิดนั้นได้ แต่ถ้าไม่มีเหตุผลจำเป็น ผู้ป่วยต้องจ่ายส่วนต่างค่ายา

สำหรับการควบคุมการใช้ยากกลุ่ม proton pump inhibitors ได้กำหนดเงื่อนไขพิเศษ ที่ต้องขออนุญาตส่งจ่ายยา (special authority) เพื่อให้สามารถเบิกจ่ายค่าบริการด้านยาจากรัฐได้ทั้งหมด คือ การส่งจ่ายยาในข้อบ่งใช้เพื่อรักษาโรค esophagitis ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย H₂RAs, ใช้รักษาเพื่อกำจัดเชื้อ Helicobacter pylori, การรักษาผู้ป่วย

โรค Barrett's esophagus, Zollinger–Ellison syndrome และ connective tissue diseases แต่มีข้อยกเว้น ถ้าเป็นการสั่งจ่ายยาจากแพทย์เฉพาะทางทางเดินอาหารสามารถทำได้ ไม่ต้องอยู่ในเงื่อนไขนี้

ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงปี ค.ศ. 1993-1999 ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ก่อนและหลังการนำนโยบาย 2 แบบนี้ไปใช้ควบคู่กัน ในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ (≥ 65 ปี) ที่ PharmaCare รับผิดชอบ ผลการศึกษาพบว่า ในช่วงเวลาก่อนที่จะใช้นโยบายทั้ง 2 นี้ ปริมาณการเบิกจ่ายยาในกลุ่ม H_2 RAs มีแนวโน้มลดลง ในขณะที่ข้อมูลปริมาณการเบิกจ่ายยาในกลุ่ม PPIs เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต่อมาในช่วงหลังจากการนำนโยบายทั้ง 2 นี้มาใช้ ปริมาณการเบิกจ่ายยา cimetidine เพิ่มขึ้นมากกว่า 4 เท่า ส่วนการเบิกจ่ายยา H_2 RAs ชนิดอื่นลดลงมากกว่าครึ่ง และเมื่อพิจารณาการจ่ายยาในกลุ่ม PPIs ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด พบว่า ปริมาณการจ่ายยาลดลงทันทีถึงหนึ่งในสี่ คิดเป็นจำนวนเงินที่สามารถประหยัดได้ \$Can 1.8 ล้าน - \$Can 3.2 ล้าน จากผลการกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม H_2 RAs และประหยัดได้ \$Can 5.4 ล้าน จากผลของการกำหนดเงื่อนไขในการสั่งจ่ายยาในกลุ่ม PPIs อย่างไรก็ตาม พบว่า การกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม H_2 RAs ส่งผลให้ผู้ป่วยสูงอายุต้องรับภาระจ่ายเงินส่วนต่างเพิ่มขึ้น

Grootendorst และคณะ⁴² ศึกษาผลของการกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม Nitrate (ที่ใช้ในกรณี long-term prophylaxis ในการรักษาภาวะ angina) ต่อลักษณะการสั่งจ่ายยาและค่าใช้จ่ายด้านยาในกลุ่มนี้ทั้งหมด ในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ (≥ 65 ปี) ที่ PharmaCare รับผิดชอบ ในช่วงปี ค.ศ. 1994-1997 โดยวิเคราะห์ข้อมูลราคาเฉลี่ยของยาในกลุ่ม Nitrate การสั่งจ่ายยาของแพทย์ และค่าใช้จ่ายด้านยาในกลุ่มนี้ทั้งหมด รวมถึง B-blockers และ CCBs ทั้งในช่วงก่อนและหลังการนำวิธีการนี้ไปใช้ โดยการกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม Nitrate เริ่มใช้เมื่อปลายปี ค.ศ. 1995 ทำให้มีการกำหนดราคาเบิกจ่ายของ isosorbide mononitrate, sustained-released isosorbide dinitrate (ISDN) และ nitroglycerin tablets ไว้ที่เท่ากับราคาของ regular-released ISDN ชนิดที่มีราคาต่ำสุด ส่วน transdermal nitroglycerin patch กำหนดราคาอ้างอิงไว้เท่ากับ nitroglycerin ointment แต่มีข้อยกเว้นสำหรับ patch 0.2 และ 0.4 mg และในปีถัดมา (1997) เมื่อบริษัทผู้ผลิตปรับลดราคา ยา transdermal nitroglycerin patch จึงได้รับการยกเว้นทั้งหมด อย่างไรก็ตาม สำหรับยาในกลุ่ม Nitrate ที่มีข้อบ่งใช้ใน acute treatment ได้แก่ nitroglycerin tablets 0.3 และ 0.6 mg, ISDN tablets 5 mg และ nitroglycerin spray อยู่นอกข้อกำหนดของราคาอ้างอิง ส่วนยาในกลุ่มอื่น คือ B-blockers และ CCBs ไม่อยู่ในระบบของราคาอ้างอิงในช่วงนั้น แต่ในช่วงต่อมา (1997) ยาบางชนิดในกลุ่ม CCBs คือ nifedipine, nicardipine และ amlodipine ถูกกำหนดราคาอ้างอิง โดยมีราคาของยา felodipine เป็นมาตรฐาน ส่วน regular-released diltiazem และ verapamil ไม่รวมอยู่ในข้อกำหนดนี้

ผลการศึกษาพบว่า หลังจากนำระบบนี้มาใช้ในช่วงสามปีครึ่ง PharmaCare มีค่าใช้จ่ายในส่วนของการเบิกจ่ายยาในกลุ่ม Nitrate ในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุลดลง \$Can 14.9 ล้าน โดยเป็นผลจากการที่ค่าใช้จ่ายในส่วนของการเบิกจ่ายยา sustained-released nitroglycerin tablets และ nitroglycerin patch ที่มีราคาลดลง และอีกร้อยละ 8 (\$Can 1.2 ล้าน) ที่ประหยัดได้ เป็นผลจากการที่ผู้ป่วยสูงอายุต้องจ่ายรายาในส่วนต่าง และเมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายของยาอื่นที่ใช้รักษาภาวะเดียวกันนี้ ก็ไม่พบว่าเพิ่มขึ้น รวมถึงในส่วนของการใช้ sublingual nitroglycerin ซึ่งบ่งบอกถึงภาวะที่ไม่สามารถควบคุมโรคได้

กลุ่ม NSAIDs Grootendorst และคณะ⁴³ เป็นรายงานที่สรุปผลกระทบของการกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม NSAIDs ที่ตีพิมพ์โดย Health Research and Educational Trust ของประเทศแคนาดาในปี ค.ศ. 2005 โดยกำหนดราคาอ้างอิง 2 วิธี คือ 1 คือ การจัดกลุ่มยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน (รูปแบบและความแรงเท่ากัน) และกำหนดราคาขายที่ต่ำสุดเป็นมาตรฐานอ้างอิง ถูกนำมาใช้ก่อนในปี ค.ศ. 1994 ส่วนวิธีที่ 2 คือการจัดกลุ่มยาที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเหมือนกัน แต่อาจมี

ชื่อสามัญทางยาแตกต่างกัน นั่นคือ กลุ่มยา NSAIDs ทั้งหมด ซึ่งวิธีนี้ถูกนำมาใช้ในปัสตมา (ค.ศ. 1995) โดยมีการจัดกลุ่มยาเป็น 3 กลุ่ม คือ

- “unrestricted” NSAIDs ได้แก่ enteric-coated acetylsalicylic acid (ASA) (650 mg), ibuprofen, และ naproxen ซึ่งราคาเฉลี่ยต่อวันไม่เกิน \$Can 0.23 สามารถเบิกจ่ายเงินคืนได้ทั้งหมดและกำหนดให้เป็น first line therapy
- “first line restricted” NSAIDs ได้แก่ diclofenac, diclofenac/misoprostol [Arthrotec], diflunisal, fenoprofen, flurbiprofen, indomethacin, ketoprofen, naproxen SR และ enteric coated tablets กำหนดราคาอ้างอิงไว้ไม่เกิน \$Can 0.45 ต่อวัน แต่มีข้อยกเว้นที่สามารถอนุญาตให้ผู้ป่วยสามารถใช้ยาในกลุ่มนี้ได้ ในกรณีที่แพทย์รับรองว่าไม่สามารถใช้ยาในกลุ่ม “unrestricted” NSAIDs ได้ หรือเป็นโรค rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, collagen vascular disease, หรือ gout
- “second line restricted” NSAID ได้แก่ nabumetone, piroxicam, tenoxicam, tiaprofenic acid, tolmetin, sulindac, ketorolac, และ diclofenac potassium ซึ่งถูกกำหนดภายหลัง 2 กลุ่มแรก (ค.ศ. 1996) โดยมีข้อกำหนดพิเศษ (‘Special Authority’) คืออนุญาตให้ใช้เมื่อใช้ยาในกลุ่ม “first line restricted” NSAID ไม่ได้ผล

สำหรับยาในกลุ่ม cyclooxygenase-2 selective inhibitors (COX-2s) ถูกกำหนดให้ต้องมีข้อกำหนดพิเศษ (“Special Authority”) ในตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 ที่เริ่มมีการวางจำหน่าย แต่ไม่ได้มีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้

ผลการศึกษาพบว่าการใช้ระบบการกำหนดราคาอ้างอิงวิธีที่ 2 มีผลกระทบมากกว่า โดย PharmaCare สามารถลดค่าใช้จ่ายของยาในกลุ่มนี้ในผู้สูงอายุได้ เป็นจำนวนเงิน \$Can 4 ล้าน ต่อปี ในช่วง 5 ปีแรกที่มีการนำวิธีการนี้มาใช้ โดยเป็นผลมาจากการใช้ NSAIDs ที่ราคาต่ำกว่า (โดยเฉพาะ naproxen) เพิ่มขึ้น ในขณะที่การใช้ diclofenac ที่ราคาสูงกว่าลดลง และร้อยละ 20 ของส่วนที่ประหยัดได้ เป็นผลจากการจ่ายส่วนต่างของผู้สูงอายุที่ต้องการใช้ยาที่ราคาสูงกว่ามาตรฐานที่กำหนด และอีกส่วนหนึ่ง (เล็กน้อย) เป็นเพราะราคายาในกลุ่ม “second line restricted” NSAID ลดลง ส่วนผลของการใช้ระบบการกำหนดราคาอ้างอิงวิธีที่ 1 (generic substitution) ในช่วงปีแรก สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้ \$Can 1 ล้าน หรือประมาณ 1 ใน 4 ของ วิธีที่ 2

กลุ่ม ACEI^{44,45,46,47} Schneeweiss และคณะศึกษาผลของการกำหนดราคาอ้างอิงของยาในกลุ่ม Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitors ในรัฐ British Columbia ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร New England Journal of Medicine ปี ค.ศ. 2002⁴⁴ และ Medical Care ปี ค.ศ. 2004⁴⁵ พบว่า PharmaCare นำระบบราคาอ้างอิงมาใช้กับยาในกลุ่มนี้ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1997 โดยครอบคลุมกลุ่มประชากรสูงอายุ (≥ 65 ปี) สามารถใช้ยา 3 ชนิดในกลุ่มนี้ คือ captopril, quinapril, และ ramipril โดยไม่ต้องมีส่วนร่วมจ่าย (cost-sharing) เนื่องจากราคาต่ำกว่าราคาอ้างอิงที่กำหนดคือ \$Can 27 ต่อ 30 วัน ในขณะที่ต้องจ่ายส่วนต่างถ้าแพทย์สั่งจ่ายยา benazepril, cilazapril, enalapril, fosinopril, และ lisinopril เนื่องจากราคาสูงกว่าราคาอ้างอิงที่กำหนด ซึ่งคาดว่า การนำระบบนี้มาใช้จะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายของยาในกลุ่มนี้ลดลง แต่ก็ต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้ป่วยที่อาจจะต้องเปลี่ยนไปใช้ยาที่มีประสิทธิภาพต่ำกว่ายาเดิม หรือหยุดใช้ยาเนื่องจากไม่สามารถจ่ายค่าส่วนต่างได้ โดยในการศึกษาแรกพบว่า การนำระบบราคาอ้างอิงมาใช้กับยากกลุ่ม ACE Inhibitors ไม่มีผลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อการเปลี่ยนแปลงของอัตราการพบแพทย์ การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล การดูแลผู้ป่วยต่อเนื่องในระยะยาว และอัตราการตาย ผู้ป่วยร้อยละ 18 ที่เคยใช้ยาราคาสูงในกลุ่มที่ต้องจ่ายส่วนต่างเปลี่ยนมาใช้ยาในกลุ่มที่ราคาต่ำกว่า และมีอัตราการพบแพทย์เพิ่มขึ้นบ้าง (rate ratio, 1.11; 95 percent confidence interval, 1.07 -1.15) เมื่อ

เปรียบเทียบกับผู้ป่วยในกลุ่มที่ไม่ได้เปลี่ยนยา และการเข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินก็เพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน (rate ratio, 1.19; 95 percent confidence interval, 0.99 -1.42) แต่เพียงในช่วง 2 เดือนหลังจากเปลี่ยนยาเท่านั้น⁴⁴

ในอีกหนึ่งการศึกษาของ Schneeweiss และคณะ⁴⁵ พบว่าการนำระบบราคาอ้างอิงมาใช้กับยากลุ่ม ACE Inhibitors ส่งผลให้ในช่วงปีแรกสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายทั้งหมด (Net Healthcare savings) รวมทั้งค่ายาในกลุ่มผู้ป่วยเดิมที่ใช้อยู่ในกลุ่มนี้อยู่เป็นจำนวนเงิน \$Can 6.0 ล้าน และในกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่อีก \$Can 0.2 ล้าน โดยทำในหกของการประหยัดค่าใช้จ่ายเป็นผลจากการปรับเปลี่ยนยา และส่วนที่เหลือมาจากการร่วมจ่ายส่วนต่างค่ายาของผู้ป่วย จำนวนเงินที่ประหยัดได้ทั้งหมดคิดเป็นร้อยละ 6 ของค่าใช้จ่ายด้านยาในกลุ่มหลอดเลือดหัวใจของผู้สูงอายุ

จากหลายการศึกษาที่น่าเสนอมาพบว่า การนำระบบราคาอ้างอิงมาใช้ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง³⁷⁻⁴⁸ แต่ผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพของผู้ป่วยนั้น ยังไม่มีการศึกษาระยะยาวที่ชัดเจน แต่ก็มีการศึกษาที่ได้แย้งว่าการนำระบบนี้มาใช้ประสบความสำเร็จทั้งในด้านการลดค่าใช้จ่ายด้านยา และค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยจริงหรือ⁴⁹

ผลกระทบต่อราคา ^{50,51,52,53}

การศึกษามากมายงานว่าการนำระบบราคาอ้างอิงมาใช้ มีผลทำให้ราคาที่ยาที่อยู่ในระบบราคาอ้างอิงลดลง โดยราคาที่ยาที่ลดลงนี้เมื่อเปรียบเทียบกับราคาอ้างอิงอยู่ในช่วงร้อยละ 11-26³⁶ ในประเทศเยอรมนีพบว่าราคายาลดลงหลังจากผู้ป่วยเปลี่ยนยาไปใช้ที่มีราคาน้อยกว่าราคาอ้างอิง³⁷ นอกจากนี้ผู้ผลิตยาส่วนใหญ่จะตั้งราคาขายในระดับที่น้อยกว่าราคาอ้างอิง ในปี ค.ศ. 2005 มียาเพียง 1,975 รายการที่มีราคาสูงกว่าราคาอ้างอิงจากรายการยาทั้งหมด 27,908 รายการ หรือคิดเป็นร้อยละ 4 ของยาทั้งหมด²³ โดยในประเทศเยอรมนี บริษัทผู้ผลิตยังมีการพิมพ์ “ไม่มีส่วนร่วมจ่าย” ไว้บนสินค้า เนื่องจากเป็นปัจจัยสำคัญที่จะสื่อให้แพทย์และเภสัชกรทราบ ซึ่งถือเป็นการทำการตลาดอีกอย่างหนึ่ง นอกจากนี้ในประเทศสวีเดน³⁹ ส่วนแบ่งตลาดของยาที่อยู่ในบัญชียาในระบบราคาอ้างอิงลดลงจากร้อยละ 13 ในปี ค.ศ. 1993 เป็นร้อยละ 7.5 ในปี ค.ศ. 1996 ซึ่งเป็นผลมาจากการลดราคาของยาต้นแบบและยาสามัญที่สมมูลกัน

2) การประมวลผลราคา

ฐานข้อมูลราคา

ทำการศึกษาแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับราคา 3 แหล่ง ดังนี้

1. ฐานข้อมูลราคาของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
2. ฐานข้อมูลการผลิตและการจำหน่ายยาในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ฐานข้อมูลใบสั่งยาจากโรงพยาบาล

แต่ละฐานข้อมูลมีปริมาณข้อมูลและคุณลักษณะที่แตกต่างกันดังนี้

1. ฐานข้อมูลราคาของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (www.dmsic.moph.go.th)

เป็นข้อมูลการจัดซื้อยาที่โรงพยาบาลต่างๆ ส่งมาด้วยความสมัครใจ มายังศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ (Drug and Medical Supplies Information Center, หรือ DMSIC) และศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์นำมาจัดทำราคากลางและราคาอ้างอิงของยาแต่ละรายการ จำแนกตามบริษัทและขนาดบรรจุ ราคากลางเป็นเกณฑ์ราคาที่สถานพยาบาลจัดซื้อจัดหาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 สำหรับรายการยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนราคาอ้างอิงเป็นราคากลางสำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมักเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ทางศูนย์

ข้อมูลฯ ได้ดำเนินการกำหนดราคาเช่นเดียวกับราคากลาง ประกอบกับในปัจจุบันมีคณะกรรมการต่อรองราคาของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะทำให้ราคาจัดหายามีเอกภาพมากขึ้น ต่างจากในอดีตที่แต่ละโรงพยาบาลจะต้องต่อรองราคากันเอง จึงทำให้อำนาจในการต่อรองราคามีจำกัด เพราะปริมาณความต้องการของโรงพยาบาลแต่ละมีไม่เท่ากัน และทำให้ผู้จำหน่ายมีความได้เปรียบในการกำหนดราคา และทำให้การจัดซื้อยาสามารถทำได้ในระดับเขต ซึ่งจะเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการงบประมาณในภาครัฐได้ (ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 13 มีนาคม 2550)

เภสัชกรใน DMSIC มีประสบการณ์ในการจัดทำราคากลางยามาเป็นเวลานาน ดังนั้นจึงมีฐานความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับราคาจัดซื้อภาครัฐอยู่มาก ซึ่งจะเป็นประโยชน์สำหรับการกำหนดราคาเบิกจ่ายได้เป็นอย่างดี อย่างไรก็ตาม ด้วยเหตุที่การส่งข้อมูลการจัดหายาเป็นไปด้วยความสมัครใจ ดังนั้นจึงมีข้อควรคำนึงหลายประการดังนี้

- ก. อคติของข้อมูล อาจเป็นต้นทุนยาที่ต่ำกว่าที่ควรจะเป็น ทั้งนี้เพราะผู้ที่ส่งมีความมั่นใจในราคาที่ยื่นว่ามีความยุติธรรมและโปร่งใส โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับยาสามัญที่มีการแข่งขันกันในตลาด การแข่งขันระหว่างผู้จำหน่ายต่างๆ และการกำหนดราคากลางอาจเป็นแรงกดดันเสริมกันให้ราคาจัดหายาลดต่ำลงไปเรื่อยๆ
- ข. ความน่าเชื่อถือของข้อมูล ข้อมูลที่ส่งมาตรงตามความเป็นจริงหรือไม่ เช่น เป็นข้อมูลที่รวมส่วนลด และของแถมด้วยหรือไม่ ซึ่งแต่ละโรงพยาบาลอาจรายงานด้วยพื้นฐานข้อมูลที่แตกต่างกัน ทำให้การคำนวณราคากลางอาจไม่น่าเชื่อถือ
- ค. จำนวนข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณ สำหรับยาบางตัวที่มีผู้ใช้น้อยราย การกำหนดราคาอาจทำได้ไม่ถี่นักจากข้อมูลจำนวนน้อยมาก

2. ฐานข้อมูลการผลิตและการจำหน่ายยาในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นฐานข้อมูลจากผู้ผลิตหรือนำเข้ายาแต่ละแห่ง ส่งข้อมูลปริมาณและมูลค่าการผลิตหรือนำเข้ายาประจำปี มาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วยปริมาณยา และราคาขายที่เป็นราคาหน้าโรงงาน ของรายการยาที่ขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

นอกจากนี้ สำนักงาน อย ยังได้จัดทำโครงสร้างข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศ ที่มีรหัสยามาตรฐานจำนวน 24 หลัก พร้อมข้อมูลอื่นๆ เช่น ประเภทของยา (ยาในบัญชียาหลัก หรือยานอกบัญชียาหลัก) จำแนกชนิดและแหล่งผลิตยา ดังนี้

S = ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (Single-source drug)

O = ยาต้นแบบ (Original drug) ที่มียาสามัญทดแทนได้

I = ยาสามัญที่นำเข้าจากต่างประเทศ (Imported generics)

L = ยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (Locally-produced generics)

ซึ่งในการศึกษาเรื่องราคาขายในครั้งนี้ จะใช้ตัวแปรของชนิดและแหล่งผลิต S-O-I-L นี้เป็นเกณฑ์เพื่อประเมินการใช้ยาของสวัสดิการรักษายาบาลว่ามีปริมาณและมูลค่าเป็นยาต้นแบบ (S, O) หรือยาสามัญ (I, L)

3. ฐานข้อมูลใบสั่งยาจากโรงพยาบาล

เป็นฐานข้อมูลการใช้ยาโดยรวม (aggregate data) ของยาแต่ละรายการ ประกอบด้วย ชื่อยา รหัสยาจำนวนใบสั่งยา จำนวนเม็ดยาที่จ่าย ราคาขายต่อหน่วย (บาท) ของผู้ป่วยข้าราชการและครอบครัว ที่ไปใช้บริการจากโรงพยาบาล

รัฐ จำนวน 29 แห่ง ซึ่งส่งมาที่สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส) และข้อมูลจากสถานพยาบาลซึ่งส่งไปที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช) ประกอบด้วยปริมาณยาที่จ่ายผ่านใบสั่งยาของยาแต่ละรายการ ราคาที่ผู้ป่วยจ่าย และราคาซื้อยา

ก. ปริมาณและมูลค่าการใช้ยา

ข้อมูลใบสั่งยาจาก 29 โรงพยาบาลของยาทั้งห้ากลุ่ม ประกอบด้วย รายการยาที่จ่ายประมาณ 1.7 ล้านครั้ง จำนวนจ่ายกว่า 113 ล้านเม็ด รวมมูลค่าเกือบ 2,500 ล้านบาท เกือบครึ่งหนึ่งของมูลค่ายาทั้งหมด เป็นยาลดไขมันกลุ่มสแตติน รองลงมาเป็นยาลดความดันกลุ่ม ARB และยาทางเดินอาหารกลุ่ม PPI ประมาณอย่างละหนึ่งในสี่ของมูลค่ารวม ส่วนยากระดูกพูน และยาลดความดันกลุ่ม ACEI มีมูลค่าน้อยกว่าร้อยละ 10 ตามตารางที่ 5.2

ตารางที่ 5.2 ปริมาณและมูลค่ายาห้ากลุ่มของสวัสดิการรักษายาของข้าราชการในโรงพยาบาล 29 แห่ง

กลุ่มยา	รายการ (ครั้ง)		หน่วย (เม็ด)		มูลค่า (บาท)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ACEI	232,065	13.68	20,855,665	18.32	111,676,845.15	4.47
ARB	281,154	16.57	21,231,604	18.65	514,582,076.79	20.59
BIS	60,175	3.55	914,976	0.80	246,131,382.76	9.85
PPI	445,434	26.25	23,442,571	20.60	510,516,399.45	20.43
Statin	678,148	39.96	47,381,432	41.63	1,115,756,299.15	44.65
รวม	1,696,976	100.00	113,826,248	100.00	2,498,663,003.30	100.00

ACEI= Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ARB= Angiotensin-receptor antagonist, BIS= Bisphosphonates, PPI= Proton pump inhibitors

ตารางที่ 5.3 แสดงปริมาณการใช้และมูลค่าของยาแต่ละกลุ่ม ซึ่งมีลักษณะที่แตกต่างกัน กลุ่ม ACEI มีสัดส่วนการใช้ยาและมูลค่ายาสามัญสูงที่สุด คือ ร้อยละ 71 ของปริมาณและ 19 ของมูลค่าตามลำดับ ส่วนกลุ่ม PPI และ Statin มีปริมาณการใช้ยาสามัญร้อยละ 61 และ 53 ตามลำดับ แต่เมื่อคิดเป็นมูลค่า ประมาณร้อยละ 5 เท่านั้น กลุ่ม ARB มีการใช้ยาสามัญน้อยเพียงร้อยละ 15 ส่วน กลุ่ม BIS ยังไม่มียาสามัญที่ผลิตในประเทศเลย แต่เริ่มมีการใช้ยาสามัญที่นำเข้าจากต่างประเทศโดยสรุป ปริมาณการใช้ยา (จำนวนใบสั่งยาและปริมาณเม็ดยาที่จ่าย ของยาดันแบบ (S, O) และยาสามัญ (I, L) ใกล้เคียงกัน คือ ยาสามัญร้อยละ 49.40 และ 51.30 ของใบสั่งยาและปริมาณตามลำดับ แต่คิดเป็นมูลค่าเพียงร้อยละ 5.10 ของค่าใช้จ่าย ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ราคาสามัญมีราคาต่ำกว่ายาดันแบบหลายเท่า

ตารางที่ 5.3 ปริมาณและมูลค่ายาในกลุ่มของสวัสดิการรักษายาของข้าราชการในโรงพยาบาล 29 แห่ง
ปีงบประมาณ 2552 จำแนกตามชนิดและแหล่งผลิต

กลุ่มยา	ประเภท	รายการ	ร้อยละ	หน่วย (เม็ด)	ร้อยละ	มูลค่า	ร้อยละ
ACEI	L	165,636	71.4	15,275,451	73.2	21,533,214.45	19.3
	O	56,295	24.3	4,670,855	22.4	74,089,342.45	66.3
	S	10,134	4.4	909,360	4.4	16,054,288.25	14.4
	รวม	232,065	100	20,855,665	100.0	111,676,845.15	100.0
ARB	L	41,854	14.9	3,319,324	15.6	17,780,549.84	3.5
	O	101,675	36.2	7,714,549	36.3	219,889,998.00	42.7
	S	137,625	49.0	10,197,732	48.0	276,911,528.95	53.8
	รวม	281,154	100.0	21,231,604	100.0	514,582,076.79	100.0
BIS	I	647	1.1	7,760	0.8	1,715,191.00	0.7
	S	59,528	98.9	907,216	99.2	244,416,191.76	99.3
	รวม	60,175	100.0	914,976	100.0	246,131,382.76	100.
PPI	L	269,366	60.5	14,172,455	60.5	26,279,077.32	5.1
	O	266	0.1	18,925	0.1	1,244,199.00	0.2
	S	175,802	39.5	9,251,191	39.5	482,993,123.13	94.6
	รวม	445,434	100.0	23,442,571	100.0	510,516,399.45	100.0
Statin	L	359,663	53.0	25,613,666	54.1	56,971,042.59	5.1
	I	1,265	0.2	108,600	0.2	2,967,561.50	0.3
	O	178,974	26.4	12,369,228	26.1	603,941,771.13	54.1
	S	138,246	20.4	9,289,938	19.6	451,875,923.94	40.5
	รวม	678,148	100	47,381,432	100.0	1,115,756,299.15	100.0
รวมทุกกลุ่ม	L	836,519	49.29	58,380,895	51.2	122,563,884	4.91
	I	1,912	0.11	116,360	0.10	4,682,753	0.19
	O	337,210	19.87	24,773,556	21.76	899,165,311	35.99
	S	521,335	30.72	30,555,437	26.84	1,472,251,056	58.92
	รวม	1,696,976	100.0	113,826,248	100.0	2,498,663,003	100.0

หมายเหตุ ACEI= Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ARB= Angiotensin-receptor antagonist, BIS= Bisphosphonates, PPI= Proton pump inhibitors, S = ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (Single-source drug), O = ยาดั้งแบบ (Original drug), I = ยาสามัญที่นำเข้าจากต่างประเทศ (Imported generics), L = ยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (Locally-produced generics)

ส่วนรายละเอียดของปริมาณการใช้ (หน่วยเป็นรายการใบสั่งยา และ Defined Daily Dose (DDD) และมูลค่าซื้อและมูลค่าจ่ายของยาแต่ละรายการในแต่ละกลุ่ม และราคาต่อหน่วย ที่ได้จากฐานข้อมูลของสถานพยาบาลอยู่ในภาคผนวก น.1– น.5

ข. ราคายา

สถิติเชิงพรรณนาของราคาต่อหน่วย ประกอบด้วย ค่าเฉลี่ย, SD, min, max และเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 25(p25), 50(p50), 75 (p75) และ 90 (p90) และต้นทุนต่อหน่วย (จากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์, DMSIC) ของยาแต่ละรายการ จำแนกตามชนิดและแหล่งผลิตของแต่ละกลุ่มยา คือ กลุ่ม ACEI, ARB, BIS, PPI และ Statin รายละเอียดแสดงในภาคผนวกของรายงานฉบับสมบูรณ์

นอกจากสถิติเชิงพรรณนาของราคาต่อหน่วยตามรายการและประเภทของยา รายละเอียดแสดงในภาคผนวกของรายงานฉบับสมบูรณ์ แสดงสถิติของราคาจ่ายยาต่อ DDD ของยาแต่ละชนิดในกลุ่ม ACEI, ARB, BIS, PPI, และ Statin

3) สถานการณ์ต่างๆ ของการกำหนดราคาเบิกจ่าย

จากการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายครั้ง คณะวิจัยจึงจัดทำสถานการณ์ต่างๆ เพื่อใช้เป็นแนวทางเลือกในการกำหนดราคาเบิกจ่ายยาดังต่อไปนี้

1. ไม่ทดแทนยา แต่ลดราคาเบิกจ่ายลงเป็นราคาต้นทุน + ต้นทุนการบริหารจัดการยา (30/ 50 บาท/รายการ)
2. ทดแทนยาในระดับ 1 ด้วยยาสามัญชื่อเดียวกัน ใช้ราคาขาย/วัน (median price/DDD) โดยยังคงเหลือยาที่ไม่ถูกทดแทนประมาณร้อยละ 20 (กลุ่มได้รับการยกเว้น หรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ)
3. ทดแทนยาในระดับ 2 ด้วยยาสามัญในกลุ่มยาเดียวกัน ใช้ราคาขาย/วัน (median price/DDD) โดยยังคงเหลือยาที่ไม่ถูกทดแทนประมาณร้อยละ 20 (กลุ่มได้รับการยกเว้น หรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ)
4. ทดแทนยาในระดับ 2 ด้วยยาสามัญในกลุ่มยาเดียวกัน ใช้ราคาตัวเฉลี่ยของยา NED และ ED โดยยังคงรายได้ของโรงพยาบาลไว้

ในแต่ละสถานการณ์จะมีผลกระทบต่อบประมาณที่สามารถประหยัดได้แตกต่างกันดังนี้

1. ไม่ทดแทนยา แต่ลดราคาเบิกจ่ายลงเป็นราคาต้นทุน + ต้นทุนการบริหารจัดการยา (30/ 50 บาท/ใบสั่ง)

แนวทางนี้มีความเป็นไปได้ในการปฏิบัติสูง เพราะมีความพร้อมในข้อมูลต้นทุนยาจากกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน่วยงานที่ดำเนินการในเรื่องดังกล่าวมานานแล้ว คือ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ ที่เก็บข้อมูลราคาซื้อยาทั้งยาในบัญชียาหลักและนอกบัญชียาหลักมาอย่างต่อเนื่อง (ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น) นอกจากนี้แนวทางนี้ยังมีผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยรวมค่อนข้างน้อย แต่การประหยัดงบประมาณอาจไม่มากนัก

ส่วนต้นทุนการบริหารจัดการด้านยา (Dispensing fee) เป็นแนวทางในการขุดเซยต้นทุนต่างๆ ที่เกิดขึ้นในการจัดหา ดูแลคลังเวชภัณฑ์ และงานบริการจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยของกลุ่มงานเภสัชกรรม รวมทั้งสามารถขุดเซยส่วนต่างของรายได้ (ระหว่างราคาต้นทุนและราคาเบิกจ่ายยา) ที่ลดน้อยลงไปจากการจ่ายยานอกบัญชียาหลัก ซึ่งมักเป็นยาราคาแพงที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว จึงมีส่วนต่างของรายได้สูงกว่ายาสามัญมาก ตามระบบการเบิกจ่ายที่กรมบัญชีกลางกำหนดอยู่ในปัจจุบัน

ต้นทุน Dispensing fee (DF) จำนวน 30 บาทต่อรายการนั้น มาจากการมีส่วนร่วมจ่ายจำนวน 30 บาทของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ส่วนค่า DF50 บาทต่อรายการนั้น เป็นข้อมูลการเก็บค่าบริการจ่ายยาที่เรียกเก็บต่อหนึ่งใบสั่งยาของสถานพยาบาลภาครัฐในปัจจุบัน แต่ในกรณีนี้แทนที่จะเป็นการจ่ายต่อครั้ง เป็นการจ่ายต่อรายการยา เพื่อชดเชยรายได้ที่หายไปจากส่วนต่างของราคาซื้อและราคาจ่ายยา

ในกรณีสถานการณ์ที่ 1 นี้ เมื่อนำไปประมวลผลกระทบด้านงบประมาณ พบว่า สามารถประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 17 เมื่อเบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา และมีค่าบริการจัดการ (Dispensing fee) 30 บาท/รายการ (ตารางที่ 5.4) และจะประหยัดได้ลดลงเล็กน้อย เป็นร้อยละ 16 เมื่อเบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา และมีค่าบริการจัดการ (Dispensing fee) 50 บาท/รายการ (ตารางที่ 5.5) โดยสรุป สัดส่วนผลต่างของราคาซื้อและราคาขาย ลดลงจากร้อยละ 25 ของต้นทุนซื้อยาเหลือเพียงร้อยละ 2.52 และ 4.22 เมื่อลดราคาต้นทุนยาและเพิ่มค่าใช้จ่ายที่เป็น DF ครั้งละ 30 และ 50 บาทตามลำดับ

2. ทดแทนยาในระดับ 1 ด้วยยาสามัญชื่อเดียวกัน ใช้ราคาขาย/วัน (median price/DDD) โดยยังคงเหลือยาที่ไม่ถูกทดแทนประมาณร้อยละ 20 (กลุ่มได้รับการยกเว้น หรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ)

เป็นสถานการณ์ที่มีการทดแทนการเบิกจ่ายราคายาต้นแบบ ด้วยราคาสามัญที่มีขนาดยาเท่ากัน (แทนยา ระดับ 1) ในการทดแทนยาจะใช้ราคามัธยฐานต่อหนึ่งวัน (median price/DDD) ดังนั้น ถ้า 1DDD (ยาขนาด 50 มก) มีราคาเฉลี่ย 1 บาท ยาที่มีขนาด 100 มก จะได้รับการชดเชยด้วยราคา 2 บาท ในสถานการณ์นี้จะยังคงให้มีการจ่ายยาต้นแบบได้ร้อยละ 20 ของรายการยาทั้งหมด ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยได้มีทางเลือกใช้ยา เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ เพราะยาสามัญใช้ไม่ได้ผล หรือมีการแพ้ยาสามัญ เป็นต้น

การประมวลผลกระทบด้านการงบประมาณ พบว่าสามารถประหยัดงบประมาณได้เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 21 (ตารางที่ 5.6) โดยมีสัดส่วนการประหยัดที่แตกต่างกันตามจำนวนยาสามัญที่สามารถใช้ทดแทนกันได้ เช่น กลุ่ม ARB สามารถประหยัดได้ร้อยละ 31 เพราะมียาสามัญที่ทดแทนได้หลายรายการ ส่วนยาในกลุ่ม Statin ก็มีการใช้ยานอกบัญชียาหลักด้วยมูลค่าสูง และเริ่มมียาสามัญมาทดแทนยา atorvastatin สามารถประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 28 ส่วนกลุ่ม PPI ยังมียาสามัญเพียงรายการเดียว การทดแทนจึงมีน้อย ส่วนกลุ่ม BIS เพิ่งเริ่มมียาทดแทน แต่เป็นยานำเข้า และมีราคาต่อหน่วยค่อนข้างสูง ซึ่งเป็นปรากฏการณ์ตามปกติ ที่ยาสามัญรายแรก อาจกำหนดราคาไม่ต่างจากยาต้นแบบนัก ดังนั้น การประหยัดในช่วงแรกจึงมีมูลค่าไม่สูงนัก

3. ทดแทนยาในระดับ 2 ด้วยยาสามัญในกลุ่มยาเดียวกัน ใช้ราคาขาย/วัน (median price/DDD) โดยยังคงเหลือยาที่ไม่ถูกทดแทนประมาณร้อยละ 20 (กลุ่มได้รับการยกเว้น หรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ)

ส่วนตารางที่ 5.7 เมื่อมีการทดแทนยาด้วยยาสามัญที่แตกต่างกันในระดับ 2 ทำให้การประหยัดงบประมาณเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 48 โดยกลุ่มยาลดไขมันมีมูลค่าการประหยัดได้เกือบร้อยละ 70 จากการที่มีปริมาณและมูลค่าการใช้ยานอกบัญชียาหลักที่เป็นยาต้นแบบและยาที่ผู้จำหน่ายรายเดียวจำนวนมากกลุ่ม PPI ก็สามารถประหยัดงบประมาณได้มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญถึงร้อยละ 33 เนื่องจากสามารถทดแทนยาได้หลายรายการรายละเอียดแสดงในรายงานฉบับสมบูรณ์

4. ทดแทนยาในระดับ 2 ด้วยยาสามัญในกลุ่มยาเดียวกัน ใช้ราคาตัวเฉลี่ยของยา NED และ ED โดยยังคงรายได้ของโรงพยาบาลไว้

สำหรับสถานการณ์ที่ 4 นี้ ใช้ข้อมูลการผลิตและนำเข้ายาที่รายงานไปยังคณะกรรมการอาหารและยา นำข้อมูลมาคำนวณหาราคาตัวเฉลี่ยของยาแต่ละกลุ่ม (รวมทั้งยา ED และ NED ที่จำหน่ายในประเทศหรือ RP เฉลี่ย), สัดส่วนจำนวนวันที่ใช้ยา ED และ NED, สัดส่วนจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา ED และ NED ที่อยู่ในฐานข้อมูลตามตารางที่ 5.8 จากนั้นจึงสร้างสูตรคณิตศาสตร์เพื่อประเมินว่า ถ้าสถานพยาบาลต้องการจะประหยัดงบประมาณให้ได้ร้อยละ 33 จากเดิมจะต้องมีสัดส่วนผู้ป่วยเพื่อใช้ยาสามัญเพิ่มขึ้นจากเดิมเท่าใด และราคาเบิกจ่ายจะเป็นเท่าใด (RP 33) และถ้าต้องการประหยัดงบประมาณได้ร้อยละ 50 (RP 50) หรือถ้าเหลือผู้ป่วยที่ใช้ยาต้นแบบเพียงร้อยละ 10 ราคาเบิกจ่ายจะเป็นเท่าใด (RP minimum) โรงพยาบาลแต่ละแห่งสามารถใช้สูตรคำนวณสัดส่วนผู้ป่วย และกำหนดราคาเบิกจ่ายที่สร้างขึ้น เพื่อไปดำเนินการประมาณการณ์การทดแทนยาสามัญ และดำเนินนโยบายที่มีความยืดหยุ่นได้ ตามศักยภาพของแต่ละโรงพยาบาล

จากตาราง พบว่ากลุ่มยา ACEI มีสัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้ยา ED: NED สูงกว่ากลุ่มอื่นๆ ประมาณ 12:1 ในขณะที่กลุ่ม ARB มีสัดส่วนการใช้ยา ED:NED เพียง 0.5:1 ในกลุ่มนี้มีราคายาเฉลี่ย 18 บาทต่อ DDD ดังนั้น ถ้าต้องการจะประหยัดงบประมาณให้ได้ร้อยละ 33 ต้องเพิ่มสัดส่วนจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา ED: NED เป็น 2.2 : 1 และเบิกจ่ายยาที่ราคา 12.2 บาทต่อ DDD และจะประหยัดได้มากที่สุดประมาณร้อยละ 53 ถ้ามีสัดส่วนผู้ป่วยเป็น 1.0 : 1 และเบิกจ่ายยาที่ราคา 8.5 บาทต่อ DDD

ตารางที่ 5.4 การประเมินสถานการณ์การเบิกจ่ายยาเมื่อไม่มีการทดแทนยา แต่เบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา และต้นทุนการบริหารจัดการยา 30 บาท/รายการ

กลุ่มยา	ค่าใช้จ่ายยาเดิม (บาท)	ค่าใช้จ่ายใหม่ (บาท)			งบประมาณที่ ประหยัดได้ (บาท)	ร้อยละ
		รวม (บาท)	ต้นทุนยา (บาท)	ต้นทุนบริหารยา (30 บาท/รายการ)		
ACEI	111,676,845.15	85,412,400.25	78,450,450	6,961,950	26,264,444.89	23.52
ARB	514,582,076.79	439,305,570.76	430,870,951	8,434,620	75,276,506.03	14.63
BIS	246,131,382.76	216,915,268.26	215,110,018	1,805,250	29,216,114.50	11.87
PPI	510,516,399.45	417,403,163.56	404,419,982	13,363,020	93,113,235.89	18.24
Statin	1,115,756,299.15	908,262,936.12	887,918,522	20,344,410	207,493,363.03	18.60
รวม	2,498,663,003.31	2,067,299,338.96	2,016,769,923	50,909,250	431,363,664.35	17.26

ACEI= Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ARB= Angiotensin-receptor antagonist, BIS= Bisphosphonates, PPI= Proton pump inhibitors

ตารางที่ 5.5 การประเมินสถานการณ์การเบิกจ่ายยาเมื่อไม่มีการทดแทนยา แต่เบิกจ่ายด้วยต้นทุนยา และต้นทุนการบริหารจัดการยา 50 บาท/รายการ

กลุ่มยา	ค่าใช้จ่ายยาเดิม (บาท)	ค่าใช้จ่ายใหม่ (บาท)			งบประมาณที่ ประหยัดได้ (บาท)	ร้อยละ
		รวม (บาท)	ต้นทุนยา (บาท)	ต้นทุนบริหาร ยา (50 บาท/ รายการ)		
ACEI	111,676,845.15	90,053,700.33	78,450,450	11,603,250	21,623,144.82	19.36
ARB	514,582,076.79	444,928,651.01	430,870,951	14,057,700	69,653,425.78	13.54
BIS	246,131,382.76	218,118,768.26	215,110,018	3,008,750	28,012,614.50	11.38
PPI	510,516,399.45	426,311,843.59	404,419,982	22,271,700	84,204,555.86	16.49
Statin	1,115,756,299.15	921,825,868.08	887,918,522	33,907,350	193,930,431.08	17.38
รวม	2,498,663,003.31	2,101,238,831.27	2,016,769,923	84,848,750	397,424,172.04	15.91

ACEI= Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ARB= Angiotensin-receptor antagonist, BIS= Bisphosphonates, PPI= Proton pump inhibitors

ตารางที่ 5.6 สถานการณ์ผลกระทบต่องบประมาณเมื่อเบิกจ่ายยาด้วยราคาเฉลี่ยต่อวัน (median price/DDD) ของยาสามัญแทนราคาต้นทุนแบบ (ทดแทนยาในระดับ 1)

กลุ่มยา	ค่าใช้จ่ายยาเดิม (บาท)	ค่าใช้จ่ายใหม่ (บาท)	งบประมาณที่ประหยัดได้ (บาท)	ร้อยละ
ACEI	111,676,845.15	89,522,788.64	22,154,056.51	19.84
ARB	514,582,076.79	354,994,790.38	159,587,286.42	31.01
BIS	246,131,382.76	230,313,009.50	15,818,373.26	6.43
PPI	510,516,399.45	509,826,769.00	689,630.45	0.14
Statin	1,115,756,299.15	800,199,715.56	315,556,583.59	28.28
รวม	2,498,663,003.31	1,984,857,073.08	513,805,930.23	20.56

ACEI= Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ARB= Angiotensin-receptor antagonist, BIS= Bisphosphonates, PPI= Proton pump inhibitors

ตารางที่ 5.7 สถานการณ์ผลกระทบต่องบประมาณเมื่อเบิกจ่ายยาด้วยราคาเฉลี่ยต่อวัน (median price/DDD) ของยาสามัญแทนราคาขายต้นแบบในกลุ่มเดียวกัน (ทดแทนยาในระดับ 2)

กลุ่มยา	ค่าใช้จ่ายยาเดิม (บาท)	ค่าใช้จ่ายใหม่ (บาท)	งบประมาณที่ประหยัดได้ (บาท)	ร้อยละ
ACEI	111,676,845.15	89,522,788.64	22,154,056.51	19.84
ARB	514,582,076.79	310,408,225.97	204,173,850.82	39.68
BIS	246,131,382.76	210,261,224.50	35,870,158.26	14.57
PPI	510,516,399.45	341,992,707.53	168,523,691.92	33.01
Statin	1,115,756,299.15	341,505,068.78	774,251,230.37	69.39
รวม	2,498,663,003.31	1,293,690,015.42	1,204,972,987.88	48.22

ACEI= Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ARB= Angiotensin-receptor antagonist, BIS= Bisphosphonates, PPI= Proton pump inhibitors

ตารางที่ 5.8 สถานการณ์ผลกระทบต่องบประมาณเมื่อเบิกจ่าย ด้วยราคาถัวเฉลี่ยต่อวันของยาสามัญและราคาขายต้นแบบในกลุ่มเดียวกันที่จำหน่ายในประเทศ (ทดแทนยาในระดับ 2) โดยยังคงรายได้ส่วนต่างระหว่างราคาซื้อและราคาขาย

กลุ่มยา	มูลค่ายา (บาท)	ราคาเบิกจ่าย Reimbursed Price (RP)		มูลค่าประหยัด (บาท)	สัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้ ED ต่อ NED
PPI	624,887,500	RP เฉลี่ย	10.2	5,417,123	3.9:1
		RP 33	6.9	205,834,010	6.5:1
		RP 50	5.1	315,152,310	9.6:1
		RP minimum (10:1)	4.9	327,298,790	10 : 1
ACEI	71,636,633	RP เฉลี่ย	1.38	- 57,918	12.1:1
		RP 33	0.92	23,840,266	21.2:1
		RP 50	0.7	35,269,832	32.3:1
		RP minimum (20:1)	2.5	22,281,690	20.2:1
ARB	313,169,042	RP least change	18	3,464,300	0.5:1
		RP 33	12.2	103,258,050	2.2:1
		RP 50	9	158,316,671	7.2:1
		RP minimum (10:1)	8.5	166,919,578	10 : 1
Statin	1,322,074,772	RP เฉลี่ย	13.5	20,949,454	2.1:1
		RP 33	9.1	445,019,930	3.9:1
		RP 50	6.9	657,055,166	5.9:1
		RP minimum (10:1)	4.8	859,452,438	10 : 1
รวมทั้งหมด	2,521,534,746			มูลค่าประหยัด (บาท)	ร้อยละที่ประหยัด

กลุ่มยา	มูลค่ายา (บาท)	ราคาเบิกจ่าย Reimbursed Price (RP)	มูลค่าประหยัด (บาท)	สัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้ ED ต่อ NED
รวมทุกกลุ่ม		RP เฉลี่ย	29,772,959	2.01
		RP 33	777,952,256	33.38
		RP 50	1,165,793,979	49.99
		RP minimum	1,375,952,496	59.79

หมายเหตุ: RP เฉลี่ยคือ ราคาถัวเฉลี่ยของยาในบัญชีและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่รายงานของ อย. RP 33 คือ ราคาเบิกจ่ายที่ประหยัดงบประมาณได้หนึ่งในสาม, RP 50 คือ ราคาเบิกจ่ายที่ประหยัดงบประมาณได้ครึ่งหนึ่ง, RP minimum คือ ราคาเบิกจ่ายที่ต่ำที่สุดเมื่อมีผู้ชียานอกบัญชียาหลักประมาณร้อยละ 10

ในแต่ละสถานการณ์มีข้อดี และข้อด้อย ทั้งในประเด็นความยุ่งยากในการบริหารจัดการระบบการเบิกจ่าย รวมทั้งผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ทั้งในประเด็น ผลกระทบต่อการใช้จ่ายของผู้ป่วย การเลือกใช้จ่ายของแพทย์ ผลกระทบต่อการบริหารงบประมาณของสถานพยาบาล ดังตารางที่ 5.9 ทั้งนี้ในแต่ละสถานการณ์จะมีผลกระทบต่อบริการที่สามารถประหยัดได้แตกต่างกันดังนี้

ตารางที่ 5.9 ข้อดี- ข้อด้อยของแต่ละแนวทางเพื่อกำหนดราคาเบิกจ่ายยาสำหรับสถานพยาบาลของทางราชการ

สถานการณ์ที่	ข้อดี	ข้อด้อย
1.	ไม่แทนยาเบิกด้วย ต้นทุนยา + ต้นทุนการบริหารยา	
	- สะท้อนต้นทุนที่แท้จริงในการเบิกจ่ายยา - ไม่กระทบการใช้จ่ายของข้าราชการ - บริหารจัดการง่าย - สร้างแรงจูงใจในการจ่ายยา ED หรือยาสามัญมากกว่ายาต้นแบบ - เป็นกลไกเพื่อลดราคายาต้นแบบ - มีฐานความรู้ข้อมูลพอสมควรทั้งต้นทุนยา และการบริหารจัดการ	- ความเชื่อมั่นในต้นทุนว่าใกล้เคียงต้นทุนที่แท้จริง - ผู้ให้บริการที่ใช้ NED อาจมีผลกระทบต่อรายได้ส่วนต่างระหว่างราคาซื้อและราคาขาย - ต้นทุนการบริหารจัดการแตกต่างกันในโรงพยาบาลที่มีขนาดและความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน
2.	แทนยาระดับ 1 ด้วยราคา median price/DDD	
	- บริหารจัดการง่าย - สนับสนุนนโยบายการพึ่งพาตนเองเรื่องการผลิตยา - ประหยัดงบประมาณได้มากในกรณีที่มียาสามัญจำนวนมากให้ทดแทน - สร้างแรงจูงใจในการจ่ายยา ED หรือยาสามัญมากกว่ายาต้นแบบ	- เพิ่มภาระงานให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ - อาจกระทบต่อการใช้จ่ายยาของผู้ป่วย - อาจมีการเปลี่ยนไปใช้ยาที่ไม่มียาสามัญทดแทน - มีผลกระทบต่อรายได้ของสถานพยาบาล - กรณียาใหม่ จะต้องกำหนดราคาไว้ก่อนเบิกจ่าย

สถานการณ์ที่	ข้อดี	ข้อด้อย
3.	แทนยาระดับ 2 ด้วยราคา median price/DDD ยาสามัญ	
	1. ประหยัดงบประมาณได้มากขึ้น 2. สนับสนุนนโยบายการพึ่งพาตนเองเรื่องการผลิตยา 3. สร้างแรงจูงใจในการจ่ายยา ED หรือยาสามัญมากกว่ายาต้นแบบ	1. เพิ่มภาระงานให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ 2. อาจกระทบต่อการใช้จ่ายยาของผู้ป่วย 3. ความยุ่งยากในการคำนวณราคาต่อหน่วยเพื่อการทดแทน 4. ผลกระทบต่อรายได้ของสถานพยาบาล
4.	แทนยาระดับ 2 ด้วยราคาถัวเฉลี่ยของยา NED และ ED	
	1. สร้างแรงจูงใจในการจ่ายยา ED หรือยาสามัญ 2. ประหยัดงบประมาณได้มากในกรณีที่มียาสามัญจำนวนมากให้ทดแทน 3. ยังคงรายได้ของสถานพยาบาลไว้	1. เพิ่มภาระงาน ในการทดแทนยาแก่ผู้ป่วย 2. ลักษณะการเบิกจ่ายมีความยุ่งยากมากกว่า เพราะเป็นการเบิกจ่ายรายวัน มิใช่ตามขนาดยา

4) ความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

สามารถแบ่งกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็น 3 กลุ่ม คือ ผู้ทรงคุณวุฒิและนักวิชาการ, ผู้บริหารและผู้ให้บริการ, และผู้ซื้อบริการ, มีข้อสรุปได้ดังต่อไปนี้

1. ผู้ทรงคุณวุฒิและนักวิชาการ

- กรอบนโยบายต้องกำหนดให้ชัดเจนว่าจะนำราคากลางยาไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใด เช่น กรมบัญชีกลางใช้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา
- การทบทวนวรรณกรรม แต่ละประเทศใช้เกณฑ์อะไร ด้วยเหตุผลใด เช่น ทำไมประเทศบางประเทศจึงใช้ราคาสูงสุดของยาสามัญ
- ผู้ให้บริการไม่ควรใช้ยาเป็นเครื่องมือสร้างกำไรให้กับสถานบริการ ดังนั้นราคาที่ยาอ้างอิงจะช่วยแก้ไขพฤติกรรมดังกล่าว
- กลไกราคา จะเป็นเครื่องมือเพื่อลดความเหลื่อมล้ำของการใช้ยาระหว่างกองทุนประกันสุขภาพที่แตกต่างกัน
- ในการจัดกลุ่มยาเพื่อศึกษาหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อใช้ในการกำหนดราคาอ้างอิงนั้น สามารถดำเนินการควบคู่ไปกับคณะทำงานของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะทำงานของบัญชียาหลักพยายามจัดวาระการประชุมเพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์มาสนับสนุนกรมบัญชีกลาง โดยที่คณะนักวิจัยเรื่องราคาจะต้องไปทำการศึกษาเพิ่มเติม โดยเฉพาะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติว่า จะกำหนดราคาอ้างอิงได้อย่างไร

2. ผู้ซื้อบริการ

กรมบัญชีกลางในฐานะผู้ดูแลงบประมาณของสวัสดิการข้าราชการ ซึ่งแจ้งถึงแนวคิดเชิงนโยบายของกรมฯ ว่า มีเป้าหมายเพื่อควบคุมงบประมาณแผ่นดิน เพื่อให้สามารถจัดทำงบประมาณแบบสมดุลได้ในอนาคตอันใกล้ ทั้งนี้มีกรอบแนวนโยบายเกี่ยวกับการเบิกจ่ายยา ต้องอยู่บนหลักการของการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

นอกจากนี้ อาจกำหนดนโยบายจำกัดการเข้าถึงบริการ ด้วยการกำหนดการลงทะเบียนเพื่อการเบิกจ่ายตรงเพียง 1 หน่วยบริการเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อแก้ไขปัญหาข้าราชการลงทะเบียนเบิกจ่ายตรงมากกว่าหนึ่งแห่ง ทำให้เกิดการใช้จ่ายและบริการมากเกินไป

จัดทำบัญชียาที่ห้ามเบิกจ่ายยา เนื่องจากไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน เช่น ยา glucosamine

กำหนดอัตราการใช้ยา (หรือราคาอ้างอิง) ที่ชัดเจน ด้วยการกำหนดเป็นกลุ่มยาที่สามารถใช้ทดแทนกันได้บนหลักฐานทางวิชาการ โดยเฉพาะในกลุ่มยาที่มีการเบิกจ่ายมาก คือ ยาลดไขมันกลุ่ม statin, Bisphosphonates, Proton pump inhibitors, ACEI, ARB, และ COX II inhibitors

นอกจากนี้ ในทางนโยบายไปปฏิบัติ ก็คาดหวังให้ราคาอ้างอิงเป็นเครื่องมือหรือกลไกเพื่อลดการใช้ยาราคาแพงอย่างไม่สมเหตุผล และทำให้ราคายามีเอกภาพในการเบิกจ่าย ทั้งนี้ยังต้องมีกลไกสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่อยู่ในระบบราคาอ้างอิง

Standard guidelines แพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ เสนอให้จัดทำเกณฑ์มาตรฐานเพื่อการรักษา ควบคู่ไปกับการกำหนดราคาอ้างอิง

3. ผู้บริหารและผู้ให้บริการ

มีความเห็นพ้องกันว่า การนำราคาอ้างอิงหรืออัตราการใช้ยา จะทำให้แพทย์เปลี่ยนพฤติกรรมการสั่งจ่ายยา

ผู้บริหารโรงพยาบาลยังแสดงทัศนะว่า ถ้ายาสามัญมีส่วนต่างของกำไรมาก (เช่น กำหนดราคาเบิกจ่ายยาสามัญให้สูงเพื่อสร้างแรงจูงใจด้านการเงิน ทดแทนส่วนต่างกำไรจากยาต้นแบบ) ก็อาจส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมการจ่ายยาของแพทย์ และไม่ทำให้กระทบการบริหารงบประมาณมากนัก แต่ในกรณีที่มีการใช้ยาสามัญในอัตราที่สูงอยู่แล้ว การกำหนดราคาเบิกจ่ายที่เพิ่มขึ้น ก็อาจส่งผลกระทบต่อการบริหารงบประมาณของกรมบัญชีกลางได้

ดังนั้นกรมบัญชีกลาง ควรมีแรงจูงใจด้านการเงินสำหรับโรงพยาบาลที่สามารถลดงบประมาณด้านยา ด้วยการจัดสรรเงินชดเชยให้กับการกระทำที่มีผลดีต่อประเทศชาติ มิเช่นนั้นการประหยัดจะเป็นเหมือนถูกลงโทษด้านการจัดงบประมาณ

ผู้บริหารโรงพยาบาลเห็นควรให้มีมาตรการเสริมเพื่อการควบคุมการใช้ยา หรือส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม เช่น การทำ Drug Use Evaluation ในกลุ่ม cox2, lipid, bisphosphonate และมีกระบวนการ feedback มูลค่าการใช้ยากลับไปยังหน่วยต่างๆ

การใช้ราคาอ้างอิงจะทำให้โรงพยาบาลมีผลกระทบทางการเงิน เพราะได้รับการจุนเจือทางการเงินจาก CSMBS ไปให้ระบบ UC ดังนั้น การจ่ายค่ายาด้วยราคาอ้างอิงมีผลทำให้รายได้และส่วนต่างกำไรจากยาลดลง จึงต้องคำนึงถึงการจัดการด้านการเงิน ที่จะไม่ทำให้สถานพยาบาลเดือดร้อนเพราะไม่เช่นนั้นจะมีโรงพยาบาลที่ประสิทธิภาพขาดทุนเพิ่มจำนวนมากขึ้นกว่าในปัจจุบัน

ส่วนกระบวนการกำหนดราคาผู้ให้บริการ มีความเห็นในประเด็นดังต่อไปนี้

- คำจำกัดความราคากลางต้องชัดเจน
- การจัดกลุ่มยาต้องมีความชัดเจน เช่น ยา ED/NED, single/ multisource โดยเฉพาะเกณฑ์การทดแทนกันในกลุ่มยาต่างๆ
- หน่วยวัดหรือกำหนดราคา เช่น ตามชื่อสามัญและขนาดยา-รวมวิธีใช้ หรือใช้ DDD
- ข้อมูลในการกำหนดราคาอ้างอิง มาจากไหน สะท้อนราคาซื้อจริงหรือไม่
- เกณฑ์ผู้ป่วยที่ได้รับการยกเว้นจากราคากลางต้องชัดเจน
- ในระยะยาว การปรับปรุงราคากลาง เป็นเช่นใด
- จะกำหนดราคากลางของยาใหม่อย่างไร
- ยาที่มีคุณภาพต่างกัน จะกำหนดราคาอย่างไร

4. ผลกระทบมีผู้ทรงคุณวุฒิหลายท่านแสดงความกังวลถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

ต่อผู้ป่วย

- ราคากลางยาเป็นการรบกวนสิทธิของผู้ป่วยหรือไม่
- ความสัมพันธ์ของราคากลางกับ ส่วนร่วมจ่าย (co-payment) เป็นอย่างไร เมื่อใดจะมีส่วนร่วมจ่ายแต่ก็มีผู้ให้บริการอีกหลายท่านที่ไม่เห็นด้วยกับการมีส่วนร่วมจ่าย เพราะจะเป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้บริโภค
- สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถจ่ายยาสามัญ มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ ไม่ควรแบกรับภาระค่าใช้จ่าย

ต่อตลาดยานอกสถานพยาบาล

- ราคากลางยาในสถานพยาบาลภาครัฐส่งผลต่อราคายานอกสถานพยาบาล (เช่น ร้านยา) หรือไม่

ต่อผู้นำเข้ายา

- การใช้ราคากลางยา อาจทำให้บริษัทยาไม่นำยาใหม่เข้ามาจดทะเบียนในประเทศไทย เป็นการสูญเสียโอกาสของผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะ

1. ทำระบบราคาอ้างอิงเป็นขั้นตอน เช่น เริ่มจากกลุ่ม NSAIDS/ glucosamine ก่อน แล้วจึงทำกลุ่มอื่นๆต่อไป
2. กรมบัญชีกลางสร้างแรงจูงใจเพื่อใช้ยาสามัญ หรือให้การเยียวยา (หรือให้รางวัล) เมื่อโรงพยาบาลสามารถประหยัดงบประมาณ เพราะปัจจุบัน กรมฯ ให้แรงจูงใจหรือรางวัลกับโรงพยาบาลเพื่อจ่ายยา ราคาแพง (ด้วยการกำหนด % mark-up)
3. กรมฯ กำหนดยาที่ไม่สามารถเบิกได้ (negative list) ให้ชัดเจน (ดังที่กำหนดไม่ให้เบิกยาวิตามิน) ทั้งนี้เพื่อให้เกิดเอกภาพในโรงพยาบาลต่างๆ ในการจ่ายยาบัญชีเดียวกัน และป้องกันการขอขบิ๊งของ ผู้ป่วยไปตามโรงพยาบาลต่าง ๆ เพื่อให้ได้ยาที่ต้องการ
4. อาจกำหนดราคาอ้างอิงจากราคาจัดซื้อ และบวกด้วยค่าบริการจ่ายยา (Dispensing fee) และกำไร

5) การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

จากกระบวนการทบทวนวรรณกรรม ประชุมรับฟังความคิดเห็นจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ และกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการใช้ยาและการกำหนดราคาเบิกจ่ายยา พอสรุปประเด็นผลกระทบทั้งที่เป็นผลกระทบเชิงบวกและผลกระทบเชิงลบที่จะเกิดขึ้นกับกลุ่มต่างๆ 6 กลุ่ม (ตารางที่ 5.10) ดังต่อไปนี้

1. อุตสาหกรรมยา ซึ่งประกอบด้วย อุตสาหกรรมยาต้นแบบ และอุตสาหกรรมยาสามัญ
2. ผู้ซื้อบริการ ทั้ง 3 ราย คือ กรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานประกันสังคม
3. ผู้ให้บริการ ซึ่งประกอบด้วยสองกลุ่มหลัก คือ แพทย์ซึ่งต้องดูแลผู้ป่วยผ่านการสั่งจ่ายยา และเภสัชกรซึ่งต้องบริหารจัดการระบบยาในสถานพยาบาล
4. ผู้บริหารองค์กร คือ ผู้อำนวยการและกลุ่มผู้บริหารซึ่งต้องดูแลงบประมาณต่างๆ ที่เกี่ยวกับงานบริการเภสัชกรรม
5. ผู้ป่วย หรือกลุ่มผู้ใช้บริการและบริโคทยา
6. คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ 5.10 การวิเคราะห์ผลกระทบทั้งข้อดีและข้อด้อยของการกำหนดราคายาเบิกจ่ายที่มีต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	ข้อดี	ข้อด้อย
อุตสาหกรรมยาต้นแบบ	1. มีโอกาสได้รับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น ถ้ามีการต่อรองราคา และราคายาลดลงจนมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์	1. แรงกดดันให้ปรับราคายา 2. อาจกระทบการนำเข้ายาใหม่ ถ้าบริษัทผู้นำเข้ารู้สึกว่าราคายาไม่ก่อให้เกิดความคุ้มค่าในการลงทุน
อุตสาหกรรมยาสามัญ	1. มีโอกาสขยายตลาดยาสามัญถ้าราคายาสามัญมีแรงจูงใจต่องบประมาณของโรงพยาบาล 2. สามารถพัฒนาคุณภาพยาให้ดีขึ้น 3. เป็นที่พึงให้กับระบบสุขภาพได้มากขึ้น	1. ปัญหาคุณภาพยา 2. ความมั่นใจในการใช้ยาสามัญของแพทย์
ผู้ซื้อบริการ		
กรมบัญชีกลาง	1. มีเครื่องมือในการควบคุมงบประมาณ 2. ประหยัดงบประมาณการเบิกจ่าย 3. มีอำนาจต่อรองราคามากขึ้นกับอุตสาหกรรมยาต้นแบบ	1. อาจนำไปสู่การฟ้องร้องเพื่อปกป้องสิทธิการได้รับยาต้นแบบของข้าราชการ (เช่นเดียวกับกรณียา กลูโคซามีน) 2. มีภาระในการบริหารจัดการระบบยามากขึ้น
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงาน	1. การปรับราคายาอาจทำให้ชุดสิทธิประโยชน์ของยาขยายตัวมากขึ้น 2. สร้างโอกาสให้เกิดความเท่าเทียมในการ	-

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	ข้อดี	ข้อด้อย
ประกันสังคม	เข้าถึงยามากขึ้น	
ผู้ให้บริการ		
แพทย์	1. สร้างแรงจูงใจให้แพทย์จ่ายยาสามัญมากขึ้นด้วยแนวนโยบายที่ชัดเจน	1. อาจกระทบต่อเวชปฏิบัติ โดยเฉพาะกับการปรับเปลี่ยนยาให้กับผู้ป่วย 2. ไม่มั่นใจในคุณภาพยาสามัญ
เภสัชกร	1. เพิ่มอำนาจในการต่อรองราคายากับผู้ผลิต 2. ถ้าได้รับ dispensing fee จะช่วยให้การบริหารงบประมาณด้านยาที่มีความเป็นธรรมมากขึ้น เพราะโรงพยาบาลไม่ต้องพึ่งรายได้จากยาแพง	1. เป็นภาระในการสื่อสารเพื่อจัดการเปลี่ยนยาให้กับผู้ป่วย 2. อาจเกิดความขัดแย้งหรือเผชิญหน้ากับผู้ป่วยมากขึ้น
ผู้บริหารองค์กร	1. ประหยัดงบประมาณ 2. ลดความเหลื่อมล้ำในการได้รับยาของผู้ป่วยในหลักประกันสุขภาพที่แตกต่างกัน ด้วยการปรับปรุงระบบบัญชียาในสถานพยาบาล	1. อาจกระทบต่อรายได้ของสถานพยาบาล
ผู้บริโภคหรือผู้ป่วย	1. สร้างความชอบธรรมให้กับผู้ป่วยได้มีโอกาสเลือกยา	2. อาจรู้สึกว่าคุณริตครองสิทธิ 3. อาจต้องมีส่วนร่วมจ่ายในอนาคต
คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ	1. แรงกดดันเรื่องราคาอาจทำให้ยาที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และมีโอกาสเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น 2. คณะกรรมการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติทำงานง่ายขึ้น	-

บทสรุป

การใช้ยาและราคายา

จากผลการประมวลผลจากใบสั่งยาสำหรับข้าราชการจากโรงพยาบาลรัฐ จำนวน 29 แห่ง ของยาทั้ง 5 กลุ่ม คือ ACEI, ARB, BIS, PPI และ Statins แสดงถึงผลกระทบจากราคายาที่แตกต่างกันเป็นอันมากระหว่างยาสามัญและยาต้นแบบ (ซึ่งมักเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ) จากตารางที่ 4 สัดส่วนปริมาณยาที่ใช้ (ตามจำนวนใบสั่งยาและปริมาณเม็ดยา) ไม่แตกต่างกันมากนักระหว่างยาสามัญ (ทั้งที่ผลิตเองในประเทศและนำเข้า) และยาต้นแบบ แต่มูลค่าของยาต้นแบบคิดเป็นร้อยละ 95 ของมูลค่ารวมทั้งหมด โดยสรุปในภาพรวม ราคายาต้นแบบสูงกว่ายาสามัญประมาณ 20 เท่า โดยมีสัดส่วนระหว่าง 1.70 (ยา BIS) ถึง 44.32 (ยา PPI) เท่า ซึ่งความแตกต่างของราคานี้ส่งผลกระทบต่องบประมาณในการจัดหายาเป็นอย่างยิ่ง เปรียบเทียบราคาของยาต้นแบบและยาสามัญในแต่ละกลุ่มและแสดงกำไร (% mark-up หรือ margin) ที่เป็นการแตกต่างระหว่างราคาขายและต้นทุนจัดซื้อยา

อย่างไรก็ตาม การใช้ยาสามัญ หรือยาในบัญชียาหลักก็มีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มยาโดยสัดส่วนร้อยละของการใช้ยาสามัญตามลำดับดังนี้ คือ 71.4, 60.5, 53.2, 14.9 และ 1.1 ในกลุ่มยา ACEI, PPI, Statin, ARB, และ BIS ตามลำดับ ซึ่งแสดงถึงความแตกต่างของพฤติกรรมการจ่ายยาในตลาดยาแต่ละกลุ่ม กลุ่มยา ACEI (มีการใช้ยาสามัญถึง 7 ใน 10 ของใบสั่งยา) เป็นกลุ่มที่อยู่ในตลาดยามานานและมีจำนวนชนิดยาที่หลากหลาย รวมทั้งมีรายการยาสามัญที่สามารถทดแทนยาต้นแบบได้เป็นจำนวนมากที่สุด คือ 9 จาก 23 รายการ ในขณะที่ยาในกลุ่ม ARB เป็นยาลดความดันกลุ่มใหม่กว่า ACEI และมีจำนวนยาสามัญน้อยราย (4 จาก 13 รายการ) จึงทำให้มีปริมาณการใช้ยาสามัญเพียง 1 ใน 7 ของใบสั่งยา กลุ่มยานี้จึงมีศักยภาพสำหรับการทดแทนยาอยู่อีกมาก ส่วนกลุ่ม PPI และ Statin ถึงแม้จะมีจำนวนรายการยาสามัญเพียงรายการเดียว แต่มีปริมาณการใช้มากกว่าร้อยละ 50 ทั้งนี้กลุ่มยา Statin เริ่มมียาสามัญที่นำเข้าของยา atorvastatin เป็นยาสามัญรายการที่สองในกลุ่มยาลดไขมัน จึงยังมีปริมาณการใช้ไม่มากนัก แต่มีปริมาณการใช้ยา atorvastatin ต้นแบบเป็นจำนวนมากและมีผลกระทบต่องบประมาณสูงมาก ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่ต้องติดตามต่อไปว่าจะสามารถทดแทนยาสามัญในกลุ่มผู้ป่วยที่เข้าต้นแบบเหมือนยา simvastatin ได้หรือไม่ หรือแพทย์อาจเปลี่ยนไปใช้ยาตัวใหม่ที่ยังไม่มียาสามัญทดแทน เช่น rosuvastatin

นอกจากผลกระทบต่องบประมาณการจัดซื้อจัดหา ราคาขายยังมีผลต่อการบริหารการเงินของสถานพยาบาล ดังที่ผู้บริหารให้ทัศนะถึงผลกำไรหรือ margin (ส่วนต่างระหว่างต้นทุนราคาซื้อและราคาขายของยา) ที่ได้จากยาต้นแบบ (7.40 บาท/เม็ด เมื่อจ่ายยาต้นแบบ simvastatin 20 mg) มีมูลค่ามากกว่ายาสามัญ (0.70 บาท/เม็ด) และกำไรจากราคายานี้ มีความสำคัญต่อความคล่องตัวในการจัดการด้านการเงินโดยรวมของสถานพยาบาล ดังนั้น การกำหนดราคาขายให้มีเอกภาพและสะท้อนความเป็นจริงและความยั่งยืนของระบบประกันสุขภาพ จึงต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายประการ ทั้งการทำหน้าที่ของแพทย์ผู้รักษา สิทธิและความเท่าเทียมของผู้ป่วย การจัดการด้านการเงินของผู้ให้บริการ การกำหนดงบประมาณของระบบประกันสุขภาพ ทั้งยังต้องคำนึงถึงศักยภาพและความอยู่รอดของอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ ที่เป็นอุตสาหกรรมที่จะทำให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ในเรื่องสุขภาพและการเข้าถึงยาของประชาชนคนไทย

เป็นที่น่าสังเกตว่า การแข่งขันด้านราคาระหว่างยาต้นแบบในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้ทดแทนกันได้ก็ยังมีน้อย ดังปรากฏในกลุ่ม ACEI (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในรายงานฉบับสมบูรณ์) ที่ถึงแม้จะมีผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย แต่ราคาก็ยังมีความแตกต่างกันไม่มากโดยเฉพาะในกลุ่มยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาใกล้เคียงกัน และมีราคาโดยเฉลี่ยสูงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อจำกัด

เนื่องจากการทดสอบความเป็นไปได้ในการนำข้อมูลที่มีอยู่มาดำเนินการทดลองประมวณผล เพื่อประเมินภาพรวมการใช้ยาและศึกษาลักษณะต่างๆ ของราคาขาย การศึกษาเรื่องราคายานี้จึงมีข้อจำกัดหลายประการ ดังต่อไปนี้

1. แหล่งข้อมูลที่ต่างกัน

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลจาก 2 แหล่งมาผนวกเข้าด้วยกัน คือ ฐานข้อมูลรายใบสั่งยาจาก 8 จังหวัดของ สปสช. (ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) และฐานข้อมูลการจ่ายยาสำหรับข้าราชการจากโรงพยาบาล 29 แห่งจากกรมบัญชีกลาง ซึ่งเป็นข้อมูลภาพรวม (Aggregate data) ของยาแต่ละรายการ (ประกอบด้วย รหัสยา ชื่อยาและขนาด ประเภท (ED/NED) จำนวนใบสั่งยาทั้งหมด ปริมาณเม็ดยาที่จ่ายทั้งหมด และมูลค่ายาโดยรวม) เช่น ประมวลผล

ยากลุ่ม ACEI จากใบสั่งยาจำนวน 188,859 รายการ จากฐานข้อมูลของ สปสช. และ Aggregate data จำนวน 249 รายการ จากข้อมูลกรมบัญชีกลาง ซึ่งเป็นผลรวมของใบสั่งยาจำนวน 80,047 ใบสั่ง จากโรงพยาบาลต่างๆ

ดังนั้น ในการประมวลผลทางสถิติของราคายา จึงทำได้เพียงนำเสนอภาพรวมของการใช้ยาว่ามีสัดส่วนการใช้ยาในบัญชียานอกบัญชียาหลักและสัดส่วนของยาสามัญหรือยาดันแบบเท่าใด และประมาณค่าราคาโดยเฉลี่ยของยาแต่ละรายการ ส่วนกรณีที่มีข้อมูลการใช้ยาจากเพียงหนึ่งสถานพยาบาล ซึ่งมียานอกบัญชียาหลักจำนวนหลายรายการที่มีข้อมูลการใช้ในโรงพยาบาลเพียงหนึ่งแห่ง จึงไม่สามารถหาค่าความแปรปรวนของราคาได้

2. ปัญหาต่างๆ ของข้อมูลยา

ด้วยเหตุที่แหล่งข้อมูลมีความแตกต่างกัน ดังนั้นคุณภาพของข้อมูลจึงมีความหลากหลาย ทำให้ต้องใช้ความพยายามและเวลาในการจัดการข้อมูลค่อนข้างมาก ทั้งนี้เพื่อให้ข้อมูลมีคุณภาพดีพอสำหรับการประมวลผล ให้ความถูกต้องพอสมควร แต่อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยพบปัญหาจากหลายประการจากข้อมูลเหล่านี้

2.1 ส่งข้อมูลผิดพลาด โดยเฉพาะข้อมูลราคา (PRICE) ของ สปสช. ที่ส่งมา มีทั้งที่เป็น ราคาขายยาต่อหน่วย และราคารวมทั้งหมดของยาที่จ่ายไป

2.2 ข้อมูลไม่ครบถ้วนในส่วนนี้เป็นข้อมูลต้นทุนซื้อต่อหน่วยของยาแต่ละรายการ จากฐานข้อมูลของ สปสช. ซึ่งมีจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนรายการยาทั้งหมด สาเหตุที่โรงพยาบาลไม่ส่งข้อมูลต้นทุนยา อาจมีเหตุผลหลายประการ เช่น เป็นนโยบายของผู้บริหารที่ไม่เปิดเผยต้นทุนยา หรือปัญหาการเข้าถึงข้อมูลซึ่งอยู่กันคนละส่วนงาน เพราะต้นทุนยามักอยู่ที่ฐานข้อมูลการจัดหายาของฝ่ายเภสัชกรรม ส่วนข้อมูลการจ่ายยาอยู่ที่ส่วนงานบริการผู้ป่วย เป็นต้น ดังนั้น ในการประมวลผลกระทบต่อประมาณจึงต้องใช้ข้อมูลจัดหายาจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์เป็นหลัก

2.3 ข้อมูลไม่ทันสมัยด้วยเหตุที่การใช้ยามีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ดังนั้น การปรับข้อมูลให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลาจึงเป็นปัญหาสำคัญ เช่น เมื่อแพทย์หรือเภสัชกรเปลี่ยนยาของผู้ป่วยจากยาดันแบบเป็นยาสามัญ แต่ไม่ได้ปรับปรุงฐานข้อมูลต้นทุนจัดหายาให้สอดคล้องกัน จึงมักปรากฏราคาต่อดันแบบในรหัสยาสามัญที่สามารถใช้ทดแทนกันได้

ข้อเสนอแนะ

ด้วยเหตุที่การกำหนดราคาเบิกจ่ายยา จะส่งผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวนมาก ดังกล่าวข้างต้น ทั้งในส่วนที่เป็นผลดี และส่วนที่เป็นข้อด้อย ดังนั้นในแนวทางปฏิบัติ จึงต้องมีแนวนโยบายที่ชัดเจนและดำเนินการด้วยความรอบคอบ ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. นโยบายของการกำหนดราคาเบิกจ่าย

เป้าหมายสำคัญของการกำหนดราคาเบิกจ่ายยาของสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ เป็นไปเพื่อการควบคุมงบประมาณ ดังนั้น งบนี้จึงต้องสามารถสร้างแรงจูงใจเพื่อให้มีการใช้ยาที่สมเหตุผล เพราะงบประมาณจะมาจากราคาคุณด้วยปริมาณยาที่ใช้ กล่าวคือ ควรใช้กลไกการเบิกจ่ายเป็นเครื่องมือให้มีการแข่งขันด้านราคา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแข่งขันด้านราคาระหว่างยาในบัญชียาหลักและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมักเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว และในประเด็นที่เกี่ยวข้อง คือ การควบคุมให้มีการใช้ยาสมเหตุผล ทั้งนี้เพราะยังมีการใช้ยานอกบัญชียาหลักในสัดส่วนที่ค่อนข้างสูง ซึ่งสามารถทดแทนได้ด้วยยาในบัญชียาหลัก โดยสรุป กลไกราคาควรมีเป้าหมายเพื่อลดงบประมาณ

โดยรวมผ่านการปรับพฤติกรรมการใช้ยา ทั้งนี้การปรับเปลี่ยนการใช้ยาไม่ควรกระทบต่อสถานภาพทางการเงินของสถานพยาบาล และเวชปฏิบัติของแพทย์ที่ต้องดูแลผู้ป่วย

2. แนวทางปฏิบัติ

หากแนวนโยบายการกำหนดราคาเบิกจ่ายมีเป้าหมายเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาโดยไม่กระทบต่อสถานภาพทางการเงิน คณะผู้วิจัยจึงขอเสนอแนะแนวทางปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

2.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับราคา ทั้งนี้เพราะตลาดยามีพลวัตสูง ในแต่ละปีจะมียาต้นแบบที่เป็นนวัตกรรมใหม่ และยาสามัญใหม่ๆ ออกมาสู่ตลาดเป็นจำนวนมาก และพฤติกรรมการใช้ยาของแพทย์ก็เปลี่ยนแปลงไปตามพลวัตของตลาดยา ดังนั้น การมีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อการติดตามตลาดยาโดยรวม รวมทั้งเพื่อเฝ้าระวังการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ยาและการเปลี่ยนแปลงของราคาจึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่ง ดังเช่น ประเทศออสเตรเลียมีหน่วยงาน Pharmaceutical Benefits Division ในกระทรวงสาธารณสุขที่มีหน้าที่บริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยาของระบบประกันสุขภาพ⁵⁴ ซึ่งรวมถึงการบริหารจัดการเกี่ยวกับราคาเบิกจ่ายยาทั้งหมด

2.2 ข้อมูลราคายาที่ทันสมัย เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเบิกจ่ายในระบบ fee-for-service ทั้งนี้ต้องเป็นข้อมูลรายละเอียดของยาแต่ละตัว ดังที่ปรากฏใน Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) หรือจากตัวอย่างบัญชีราคายา (Festbetrag)⁵⁵ ของระบบประกัน ในประเทศเยอรมนี ซึ่งกำหนดราคายาตามชนิดและความแรง ขนาดบรรจุ ของผู้ผลิตแต่ละราย ที่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องปีละ 4 ครั้ง เพื่อสะท้อนราคายาที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ผู้ซื้อบริการเห็นโครงสร้างของราคายาในกลุ่มเดียวกันและสามารถดำเนินนโยบายเกี่ยวกับราคายาได้อย่างรอบคอบและรวดเร็ว

2.3 เป็นราคาที่สร้างแรงจูงใจให้จ่ายยาสามัญหรือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (หรือลดแรงจูงใจในการจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ) เป็นกลไกราคาเพื่อแก้ไขปัญหาของระบบการเบิกจ่ายในปัจจุบันที่เบิกจ่ายจากต้นทุนยาด้วยระบบ % mark-up (เมื่อจ่ายยาราคาแพงก็จะมีรายได้หรือกำไรมากขึ้น) จึงสร้างแรงจูงใจให้แพทย์และผู้บริหารโรงพยาบาลที่จะใช้ยาที่มีราคาแพง เพราะมีส่วนต่างทางการเงินระหว่างต้นทุนและราคาขายหรือราคาเบิกจ่ายยามากกว่ายาที่มีราคาถูก ด้วยเหตุนี้จึงต้องทำให้การจ่ายยาราคาไม่แพงได้รับผลตอบแทนทางการเงินที่ดีกว่ากล่าวคือ แยกต้นทุนยา มาจัดการต่างหาก และกำหนดค่าตอบแทนการบริการจ่ายยาที่ไม่ขึ้นกับต้นทุน เป็นระบบเบิกจ่ายที่แยกราคาขายออกเป็น 2 ส่วน คือ Drug cost + Dispensing fee ซึ่งเป็นระบบที่ใช้กันในระบบการเบิกจ่ายยาของหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา เยอรมนี และออสเตรเลีย

2.4 สร้างกลไกการแข่งขันด้านราคาด้วยการต่อรองราคาดัชนียา (Price negotiation) เมื่อแยกต้นทุนยาออกมาเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งแล้ว ควรมีกลไกอีกประการที่ผู้ซื้อบริการสามารถดำเนินการได้ คือ การต่อรองราคากับผู้ผลิตโดยเฉพาะยาที่มีผู้ผลิตเพียงรายเดียว (single source) ซึ่งเป็นต้นเหตุของภาระทางการคลัง ดังที่ระบบ PBS ในประเทศออสเตรเลียใช้เป็นเครื่องมือการต่อรองราคาโดยตรงกับผู้ผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.5 บทบาทของผู้บริโภค ควรมีกลไกเพื่อให้ผู้บริโภคได้มีส่วนร่วมตัดสินใจเรื่องการใช้ยาบนพื้นฐานของราคา เพราะปัจจุบันข้าราชการมักคิดว่าการได้รับยาทุกชนิดคือ สิทธิอันพึงได้ แต่ข้อมูลการใช้ยาบ่งชี้ว่า สิทธิในการได้รับยานั้นแตกต่างระหว่างข้าราชการ เพราะข้าราชการส่วนใหญ่ได้รับยาสามัญหรือยาในบัญชียาหลัก แต่คนส่วนน้อยได้รับยาที่ส่งผลกระทบต่อปริมาณจำนวนมาก การทำให้สิทธิอันพึงได้มีความเหมาะสมและเป็นธรรมกับระบบ จึงเป็นเป้าหมายที่พึงกระทำได้ ด้วยการทำให้ผู้ป่วยอาจต้องมีส่วนร่วมจ่าย (co-payment) ในยาบางประเภทที่มีตัวเลือกและผลการรักษาเทียบเคียงกันได้ เช่น simvastatin/ atorvastatin

เอกสารอ้างอิง

1. ชีระ ฅกาจนโรดม. ตลาดยาประเทศไทย. เอกสารการสนทนารายวิชาการตลาดยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กรกฎาคม พ.ศ. 2552.
2. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก). การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้จ่ายของโรงพยาบาลนำร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบเบิกจ่ายตรง สถิติการรักษาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552. (มกราคม 2553).
3. Oraluck Patanaprateep. Drug utilization assessment and budget impact analysis of a teaching hospitals in Bangkok. Faculty of Graduate Studies, Mahidol University; Doctoral Degree Dissertation, 2009.
4. Patented Medicine Prices Review Board. A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada. (Accessed February 3, 2009 at: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/study-e22SHF-8292005-2710.pdf>).
5. Kanavos, P, Reinhardt U. Reference pricing for drugs: Is it compatible with US health care? Health Affairs 2003; 22(3):16.
6. Vrijens F, Van de Voorde C, Farfan-Portet MI, et al. The Reference price system and socioeconomic differences in the use of low cost drugs. (KEC Reports Vol 126C); Belgian Health Care Knowledge Center, 2010.
7. Sweeney K. Australian Pharmaceutical Pricing in a Global Context: Trends and Issues. Pharmaceutical Industry Project Working Paper Series: Working Paper No. 16); Australia: Center for Strategic Economic Studies; (February 2004).
8. WHO. Anatomical Therapeutic Classification,ATC: Structure and principle. Online, available at: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/, (Accessed June 21, 2011)
9. Abbott TA. Price regulation in the pharmaceutical industry: prescription or placebo. J Health Econ 1995;14:551-65.
10. Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. Croatian Medical Journal. 2002;43(4):453-61.
11. Hill S, Henry D, Pekarsky B, Mitchell A. Economic evaluation of pharmaceuticals: what are reasonable standards for clinical evidence- the Australian experience. Br J Clin Pharmacol. 1997;44:421-5.
12. Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluation studies on decision making. A European survey. The EUROMET group. Health Policy 2000;52:179-92.
13. Maynard A, Bloor K. Regulating the pharmaceutical industry. BMJ. 1997;315:200-1.

14. Borrell JR. Pharmaceutical price regulation. A study on the impact of the rate-of-return regulation in the UK. *Pharmacoeconomics*. 1999;15(3):291-303.
15. Patricia MD, Jeong DK. International Price Comparisons for Pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*. 1998;14(1):115-28.
16. Mrazek M, Mossialos E. Regulating pharmaceutical prices in the European Union. In Mossialos E, Mrazek M, Walley T (eds). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. 2004, UK: Open University Press; pp. 114-129.
17. Craig AH, John G, Rebecca SC, Abdulkadir K. A literature review of risk-sharing agreements. *Korean Academy of Managed Care Pharmacy* 2010;2(1):1-9.
18. Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G, Neary R. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *BMJ* 2003;326(7391):707-9.
19. Joseph PC, John AV, Richard M. Pharmaceutical risk-sharing agreements. *Pharmacoeconomics* 2008;26(7):551-6.
20. Zaric GS, Xie B. The impact of two pharmaceutical risk-sharing agreements on pricing, promotion, and net health benefits. *Value Health* 2009;12(5):838-45.
21. Lopez-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 2000;54(2):87-123.
22. Ioannides-Demos LL, Ibrahim JE, McNeil JJ. Reference-Based Pricing Schemes: Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes. *Pharmacoeconomics* 2002; 20(9): 577-591.
23. Paris, V. and Docteur E. (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany", OECD Health Working Papers, No. 39, OECD Publishing, doi: 10.1787/228483137521.
24. Garattini L, Giuliani G, Chiara G. Is reference pricing effective in cost containment? the German experience. *Pharma Pricing Review* 1997;2(7):131-5.
25. Mossialos E. Pharmaceutical pricing, financing and cost containment in the european union member states and health care and its financing in the single european market. *Biomedical and health research series* 1998;18:167-72.
26. Rigter H. Recent Public Policies in The Netherlands to Control Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. *Pharmacoeconomics*. 1994;6(1):15-21.
27. Moise, P. and Docteur E. (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden", OECD Health Working Papers, No. 28, OECD Publishing. doi: 10.1787/135870415741
28. Lundkvist J. Pricing and Reimbursement of drugs in Sweden. *Eur J Health Econ*. 2002;3(1):66-70.
29. Woodfield A. Augmenting reference pricing of pharmaceuticals in New Zealand with strategic cross-product agreements. *Pharmacoeconomics* 2001; 19 (4): 365-377.

30. Paris, V. and E. Docteur. (2006), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada", *OECD Health Working Papers*, No. 24, OECD Publishing, doi: [10.1787/346071162287](https://doi.org/10.1787/346071162287).
31. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority: Policies, procedures and methods. Online, available: <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbpa>, (Accessed February 4, 2011).
32. Yfantopoulous J. Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece. *Eur J Health Econ*. 2008;9:87-97.
33. Fernando A, Juan O, Mariola P, Carmelo J. Economic aspects of new Spanish laws on pharmaceutical preparations. *The European Journal of Health Economics* 2007;8:297-300.
34. Mazag J. Pharmaceutical pricing and reimbursement information, Slovakia Pharma profile final version, June 2007.
35. Proposed Model for Reference Pricing and Generic Substitution. (May 2010). (Accessed March 5, 2011 at http://www.dohc.ie/publications/pdf/reference_pricing_generic_substitution.pdf?direct=1)
36. Paris, V. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland", *OECD Health Working Papers*, No. 27, OECD Publishing. doi: 10.1787/136157357151.
37. Department of Medical Assistance Services. Maximum Allowable Cost Program: Reimbursement Methodology for Generic Drugs. Virginia; January 1, 2005.
38. Goldman DP, Joyce GF, Zheng Y. Prescription drug cost sharing: associations with medication and medical utilization and spending and health. *JAMA* 2007;298(1):61-9.
39. Aaserud M, Dahlgren AT, Kusters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev* 2006(2):CD005979.
40. Marshall JK, Grootendorst PV, O'Brien BJ, Dolovich LR, Holbrook AM, Levy AR. Impact of reference-based pricing for histamine-2 receptor antagonists and restricted access for proton pump inhibitors in British Columbia. *CMAJ* 2002;166(13):1655-62.
41. Narine L SM, Smith T. An Assessment of the Impact of Reference-Based Pricing Policies on the H2 Antagonist Market in British Columbia, Canada. *Journal of Research in Pharmaceutical Economics*. 2001;11(1):63-78.
42. Grootendorst PV, Dolovich LR, O'Brien BJ, Holbrook AM, Levy AR. Impact of Reference-Based Pricing of Nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs. *Canadian Medical Association Journal*. 2001;165(8):1011-9.
43. Grootendorst PV, Marshall JK, Holbrook AM, Dolovich LR, O'Brien BJ, Levy AR. The Impact of Reference Pricing of Nonsteroidal anti-inflammatory agents on the use and costs of analgesic drugs. *Health Serv Res*. 2005;40(5 pt 1):1297-317.
44. Schneeweiss S, Walker AM, Glynn RJ, Maclure M, Dormuth C, Soumerai SB. Outcomes of reference pricing for angiotensin-converting-enzyme inhibitors. *N Engl J Med* 2002;346(11):822-9.

45. Schneeweiss S, Dormuth C, Grootendorst P, Soumerai SB, Maclure M. Net health plan savings from reference pricing for angiotensin-converting enzyme inhibitors in elderly British Columbia residents. *Med Care* 2004;42(7):653-60.
46. Schneeweiss S, Soumerai SB, Maclure M, Dormuth C, Walker AM, Glynn RJ. Clinical and economic consequences of reference pricing for dihydropyridine calcium channel blockers. *Clin Pharmacol Ther* 2003;74(4):388-400.
47. Schneeweiss S, Soumerai SB, Glynn RJ, Maclure M, Dormuth C, Walker AM. Impact of reference-based pricing for angiotensin-converting enzyme inhibitors on drug utilization. *CMAJ* 2002;166(6):737-45.
48. McManus P, Birkett D, Dudley J, Stevens A. Impact of the minimum pricing policy and introduction of brand (generic) substitution in the pharmaceutical benefits scheme in Australia. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001;10(4):295-300.
49. Graham JR. A critical analysis of BC Pharmacare's Reference Drug Program. *BCMJ* 2003;45(8):395-399.
50. Pavcnik N. Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? *Journal of Economics* 2002;33(3):469-87.
51. Vogelbruch B. Fixed prices for medicines. A new cost-containment measure for the health care system and its influence on competitive behavior in the pharmaceutical market. Hamburg: Duisburger economic papers 2000.
52. Woodfield A. Augmenting reference pricing of pharmaceuticals in New Zealand with strategic cross-product agreements. *Pharmacoeconomics* 2001;19(4):365-77.
53. Nilsson JLG, Melander A. Use of generic drugs and effects of the reference price system in Sweden. *Drug Information Journal* 2000;34:365-77.
54. Department of Health and Aging. Pharmaceutical Benefits Scheme. Online, available <http://www.pbs.gov.au/pbs/pdf-viewer?pdf=%2Fpublication%2Fschedule%2F2011%2F03%2F2011-03-01-general-schedule.pdf>, (accessed Feb 21, 2011).
55. German Institute of Medicine. List of Reference Prices for Medicinal Products. Online, available <http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm>, (accessed Feb 21, 2011)

บทที่ 6

ความชอบและความเต็มใจจ่ายค่ายาของผู้ใช้สิทธิรักษาพยาบาลข้าราชการ:กรณีศึกษา ยากลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitors (Statins)

(Civil Servant Medical Beneficiaries' Preference and Willingness-to-Pay for Medications:
A Case Study of HMG-CoA reductase inhibitors (Statin))

รศ.ดร. สุรฉัตร ใจสุรเชษฐ์

สาระสำคัญ

การมีส่วนร่วมจ่ายค่ายาเป็นวิธีการที่หลายประเทศใช้ได้ผลและในระยะหลังได้มีการหยิบยกมาเป็นประเด็นของการควบคุมค่าใช้จ่ายเป็นระยะๆ อย่างไรก็ตามยังคงมีข้อโต้แย้งกับการนำการมีส่วนร่วมจ่ายมาใช้อย่างมากมาย ดังนั้นการศึกษาและพัฒนาการมีส่วนร่วมจ่ายค่ายาของระบบสวัสดิการฯ โดยแสดงเป็นกรณีศึกษาในกลุ่มหนึ่งที่มีปัญหาค่าใช้จ่ายสูงเช่นยากลุ่ม statin จะเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ที่ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายสามารถนำไปใช้ประกอบได้นอกจากนี้ยังสามารถใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นของการนำนโยบายการควบคุมราคา เช่นการกำหนดราคาอ้างอิงเป็นต้นไปใช้อีกด้วย

ผลการศึกษา

1. ไม่พบความแตกต่างของคุณลักษณะของยา statin ที่สำคัญที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกกับแพทย์และเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญ และการอภิปรายเป็นกลุ่มกับผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ในการใช้ยากลุ่มนี้
2. จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาความสัมพันธ์ของคุณลักษณะต่างๆ กับความชอบของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการพบว่าในส่วนของคุณลักษณะในการรักษาของยากลุ่มนี้ ผู้ป่วยให้ความสำคัญกับผลของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันมากกว่าผลของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากยาพบว่าผู้ป่วยให้น้ำหนักความสำคัญกับอาการไม่พึงประสงค์จากการเกิดพิษต่อตับมากกว่าอาการปวดกล้ามเนื้อ
3. เมื่อทำการคำนวณค่าความเต็มใจจ่าย (willingness-to-pay) ของยาพบว่าผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการที่มีภาวะไขมันในเส้นเลือดสูงนั้นเต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มเติมไม่เกิน 9 บาทต่อวันหากได้เปลี่ยนจากยา simvastatin ไปเป็น rosuvastatin และไม่เต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มหรือมีส่วนร่วมจ่ายหากต้องเปลี่ยนเป็นยาคือชนิดอื่นในกลุ่ม

การกำหนดนโยบายจากการศึกษานี้

1. ใช้ค่าความเต็มใจจ่ายร่วมกับนโยบายการกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursement price) เพื่อประกันการเข้าถึงยาของผู้ป่วย
2. ใช้ค่าความเต็มใจจ่ายเป็นแนวทางในการกำหนดการมีส่วนร่วมจ่าย (cost sharing) อาจเริ่มกับยาที่ไม่ได้กำหนดให้เบิกจ่ายได้เช่นยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อเป็นกลไกในการควบคุม (cost containment mechanism) ค่าใช้จ่ายด้านยาของสิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ

บทนำ

ในปัจจุบันกรมบัญชีกลางรายงานว่ามีผู้ที่ได้รับสิทธิในสวัสดิการนี้ประมาณ 7.7 ล้านคน (กรมบัญชีกลาง 2550) โดยที่ผู้มีสิทธิเหล่านี้สามารถใช้บริการในการรักษาพยาบาลหลักๆ ได้หลายประเภทเช่นบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกจากสถานพยาบาลของรัฐทุกแห่งเป็นต้นสำหรับการเบิกจ่ายค่าบริการรักษาพยาบาลของกรมบัญชีกลางนั้นแต่เดิมผู้ใช้สิทธิต้องสำรองจ่ายไปก่อนหลังจากมีการใช้บริการรักษาพยาบาลแล้วจึงนำไปขอเบิกคืนย้อนหลังกับต้นสังกัด (indemnity) ส่วนทางสถานพยาบาลเองก็จะคิดค่าบริการทางการแพทย์เป็นแบบจ่ายตามรายการที่จ่ายจริง (fee-for-service) ที่ทางรัฐต้องจ่ายคืนให้ อย่างไรก็ตามในปัจจุบันการเบิกจ่ายสำหรับกรณีผู้ป่วยในได้มีการเปลี่ยนมาใช้ระบบเบิกจ่ายค่าบริการรักษาพยาบาลโดยตรงระหว่างกรมบัญชีกลางกับสถานพยาบาลและยึดหลักการจ่ายค่าบริการตามกลุ่มวินิจฉัยโรครวม (diagnosis-related group, DRG) ส่วนกรณีบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกนั้นผู้ใช้สิทธิสามารถเบิกจ่ายได้ทั้งวิธีการจ่ายไปก่อนแล้วนำไปขอเบิกคืนย้อนหลังกับต้นสังกัดและการเบิกจ่ายโดยตรงระหว่างกรมบัญชีกลางกับสถานพยาบาลเช่นเดียวกันกับกรณีผู้ป่วยใน อย่างไรก็ตามการจ่ายเงินคืนให้กับสถานพยาบาลนั้นยังคงยึดแบบจ่ายตามรายการที่จ่ายจริงซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดการให้บริการรักษาพยาบาลที่เกินความจำเป็นได้สูง (moral hazard) ส่งผลทำให้ปัญหาว่าค่ารักษาพยาบาลของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องและเป็นการเพิ่มในอัตราที่สูงทั้งนี้ภา ศรอนันต์ (2545) รายงานว่าในช่วงปีพ.ศ. 2531 – 2544 มีอัตราการเพิ่มเฉลี่ยของค่ารักษาพยาบาลของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการคิดเป็นร้อยละ 14 ต่อปี จาก 3,156 ล้านบาทในปีพ.ศ. 2531 เพิ่มขึ้นเป็น 19,181 ล้านบาทในปีพ.ศ. 2544 ในขณะที่จำนวนข้าราชการไม่ได้เพิ่มขึ้นมากนักต่อมาค่ารักษาพยาบาลก็ยังคงมีการเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยในช่วงปีพ.ศ. 2549 – 2551 ได้เพิ่มจาก 37,004 ล้านบาทเป็น 54,904 ล้านบาทและสูงขึ้นเป็น 61,000 ล้านบาทในปีพ.ศ. 2552

กรมบัญชีกลางได้พยายามแก้ปัญหาค่าใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องด้วยหลายวิธีการ (ภา ศรอนันต์ 2545, กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ 2550) หรือต่อมาคณะทำงานของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ได้แนะนำผ่านความเห็นชอบจากมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2543 ให้กระทรวงการคลังดำเนินการปฏิรูประบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการเพื่อให้ข้าราชการและผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษายาบาลได้รับคุณภาพในการรักษายาบาลเพิ่มมากขึ้นอย่างเป็นธรรมโปร่งใส สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพ (วิโรจน์ วรรณะ และคณะ 2548) โดยมีแนวดำเนินการเช่นการจัดทำฐานข้อมูลผู้มีสิทธิการจัดทำบัญชีรายการยาและบัญชีราคายา การจัดทำระบบการเบิกจ่ายเงินผู้ป่วยในโดยการกำหนดเพดานงบประมาณ (global budget) และการจัดสรรงบประมาณโดยใช้เกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรครวม (diagnostic related group, DRG) เป็นต้นอย่างไรก็ตามจากการที่ค่าใช้จ่ายของการรักษายาบาลที่ยังคงเพิ่มขึ้นคงเป็นที่ประจักษ์ชัดว่ามาตรการหรือความพยายามของกรมบัญชีกลางไม่สามารถแก้ปัญหาการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายของการรักษายาบาลของระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการได้สำเร็จ

เมื่อพิจารณาโครงสร้างงบประมาณด้านการรักษายาบาลของสิทธิประโยชน์ราชการพบว่าค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยในเพิ่มขึ้นในอัตราที่ไม่มากนักเมื่อเทียบกับอัตราการเพิ่มของค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอกที่พบว่าเป็นร้อยละ 70 ของค่ารักษาพยาบาลทั้งหมดในปีงบประมาณ 2551 โดยที่พบว่าค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอกที่เพิ่มขึ้นส่วนใหญ่เป็นค่าใช้จ่ายด้านยาเช่นในปีงบประมาณ 2549 มีค่าใช้จ่ายด้านยาสูงกว่าร้อยละ 50 และสูงถึงประมาณร้อยละ 83 ในปีงบประมาณ 2551 ดังนั้นยาจึงเป็นหนึ่งในประเด็นสำคัญของการเลือกในการปฏิรูประบบสวัสดิการนี้สิทธิประโยชน์ด้านยาในปัจจุบันยังคงมีช่องโหว่โดยเฉพาะการให้ผู้มีสิทธิมีส่วนร่วมจ่ายค่ายาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติเนื่องจากในทางปฏิบัติผู้มีสิทธิไม่จำเป็นต้องจ่ายร่วมค่ายาในส่วนดังกล่าวแต่อย่างใดเนื่องจากแพทย์จะให้การช่วยเหลือโดยให้การรับรอง

ว่าผู้มีสิทธิมีความจำเป็นที่จะต้องใช้จ่ายที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ส่งผลให้ค่ารักษาพยาบาลมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องจากการที่กรมบัญชีกลางได้ขอข้อมูลการส่งจ่ายยาย้อนหลัง 10 เดือน ในปีงบประมาณ 2552 ของสถานพยาบาลของทางราชการ 34 แห่งและจากการวิเคราะห์ข้อมูลสถานพยาบาล 31 แห่ง จาก 34 แห่ง พบว่าสถานพยาบาลมีการส่งยารวม 16.6 ล้านใบ มูลค่ารวมประมาณ 15,247 ล้านบาท ซึ่งในจำนวนนี้เป็นใบสั่งยาที่มีรายการนอกบัญชียาหลักแห่งชาติถึง 40% และคิดเป็นมูลค่า 10,040 ล้านบาท หรือคิดเป็น 66% ของมูลค่ายาทั้งหมดและพบว่ากลุ่มรายการยาที่สั่งให้ยาก่อนข้างสูงและเป็นรายการยาที่มีราคาแพงและมีหลักฐานชัดเจนว่ามีการสั่งยาไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์สามารถแบ่งออกเป็น 9 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มยาลดการเป็นแผลและเลือดออกในกระเพาะอาหาร 2) กลุ่มยาด้านอักเสบที่มีไซสตีรอยด์ 3) กลุ่มยาลดไขมันในเลือด 4) กลุ่มยาเบื้องต้นในการรักษาความดันโลหิตสูงและภาวะหัวใจล้มเหลวแบบเลือดคั่ง 5) กลุ่มยาลดความดันโลหิต 6) กลุ่มยาป้องกันการเกาะตัวของเกล็ดเลือด 7) ยาลดอาการแพ้ผิวหนัง 8) ยาป้องกันโรคกระดูกพรุนและ 9) กลุ่มยารักษามะเร็ง (สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย 2553)

ต่อมาในปี พ.ศ. 2553 รัฐบาลเห็นว่าน่าจะมีมาตรการคุมเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลของข้าราชการอย่างจริงจังมากขึ้นจึงมอบหมายให้กรมบัญชีกลางร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ศาสตร์ เกสซ์ศาสตร์และเศรษฐศาสตร์ทำการศึกษาเรื่องเหล่านี้อย่างจริงจังและนำมาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดนโยบายนอกจากนี้ยังให้ตรวจสอบและควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาบางกลุ่ม หรือรายการให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติหรือตามเงื่อนไขและข้อบ่งชี้ที่องค์การวิชาชีพกำหนด ทางสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) ซึ่งทำหน้าที่เกี่ยวกับงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับหลักประกันสุขภาพของประเทศจึงได้มีการกำหนดแผนงานพัฒนามาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและพัฒนารูปแบบการจ่ายค่ารักษาพยาบาลกรณีผู้ป่วยนอกของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะประการหนึ่งที่สำคัญคือการกำหนดส่วนร่วมจ่ายค่ายา (cost sharing) อย่างไรก็ตามในการกำหนดระดับของการจัดเก็บส่วนร่วมจ่ายด้านยาให้เหมาะสมรัฐมีความจำเป็นต้องคำนึงถึงหลายประเด็นเช่นระดับของการจัดเก็บส่วนร่วมจ่ายจะต้องสอดคล้องกับความยืดหยุ่นของปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วยที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงราคาหรือระดับที่ผู้ใช้จ่ายต้องร่วมจ่ายเพราะหากมีระดับที่ต่ำเกินไปก็จะเป็นการทำให้ควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้แต่หากมีระดับที่สูงเกินไปก็อาจทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้เป็นต้นนอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงความแตกต่างทั้งในด้านเศรษฐกิจฐานะและทัศนคติพฤติกรรมหรือความชอบ (preference) ของการใช้ยาของผู้ป่วยที่แตกต่างกันซึ่งอาจส่งผลให้มีการตอบสนองต่อระดับของการจัดเก็บส่วนร่วมจ่ายด้านยาแตกต่างกันออกไป

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าหากรัฐต้องการนำการจัดเก็บส่วนร่วมจ่ายมาใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการข้าราชการรัฐจำเป็นต้องศึกษาข้อมูลการตอบสนองของข้าราชการต่อการจัดเก็บส่วนร่วมจ่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งระดับของส่วนร่วมจ่ายค่ายาเพราะผู้ป่วยอาจมีความยืดหยุ่นของปริมาณการใช้ยาต่อระดับของการร่วมจ่ายค่ายาของแต่ละโรคไม่เท่ากันทั้งนี้ขึ้นกับความชอบ (preference) ของผู้ป่วยที่จะส่งผลต่อความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness-to-pay) ของผู้ป่วยที่มีต่อยาในการรักษาโรคนั้นๆซึ่งหากรัฐมีการกำหนดการมีส่วนร่วมจ่ายโดยไม่คำนึงถึงความชอบและความตั้งใจที่จะจ่ายของผู้ป่วยเพราะมองว่าเป็นอำนาจของรัฐที่จะกำหนดนโยบายหรือมองว่าผู้ป่วยไม่น่าจะเข้าใจเรื่องการรักษาโรคต่างๆได้ดีเท่ากับบุคลากรทางการแพทย์ของรัฐเองก็อาจส่งผลในทางลบต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยตามที่กล่าวไว้ข้างต้นเพราะมีการศึกษาในต่างประเทศหลายๆการศึกษาเช่น Balsbaugh et al. (1999) Holman and Lorig (2000) และ Markson et al. (2001) ที่ระบุว่าความชอบของผู้ป่วยที่มีต่อยาแตกต่างจากของบุคลากรทางการแพทย์อย่างไรก็ตามในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่พบว่ามีการศึกษาเกี่ยวกับข้อมูลความชอบ (preference) และความ

เต็มใจที่จะจ่าย (willingness-to-pay) ของผู้ป่วยที่มีต่อยาในการรักษาโรคที่จะนำไปสู่การกำหนดนโยบายของการจัดเก็บส่วนร่วมจ่ายด้านยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความชอบและความเต็มใจจ่ายค่ายาของผู้ใช้สิทธิรักษาพยาบาลของข้าราชการโดยอาศัย discrete choice experiment ซึ่งเป็นวิธีการที่มีการนำมาใช้ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ในการวัดระดับความชอบหรือความชอบ (preference) ของผู้ป่วย และสามารถนำไปสู่การหาความเต็มใจจ่ายของผู้ป่วยได้ (Lancsar and Louviere, 2008) อย่างไรก็ตามในการศึกษาความชอบและความเต็มใจจ่ายค่ายามีความแตกต่างกันในแต่ละโรคซึ่งทางผู้วิจัยไม่สามารถทำได้ในทุกโรคพร้อมกันอันมีสาเหตุมาจากการมีทรัพยากรที่จำกัดดังนั้นจึงได้มีการเลือกกลุ่มยา กลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitors (statin) ซึ่งเป็นหนึ่งในกลุ่มรายการยาที่มีการสั่งใช้ยาก่อนข้างสูงและเป็นรายการยาที่มีราคาแพงและมีหลักฐานชัดเจนว่ามีการสั่งยาไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ 9 กลุ่ม ที่เป็นเป้าหมายของสำนักงานวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย มาเป็นกรณีศึกษาของการวิจัยนี้

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ยาในกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor หรือ statin เป็นยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมากกว่า 20 ปีในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งพบว่าเป็นยาที่ใช้ในการลดระดับไขมันในเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยอาศัยกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HMG-CoA reductase ทำให้ลดการสร้าง cholesterol และเพิ่มการเผาผลาญ cholesterol และ triglyceride อันอาจเป็นสาเหตุของการอุดตันของไขมันในเลือดหรือทำให้เกิดการเสื่อมของหลอดเลือดในร่างกายได้ ปัจจุบันยาในกลุ่มนี้มีด้วยกันหลายชนิดเช่น simvastatin ซึ่งเป็นยาที่มีผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายหลายราย (multi-source) นอกจากนี้ยังมี pravastatin fluvastatin และ atorvastatin ที่ยังคงมีผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว (single-source) ถึงแม้ว่ายาในกลุ่มนี้จะใช้ในการลดระดับไขมันในเลือดเหมือนกันแต่ก็ยังมีมีความแตกต่างในรายละเอียดทั้งในแง่ของประสิทธิผลและอาการไม่พึงประสงค์สำหรับการใช้ยา statin ในการรักษามักจะอ้างอิงจาก National Cholesterol Education Program (NCEP) ที่แนะนำให้ใช้ statin ในการป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดปฐมภูมิและทุติยภูมิซึ่งได้กำหนดค่าระดับไขมันที่ผิดปกติและระดับความรุนแรงของโรคไว้อย่างชัดเจนจากค่าระดับ low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) และค่าระดับ total cholesterol ทั้งนี้ในการเลือกใช้ยาในกลุ่มนี้ยังต้องมีการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆร่วมด้วยเช่นการสูบบุหรี่การดื่มสุรา เพศเป็นต้น สำหรับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา statin ที่พบบ่อยๆได้แก่อาการท้องผูก อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อโดยเฉพาะอย่างยิ่งผลต่อเอนไซม์ตับจนมีข้อแนะนำให้มีการตรวจวัดการทำงานของตับเป็นประจำอย่างไรก็ตามทั้งประสิทธิผลของการรักษาและความเสี่ยงต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา statin แต่ละชนิดจะมีความแตกต่างกันในรายละเอียดและส่งผลกระทบกับจำนวนปีสุขภาวะในที่สุด (Manktelow and Potter 2009, Ward et al. 2007)

ยุพินตามธีรนนท์และคณะ (2550) ได้ระบุถึงปัญหาการเข้าถึงยา statin ของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดและยังระบุอีกว่าผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดสูงกลับมีโอกาสดังรับยาน้อยกว่าผู้ที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งถึงแม้ว่ายังไม่พบการศึกษาเชิงลึกถึงสาเหตุของปัญหานี้แต่เชื่อได้ว่าจะต้องมีปัญหาเรื่องของชนิดของสิทธิตามระบบประกันสุขภาพที่ผู้ป่วยมีกับความสามารถในการจ่ายเงินของผู้ป่วยเป็นสาเหตุร่วมด้วยอย่างแน่นอนในขณะที่ปัญหาของผู้ที่สมควรได้รับยาแต่กลับไม่ได้รับยายังคงอยู่แต่กลับพบว่ายาในกลุ่มนี้มีปริมาณการสั่งใช้และก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายที่สูงมากกับประเทศยุพิน ตามธีรนนท์และคณะ (2550) รายงานว่าราคาของยาในกลุ่มนี้มีความแตกต่างกันมากตั้งแต่ในระดับที่น้อยกว่า 1 บาทจนถึงเกือบ 40 บาทและพบว่าในภาพรวมของยาในกลุ่มนี้ในพ.ศ. 2548

simvastatin (ราคาในปีพ.ศ. 2549 สำหรับยาสามัญคือ 0.72 บาทต่อเม็ดและยาดันแบบคือ 34.24 บาทต่อเม็ด) มีสัดส่วนการใช้สูงสุดคือร้อยละ 67 ส่วน atorvastatin (ราคาในปี พ.ศ. 2549 สำหรับยาดันแบบคือ 36.59 บาทต่อเม็ด) มีสัดส่วนการใช้ในลำดับรองลงมาคือร้อยละ 24 ในปีพ.ศ. 2549 ยุพิน ตามธีรนนท์และคณะ (2550) ระบุว่าประเทศไทยมีการนำเข้า atorvastatin ประมาณ 500 ล้านบาทและการนำเข้า simvastatin คิดเป็น 600 ล้านบาท โดยมียา rosuvastatin มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุดคือประมาณ 700 ล้านบาท นันทนา นักเสี่ยงและรัตติยา กาสี (2547) รายงานว่าโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยขนาดใหญ่แห่งหนึ่งในกรุงเทพฯ มีการสั่งใช้ยา 2 ชนิดนี้คิดเป็นมูลค่าเกือบ 60 ล้านบาทหรือคิดเป็นหนึ่งในสามของมูลค่าการใช้ยาชนิดรับประทานสูงสุด 10 อันดับแรกของโรงพยาบาล อย่างไรก็ตามในปีพ.ศ. 2551 Nitiyanant et al. รายงานว่ากลุ่มผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ใช้ยา statin กลับสามารถลด LDL-C ตามเป้าหมายได้เพียงกว่าหนึ่งในสามของจำนวนผู้ป่วยเท่านั้น อย่างไรก็ตามพบว่ายา statin ยังคงมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยในปีพ.ศ. 2550 ยุพินตามธีรนนท์และคณะได้ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2550 พบว่า simvastatin ที่เป็นยาสามัญเท่านั้นที่มีความคุ้มค่าถึงแม้ว่าในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ระบุไว้ชัดเจนว่าให้ใช้ atorvastatin เมื่อมีความจำเป็นเช่นเมื่อใช้ simvastatin ไม่ได้ผลเป็นต้น แต่จากปริมาณการใช้และค่าใช้จ่ายที่สูงรวมกับยุพิน ตามธีรนนท์และคณะ (2550) พบว่าการใช้ atorvastatin ไม่ได้เพิ่มอรรถประโยชน์มากนักส่งผลให้ยา atorvastatin ซึ่งเคยบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 แต่ไม่ปรากฏในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2550

โดยสรุปประเทศไทยมีการใช้ยากลุ่ม statin ในปริมาณและค่าใช้จ่ายที่สูงมากแต่กลับพบว่าผู้ป่วยที่สมควรจะได้รับยาในการรักษากลับยังไม่ได้รับ และถึงแม้ว่ายา simvastatin จะเป็นยาชนิดเดียวในกลุ่ม statin ที่ปรากฏในประเทศไทยที่ได้รับการพิสูจน์ว่ามีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในมุมมองของรัฐบาลแต่ในทางคลินิกยังคงมีรายงานความแตกต่างกันของลักษณะเฉพาะตัวของยากลุ่มนี้ทั้งในส่วนของผลการรักษาโดยเฉพาะอย่างยิ่งผลต่อ lipid profile และความเสี่ยงของอาการไม่พึงประสงค์อย่างไรก็ตามเมื่อรัฐเปิดโอกาสให้ผู้สั่งจ่ายยามีทางเลือกของยาในกลุ่มนี้มากกว่ายาหนึ่งชนิดที่ปรากฏในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับก่อนหน้าฉบับปัจจุบันกลับพบว่ายากลุ่มนี้ก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายที่สูงมากเกินกว่าที่รัฐจะแบกรับได้และเมื่อไม่ได้บรรจุยาชนิดอื่น ๆ นอกจาก simvastatin ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติก็อาจทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาที่ผู้ป่วยบางรายมีความจำเป็นที่จะต้องใช้จ่ายเฉพาะชนิดนั้นๆจริงๆ ได้ ดังนั้นหากมีการพิจารณาวิธีการควบคุมการใช้หรือการควบคุมค่าใช้จ่ายด้วยวิธีการอื่นเช่นการมีส่วนร่วมจ่ายของผู้ป่วยก็อาจช่วยบรรเทาเบาบางปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มนี้ลงได้แต่ต้องไม่ลืมที่จะตระหนักว่าระดับของการมีส่วนร่วมจ่ายจะต้องมีความเหมาะสมหรืออย่างน้อยต้องไม่เกินกว่าระดับความตั้งใจที่จะจ่ายของผู้ป่วยซึ่งระดับดังกล่าวจะขึ้นกับความชอบ (preference) ของผู้ป่วย

Discrete choice experiment

ปัจจุบันผู้วางนโยบายทางสาธารณสุขมักจะให้ความสำคัญกับความชอบ (preference) ของสาธารณชนหรือผู้ป่วยที่มีต่อการให้บริการสาธารณสุขเพื่อจะได้นำมาใช้ในการวางนโยบายหรือแผนการให้บริการได้ตรงตามความต้องการและยังอาจมีผลให้ผู้ป่วยยอมปฏิบัติตามที่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์แนะนำในทางเศรษฐศาสตร์ข้อมูลเกี่ยวกับความชอบของผู้ใช้บริการแบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือการใช้ข้อมูลจริงหรือความชอบอย่างเปิดเผย (revealed preference, RP) และการใช้ข้อมูลประเมินค่า (stated preference, SP) ซึ่งโดยทั่วไปแล้วข้อมูลที่ได้มักจะเป็น RP อย่างไรก็ตามในทางสาธารณสุขข้อมูลประเภทนี้มักจะมีอยู่ไม่มากนักโดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบประกันสุขภาพที่ผู้ป่วยไม่ได้ประสบกับราคาตลาดที่แท้จริงนอกจากนี้ในบริการสาธารณสุขจะมีความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้บริการกับผู้รับบริการแบบตัวแทน (agency relationship) ทำให้การใช้บริการที่เกิดขึ้นอาจไม่ได้สะท้อนความชอบของผู้ใช้บริการจริงนอกจากนี้

RP ยังไม่สามารถใช้ได้กับการบริการใหม่ที่ยังไม่ได้มีการให้บริการมาก่อนดังนั้นจึงทำให้ SP ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้ใช้บริการบอกกล่าวมีบทบาทมากขึ้นในการวัดระดับความชอบของผู้ใช้บริการในการวัดความชอบที่เป็น SP ของผู้ใช้บริการในทางสาธารณสุขมีด้วยกันหลายวิธีเช่น standard gamble time trade-off และ contingent valuation เป็นต้น นอกจากนี้เมื่อไม่นานนักได้มีการนำ discrete choice experiment (DCE) มาใช้มากขึ้น (Lancsar and Louviere, 2008)

DCE จะอาศัยทฤษฎีทั้งทางเศรษฐศาสตร์จิตวิทยา และสถิติมาใช้ในการสร้างตัวเลือก (choice) แล้วทำการวิเคราะห์ผลของการเลือกตัวเลือกเหล่านั้นเพื่อใช้คำนวณหาระดับความชอบที่มีหรือคุณค่าที่ให้ต่อสินค้าและบริการ โดยทั่วไป DCE มักจะเป็นการสำรวจที่ประกอบด้วยชุดของทางเลือก (choice set) หลายๆชุด แต่ละชุดจะเป็นทางเลือกต่างๆที่สมมติขึ้น (hypothetical option) ให้ผู้ตอบได้เลือก แต่ละทางเลือกก็มีชุดของคุณลักษณะ (attribute) และแต่ละคุณลักษณะก็จะมีด้วยกันหลายระดับ (level) หลังจากที่ถูกเลือกพิจารณาเลือกทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งของแต่ละชุดของทางเลือกแล้วก็จะมีการนำผลที่เลือกไปทำการวิเคราะห์เพื่อประมาณการถ้อยรณประโยชน์ของคุณลักษณะและ/หรือระดับของแต่ละคุณลักษณะต่อไป DCE ถูกนำใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อศึกษาอุปสงค์ (demand) ของผู้ซื้อหรือรับบริการทั้งในด้านเศรษฐศาสตร์การขนส่งและสิ่งแวดล้อมการตลาด และการสาธารณสุขเริ่มตั้งแต่ในศตวรรษที่ 20 ได้มีการเริ่มนำ DCE มาใช้ในทางสาธารณสุข (Lancsar and Louviere, 2008) และหลังจากนั้นก็มีการนำมาใช้เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ (Amaya-Amaya, Gerard, Ryan, 2008) เช่นในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ก็สามารถนำ DCE มาใช้ในการวัดระดับความชอบ (preference elicitation) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อศึกษาความชอบของผู้ป่วยที่มีต่อผลิตภัณฑ์หรือโครงการต่างๆ ในสถานพยาบาลได้แก่ชนิดและลักษณะของการให้บริการหรือรูปแบบของการประกันสุขภาพ เป็นต้น นอกจากนี้ยังสามารถนำ DCE มาใช้ในการวัดผลลัพธ์เพื่อจะนำไปใช้ในการประเมินความคาดหวังของการนำเทคโนโลยีหรือบริการใหม่ๆมาใช้ และใช้ในการประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพอีกด้วย (health outcome) DCE ยังสามารถเป็นเครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ทั้ง cost-benefit analysis และ cost-utility analysis ทั้งนี้เพราะ DCE สามารถนำมาใช้ในการวัดความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness-to-pay, WTP) และใช้ในการวัดผลได้ในรูปแบบของหน่วยเงินได้อีกด้วย

ถึงแม้ว่าได้มีการนำ DCE มาใช้กันอย่างแพร่หลายมากขึ้นในทางสาธารณสุขซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นการบริการทางการแพทย์เช่น Gerard, Shanahan, and Louviere (2003) ใช้ DCE ในการศึกษาการเข้าร่วมการคัดกรองมะเร็งเต้านม หรือ Hall et al. (2006) ใช้ DCE ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าร่วมการทดสอบการเป็นพาหะทางพันธุกรรม (genetic carrier testing) หรือ Kjaer and Gyrd-Hansen (2008) ที่ใช้ DCE เพื่อศึกษาความชอบของผู้ป่วยกับโครงการการฟื้นฟูหัวใจ (cardiac rehabilitation program) หรือ McKenzie, Cairns, and Osman (2001) นำ DCE มาศึกษาความสำคัญที่ผู้ป่วยโรคหืดให้กับอาการแสดงของโรคเพื่อแสดงให้เห็นว่า DCE สามารถนำมาใช้ในการวัดผลลัพธ์ด้านความชอบ (preference-based outcome measurement) ในระบบสุขภาพได้ต่อมา Lloyd et al. (2008) มีการศึกษาทั้งความชอบและอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยต่ออาการของโรคหืดที่เกิดจากการแพ้ (allergic asthma) โดยใช้ standard gamble interview ในการศึกษาสถานะของสุขภาพ (health state) และใช้ DCE ในการประมาณค่าความเต็มใจที่จะจ่ายเพื่อให้อาการเหล่านั้นดีขึ้นเป็นต้น แต่ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ยังมีไม่มากนัก Sculpher et al. (2004) ศึกษาความชอบของผู้ป่วยต่อการจัดการกับมะเร็งต่อมลูกหมากแบบที่ยังไม่แพร่กระจาย (non-metastatic prostate cancer) โดยใช้ DCE วัดหาความสำคัญที่ผู้ป่วยให้กับอาการแสดงต่างๆที่เกิดจากการรักษาโรคเช่นอาการท้องเสียอาการร้อนวูบวาบ การแข็งตัวของอวัยวะ การบวมตึงของเต้านมและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยซึ่งพบว่าผู้ป่วยยอมที่จะลดอายุขัยมากที่สุดเฉลี่ยประมาณ 3 เดือนเพื่อชดเชยกับความสามารถทางกายภาพที่จำกัดและผู้ป่วยยอมที่จะลดอายุขัยที่น้อยที่สุดเพื่อเลี่ยงอาการร้อนวูบวาบ ในปี ค.ศ. 2007 Ossa et al. ได้ศึกษาคุณค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ recombinant erythropoietin ที่ใช้

กับ chemotherapy-related anaemia ในประเทศสหราชอาณาจักร โดยอาศัยคุณลักษณะที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมจากผู้เชี่ยวชาญและผู้ป่วยมาเป็นคุณลักษณะที่ใช้ใน DCE และมีการรวมเอาค่าใช้จ่ายเป็นคุณลักษณะหนึ่งด้วยเพื่อใช้ในการหาค่าความเต็มใจที่จะจ่ายพบว่าคุณลักษณะที่สามารถทำนายการเลือกหรือความชอบได้อย่างมีนัยสำคัญคือการบรรเทาอาการอ่อนแรงระยะเวลาที่ต้องใช้ยา วิธีการบริหารยา ที่ตั้งของที่รับบริการความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรืออาการแพ้ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดกับผู้ป่วย นอกจากนี้พบว่าผู้ป่วยยอมที่จะจ่าย £368 เพื่อที่จะได้ใช้ recombinant erythropoietin แทนการใช้ blood transfusion ต่อมา King et al. (2007) ใช้ DCE ในการศึกษาความชอบของผู้ป่วยต่อคุณลักษณะต่างๆของการจัดการกับโรคหืด (asthma) ด้วยยา โดยในแต่ละชุดตัวเลือกใน DCE จะเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยเลือก 3 ทางเลือกคือยาที่ผู้ป่วยกำลังใช้อยู่หรือยาที่สมมติขึ้น หรือไม่ใช้ยาใดๆเลย การศึกษานี้ใช้ mixed logit model ในการวิเคราะห์ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกที่จะใช้ยาตัวเดิมแต่สัดส่วนนี้จะมากหรือน้อยจะขึ้นกับยาที่ผู้ป่วยกำลังใช้อยู่ด้วยเช่นกัน ในการเลือกนี้ผู้ป่วยจะให้คุณค่ากับการที่ใช้ยาแล้วทำให้ผู้ป่วยความสามารถทำกิจกรรมประจำวันได้อย่างปกติหรือสามารถเล่นกีฬาได้ หรือเกิดอาการหืดขึ้นน้อยที่สุดรวมทั้งผู้ป่วยมักจะเลือกใช้ยาที่ทำให้มีอาการข้างเคียง

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้จะแบ่งเป็น 3 ขั้นตอนใหญ่ๆคือขั้นตอนการสร้างแบบสอบถามการเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ผล

การสร้างแบบสอบถาม

1) การหาคุณลักษณะ (attribute) และระดับ (level)

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนของการหาคุณลักษณะ (attribute) ที่สำคัญของยาในกลุ่ม statin โดยอาศัย 3 วิธีดังนี้

1) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยาในกลุ่มนี้

2) การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) กับแพทย์หรือเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญของยาในกลุ่ม statin เป็นกลุ่มที่จะสัมภาษณ์ ทั้งนี้เพราะวิธีนี้ผู้เชี่ยวชาญสามารถให้ข้อมูลได้อย่างเป็นอิสระมากกว่าและอาจไม่มีเวลาร่วมกันที่จะใช้วิธีการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่ม กลุ่มแพทย์หรือเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญที่ใช้ในการศึกษาได้มาจากการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) จากโรงพยาบาล ผู้วิจัยได้มีการขออนุญาตด้วยวาจาในการเก็บข้อมูลโดยบอกให้ทราบว่าข้อมูลที่เก็บทั้งหมดจะวิเคราะห์เป็นภาพรวมเท่านั้นและจะไม่มีการเปิดเผยชื่อหรือระบุตัวบุคคลแต่อย่างใด ในการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกจะใช้คำถามปลายเปิดเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ถูกสัมภาษณ์แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับยาในกลุ่ม statin โดยแนวทางของคำถามจะมุ่งไปยังประเด็นคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยาในกลุ่มนี้ที่มีความสำคัญมากที่สุดในทุกแง่มุมเช่นผลหรือฤทธิ์การรักษาหรืออาการข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ในมุมมองของผู้ถูกสัมภาษณ์ทั้งในภาพรวมและที่เป็นความแตกต่างของยาแต่ละชนิดนอกจากนี้ยังจะสัมภาษณ์ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากประสบการณ์การใช้ยาในกลุ่มนี้รวมถึงภาษาที่ใช้เมื่อมีการพูดถึงคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยาการสัมภาษณ์นี้ได้มีการดำเนินไปเรื่อยๆจนกระทั่งไม่มีข้อมูลใหม่ปรากฏหรือจนข้อมูลอิ่มตัว หลังจากการสัมภาษณ์แพทย์หรือเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญที่ให้สัมภาษณ์ได้รับคำตอบแทน

3) การทำการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่ม (focus group) กับผู้ป่วยที่เคยมีประสบการณ์การใช้ยาในกลุ่ม statin มาก่อนทั้งนี้เพราะผู้ป่วยอาจมีความรู้โดยตรงเกี่ยวกับยาในกลุ่มนี้ไม่มากนักอาจทำให้มองข้ามคุณลักษณะบางอย่างที่เกิดขึ้นจากประสบการณ์ของตนเองได้จึงใช้การสัมภาษณ์เชิงกลุ่มซึ่งเปิดโอกาสให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้เห็นยวนำข้อมูลซึ่งกันและกัน

ในการทำการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่มนี้ใช้กลุ่มตัวอย่างที่เป็นข้าราชการในจังหวัดสงขลา กลุ่มละ 5-7 คนกลุ่ม

ตัวอย่างแต่ละรายต้องอยู่ในกลุ่มเดียวกันนั้นไม่สามารถอยู่ใน 2 กลุ่มหรือมากกว่าได้ และมีการขออนุญาตด้วยวาจาในการเก็บข้อมูลพร้อมบอกว่าข้อมูลที่เก็บทั้งหมดจะนำมาวิเคราะห์เป็นภาพรวมเท่านั้นและจะไม่มีการเปิดเผยชื่อหรือระบุตัวบุคคลแต่อย่างใดการทำการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่ม จะทำให้กลุ่มในขณะทำการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่มผู้เข้าร่วมจะถูกกระตุ้นให้เกิดการตอบสนองและมีส่วนร่วมในการทำการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่มโดยมีผู้วิจัยเป็นคนกระตุ้น โดยการพยายามสร้างบรรยากาศที่ทำให้ผู้เข้าร่วมที่ยังมีความเขินอายมีความกล้าที่จะแลกเปลี่ยนข้อมูลที่ตนมีในการสัมภาษณ์แต่อย่างไรก็ตามผู้เข้าร่วมก็มีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบสนองต่อการทำการสัมภาษณ์แบบเป็นกลุ่มหากไม่สะดวกในการให้คำตอบในบางเรื่องที่ตนไม่สบายใจ และเพื่อเป็นการป้องกันการลำเอียงที่จะเกิดขึ้นในการสัมภาษณ์ผู้สัมภาษณ์หรือผู้วิจัยต้องทำตนเป็นกลางและไม่นำเสนอมุมมองของตนออกไปซึ่งอาจเป็นการชักจูงให้ผู้เข้าร่วมมีแนวคิดเช่นเดียวกับตนส่งผลให้ข้อมูลที่ได้อาจไม่เป็นความจริงจำนวนกลุ่มที่ทำการสัมภาษณ์จะเพิ่มไปเรื่อยๆจนกว่าข้อมูลที่ได้รับจะเกิดการอิ่มตัวหรือไม่มีข้อมูลใหม่ในการอธิบายหลังจากการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมได้รับคำตอบแทนและค่าเดินทางมาสัมภาษณ์

ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกบันทึกผ่านอุปกรณ์อัดเสียงและการบันทึกข้อมูลในสมุดโดยผู้สัมภาษณ์จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์เนื้อหาว่าได้มีกรกล่าวถึงคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยากลุ่ม statin ด้านใดบ้างแล้วนำคุณลักษณะของยาที่ได้จากการสัมภาษณ์ไปรวมกับข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมเพื่อเป็นข้อมูลในการสร้างตัวเลือกในแบบสอบถาม

2) การออกแบบชุดตัวเลือก

เมื่อได้จำนวนของคุณลักษณะและจำนวนระดับของแต่ละคุณลักษณะ คือการลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน การลดการเกิดโรคหัวใจหลอดเลือดอุดตันเฉียบพลัน การเกิดพิษต่อตับจากการใช้ยา การเกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากการใช้ยา และราคา ยา โดยที่แต่ละคุณลักษณะมี 3 ระดับยกเว้นราคามี 4 ระดับ ทำให้ทราบว่ามีจำนวนตัวเลือกที่เป็นไปได้ทั้งหมดเท่ากับ $324(3^4 \times 4)$ ซึ่งมีจำนวนมากเกินกว่าที่จะให้กลุ่มตัวอย่างสามารถตอบได้ทั้งหมด (full factorial design) ดังนั้นจึงต้องอาศัย fractional factorial design เพื่อลดจำนวนตัวเลือกลงโดยที่ยังคงคุณสมบัติในการเป็นตัวเลือกที่ดีอยู่ด้วยโดยการใช้ orthogonal design ซึ่งเป็นการออกแบบที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปใน DCE ถึงแม้ว่าการออกแบบนี้จะยังทำให้เกิดข้อจำกัดหลายประการเช่นมีการสมมติว่าคุณลักษณะต่างๆเป็นอิสระ (independent) ต่อกัน ซึ่งการออกแบบนี้ใน fractional factorial design จึงจะใช้เฉพาะ linear effect เท่านั้น นอกจากนี้โดยส่วนใหญ่แล้วการใช้ orthogonal design มักจะทำให้ต้องใช้จำนวนชุดตัวเลือกค่อนข้างมากกว่าแบบอื่นเพื่อที่จะรักษาคุณสมบัติที่ดีของชุดตัวเลือกไว้เช่น orthogonality เป็นต้น อย่างไรก็ตาม orthogonal design ยังคงเป็นแบบที่นิยมใช้กันอยู่ในการทำ DCE การออกแบบนี้ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Ngen[®] ในการออกแบบการออกแบบเป็นแบบ unlabelled choice กล่าวคือไม่มีการระบุชื่อของทางเลือกหรือชื่อยาเป็นการจำเพาะเจาะจงนั่นเองนอกจากนี้กำหนดให้แต่ละชุดตัวเลือกประกอบด้วย 3 ทางเลือกโดยมีทางเลือกหนึ่งให้เป็นทางเลือกที่ผู้เลือกไม่ต้องการเลือกตัวเลือกใดๆในชุดตัวเลือกเลยซึ่งจะทำให้ผู้ตอบไม่จำเป็นต้องเลือกทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งเสมอไปเช่นเดียวกันกับที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติจริง อย่างไรก็ตามระหว่างการทำออกแบบพบว่าจำนวนชุดตัวเลือกที่น้อยที่สุดที่ยังคงคุณสมบัติ orthogonality ไว้ได้นั้นมีจำนวนสูงถึง 36 ชุดตัวเลือก ดังนั้นจึงอาศัยการแบ่งส่วน (block) ออกเป็น 6 ส่วนๆละ 6 ชุดตัวเลือก

จากนั้นขั้นตอนต่อไปจะอาศัยคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะที่ได้มาสร้างเป็นรูปแบบของชุดตัวเลือกดังนั้นแต่ละชุดตัวเลือกนอกจากจะประกอบด้วยตัวเลือก 3 ตัวเลือกดังที่กล่าวไปแล้วโดยที่แต่ละตัวเลือกจะประกอบด้วยคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะที่แตกต่างกันออกไปแล้วกำหนดให้ผู้ตอบแบบสอบถามให้เลือก

ได้เฉพาะตัวเลือกใดตัวเลือกหนึ่งในแต่ละชุดตัวเลือกเท่านั้นประกอบด้วยสิทธิประโยชน์ด้านยาซึ่งแต่ละรูปแบบจะมีรายละเอียดของคุณลักษณะย่อยของแต่ละองค์ประกอบแตกต่างกันไป(ตารางที่6.2)นอกจากนี้แบบสอบถามยังต้องมีตอนที่เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเช่นข้อมูลพื้นฐานได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพ การศึกษา รายได้ต่อเดือน หน่วยงานที่สังกัด (กระทรวง) และข้อมูลทางด้านสุขภาพได้แก่การประเมินภาวะสุขภาพของตนเอง (self-rated health status) ความรุนแรงของโรคของกลุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

แบบสอบถามที่สร้างขึ้นถูกนำไปตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาแล้วทำการปรับปรุงแบบสอบถามก่อนที่จะนำไปทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นข้าราชการในจังหวัดสงขลาจำนวน30คนซึ่งจะมีการเก็บข้อมูลในช่วงของระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถามและมีการสอบถามความเข้าใจที่มีต่อแบบสอบถาม รวมถึงความยากง่ายของคำถามด้วยแล้วทำการปรับปรุงแบบสอบถามอีกครั้ง โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้สัมภาษณ์และมีการจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้ถูกสัมภาษณ์เมื่อเสร็จสิ้นการสัมภาษณ์

ตารางที่ 6.2 ตัวอย่างชุดตัวเลือก

ชุดตัวเลือกที่ x			
คุณลักษณะยา	ยา ก	ยา ข	ไม่เลือกทั้งยา ก และยา ข
ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน	ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันได้ร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้	ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันได้ร้อยละ 80 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้	
ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน	ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้ร้อยละ 30 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้	ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้ร้อยละ 50 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้	
การเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อจากการใช้ยา	โอกาสเกิดมากกว่าคนที่ไม่ได้รับประทานยานี้ 3 เท่า	ไม่เกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ	
การเกิดพิษต่อตับจากการใช้ยา	ไม่เกิดพิษต่อตับ	ไม่เกิดพิษต่อตับ	
รายจ่ายต่อเดือนที่ท่านต้องจ่ายเอง (เบิกจ่ายคืนไม่ได้)	จ่ายเอง 1,000 บาท	จ่ายเอง 500 บาท	ไม่เลือกทั้งยา ก และยา ข
จากคุณลักษณะของยา 2 ตัวนี้ ท่านจะเลือกให้ยาตัวใด	ยา ก	ยา ข	

การเก็บข้อมูล

กลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้ได้จากการเลือกตัวอย่างแบบบังเอิญ (accidental sampling) จากผู้ป่วยที่เป็นข้าราชการที่มีประสบการณ์ใช้ยาในการลดระดับไขมันในเลือด statin มาก่อน เป็นผู้ที่สามารถอ่านออกเขียนได้และยินดีเข้าร่วมในการศึกษาซึ่งเป็นผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในภาคใต้จำนวน 129 คน และเพียงพอสำหรับการศึกษานี้ เพราะจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าไม่มีวิธีการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาที่มีทางเลือกแบบ unlabelled choice แต่จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีรายงานการใช้จำนวนตัวอย่าง 42-208 คนสำหรับจำนวนชุดคำถาม 16 ชุด ซึ่งมีจำนวนมากกว่าจำนวนชุดคำถามในการศึกษานี้กลุ่มตัวอย่างแต่ละคนจะตอบแบบสอบถามเองทั้ง

ส่วนที่เป็นข้อมูลทั่วไปและชุดตัวเลือก ซึ่งแต่ละคนจะได้รับ 7 ชุดตัวเลือกโดยมี 6 ชุดที่เป็นชุดตัวเลือกที่จะใช้ในการหาความชอบและคำนวณค่าความเต็มใจจ่ายและอีก 1 ชุดตัวเลือกเพื่อใช้ทดสอบความน่าเชื่อถือในการตอบของกลุ่มตัวอย่างเพราะเป็นชุดตัวเลือกที่ประกอบด้วยตัวเลือกที่ดีที่สุดและที่แย่ที่สุด

การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ นอกจากนี้ในการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างทั้งตอนที่ตรวจสอบแบบสอบถามและตอนที่เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการวิเคราะห์จริง ผู้วิจัยได้มีการขออนุญาตเก็บข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลและมีการขออนุญาตกลุ่มตัวอย่างก่อนการสัมภาษณ์จริง

การวิเคราะห์ผล

หลังจากการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างก็ทำการบันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ PASW® แล้วทำความสะอาดข้อมูลก่อนที่จะนำไปทำการวิเคราะห์หลักต่อไปดังนี้

- 1) การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานโดยการคำนวณสถิติเชิงพรรณนาเช่น การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย
- 2) การวิเคราะห์ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจากแบบสอบถามที่ออกแบบโดยใช้ orthogonal design โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Nlogit® เพื่อทำการสร้างแบบจำลองด้วยวิธี multinomial logit model ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ทางสถิติที่ยึดถือ random utility model ของ McFadden โดยที่แต่ละคน (i) มีอรรถประโยชน์ (U) ต่อตัวเลือก (j) ที่มีคุณลักษณะ k ในชุดตัวเลือก s (s=1,2,3,...,S) ซึ่งสามารถเขียนเป็นฟังก์ชันอรรถประโยชน์ดังนี้

$$U_{isj} = X'_{isjk} \beta_k + \epsilon_{isj}$$

โดยที่ X'_{isjk} เป็น vector ของคุณลักษณะของยา statin และ β_k เป็น coefficient ของแต่ละคุณลักษณะ ที่จะได้จากการประมาณการณ รวมถึงส่วนที่อธิบายไม่ได้หรือส่วนที่เกิดขึ้นจากการสุ่ม (ϵ_{isj}) ที่มีคุณสมบัติ IID และมีการกระจายตัวแบบ extreme value type I (EV 1) ซึ่งจะทำให้สามารถคำนวณความน่าจะเป็นที่ผู้เลือก i แต่ละคนเลือกตัวเลือก j ในแต่ละชุดตัวเลือก s โดยอาศัย multinomial logit model ได้ดังนี้

$$P_{isj} = e^{(X'_{isjk} \beta_k)} / \sum_j e^{(X'_{isjk} \beta_k)}$$

- 3) การวิเคราะห์เพื่อหาความเต็มใจที่จะจ่ายโดยอาศัยนิยามของความเต็มใจที่จะจ่ายว่าเป็นอัตราส่วนของการเปลี่ยนแปลงของ marginal utility ของแต่ละคุณลักษณะต่อการเปลี่ยนแปลงของ marginal utility ของคุณลักษณะที่เป็นค่าใช้จ่าย (cost) จึงสามารถเขียนสมการของความเต็มใจที่จะจ่ายต่อคุณลักษณะ k โดยทั่วไปได้เป็นความเต็มใจที่จะจ่ายต่อคุณลักษณะ k = $\beta_k / \beta_{k=cost}$

- 4) การคำนวณหาความเต็มใจจ่ายของยาแต่ละตัวจากคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยาเหล่านั้นเป็นค่าความเต็มใจจ่ายต่อวันของยาแต่ละตัว

ผลการศึกษา

ผลการหาคุณลักษณะ (attribute) และระดับ (level)

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยากลุ่ม statin พบว่ายากลุ่มนี้มีคุณลักษณะหลายคุณลักษณะที่สำคัญได้แก่ความสามารถในการลดไขมันที่ทำให้เกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (LDL reduction which causes atherosclerosis) ความสามารถในการลดการเกิดโรคทางระบบหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease, CVD) การสลายตัวของกล้ามเนื้ออย่างรุนแรง (rhabdomyolysis) การเกิดพิษต่อตับและการ

บริหารยาเป็นต้น รวมทั้งแต่ละลักษณะก็ประกอบด้วยความแตกต่างหลายระดับของคุณลักษณะเหล่านี้ ผลงานวิจัยที่ปรากฏในประเทศไทยที่มีการทบทวนคุณลักษณะสำคัญของยากลุ่มนี้อย่างเป็นระบบพบได้จากการงานของยุพิน ตามธีรนนท์ และคณะ (2550) ที่ทำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการใช้ยากลุ่ม statin เพื่อช่วยในการตัดสินใจคัดเลือกยา อย่างไรก็ตามการสัมภาษณ์แพทย์หรือเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญและผู้ป่วยก็เป็นสิ่งจำเป็นในการประมวลคุณลักษณะของยากลุ่มนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลครบทุกมุมโดยเฉพาะอย่างยิ่งจากการใช้จริง

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้เชี่ยวชาญที่เป็นแพทย์เฉพาะทางอายุรกรรมหรือเภสัชกรที่ทำงานด้านเภสัชกรรมคลินิกที่ละท่านสลับกับการถอดเทปและการวิเคราะห์เนื้อหา พบว่าข้อมูลอิมิตัวเมื่อสัมภาษณ์ครบ 5 ท่าน โดยระบุเป็นคุณลักษณะของยาใน 3 แ่งมุมหลักคือคุณลักษณะเชิงบวก คุณลักษณะเชิงลบและอื่นๆ

สำหรับคุณลักษณะเชิงบวกจะหมายถึงฤทธิ์หรือผลของการรักษาของยาเช่นยาช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในระยะยาว ยาช่วยลดการเกิดอัมพฤกษ์ อัมพาตในโรคหลอดเลือดสมอง ยาช่วยลดการเกิด cardiovascular events ได้ในอนาคต ความสามารถในการลด LDL ยาสามารถป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยที่ยังไม่เคยเป็น (primary prevention) ยาสามารถป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำในผู้ป่วยที่เป็น acute coronary syndrome (ACS) และ stroke (secondary prevention) ยาช่วยลดอัตราการตายจาก cardiovascular events ผลด้าน pleiotropic effects ต่อหลอดเลือดในผู้ป่วย ACS ยาช่วยป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตาย (secondary MI) ดังตัวอย่างการให้สัมภาษณ์ต่อไปนี้

“ฟิคิดว่ายากลุ่มนี้จากที่หมอใช้กัน ช้อบ่งใช้ที่เจมองก็คงเป็น การเป็นใช้เป็นยาป้องกันแบบ first และ second ในโรคหัวใจและหลอดเลือด ลักษณะการใช้เพื่อ prophylaxis”

“ยากลุ่มนี้จะลด complications ในโรคอื่นๆที่เราเป็นอยู่ ที่เกิดจากการมีภาวะของไขมันในเลือดสูง จะช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้ผู้ป่วยในระยะยาวที่เรามีโรคร่วมกันหลายๆโรค ลดการเกิดอัมพฤกษ์ อัมพาตในโรคหลอดเลือดสมอง”

“โอเคครับ จากที่เราทราบกันดีกว่ายากลุ่ม statins เป็นกลุ่มที่มีผลในการลด LDL ได้ดีที่สุด ฉะนั้นอันนี้จึงเป็นประเด็นที่หนึ่ง คือ เรื่องของผลต่อ LDLถามว่าทำไมต้องเป็น LDL จากที่เราทราบกันดีกว่า LDL มีความสัมพันธ์กับการเกิด cardiovascular events หรือ cardiovascular diseases อย่างชัดเจน”

ส่วนคุณลักษณะเชิงลบจะหมายถึงอาการข้างเคียงมีน็ีระชะ การเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) ผลต่อกกล้ามเนื้อชนิดไม่รุนแรง (myalgia หรือ myopathy) ผลต่อกกล้ามเนื้อชนิดรุนแรง(Rhabdomyolysis) ผลต่อดับ(liver toxicity)ผลต่อไต (acute renal failure) และคุณลักษณะอื่นๆได้แก่การบริหารยาและราคา

“โดย statins กลุ่มแรกๆ ที่ออกมาจะมีอาการข้างเคียงมากกว่า เช่น rhabdomyolysisปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรงที่จะเกิดได้มากกว่ารุ่นใหม่ๆที่ออกมาทีหลัง”

“จากยาในกลุ่มนี้ ฟิคิดว่า เป็น ตับและไต และที่มองว่าเป็นอาการที่รุนแรงและสำคัญจะเป็น rhabdomyolysis”

“นอกเหนือจากนี้ก็จะอาการข้างเคียงทั่วไป แต่ในการใช้ก็มีการติดตามพวกค่าต่างๆอยู่แล้ว อีกอย่างในคนไข้ก็จะ เป็นผลต่อดับ เพราะยาพวกนี้ เมตาบอลไลท์ผ่านตับ”

ส่วนการสัมภาษณ์แบบกลุ่มในผู้ป่วยที่ใช้สิทธิรักษาพยาบาลข้าราชการที่ได้รับยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม statin ซึ่งเป็นการสัมภาษณ์แบบกลุ่ม พบว่าข้อมูลที่ได้ก็ไม่มีแตกต่างหรือข้อมูลอิมิตัวหลังจากที่ได้สัมภาษณ์ครบ 4 กลุ่ม โดยคุณลักษณะที่ได้สามารถแบ่งเป็น 3 แ่งมุมหลักเช่นกันคือคุณลักษณะเชิงบวก คุณลักษณะเชิงลบและอื่นๆ สำหรับคุณลักษณะเชิงบวกได้แก่ผลต่อการลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดในสมอง ผลต่อการลดความเสี่ยงในการเกิด

โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ ผลต่อการลดความเสี่ยงในการเกิดโรคอัมพฤกษ์ อัมพาต ผลต่อการลดความเสี่ยงในการเกิดเส้นเลือดอุดตันเช่นกัน

“ทำให้เส้นเลือดเกิดการอุดตัน ทำให้การไหลเวียนของเลือดในร่างกายไม่ดี นำเลือดไปสู่ปลายเท้า ไปสู่หัวใจได้ไม่ดี เส้นเลือดฝอยต่างๆ อุดตัน ถ้าเกิดการเป็นแผลมันจะหายยาก”

“พอจะรู้ครับ อาจจะมีโอกาสเสี่ยงให้เกิดเส้นเลือดตีบได้จะมีผลต่อการทำงานของหัวใจค่ะ ถ้ามีไขมันอุดตันมากๆ จะทำให้ร่างกายอ่อนเพลีย เส้นเลือดตีบ เกี่ยวกับหัวใจ ทำให้มีภาวะหัวใจโตตามมาได้ มีโอกาสเป็นอัมพฤกษ์ได้ เส้นเลือดตีบ เลือดไม่เลี้ยงตามปลายมือปลายเท้า”

“อ้อ...มีโรคหัวใจเส้นเลือดในสมอง โรคหัวใจผลต่อสมองแต่ตรวจคลื่นหัวใจแล้วนะก็ปกติดี เพิ่งตรวจไปไม่นานพื้ก็ตรวจแล้วนะปกติดี”

ส่วนคุณลักษณะเชิงลบจะหมายถึงท้องผูก ผลข้างเคียงต่อระบบกล้ามเนื้อ ขาเป็นตะคริว ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ผลข้างเคียงต่อดับมีค่าการทำงานของตับสูงขึ้นจากปกติและคุณลักษณะอื่นๆ ได้แก่ รากคายน

“มีจะเจ็อดครวก่อนนะ ที่มาพบหมอ มีอาการปวดเมื่อยไปหมดทั้งตัว ปวดมาก แต่ก็กินยามาเรื่อยๆ พอมาเจ็อดครวนี้ก็หายไปละแรกๆ ที่ได้กินยาก็มีอาการปวดเหมือนตะคริว พอกินหมดไปชุดหนึ่งอาการก็ดีขึ้น”

“มีปวดเมื่อยกล้ามเนื้อเล็กน้อย”

“ที่ผมเคยได้ยินมาว่า บางคนที่ไม่กินยาลดไขมันตัวนี้เพราะกินไปแล้วมีอาการมีนหัว ขอเพิ่มนิดหนึ่งนะสำหรับตัวผมเองที่ไม่กินยามากเพราะกลัวว่าสารพิษต่างๆ จะมาค้างลงที่ตับ ลงไต จากที่พี่สาวผมเองกินยาภูมิแพ้ครั้งละ 20 เม็ด พอเข้าโรงพยาบาลก็เรียบร้อยแบบนั้นแสดงว่ายามันลงตับลงไตนะ”

จากผลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญและผู้ป่วย พบว่าคุณลักษณะของยากลุ่ม statin ไม่แตกต่างจากคุณลักษณะที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม ซึ่งจากผลของการทบทวนวรรณกรรมยังสามารถทำให้ระบุรายละเอียดถึงระดับของแต่ละคุณลักษณะได้อีกด้วย ดังนั้นการศึกษานี้จึงเลือกคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยากลุ่ม statin จากการทบทวนวรรณกรรมเป็นหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากผลงานวิจัยของยุพิน ตามธีรนนท์ และคณะ (2550) ที่ทำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการใช้ยากลุ่ม statin ที่มีการนำมาใช้จริงในการตัดสินใจคัดเลือกยา รวมทั้งการเพิ่มเติมข้อมูลเพื่อความครบถ้วนสมบูรณ์ของคุณลักษณะและระดับต่างๆ (ตารางที่ 6.3) ที่จะนำไปใช้ในการสร้างชุดตัวเลือก

ตารางที่ 6.3 คุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะของยากลุ่ม statin

คุณลักษณะยา	ระดับ
ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตัน เฉียบพลัน	ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันได้ร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้ ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันได้ร้อยละ 50 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้ ลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันได้ร้อยละ 80 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้
ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน	ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้ร้อยละ 10 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้ ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้ร้อยละ 30 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้ ลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้ร้อยละ 50 เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้
การเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ	ไม่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ โอกาสเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อเป็น 3 เท่าเมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้ โอกาสเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อเป็น 6 เท่าเมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้

คุณลักษณะยา	ระดับ
การเกิดพิษต่อตับ	ไม่เกิดพิษต่อตับ โอกาสเกิดพิษต่อตับไม่แตกต่างเมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้ โอกาสเกิดพิษต่อตับเป็น 2 เท่าเมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานยานี้
ราคายาต่อเดือนที่ท่านต้องจ่าย (โดยไม่สามารถเบิกจ่ายได้)	0 บาท 500 บาท 1,000 บาท 1,500 บาท

ผลการวิเคราะห์หาความชอบและความเต็มใจที่จะจ่าย

ข้อมูลทั่วไป

งานวิจัยนี้ได้เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่งในภาคใต้ที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลำราชาการที่มีประสบการณ์ในการใช้ยาลดไขมันในเส้นเลือดกลุ่ม statin จำนวน 129 คน แต่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์ผลได้ 112 ชุด เท่านั้น เพราะมีตัวอย่าง 17 รายเลือกตัวเลือกที่ไม่ควรเลือกในชุดตัวเลือกที่ใช้ในการทดสอบความน่าเชื่อถือของการตอบแบบสอบถาม ซึ่งนับว่ามีจำนวนไม่มาก ทำให้มีหลักฐานที่เชื่อได้ว่าข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามนี้มีความน่าเชื่อถือ พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศชายคิดเป็นร้อยละ 58 กลุ่มตัวอย่างมีอายุเฉลี่ย 59.61 ปี มีสถานภาพสมรสร้อยละ 73.9 มีวุฒิการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรีรวมกันมากกว่าร้อยละ 57.80 มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน 27,835 บาทต่อเดือน และกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีสมาชิกในครอบครัว 2-3 คน ผู้ตอบแบบสอบถามมีการประเมินสภาวะสุขภาพของตนเองในปัจจุบันอยู่ในระดับปานกลางและดีร้อยละ 58 และร้อยละ 34.8 ตามลำดับ และยังพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามมีโรคประจำตัวอื่นนอกจากภาวะไขมันในเลือดสูงเพียงร้อยละ 87.5 นอกจากนี้ยังพบว่าในระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา ความถี่ของการใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลำราชาการส่วนใหญ่ประมาณ 1-3 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 91.1 ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วไม่ได้ใช้บริการเบิกค่ารักษายาบาลำราชาการจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลำราชาการ ดังแสดงในตารางที่ 6.4

ตารางที่ 6.4 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง (N=112)

ลักษณะ	ร้อยละ
1. เพศ	
ผู้หญิง	42.0%
ผู้ชาย	58.0%
2. อายุ	
อายุเฉลี่ย (ปี)	59.61 ± 9.02
3. สถานภาพ	
โสด	9.9%
สมรส	73.9%
หย่าร้าง	9.9%
คู่สมรสเสียชีวิต	6.3%

ลักษณะ	ร้อยละ
4. วุฒิการศึกษาสูงสุด	
ต่ำกว่ามัธยมศึกษาตอนปลาย	12.84%
มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช.	18.34%
อนุปริญญา/ปวส.	11.01%
ปริญญาตรี	45.87%
สูงกว่าปริญญาตรี	11.93%
5. รายได้	
รายได้เฉลี่ย (บาทต่อเดือน)	27,835.00± 22,116.99
6. จำนวนสมาชิกในครอบครัว	
1 คน	4.5%
2 คน	26.8%
3 คน	25.9%
4 คน	18.8%
5 คน	15.2%
มากกว่า 5 คน	8.9%
7. การประเมินสภาวะสุขภาพของตนเองในปัจจุบัน	
แย่	5.4%
ปานกลาง	58.0%
ดี	34.8%
ดีมาก	1.8%
8. โรคประจำตัวอื่น	
มี	87.5%
ไม่มี	12.5%
9. นอกเหนือจากสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ สามารถเบิกค่ารักษายาบาลจากแหล่งอื่นได้หรือไม่	
ได้	17.1%
ไม่ได้/ไม่แน่ใจ	82.9%
10. การใช้สิทธิระบบสวัสดิการค่ารักษายาบาลข้าราชการในระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา	
ไม่ได้รับยาใน 3 เดือนที่ผ่านมา	7.1%
1-3 ครั้ง	91.1%
4-6 ครั้ง	1.8%

ความชอบและความเต็มใจจ่ายค่ายา

ในส่วนของการคำนวณความชอบหรืออรรถประโยชน์การศึกษานี้ได้อาศัย multinomial logit model โดยในการวิเคราะห์ โดยกำหนดฟังก์ชันอรรถประโยชน์ไว้ดังนี้

$$U_{isj} = \beta_1(\text{Cardio})_{isjk} + \beta_2(\text{Stroke})_{isjk} + \beta_3(\text{Muscle})_{isjk} + \beta_4(\text{Liver})_{isjk} + \beta_5(\text{Cost})_{isjk} + \epsilon_{isj}$$

โดย U เป็นฟังก์ชันอรรถประโยชน์บอกถึงความชอบของตัวอย่าง

β เป็น Coefficient ที่ได้จากการประมาณ

e เป็น error term

และส่วนที่อยู่ในวงเล็บ () เป็นคุณลักษณะต่างๆของยา ซึ่งได้แก่

Cardio หมายถึง ประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน

Stroke หมายถึง ประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน

Muscle หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ

Liver หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดพิษต่อตับ

Cost หมายถึง ค่ายาที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเอง (บาท/เดือน)

$i = 1, 2, 3, \dots, 112$

$s = 1, 2, 3, \dots, 6$

$j = 1, 2, 3$

$k = 1, 2, 3, 4, 5$

จากแบบสอบถามตอนที่ 2 เป็นส่วนของ “ความชอบและความเต็มใจจ่าย” ซึ่งมีตัวเลือกให้เลือกตอบ 3 ตัวเลือก คือ ยา ก ยา ข หรือ ไม่เลือกทั้งยา ก และยา ข และต้องการให้ตัวเลือกที่ 3 คือ ไม่เลือกทั้งยา ก และยา ข เป็นตัวอ้างอิง ซึ่งมีลักษณะเป็น unlabelled choice จึงมีการกำหนดค่า coefficient ที่เหมือนกันในแต่ละ model ดังแสดงผลในตารางที่ 6.5

ตารางที่ 6.5 ค่าสัมประสิทธิ์ของแต่ละคุณลักษณะที่มีผลต่อความชอบ (N=672 observations)

คุณลักษณะ*	β Coefficient	Standard Error	P-value
1. Cardio	0.01816761	0.00213543	0.0000
2. Stroke	0.02233401	0.00339988	0.0000
3. Muscle	-0.14625000	0.02492207	0.0000
4. Liver	-0.36262911	0.07550914	0.0000
5. Cost	-0.00041125	0.00010411	0.0001

*Cardio หมายถึง ประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน

Stroke หมายถึง ประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน

Muscle หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ

Liver หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดพิษต่อตับ

Cost หมายถึง ค่ายาที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเอง (บาท/เดือน)

เมื่อพิจารณาขนาดของค่า β coefficient และทิศทางความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะกับความชอบ พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความชอบมากขึ้นหากยามีประสิทธิภาพในการลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน และลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้มากขึ้น ซึ่งสังเกตได้จากค่า β coefficient ที่เป็นบวก และกลุ่มตัวอย่างมีความชอบมากขึ้นหากยามีอาการข้างเคียงของการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ และการเกิดพิษต่อตับลดลง รวมไปถึงมีค่า

ยาที่ต้องจ่ายเองต่อเดือนที่ลดน้อยลงด้วย ซึ่งสังเกตได้จากค่า β coefficient ที่เป็นลบ และหากพิจารณาค่าขนาดของ β coefficient พบว่ากลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญกับประเด็นของการเกิดพิษต่อตับประเด็นของการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ ประเด็นการลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน ประเด็นการลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน และ ประเด็นของค่ายาที่ต้องจ่ายเองต่อเดือนตามลำดับ

เมื่อทราบถึงความชอบของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อคุณลักษณะต่างๆของยาในแต่ละคุณลักษณะแล้ว ได้มีการนำมา คำนวณหาค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness-to-pay) ซึ่งคิดเป็นจำนวนเงินในหน่วยบาทต่อเดือน ดังแสดงในตารางที่ 6.6 ซึ่งจากตารางแสดงผลการคำนวณหาค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness-to-pay) ต่อเดือนที่กลุ่มตัวอย่างมีต่อแต่ละคุณลักษณะ พบว่าในคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพของยา กลุ่มตัวอย่างเต็มใจจ่ายเงินเฉลี่ย 47.75 บาทต่อเดือน เพื่อแลกกับการที่ยาสามารถลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันได้ 1% และยอมจ่ายเงินเฉลี่ย 58.45 บาทต่อเดือน เพื่อแลกกับการที่ยาสามารถลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันเพิ่มขึ้นได้ 1% ส่วนคุณลักษณะ ด้านอาการข้างเคียงจากยา กลุ่มตัวอย่างยอมจ่ายเงินเฉลี่ย 391.59 บาทต่อเดือน เพื่อแลกกับโอกาสการเกิดอาการปวด กล้ามเนื้อลดลงทุกๆ 1 เท่า และกลุ่มตัวอย่างยอมจ่ายเงินเฉลี่ย 968.81 บาทต่อเดือน เพื่อแลกกับโอกาสการเกิดพิษต่อ ตับลดลงทุกๆ 1 เท่า ดังนั้นจะเห็นได้ว่าคุณลักษณะของยาที่กลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญและเต็มใจจ่ายมากที่สุดคือ คุณลักษณะด้านผลข้างเคียงจากยา เพื่อให้ได้ยาที่เกิดพิษต่อตับน้อยลง

ตารางที่ 6.6 ค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness-to-pay, บาทต่อเดือน) ที่กลุ่มตัวอย่างมีต่อแต่ละระดับของคุณลักษณะ

คุณลักษณะ*	Cardio	Stroke	Muscle	Liver
ค่าเฉลี่ย	47.75	58.45	-391.59	-968.81
ค่ามัธยฐาน	44.27	54.46	-357.20	-884.33
95% CI	28.71 – 87.11	34.26 – 108.54	(-794.66)- (-197.33)	(-2,000.97)-(-447.89)

*Cardio หมายถึงประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน

Stroke หมายถึงประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน

Muscle หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ

Liver หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดพิษต่อตับ

จากนั้นเมื่อทำการคำนวณหาราคาต่อวันจากความเต็มใจที่จะจ่ายเป็นรายคาต่อวันและความเต็มใจที่จะร่วมจ่ายเมื่อต้องการเปลี่ยนแปลงชนิดหรือรายการยาที่มีในตลาดของประเทศไทย เนื่องจากยา simvastatin เป็นยาที่มีใน บัญชียาหลักแห่งชาติและเป็นยาที่มีในตลาดเป็นเวลานาน รวมถึงเป็นยาที่มีการผลิตในประเทศแล้ว ดังนั้น การศึกษานี้จึง ใช้ยานี้เป็นตัวเปรียบเทียบกับแสดงในตารางที่ 6.7พบว่าราคาต่อวันที่ข้าราชการกลุ่มนี้เต็มใจจ่ายให้กับยา rosuvastatin สูงถึงประมาณ 78 บาท ยา simvastatin ประมาณ 70 บาทและยา atorvastatin ประมาณ 33-60 บาท ในขณะที่ไม่เต็มใจ จ่ายหากต้องใช้ยา fluvastatin และเต็มใจจ่ายน้อยมากหากต้องรับยา pravastatin ดังนั้นหากพิจารณาจากความเต็มใจใน การร่วมจ่ายในการเปลี่ยนไปใช้ยาชนิดอื่นเมื่อผู้ป่วยใช้ยา simvastatin อยู่ นั่นจะมีเพียงยา rosuvastatin เท่านั้นที่กลุ่ม ตัวอย่างยินดีร่วมจ่ายและจะจ่ายประมาณไม่เกิน 9 บาทต่อวัน

ตารางที่ 6.7 ความเต็มใจที่จะจ่ายค่ายา

คุณลักษณะ*	Atorvastatin	Simvastatin	Fluvastatin	Pravastatin	Rosuvastatin	หนังสืออ้างอิง
1. CARDIO	41%	42%	63%	26%	54%	ยูพิน ตามธีรนนท์และคณะ (2550)
2. STROKE	19%	26%	15%	14%	48%	ยูพิน ตามธีรนนท์และคณะ (2550)
3. MUSCLE	1.21, 3.24 เท่า	1.016, 0.967 เท่า	0.386, 0 เท่า	0.894, 0.969 เท่า	-, 4.60 เท่า	Ward et al. (2007), Kashani et al. (2006)
4. LIVER	0.837 เท่า	1.087 เท่า	4.71 เท่า	1.609 เท่า	1.29 เท่า	Kashani et al. (2006)
ความเต็มใจที่จะจ่าย ค่ายาต่อวัน (บาท)	32.95, 59.45	69.14, 69.78	-27.64- (-22.60)	4.05-5.03	77.76	
ความเต็มใจที่จะจ่าย ค่ายาต่อวันหากเปลี่ยน จาก simvastatin (บาท)	-36.82-(-9.69)	-	-96.78- (-92.38)	-65.73 (-64.11)	7.98-8.62	

*Cardio หมายถึงประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน

Stroke หมายถึงประสิทธิภาพของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน

Muscle หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ

Liver หมายถึง อาการข้างเคียงจากยาในการเกิดพิษต่อตับ

วิจารณ์และบทสรุป

วิจารณ์ผลการศึกษา

จากข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างพบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศชายและอายุเฉลี่ยเกือบ 60 ปีซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลทางระบาดวิทยา (Ward et al. 2007) ที่มักจะพบโรคนี้ในผู้สูงอายุเพศชาย อย่างไรก็ตามกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ก็ยังคงคิดว่าตนเองมีสุขภาพในระดับปานกลางหรือดี และมีระดับการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี รวมถึงการมีรายได้ค่อนข้างสูง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติในระดับของความเต็มใจที่จะจ่ายค่ายาในทิศทางที่สูงกว่าปกติได้ แต่การที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวอย่างอื่นร่วมด้วย และเป็นกลุ่มที่ไม่ได้มีระบบประกันสุขภาพอย่างอื่นรองรับ ก็อาจทำให้มีผลต่อระดับของความเต็มใจที่จะจ่ายในทิศทางตรงกันข้าม

ผลการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของคุณลักษณะต่างๆกับความชอบของกลุ่มตัวอย่างพบว่าในคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพของยานั้น ผู้ตอบแบบสอบถามมีความชอบและความพึงพอใจสูงขึ้นหากยามีประสิทธิภาพในการลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน และลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้มากขึ้น และในคุณลักษณะด้านอาการไม่พึงประสงค์ของยา กลุ่มตัวอย่างมีความชอบและความพึงพอใจสูงขึ้นหากยามีอาการข้างเคียงจากการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ และการเกิดพิษต่อตับลดลง ซึ่งความสัมพันธ์ของคุณลักษณะทั้งสี่ข้อของยากับความชอบและความพึงพอใจของผู้ตอบแบบสอบถามนั้นสอดคล้องกับความเป็นจริงหรือเป็นไปตามที่คาดไว้ เพราะคุณลักษณะของยาที่ผู้ป่วยต้องการคือยาที่มีประสิทธิภาพสูงให้ผลในการรักษาดี มีผลข้างเคียงที่เกิดจากยาน้อย อย่างไรก็ตามจะพบว่ากลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญกับอาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่มนี้ที่เกิดกับกล้ามเนื้อและตับมากกว่าผลในการรักษาของยา ทั้งนี้อาจอธิบายได้ว่าแม้กลุ่มตัวอย่างมีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งหลีกเลี่ยงไม่ได้ และได้แต่เพียงหวังว่ายจะช่วยลดระดับไขมันในเลือดแล้วช่วยไม่ให้เกิดผลกระทบต่อหัวใจและสมอง แต่กลุ่มตัวอย่างไม่ต้องการโรคหรืออาการป่วยใหม่เพิ่มขึ้นจากเดิม จึงให้ความสำคัญกับอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า อย่างไรก็ตามผลการศึกษานี้ อาจใช้ในการเปรียบเทียบ

ระหว่างผลในการรักษากับผลของอาการไม่พึงประสงค์ได้ไม่ดีนักเพราะเป็นมาตรวัดคนละแบบ แต่หากเปรียบเทียบระหว่างผลการลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจจุดตันเฉียบพลันกับผลการลดโรคหลอดเลือดสมองจุดตันที่มีการวัดเป็นร้อยละเหมือนกันแล้วจะพบว่ากลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญกับผลการลดโรคหลอดเลือดสมองจุดตันของยาในกลุ่มนี้มากกว่าทำนองเดียวกันกับการเปรียบเทียบระหว่างผลต่อกล้ามเนื้อและผลต่อดับของยาก็พบว่ากลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญกับผลเสียต่อดับของยามากกว่า ส่วนระดับน้ำหนักความสำคัญจะสามารถบอกได้ชัดเจนมากขึ้นเมื่อพิจารณาจากผลของค่าความเต็มใจจ่าย

จากการคำนวณหาค่าความเต็มใจที่จะจ่ายในการเปลี่ยนแปลงแต่ละระดับของคุณลักษณะพบว่าค่าความเต็มใจจ่ายที่คำนวณได้เพื่อแลกกับผลเสียต่อกล้ามเนื้อและตับที่ลดลงจะมีค่าการกระจายตัวของข้อมูลมากกว่าของผลในการรักษาของยา โดยสังเกตจากค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐานและค่าขอบเขตบนและล่างของระดับความเชื่อมั่น 95% ที่คำนวณได้ ทำให้ทราบได้ว่าแม้กลุ่มตัวอย่างจะให้ความสำคัญกับคุณลักษณะนี้มากแต่ก็ยังมีความเห็นที่แตกต่างกันมากระหว่างกลุ่มตัวอย่างต่อคุณลักษณะที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ของยา

เมื่อคำนวณหาความเต็มใจที่จะจ่ายของยาแต่ละตัวโดยอาศัยคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะพบว่าราคาต่อวันของยาแต่ละตัวมีความหลากหลายเช่นราคายาต่อวันของยา pravastatin และ fluvastatin ที่ค่อนข้างต่ำหรือติดลบ ซึ่งหมายความว่ากลุ่มตัวอย่างไม่ต้องการใช้ยาสองชนิดนี้ โดยสามารถอธิบายได้ว่าแม้ยาทั้งสองจะมีผลการรักษาค่อนข้างดีแต่โอกาสความเป็นพิษต่อดับค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับยาในกลุ่ม ส่วนราคายาต่อวันที่กลุ่มตัวอย่างเต็มใจจ่ายหากได้รับยา simvastatin ประมาณ 69 บาท ยา atorvastatin เป็น 33 หรือ 60 บาท และ rosuvastatin เป็นประมาณ 78 บาท การวิจัยนี้ยังให้ผลที่น่าสนใจคือพบว่าความเต็มใจจ่ายเพื่อให้ได้ใช้ยา atorvastatin สอดคล้องหรือไม่แตกต่างมากนักกับราคาอ้างอิงของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นราคาที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซื้อจริง ส่วนความเต็มใจจ่ายของยา simvastatin มีค่าสูงกว่าราคาอ้างอิงมาก (จากทุกๆความแรงของยาจะอยู่ในช่วง 0.38-2.9 บาทต่อหน่วย) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะยานี้เป็นยาที่มีจำหน่ายมาเป็นเวลานานและปัจจุบันมีผู้ผลิตภายในประเทศแล้วหลายรายทำให้ราคาจริงในท้องตลาดมีราคาถูก ในขณะที่ยา rosuvastatin นั้นเป็นยาที่ค่อนข้างใหม่และยังคงมีสิทธิบัตรคุ้มครอง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษาและอาการที่พึงประสงค์ยังคงมีอยู่น้อยเมื่อเทียบกับยาชนิดอื่นในกลุ่มเดียวกัน ดังนั้นปัจจัยเหล่านี้จึงอาจมีผลต่อความชัดเจนของค่าของคุณลักษณะและระดับมาใช้ในการคำนวณความเต็มใจจ่ายจนเป็นสาเหตุที่อาจทำให้มีราคาสูงกว่าราคาจริงค่อนข้างมาก

อย่างไรก็ตามค่าความเต็มใจจ่ายเหล่านี้ทั้งที่สอดคล้องและไม่สอดคล้องกับราคาจริงก็อาจไม่ได้เป็นประเด็นสำคัญสำหรับการนำผลการวิจัยนี้ไปใช้ เพราะการสำรวจนี้เปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างพิจารณาจากชุดตัวเลือกที่ประกอบด้วยคุณลักษณะต่างๆและระดับของแต่ละคุณลักษณะเท่านั้น โดยไม่ได้มีการอ้างอิงหรือบอกถึงราคาจริงของยาเหล่านั้นให้กับกลุ่มตัวอย่าง ดังนั้นหากพิจารณาจากกลุ่มนี้ที่มีใช้ในประเทศไทยแล้วพบว่ายา simvastatin เป็นยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการสามารถเบิกได้โดยไม่ต้องมีการร่วมจ่ายแต่อย่างใด ประเด็นที่มีความสำคัญยิ่งกว่าในการนำผลการวิจัยไปกำหนดนโยบายการมีส่วนร่วมจ่ายคือผลความแตกต่างของความเต็มใจที่จะจ่ายหากผู้ป่วยต้องการเปลี่ยนไปใช้ยาที่เบิกจ่ายไม่ได้ ซึ่งจากตารางที่ 5 พบว่าจากข้อจำกัดของข้อมูลของคุณลักษณะและระดับที่มีจะมียา rosuvastatin เพียงชนิดเดียวเท่านั้นที่กลุ่มตัวอย่างเต็มใจจ่ายเพื่อเปลี่ยนจากการใช้ยา simvastatin ไปเป็นยาดังกล่าว โดยกลุ่มตัวอย่างเต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มขึ้นประมาณไม่เกิน 9 บาทต่อวันเท่านั้น กล่าวคือหากรัฐบาลมีนโยบายการกำหนดส่วนร่วมจ่ายเช่นการกำหนดการจ่ายเงินค่ายากลุ่มนี้เพียงเท่ากับราคาของยา simvastatin ซึ่งอยู่ในช่วงไม่เกิน 3 บาทต่อหน่วย หากรวมกับค่าความเต็มใจที่จะจ่ายของกลุ่มตัวอย่างต่อการได้รับยา

rosuvastatin ราคาของ rosuvastatin ต่อวันจะต้องไม่เกิน 12 บาทเท่านั้น แต่ราคาของ rosuvastatin ที่โรงพยาบาลซื้อได้จริงตามราคาอ้างอิงของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์อยู่ระหว่าง 35-58 บาท ซึ่งหากรัฐหรือผู้ป่วยไม่มีการจ่ายเพิ่มหรือผู้ผลิตไม่มีการปรับราคาให้ต่ำลงก็จะทำให้เป็นอุปสรรคของการเข้าถึงยาชนิดนี้ของผู้ป่วยอย่างแน่นอน

สรุปผลการศึกษา

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาความชอบและความเต็มใจจ่ายค่ายาของผู้ใช้สิทธิรักษาพยาบาลของข้าราชการในยา กลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitors (statin) หลังจากทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาความสัมพันธ์ของคุณลักษณะต่างๆ กับความชอบของกลุ่มตัวอย่างพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความชอบและความพึงพอใจสูงขึ้นหากยามีประสิทธิภาพในการลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน และลดการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันได้มากขึ้น และในคุณลักษณะด้านอาการอาการไม่พึงประสงค์ของยาพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความชอบและความพึงพอใจสูงขึ้นหากยามีอาการไม่พึงประสงค์จากการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ และการเกิดพิษต่อตับลดลง โดยพบว่าในส่วนของผลในการรักษาของยากกลุ่มนี้ กลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญกับผลของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันมากกว่าผลของยาในการลดโอกาสการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากยาพบว่ากลุ่มตัวอย่างให้น้ำหนักความสำคัญกับอาการไม่พึงประสงค์จากการเกิดพิษต่อตับมากกว่าการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ

การวิจัยนี้ยังแสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเส้นเลือดสูงนั้นเต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มเติมไม่เกิน 9 บาทหากได้เปลี่ยนจากยา simvastatin ไปเป็น rosuvastatin และไม่เต็มใจที่จะจ่ายเพิ่มหรือมีส่วนร่วมจ่ายหากต้องเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่นในกลุ่ม ทั้งนี้เนื่องมาจากความแตกต่างของระดับในแต่ละคุณลักษณะทั้งที่เป็นผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา ซึ่งข้อมูลนี้จะเป็นประโยชน์ในการวางนโยบายในอนาคตหากรัฐบาลมีแนวคิดในการนำการมีส่วนร่วมจ่ายมาใช้หรือการกำหนดราคาอ้างอิงในการจ่ายเงินคืน (reimbursement price) มาใช้เพราะหากผู้ป่วยต้องมีการร่วมจ่ายในจำนวนที่สูงเกินกว่าความเต็มใจที่จะจ่ายก็จะส่งผลต่อการถึงยาของผู้ป่วย

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้มีข้อจำกัดในการวิจัยที่สำคัญ 3 ข้อคือ 1) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยนี้มีข้อจำกัดเรื่องจำนวนของคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะ ที่ไม่สามารถครอบคลุมคุณลักษณะจำนวนมากของยากกลุ่มนี้ได้เพราะอาจทำให้แบบสอบถามมีความซับซ้อนมาก ดังนั้นการจำกัดจำนวนของคุณลักษณะและระดับของแต่ละคุณลักษณะจึงอาจมีผลต่อความเต็มใจจ่ายค่ายากกลุ่มนี้ได้ 2) ภาษาที่ใช้อธิบายคุณลักษณะและระดับของยาในแบบสอบถามอาจยากต่อการเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง และตัวเลือกในแต่ละชุดตัวเลือกมีความคล้ายคลึงกัน ทำให้กลุ่มตัวอย่างไม่เข้าใจประเด็นของแบบสอบถามส่งผลต่อการตอบแบบสอบถาม 3) กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยนี้ยังไม่เป็นตัวแทนที่ดีของประชากร เนื่องจากการวิจัยในครั้งนี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่ใช้ยากกลุ่ม statin ในโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในภาคใต้เท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกรมบัญชีกลาง. การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลกับบัญชียาหลักแห่งชาติ.

วารสารกรมบัญชีกลาง 2550;48(2):1-4.

กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกรมบัญชีกลาง. อ้างถึงใน พัทธนี ธรรมวันนา. กรมบัญชีกลางแก้ไขปัญหายาอย่างไร...เมื่อมีรายจ่ายมากกว่างบประมาณที่ตั้งไว้. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 2 กรกฎาคม 2550, ที่

<http://www.hisro.or.th/adminsystem/insurance/insurance/การแก้ไขปัญหาด้านงบประมาณ>

ฯ 18_1_50.pdf)

กรมบัญชีกลางและระบบ GFMS. อ้างถึงใน ระเบียบวาระการประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมค่ารักษายาบาล โดยเฉพาะการจัดระบบกำกับกับการใช้ยาอย่างเหมาะสม (Drug Utilization Evaluation: DUE) วันพุธที่ 17 มิถุนายน 2552

นันทนา นักเสียงและรตติยา กาสี (2547)การประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยากลุ่ม statins ในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศิริราช.บทคัดย่อ. โครงการพิเศษปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

นิภา ศรีอนันต์.ระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและรัฐวิสาหกิจ.รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการติดตามและประเมินผลการจัดหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าปีทีหนึ่ง (2544-45). สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2545

ยุพิน ตามธีรนนท์, ปิณรสีชนพุดชา, อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศศิริวัฒนานนท์. การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการใช้ยากลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statin) เพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดชนิดปฐมภูมิ. บริษัทกราฟิกโก ซิสเต็มส์ จำกัด. 2550.

วิโรจน์ ณ ระนอง, อัญชนา ณ ระนอง, ศรัชย์ เจริญวรกุล, ศศิวิทย์ วงศ์มณฑา. หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าปี 2545-2546. รายงานวิจัยเล่มที่ 1 โครงการติดตามประเมินผลการจัดหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าระยะที่ 2 (2546-2547) สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2548.

สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย.แผนงานพัฒนามาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและพัฒนา รูปแบบการจ่ายค่ารักษายาบาลกรณีผู้ป่วยนอกระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2555. 2553

Amaya-Amaya M, Gerard K and Ryan M. Discrete Choice Experiments in a Nutshell. In: Using Discrete Choice Experiments to Value Health and Health Care. Ryan, M., Gerard, K. and Amaya-Amaya, M. (eds.) Springer, Dordrecht. 2008.

Balsbaugh TA, Chamber CV, and Diamond JJ, et al. Asthma controller medications: What do patients want? J Asthma 1999;36:591-96.

Hall J, Fiebig DG, King MT, et al. What influences participation in genetic carrier testing? Results from a discrete choice experiment. J Health Econ 2006;25:520-37.

Holman H and Lorig K. Patients as partners in managing chronic disease. Partnership is prerequisite for effective and efficient health care. Br Med J 2000;320:526-27. DOI:10.1136/bmj.320.7234.526.

- Kashani A, Phillips CO, Foody JM, Wang Y, Mangalmurti S, Ko DT, Krumholz HM. Risks associated with statin therapy: A systematic overview of randomized clinical trials. *Circulation* 2006;114:2788-97.
- King MT, Hall J, Lanscar E, Fiebig D, Hossain I, Louviere J, Reddel HK, Jenkins CR. Patient preferences for managing asthma: results from a discrete choice experiment. *Health Economics*. 2007;16:703-17.
- Kjaer T and Gyrd-Hansen D. Preference heterogeneity and choice of cardiac rehabilitation program: Results from a discrete choice experiment. *Health Policy* 2008;85:124-132.
- Manktelow BN and Potter JF. Interventions in the management of serum lipids for preventing stroke recurrence (review). *The Cochrane Library*. John Wiley & Sons, Ltd., 2009.
- Markson LE, Vollmer WM, and Fitterman L, et al. Insight into patient dissatisfaction with asthma treatment. *Arch Intern Med* 2001;161:379-84.
- Lanscar E and Louviere J. Conducting discrete choice experiments to inform healthcare decision making. *Pharmacoeconomics* 2008;26:661-77.
- Lloyd A, Doyle S, Dewilde S, and Turk F. Preferences and utilities for the symptoms of moderate to severe allergic asthma. *Eur J Health Econ* 2008;9:275-84.
- Lorgeril MD, Salen P, Abramson J, Dodin S, Hamazaki T, Kostucki W, Okuyama H, Pavy B, Rabaeus M. Cholesterol lowering, cardiovascular diseases, and the Rosuvastatin-JUPITER Controversy, A critical reappraisal. *Arch Intern Med* 2010;170:1032-36.
- McKenzie L, Cairns J, and Osman L. Symptom-based outcome measures for asthma: the use of discrete choice methods to assess patient preferences. *Health Policy* 2001;57:193-204.
- Nitayanant W, Sritara P, Deerochanawong C, Ngarmukos P, and Koanantakul B. Lipid treatment assessment project II in Thailand (LTAP-II Thailand). *J Med Assoc Thai* 2008;91:836-45.
- Ossa DF, Briggs A, McIntosh E, Cowell W, Littlewood T, Sculpher M. Recombinant erythropoietin for chemotherapy-related anaemia, economic value and health-related quality-of-life assessment using direct utility elicitation and discrete choice experiment methods. *Pharmacoeconomics* 2007;25:223-37.
- Sculpher M, Bryan S, Fry P, Winter P, Payne H, and Emberton M. Patients' preferences for the management of non-metastatic prostate cancer: discrete choice experiment. *BMJ*, 2004; doi10.1136/bmj.37972.497234.44.
- Ward S, Jones ML, Pandor A, Holmes M, Ara R, Yeo W, and Payne N. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. *Health Technology Assessment* 2007;11: 1-140.

บทที่ 7

การจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับประเทศไทย

Data management and coding development of pharmaceuticals

ภญ. อัญชลี จิตร์กันท์

ภญ. อรลักษ์ณ์ พัฒนประทีป

บทนำ

ในช่วงที่ผ่านมา การจัดการในส่วนของการขึ้นทะเบียนยาและการกำหนดรหัสมาตรฐานยาของประเทศ เพื่อใช้เป็นรหัสกลางสำหรับโรงพยาบาล/หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการกำหนดรหัสยาตามชื่อสามัญ (generic name) ของยาสำหรับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีการพัฒนาในด้านความครอบคลุมรายการที่มีความแรงและขนาดบรรจุต่างๆ กัน รายการที่อยู่นอกบัญชียาหลักฯ รวมถึงกรณีที่มีการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเทคโนโลยีสารสนเทศได้ช่วยให้เกิดระบบฐานข้อมูล เพื่อใช้ในการบริหารจัดการทำฐานข้อมูลเชื่อมโยง (mapping) รหัสมาตรฐานด้านยาที่จัดทำขึ้นกับข้อมูลในฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ยาที่มีการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมทั้งยาที่ผลิตจำหน่ายโดยหน่วยงานราชการและรัฐวิสาหกิจได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรมเป็นต้นและนำไปใช้ในการดำเนินงานต่างๆ คือ

- ระบบรายงานข้อมูลด้านบริหารเวชภัณฑ์ซึ่งเป็นระบบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้หน่วยงานต่างๆ ในสังกัดรายงานข้อมูลการจัดซื้อเวชภัณฑ์ไปยังส่วนกลาง (ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุข) โดยกำหนดเป็นรหัสสำหรับใช้ในการรายงานข้อมูลและใช้ในการประมวลผล/วิเคราะห์ข้อมูลรายงานดังกล่าวในภาพรวมโดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์
- โปรแกรมบริหารคลังเวชภัณฑ์ (Smart INV) เพื่อให้ข้อมูลยาของหน่วยงานต่างๆ เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อต่อการเชื่อมโยง/แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน รวมถึงการจัดทำข้อมูลในภาพรวมของประเทศการรายงานข้อมูลตามโครงการ GFMS โดยมีแผนที่จะทำ mapping รหัสมาตรฐานกับรหัสยาที่กระทรวงการคลังจัดทำขึ้นสำหรับใช้ในการรายงานการสั่งซื้อยาของหน่วยงานต่างๆ ตามโครงการ GFMS เพื่อช่วยให้หน่วยงานสามารถดึงข้อมูลที่มีอยู่ในระบบงานออกมาใช้ในการรายงานได้โดยอัตโนมัติและลดการทำงานที่ซ้ำซ้อนลงระบบงานที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านยาในโครงการต่างๆ ของ สปสช. เช่นการจัดเก็บข้อมูลการแพทย์ในสมาร์ตการ์ดระบบ VMI ของโครงการยาเอดส์เป็นต้น

ปัจจุบัน สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์มีโครงการที่จะเสนอให้กำหนดรหัสมาตรฐานด้านยาของสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพเป็นรหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งจัดทำระบบเชื่อมโยงระหว่างรหัสยาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอาทิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมบัญชีกลาง องค์การเภสัชกรรม เพื่อให้บริการแก่สถานบริการสาธารณสุขในการใช้ประโยชน์ต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน โดยมีข้อสรุปเบื้องต้นให้ใช้รหัสมาตรฐานด้านยาเป็นรหัสหลักในการเชื่อมโยง เช่น การคำนวณมูลค่ายาเพื่อเรียกเก็บ การพิมพ์ฉลากยาสำเร็จรูป การบริหารเวชภัณฑ์คงคลัง โรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่เคยนำข้อมูลกิจกรรมการให้บริการดังกล่าวมาวิเคราะห์อย่างเป็นระบบเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจ เช่น การติดตามนัดหมายเพื่อ refill ใบสั่งยา การเตือนปัญหาการใช้ยาเพื่อให้คำปรึกษา รวมทั้งประเมินผลการดำเนินงาน ในระดับประเทศ สวรรส. สวปก.และธนาคารโลกได้เคยสนับสนุนโครงการเพื่อใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่รวบรวมจากหลายๆ โรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ส่วน

ใหญ่เป็นการดำเนินงานในลักษณะของโครงการวิจัยมากกว่าการพัฒนาเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานประจำของหน่วยงาน เนื่องจากข้อมูลที่โรงพยาบาลเก็บบันทึกมีความหลากหลายของ data platform และรหัส dictionary ที่ใช้บ่งชี้ตัวยา ขนาด ความแรง รูปแบบ และความถี่ของการใช้ รวมทั้งโครงสร้างข้อมูลยังไม่มีการตกลงให้อยู่ในรูปแบบของแฟ้มข้อมูลมาตรฐาน

โครงการนี้จึงนำเสนอการจัดเตรียมข้อมูลเพื่อการจัดทำดัชนีราคาและพัฒนารหัสยามาตรฐานเพื่อการวิเคราะห์ และติดตามแบบแผนการใช้ยาของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศ การมีฐานข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน สำหรับใช้ในประเทศจะช่วยการวิเคราะห์และติดตามแบบแผนการใช้ยาของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบ สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

ขอบเขตของการดำเนินการ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2554 และบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขจนถึงฉบับที่ 3 พ.ศ.2554 ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 9 พฤษภาคม 2554

วิธีการดำเนินการ

การจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับประเทศไทย มีขั้นตอนดังนี้

1. จัดเตรียมข้อมูลปริมาณและมูลค่ายาที่ผลิตและนำเข้าสำหรับการจัดทำดัชนีราคา
2. จัดการรหัสมาตรฐานดังต่อไปนี้
 - 2.1 จัดเตรียมฐานข้อมูลรหัสยามาตรฐาน 24 หลัก โดยปรับให้เป็นปัจจุบันหากมียาที่ขึ้นทะเบียนใหม่
 - 2.2 เชื่อมโยงรหัสยามาตรฐาน 24 หลักกับ ATC code ขององค์การอนามัยโลก (ATC 1-5) และที่ปรับปรุง สำหรับประเทศไทย (ATC 6-7) หากมี ATC code หลายกลุ่ม ให้เลือกเพียงกลุ่มเดียวที่เป็นข้อบ่งชี้หลัก เพื่อให้ได้ความสัมพันธ์แบบหนึ่งต่อหนึ่ง (one-to-one relationship)
 - 2.3 เชื่อมโยงรหัสยามาตรฐาน 24 หลักและ ATC code กับ defined daily dose (DDD)
 - 2.4 ระบุคุณสมบัติของรายการยา (ตามรหัสยามาตรฐาน 24 หลักและ ATC code) ดังต่อไปนี้
 - 2.4.1 สถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด (ED-NE) หากเป็นยาหลักๆ ระบุประเภทบัญชี (เช่น ก., ข., ค., ง., และ จ. เป็นต้น) และรหัสกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
 - 2.4.2 สถานะทางการตลาดของผู้ผลิตจำหน่าย (S-O-I-L) ได้แก่ ผู้จำหน่ายรายเดียว (single source, S) ผู้จำหน่ายหลายราย คือ ยาดั้งแบบ (original, O) ยานำเข้าที่ไม่ใช่ต้นแบบ (imported, I) และยาที่ผลิตในประเทศ (locally made, L)
3. ตรวจสอบแก้ไขข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน

วิธีดำเนินการข้อมูลปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าของยาเพื่อใช้ในการจัดทำดัชนีราคา

1. สรุปมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาแยกตามรหัส ATC code ในระดับที่ 7 ที่ระบุถึงชื่อสามัญทางยา รวม 3 ปี คือ ปี พ.ศ.2550-2552 และเรียงลำดับจากมูลค่ามากไปน้อย โดยยึดปีพ.ศ.2552 เป็นหลัก แล้วตัดรายการยาที่ไม่ได้ใช้ในโรงพยาบาลออก เช่น ยาสูตรผสมที่มี methyl salicylate หรือ menthol หรือ camphor จนได้รายการทั้งสิ้น 346

รายการ ที่คิดเป็นมูลค่าประมาณ 80% ของมูลค่ารวมในปี พ.ศ.2552 ดังตัวอย่างข้อมูล 10 อันดับแรก ตามตารางที่ 7.1

ตารางที่ 7.1 ยา 10 อันดับแรกที่มีมูลค่าการผลิตและนำเข้าสูงสุดในปี พ.ศ. 2552

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	มูลค่า พ.ศ. 2552	มูลค่า พ.ศ. 2551	มูลค่า พ.ศ. 2550
1	MMR vaccine	3,434,633,704.00	121,029,256.70	76,075,139.80
2	erythropoietin alfa	3,296,546,831.05	1,556,407,676.50	1,274,665,317.90
3	Paracetamol	2,041,353,614.89	1,643,363,320.36	7,753,476,311.22
4	Glucosamine	1,558,179,452.85	1,000,623,691.67	425,218,131.76
5	Amoxicillin	1,478,904,861.30	1,576,611,202.43	1,450,719,898.13
6	Rosuvastatin	1,362,386,920.00	1,049,303,180.00	1,033,873,320.00
7	Valsartan	1,179,050,440.00	1,069,190,130.00	905,388,000.00
8	amoxicillin+clavulanic acid	1,027,151,535.77	1,017,913,090.91	1,034,228,541.48
9	Etoricoxib	991,219,306.67	517,112,260.55	357,859,354.75
10	Meropenem	922,421,578.85	1,093,674,332.05	1,006,093,044.35

- นำ 346 รายการ มาสรุปมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาแยกตามรหัส ATC code ในระดับที่ 1 ที่ระบุถึงกลุ่มยา รวม 14 กลุ่ม ในปีพ.ศ.2552 โดยเรียงจากมูลค่ามากไปน้อย พร้อมนับจำนวนรายการยาในแต่ละกลุ่ม
- จากมูลค่าแยกตามกลุ่มในข้อ 2 นำมาลดมูลค่าลงเป็น 80%, 70%, 60% และ 50% ของแต่ละกลุ่ม พร้อมนับจำนวนรายการยาในแต่ละกลุ่มตามมูลค่าที่ลดลง

ผลลัพธ์ในข้อ 2 และ 3 ปรากฏตามตารางที่ 7.2

ตารางที่ 7.2 ข้อมูลมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาแยกตามกลุ่มรหัส ATC code และจำนวนรายการยา

Ranking By Value	ATC level 1	ATC level 1	Sum Of value 2009 (million bath)					item by value				
			total	80%	70%	60%	50%	total	80%	70%	60%	50%
1	J	ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	20,647.21	16,517.77	14,453.05	12,388.33	10,323.60	69	31	22	15	10
2	C	CARDIOVASCULAR SYSTEM	11,538.53	9,230.83	8,076.97	6,923.12	5,769.27	43	20	14	11	8
3	A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	8,631.01	6,904.81	6,041.71	5,178.61	4,315.51	38	20	15	11	8
4	N	NERVOUS SYSTEM	8,053.75	6,443.00	5,637.62	4,832.25	4,026.87	34	17	13	9	6
5	B	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	7,672.60	6,138.08	5,370.82	4,603.56	3,836.30	13	6	5	3	2
6	M	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	7,436.49	5,949.19	5,205.54	4,461.90	3,718.25	26	14	11	8	6
7	L	ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	7,096.85	5,677.48	4,967.79	4,258.11	3,548.42	35	21	16	13	10
8	R	RESPIRATORY SYSTEM	6,134.41	4,907.53	4,294.09	3,680.65	3,067.21	31	20	16	13	10

Ranking By Value	ATC level 1	ATC level 1	Sum Of value 2009 (million bath)					item by value				
			total	80%	70%	60%	50%	total	80%	70%	60%	50%
9	G	GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	3,922.85	3,138.28	2,745.99	2,353.71	1,961.42	19	11	8	6	5
10	D	DERMATOLOGICALS	1,923.41	1,538.73	1,346.39	1,154.05	961.71	12	8	6	5	4
11	S	SENSORY ORGANS	1,449.37	1,159.50	1,014.56	869.62	724.69	13	9	8	6	5
12	H	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	1,093.36	874.68	765.35	656.01	546.68	6	4	3	2	2
13	V	VARIOUS	825.40	660.32	577.78	495.24	412.70	5	3	3	3	2
14	P	ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	238.66	190.93	167.06	143.20	119.33	2	2	1	1	1

- เลือกจำนวนรายการที่ตกอยู่ในช่วงมูลค่า 50 % ของแต่ละกลุ่ม เช่น กลุ่ม J เลือก 10 รายการ มาสรุปมูลค่าแยก รูปแบบและความแรงในแต่ละรายการยา .
- เลือกรายการยา รูปแบบและความแรงในข้อ 4 ที่มีมูลค่ามาก 1-3 ลำดับแรกนำมาสรุปมูลค่าแยกรายละเอียดไปถึงขนาดบรรจุ
- คัดเลือกรายการยา รูปแบบและความแรงและขนาดบรรจุ ที่มีการใช้มากโดยดูจากตัวเลขมูลค่าที่สูง เพื่อนำไปใช้ในศึกษาการจัดทำดัชนีราคาขายของโรงพยาบาลต่อไป

การจัดทำรหัสมาตรฐาน ATC code และ DDD เชื่อมโยง 24 หลัก

- นำระบบการจัดแบ่งยาตามระบบการทำงานและการออกฤทธิ์ทางการรักษาของยา (Anatomical Therapeutic Chemical,ATC) ซึ่งจัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ปี 2010 และเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ http://www.whocc.no/atc_ddd_index มาปรับปรุงเป็นฐานข้อมูลรหัสมาตรฐาน ATC code ของไทย ในรูปแบบตารางข้อมูล ดังนี้
 - ระดับที่ 1 (1st level) แบ่งกลุ่มยาออกเป็น 14 กลุ่มหลัก ตามระบบการทำงานของร่างกาย โดยใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวใหญ่ตัวแรกของชื่อกลุ่ม เช่น ระบบทางเดินอาหารและเมตาบอลิซึม (ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM), ระบบเกี่ยวกับเลือด (BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS), ระบบหัวใจและหลอดเลือด (CARDIOVASCULAR SYSTEM), ระบบทางผิวหนัง (DERMATOLOGICALS) เป็นต้น
 - ระดับที่ 2 (2nd level) แบ่งกลุ่มย่อยตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือการรักษาของยาในแต่ละกลุ่มของระดับที่ 1 (1st level) โดยใช้ตัวเลข 2 หลัก เริ่มต้นด้วย 01
 - ระดับที่ 3 (3rd level) และ ระดับที่ 4 (4th level) แบ่งกลุ่มตามโครงสร้างเคมีหรือฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือการรักษาของยา โดยระดับที่ 3 (3rd level) เป็นกลุ่มย่อยของระดับที่ 2 (2nd level) และระดับที่ 4 (4th level) เป็นกลุ่มย่อยของระดับที่ 3 (3rd level) ตามลำดับโดยใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวใหญ่ 1 ตัวในแต่ละระดับ
 - ระดับที่ 5 (5th level) จะระบุถึงชื่อสามัญทางยา (active substance) ที่สอดคล้องกับระบบ INN name ภายใต้กลุ่มในระดับที่ 1 - ระดับที่ 4 โดยใช้ตัวเลข 2 หลัก เริ่มต้นด้วย 01

ตารางที่ 7.3 โครงสร้างรหัสมาตรฐาน ATC code ตัวอย่าง กรณียา metformin

รหัส ATC code	การแปลรหัส
A	Alimentary tract and metabolism (1 st level, anatomical main group)
A10	Drugs used in diabetes (2 nd level, therapeutic subgroup)
A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. insulins (3 rd level, pharmacological subgroup)
A10BA	Biguanides (4 th level, chemical subgroup)
A10BA02	metformin (5 th level, chemical substance)

ดังนั้น ยา metformin กำหนดตามรหัสมาตรฐาน ATC code= **A10BA02**

เนื่องจาก ยาหลายรายการที่มีในประเทศไทยโดยเฉพาะยาสูตรผสม ไม่พบในฐานข้อมูล ATC/DDD Index 2010 ของ WHO หรือบางรายการไม่มีการกำหนดไปถึงชื่อสามัญทางยา (active substance) ในระดับที่ 5 นอกจากนี้ ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ยังมีการแสดงชื่อสามัญทางยาที่ระบุถึงเกลือของยา รวมทั้งรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติหลายรายการมีระบุถึงเกลือของยาดูด้วยเช่นกัน แต่ในฐานข้อมูล ATC/DDD Index ของ WHO กำหนดรหัสระดับที่ 5 เพียงชื่อสามัญทางยาที่ไม่รวมเกลือ ด้วยเหตุปัจจัยเหล่านี้ทำให้ฐานข้อมูล ATC/DDD Index ของ WHO ไม่สนับสนุนข้อมูลยาในประเทศไทยอย่างเพียงพอ จึงได้นำไปสู่การปรับเพิ่มเติมจาก ATC/DDD Index 2010 ออกไปอีก 2 ระดับ คือ

1.5 ระดับที่ 6 (6th level) กลุ่มยาที่จัดทำขึ้นใหม่แต่อยู่ภายใต้กลุ่มในระดับที่ 1 - ระดับที่ 4 ที่มีอยู่ใน ATC/DDD Index 2010 กำหนดเป็นตัวเลข 2 หลัก

1.6 ระดับที่ 7 (7th level) จะระบุถึงชื่อสามัญทางยาหรือ ชื่อสามัญทางยาที่รวมเกลือ (active substance) ภายใต้กลุ่มในระดับที่ 1 - ระดับที่ 6 กำหนดเป็นตัวเลข 2 หลัก

โดยหลักการจัดทำ ระดับที่ 6 (6th level) และ ระดับที่ 7 (7th level) เป็นดังนี้

(1) การกำหนดตัวเลขในระดับที่ 6 และ ระดับที่ 7 กรณีกลุ่มและยานั้นมีข้อมูลครบถ้วนใน ATC/DDD Index 2010 เช่น sodium fluoride ATC/DDD Index 2010 = A01AA01 ปรับใหม่เป็น ATC code = A01AA010000 เป็นต้น หากมีการเพิ่มกลุ่มระดับที่ 6 และ ระดับที่ 7 จะเริ่มต้นด้วย 01 02 03 ตามข้อมูลกลุ่มและยาที่เพิ่มขึ้น

(2) หากไม่มีการทำกลุ่มใหม่แต่เป็นการขยายที่ตัวยาที่ไม่มีใน ATC/DDD Index 2010 หรือ ขยายสูตรยาผสม ระดับที่ 6 จะใส่สัญลักษณ์ (-) แทน เช่น สูตรผสม chlorhexidine+sodium fluoride ควรอยู่ในระดับที่ 5 ชื่อ sodium fluoride, combinations= A01AA51 แต่ข้อมูลจะขาดรายละเอียด จึงเพิ่มระดับที่ 6 เป็น 01 = - ระดับที่ 7 เป็น 01 ดังนั้น สูตรผสม chlorhexidine+sodium fluoride จะอยู่ภายใต้ระดับที่ 5 A01AA51 ที่เพิ่มระดับที่ 6 และระดับที่ 7 ที่ปรับ ATC code เป็น A01AA510101

(3) หากระดับที่ 5 ระบุถึง ชื่อสามัญทางยา (active substance) อยู่แล้ว แต่ต้องการขยายเป็นชื่อสามัญทางยาที่รวมเกลือด้วย ให้สอดคล้องกับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาและบัญชียาหลักแห่งชาติ ระดับที่ 6

จะใช้ตัวเลข “99” แทน “01” เช่น ระดับที่ 1-5 ของ miconazole = A01AB09 แต่ต้องการระบุเกลือคือ miconazole nitrate จึงเพิ่มระดับที่ 6 เป็น 99 ระดับที่ 7 เป็น 01 ดังนั้น miconazole nitrate ปรับ ATC code เป็น A01AB099901

2. ในฐานข้อมูล ATC/DDD Index 2010 จะมีกำหนดค่า DDD (the defined daily dose) คือ ขนาดยารักษาต่อวัน โดยค่า DDD ใน ATC/DDD Index 2010 คำนวณมาจากค่าเฉลี่ยของ maintenance dose ของยาต่อวันจากข้อบ่งใช้หลัก (main indication) ในผู้ใหญ่ โดยในแต่ละ ATC code จะกำหนดค่า DDD เป็นตัวเลขและหน่วย บางครั้งมีมากกว่า 1 ค่า ตาม Route of administration ที่ต่างกัน เช่น clarithromycin ค่า DDD for oral = 0.5 g ขณะที่ ค่า DDD for parenteral = 1 g

โดย Route of administration ได้แก่

Inhal	=	Inhalation	R	=	Rectal
N	=	Nasal	SL	=	Sublingual/buccal
O	=	Oral	T	=	Transdermal
P	=	Parenteral	V	=	Vaginal

3. นำ ATC code ที่จัดทำขึ้นเป็นตารางข้อมูลในข้อ 1 และค่า DDD ในข้อ 2 มาจัดลงในทะเบียนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ณ เดือนมีนาคม 2554 และรายการยาที่มี 24 หลัก ที่ไม่มีทะเบียนยา เช่น ยาขององค์การเภสัชกรรม เป็นต้น ทุกรายการหากรายการยาใดที่มี Route of administration ตามข้อ 2 แล้วไม่มีการกำหนดค่า DDD จะนำมาสืบค้นข้อมูลจากทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ โดยตรวจสอบจากขนาดการใช้ที่อนุญาตโดยเฉลี่ย แล้วกำหนดเป็นค่า DDD ของทะเบียนนั้นๆ นอกจากนี้ยังนำรหัส 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุขมาเชื่อมโยงไว้ในแต่ละทะเบียนด้วย

การจัดทำตารางข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. นำรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขจนถึงฉบับที่ 3 พ.ศ.2554 ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 9 พฤษภาคม 2554 มาจัดทำในรูปแบบตารางข้อมูล ดังนี้

1.1 ตารางข้อมูลกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประกอบด้วยคอลัมน์ ED grcode, ED gname และ ED group level

โดยที่ ED grcode หมายถึง เลขกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และ ED gname หมายถึง ชื่อกลุ่มตามเลขกลุ่มที่กำหนดไว้ใน ED grcode โดยเลขกลุ่มจะเรียงตามกลุ่มใหญ่และกลุ่มย่อยลงไปตามลำดับ เรียกเป็นระดับกลุ่มไว้ใน ED group level เช่น

ED grcode= 2 ED gname = Cardiovascular system ED group level = 1 หรือ ระดับ 1

ED grcode= 2.4 ED gname = Beta-adrenoceptor blocking drugs ED group level = 2 หรือ ระดับ 2

ED grcode= 2.4.1 ED gname = Beta-adrenoceptor blocking drugs and Diuretics in Combination ED group level = 3 หรือ ระดับ 3 เป็นต้น

โดยหากเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่มีการกำหนดกลุ่มไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะกำหนดเลขกลุ่มและชื่อกลุ่มเพิ่มเติม โดยอ้างอิงจากฐาน BRITISH NATIONAL FORMULARY (BNF) version ที่เผยแพร่ไว้ในเว็บไซต์

เช่น ยา sildenafil เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม 7.4 Drugs for genito-urinary disorders ที่มีกลุ่มย่อย 7.4.1-7.4.3 จึงเพิ่มกลุ่ม 7.4.5 Drugs for erectile dysfunction เพื่อรองรับทะเบียนยาที่มีอยู่ในกลุ่มนี้

1.2 ตารางข้อมูลเงื่อนไขการสั่งจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ นำเงื่อนไขการสั่งจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งหมดที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มาจัดเรียงข้อมูลแบบไม่ซ้ำแล้วกำหนดเป็นรหัสเงื่อนไขและรายละเอียดเงื่อนไขไว้ เป็นคอลัมน์ ED condition code level1 ED condition level1 โดย ED condition code level1 เป็นตัวเลข 3 หลัก ที่เริ่มต้นด้วย 001 002 003 ไปตามลำดับ สำหรับบางกรณีมีเงื่อนไขที่ย่อยจากเงื่อนไขหลัก จะมีคอลัมน์เพิ่มเป็น ED condition code level2 และ ED condition level2 และใช้รหัสเงื่อนไขเป็นลักษณะเดียวกันกับเงื่อนไขแรก นอกจากนี้ในบางกรณีจะมีรายละเอียดขยายความหมายของเงื่อนไขแรก จะกำหนดไว้ในคอลัมน์ footnote of ED condition เช่น เงื่อนไข hypertensive emergencies นั้น จะให้ความหมายของ hypertensive emergencies ไว้ใน footnote of ED condition เป็นต้น

1.3 ตารางข้อมูลยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย

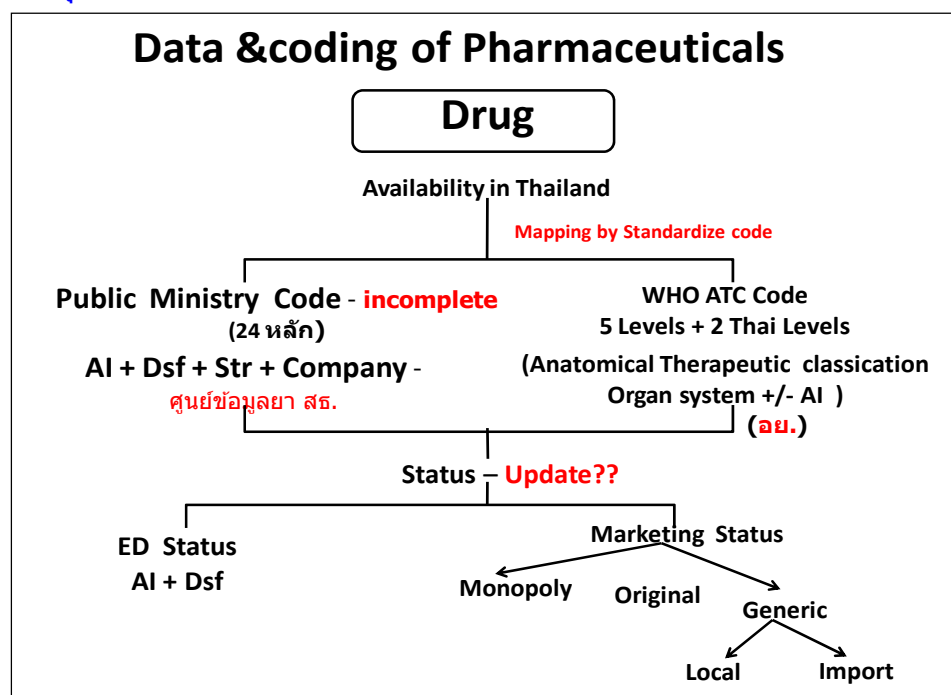
- 1.3.1 ATC code และ ชื่อยาตามในระดับ 5 หรือ ระดับ 7 คอลัมน์ atcname เพื่อใช้ในการเชื่อมโยงกับชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 1.3.2 ชื่อยาและชื่อพ้องในวงเล็บ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดไว้ในคอลัมน์ ED_generic name และ ED_syn name ตามลำดับ
- 1.3.3 รูปแบบยาที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดไว้ในคอลัมน์ ED_dsf โดยหากใน 1 รายการยามีมากกว่า 1 รูปแบบยา ให้แยกรูปแบบออกมา 1 ตัวยา+ 1 รูปแบบ ต่อ 1 รายการในแถว
- 1.3.4 นำเลขกลุ่มยาในตารางข้อ 4.1 มาบรรจุไว้ในตารางนี้ด้วยในชื่อคอลัมน์เดียวกัน คือ ED_grcode เพื่อใช้เชื่อมโยงกับตารางข้อมูลกลุ่มในข้อ 4.1 และตามด้วยตัวย่อของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ บัญชี ก ข คง จ(1) และ จ(2) ไว้ในคอลัมน์ชื่อ บัญชี
- 1.3.5 นำรหัสเงื่อนไขในข้อ 4.2 ในชื่อคอลัมน์ ED condition code ถัดจากคอลัมน์ ED condition order ที่เป็นเรียงรหัสเงื่อนไขในแต่ละรายการยา ทั้งนี้เพื่อการเชื่อมโยงไปดูรายละเอียดเงื่อนไขตามตารางข้อมูลในข้อ 4.2
- 1.3.6 คอลัมน์ ลำดับคำเตือนฯ และ คอลัมน์ คำเตือนและข้อควรระวัง จะใส่ข้อความคำเตือนและข้อควรระวัง ที่มีในยาบางรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเรียงลำดับคำเตือนที่มีอยู่ในคอลัมน์ลำดับคำเตือนฯ
- 1.3.7 คอลัมน์ ลำดับหมายเหตุ และ คอลัมน์ หมายเหตุ จะใส่ข้อความที่อยู่ในหัวข้อ หมายเหตุของยาบางรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติและเรียงลำดับหมายเหตุที่มีอยู่ในคอลัมน์ ลำดับหมายเหตุ
- 1.3.8 คอลัมน์ คำแนะนำ จะใส่ข้อความที่อยู่ในหัวข้อ คำแนะนำ ของยาบางรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2. นำข้อมูล ATC code และ รูปแบบยา ในตารางข้อมูลยาในบัญชียาหลัก ข้อ 4.3.1 และ ข้อ 4.3.3 ไปตรวจสอบเปรียบเทียบกับ ATC code และรูปแบบยาของทะเบียนยาทั้งหมดในข้อ 3 แล้วใส่ข้อมูลสถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ไว้ในคอลัมน์ ED status โดยหาก ATC code และ รูปแบบยา ที่ตรงกันจะเท่ากับ ED คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหากไม่ตรงกัน จะเท่ากับ NED คือ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

3. จากนั้นนำทุกทะเบียนยาในข้อ 3 ด้วยรูปแบบยาข้อ 4.3.3 และกลุ่มยาข้อ 4.1 ในคอลัมน์ ED_dsf และ ED grcode ตามลำดับ

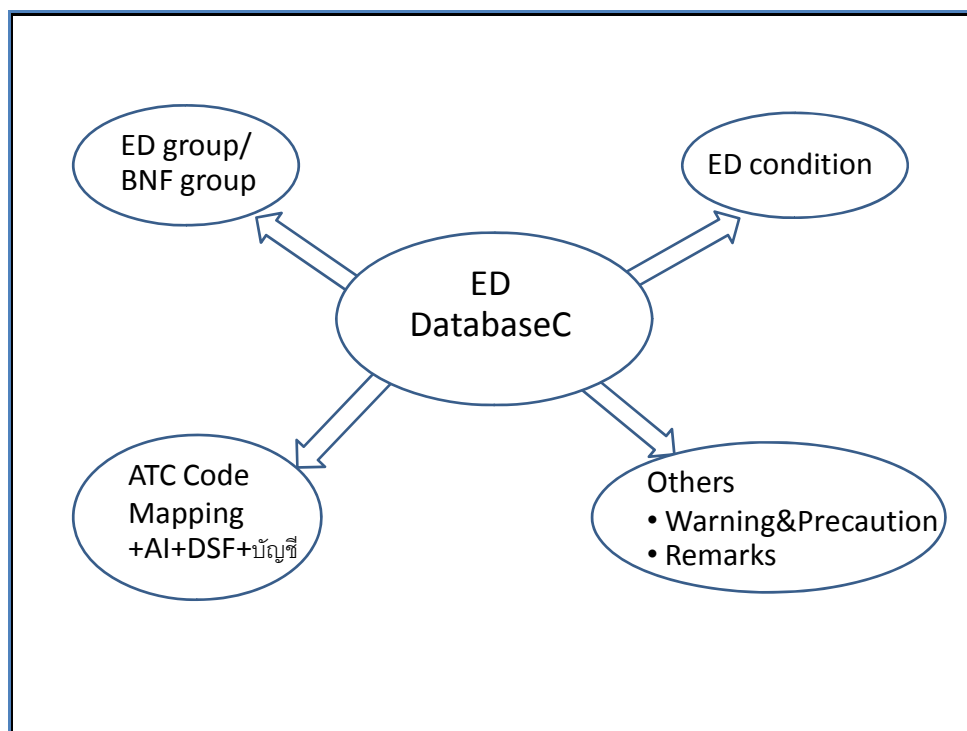
การจัดทำสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา

1. ตรวจสอบสถานะทางการตลาดของบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่นับบริษัทผู้ผลิตที่เป็นผู้รับจ้าง จากข้อมูลรายการยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2554 โดยตรวจสอบจาก ATC code 24 หลัก และรูปแบบ ความแรงเดียวกัน แล้วจัดแยกออกเป็น 4 ประเภท แล้วใส่ไว้ใน คอลัมน์ Marketing status ดังนี้
 - 1.1 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยานิตเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้ โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เพียงรายเดียว รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าทั้งหมดจะกำหนด Marketing status เป็น single source
 - 1.2 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยานิตเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าของบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะกำหนด Marketing status เป็น original
 - 1.3 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยานิตเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าของบริษัทผู้ผลิตในประเทศที่ไม่ใช่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะกำหนด Marketing status เป็น locally made
 - 1.4 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยานิตเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าของบริษัทผู้นำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะกำหนด Marketing status เป็น imported



ภาพที่ 7.1 การสรุปการดำเนินการจัดการรหัสมาตรฐานยา

จากภาพที่ 7.1 เป็นการสรุปการดำเนินการจัดการรหัสมาตรฐานยา ที่ประกอบด้วย รหัสมาตรฐาน ATC code และ DDD การเชื่อมโยง 24 หลัก การจัดทำตารางข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งการจัดทำสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา การจัดการรหัสมาตรฐานมาจาก 2 หน่วยงาน คือ 24 หลัก จากศูนย์ข้อมูลยาของกระทรวงสาธารณสุข และ ATC code และกลุ่มยาตามบัญชียาหลัก/BNF จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ได้ข้อมูลรหัสมาตรฐานที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน 24 หลักจะเน้นไปที่ตัวยาเป็นหลัก ขณะที่ ATC code จะระบุไปถึงกลุ่มยาและตัวยา ส่วนกลุ่มยาตามบัญชียาหลักเน้นกลุ่มตามข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ การนำไปใช้งานต้องขึ้นกับวัตถุประสงค์ของแต่ละหน่วยงาน นอกจากนี้ การจัดทำรหัสมาตรฐานดังกล่าว ยังต้องอิงกับข้อมูลยาที่มีการเคลื่อนไหวตลอดเวลาและต้องใช้ผู้จัดทำที่มีประสิทธิภาพทางด้านข้อมูลสารสนเทศในรูปตัวบุคคลและคณะทำงาน การปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่องอาจเกิดการล่าช้า จึงยังต้องพัฒนาให้เป็นระบบมาตรฐานที่มีหน่วยงานรองรับในการจัดทำอย่างเป็นระบบต่อไป



ภาพที่ 7.2 การจัดทำตารางข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ

ภาพที่ 7.2 เป็นการสรุปภาพรวมของการจัดทำตารางข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเพียงการทดลองวางระบบเบื้องต้นขึ้นโดยผู้ทำงานเท่านั้น โดยพยายามวางระบบข้อมูลให้ครอบคลุมเนื้อหาที่ปรากฏในข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งหมด ในลักษณะที่กำหนดเป็นรหัสข้อมูลและพยายามให้เกิดการเชื่อมโยงกับ รหัสมาตรฐาน ATC code และ DDD การเชื่อมโยง 24 หลัก ที่มีอยู่ให้มากที่สุด แต่ต้องนำไปทดลองใช้จริงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและนำข้อเสนอแนะมาปรับปรุงระบบให้ครบถ้วน สมบูรณ์ต่อไป

อย่างไรก็ตาม การจะทำให้มีฐานข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศไทยเพื่อการวิเคราะห์และติดตามแบบแผนการใช้ยาของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการอย่างแท้จริง ต้องมีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานดังกล่าวอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง และต้องมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปใช้ในอย่างกว้างขวาง เพื่อนำไปสู่การพัฒนาระบบฐานข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานให้มีประสิทธิภาพต่อไป

สถานการณ์การพัฒนารหัสมาตรฐานยาของไทย

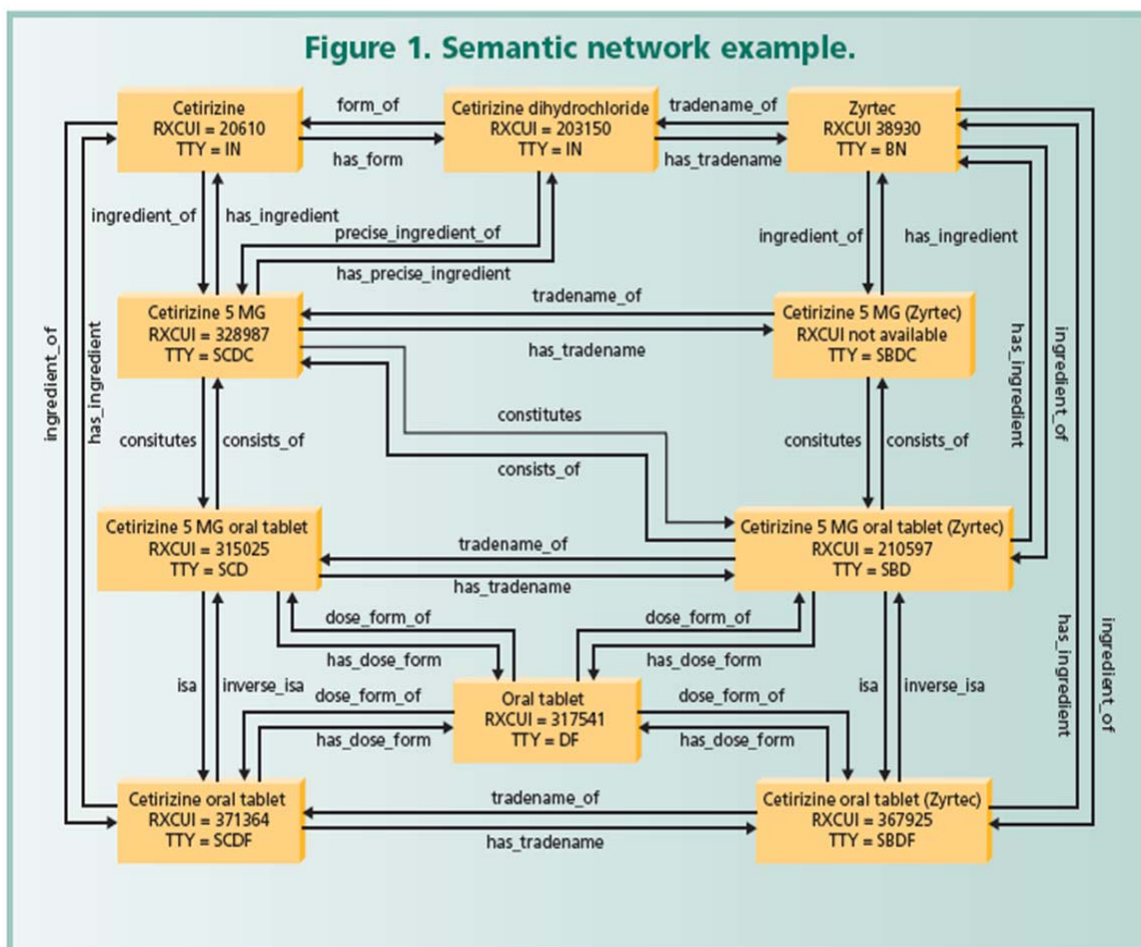
รหัสยามาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศไทยในปัจจุบัน เริ่มมาจากการพัฒนารหัสยา 24 หลัก โดยคณะทำงานเฉพาะกิจที่ประกอบด้วยหน่วยงานจากกระทรวงสาธารณสุข เกสซ์กรจากโรงพยาบาลบางแห่ง และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแนวคิดเพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยรวมทั้งยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนยาและยาที่หน่วยงานผลิตขึ้นเอง โดยเน้นให้สามารถระบุได้ถึงชื่อสามัญทางยา รูปแบบและความแรง และบริษัทเจ้าของทะเบียนยา เมื่อกระทรวงสาธารณสุขนำรหัสยา 24 หลัก ไปประกาศใช้อย่างเป็นทางการสู่หน่วยปฏิบัติ พบว่า ยังมีการนำไปใช้ประโยชน์น้อยเนื่องจากโรงพยาบาลต่างๆ มีการสร้างรหัสยาของตนเองในระบบอยู่แล้ว ต่อมาสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้เล็งเห็นว่ารหัสยา 24 หลัก มีประโยชน์ต่อการบริหารจัดการ

ฐานข้อมูลการใช้ยา สามารถติดตาม ประเมินผล วิเคราะห์สถานการณ์ยาในระบบหลักประกันสุขภาพระดับประเทศได้ จึงได้ผลักดันและสนับสนุนให้หน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าใช้รหัสยามาตรฐาน 24 หลัก ในการดำเนินงานและจัดส่งข้อมูลยา แต่เนื่องจากรหัสยา 24 หลัก ยังไม่สามารถตอบโจทย์ที่สำคัญบางอย่างได้ ได้แก่ การใช้ยาทดแทนกันในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (Therapeutic equivalent) กลุ่มยาทางการแพทย์ ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การระบุถึงขนาดบรรจุ ชื่อการค้า เพื่อการจัดซื้อและเบิกจ่ายยาในโรงพยาบาล รวมทั้งยังไม่ใช้รหัสมาตรฐานสากล จึงไม่สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลในระหว่างประเทศได้ ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้พัฒนารหัสยามาตรฐานขึ้นใหม่ โดยอาศัยระบบการจัดแบ่งยาตามระบบการทำงานและการออกฤทธิ์ทางการรักษาของยา (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) ซึ่งจัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก มาปรับปรุงเป็นฐานข้อมูลรหัสยามาตรฐาน ATC code ของไทย เชื่อมโยงกับรหัสยา 24 หลัก และเพิ่มเติมกลุ่มยาทางการแพทย์ ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ไว้ในผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยทั้งหมด เพื่อให้การเกิดกรนำไปสู่การปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงได้เริ่มพัฒนาโปรแกรมบริหารจัดการรหัสยามาตรฐานขึ้น แต่ในขณะเดียวกัน หลังจากกระทรวงสาธารณสุขมีการประกาศใช้รหัสยา 24 หลัก อย่างเป็นทางการ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้การสนับสนุนการใช้ รหัสยา 24 หลัก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหลายแห่งก็เริ่มต้นตัวในการบริหารจัดการรหัสยามาตรฐานยาของโรงพยาบาล เหตุเพราะเห็นว่ารหัสยา 24 หลัก ยังไม่สามารถตอบโจทย์ที่สำคัญของการบริหารจัดการของโรงพยาบาลได้ จึงได้นำไปสู่หน่วยงานที่ร่วมก่อตั้งขึ้น คือ Thailand Healthcare Cluster ด้วยวัตถุประสงค์ร่วมกันในการจัดทำฐานข้อมูลยากลางระดับประเทศและผลักดันให้เกิดการพัฒนารหัสมาตรฐานยาอีกชุดหนึ่ง โดยอาศัยหลักการของบาร์โค้ดที่เป็นรหัสระดับสากล ที่เรียกว่า รหัสยามาตรฐาน GTIN (Global Trade Item Number) เป็นการพัฒนารหัสมาตรฐานยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่อุปทานสาธารณสุขสำหรับประเทศไทย ภายใต้โครงการพัฒนาฐานข้อมูลยาระดับชาติและระบบสืบค้นทางอินเทอร์เน็ตเพื่อการเชื่อมโยงข้อมูล โดยความร่วมมือของคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล, คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี, คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, องค์การเภสัชกรรม, สถาบันรหัสสากล, สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย, ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ, บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน), โรงพยาบาลกรุงเทพ, โรงพยาบาลสงขลานครินทร์, สถาบันรับรองคุณภาพของโรงพยาบาล(สรพ) และ บริษัท N Health จำกัด โดยมีจุดประสงค์ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดฐานข้อมูลยา DRUGNET และนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประสิทธิภาพในการแลกเปลี่ยนข้อมูลยาระหว่างเครือข่ายบริการสุขภาพในห่วงโซ่อุปทานสาธารณสุข เพื่อยกระดับความปลอดภัยในการเข้ารับบริการสาธารณสุขของประชาชนทั่วไป รวมทั้งยังเป็นการพัฒนาโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานสาธารณสุขไทย ให้เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล อย่างไรก็ตาม ในฐานข้อมูล DRUGNET มีความเชื่อมโยงไปยังรหัสยามาตรฐาน 24 หลัก และ ATC code ได้

รหัสยามาตรฐานของกรมบัญชีกลาง เป็นการพัฒนารหัสมาตรฐานยา สำหรับยา 9 กลุ่ม เพื่อรองรับการส่งข้อมูลเบิกจ่ายของผู้ป่วยภายใต้สิทธิข้าราชการ ฅมายัง สกส และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ทั้งนี้มีแนวโน้มที่จะพัฒนาจากระบบ RxNorm ที่มีใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ปี 2002

RxNorm เป็นรหัสยามาตรฐานที่พัฒนาขึ้นโดย National Library of Medicine (NLM) เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางคลินิกของยาในโรงพยาบาลและยาที่ซื้อขายในร้านขายยา (over-the-counter medicine) หลักการสร้างรหัสยาของระบบ RxNorm อิงจากส่วนประกอบสำคัญ 3 ส่วน ได้แก่ Active ingredient, strength, และ dosage form รหัสยาแต่

ละรหัสจะมีความสัมพันธ์ (relationship) กันตามระดับของรหัสยา (TTY: term type) และมีความเชื่อมโยงกันเป็น network ตัวอย่างเช่น



ภาพที่ 7.3 ตัวอย่าง semantic network ของ RxNorm

อนึ่ง การพัฒนารหัสมาตรฐานยาขึ้นมาจากหลายมาตรฐาน ทำให้เกิดความสับสนต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง อาทิ เช่น โรงพยาบาล บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น ระบบไม่เป็นเอกภาพ แต่หากมีความจำเป็นต้องมีการใช้รหัสที่มากกว่า 1 ระบบ เพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การใช้งานในทุกด้าน ต้องมีการเชื่อมโยงรหัสมาตรฐานต่างๆ อย่างเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม อนาคตหากต้องการพัฒนาระบบในภาพรวมอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด ควรเป็นหน่วยงานกลางที่อำนาจตามกฎหมาย เป็นผู้กำหนดรหัสมาตรฐานและบังคับใช้ให้แสดงไว้ในผลิตภัณฑ์ยาทุกรายการ รวมทั้งผลักดันนำไปสู่ระบบการบริหารจัดการของประเทศต่อไป

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
การพัฒนาและดำเนินการระบบการจัดซื้อยารวม
ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
Developing and Managing Group Purchasing System of Hospitals
under the Ministry of Public Health

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินนท์

บทนำ

ระบบการจัดหาและกระจายยาเป็นองค์ประกอบที่สำคัญองค์ประกอบหนึ่งของการบริหารจัดการระบบยาซึ่งประกอบด้วย การคัดเลือกยา (Selection of Drug) การผลิตและการนำเข้า (Production and Importation) การจัดหาและกระจายยา (Drug Procurement and Distribution) และการใช้ยา (Drug Utilization) ⁽¹⁾ โดยการจัดหาที่มีประสิทธิภาพ จะมุ่งเน้นที่การให้ได้มาซึ่งยาที่มีคุณภาพดี ราคาที่เหมาะสม มีให้บริการอย่างเพียงพอ และสนับสนุนระบบการส่งต่อผู้ป่วย

การจัดหาของหน่วยงานต่างๆ มีปัญหาที่ต้องให้ความสนใจที่สำคัญสองประการ ประการแรกคือ จะทราบได้อย่างไรว่ายาที่จัดซื้อได้เป็นยาที่มีคุณภาพ ประการที่สองคือ ราคายาที่จัดซื้อได้มีราคาเหมาะสมหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยาบางรายการที่มีผู้จำหน่ายมากมายหรือมีการแข่งขันค่อนข้างเสรี ยาเหล่านี้จะมีราคาแปรผันมาก ดังจะเห็นได้จากผลการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในการสำรวจราคายา 40 รายการที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อในปี พ.ศ. 2539 ⁽²⁾ พบว่าราคายาที่ศึกษามีพิสัยของราคากว้างมาก เช่น ยา Cimetidine tablets ขนาดบรรจุ 500 เม็ด หน่วยงานต่างๆ สามารถจัดซื้อได้ในราคาตั้งแต่ 220 - 6,600 บาท ในขณะนี้ยาซึ่งจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมจะมีเพียงราคาเดียว นับเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนว่าหน่วยงานที่จัดซื้อจะทราบได้อย่างไรว่ายาของบริษัทต่างๆ เหล่านี้ บริษัทใดที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสมอย่างแท้จริง ซึ่งปัญหาดังกล่าวจะเกิดขึ้นตลอดเวลาเมื่อหน่วยงานต่างๆ แยกกันจัดซื้อ และหากหน่วยงานทุกแห่งจะต้องสั่งซื้อตัวอย่างยาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ ก็จะเป็นการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมาก ดังนั้นการหากระบวนการที่ทำให้หน่วยงานผู้ซื้อเกิดความมั่นใจว่ายาที่จัดซื้อ มีคุณภาพและราคาเหมาะสมจึงเป็นเรื่องที่มีความจำเป็น การจัดซื้อแบบรวมกลุ่ม (Group Purchase) เป็นกระบวนการในการจัดการด้านยากระบวนการหนึ่งที่จะทำให้ผู้ซื้อ มีอำนาจในการต่อรองกับผู้ขายมากขึ้น เนื่องจากการจัดซื้อในจำนวนมาก จะช่วยให้สามารถจัดซื้อยาได้ในราคาที่ลดลง ⁽³⁾ นอกจากนี้ยังสามารถกำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพยาที่จะจัดซื้อรวมได้ชัดเจนมากขึ้น และสามารถมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดซื้อระหว่างโรงพยาบาลต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้การบริหารยาเกิดประสิทธิภาพสูงขึ้นและทำให้ต้นทุนด้านยาลดลง ดังนั้นในภาพรวมการจัดซื้อยารวมกันจะสามารถทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพและราคาประหยัดได้

ระบบการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์ในประเทศต่างๆ

กระบวนการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์ขององค์กรทั้งในภาครัฐและเอกชน โดยทั่วไปสามารถสรุปเป็น 5 รูปแบบ ⁽⁴⁾ ดังนี้

1) การจัดซื้อจากส่วนกลาง (Central Medical Stores, CMS): รูปแบบการจัดซื้อโดยวิธีนี้นับว่าเป็นระบบการจัดซื้อแบบ Conventional โดยภาครัฐหรือบริษัทแม่ ซึ่งอยู่ในส่วนกลางจะเป็นผู้ที่ดำเนินการจัดซื้อและกระจายยาไปยังส่วนภูมิภาค และหน่วยงานต่างๆ ในสังกัด

2) การจัดซื้อโดยองค์กรหรือตัวแทนจัดซื้อ (Autonomous Supply Agency): การจัดซื้อและกระจายเวชภัณฑ์จะเป็นลักษณะเดียวกับ CMS แต่บริหารจัดการโดยหน่วยงาน หรือองค์กรที่เป็นอิสระหรือกึ่งอิสระ (autonomous or semi-autonomous) โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะก่อให้เกิดความยืดหยุ่น มีประสิทธิภาพมากขึ้นภายใต้การกำกับดูแลจากภาครัฐหรือบริษัทแม่ โดยเฉพาะในส่วนของการกระจายยาจำเป็น (Essential Drugs) ราคาและคุณภาพยาที่เหมาะสม

3) การส่งมอบเวชภัณฑ์โดยตรงให้แก่หน่วยงานนั้นๆ (Direct Delivery System): เป็นรูปแบบกระจายอำนาจให้กับหน่วยงาน โดยบริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์จะดำเนินการส่งเวชภัณฑ์ให้กับหน่วยงานโดยตรง ภายใต้การกำกับดูแลเรื่องการคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์และควบคุมราคาจากส่วนกลางหรือบริษัทแม่ อนึ่ง ส่วนกลางหรือบริษัทแม่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นคลังเวชภัณฑ์และส่งมอบยา

4) ระบบผู้ขายหลัก (Prime Vendor System) : รัฐหรือบริษัทแม่จะทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานและจัดทำสัญญา (Contract) กับผู้ขายหลัก (Prime Vendor) โดยผู้ขายหลักจะเป็นผู้ที่ดำเนินการจัดซื้อและส่งมอบเวชภัณฑ์หน่วยงานต่างๆ

5) การจัดซื้อโดยหน่วยงานเอง (Fully Private Supply) : ในบางประเทศหน่วยงานจะเป็นผู้ดำเนินการจัดซื้อหาเวชภัณฑ์ได้เองทั้งจากบริษัทผู้ผลิตในภาครัฐและเอกชน

ลักษณะของระบบการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์ในแต่ละประเทศจะมีลักษณะที่แตกต่างกันไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบทบาทของรัฐและเอกชน แรงจูงใจในการดำเนินงานเพื่อก่อให้เกิดประสิทธิผลมากที่สุด สำหรับประเทศไทยมีหลายรูปแบบ เช่น การจัดซื้อจัดหาวัคซีน และยาในโครงการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ (ยารักษาโรค โรคเรื้อรัง) ใช้แบบการจัดซื้อจากส่วนกลาง (Central Medical Stores, CMS) การจัดซื้อยาด้วยเงินงบประมาณส่วนมากซึ่งซื้อผ่านองค์การเภสัชกรรมเป็นแบบการจัดซื้อโดยองค์กรหรือตัวแทนจัดซื้อ (Autonomous supply agency) การจัดซื้อยาด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลส่วนมากจัดซื้อโดยตรงจากบริษัทเอกชน การจัดซื้อโดยหน่วยงานเอง (Fully Private Supply) การจัดซื้อแบบตกลงราคาร่วมกันในระดับจังหวัดเป็นแบบคล้ายๆ การส่งมอบเวชภัณฑ์โดยตรงให้แก่หน่วยงานนั้นๆ (Direct Delivery System) แต่การดำเนินการเกิดจากคณะกรรมการในระดับจังหวัด มิใช่ดำเนินการจากส่วนกลาง

ประสบการณ์การรวมกลุ่มจัดซื้อยาในต่างประเทศ

พัฒนาการของการรวมกลุ่มจัดซื้อ

การรวมกลุ่มจัดซื้อเวชภัณฑ์นับว่าเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการลดค่าใช้จ่ายด้านยา ทั้งในสหรัฐอเมริกา และแคนาดา^(5,6,7,8,9) ซึ่งมีความพยายามกันมากกว่า 80 ปีแล้ว ในสหรัฐอเมริกาแนวคิดในการรวมกลุ่มจัดซื้อได้เริ่มตั้งแต่ ค.ศ. 1909 ซึ่งเกิดจากแนวคิดของ The Hospital Superintendents Club of New York ที่จะเป็น agency จัดซื้อยาให้กับโรงพยาบาลในรัฐนิวยอร์ก และกลุ่มแรกที่จัดตั้งคือ Hospital Bureau, Inc. ซึ่งดำเนินการจัดตั้งในปี ค.ศ.1910 และหลังจากนั้น The Cleveland Hospital Association (ปัจจุบันเปลี่ยนเป็น The Greater Cleveland Hospital Association) ก็ได้ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ.1918

ต่อจากนั้นการรวมกลุ่มจัดซื้อได้ขยายจำนวนขึ้นเป็น 10 กลุ่ม ในปี ค.ศ.1962 และเพิ่มจำนวนขึ้นอีกประมาณ 40 กลุ่ม ในระหว่างปี ค.ศ.1962 ถึง 1974 (รวมทั้งในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา) โดยอาศัยเนื่องมาจากการต้องการของโรงพยาบาลที่จะลดค่าใช้จ่าย เพราะโรงพยาบาลต้องแบกรับภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายการบริการสุขภาพที่สูงขึ้น

ในระหว่างต้น ค.ศ.1964 Pike และ Yedwab⁽¹⁰⁾ ได้ศึกษาพบว่าการรวมกลุ่มจัดซื้อนั้นสามารถที่จะลดต้นทุนค่า
ยาได้ 3% - 20%

ประเภทของการรวมกลุ่มจัดซื้อ (Purchaser)

การรวมกลุ่มจัดซื้อเวชภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกา สามารถจำแนกได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้

1) กลุ่มอิสระ (Independent Groups) เป็นการรวมกลุ่มโดยไม่สังกัดองค์กร สมาคม หรือกลุ่มพันธมิตรต่างๆ
ยกตัวอย่าง เช่น MedEcon, AmeriNet (มีจำนวนโรงพยาบาลที่เป็นสมาชิกมากกว่า 2,000 แห่ง) เป็นต้น กลุ่มใน
ลักษณะนี้เกิดจากการที่สมาชิกต่างมองเห็นประโยชน์ของการรวมกลุ่มจัดซื้อ

2) กลุ่มที่รวมตัวกันภายใต้ระบบเครือข่ายเดียวกัน (System-Based Groups) เป็นระบบที่ผู้บริหารสูงสุด
ดำเนินการจัดซื้อรวมเพื่อสนับสนุนให้กับองค์กรที่อยู่ในเครือข่ายของตน การจัดซื้อรวมในลักษณะนี้สามารถจำแนกได้
ดังนี้

3) กลุ่มที่รวมตัวกันภายใต้ระบบพันธมิตร หรือสมาคม (Alliance or Association-Based Group) ยกตัวอย่าง
เช่น Voluntary Hospitals of America (VHA), American Healthcare Systems, University Hospital Consortium,
Greater Cleveland Hospital Association และ Community Pharmacy Groups

วิธีการดำเนินการรวมกลุ่มจัดซื้อ

Grotzinger⁽¹¹⁾ กล่าวถึง การรวมกลุ่มจัดซื้อ (Group Purchasing) ในบางกรณีอาจทำให้เกิดความเข้าใจที่
คลาดเคลื่อนได้ เนื่องจากลักษณะการดำเนินการของกลุ่มโดยส่วนใหญ่จะเป็นการทำสัญญา (contract) มากกว่าการ
จัดซื้อโดยตรง ลักษณะของการดำเนินการรวมกลุ่มจัดซื้อสามารถจำแนกได้ ดังนี้

1) กลุ่มซึ่งดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ให้กับสมาชิก (Group that purchase) การดำเนินการจะเป็นลักษณะที่
กลุ่มเป็นผู้ดำเนินการต่อรองราคา ทำสัญญาสั่งซื้อและส่งมอบยาให้กับสมาชิก โดยที่กลุ่มอาจจะทำหน้าที่สำรองยาให้
สมาชิก หรือให้บริษัทยาส่งยาให้กับสมาชิกโดยตรง ซึ่งวิธีการนี้จัดได้ว่าเป็นการจัดการแบบรวมศูนย์ (Centralized
Management Groups) นิยมใช้ใน for-profit groups

2) กลุ่มซึ่งดำเนินการทำสัญญาให้กับสมาชิก (Group that contract) การดำเนินการเป็นไปในลักษณะที่กลุ่ม
เป็นผู้จัดทำสัญญาสั่งซื้อให้สมาชิก หลังจากนั้นสมาชิกจะดำเนินการจัดซื้อเองตามเงื่อนไขที่กลุ่มได้ตกลงกับผู้ขาย
(Vendor) โดยเงื่อนไขในการตกลงนั้นมาจากมติของตัวแทนสมาชิก การดำเนินการในลักษณะนี้นิยมใช้ในกลุ่มประเภท
Independent Groups และ Alliance หรือ Association-Based Groups

ประโยชน์ของการรวมกลุ่มจัดซื้อ สรุปได้ดังนี้⁽¹²⁾

1) ลดต้นทุนรายคาบ การรวมกลุ่มจัดซื้อทำให้มีอำนาจในการต่อรองรายคาบ ทำให้สามารถจัดซื้อยาในราคาที่
ต่ำซึ่งจะเห็นได้จากการรายงานของ The U.S.General Accounting Office ในเรื่องการจัดซื้อยาและการบริหารจัดการ
คลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลซึ่งเข้าเป็นสมาชิกในการรวมกลุ่มจัดซื้อ จะมีค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นต่ำกว่าโรงพยาบาลที่ไม่ได้เข้า
เป็นสมาชิก และจากการรายงานการศึกษาความประหยัดที่เกิดจากการรวมกลุ่มจัดซื้อ โดยศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง
รายคาบกับขนาดของกลุ่มที่จัดซื้อรวม ระยะเวลาในการจัดซื้อรวมและสถานที่ตั้งของกลุ่ม ซึ่งวิเคราะห์จากตัวอย่างยา 30
ชนิด ในโรงพยาบาลเอกชน 26 แห่ง ผลการศึกษาพบว่ารายคาบมีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงในทิศทางตรงกันข้ามกับขนาด

ของกลุ่ม และในกลุ่มโรงพยาบาลที่จัดซื้อรวม ซึ่งมีขนาดของสมาชิกรวมมากกว่า 10,000 เตียง ราคาที่จัดซื้อจะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับตัวแปรอื่นๆ ได้แก่ ระยะเวลาในการจัดซื้อรวม และสถานที่ตั้งของกลุ่ม พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กับราคาแต่อย่างใด

2) มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสมาชิก ยกตัวอย่างเช่น ข้อมูลทางด้านคลินิกจากการใช้ยา ข้อมูลวิธีการบริหารคลังเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

3) คุณภาพของยา การประกันคุณภาพยาที่จัดซื้อเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ สามารถดำเนินการได้โดยผ่านการประกวดราคาหรือประมูล และในการรวมกลุ่มจัดซื้อสามารถลดจำนวนตัวรับยาที่ซ้ำซ้อนได้จากการตกลงของกลุ่ม ซึ่งผลที่ตามมาจะให้ต้นทุนในการบริหารคลังเวชภัณฑ์ลดลง และสามารถควบคุมคุณภาพของยาได้ดียิ่งขึ้น

4) ลดต้นทุนค่าแรง การรวมกลุ่มจัดซื้อทำให้การใช้แรงงาน และเวลาในกระบวนการจัดซื้อและการจัดเก็บเวชภัณฑ์ลดลง

ผลเสียของการรวมกลุ่มจัดซื้อ

1) ไม่สามารถควบคุมการจัดซื้อ จัดหาเวชภัณฑ์อย่างเป็นอิสระได้ กล่าวคือ การรวมกลุ่มจัดซื้อนั้นสมาชิกทุกคนจะต้องปฏิบัติตามมติหรือข้อตกลงของกลุ่ม ดังนั้น ข้อสรุปอาจจะทำให้สมาชิกบางส่วนเสียประโยชน์เนื่องจากระบบการบริหารเวชภัณฑ์ในสถานบริการแต่ละแห่งมีลักษณะที่แตกต่างกัน เช่น หลักเกณฑ์ที่สำคัญซึ่งใช้ในการคัดเลือกเวชภัณฑ์ มติของกลุ่มอาจจะยึดตามคุณภาพของยาเป็นหลัก แต่สำหรับสถานบริการที่เป็นสมาชิกซึ่งมีภาระหนี้สินมาก อาจจะมีความต้องการใช้ราคาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณา เป็นต้น

2) หลักเกณฑ์การประเมินผลได้ ผู้บริหารกลุ่มจัดซื้อจะต้องประเมินผลได้ของการจัดซื้อรวม และตัดสินใจดำเนินการในส่วนที่ให้ประโยชน์สูงสุด แต่ขั้นตอนในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้นั้นทำได้ยาก วิธีการคำนวณมักจะไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับกรอบแนวคิด และสมมติฐานที่ตั้งขึ้น ซึ่งอาจจะทำให้เกิดข้อสงสัยในกลุ่มสมาชิกที่เสียประโยชน์ได้

3) การให้บริการการขายของบริษัทผู้จำหน่าย การรวมกลุ่มจัดซื้อทำให้ผู้ขายต้องแข่งขันและต้องพยายามลดค่าใช้จ่ายในการบริการและจำหน่ายให้มากที่สุด ซึ่งในบางครั้งอาจทำให้การให้บริการกับสถานบริการที่เป็นสมาชิกบกพร่องไปได้

ประเภทของผู้จำหน่ายเวชภัณฑ์ (Vendor of Pharmaceuticals)

ผู้จำหน่ายเวชภัณฑ์อาจแบ่งได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ⁽¹³⁾ ดังนี้

- 1) ผู้ผลิต (Manufacturer) ซึ่งทำหน้าที่ทั้งผลิตและจำหน่าย
- 2) ผู้ขายส่ง (Wholesaler) หรือผู้จัดจำหน่าย (Distributors)

ผู้ซื้อสามารถที่จะเลือกซื้อได้โดยตรงจากผู้ผลิตหรือผ่านทางผู้ขายส่งมักพบว่าโดยส่วนใหญ่แล้วกลุ่มที่รวมจัดซื้อจะดำเนินการจัดซื้อผ่านทางผู้ขายหลัก (Prime Vendor) ซึ่งเป็นผู้ขายที่จัดอยู่ในกลุ่มผู้ขายส่งในปี ค.ศ. 1985 Enright⁽¹³⁾ ศึกษาวิจัยพบว่ากลุ่มของผู้ขายเวชภัณฑ์มากกว่า 80% จัดเป็นลักษณะของผู้ขายหลัก (Prime Vendor)

การพัฒนาและการดำเนินการจัดซื้อยาในประเทศไทย

การพัฒนาและการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้มีการดำเนินการมาเป็นระยะเวลานาน ซึ่งพอที่จะแบ่งการดำเนินการออกเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะเริ่มต้น การเริ่มดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างระบบจังหวัดในจังหวัดที่มีความพร้อม

จุดเริ่มต้นในการที่มีการเริ่มพัฒนาในเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างยาและเวชภัณฑ์อย่างจริงจัง เพื่อแก้ปัญหาการสูญเสียด้านยาโดยเปล่าประโยชน์ และให้การบริการเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยในช่วงปี พ.ศ. 2528 กระทรวงสาธารณสุขโดยปลัดกระทรวง นพ.อมร นนทสูต⁽¹⁵⁾ ได้ให้จัดทำโครงการประชุมครูฝึกเพื่อพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคขึ้น โดยได้มีข้อสรุปในการพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของหน่วยงานในส่วนภูมิภาค⁽¹⁶⁾ ดังนี้

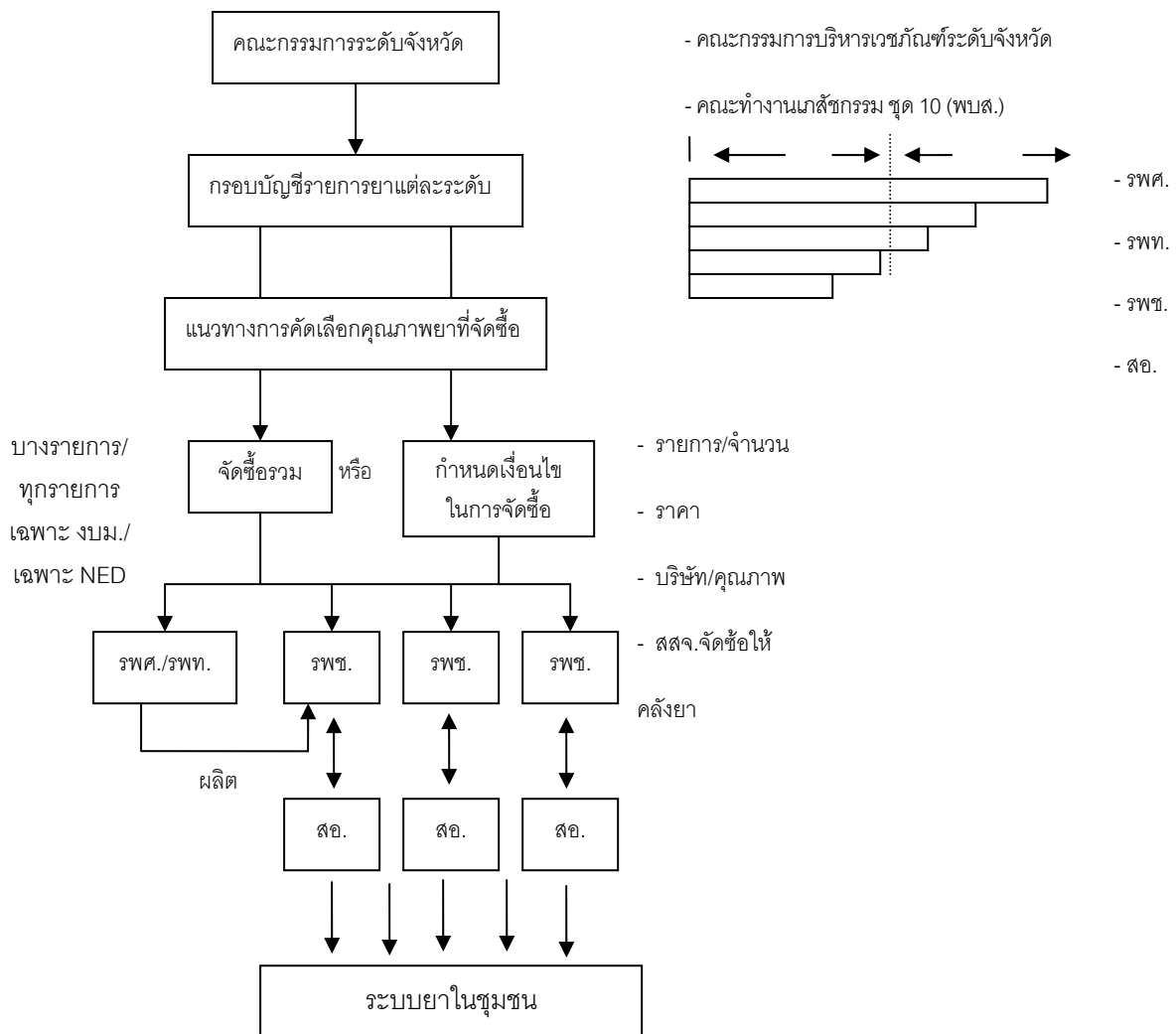
- 1) ให้แต่ละจังหวัดแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัด เพื่อกำหนดรูปแบบการบริหารเวชภัณฑ์ให้เกิดประสิทธิภาพสูง มีคุณภาพและอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากที่สุด
- 2) ควรมีการกำหนดนโยบาย แนวทางปฏิบัติในการกระจายยา เพื่อสนับสนุนสถานบริการระดับรองลงไป จนถึงงานสาธารณสุขมูลฐานให้เป็นรูปแบบเดียวกัน
- 3) ให้มีการจัดทำแผนการจัดซื้อและแผนการผลิตขึ้นในหน่วยงาน
- 4) สร้างเครือข่ายการสนับสนุน ควบคุมและนิเทศด้านเวชภัณฑ์ และจัดพื้นที่เป้าหมายการพัฒนาเป็น 9 เขต 14 กลุ่ม

หลังจากนั้นในช่วงปี พ.ศ. 2529 กระทรวงสาธารณสุขก็ได้มีการดำเนินการเพื่อพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง โดยมีการประชุมเชิงปฏิบัติการผู้เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ในจังหวัด ต่อมาก็ได้มีการอบรมเภสัชกรผู้รับผิดชอบบริหารเวชภัณฑ์ ในเรื่องเกี่ยวกับการจัดทำแผนการจัดหา และกระจายยาของสถานบริการสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค พ.ศ.2529⁽¹⁷⁾

สืบเนื่องจากนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขด้านยาและเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530⁽¹⁸⁾ ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

- 1) ให้มีการบริหารยาและเวชภัณฑ์ในรูปคณะกรรมการ
- 2) ให้จัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยงาน
- 3) มีการจัดทำแผนจัดซื้อยา
- 4) ให้มีการตรวจสอบคุณภาพยาที่จัดซื้อ

ในช่วงดังกล่าว ก็ได้มีแนวคิดและการปฏิบัติเพื่อสนับสนุนนโยบายด้านยาและเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัด⁽¹⁹⁾ เช่น แนวคิดเกี่ยวกับการจัดทำบัญชีรายการยาของสถานบริการระดับต่างๆ โดยเน้นให้สถานบริการแต่ละแห่งมีการจัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยงานที่ชัดเจน โดยพยายามให้มีรายการยาที่น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นและสอดคล้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีการจัดทำกรอรายการยาของแต่ละระดับที่ลดหลั่นกันลงไป เพื่อประโยชน์ในการสนับสนุนยาและการส่งต่อผู้ป่วย แนวคิดในการจัดตั้งคลังสำรองยาระดับอำเภอเพื่อสนับสนุนสถานบริการระดับรองลงไป เป็นต้น และได้สรุปรูปแบบการบริหารเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัดที่เป็นระบบที่พึงปรารถนาดังภาพที่ 9.1



ภาพที่ 9.1 รูปแบบการบริหารเวชภัณฑ์ที่พึงปรารถนา

หลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขเริ่มสนใจการพัฒนากระบวนการบริหารจัดการด้านยา จังหวัดต่างๆ ก็มีการพัฒนารูปแบบใหม่ๆ เป็นรูปธรรม เช่น

1) จังหวัดบุรีรัมย์ ได้เริ่มมีการดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ในลักษณะการประมูลในปริมาณมาก โดยจังหวัดบุรีรัมย์ได้มีการประชุมฟิล์ม X-ray เพื่อใช้ทั้งจังหวัด โดยโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดได้รวมความต้องการใช้ของโรงพยาบาล และให้โรงพยาบาลบุรีรัมย์ช่วยดำเนินการประมูลให้ในนามของโรงพยาบาลบุรีรัมย์โดยใช้เงินงบประมาณ และโรงพยาบาลชุมชนจะขอเบิกจากโรงพยาบาลจังหวัดเมื่อมีความต้องการใช้ ผลจากการดำเนินการร่วมกันนี้ ทำให้ได้ราคาที่ถูกกว่าการซื้อโดยวิธีตกลงราคาตามปกติประมาณร้อยละ 50

2) พ.ศ.2530 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง เป็นแห่งแรกที่ได้พัฒนาระบบการจัดซื้อยาารวมที่เป็นระบบชัดเจน ให้กับโรงพยาบาลชุมชนและสถานีนอคมัย โดยฝ่ายเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง เป็นผู้ดำเนินการจัดซื้อให้ตามแผนที่หน่วยงานต่างๆ ได้ทำไว้

3) ในช่วงปี พ.ศ.2532-2534 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา⁽²⁰⁾ ได้มีการดำเนินการจัดซื้อยา รวม โดยมีการตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อรองราคากับบริษัทต่างๆ และกำหนดเป็นราคาที่ให้หน่วยงานต่างๆ จัดซื้อ แต่ ก็เฉพาะในส่วนของโรงพยาบาลชุมชนเท่านั้น ซึ่งจากการดำเนินการทำให้สามารถประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยา ลง ได้มากถึง 2.7 ล้านบาท และ 5.3 ล้านบาท ในปี พ.ศ.2533 และ 2534 ตามลำดับ และยาที่จัดซื้อรวมก็มีระบบการ ควบคุมคุณภาพที่ชัดเจน กล่าวคือ คัดเลือกเฉพาะบริษัทที่ได้ GMP มีการส่งทีมเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนไปตรวจโรงงาน และคัดเลือกเฉพาะโรงงานที่มีกระบวนการผลิตที่ดีจริงๆ และสุดท้ายมีการทำแผนเก็บตัวอย่างภายหลังการได้รับยาแล้วที่ เป็นระบบ ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานดีขึ้นมาก คือ พบยาผิดมาตรฐานระหว่างร้อยละ 3.03 - 12.50 จากเดิมที่เคย พบผิดมาตรฐานถึงร้อยละ 29.5 - 36.8

4) ในปี พ.ศ. 2535 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา^(21,22) ได้มีการจัดทำโครงการรวมศูนย์จัดซื้อ เวชภัณฑ์ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดยมีการดำเนินการร่วมทั้งในส่วนของ สสจ./รพท. และ รพช. ซึ่งนับว่าเป็นจังหวัด แรกที่มีการดำเนินการร่วมในทั้งจังหวัดการดำเนินการในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาได้กำหนดหลักเกณฑ์ทางวิชาการใน การพิจารณาคัดเลือกยาในโครงการรวมศูนย์จัดซื้อฯ ผลการดำเนินการในปี พ.ศ.2535 – พ.ศ.2538 ได้มีการดำเนินการ ร่วมกัน จาก 5 รายการเป็น 23 รายการ และสามารถประหยัดเงินได้ จาก 329,290 บาท ในปี พ.ศ.2535 เป็น 4,714,528 บาท ในปี 2538

ในปี 2533 กองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข⁽²³⁾ ได้มีการสรุปผลแนวทางการปฏิบัติด้านเวชภัณฑ์ และยาของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่าการดำเนินการจัดซื้อยาในจังหวัด มีจังหวัดประมาณร้อยละ 20 ที่มีการดำเนินการจัดซื้อจัดหาร่วมกันในบางรายการ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นน้ำเกลือ Film X-ray Disposable Needle และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาอื่นๆ

ระยะที่สอง การพัฒนาระบบการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด

เริ่มจากที่กระทรวงสาธารณสุข ได้มีโครงการศึกษาและพัฒนาระบบการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด ร่วมกับ สำนักงานป้องกันและปราบปรามผู้ประพฤตินิชอบในวงราชการ (ปปป.) โดยมีเหตุเริ่มจากในปี พ.ศ.2533 ปปป.⁽²⁴⁾ ได้รับเรื่องร้องเรียนจากทั้งผู้ประกอบการค้ายา และข้าราชการในสถานบริการสาธารณสุขว่ามีการทุจริตและประพฤตินิ ชอบในการจัดซื้อยาของสถานบริการสาธารณสุข จึงได้เชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนมาร่วมประชุมกัน และได้มีหนังสือถึงกระทรวงสาธารณสุข สรุปสาเหตุการทุจริตได้ ดังนี้

- 1) ระบบการจัดการซื้อ ผู้ซื้อต้องการผลประโยชน์จากผู้ขายประมาณ 5%
- 2) การปฏิบัติเกี่ยวกับงบประมาณ จะหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติตามระเบียบในการจัดซื้อยา สถานบริการจะใช้เงิน งบประมาณในการจัดซื้อยาให้น้อยที่สุด โดยนำเงินงบประมาณไปใช้ซื้อวัสดุประเภทอื่นที่เฉลี่ยจ่ายกันได้ แล้วใช้เงินบำรุง โรงพยาบาลซื้อยา เพื่อจะได้ผลประโยชน์เป็นเงินบริจาคหรือส่วนลดจากผู้ขาย
- 3) การจ่ายเงินชำระค่ายา สถานบริการจ่ายเงินชำระค่ายาช้า ทำให้บริษัทเสียเวลาการหมุนเงินและเสีย ดอกเบี้ยมากขึ้น บริษัทจึงตั้งราคาขายสูงไว้
- 4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับระเบียบองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการบริจาคเงินเพื่อสวัสดิการเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2528 ซึ่ง ให้ส่วนลดหรือบริจาคถ้าจ่ายเงินเร็ว

หากคิดเฉพาะจากยอดเงินบำรุงที่สถานบริการสาธารณสุขมีอำนาจกักหน้ผูกพันเพื่อการจัดซื้อเวชภัณฑ์ปีละ ประมาณ 1300 ล้านบาทแล้ว เงินส่วนลดดังกล่าวจะตรว 65 ล้านบาทต่อปี หนังสือดังกล่าวยังระบุต่อไปว่า นอกจาก

เงินส่วนลดข้างต้นแล้ว ยังมีกรณีที่บริษัทหรือห้างร้านผู้ขายส่วนใหญ่จะลดราคาให้อีกประมาณ 5% จากราคาสินค้าที่จำหน่ายให้กับสถานบริการสาธารณสุข ถ้าชำระหนี้ภายในเวลา 2 เดือน แทนที่จะเป็น 5-6 เดือน อย่างที่เคยปฏิบัติ ซึ่งกรณีนี้จะมีส่วนลดอีกราว 65 ล้านบาทเช่นกัน เมื่อรวมส่วนลดทั้งสองประเภทจะเป็นเงินถึง 130 ล้านบาทต่อปี โดยคิดจากเงินบำรุงเท่านั้นและ ปปป. พบว่าเงินส่วนลดดังกล่าวมีทั้งที่นำไปใช้ในส่วนตัวและส่วนรวม และเมื่อคำนึงถึงความเป็นจริงทางการค้าที่ว่า ส่วนลดที่มอบให้กับผู้ซื้อนั้น ทางผู้ขายย่อมเพิ่มหรือบวกเข้าไปในราคาสินค้าเท่ากับที่ต้องจ่ายไป เพราะในรูปธุรกิจย่อมจะไม่ยอมขาดทุนหรือขาดผลประโยชน์อันพึงได้รับ เช่นนี้เท่ากับว่า รัฐเป็นผู้จ่ายเงินส่วนลดนั่นเอง

นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจผู้ผลิตยา ซึ่งส่วนราชการต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ด้วยเงินงบประมาณก็ยังออกระเบียบว่าด้วยการบริจาดเงินเพื่อสวัสดิการแก่เจ้าหน้าที่ของส่วนราชการ พ.ศ. 2528 โดยให้เงินบริจาดเป็นเปอร์เซ็นต์ของยอดเงินที่ชำระค่ายาที่ซื้อภายในเวลาที่กำหนดด้วย

ดังนั้น เพื่อป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบ และป้องกันไม่ให้อำนาจการต้องสิ้นเปลืองเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์เพิ่มขึ้น ปปป. จึงได้ประชุมเมื่อเดือนมกราคม 2533 ⁽²⁵⁾ เพื่อกำหนดมาตรการป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบเกี่ยวกับการจัดซื้อยา โดยมีข้อเสนอแนะโดยสรุปดังนี้ เกี่ยวกับการจัดซื้อยา และข้อปฏิบัติด้านงบประมาณในการจัดซื้อยา

ดังนั้นในเดือนกันยายน 2535 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำ โครงการศึกษาและพัฒนาระบบการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด ⁽²⁶⁾ โครงการนี้มุ่งที่จะรวมการจัดซื้อเวชภัณฑ์ของสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับ ตั้งแต่โรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และสถานเอนกมัยในแต่ละจังหวัด เพื่อให้เกิดอำนาจการต่อรองสูงขึ้น โดยเมื่อวันที่ 16 ก.พ. 2536 ได้ออกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการศึกษาและพัฒนาระบบการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด และคณะทำงานเพื่อติดตามผลการปฏิบัติงานและประเมินผลโครงการ โดยได้ทำโครงการทดลองรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดแทนการจัดซื้อรวมเขตหรือภาค โดยทดลองดำเนินการในจังหวัดแม่ฮ่องสอนตามเครือข่ายพัฒนาระบบการบริการของสถานบริการสาธารณสุขส่วนภูมิภาค (พบส.) จำนวน 4 จังหวัด ได้แก่ ลำปาง นครราชสีมา สระบุรี และนครศรีธรรมราช เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรค ข้อขัดข้อง ผลกระทบ และแนวทางแก้ไข รวมทั้งหารูปแบบที่เหมาะสมในการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด และขยายผลการดำเนินการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดไปทั่วประเทศต่อไป เวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการรวมซื้อในระดับจังหวัดคือเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะดังนี้

- (1) มีราคาแพง / หรือมีปริมาณการใช้มาก
- (2) องค์การเภสัชกรรมมิได้ผลิต
- (3) มูลค่าแต่ละรายการเมื่อรวมทั้งรวมจังหวัดแล้ว เกิน 200,000 บาท หรือเวชภัณฑ์ที่มีราคาแพงและมีปริมาณการใช้มากรวมทั้งจังหวัด จำนวน 10 รายการ

โดยจังหวัดจะรวบรวมปริมาณความต้องการใช้เวชภัณฑ์ในสถานบริการทุกระดับคัดเลือกเวชภัณฑ์ที่ต้องการรวมจัดซื้อตามแผนการจัดซื้อ ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์มิใช่ยา สำหรับหน่วยราชการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดให้จัดแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ ในลักษณะดำเนินการรวมจัดซื้อ โดยตั้งคณะกรรมการดำเนินการที่ประกอบด้วยแพทย์และเภสัชกรจากสถานบริการสาธารณสุขแต่ละระดับ ใช้สัญญาจะซื้อจะขายชนิดราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ การจัดส่งเวชภัณฑ์จะส่งไปส่งไปที่ผู้ใช้โดยตรง

คณะทำงานเพื่อติดตามผลการปฏิบัติงานและประเมินผล ⁽²⁷⁾ ได้ประเมินผลเปรียบเทียบ ระหว่างสถานบริการในโครงการรวมจัดซื้อในปีงบประมาณ 2536 ซึ่งดำเนินการทดลองเพื่อการศึกษาใน 4 จังหวัด ได้แก่ ลำปาง นครราชสีมา

สระบุรี และนครศรีธรรมราช กับสถานบริการที่คัดเลือกเพื่อเปรียบเทียบในด้านคุณภาพยา ราคา รูปแบบ วิธีการจัดซื้อ ประสิทธิภาพการส่งมอบและกระจายยา รวมทั้งปัญหาอุปสรรค ผลกระทบ แนวทางแก้ไข ตลอดจนความเป็นไปได้ที่จะ ขยายให้ทุกจังหวัดทั่วประเทศถือปฏิบัติในทางเดียวกัน ผลการประเมินพบว่า เวชภัณฑ์ที่จัดซื้อในโครงการฯ จำนวนรวม ทั้งสิ้น 9 รายการมูลค่า 6,870,180 บาท ด้วยเงินงบประมาณหมวดสวัสดิการประชาชนในด้านรักษาพยาบาล (สปร.) จัดซื้อโดยการประกวดราคาทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือสอบราคาแบบซื้อขายครั้งเดียวโดย ฝ่ายเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นแกนดำเนินการ ใช้เวลาดำเนินการตั้งแต่ขออนุมัติจัดซื้อ จนถึงลง นามในสัญญาซื้อขายเฉลี่ย 50 วัน ในด้านความประหยัด พบว่า

ยาที่ซื้อจากบริษัท Original จะมีร้อยละความแตกต่างจากราคากลางในช่วงร้อยละ 0-25.9 (ร้อยละ 0, 6.5 และ 25.9) ซึ่งถือว่าร้อยละความแตกต่างจากราคากลางค่อนข้างน้อย

ยาที่ซื้อจากบริษัทนำเข้า (Importer มี 1 รายการ) มีร้อยละความแตกต่างจากราคากลาง ร้อยละ 27 ไม่สามารถสรุปได้

ยาที่ซื้อจากบริษัท Local Made ส่วนใหญ่จะมีร้อยละความแตกต่างจากราคากลางอยู่ที่ ร้อยละ 20.0-65.0 (ร้อยละ 47.6, 35.0, 23.3, 58.6, 56.7, 35.0, 25.9, 20.0, 75.5, 47.5, 58.0, 52.0, 26.0 และ 65.0) ความถี่อยู่ระหว่าง ร้อยละ 51.6 ซึ่งถือว่าร้อยละความแตกต่างมาก

เมื่อเทียบกับราคาซื้อปีที่ผ่านมา การจัดซื้อโดยวิธีรวมจัดซื้อระดับจังหวัดจะถูกลงสูงสุดร้อยละ 25.8 แต่บาง รายการแพงกว่าปีที่ผ่านมาร้อยละ 10.6 ด้วยสาเหตุจากการที่ยาขึ้นราคาซึ่งเป็นยาต้นแบบ (original) คือ Dopamine Injection ส่วนการจัดซื้อตามราคาสถาบันนิยมจะถูกลงเฉลี่ยร้อยละ 18.35 คำนวนโดยใช้ราคาสถาบันนิยมเป็นฐาน และเมื่อ เทียบกับการจัดซื้อตามราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด พบว่าถูกลงร้อยละ 39.55 คำนวนโดยใช้ราคากลางเป็น ฐาน

ดังนั้น คณะกรรมการศึกษาพัฒนาระบบการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดจึงได้มีมติขยายผลการศึกษาไปยัง จังหวัดแม่ข่ายตามเครือข่ายพบส.17 จังหวัด ยกเว้น กรุงเทพมหานครในปี พ.ศ. 2537 และที่ที่ประชุมกระทรวง สาธารณสุขมีมติวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2537⁽²⁸⁾ ให้ทุกจังหวัดดำเนินการพัฒนาระบบการจัดซื้อยาารวมกัน

ในปี พ.ศ. 2542 ในช่วงที่เกิดวิกฤติเศรษฐกิจในประเทศไทย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออก หลักการและมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost)⁽²⁹⁾ โดยมีการกำหนดมาตรการชัดเจน ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและหัวหน้าส่วนราชการรับผิดชอบให้ มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันหรือต่อรองราคาร่วมกันของโรงพยาบาลทุกระดับในจังหวัดหรือในกรมต่าง ๆ และกำหนดแนว ทางการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันเพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติของจังหวัดต่าง ๆ และใน ปี 2543 กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการปรับปรุงระเบียบเกี่ยวกับการจัดซื้อยาใหม่ โดยออกระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พ.ศ. 2543⁽³⁰⁾ โดยได้กำหนดชัดเจนในเรื่องการจัดซื้อยาารวมว่า “การจัดซื้อยาและ เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่มีมูลค่าสูงในพื้นที่เดียวกัน ให้ดำเนินการโดยวิธีจัดซื้อรวม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่ กระทรวงสาธารณสุขกำหนด” และจากการติดตามการดำเนินการในการจัดซื้อยาารวมในจังหวัดต่างๆ ของศูนย์ข้อมูล ข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2552 ^(31,32,33,34,35,36,37,38) มีผลการดำเนินการ รายละเอียดดัง ตารางที่ 9.1

ตารางที่ 9.1 ผลการดำเนินการจัดซื้อยาารวมในจังหวัดต่างๆ ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2552

ปี พ.ศ.	ดำเนินการจัดซื้อยาารวม		มูลค่าการซื้อ (ล้านบาท)		ประหยัด(ล้านบาท)		มูลค่าเฉลี่ย/ จังหวัด
	จังหวัด	รายการ	ปกติ	ซื้อรวม	จำนวน	ร้อยละ	
2540	33	-	247.14	189.23	57.90	23.44	5.73
2541	60	2,168	691.30	523.69	171.47	24.67	8.73
2542	75	4,451	1,209.90	874.21	335.69	27.75	11.65
2543	74	8,173	1,787.16	1,286.74	549.46	30.01	17.39
2544	74	9,041	2,228.58	1,533.29	507.28	24.62	21.57
2545	68	8,564	-	1,944.28	484.42	19.95	28.59
2546	67	7,930	-	1,593.80	ไม่ได้ประมาณการ		23.79
2547	59	5,021	-	1,400.29	ไม่ได้ประมาณการ		23.73
2548	53	4,083	-	1,253.47	ไม่ได้ประมาณการ		23.65
2549	38	3,776	-	950.98	ไม่ได้ประมาณการ		25.02
2550	40	4,389	-	1,652.32	ไม่ได้ประมาณการ		41.43
2551	35	4,049	-	1,430.23	ไม่ได้ประมาณการ		40.86
2552	34	3,819	-	1,454.43	ไม่ได้ประมาณการ		

ระยะที่สาม การพัฒนาระบบการจัดซื้อยาารวมในระดับเขต

สืบเนื่องจากข่าวการทุจริตจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขในช่วงปี พ.ศ. 2542 เป็นประเด็นสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.)⁽³⁹⁾ ได้เสนอมาตรการการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของ กระทรวงสาธารณสุข ต่อคณะรัฐมนตรี โดยประเมินจากผลการดำเนิน โครงการศึกษาและพัฒนาระบบการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด ของกระทรวงสาธารณสุข และนำเสนอประเด็นสำคัญให้ดำเนินการในมาตรการ ดังนี้

1. คัดเลือกกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาผลการต่อรองราคาในการจัดซื้อยา โดยพิจารณาแต่งตั้งผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีบุคคลภายนอกผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการสุขภาพระดับพื้นที่หรือบุคลากรจากส่วนราชการที่เป็นกลางร่วมด้วย เช่น อาจารย์จากมหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่จากกระทรวงการคลัง พนักงานอัยการ เป็นต้น

2. จัดซื้อโดยสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ เฉพาะยาที่มีปริมาณการใช้ประจำเป็นจำนวนมากหรือยาที่มีราคาต่อหน่วยสูง และยาบางรายการอาจซื้อได้จาก 2-3 บริษัท

3. ให้กระทรวงสาธารณสุขจัดตั้งศูนย์ข้อมูลกลาง ทำหน้าที่รวบรวมราคายาแต่ละประเภทที่จัดซื้อโดยวิธีซื้อ รวมกันทั่วประเทศ และให้ทำการศึกษาวิเคราะห์ราคาที่เหมาะสมของยาแต่ละประเภทด้วย หลังจากทุกหน่วยงานได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแล้วต้องรายงานมายังศูนย์ข้อมูลกลางนี้ทุกครั้ง ภายใน 5 วันทำการ

4. หน่วยงานที่จะจัดซื้อยาารวมกันแห่งใด ประสงค์จะซื้อยาประเภทใดให้ขอข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลกลางของ กระทรวงสาธารณสุขทุกครั้ง และให้ใช้ข้อมูลนั้นเป็นฐานราคาอ้างอิงในการพิจารณาต่อรองราคาในการจัดซื้อยา

ในกรณีที่คณะกรรมการมีความจำเป็นต้องจัดซื้อในราคาสูงกว่าที่เคยซื้อในครั้งก่อนหรือสูงกว่าหน่วยงานอื่น แต่มีราคาไม่สูงเกินกว่าจำนวนที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดไว้ล่วงหน้า คณะกรรมการกระทำได้โดยไม่ต้องขออนุมัติ เพียงแต่ชี้แจงเหตุผลหรือความจำเป็นเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

5. ทำสัญญาจะซื้อจะขายภายในระยะเวลาที่กำหนดได้ใน 2 กรณี คือ

5.1 สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะใช้ในกรณีทำสัญญากับผู้ผลิตภายในประเทศซึ่งมีหลายราย และควรกำหนดให้ทำสัญญาระยะสั้น เช่น 4-6 เดือน เพื่อให้ผู้ผลิตมีโอกาสแข่งขันเป็นระยะๆ โดยใช้วิธีการประกวดราคาและจัดทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535

5.2 สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้จะใช้ในกรณีทำสัญญากับตัวแทนแต่ผู้เดียวที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ เนื่องจากราคาอาจต้องเปลี่ยนแปลงไปตามข้อเท็จจริง เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ค่าขนส่ง ค่าภาษี เป็นต้น ก็ให้มีการปรับราคาได้ตามการเปลี่ยนแปลงนั้น และควรให้ทำสัญญาระยะเวลา 1 ปี

6. การทำสัญญาต้องระบุให้ผู้ขายรับผิดชอบในการเก็บสำรองยาตามสัญญาให้มีคุณภาพตามที่กำหนดและมีปริมาณเพียงพอ โดยจะต้องจัดส่งให้ถึงมือผู้ใช้ภายในเวลาที่กำหนดและตามปริมาณที่ผู้ซื้อจะสั่งเป็นคราว ๆ

ซึ่งคณะรัฐมนตรีมีมติในวันที่ 9 กันยายน 2546⁽⁴⁰⁾ เห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการและมอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการและกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติร่วมกับคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.)

ในปี พ.ศ. 2548 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ทดลองดำเนินการจัดซื้อยารวมกันในระดับเขต ตามมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อยากระทรวงสาธารณสุข⁽⁴¹⁾ จำนวน 5 เขต คือ เขต 1, 2, 5, 13 และ 19 ซึ่งในเบื้องต้นสามารถประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยาของหน่วยงานต่างๆ และผู้เกี่ยวข้องมีความพึงพอใจในการดำเนินการดังกล่าว

จากผลการดำเนินการทดลองในการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมาตรการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขจึงได้เสนอผลการดำเนินมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามข้อเสนอของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติในเขตทดลอง 5 เขต ซึ่งในเบื้องต้นสามารถประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อได้ระหว่าง 5-24 ล้านบาท ตามมูลค่าการดำเนินการของแต่ละเขต และสำหรับในปี พ.ศ. 2550 กระทรวงสาธารณสุขเห็นควรที่จะดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ดำเนินการจัดซื้อยารวมในระดับเขตให้ครอบคลุมครบทั้ง 19 เขตทั่วประเทศ
- 2) ดำเนินการจัดซื้อยาที่มีผู้แทนจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550⁽⁴²⁾ รับทราบและเห็นชอบในหลักการตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ทั้งนี้การดำเนินการใดที่จำเป็นต้องได้รับการยกเว้นหรือผ่อนผันการไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดูปิจารณาก่อนดำเนินการต่อไปด้วย

กระทรวงสาธารณสุข ได้นำเสนอประเด็นที่เสนอขอยกเว้นการไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ดังนี้

ประเด็นแรก การยกเว้นไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ในประเด็นเกี่ยวกับการจัดซื้อยารวมระดับเขต ได้มีการนำเสนอขอยกเว้นการปฏิบัติในประเด็น

1. การจัดซื้อยารวมในระดับเขต ให้ผู้ตรวจราชการ กสธ. แต่ละเขตเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการจัดซื้อ และอนุมัติในฐานะผู้ซื้อ

2. ให้ใช้สัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณในการจัดซื้อยาในระดับเขต
3. ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่ละแห่งสามารถออกไปสั่งซื้อกับผู้ขายได้
4. ให้สามารถกำหนดและคัดเลือกจัดซื้อยาแต่ละรายการจาก 2-3 บริษัท โดยกำหนดสัดส่วนการขายของแต่ละบริษัท โดยซื้อในราคาเท่ากับราคาที่บริษัทเสนอต่ำสุดเสนอ เพื่อป้องกันปัญหาการขาดแคลนยา
5. สำหรับยาที่มีตัวแทนแต่ผู้เดียวที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ ให้สามารถใช้การต่อรองราคากับผู้จำหน่ายและใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ (ส่วนกลาง)

ซึ่งกรมบัญชีกลาง โดยคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุ (กพว.)⁽⁴³⁾ ได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบผลการพิจารณา ดังนี้ “คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุ (กพว.) พิจารณาแล้วเห็นว่า เมื่อ ครม. ได้เคยมีมติเห็นชอบมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของ กระทรวงสาธารณสุขตามข้อเสนอสืบของ ปปช. โดยให้การจัดซื้อยาในระดับเขตตามมาตรการฯ ดังกล่าวหากขัดหรือแย้งต่อระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ถือปฏิบัติตามมาตรการฯ ดังกล่าว ซึ่ง ครม. ก็ได้รับทราบและเห็นชอบในหลักการตามที่ กสธ. เสนอแล้ว กพว. จึงเห็นควรอนุมัติตามหลักการที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบไปแล้ว”

ประเด็นที่สอง การขอยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549 ได้มีการนำเสนอขอยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549 ในส่วนที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบ ในการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550

ซึ่งกรมบัญชีกลาง โดยคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (กพอ.)⁽⁴⁴⁾ ได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบผลการพิจารณา ดังนี้ “คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (กพอ.) พิจารณาแล้วเห็นว่า เมื่อ ครม. ได้เคยมีมติเห็น ชอบมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามข้อเสนอสืบของ ปปช. โดยให้การจัดซื้อยาในระดับเขตตามมาตรการฯ ดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขขอดำเนินการจัดซื้อยาในระดับเขตให้ครอบคลุมครบทุกเขตทั่วประเทศ โดยจะขอเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 จึงถือได้ว่าเป็นการดำเนินการที่เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี ซึ่งคณะรัฐมนตรีก็ได้รับทราบและเห็นชอบในหลักการให้ดำเนินการและยกเว้นการปฏิบัติในส่วนของมาตรการฯ ที่ขัดหรือแย้งต่อระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมด้วยแล้ว ดังนั้นจึงเห็นสมควรอนุมัติตามหลักการที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบไปแล้ว ในส่วนของมาตรการฯ ที่ขัดหรือแย้งต่อระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549”

และเพื่อให้การดำเนินการในการจัดซื้อยารวมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความชัดเจนในการปฏิบัติมากขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข มอบอำนาจการจัดซื้อยารวมในระดับเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁵⁾ โดยมีสาระสำคัญคือ

- 1) การมอบอำนาจให้ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขทุกเขตมีอำนาจในการอนุมัติสั่งซื้อในฐานะหัวหน้าส่วนราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตตรวจราชการของตน
- 2) การดำเนินการจัดซื้อยารวมในระดับเขต ให้ถือเป็นการดำเนินการโดยราชการส่วนกลางในนามของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- 3) ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน มีอำนาจออกไปสั่งซื้อกับผู้ขายเป็นคราวๆ ตามความต้องการใช้ในแต่ละครั้ง ทั้งนี้ภายในวงเงินที่อยู่ในอำนาจการจัดซื้อของตน

4) ให้ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขแต่ละเขต มีอำนาจแต่งตั้งหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุและเจ้าหน้าที่พัสดุที่จะดำเนินการเกี่ยวกับการพัสดุในการดำเนินการตามมาตราฯ

ขั้นตอนการดำเนินการจัดซื้อยารวมในระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรี

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550 ⁽⁴⁶⁾ โดยมีหลักการสำคัญคือ ให้มีการดำเนินการจัดซื้อยารวมกันในระดับเขต ซึ่งปัจจุบันการจัดซื้อยารวมระดับเขตถือเป็นระบบการจัดซื้อหลักระบบหนึ่งของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมีรายละเอียดแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

- การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข
- การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบในระดับเขต
- การคัดเลือกกรายการยาที่จะจัดซื้อพร้อมกัน
- การหารายการยาและปริมาณที่จะดำเนินการ
- การเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย
- การกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย
- การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน
- การจัดซื้อและการจัดส่งยา
- การชำระเงิน
- การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล
- การรายงาน

การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

เพื่อเป็นการประกันคุณภาพมาตรฐานยาของบริษัทต่างๆ และเพื่อให้โรงพยาบาลต่างๆเกิดความมั่นใจในยาที่จัดซื้อจากบริษัทดังกล่าว โดยแต่ละจังหวัดหรือแต่ละโรงพยาบาลไม่ต้องเสียเวลาและลดความซ้ำซ้อนในการต้องตรวจพิจารณาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้จำหน่ายยา ในโครงการจัดซื้อยารวมระดับเขตกระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานและพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายยาที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขรวมถึงองค์การเภสัชกรรม โดยเน้นผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของโรงงานผลิตยาที่มีคุณภาพและมาตรฐานดี เป็นที่พอใจบริษัทที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด และได้รับการขึ้นทะเบียนในบัญชีบริษัทคู่ค้า (Approved Vendors List) กับกระทรวงสาธารณสุข แล้วจึงจะมีสิทธิเข้าเสนอราคาและจำหน่ายยากับโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขในเขตหรือกรมต่างๆ ในการจัดซื้อตามมติคณะรัฐมนตรีนี้ได้ โดยบริษัทที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุขจะสามารถเสนอเอกสารหลักฐานรายละเอียดตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาได้เมื่อบริษัทพิจารณาแล้วว่าบริษัทของตนมีความพร้อม โดยกระทรวงสาธารณสุขจะมีการพิจารณาปรับปรุงบัญชีคู่ค้าและประกาศบัญชีคู่ค้าของกระทรวงสาธารณสุขใหม่หรือเพิ่มเติมทุก 3-6 เดือน

เกณฑ์มาตรฐานบริษัทผู้จำหน่ายที่จะพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุขอาจพิจารณากำหนดจากเกณฑ์ต่างๆ ดังนี้

1. **หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิตยาที่บริษัทผู้แทนจำหน่ายพิจารณาจาก**

- 1.1 GMP Certificate ในหมวดยาที่จะเสนอขาย
- 1.2 การไปดูสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติในภาพรวม
- 1.3 เกณฑ์อื่นๆ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรและได้ประกาศให้ทราบ

2. **หลักเกณฑ์ในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์พิจารณาจาก**

- 2.1 แหล่งที่มาของวัตถุดิบและใบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ
- 2.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก
- 2.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
- 2.4 ระบบการประกันคุณภาพยาของบริษัท
- 2.5 เกณฑ์อื่นๆตามที่กระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรและได้ประกาศให้ทราบ

3. **คุณสมบัติและประวัติการให้บริการของบริษัทผู้จำหน่าย**

กระทรวงสาธารณสุขสงวนสิทธิที่จะยกเลิกหรือไม่รับขึ้นทะเบียนเป็นบริษัทคู่ค้าของกระทรวงสาธารณสุข กรณีที่พบว่าในปีที่ผ่านมาบริษัทผู้จำหน่ายดังกล่าวได้กระทำความผิดสัญญาที่ได้ตกลงกันไว้และเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายกับโรงพยาบาลต่างๆ ที่ต้องขาดแคลนยาที่จะให้บริการ หรือกรณีพบว่ายาของบริษัทผู้จำหน่ายที่จัดส่งให้กับโรงพยาบาลต่างๆ มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานจนกว่าบริษัทผู้จำหน่ายดังกล่าวจะสามารถให้ข้อมูลต่อกระทรวงสาธารณสุขที่สามารถบ่งชี้ว่าบริษัทได้ทำการปรับปรุงแก้ไขในเรื่องที่เกิดความบกพร่องดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจึงจะรับพิจารณาเพื่อรับขึ้นทะเบียนเป็นบริษัทคู่ค้าของกระทรวงสาธารณสุขอีกครั้ง

ให้กระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และรับขึ้นทะเบียนบริษัทที่จะเป็นคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อดำเนินการขึ้นทะเบียนบริษัทคู่ค้าของกระทรวงสาธารณสุข และแจ้งรายชื่อบริษัทที่กระทรวงสาธารณสุขรับขึ้นทะเบียนเป็นคู่ค้าให้โรงพยาบาลต่างๆ ทราบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนเป็นบริษัทคู่ค้าให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

กรณีที่กระทรวงสาธารณสุขยังไม่ได้มีการประกาศรายชื่อบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข ให้ถือว่าบริษัทที่ได้รับอนุญาตให้ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยาสามารถเป็นบริษัทคู่ค้าได้ทุกบริษัทจนกว่าจะมีประกาศรายชื่อบริษัทคู่ค้าออกมา

การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบในระดับเขต/กรม

การดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต/กรม จะบรรลุผลตามที่ได้ตั้งวัตถุประสงค์ไว้ จะต้องให้โรงพยาบาลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการพิจารณาบริษัทและราคาที่จะจัดซื้อ และได้รับทราบข้อมูลต่างๆ ร่วมกันโดยมีประเด็นที่สำคัญ คือจะต้องมีความโปร่งใสในระบบจึงจะทำให้การดำเนินการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้เกิดการประหยัดในต้นทุนของยาที่จะจัดซื้อได้ ดังนั้นการดำเนินการจึงควรดำเนินการในรูปของคณะกรรมการร่วมที่ประกอบด้วยผู้แทนจากโรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในทุกระดับหรือในจังหวัดต่างๆ และรวมถึงการเชิญผู้แทนจากส่วนราชการอื่นๆ โดยพิจารณาจากผู้ที่มีความสามารถและตั้งใจที่จะช่วยปฏิบัติในเรื่องดังกล่าว

กรณีมีปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการร่วมในระดับเขต เช่น บางจังหวัดที่มีการคมนาคมไม่สะดวกเป็นต้นให้ผู้ตรวจราชการเขตชี้แจงเหตุผลเพื่อขออนุมัติปลดกระทรวงสาธารณสุขให้จังหวัดที่อยู่ใกล้เคียงกันดำเนินการจัดซื้อยารวมกันตั้งแต่ 2 จังหวัดขึ้นไป หรือหากจำเป็นจะจัดซื้อยารวมกันภายในจังหวัดใดจังหวัดหนึ่งก็ได้

คณะกรรมการดำเนินงานควรประกอบด้วยคณะกรรมการหลักอย่างน้อย 2 ชุดคือ คณะกรรมการที่ดูแลในเรื่องนโยบายและการบริหารจัดการในการจัดซื้อยารวม และคณะกรรมการพิจารณาราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย สำหรับการควบคุมกำกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้จำหน่ายให้กระทรวงสาธารณสุขจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อวางแผนและกำกับติดตามในเรื่องดังกล่าว รวมถึงการประสานงานในการสุ่มเก็บตัวอย่างยารายการต่างๆ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพอย่างต่อเนื่อง และแจ้งผลให้โรงพยาบาลต่างๆ ทราบเป็นระยะๆ

สำหรับกรณีที่เป็นดำเนินการของกลุ่มโรงพยาบาลเช่น กลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่างๆ อาจดำเนินการแต่งตั้งในรูปของ “คณะกรรมการจัดซื้อยารวมของกรม” เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานดังกล่าวให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้

องค์ประกอบหลักของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

1. คณะกรรมการนโยบายและการบริหารจัดการในการจัดซื้อยารวมคือ

1.1 คณะกรรมการจัดซื้อยารวมระดับเขตประกอบด้วย

- | | |
|--|---------------|
| 1) ผู้ที่ผู้ตรวจราชการเขตมอบหมาย | ประธานกรรมการ |
| 2) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดในเขต | กรรมการ |
| 3) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไปหรือผู้แทน | กรรมการ |
| 4) ผู้แทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกจังหวัด | กรรมการ |
| (จำนวนผู้แทนพิจารณาตามความเหมาะสมของแต่ละเขต) | |
| 5) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคในเขต | กรรมการ |
| 6) หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป | กรรมการ |
| 7) ผู้แทนหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชนทุกจังหวัด | กรรมการ |
| (จำนวนผู้แทนพิจารณาตามความเหมาะสมของแต่ละเขต) | |
| 8) ฝ่ายเลขานุการร่วมประกอบด้วยหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไปหรือผู้แทนและหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคหรือผู้แทนในจังหวัดตามที่ได้รับมอบหมาย | |

1.2 คณะกรรมการจัดซื้อยารวมระดับกรมประกอบด้วย

- | | |
|---|---------|
| 1) รองอธิบดีหรือผู้ที่อธิบดีมอบหมาย | ประธาน |
| 2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่งหรือผู้แทน | กรรมการ |
| 3) หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่ง | กรรมการ |
| 4) ฝ่ายเลขานุการตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย | |

ให้คณะกรรมการที่กล่าวมาในข้อ (1.1) และ (1.2) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1 กำหนดนโยบายในการจัดซื้อยารวมในเขตหรือกรม
- 2 คัดเลือกรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อตามโครงการดังกล่าวนี้
- 3 พิจารณากำหนดเงื่อนไขในการซื้อจากบริษัทผู้จำหน่าย

- 4 ให้ความเห็นชอบราคาซื้อขายแต่ละรายการและรายชื่อบริษัทผู้จำหน่ายตามที่คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ เสนอ
- 5 แจ้งเวียนผลการคัดเลือกราคาและบริษัทผู้จำหน่ายให้โรงพยาบาล/หน่วยงานทุกแห่งที่เกี่ยวข้องในเขตหรือกรมทราบ
- 6 ควบคุมกำกับและติดตามประเมินผลการดำเนินการ
- 7 สรุปรายงานผลการดำเนินการให้กระทรวงสาธารณสุขทราบเป็นระยะตามแบบที่กำหนด
- 8 แต่งตั้งคณะกรรมการ/คณะทำงานต่างๆ เพื่อช่วยดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- 9 หน้าที่อื่นๆ ตามที่ผู้ตรวจราชการเขตหรืออธิบดีมอบหมาย

นโยบายในการจัดซื้อยารวมในระดับเขตที่คณะกรรมการควรกำหนดให้ชัดเจนคือ รายการยาที่จะดำเนินการร่วมกันในระดับเขตหรือกรมเช่น ยาทุกรายการที่มีการใช้ร่วมกันหรือเลือกเฉพาะรายการยาที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงรวมถึงกำหนดนโยบายว่ารายการใดที่ยังคงให้ดำเนินการในระดับจังหวัดหรือในแต่ละโรงพยาบาล เป็นต้น

2. คณะกรรมการพิจารณาราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่าย

คณะกรรมการชุดนี้จะทำหน้าที่พิจารณาราคาและเงื่อนไขต่างๆ ที่บริษัทผู้จำหน่ายเสนอในการจัดซื้อแต่ละรายการจากบริษัทที่อยู่ในทะเบียนคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข (กรณีมีการประกาศทะเบียนรายชื่อบริษัทคู่ค้าแล้ว) และได้เสนอราคาเพื่อพิจารณา โดยพิจารณากำหนดราคาที่เหมาะสมจะซื้อของยาแต่ละรายการ และกำหนดว่าควรซื้อจากบริษัทใดในเงื่อนไขใด โดยสามารถกำหนดให้ซื้อได้จาก 2 - 3 บริษัทที่เสนอราคาใกล้เคียงกันกับราคาของบริษัทที่คณะกรรมการคัดเลือกไว้ แต่ทั้งนี้บริษัทผู้จำหน่ายที่คัดเลือกเพิ่มเติมขึ้นอีก 1-2 บริษัทต้องยินยอมจำหน่ายยาในราคาเดียวกับที่คณะกรรมการคัดเลือกกำหนดตามเงื่อนไขที่ได้ประกาศให้ทราบไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันปัญหาการขาดแคลนยาที่จำหน่ายกรณีที่กำหนดให้ซื้อได้เฉพาะจากบริษัทใดบริษัทหนึ่งเท่านั้น และเพื่อกระตุ้นให้เกิดการแข่งขันในการเสนอราคา ในกรณีที่เขตใดเห็นว่าการคัดเลือกไว้เพียงบริษัทเดียวจะทำให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการดำเนินการหรือไม่น่าจะเกิดปัญหาแทรกซ้อนอื่นๆ ก็สามารที่จะคัดเลือกไว้เพียงบริษัทเดียว

การคัดเลือกคณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาการต่อรองราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่ายอาจพิจารณาแต่งตั้งผู้แทนจากโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ ซึ่งจะช่วยพิจารณาในเรื่องความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วย และอาจมีบุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในพื้นที่หรือบุคคลจากส่วนราชการที่เป็นกลางร่วมด้วย เช่น อาจารย์จากมหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่จากกระทรวงการคลัง พนักงานอัยการ เป็นต้นเพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี และเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการคัดเลือกราคาและบริษัทที่เหมาะสม และนำเสนอผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจัดซื้อยารวมในระดับเขต/กรมเห็นชอบต่อไป

3. คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานชุดอื่นๆ

ในการดำเนินการของคณะกรรมการเพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วและให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการอาจจัดตั้งคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานชุดต่างๆ เพื่อช่วยดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องโดยอาจตั้งตัวแทนจากโรงพยาบาลในระดับต่างๆ รวมถึงผู้แทนส่วนราชการอื่นๆ นอกกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ทรงคุณวุฒิในพื้นที่ร่วมเป็นคณะทำงานด้วยก็ได้ตามความเหมาะสมและความจำเป็นของแต่ละเขต/กรม ตามที่คณะกรรมการจัดซื้อยารวมเห็นสมควร เช่น คณะทำงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา คณะทำงานติดตามและประเมินผล เป็นต้น

4. เจ้าหน้าที่พัสดุเขต

เพื่อให้การดำเนินการด้านการพัสดุของเขตเป็นไปตามแนวทางการดำเนินการตามหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติของคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550 และตามนโยบายแห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ ผู้ตรวจราชการผู้ได้รับมอบอำนาจจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข สามารถแต่งตั้งหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุเขตและเจ้าหน้าที่พัสดุเขตขึ้น โดยให้มีหน้าที่หรือปฏิบัติงานเฉพาะที่เกี่ยวกับการพัสดุในการจัดซื้อยาในระดับเขตได้ สำหรับบุคลากรที่เหมาะสมที่จะแต่งตั้งเป็นหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุและเจ้าหน้าที่พัสดาคือ ผู้ที่ได้เคยดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องพัสดุมาแล้ว ทั้งรองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร เกษตรกร หรือบุคลากรที่ดำรงตำแหน่งเจ้าหน้าที่พัสดุ เป็นต้น

และเนื่องจากการจัดซื้อยาในระดับเขตจะมีรายละเอียดขั้นตอนงานที่จะต้องดำเนินการมากเพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพสูงขึ้น เขตอาจมีการตั้งเป็นหน่วยดำเนินงานในการจัดซื้อยาระดับเขตซึ่งอาจจะเป็นส่วนหนึ่งของสำนักงานประสานงานเขตหรือใช้สำนักงานประสานงานเขตเป็นหน่วยงานรับผิดชอบประจำ และมอบหน้าที่ให้มีผู้รับผิดชอบเฉพาะที่ชัดเจนก็ได้

หลักเกณฑ์การคัดเลือกกรายการยาที่จะจัดซื้อร่วมกันในระดับเขต

รายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อร่วมกันในระดับเขต หรือในกลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่างๆ คือรายการยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. ยาที่โรงพยาบาลในทุกจังหวัดหรือโรงพยาบาลส่วนใหญ่จำเป็นต้องใช้เป็นประจำ
2. ยาที่มีปริมาณการใช้สูงและ/หรือมีมูลค่าการใช้รวมสูง
3. ยาที่องค์การเภสัชกรรมมิได้ผลิตออกจำหน่าย

ประเด็นสำคัญที่จะทำให้การจัดซื้อยาของเขต/กรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จังหวัดต่างๆ ควรมีการร่วมกันกำหนดและจัดทำบัญชีรายการยา (Common drug list) ของจังหวัดที่ชัดเจนซึ่งจะเป็นกลไกสำคัญที่จะทำให้การคัดเลือกกรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อร่วมกันมีประสิทธิภาพสูงสุด และการพิจารณารายการยาที่จะนำมาคัดเลือกเพื่อดำเนินการจัดซื้ออาจแบ่งกลุ่มได้ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 กลุ่มยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนในเขตส่วนใหญ่มีใช้ร่วมกัน
- กลุ่มที่ 2 กลุ่มยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขตส่วนใหญ่มีใช้ร่วมกัน
- กลุ่มที่ 3 กลุ่มยาที่โรงพยาบาลชุมชนในเขตส่วนใหญ่มีใช้ร่วมกัน

หรืออาจแบ่งกลุ่มตามประเภทของยา เช่น กลุ่มน้ำเกลือ กลุ่มยาปฏิชีวนะ หรือกลุ่มยาทั่วไป เป็นต้น โดยการประกาศประกวดราคาในการจัดซื้อยาระดับเขต อาจดำเนินการประกาศประกวดราคาโดยแยกเป็นกลุ่มๆ ตามความเหมาะสมและความสะดวกในการดำเนินการ เนื่องจากสามารถที่จะแต่งตั้งคณะกรรมการที่เหมาะสมในแต่ละกลุ่มได้ และทำให้เกิดความรวดเร็วในการดำเนินการมากขึ้นได้ เนื่องจากสามารถกระจายและแบ่งหน้าที่ให้กับผู้เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมได้กว้างขวางมากขึ้น

การหารายการยาและปริมาณที่จะดำเนินการ

กลวิธีการหารายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อร่วมกันนั้น มีขั้นตอนดังนี้

1. การรวมมูลค่ารวมของรายการยาต่างๆ ที่คาดว่าจะต้องซื้อในปีนั้นๆ โดยพิจารณาข้อมูลจากแผนการจัดซื้อยาประจำปีของแต่ละโรงพยาบาลได้มีการจัดทำขึ้นตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่

มิใช่ยาโดยรวมรวมข้อมูลประมาณการใช้จ่ายแต่ละรายการเรียงตามลำดับมูลค่ามากไปน้อยหรืออาจจะนำข้อมูลปริมาณและมูลค่ารวมของการใช้จ่าย 100 อันดับแรกของปีที่ผ่านมา เป็นข้อมูลนำเข้าในการพิจารณาแทน

2. ตัดรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่องค์การเภสัชกรรมผลิตออกจำหน่ายซึ่งยังต้องดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมโดยวิธีกรณีพิเศษตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมจนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขระเบียบดังกล่าว
3. นำรายการยาที่มีการใช้และหรือมูลค่าการใช้สูงที่เหลือจากการตัดรายการในข้อ 2 ออกมาเป็นเป้าหมายในการที่จะพิจารณาคัดเลือกเพื่อดำเนินการจัดซื้อรวมกันในระดับเขต สำหรับการจะดำเนินการจัดซื้อรวมกันจำนวนเท่าใดที่เหมาะสม เป็นเรื่องที่คณะกรรมการที่รับผิดชอบการจัดซื้อรวมจะต้องกำหนดนโยบายไว้ก่อนที่จะดำเนินการ
4. เมื่อได้รายชื่อและปริมาณยาที่จะดำเนินการจัดซื้อรวมกันแล้วให้ฝ่ายเลขานุการรวบรวมและนำสรุปข้อมูลที่ได้จากการดำเนินการในเบื้องต้นเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติดำเนินการในขั้นตอนต่อไป หรือกรณีที่คณะกรรมการฯ ได้มีการกำหนดนโยบายในการจัดซื้อยารวมกันไว้แล้วให้ฝ่ายเลขานุการดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

สำหรับรายยาในแต่ละรายการที่ทางเขตจะเสนอเพื่อให้ทราบวงเงินที่จะจัดซื้อในแต่ละรายการ จะสามารถพิจารณาได้จากราคาต่ำสุดที่โรงพยาบาลในเขตนั้นๆ สามารถจัดซื้อได้ หรือจะใช้ราคาที่ผู้ตรวจราชการ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเห็นว่าเหมาะสม เพื่อเสนอเป็นราคาที่จะใช้เสนอในการจัดซื้อของเขต

การเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย

เมื่อคณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ เห็นชอบให้ดำเนินการในรายการยาตามที่ยื่นเลขานุการนำเสนอแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการทำหนังสือแจ้งเวียนไปยังบริษัทผู้จำหน่ายต่างๆ โดยให้แจ้งเวียนให้ทุกบริษัทที่มีรายชื่ออยู่ในทะเบียนคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข ทุกบริษัทรวมทั้งองค์การเภสัชกรรมทราบถึงรายการและประมาณการของยาที่จะจัดซื้อ คุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อ ช่วงระยะเวลาที่จะดำเนินการซื้อและกำหนดระยะเวลาที่จะต้องเสนอราคา โดยอาจให้ขั้นตอนการดำเนินการในการจัดซื้อแบบประกวดราคามาใช้โดยอนุโลม และให้เสนอราคาและเงื่อนไขต่างๆ เพื่อให้เกิดการแข่งขันราคามากที่สุด

สำหรับปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อที่จะแจ้งให้บริษัทผู้จำหน่ายทราบ ควรกำหนดเป็นปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อในกำหนดระยะเวลา 6 - 12 เดือน หรือตามที่เขตหรือกรมเห็นว่าเหมาะสม เพื่อส่งเสริมให้บริษัทผู้จำหน่ายมีโอกาสแข่งขันกันมากขึ้น และทำให้สามารถพิจารณาราคา และบริษัทผู้จำหน่ายรายใหม่ที่เหมาะสมเป็นระยะๆ ได้

การกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่ายได้รับบัญชีรายชื่อบริษัทและซองราคาที่เสนอมาแล้ว คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ จะต้องพิจารณารายาแต่ละรายการที่บริษัทต่างๆ ซึ่งอยู่ในทะเบียนคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุขเสนอราคา และกำหนดหรือคัดเลือกรายาแต่ละรายการว่าควรซื้อที่ราคาเท่าใดและจากบริษัทใดบ้าง โดยยาแต่ละรายการสามารถกำหนดให้ซื้อจาก 2-3 บริษัท ที่เสนอราคาใกล้เคียงกันกับบริษัทที่ได้รับการคัดเลือกที่เสนอราคาต่ำสุด ตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยคณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ เพื่อป้องกันปัญหาการขาดแคลนยาในกรณีที่กำหนดให้ซื้อได้เฉพาะจากบริษัทใดบริษัทหนึ่ง โดยให้ซื้อจากบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของยอดรวมที่จะจัดซื้อทั้งหมดของแต่ละโรงพยาบาล และส่วนที่เหลือไม่เกินร้อยละ 40 สามารถซื้อจากบริษัทที่ 2 และบริษัทที่ 3 ซึ่ง

คัดเลือกไว้ได้ โดยบริษัทเหล่านี้ ต้องยินยอมจำหน่ายยาในราคาเท่ากับบริษัทที่ได้รับการคัดเลือก และนำเสนอ คณะกรรมการจัดซื้อยาฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบในการเลือกบริษัทที่จะซื้อในขั้นตอนต่อไป ทั้งนี้เงื่อนไขต่างๆ ที่ต้อง มีการกำหนดและประกาศไว้ในประกาศประกวดราคาให้ชัดเจน เพื่อให้กระบวนการนี้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด และป้องกัน ปัญหาในภายหลัง ดังรายละเอียดดังนี้

- ระยะเวลาที่ดำเนินการจัดซื้อหรือยื่นราคา
- การจัดส่งยา
- การส่งใบสั่งซื้อ
- การยินยอมส่งยาเพิ่มเติมชนิดเดียวกันที่โรงพยาบาลต่างๆ ต้องส่งตัวอย่างยาที่บริษัทจัดส่งให้เพื่อตรวจ วิเคราะห์ด้านคุณภาพตามแผนที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดและรวมถึงค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาต่างๆ ดังกล่าว
- เงื่อนไขอื่นๆ ที่เขตหรือกรมเห็นสมควรเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติ

คณะกรรมการจัดซื้อยาฯ สามารถกำหนดเงื่อนไขจำนวนร้อยละของปริมาณยอดรวมที่จะซื้อ ซึ่งโรงพยาบาล ทุกแห่งจะต้องซื้อจากบริษัทผู้เสนอราคาต่ำสุดหรือที่คณะกรรมการได้คัดเลือก และส่วนที่เหลือให้สามารถ จัดซื้อจากบริษัทอื่นที่เสนอราคาสูงกว่าบริษัทที่ได้รับการคัดเลือกไม่เกินร้อยละตามที่กำหนด โดยในเบื้องต้นนี้เห็นควร กำหนดให้ซื้อจากบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุดที่คณะกรรมการคัดเลือกไว้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และสำหรับอีกร้อยละ 40 ให้ สามารถจัดซื้อได้จากบริษัทผู้จำหน่ายอื่นที่เสนอราคาไม่สูงกว่าร้อยละ 10 ตามที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้บริษัทเหล่านี้ จะต้องยินยอมขายในราคาเดียวกันกับที่ผู้เสนอราคาต่ำสุดหรือที่คณะกรรมการคัดเลือกเสนอ และให้คณะกรรมการได้ ประกาศรายชื่อบริษัทต่างๆ นี้ให้ทราบ ตัวอย่าง เช่น

คณะกรรมการจัดซื้อยาฯ กำหนดว่าจะต้องซื้อจากบริษัทผู้เสนอราคายาต่ำสุดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของ ยอดรวมที่จะจัดซื้อ และอีกร้อยละ 40 สามารถซื้อจากผู้เสนอราคาที่ไม่สูงกว่าร้อยละ 10 ของผู้เสนอราคา ต่ำสุด

บริษัทก. เสนอราคายา A ในราคาต่ำสุดคือ	100 บาท
บริษัทข. เสนอราคายา A ในราคา	109 บาท
บริษัทค. เสนอราคายา A ในราคา	105 บาท
บริษัทง. เสนอราคายา A ในราคา	121 บาท
บริษัทจ. เสนอราคายา A ในราคา	130 บาท
บริษัทฉ. เสนอราคายา A ในราคา	125 บาท

คณะกรรมการพิจารณากำหนดราคาฯจะประกาศให้บริษัท ก. เป็นผู้ชนะการเสนอราคาในรายการ A ในราคา ที่เสนอ 100 บาทซึ่งโรงพยาบาลต่างๆจะต้องจัดซื้อยา A จากบริษัท ก. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของปริมาณที่โรงพยาบาล จะจัดซื้อ

และคณะกรรมการจะประกาศให้สามารถซื้อยา A จากบริษัท ข. และหรือบริษัท ค. ได้ด้วย แต่จะซื้อได้ไม่เกิน ร้อยละ 40 ของปริมาณที่โรงพยาบาลจะจัดซื้อดังกล่าวทั้งหมด แต่ทั้งนี้บริษัท ข. และบริษัท ค. ต้องยินยอมจำหน่ายใน ราคา 100 บาทด้วย สำหรับร้อยละของปริมาณที่จะต้องซื้อและร้อยละของราคาที่เสนอสูงกว่าราคาที่เสนอราคาต่ำสุด หาก มีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดต่างออกไปให้คณะกรรมการจัดซื้อยาฯ พิจารณาและเสนอผู้ตรวจราชการอนุวัติก่อน

หรือหากกรณีที่เราเห็นว่าการคัดเลือกรายการยาเพียงรายการละ 1 บริษัท จะไม่ก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ ผู้ตรวจราชการเขตอาจกำหนดให้ดำเนินการคัดเลือกเพียง 1 บริษัท ต่อยาแต่ละรายการก็ได้

กรณีราคาที่คุณคณะกรรมการพิจารณาราคาฯ คัดเลือกให้ซื้อสูงกว่าราคาในการจัดซื้อครั้งก่อนไม่เกินอัตราร้อยละ 10 ตามที่กำหนดในระเบียบพัสดุฯ ให้สามารถดำเนินการได้เลย และในกรณีที่ราคาสูงกว่าร้อยละ 10 และปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดอัตราร้อยละไว้แล้ว ให้สามารถซื้อในราคาดังกล่าวได้โดยให้แจ้งเหตุผลความจำเป็นให้กระทรวงสาธารณสุขทราบ สำหรับกรณีที่ราคาสูงกว่าอัตราร้อยละที่กำหนดไว้ให้ขออนุมัติปลัดกระทรวงสาธารณสุขก่อน

เมื่อกำหนดราคาและบริษัทที่จะสามารถจัดซื้อครบถ้วนแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ สรุปราคาขายที่ให้จัดซื้อแต่ละรายการ โดยมีข้อมูลทั้งด้านราคาและรายชื่อบริษัทที่ให้จัดซื้อและบริษัทที่สามารถจัดซื้อได้ เสนอคณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและดำเนินการต่อไป โดยให้ฝ่ายเลขานุการจัดทำประกาศผลการกำหนดราคาและคัดเลือกผู้ขายให้โรงพยาบาลและบริษัทต่างๆ ทราบต่อไป

กรณีบริษัทที่คัดเลือกไว้ได้แล้วในครั้งแรกให้บริการในด้านการขายไม่ดีตามที่ตกลงไว้ หรือไม่อาจจัดส่งยาให้กับโรงพยาบาลตามที่สั่งซื้อไป หรือจัดส่งไม่ได้ในระยะเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง คณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ ต้องพิจารณาเรื่องการดำเนินการปรับตามสัญญาและบอกเลิกสัญญาในที่สุด และเสนอข้อมูลให้กระทรวงสาธารณสุขทราบเพื่อพิจารณาตัดออกจากทะเบียนรายชื่อบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข บริษัทที่ถูกพิจารณาตัดออกจากทะเบียนรายชื่อบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุขจะไม่มีสิทธิที่จะเข้าร่วมในการเสนอราคาในการจัดซื้อยารวมในเขตอื่นๆ จนกว่าบริษัทได้มีการแก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องและเสนอข้อมูลให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาเพื่อขอเข้าเป็นบริษัทคู่ค้าใหม่

เพื่อให้การดำเนินการในกระบวนการรับของเสนอราคาและหลักประกันของเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คณะทำงานที่เกี่ยวข้องควรจะมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การเงินร่วมเป็นคณะทำงานด้วย เพื่อดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการเงินหรือหลักประกันของให้ถูกต้อง

การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาราคาฯ คัดเลือกรายการยาที่จะจัดซื้อจากบริษัทผู้จำหน่ายต่างๆ ได้แล้ว จะต้องมีการทำสัญญาหรือข้อผูกพันไว้เป็นหลักฐานชัดเจน เพื่อมิให้เกิดปัญหาในรายละเอียดการปฏิบัติในภายหลัง สัญญาที่จะใช้ในการดำเนินการคือ สัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ซึ่งเป็นสัญญาที่แนบท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ มีกำหนดระยะเวลา 6-12 เดือน หรือตามที่เห็นสมควร โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมให้โรงพยาบาลต่างๆ ในเขตหรือกรมสามารถออกไปสั่งซื้อตามความต้องการใช้ของแต่ละโรงพยาบาลได้ตามสัญญาโดยการลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ ให้ถือเป็นการดำเนินการในลักษณะการบริหารราชการส่วนกลาง โดยปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบอำนาจให้ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขเขตต่างๆ เป็นผู้มีอำนาจลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ ในระดับเขตแทนได้

ในการนี้ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อโรงพยาบาลทุกแห่งของแต่ละเขตหรือกรมที่จะให้สามารถออกไปสั่งซื้อได้ตามสัญญาแนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายฯ ดังกล่าวด้วย และจะต้องมีการกำหนดเงื่อนไขระยะเวลาในการส่งมอบของ การปรับการเลิกสัญญา และการตัดออกจากบัญชีรายชื่อบริษัทที่ขึ้นทะเบียนเป็นคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุขเหล่านี้ เป็นต้นไว้ในสัญญาให้ชัดเจน

ในสัญญาจะซื้อจะขายฯ หากมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมจากแบบที่กำหนดไว้จะต้องส่งร่างสัญญาให้สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณา หลังจากนั้นจึงรายงานผลการดำเนินการให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาประสิทธิภาพการ

จัดซื้อยา กระทรวงสาธารณสุข สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลกลางการจัดซื้อยารวม ของกระทรวงสาธารณสุขทราบ ภายใน 5 วันทำการ

การจัดซื้อและจัดส่งยา

เมื่อคณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ เห็นชอบในราคาและบริษัทผู้จำหน่ายรายการต่างๆ แล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยารวมระดับเขตดำเนินการแจ้งเวียนให้โรงพยาบาลทุกแห่งที่เกี่ยวข้องในเขตหรือกรมทราบผลการพิจารณา โดยแจ้งรายการยา ชื่อบริษัทผู้จำหน่ายต่างๆ และราคาต่อหน่วยของยาดังกล่าว ระยะเวลาในการดำเนินการ ตลอดจนเงื่อนไขอื่นๆ ที่ได้ตกลงกับบริษัทไว้ โดยการดำเนินการจัดซื้อยาแต่ละรายการ ให้โรงพยาบาลต่างๆ ส่งใบสั่งซื้อโดยตรงไปยังบริษัทผู้จำหน่าย ที่ประกาศให้สามารถจัดซื้อได้ตามราคาที่กำหนด โดยปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งยาต่างๆ ที่สั่งซื้อไปยังโรงพยาบาลแต่ละแห่งโดยตรง ในการจัดซื้อแต่ละครั้งจะต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งสำเนาใบตรวจวิเคราะห์ยาของบริษัทในรุ่นที่ส่งมอบดังกล่าวมาพร้อมกับยาที่จัดส่งด้วย และกระทรวงสาธารณสุขจะประสานกับฝ่ายเลขานุการในแต่ละเขต/กรม หรือประสานกับจังหวัดในการวางแผนและสุ่มจัดเก็บตัวอย่างยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ และได้รับมอบแล้วมาตรวจวิเคราะห์ เพื่อควบคุมกำกับติดตามคุณภาพของยาที่จัดซื้อต่อไป โดยต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายชดเชยยาในจำนวนที่ต้องส่งตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์ยาดังกล่าวด้วยและให้ศูนย์ข้อมูลกลางจัดซื้อยารวม (สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ) แจ้งเวียนผลการตรวจวิเคราะห์ให้กับเขตและกรมต่างๆ ทราบเป็นระยะๆ เพื่อความมั่นใจในคุณภาพยาที่จัดซื้อรวมกันต่อไป

การชำระเงิน

เมื่อบริษัทผู้จำหน่ายได้จัดส่งยาให้โรงพยาบาลครบถ้วนตามใบสั่งซื้อแล้วให้โรงพยาบาลต่างๆ ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. คณะกรรมการตรวจรับต้องรีบดำเนินการตรวจรับให้เสร็จสิ้น และให้เจ้าหน้าที่การเงินวางฎีกาขอเบิกเงินโดยมิชักช้า นับแต่วันที่บริษัทผู้จำหน่ายได้ส่งมอบยาถูกต้องครบถ้วนแล้ว
2. เร่งติดตามฎีกาที่คลังจังหวัด/อำเภอ แล้วแต่กรณี ซึ่งได้ตรวจอนุมัติแล้ว
3. ให้โรงพยาบาลเตรียมพร้อมจ่ายเงินให้แก่บริษัทผู้จำหน่ายโดยเร็ว

โดยสรุปโรงพยาบาลต่างๆ จะต้องดำเนินการเพื่อให้โรงพยาบาลพร้อมจ่ายเงินให้แก่บริษัทผู้จำหน่ายโดยเร็ว นับแต่วันที่โรงพยาบาลได้รับยาดังกล่าว

การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผล

การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผลการดำเนินการจัดซื้อยารวมกันนั้น มีแนวทางดำเนินการดังนี้

1. ในการตกลงเงื่อนไขต่างๆ กับบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือก ควรกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งสำเนาใบส่งยาที่โรงพยาบาลต่างๆ ได้สั่งซื้อจำนวน 1 ชุด ให้กับฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยารวมระดับเขตหรือคณะทำงานติดตามประเมินผล (กรณีมีการแต่งตั้ง) หรือศูนย์ข้อมูลกลางการจัดซื้อยารวม กระทรวงสาธารณสุขด้วยทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อและจัดส่งยาให้กับโรงพยาบาลในโครงการ เพื่อที่จะสามารถทราบปริมาณรวมที่โรงพยาบาลต่างๆ ได้ดำเนินการตามข้อตกลงเพื่อตรวจสอบติดตามกับรายงานจากโรงพยาบาลต่อไป

2. ให้โรงพยาบาลต่างๆ ที่ร่วมโครงการ สรุปปริมาณการจัดซื้อยาตามช่วงระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในรายการต่างๆ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อร่วมกันให้ฝ่ายเลขานุการหรือคณะทำงานติดตามประเมินผลทราบ เพื่อรวบรวมสรุปเป็นรายงานรวมเปรียบเทียบกับปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อเดิม และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลกับที่ได้รับจากบริษัทผู้จำหน่าย เพื่อเป็นข้อมูลนำไปใช้ประเมินผลความประหยัดที่เกิดขึ้นในระบบ ทั้งในเชิงงบประมาณที่ใช้และคุณภาพยาที่ได้รับ เพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาต่อไป

การรายงาน

การรายงานผลการดำเนินงานในการจัดซื้อยารวมกันมี 2 ระดับ

1. การรายงานในระดับเขตหรือระดับกรม

ให้โรงพยาบาลทุกแห่งในโครงการ สรุปผลการดำเนินการจัดซื้อยาในรายการต่างๆ ตามที่ได้ตกลงไว้หลังวันครบกำหนดระยะเวลาที่ตกลงกับบริษัทให้ฝ่ายเลขานุการ หรือคณะทำงานติดตามประเมินผลทราบภายใน 15 วัน เพื่อสรุปเสนอคณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ ทราบ

2. การรายงานกระทรวงสาธารณสุข

ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจัดซื้อยารวมฯ รายงานผลการดำเนินงานในการจัดซื้อยารวมกันให้กระทรวงสาธารณสุข (ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยากระทรวงสาธารณสุข) ทราบ เมื่อมีการดำเนินการจัดซื้อร่วมกันทุกครั้ง โดยรายงานตามรายละเอียดที่ได้ออกประกาศและแจ้งให้โรงพยาบาลทราบ หลังจากคณะกรรมการได้พิจารณาคัดเลือกรายการยาและบริษัทผู้จำหน่ายแล้ว ภายใน 5 วัน และเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่ตกลงกับบริษัทให้ส่งรายงานสรุปผลการจัดซื้อจริงเทียบกับที่คาดว่าจะจัดซื้อในครั้งแรก เพื่อส่วนกลางจะได้ประมวลผลในภาพรวมได้ว่าการดำเนินการของเขต/กรมต่างๆ ก่อให้เกิดความประหยัดขึ้นในระบบได้เพียงใด เพื่อนำสรุปข้อมูลรายงานเสนอกระทรวงสาธารณสุขและคณะรัฐมนตรีทราบต่อไป และรวบรวมข้อมูลด้านราคาในภาพรวมแจ้งกลับให้จังหวัดและโรงพยาบาลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อเป็นข้อมูลเปรียบเทียบประกอบในการดำเนินการในครั้งต่อไป

3. ให้ทุกเขต/กรม สรุปผลการดำเนินการจัดซื้อยาและปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติ (ถ้ามี) ทุกระยะ 6 เดือน เพื่อที่กระทรวงสาธารณสุขจะได้รวบรวมและเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติให้เหมาะสมยิ่งขึ้นต่อไป

การปฏิบัติกรณีที่มีปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการตามมาตรการฯ

ให้เขต/กรมต่างๆ ดำเนินการตามมาตรการที่กำหนดดังกล่าวอย่างเคร่งครัด กรณีเขต/กรมใดมีปัญหาหรืออุปสรรคไม่สามารถปฏิบัติหรือดำเนินการตามมาตรการที่กำหนดในประเด็นใด ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็นและขออนุมัติปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อดำเนินการเป็นกรณีไป

อนึ่งเนื่องจากการดำเนินการจัดซื้อยารวมในระดับเขตหรือกรมนี้ เป็นมติที่คณะรัฐมนตรีให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ ดังนั้นจึงถือเป็นหน้าที่ที่ข้าราชการผู้เกี่ยวข้องจะต้องยึดถือปฏิบัติโดยเคร่งครัด ตามที่บัญญัติในมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ. 2535 ดังนี้

มาตรา 85 ข้าราชการพลเรือนสามัญต้องปฏิบัติหน้าที่ราชการให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบของทางราชการ มติคณะรัฐมนตรีและนโยบายของรัฐบาลโดยไม่ให้เสียหายแก่ทางราชการ

การปฏิบัติหน้าที่ราชการโดยจงใจไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบของทางราชการ มติคณะรัฐมนตรี หรือนโยบายของรัฐบาล อันเป็นเหตุให้เสียหายแก่ราชการอย่างร้ายแรง เป็นความผิดวินัยอย่างร้ายแรง

ภาพรวมในการจัดซื้อยารวมระดับเขต

จากการประเมินความเห็นผู้เกี่ยวข้องในภาพรวมในการจัดซื้อยารวมระดับเขต พบว่าร้อยละ 75 เห็นด้วยว่าการจัดซื้อยารวมระดับเขตมีประโยชน์ในภาพรวม อย่างไรก็ตาม มีเพียงร้อยละ 32 ที่เห็นด้วยว่าควรดำเนินการจัดซื้อยารวมระดับเขตมากกว่าการจัดซื้อยารวมระดับจังหวัด และร้อยละ 30 ที่เห็นด้วยว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่ต้องการให้มีการจัดซื้อยารวมระดับเขต แต่เป็นที่น่าสนใจกว่ามีเพียงร้อยละ 22 ที่เห็นด้วยว่าควรยกเลิกมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการจัดซื้อยารวมระดับเขต ประเด็นการจัดซื้อยารวมระดับเขตมีประโยชน์ในภาพรวม พบว่าความเห็นที่เห็นด้วยและเห็นด้วยอย่างยิ่งมีความเห็นรวมร้อยละ 74.8 โดยมีค่าเฉลี่ยในภาพรวมอยู่ในระดับเห็นด้วย (คะแนนเฉลี่ย 3.95)

ประเด็นโรงพยาบาลส่วนใหญ่ต้องการให้มีการจัดซื้อยารวมระดับเขต พบว่าความเห็นที่เห็นด้วยและเห็นด้วยอย่างยิ่งมีความเห็นรวมร้อยละ 30.3 ซึ่งสูงกว่าความเห็นที่ไม่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งซึ่งมีเพียงร้อยละ 18.5 โดยมีค่าเฉลี่ยในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลางถึงเห็นด้วย (คะแนนเฉลี่ย 3.14)

ประเด็นควรยกเลิกมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการจัดซื้อยารวมระดับเขต พบว่าความเห็นที่ไม่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งซึ่งมีเพียงร้อยละ 27.3 ซึ่งสูงกว่าความเห็นที่เห็นด้วยและเห็นด้วยอย่างยิ่งมีความเห็นรวมร้อยละ 21.5 โดยมีค่าเฉลี่ยในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง (คะแนนเฉลี่ย 3.06) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 9.2

ตารางที่ 9.2 ความคิดเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับการจัดซื้อยารวมระดับเขต

ประเด็น	เห็นด้วย อย่างยิ่ง N (%)	เห็นด้วย N (%)	ปาน กลาง N (%)	ไม่เห็น ด้วย N (%)	ไม่เห็นด้วย อย่างยิ่ง N (%)	Missing ไม่ตอบ N (%)	Mean (SD)	Median (IQR)
การจัดซื้อยารวมระดับเขตมี ประโยชน์ในภาพรวม	168 (23.5)	366 (51.3)	151 (21.1)	21 (2.9)	4 (0.6)	4 (0.6)	3.95 (0.79)	4.00 (0.00)
โรงพยาบาลส่วนใหญ่ ต้องการให้มีการจัดซื้อยา รวมระดับเขต	41 (5.7)	176 (24.6)	363 (50.8)	108 (15.1)	24 (3.4)	2 (0.3)	3.14 (0.86)	3.00 (1.00)
ควรยกเลิกมติคณะรัฐมนตรี เกี่ยวกับการจัดซื้อยารวมระดับ เขต *	48 (6.7)	106 (14.8)	362 (50.7)	148 (20.7)	47 (6.6)	3 (0.4)	3.06 (0.94)	3.00 (1.00)

หมายเหตุ * ให้คะแนนในลักษณะที่ คะแนนมาก บ่งถึงความเห็นด้วยต่อระบบการจัดซื้อยารวมฯ

ประเด็นปัญหาที่พบในการดำเนินการจัดซื้อยารวมระดับเขต

กระทรวงสาธารณสุขได้มีการประชุมร่วมกับเขตต่างๆ ที่ได้มีการดำเนินการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมาตรการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ถึงแม้จะมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติในเรื่องดังกล่าวที่ชัดเจนแล้ว แต่ยังคงพบว่ามีประเด็นปัญหาในทางปฏิบัติต่างๆ ในระยะแรกของการดำเนินการ ดังนี้

1. เนื่องจากเป็นการดำเนินการจัดซื้อร่วมกันระดับเขตครั้งแรก จึงพบว่าไม่มีความชัดเจนในข้อควรปฏิบัติเป็นบางกรณี เช่น

- 1.1 การออกคำสั่งและประกาศที่เกี่ยวข้องในการประกวดราคา อาทิ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาโรงพยาบาลในเขตตรวจราชการที่ 2 และประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่องประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโรงพยาบาลในเขตตรวจราชการที่ 2 จะต้องขอเลขคำสั่งจากสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขโดยตรง ทำให้เกิดความล่าช้าในขั้นตอนการปฏิบัติงาน และเกิดความไม่เข้าใจในการสื่อสารระหว่างผู้ปฏิบัติงาน
- 1.2 มีความเห็นขัดแย้งเรื่องการออกเลขที่สัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ว่าควรต้องออกจากสำนักงานตรวจราชการกระทรวงเขต 2 หรือออกจากสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
2. จากหลักการที่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาจะคัดเลือกผู้เสนอราคาที่เสนอราคารายถัดไปอีก 1-2 ราย โดยขอให้ปรับราคาลดลงมาให้เท่ากับราคาของผู้เสนอราคาต่ำสุด เพื่อเป็นบริษัทสำรองในกรณีผู้เสนอราคาต่ำสุดไม่สามารถจัดส่งยาให้ตามกำหนด ข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้เสนอราคารายถัดไปดังกล่าวไม่ยินยอมปรับราคาลงมา ทำให้อาจเกิดปัญหาซื้อขายในราคาสูงกว่างวดแรกได้หากผู้เสนอราคาต่ำสุดมีปัญหาในการผลิตหรือจัดส่งยาไม่ทันตามกำหนดในสัญญา
3. ราคาที่ได้จากการประกวดราคาบางรายการ พบว่าสูงกว่าราคาที่บ้านโรงพยาบาลเคยจัดซื้อ
4. โรงพยาบาลบางแห่ง (ที่มีแพทย์เฉพาะทาง) ต้องการใช้ยา Original การจัดซื้อรวมจะได้ยา Local มาใช้แทน ทำให้โรงพยาบาลบางแห่งไม่ขอเข้าร่วมการจัดซื้อบางรายการ โดยเฉพาะยาในกลุ่ม Antibiotic, กลุ่มที่ใช้ยากับผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
5. การจัดซื้อยารวมระดับเขต โรงพยาบาลที่เข้าร่วมการจัดซื้อดังกล่าว มีความแตกต่างของระยะทางมาก ทำให้บริษัทเสนอราคาในการจัดซื้อยาดังกล่าวต้องพิจารณาเรื่องขนส่งเพื่อเข้ามาให้บริการในโรงพยาบาลชุมชน ทำให้ราคาที่เสนอในการจัดซื้อยารวมนั้น โรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ซื้อได้ในราคาที่ถูกลงกว่าราคาที่จัดซื้อรวมแต่โรงพยาบาลชุมชน ซื้อในราคาที่แพงกว่าราคาที่ยาที่จัดซื้อรวม
6. ในปัจจุบันมีเว็บไซต์ที่ใช้ตรวจสอบราคายาของบริษัทต่างๆ ได้ เราสามารถนำมาใช้พิจารณาราคาในการจัดซื้อยารวมได้ ทำให้การจัดซื้อยารวมระดับเขต และระดับจังหวัดไม่น่าจะมีผลกับราคาแตกต่างกันมาก
7. การจัดซื้อยาโดยกำหนดอัตราส่วนการสั่งซื้อบริษัทเป็น 60:40 ในทางปฏิบัติโรงพยาบาลจะแบ่งอัตราส่วนการสั่งซื้อยาก
8. บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกในการจัดซื้อยารวมเขต ต้องผลิตยาจำนวนมากทำให้ผลิตยาไม่เพียงพอต่อความต้องการ ขาดส่งยาบ่อย ซึ่งทางโรงพยาบาลที่สั่งซื้อขอให้ทำหนังสือแจ้งการขาดส่งยา ทางบริษัทไม่ยินยอมทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถซื้อยาบริษัทที่ได้รับการคัดเลือกอันดับ 2 เพราะไม่มีหลักฐานการขาดยาของบริษัทที่ได้รับคัดเลือก
9. บริษัทที่ได้รับการคัดเลือก จะต้องผลิตยาจำนวนมาก เมื่อโรงพยาบาลสั่งซื้อยาจะจัดส่งมาให้ก่อน แต่ใบวิเคราะห์ส่งตามมาให้ทีหลัง ทางโรงพยาบาลจึงไม่แน่ใจว่าบริษัทส่งมาให้ก่อน โดยผลวิเคราะห์ยังไม่ทราบผลหรือไม่ และเมื่อผลการวิเคราะห์ออกมา จึงส่งมาให้ทีหลัง
10. ในการจัดซื้อยารวมระดับจังหวัด บริษัทประมูลได้มักเป็นบริษัทที่ให้บริการในจังหวัดอยู่ก่อนแล้ว ฉะนั้น การประมูลยาระดับจังหวัด ไม่ค่อยพบปัญหาเรื่องการบริการ หรืออำนวยความสะดวก แต่การจัดซื้อยาระดับเขต บริษัทที่ประมูลได้ บางบริษัทเป็นบริษัทที่ไม่เคยให้บริการในจังหวัดบางจังหวัด และในทางปฏิบัติโรงพยาบาลไม่สามารถติดต่อบริษัทได้ และผู้แทนยาก็ไม่เข้ามาให้บริการในจังหวัดเลย ทำให้โรงพยาบาลมีปัญหาขาดยาได้

11. การจัดซื้อยารวมระดับเขต มีขั้นตอนมาก และการสื่อสารจากผู้ดำเนินการจัดซื้อดังกล่าวลงไปสู่ผู้ปฏิบัติ คือ โรงพยาบาลผู้เข้า ดำเนินการล่าช้า ทำให้ผู้ปฏิบัติเกิดความสับสน ในการสั่งซื้อยาที่ได้รับการคัดเลือก
12. โรงพยาบาลที่เป็นผู้เข้ายาไม่มีความมั่นใจในสารเคมีที่นำมาผลิต และคุณภาพยาที่ใช้ เพราะยาที่ประมูลได้ มีราคา ต่ำมากกว่าราคาเดิมมาก และถ้ามีการประมูลในปีต่อไป ก็จะเป็นรายการยาตัวเดิม เพราะมีมูลค่าการใช้สูง ซึ่ง ราคาที่ลดลงเกรงว่าจะมีส่วนกับคุณภาพของยาด้วย
13. การดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยารวมระดับเขต จะใช้ระยะเวลาในการดำเนินการที่ นานกว่าการจัดซื้อภายใน จังหวัด อาจเนื่องมาจากคณะกรรมการในการจัดซื้อมีหลายชุด มีหลายจังหวัด ทำให้ความคล่องตัวในการ ดำเนินการน้อยกว่าการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาในจังหวัดของตนเอง รวมทั้งวงเงินในการจัดซื้อครั้งนี้ต้องได้รับการลง นามจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินงาน
14. ถึงแม้ว่าภาพรวมของการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาครั้งนี้จะคุ้มค่า แต่เมื่อพิจารณาลงไปในบางรายการ พบว่าเกิดความไม่ โปร่งใสของบริษัทฯ ได้แก่ รายการของน้ำเกลือทั้งหมด พบว่าจากการเปิดซองประกวดราคา มีบริษัทที่ได้รับการ คัดเลือกเป็นลำดับที่ 2 จำนวน 3 บริษัทด้วยกันโดยมีราคาที่เท่ากันทั้งหมด และทั้ง 3 บริษัทดังกล่าวไม่ยินยอมที่จะ ดำเนินการปรับลดราคาลงอีก การกระทำดังกล่าวถ้าจัดซื้อเฉพาะภายในจังหวัด มักจะไม่มีเหตุการณ์นี้เกิดขึ้น
15. การดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยารวมระดับเขตครั้งนี้ ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงาน ทำให้ จังหวัดซึ่งเป็นเจ้าภาพในการดำเนินงานต้องอาศัยงบประมาณส่วนอื่นๆ และงบประมาณส่วนตัวมาใช้แทน ได้แก่ ค่าน้ำมันในการออกติดตาม ประสานงาน ที่กระทรวงสาธารณสุข และจังหวัดต่างๆ ในเขต เป็นต้น
16. ถึงแม้การจัดซื้อยารวมเขตประจำปีงบประมาณ 2549 มีการกำหนดจังหวัดเจ้าภาพ แต่การดำเนินการเกือบทุก ขั้นตอนมีเพียงคณะกรรมการบางกลุ่ม และบางคนเท่านั้นที่ทำงาน คณะกรรมการหลายท่านไม่ยอมดำเนินการ ใดๆ ทั้งที่มีรายชื่ออยู่ในคณะกรรมการ ทำให้การจัดซื้อยารวมครั้งนี้มีคณะกรรมการที่ทำงานจริงเพียงไม่กี่คน เท่านั้น ทำให้การดำเนินการเกิดความล่าช้ากว่าที่ควรจะเป็น
17. ขั้นตอนในการคัดเลือกรายการยาที่จะเปิดเขต่วนวายมากสำหรับโรงพยาบาลใหญ่ๆ ต้องถามความคิดเห็นแพทย์ ว่าจะยอมให้นำรายการยานั้นๆ เข้ามาร่วมเปิดซองระดับเขตได้หรือไม่ บางโรงพยาบาลแพทย์บางท่านไม่ยอมรับ มิติ ก็จะมีปัญหากับการดำเนินงานในเวลาต่อมา
18. การจัดทำ Specification ของยา ค่อนข้างยากและใช้เวลาในการดำเนินงานมาก รวมทั้ง Specification กลางของ กระทรวงฯ ที่จัดทำไว้มีปัญหาทุกแทบทุกรายการ ทำให้หลายๆ รายการไม่มีบริษัทใดผ่านเลยแม้แต่ Original
19. มีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนรายการยา เพราะวงเงินที่จำกัดทำให้ไม่สามารถเพิ่มรายการยาที่ควรทำได้หมด ต้อง ทำงานซ้ำซ้อนแบบนี้หลายครั้งหลายหน เสียเวลามาก ต้องทำทั้งเปิดเขต, เปิดจังหวัด, เปิดโรงพยาบาลตัวเอง แล้ว ยังต้องทำเรื่องเปิดวัสดุการแพทย์อีก ยิ่งมาก
20. การตรวจสอบคุณลักษณะของยา วิธีที่ดีคืออะไร ตรวจสอบตามตัวอักษรของ Specification ไม่ตรงก็ตกไปเลย หรือ ตรวจสอบแล้ว Weigh เป็นคะแนนไป แล้วค่อยเอามารวมกัน
21. ถ้าเปิดแล้วได้ราคาที่แพงกว่าเก่า จะทำอย่างไรดี หันไปซื้อของบริษัทเดิมในราคาเดิม (ซึ่งอาจจะได้หรือไม่ได้ราคา เก่าแล้ว) หรือซื้อตามราคาใหม่ที่แพงกว่าเก่าไปเลย
22. เมื่อเปิดแล้วก็หนีไม่พ้นต้องเอาราคาที่ถูกที่สุด แพทย์ถามว่า แล้วคุณภาพยากับราคาที่ถูกที่สุดไปด้วยกันได้หรือไม่ ในฐานะที่คุณเป็นเภสัชกรคุณจะได้รับรองได้หรือไม่ว่ายาที่เปิดได้มามีคุณภาพที่ดีพอ
23. สรุปเปิดประกวดราคาในระดับเขต ต้อง E-auction หรือไม่ หรือใช้ประกวดราคา หรือสอบราคา ก็ได้

24. กรณียา Original ที่แต่ไหนแต่ไรมาไม่เคยมี Local made จดทะเบียนยาและนำยาเข้ามาขาย โดยที่ไม่มีการทำการทดลองศึกษาในบ้านเราเลย แต่พอเปิดซองปั๊บ ในช่วงดำเนินการก็มีบริษัท Local made จดทะเบียนยาและนำยาเข้ามาขาย โดยที่ไม่มีการทำการทดลองศึกษาในบ้านเราเลย มีแต่ข้อมูลยาจากของบริษัท Local madeเอง ถามว่า คุณภาพเป็นอย่างไร ก็ไม่มีใครกล้า guarantee แต่ตามระบบเขาผ่าน Specification ได้ ถามว่าสรุปสุดท้ายต้องเอาราคาเป็นตัวตัดสินใช้หรือไม่
25. การทำสัญญาเงินประกัน ปลัดกระทรวงต้องเสนอรัฐมนตรีอนุมัติ แต่รัฐมนตรีไม่อนุมัติ ทำให้ไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้

ซึ่งประเด็นปัญหาต่าง ๆ ที่พบจากการดำเนินการในการจัดซื้อยา รวม กระทรวงสาธารณสุขก็ได้ดำเนินการแก้ไข ปัญหาที่สำคัญๆ และปรับปรุงหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ต่อไป

ตัวชี้วัดการดำเนินการจัดซื้อยา

เนื่องจากกำหนดให้มีการจัดซื้อยาตามมาตรการและหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ส่วนหนึ่งมาจากปัญหาเรื่องงบประมาณในการจัดซื้อยา ข้าราชการทุจริตยา และประเด็นปัญหาเรื่องการซื้อยาในราคาที่แตกต่างกันมาก ดังนั้นตัวชี้วัดสำคัญที่จะวัดความสำเร็จของการดำเนินการจัดซื้อยา จึงเน้นที่จะประเมินการดำเนินการในประเด็นสำคัญดังนี้

- 1) ความโปร่งใสหรือการมีส่วนร่วมของโรงพยาบาลต่างๆ หรือธรรมาภิบาลในการจัดซื้อจัดหายา
- 2) ความประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยาจากการจัดซื้อยา รวม เมื่อเทียบกับราคาซื้อปกติ
- 3) ความเชื่อมั่นในคุณภาพยาที่จัดซื้อ
- 4) ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว

ทิศทางการพัฒนาในอนาคต

การพัฒนาระบบการจัดซื้อยาในอนาคต ควรจะเน้นในทิศทาง ที่จะให้เกิดความมั่นใจว่าจะได้ยาที่มีคุณภาพในราคาที่เหมาะสม และกระบวนการที่จะสามารถเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการจัดซื้อจัดหา อาทิ

1. การพัฒนาระบบการจัดทำบัญชีรายการบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข ให้เป็นรูปธรรม เพื่อที่จะใช้เป็นกลไกในการควบคุมกำกับคุณภาพของยาของบริษัทผู้จำหน่าย ซึ่งต้องมีการแข่งขันในการเสนอราคาของยาในการจัดซื้อในระดับเขต
2. การพัฒนาวิธีการในจัดซื้อแบบใหม่ที่ต่างจากวิธีการจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น การต่อรองราคาและคัดเลือกผู้ขาย แทนการใช้วิธีการสอบราคา ประกวดราคา หรือการจัดซื้อวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
3. การพัฒนาระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) โดยมีระบบส่งถ่ายทอดข้อมูลข่าวสาร จากคอมพิวเตอร์เครื่องหนึ่ง ไปยังอีกเครื่องหนึ่งในรูปของสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์ โดยมนุษย์เราเข้าไปยุ่งเกี่ยวน้อยที่สุด หรือ ระบบ EDI (Electronic Data Interchange) เพื่อลดภาระงานในการสั่งซื้อของโรงพยาบาล แต่ละแห่ง ในแต่ละคราว

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ. ระบบยาของประเทศไทย, กรุงเทพมหานคร : อรุณการพิมพ์, 2537:8
2. จงกล เลิศเกียรติ์, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, ชลลดา สิริพิฑูรย์.การสำรวจ
ราคายา40 รายการ โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
จัดซื้อในปี 2539, นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; กรกฎาคม 2541. สืบค้นจาก:
<http://164.115.5.20/ihpp/publi-report.html>. วันที่เข้าไปสืบค้น 15 กันยายน 2549
3. Tolley CR. Group purchasing of pharmaceuticals cuts millions from health care costs. *Am J Hosp Pharm* 1979;36:1128-1129
4. World Health Organization.Public-Private Roles in the Pharmaceutical sector: Implication for equitable access and rational drug use. DAP series No.5. Geneva : World Health Organization 1997:38-40
5. Dana H. Buying Group : Getting Started. *American Pharmacy*1985; 11:53-55
6. Wayne M, Rick D. Group purchasing programs in hospital pharmacy. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy* 1975:March-April
7. Brzezicki MJ, Reed PA. What makes a successful group purchasing program? *Hosp Mater Manage Q* 1982:3
8. Moore CW. Group purchasing: past, present and future. *Hosp Mater Manage Q* 1981;3:33-38
9. Buxbaum RJ, Olitzky SH. Ideas for group purchasing in the eighties. *Hosp Mater Manage Q* 1981;3:77-87
10. Pike M, Yedvab J. Bolstering the budget with bulk purchasing. *Hospitals* 1964;38: 89-92
11. Grotzinger RP. Hospital pharmacy group contraction 1986. *Frankly Seacking*, 1986: Jan
12. Mosley HC. Overview: advantages and disadvantages of group purchasing. *Hosp Mater Manage Q* 1984:86-89
13. Olson SM, Hammel RW, Liegel AR. Feasibility of prime vendor purchasing for a state university hospital. *Am J Hosp Pharm* 1984;42:566-570
14. Enright SM. Purchasing and inventory control management. In : The impact of prospective reimbursement in hospital pharmacy practice : key issues and strategies. Auburn University SL : Auburn University, 1985. (Videotape).
15. อมร นนทสุต. นโยบายกระทรวงสาธารณสุขด้านยาและเวชภัณฑ์, การประชุมครูฝึกเพื่อพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาค,23-26 ธันวาคม 2528.
16. กองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานการประชุมเชิงปฏิบัติการครูฝึกเพื่อพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาค, วันที่ 3-5 มีนาคม พ.ศ.2529 ณ โรงแรมบางแสนวิลล่า จังหวัดชลบุรี
17. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. รายงานการประชุมการจัดทำแผนงานการจัดหาและกระจายยาของสถานบริการสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค พ.ศ.2529, วันที่ 13-14 สิงหาคม พ.ศ.2529 ณ โรงแรมซีวีวี รีสอร์ท พัทยา จังหวัดชลบุรี

18. กระทรวงสาธารณสุข. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์
ที่มีขายของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530. (เอกสารอัดสำเนา)
19. ปรียา เกษมสันต์ ณ อยุธยา. คำบรรยาย เรื่อง “แนวทางการบริหารเวชภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ” การประชุม
หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมประจำปี 2530 วันที่ 11 มิถุนายน 2530 ณ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
20. คณะทำงานวิชาการ เรื่องสุขภาพดี-มีประสิทธิภาพ –ระบบบริหารงานสาธารณสุขจังหวัด การประเมินผลระบบ
บริหารเวชภัณฑ์ : กรณีศึกษาจังหวัดนครราชสีมา กรุงเทพมหานคร : สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุข
แห่งชาติ, 2536 (เอกสารอัดสำเนา)
21. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. โครงการรวมศูนย์จัดซื้อเวชภัณฑ์ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. พ.ศ.
2535.
22. จารุรัตน์ ภูมิวิศิริ. โครงการรวมศูนย์จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์โดยวิธีกำหนดราคาของจังหวัดพระนครศรีอยุธยา.
ปีงบประมาณ พ.ศ.2535 – 2539
23. กลุ่มงานเภสัชกรรม กองโรงพยาบาลภูมิภาค. สรุปแนวทางปฏิบัติในการบริหารเวชภัณฑ์และยาของหน่วยราชการใน
สังกัดกระทรวงสาธารณสุข, กรกฎาคม 2533.
24. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามผู้ประพฤตินิชอบในวงราชการ
ที่ นร 0802/9309 ลงวันที่ 24 เมษายน 2533 เรื่องมาตรการป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบเกี่ยวกับการจัดซื้อ
ยา
25. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามผู้ประพฤตินิชอบในวงราชการ
ที่ นร0802/16422 ลงวันที่ 30 กรกฎาคม 2533 เรื่อง ข้อหาหรือเพิ่มเติมมาตรการป้องกัน
การทุจริตประพฤติมิชอบเกี่ยวกับการจัดซื้อยา
26. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. โครงการศึกษาและพัฒนาระบบรวมซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด. พ.ศ.2536
27. ลำไย เปรมจิตต์. การประเมินผลโครงการศึกษาและพัฒนาระบบรวมซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด ปีงบประมาณ
2536:18-27
28. สำนักนโยบายและแผนสาธารณสุข. รายงานการประชุมกระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 22/2537 เมื่อวันที่ 28
พฤศจิกายน 2537.
29. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข,
กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542:6
30. กระทรวงสาธารณสุข. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย พ.ศ. 2543
31. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพ
ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 10. ธันวาคม 2544.
32. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพ
ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 12 สิงหาคม 2547.
33. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพ
ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 13 พฤษภาคม 2548.
34. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพ
ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 15 มีนาคม 2549.

35. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 17 มกราคม 2550.
36. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 19 กุมภาพันธ์ 2551.
37. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 21 กุมภาพันธ์ 2552.
38. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. จดหมายข่าวความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 23 กุมภาพันธ์ 2553.
39. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ที่ ปช 0002/0749 ลงวันที่ 17 ธันวาคม 2545 เรื่อง เสนอมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข
40. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ (บรรณาธิการ). หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติของคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1, กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์นิวธรรมดาการพิมพ์, 2548:3
41. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร 0504/13429 ลงวันที่ 12 กันยายน 2546 เรื่อง เสนอมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข
42. หนังสือสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี ที่ นร 0506/4261 ลงวันที่ 22 มีนาคม 2550 เรื่อง การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี (มาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข)
43. หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค (กวพ) 0408.4/25703 ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2550 เรื่องการขออนุมัติยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550
44. หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค (กวพอ) 0421.3/18009 ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2551 เรื่อง การขออนุมัติยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549 ในการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550
45. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 204/2551 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2551 เรื่อง มอบอำนาจการจัดซื้อยารวมในระดับเขตในเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
46. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ (บรรณาธิการ). หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติของคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550, กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์โอ-วิทย์ (ประเทศไทย) จำกัด, ตุลาคม 2551:4-14
47. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ และคณะ. การวิจัยการประเมินผลการดำเนินการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรี 9 กันยายน 2546; กรุงเทพมหานคร.

ภาคผนวก ข
การพัฒนาและดำเนินการระบบการต่อรองราคายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว
ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

รศ.(พิเศษ) ภก. กิตติ พิทักษ์นิตินนท์

ภญ. ดวงตา ผลากรกุล

ภญ. ภัทรอนงค์ จงศิริเลิศ

ภญ. พรพิมล จันทร์คุณาภาส

ภญ. ไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง

ภญ. วรณิดา ศรีสุพรรณ

1. บทนำ

ปี พ.ศ. 2533 ปปป.⁽¹⁾ ได้รับเรื่องร้องเรียนจากทั้งผู้ประกอบการค้ายา และข้าราชการในสถานบริการสาธารณสุข ว่ามีการทุจริตและประพฤติมิชอบในการจัดซื้อยาของสถานบริการสาธารณสุข จึงได้เชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ และเอกชนมาร่วมประชุมกันและได้มีหนังสือถึงกระทรวงสาธารณสุข สรุปสาเหตุการทุจริตได้ ดังนี้

- 1) ระบบการจัดการซื้อ ผู้ซื้อต้องการผลประโยชน์จากผู้ขายประมาณ 5%
- 2) การปฏิบัติเกี่ยวกับงบประมาณ จะหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติตามระเบียบในการจัดซื้อยา สถานบริการจะใช้เงินงบประมาณในการจัดซื้อยาให้น้อยที่สุด โดยนำเงินงบประมาณไปใช้ซื้อวัสดุประเภทอื่นที่เฉลี่ยจ่ายกันได้ แล้วใช้เงินบำรุงโรงพยาบาลซื้อยา เพื่อจะได้ผลประโยชน์เป็นเงินบริจาคหรือส่วนลดจากผู้ขาย
- 3) การจ่ายเงินชำระค่ายา สถานบริการจ่ายเงินชำระค่ายาช้า ทำให้บริษัทเสียเวลาการหมุนเงินและเสียดอกเบี้ยมากขึ้น บริษัทจึงตั้งราคาขายสูงไว้
- 4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับระเบียบองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการบริจาคเงินเพื่อสวัสดิการเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2528 ซึ่งให้ส่วนลดหรือบริจาคถ้าจ่ายเงินเร็ว

หากคิดเฉพาะจากยอดเงินบำรุงที่สถานบริการสาธารณสุขมีอำนาจก่อนนี้ผูกพันเพื่อการจัดซื้อเวชภัณฑ์ปีละประมาณ 1300 ล้านบาทแล้ว เงินส่วนลดดังกล่าวจะตกราว 65 ล้านบาทต่อปีหนังสือดังกล่าวยังระบุต่อไปว่า นอกจากเงินส่วนลดข้างต้นแล้ว ยังมีกรณีที่บริษัทหรือห้างร้านผู้ขายส่วนใหญ่จะลดราคาให้อีกประมาณ 5% จากราคาสินค้าที่จำหน่ายให้กับสถานบริการสาธารณสุข ถ้าชำระหนี้ภายในเวลา 2 เดือน แทนที่จะเป็น 5-6 เดือน อย่างที่เคยปฏิบัติ ซึ่งกรณีนี้จะมีส่วนลดอีกราว 65 ล้านบาทเช่นกัน เมื่อรวมส่วนลดทั้งสองประเภทจะเป็นเงินถึง 130 ล้านบาทต่อปี โดยคิดจากเงินบำรุงเท่านั้น และ ปปป. พบว่าเงินส่วนลดดังกล่าวมีทั้งที่นำไปใช้ในส่วนตัวและส่วนรวม และเมื่อคำนึงถึงความเป็นจริงทางการค้าที่ว่า ส่วนลดที่มอบให้กับผู้ซื้อนั้น ทางผู้ขายย่อมเพิ่มหรือบวกเข้าไปในราคาสินค้าเท่ากับที่ต้องจ่ายไป เพราะในรูปธุรกิจย่อมจะไม่ยอมขาดทุนหรือขาดผลประโยชน์อันพึงได้รับ เช่นนี้เท่ากับว่า รัฐเป็นผู้จ่ายเงินส่วนลดนั่นเอง

ในปี 2542 ในช่วงที่เกิดวิกฤติเศรษฐกิจในประเทศไทย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกหลักการและมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดี ด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost)⁽²⁾

โดยมีการกำหนดมาตรการชัดเจน ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและหัวหน้าส่วนราชการรับผิดชอบให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันหรือต่อรองราคาร่วมกันของโรงพยาบาลทุกระดับในจังหวัดหรือในกรมต่าง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อจัดหายาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลต่าง ๆ เพื่อรองรับภาวะวิกฤตเศรษฐกิจ และทำให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขสามารถผ่านพ้นภาวะวิกฤตเศรษฐกิจในช่วงดังกล่าวมาได้ และสืบเนื่องจากข่าวการทุจริตจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขในช่วงปี 2542 เป็นประเด็นสำคัญที่ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.)⁽³⁾ ได้เสนอมาตรการการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของ กระทรวงสาธารณสุข ต่อคณะรัฐมนตรี โดยประเมินจากผลการดำเนิน โครงการศึกษาและพัฒนาระบบการจัดซื้อเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด ของกระทรวงสาธารณสุข และนำเสนอประเด็นสำคัญให้ดำเนินการในมาตรการ ดังนี้

1. คัดเลือกกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาผลการต่อรองราคาในการจัดซื้อยา โดยพิจารณาแต่งตั้งผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีบุคคลภายนอกผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการสุขภาพระดับพื้นที่หรือบุคลากรจากส่วนราชการที่เป็นกลางร่วมด้วย เช่น อาจารย์จากมหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่จากกระทรวงการคลัง พนักงานอัยการ เป็นต้น
2. จัดซื้อโดยสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ เฉพาะยาที่มีปริมาณการใช้ประจำเป็นจำนวนมากหรือยาที่มีราคาต่อหน่วยสูง และยาบางรายการอาจซื้อได้จาก 2-3 บริษัท

ซึ่งคณะรัฐมนตรีมีมติ ในวันที่ 9 กันยายน 2549 เห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ และมอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการและกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติร่วมกับคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) (หนังสือสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี ที่ นร 0504/13429 ลงวันที่ 12 กันยายน 2546)

การจัดหายาของหน่วยงานต่าง ๆ มีปัญหาที่ต้องให้ความสนใจที่สำคัญสองประการ ประการแรกคือจะทราบได้อย่างไรว่ายาที่จัดซื้อได้เป็นยาที่มีคุณภาพ ประการที่สองคือราคายาที่จัดซื้อได้มีราคาเหมาะสมหรือไม่ โดยสถานการณ์ในการตลาดยา ยาบางรายการที่มีผู้จำหน่ายมากมายหรือมีการแข่งขันค่อนข้างเสรียาเหล่านี้จะมีราคาแปรผันมาก ดังจะเห็นได้จากผลการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในการสำรวจราคา ยา 40 รายการที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อในปี 2539 พบว่า⁽⁴⁾ ราคาการศึกษาที่มีพิสัยของราคากว้างมาก เช่น ยา Cimetidine tablets ขนาดบรรจุ 500 เม็ด หน่วยงานต่าง ๆ สามารถจัดซื้อได้ในราคาตั้งแต่ 220 - 6,600 บาท ในขณะนี้ยาซึ่งจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมจะมีเพียงราคาเดียวทั่วประเทศ แต่ในระยะหลังองค์การเภสัชกรรมก็มีการจำหน่ายยารายการเดียวกันในราคาที่แตกต่างกันบ้างตามปริมาณในการจัดซื้อของแต่ละหน่วยงาน ในส่วนยาของบริษัทผู้นำส่งเข้า หรือยาต้นแบบ (Original) ส่วนใหญ่จะมีการกำหนดราคาที่เป็นมาตรฐานในการจำหน่ายในราคาเดียว แต่ในการจัดซื้อจัดหาของแต่ละโรงพยาบาลในภาพรวมบริษัทผู้จำหน่ายอาจมีการให้ส่วนลดของยาที่แตกต่างกันเพิ่มในแต่ละโรงพยาบาลทำให้ราคาสุทธิเฉลี่ยของแต่ละรายการในแต่ละโรงพยาบาลมีความแตกต่างกัน และบางบริษัทอาจมีการจำหน่ายยาแต่ละโรงพยาบาลในราคาต่อหน่วยที่แตกต่างกัน ซึ่งประเด็นการจัดซื้อยาในราคาที่แตกต่างกันในระยะหลังจะเป็นปัญหากับโรงพยาบาล มากเนื่องจากหน่วยงานตรวจสอบต่าง ๆ เช่น สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ปปช.) และรวมถึง กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) ได้ให้ความสนใจในการตรวจสอบราคา ยาที่จัดซื้อได้ในราคาที่แตกต่างกัน โดยอาจมีการกล่าวหาว่ามีการจัดซื้อยาในราคาแพงหรือมีเจตนาทุจริต โดยในโรงพยาบาลบางแห่งได้ถูกสั่งให้ผู้เกี่ยวข้องลดใช้เงินคืนในส่วนที่ซื้อสูงกว่าโรงพยาบาลอื่น ๆ ทำให้เป็นปัญหาในทางปฏิบัติกับหน่วยงานต่าง ๆ มาก

มูลค่ายาเพื่อการบริโภคตามราคาใน price list สูงถึง 134,482,077,858.00 บาท คิดเป็นประมาณร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ⁽⁵⁾ สาเหตุส่วนหนึ่งเนื่องมาจาก การใช้ยาเกินความจำเป็น โดยเฉพาะยาที่มีราคาสูง และการใช้ยาราคาแพงเนื่องจากเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว หรือยาที่ยังติดสิทธิบัตร ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยที่ผ่าน มาประเทศไทยยังไม่มีนโยบายและองค์กรที่รับผิดชอบด้านราคายาที่ชัดเจน

2. การพัฒนาระบบการต่อรองราคาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวของประเทศไทย

ระยะแรก การต่อรองราคาในการจัดซื้อาร่วมระดับเขต

การพัฒนาเรื่องการต่อรองราคาเป็นมาตรการที่ดำเนินการเริ่มแรกโดยเป็นกลไกหลักในการดำเนินการจัดซื้อ ยาร่วมในระดับจังหวัดของจังหวัดต่าง ๆ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมในการจัดซื้อยาร่วมกัน ของจังหวัด และในปี 2542 ในช่วงที่เกิดวิกฤติเศรษฐกิจในประเทศไทย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออก หลักการและมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost) โดยมีการกำหนดมาตรการชัดเจน ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและหัวหน้าส่วนราชการรับผิดชอบให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันหรือต่อรองราคาร่วมกันของโรงพยาบาลทุกระดับในจังหวัดหรือในกรมต่าง ๆ และกำหนดแนวทางการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันเพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติของจังหวัดต่าง ๆ

ระยะที่สอง การต่อรองราคาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว

สืบเนื่องจากข่าวการทุจริตจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขในช่วงปี 2542 เป็นประเด็นสำคัญที่ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ปป.ช.) ได้เสนอมาตรการการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อ ยาของ กระทรวงสาธารณสุข ต่อคณะรัฐมนตรี โดยนำเสนอประเด็นสำคัญให้ดำเนินการในมาตรการ ดังนี้

1. คัดเลือกกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาผลการต่อรองราคาในการจัดซื้อยา โดยพิจารณาแต่งตั้งผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีบุคคลภายนอกผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการสุขภาพระดับพื้นที่หรือบุคลากร จากส่วนราชการที่เป็นกลางร่วมด้วย เช่น อาจารย์จากมหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่จากกระทรวงการคลัง พนักงานอัยการ เป็นต้น
2. จัดซื้อโดยสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ เฉพาะยาที่มีปริมาณการใช้ประจำเป็นจำนวนมากหรือยาที่มีราคาต่อหน่วยสูง และยาบางรายการอาจซื้อ ได้จาก 2-3 บริษัท

ทำสัญญาจะซื้อจะขายภายในระยะเวลาที่กำหนดได้ใน 2 กรณี คือ

- 1) สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะใช้ในกรณีทำสัญญากับผู้ผลิตยาภายในประเทศซึ่ง มีหลายราย และควรกำหนดให้ทำสัญญาระยะสั้น เช่น 4-6 เดือน เพื่อให้ผู้ผลิตมีโอกาสแข่งขันเป็นระยะ ๆ โดยใช้วิธีการประกวดราคาและจัดทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ตามระเบียบ สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535
- 2) สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ จะใช้ในกรณีทำสัญญากับตัวแทนแต่ผู้เดียวที่ต้องสั่งซื้อยาจาก ต่างประเทศ เนื่องจากราคาอาจต้องเปลี่ยนแปลงไปตามข้อเท็จจริง เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอัตรา

แลกเปลี่ยนเงินตรา ค่าขนส่ง ค่าภาษี เป็นต้น ก็ให้มีการปรับราคาขายได้ตามการเปลี่ยนแปลงนั้น และควรให้ทำสัญญาระยะเวลา 1 ปี

ซึ่งคณะรัฐมนตรีมีมติ ในวันที่ 9 กันยายน 2546 ⁽⁶⁾ เห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ และมอบให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการและกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติร่วมกับคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.)

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมสนับสนุนบริการสาธารณสุข จึงได้ประสานงานกับคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) จัดทำ หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 และเริ่มดำเนินการในการต่อรองราคาขายที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

3. ขั้นตอนการดำเนินการต่อรองราคาขายที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ตามมติคณะรัฐมนตรี

ระยะที่ 1 การเตรียมการดำเนินการ

กระทรวงสาธารณสุข ได้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 419/2548 ลงวันที่ 3 พฤษภาคม 2548 ⁽⁷⁾ โดยให้มีอำนาจหน้าที่

1. พิจารณากำหนดแนวทางการดำเนินการจัดซื้อยา ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 ในกรณีที่มีผู้แทนจำหน่ายน้อยรายและต้องนำสิ่งเข้าจากต่างประเทศ
2. กำหนดรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ โดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข
3. แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมติคณะรัฐมนตรีในเรื่องดังกล่าว

โดยมีการประชุมเตรียมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการต่อรองราคาขายที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว และมีสรุปมติที่ประชุม ⁽⁸⁾ ดังนี้

การประชุมครั้งที่ 1 วันที่ 9 มีนาคม 2549 เห็นชอบ

- 1) แนวทางดำเนินการจัดซื้อโดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ โดยแต่งตั้งคณะทำงาน 2 ชุด คือ คณะทำงานคัดเลือกกรายการยา และคณะทำงานต่อรองราคา
- 2) รายการยาที่จะดำเนินการแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มยาที่มีราคากลางและมีผู้จำหน่ายน้อยรายหรือรายเดียว และ กลุ่มยาที่ไม่มีราคากลาง เฉพาะรายการที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว

การประชุมครั้งที่ 2 วันที่ 1 มิถุนายน 2549

- 1) พิจารณารายการยาที่คณะทำงานคัดเลือกยานำเสนอจำนวน 106 รายการ (112 รูปแบบ) จาก 25 บริษัท
- 2) เห็นควรเลือกรายการยาที่มีผู้ใช้มากหาซื้อไม่ได้ มีความจำเป็นต่อผู้ป่วย ราคาเกินราคากลาง เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว โดยตัดยาที่มีปริมาณการใช้ไม่มาก ยาที่ซ้ำซ้อนกับที่กรมอื่น ๆ จัดซื้อให้หน่วยงานออก

การประชุมครั้งที่ 3 วันที่ 13 กันยายน 2549

- 1) พิจารณาจำนวนรายการยาที่เข้าตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด เห็นควรให้ดำเนินการในรายการยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว 14 รายการ และให้คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพิ่มเติมที่จะดำเนินการอีก 5-10 รายการ โดยเป็นยาที่มีมูลค่าการใช้ไม่ต่ำกว่า 100 ล้านบาท

การประชุมครั้งที่ 4 วันที่ 4 มกราคม 2550

- 1) พิจารณาเห็นควรดำเนินการในรายการยาจำนวน 18 รายการ (31 ชื่อยาตามรูปแบบและความแรง) ให้คณะทำงานดำเนินการต่อรองราคากับบริษัทต่อไป
- 2) รายการยาที่ได้คัดเลือกเพื่อดำเนินการมีดังนี้
 - ☐ Bupivacaine 0.5% 4 ml/bott. (Heavy, 5 mg./ml.)
 - ☐ Busulphan 2 mg. tab.
 - ☐ Conjugated estrogen cream gm. 141 gm./tube
 - ☐ Desmopressin intranasal 2.5 ml./bott. (0.1 mg./ml., Nasal spray)
 - ☐ Digoxin elixir. 60 ml./bott.
 - ☐ Digoxin inj. 2 ml./bott.
 - ☐ Melphalan 2 mg. tab.
 - ☐ Otreotide inj. (0.1 mg./ml., 20 mg./vial)
 - ☐ Phenyltoin 100 mg. (extend release)
 - ☐ Pralidoxime chloride (2 PAM) 1 gm./vial
 - ☐ Tetracaine HCL 0.5% ED 15 ml./bott.
 - ☐ Zuclopenthixol 100 mg. inj. (200 mg./ml./amp., 50 mg./ml./amp.)
 - ☐ Atrovastatin tab. (10 mg., 20 mg., 40 mg., 80 mg.)
 - ☐ Rosuvastatin calcium tab. (10 mg., 20 mg.)
 - ☐ Pioglitazone HCl tab. (15 mg., 30 mg.)
 - ☐ Rosiglitazone maleate tab. (4 mg., 8 mg.)
 - ☐ Valsartan tab. (80 mg., 160 mg.)
 - ☐ Losartan tab. (50 mg., 100 mg.)

ระยะที่ 2 การดำเนินการต่อรองราคายาที่มีผู้แทนจำหน่ายรายเดียว

ขั้นตอนที่ 1 การขออนุมัติดำเนินการโครงการ

จากผลการดำเนินการทดลองในการจัดซื้อยาในระดับเขต ตามมาตรการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขจึงได้เสนอผลการดำเนินมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามข้อเสนอของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติในเขตทดลอง 5 เขต ซึ่งในเบื้องต้นสามารถประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อได้ระหว่าง 5-24 ล้านบาท ตามมูลค่าการดำเนินการของแต่ละเขต และสำหรับในปี 2550 กระทรวงสาธารณสุขเห็นควรที่จะดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ดำเนินการจัดซื้อยาในระดับเขตให้ครอบคลุมครบทั้ง 19 เขตทั่วประเทศ
- 2) ดำเนินการจัดซื้อยาที่มีผู้แทนจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวที่ต้องสั่งซื้อจาก ต่างประเทศ โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550⁽⁹⁾ รับทราบและเห็นชอบในหลักการตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ทั้งนี้การดำเนินการใดที่จำเป็นต้องได้รับการยกเว้นหรือผ่อนผันการไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุพิจารณา ก่อนดำเนินการต่อไปด้วย

ขั้นตอนที่ 2 การขออนุมัติดำเนินการโดยขอยกเว้นการไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบพัสดุ

กระทรวงสาธารณสุข ได้นำเสนอประเด็นที่เสนอขอยกเว้นการไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ดังนี้

ประเด็นแรก การยกเว้นไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ในประเด็นเกี่ยวกับการจัดซื้อยารวมระดับเขต ได้มีการนำเสนอขอยกเว้นการปฏิบัติในประเด็น ยาที่มีตัวแทนแต่เพียงผู้เดียวที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ ให้สามารถใช้การต่อรองราคากับผู้จำหน่ายและใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ โดยส่วนกลางเป็นผู้ดำเนินการ

วันที่ 9 ตุลาคม 2550 กรมบัญชีกลาง โดยคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุ (กพ.)⁽¹⁰⁾ ได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบผลการพิจารณา ดังนี้ “ คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุ (กพ.) พิจารณาแล้วเห็นว่า เมื่อ ครม. ได้เคยมีมติเห็นชอบมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของ กระทรวงสาธารณสุขตามข้อเสนอของ ปปช. โดยให้การจัดซื้อยาระดับเขตตามมาตรการฯ ดังกล่าวหากขัดหรือแย้งต่อระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมให้ถือปฏิบัติตามมาตรการฯ ดังกล่าว ซึ่ง ครม. ก็ได้รับทราบและเห็นชอบในหลักการตามที่ กสธ.เสนอแล้ว กพ. จึงเห็นควรอนุมัติตามหลักการที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบไปแล้ว ”

ประเด็นที่สอง การขอยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549 ได้มีการนำเสนอขอยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549 ในส่วนที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบ ในการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550

วันที่ 10 กรกฎาคม 2551 กรมบัญชีกลาง โดยคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (กพอ.)⁽¹¹⁾ ได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบผลการพิจารณา ดังนี้ “ คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (กพอ.) พิจารณาแล้วเห็นว่า เมื่อ ครม. ได้เคยมีมติเห็นชอบมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามข้อเสนอของ ปปช. โดยให้การจัดซื้อยาระดับเขตตามมาตรการฯ ดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขขอดำเนินการจัดซื้อยาในระดับเขตให้ครอบคลุมครบทุกเขตทั่วประเทศ โดยจะขอเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 กรณีจึงถือได้ว่าเป็นการดำเนินการที่เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี ซึ่งคณะรัฐมนตรีก็ได้รับทราบและเห็นชอบในหลักการให้ดำเนินการและยกเว้นการปฏิบัติในส่วนของมาตรการฯ ที่ขัดหรือแย้งต่อระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมด้วยแล้ว ดังนั้นจึงเห็นสมควรอนุมัติตามหลักการที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบไปแล้ว ในส่วนของมาตรการฯ ที่ขัดหรือแย้งต่อระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549 ”

กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550⁽¹²⁾ โดยมีหลักการสำคัญคือให้มีการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต ในกรณีที่มีผู้จำหน่ายหลายราย และกรณียาที่ไม่ได้ผลิตในประเทศและต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศและมีผู้จำหน่ายรายเดียว ให้ดำเนินการต่อรองราคาและทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้

ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ข้อ 132 กำหนดว่า การลงนามในสัญญา ในการจัดหาตามระเบียบนี้ เป็นอำนาจของ หัวหน้าส่วนราชการและให้ทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามตัวอย่างที่ กวพ. กำหนด การทำสัญญารายใด ถ้าจำเป็นต้องมีข้อความ หรือรายการแตกต่างไป จากตัวอย่างสัญญาที่ กวพ. กำหนด โดยมีสาระสำคัญ ตามที่กำหนดไว้ในตัวอย่างสัญญา และไม่ทำให้ราชการเสียเปรียบ ก็ให้กระทำได้ เว้นแต่หัวหน้าส่วนราชการเห็นว่า จะมีปัญหาในทางเสียเปรียบ หรือไม่รัดกุมพอ ก็ให้ส่งร่างสัญญานั้น ไปให้สำนักอัยการสูงสุด พิจารณาก่อน ในกรณีที่ไม้อาจทำสัญญา ตามตัวอย่างที่ กวพ. กำหนดได้ และจำเป็นต้องร่างสัญญาขึ้นใหม่ ต้องส่งร่างสัญญานั้น ไปให้สำนักอัยการสูงสุด พิจารณาก่อน เว้นแต่หัวหน้าส่วนราชการ เห็นสมควรทำสัญญา ตามแบบที่เคยผ่านการพิจารณา ของสำนักอัยการสูงสุดมาแล้ว ก็ให้กระทำได้⁽¹³⁾

สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ เนื่องจากราคาอาจต้องเปลี่ยนแปลงไปตามข้อเท็จจริง เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ค่าขนส่ง ค่าภาษี เป็นต้น ก็ให้มีการปรับราคาได้ตามการเปลี่ยนแปลงนั้น เนื่องจากสัญญาดังกล่าว ไม่มีตัวอย่างที่ กวพ. กำหนด และเป็นสัญญาที่อาจมีการปรับราคาตามเงื่อนไขที่เปลี่ยนแปลงไปได้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำร่างสัญญาจัดซื้อจะขายยา(แบบปรับราคาได้) ที่จะใช้ในการลงนามสัญญาตามโครงการนี้ เสนอสำนักอัยการสูงสุดพิจารณาให้ความเห็นชอบ โดยได้ส่ง ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ และ ภญ.ดวงตา ผลกรกุล สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ ไปชี้แจงวัตถุประสงค์และรายละเอียดของร่างสัญญาจะซื้อจะขายดังกล่าว ซึ่งสำนักอัยการสูงสุดได้พิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมร่างสัญญาที่ได้ยกร่างขึ้นใหม่ กลับมาให้กระทรวงสาธารณสุขทราบเมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2552⁽¹⁴⁾

ขั้นตอนที่ 5 การดำเนินการต่อรองราคาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว

1. การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานและคณะทำงาน

1.1 กระทรวงสาธารณสุข ได้มีคำสั่งที่ 243/2551 ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551 แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550^(15,16) โดยมีผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานคณะกรรมการ และกรรมการประกอบด้วย สาธารณสุขนิเทศ ผู้แทนกระทรวงพาณิชย์ ผู้แทนกรมการแพทย์ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย ผู้แทนอนุกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เป็นกรรมการและเลขานุการ เภสัชกรในสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ โดยให้มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- (1) พิจารณากำหนดแนวทางการดำเนินการจัดซื้อยา ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ในกรณีที่ผู้แทนจำหน่ายรายเดียวและต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

(2) กำหนดรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ โดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข

(3) แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมติคณะรัฐมนตรีในเรื่องดังกล่าว

1.2 คณะกรรมการฯ ได้มีคำสั่งที่ 1/2552 ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2551 แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกรายการยา⁽¹⁷⁾ โดยให้ เกษัชกรเชี่ยวชาญ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานคณะทำงาน และคณะทำงานประกอบด้วย ผู้แทนจากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนจากโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ ร่วมเป็นฝ่ายเลขานุการของคณะทำงานด้วย โดยให้มีหน้าที่พิจารณาคัดเลือกรายการยาที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศและมีผู้จำหน่ายแต่เพียงรายเดียว รวมทั้งปริมาณที่จะจัดซื้อ เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยา โดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 1550 ที่จะดำเนินการจัดซื้อ โดยให้นับพิจารณาในกลุ่มที่มีปริมาณการใช้สูง และมีการเปลี่ยนตัวยากันในระหว่างกลุ่ม

1.3 คณะกรรมการฯ ได้มีคำสั่งที่ 2/2552 ลงวันที่ 3 มีนาคม 2552 แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายา^(18,19,20) จำนวน 3 ชุด เพื่อต่อรองราคายาในแต่ละกลุ่ม โดยแต่ละกลุ่มประกอบด้วย ผู้แทนจากโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ โรงพยาบาลไร้สังกัดมหาวิทยาลัย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเภสัชกรในสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เป็นคณะทำงานและเลขานุการ โดยให้มีหน้าที่พิจารณาต่อรองราคายากับบริษัทผู้จำหน่ายในกลุ่มยาที่ได้รับมอบหมาย ให้ได้ราคาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยา โดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550

2. หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการยา

คณะกรรมการ มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาที่จะนำมาดำเนินการจัดซื้อโดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ในเบื้องต้น ดังนี้

- 1) เป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (Monopoly)
- 2) เป็นยาที่มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - มีปริมาณการใช้สูง และ/หรือ เป็นยาที่มีราคาต่อหน่วยสูง หรือ
 - เป็นยาที่มีความจำเป็นต่อชีวิตสูง (Super essential drug)
- 3) เป็นได้ทั้งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูลประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ

- 1) รายการยาที่เป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ที่มีมูลค่าสูง 100 ลำดับแรก
- 2) สรุปประมาณการมูลค่าการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- 3) บัญชีรายการราคาอ้างอิง

3. การสำรวจราคาจัดซื้อยาของโรงพยาบาล

ฝ่ายเลขานุการ ได้มีการสำรวจข้อมูลราคาจัดซื้อยาในรายการต่าง ๆ ที่จะดำเนินการต่อรองราคายา ของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยด้วย และขอเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย เพื่อจัดทำเป็นข้อมูลประกอบการในการพิจารณาต่อรองราคาของคณะทำงาน/คณะกรรมการ

4. การเชิญประชุมเพื่อชี้แจงต่อบริษัทผู้แทนจำหน่ายยา

กระทรวงสาธารณสุข ได้เชิญบริษัทผู้จำหน่ายที่เป็นผู้จำหน่ายยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว เข้าร่วมรับฟังคำชี้แจงถึงเหตุผลความจำเป็น ขั้นตอนการดำเนินงานของการจัดซื้อยา การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ และการจัดซื้อยาที่ได้ทำสัญญากับกระทรวงสาธารณสุขแล้วของโรงพยาบาล ต่าง ๆ รวมถึงเงื่อนไขในการปรับราคาหรือการยกเลิกสัญญา และตอบข้อซักถามของบริษัทต่าง ๆ เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกัน และกำหนดช่วงเวลาที่จะให้บริษัทยื่นเสนอราคาและเชิญบริษัทมาเจรจาต่อรองราคา

5. กระบวนการพิจารณาและประกาศผล

คณะทำงานจะเจรจาต่อรองกับผู้แทนบริษัทจำหน่ายยา ตามรายการที่ได้รับการคัดเลือกเพื่อต่อรองราคา โดยฝ่ายเลขานุการคณะทำงานต่อรองราคายาแต่ละคณะจะจัดเตรียมข้อมูลเปรียบเทียบราคายาในแต่ละรายการ โดยจะมีข้อมูลเพื่อการพิจารณา ดังนี้

- ข้อมูลราคายาอ้างอิงของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา
- ข้อมูลราคายาที่เสนอเพื่อพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี)
- ข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป สามารถจัดซื้อได้
- ข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลในสังกัดกรมต่าง ๆ จัดซื้อได้
- ข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัยจัดซื้อได้
- ข้อมูลที่บริษัทผู้จำหน่ายเสนอราคาเพื่อการต่อรอง

และดำเนินการเจรจาต่อรองเพื่อจะได้ราคายาที่เหมาะสมต่อไป

เมื่อคณะทำงานต่อรองราคา ต่อร์องราคายาของรายการยาตัวใดได้แล้ว จะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาเพื่อดำเนินการเสนอปลดกระทรวงสาธารณสุขอนุมัติ และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข⁽²¹⁾ เรื่อง รายการยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวที่กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการจัดซื้อโดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 โดยจะประกาศ รายชื่อยา ขนาดบรรจุ บริษัทผู้จำหน่าย และราคาที่ต่อรองราคาได้ ประกาศใน website ของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข และแจ้งเวียนให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ทราบ เพื่อดำเนินการจัดซื้อต่อไป

6. การลงนามในสัญญา

ยารายการใดที่สามารถต่อรองราคาที่เหมาะสมได้ และมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะนัดมาลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ โดยเป็นสัญญาที่ลงนามโดย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขกับบริษัทผู้จำหน่าย มีอายุสัญญา 1 ปี และปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่งมอบอำนาจให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขออกไปสั่งซื้อได้เองตามความต้องการใช้ในแต่ละคราว ในราคาที่ตกลงไว้ตามสัญญา⁽²²⁾ และจะมีการกำหนดเงื่อนไขการปรับราคายาต่อหน่วย และเงื่อนไขการบอกเลิกสัญญากรณีเป็นยาที่หมดอายุสิทธิบัตรและกรณีมียาสามัญผลิตออกจำหน่ายแล้ว ซึ่งสัญญาที่กระทรวงสาธารณสุขลงนามกับบริษัทผู้จำหน่าย จะเป็นสัญญาต้นแบบที่โรงพยาบาลต่าง ๆ จะนำไปอ้างอิงในการจัดซื้อจัดหาอย่างกล่าวต่อไป

ผลการดำเนินการ

จากการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี 2549-2554 มีผลการดำเนินการดังนี้

ผลสำเร็จ

ในการต่อรองราคายากับบริษัทผู้จำหน่าย เนื่องจากเป็นการดำเนินการโดยสมัครใจ ในระยะแรกบริษัทที่สนใจเข้าร่วมมีไม่มาก เนื่องจากยังไม่มั่นใจว่าบริษัทจะได้ประโยชน์อย่างไร หากจะต้องลดราคาตามที่จำหน่ายลง รายได้โดยรวมของบริษัทน่าจะลดลง แม้จะชี้แจงให้ทราบว่า การดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าว จะมีส่วนลดค่าใช้จ่ายของบริษัทในการที่จะต้องส่งผู้แทนออกไปเสนอขายต่อโรงพยาบาลต่าง ๆ และไม่ต้องเดินทางไปเสนอประกวดราคาหรือการประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลสามารถออกไปสั่งซื้อได้ตามความต้องการใช้ในแต่ละคราวเลย ซึ่งต่อมาโรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นประโยชน์ในด้านราคาและไม่ต้องยุ่งยากในการเปิดประกวดราคาหรือการประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือทำการซื้อในลักษณะแบ่งซื้อแบ่งจ้าง เนื่องจากยาต่าง ๆ ดังกล่าวเป็นยาที่มีมูลค่าสูง ยารายการใดเมื่อทำสัญญากับกระทรวงสาธารณสุขแล้ว โรงพยาบาลต่าง ๆ สามารถออกไปสั่งซื้อตามความต้องการใช้ในแต่ละคราวได้เลย ซึ่งสะดวกทั้งกับบริษัทผู้จำหน่ายและโดยเฉพาะกับโรงพยาบาลผู้ซื้อ ในปีต่อไปจึงมีบริษัทสนใจเข้าร่วมเสนอราคามากขึ้น รายละเอียดดังตารางที่ 1 ซึ่งในปี 2555 มีบริษัทเข้าร่วมการต่อรองราคามากขึ้นตามลำดับและอยู่ระหว่างรอการออกประกาศต่อไป

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนรายการยาและบริษัทที่เข้าร่วมในการต่อรองราคายาในปี 2553-2554

ปีที่ดำเนินการ	ประกาศฉบับที่	วัน/เดือน/ปีที่ประกาศ	จำนวนรายการที่ต่อรองราคาได้	จำนวนบริษัทที่เข้าร่วม
ปี 2553	1	20 มกราคม 2553	18	6
	2	2 กุมภาพันธ์ 2553	15	6
	3	3 พฤษภาคม 2553	1	1
	4	21 กันยายน 2553	46	13
ปี 2554	1	18 พฤษภาคม 2554	13	6
	2	15 มิถุนายน 2554	3	1
	3	20 กันยายน 2554	45	12

ความประหยัด

เนื่องจากบริษัทผู้จำหน่ายยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวส่วนใหญ่จะกำหนดราคาจำหน่ายเป็นราคาเดียว แต่จะมีการถมหรือบริจาคยาเพิ่มให้แก่แต่ละโรงพยาบาลในสัดส่วนที่แตกต่างกัน ดังนั้นในการต่อรองราคาระยะแรก อัตราการต่อรองราคากับบริษัทต่าง ๆ จะขึ้นกับข้อมูลราคา (ราคาสุทธิ ซึ่งรวมส่วนถมและบริจาคแล้ว) ที่โรงพยาบาลต่าง ๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขสามารถจัดซื้อได้ โดยหากราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อได้มีความผันแปรมาก อัตราในการต่อรองกับบริษัทก็จะมีอัตราต่อรองให้ลดราคาลงในอัตราที่สูงด้วย หากราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อได้มีความผันแปรน้อยหรือค่อนข้างใกล้เคียงกัน อัตราการต่อรองกับบริษัทก็จะมีอัตราต่อรองในการให้ลดราคาลงในอัตราที่ต่ำลงด้วยแล้วแต่ลักษณะ

ยาแต่ละรายการ โดยพิจารณาข้อมูลราคาจัดซื้อได้ของโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยประกอบด้วย ในระยะแรกราคายาที่ต่อรองได้ส่วนใหญ่ จะได้ในราคาต่ำสุดที่โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อได้ หรือมีราคาลดลงเฉลี่ยร้อยละ 5.20 จากราคาต่ำสุดที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อได้ รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตัวอย่างรายการยาที่ต่อรองราคาได้ และร้อยละของราคายาที่ลดลง

ลำดับ ที่	ชื่อยา	ขนาด บรรจุ	ราคาต่ำสุดที่ รพ.กสธ.จัดซื้อ ได้	ราคาที่ต่อรองได้ (รวม vat)	% ราคายา ที่ลดลง
1	Candesartan cilexetil tab. 8 mg.	28	483.56	460.10	4.85
2	Candesartan cilexetil tab. 16 mg.	28	756.49	719.04	4.95
3	Valsartan 160 mg.+ Hydrochlorothiazide 25 mg. tab.	28	632.37	619.72	2.00
4	Valsartan 80 mg.+ Hydrochlorothiazide 12.5 mg. tab.	28	448.33	439.36	2.00
5	Olmesartan medoxomil tab. 20 mg.	28	513.60	454.75	11.45
6	Olmesartan medoxomil tab. 40 mg.	28	786.45	727.60	7.48
7	Atorvastatin tab. 10 mg.	100	3,210.00	3,060.20	4.66
8	Atorvastatin tab. 20 mg.	100	4,280.00	4,076.70	4.75
9	Atorvastatin tab. 40 mg.	30	1,508.70	1,444.50	4.25
10	Rosuvastatin tab. 10 mg.	28	1,108.52	1,007.75	9.09
11	Esomeprazole tab. 20 mg.	14	542.13	539.00	0.57
12	Esomeprazole tab. 40 mg.	14	883.82	850.65	3.75
13	Lansoprazole tab. 15 mg.	28	755.42	719.90	4.70
14	Lansoprazole tab. 30 mg.	28	1,198.40	1,180.21	1.51
15	Pantoprazole tab. 40 mg.	14	749.00	679.45	9.28
16	Rabeprazole tab. 10 mg.	14	524.30	502.90	4.08
17	Rabeprazole tab. 20 mg.	280	11,984.00	10,893.67	9.09
	เฉลี่ย				5.20

สำหรับในปี 2555 กระทรวงสาธารณสุขได้มีการดำเนินการต่อรองราคายากับบริษัทต่าง ๆ เป็นการดำเนินการต่อรองราคายาในรอบที่สองในรายการที่ได้เคยต่อรองราคาและหมดอายุสัญญาแล้ว จะมีการลดราคายาลงจากราคาที่ต่อรองได้ในปีที่ผ่านมา ซึ่งจะแปรผันตามลักษณะยาแต่ละรายการรวมถึงราคายาที่สามารถปรับเปลี่ยนการใช้ทดแทนกันได้ของบริษัทอื่น ๆ รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตัวอย่างรายการยาที่ต่อรองราคาได้ และร้อยละของราคายาที่ลดลงจากการต่อรองรอบที่ 2

ลำดับ ที่	รายการ	ขนาด บรรจุ	ราคาเดิม (รวม vat)	ราคาเสนอ ปี 2555 (รวม vat)	% ลดลง ของราคา ที่เสนอ	ราคาที่ ต่อรองได้ (รวม vat)	% ลดจากเดิม (ราคาไม่ รวม vat)
1	Candesartan cilexetil tablet 8 mg	28 เม็ด	449.40	438.70	2.4%	428.00	4.76%
2	Candesartan cilexetil tablet 16 mg	28 เม็ด	705.13	684.80	2.9%	679.45	3.64%
3	Candesartan cilexetil 8 mg + HCTZ 12.5 mg tablet	28 เม็ด	449.40	438.70	2.4%	428.00	4.76%
4	Lansoprazole tablet 15 mg	28 เม็ด	706.20	583.15	17.4%	583.15	17.42%
5	Lansoprazole tablet 30 mg	28 เม็ด	1168.44	1,168.44	0.0%	1,155.60	1.10%
6	Olmesartan medoxomil tablet 20 mg	30 เม็ด	454.75	454.75	0.0%	449.40	1.18%
7	Olmesartan medoxomil tablet 40 mg	30 เม็ด	727.60	727.6	0.0%	725.46	0.29%
8	Rosuvastatin tablet 10 mg	28 เม็ด	987.61	982.67	0.05%	963.00	2.49%
9	Esomeprazole tablet 40 mg	14 เม็ด	842.09	837.88	0.05%	816.41	3.05%
10	Esomeprazole tablet 20 mg	14 เม็ด	532.86	530.19	0.05%	524.30	1.61%
11	Esomeprazole injection 40 mg	1 ขวด	302.81	287.67	5.0%	286.76	5.30%
12	Rabeprazole tablet 10 mg	14 เม็ด	502.90	502.90	0.0%	500.76	0.43%
13	Rabeprazole tablet 20 mg	280 เม็ด	10893.67	10893.67	0.0%	0,890.46	0.03%

ประโยชน์ที่ได้จากการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้

ในการจัดซื้อโดยวิธีต่อรองราคาและทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้นี้ มีประโยชน์ต่อโรงพยาบาลในการจัดซื้อยาต่าง ๆ ดังนี้

1. ราคาที่ต่อรองที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ กำหนดให้เป็นราคาสุทธิที่จะจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทำให้ราคาซื้อยาดังกล่าวเป็นราคาที่เป็นมาตรฐาน ไม่ต้องเกิดปัญหาจากหน่วยงานตรวจสอบ เช่น สตง. ปปช. และอื่น ๆ ที่จะกล่าวหาว่ายาที่โรงพยาบาลซื้อมีราคาสูงกว่าโรงพยาบาลอื่น ๆ และเป็นราคาที่ต่ำกว่าราคาที่จัดซื้อได้เดิมทำให้เกิดความประหยัด
3. เนื่องจากส่วนใหญ่ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวเป็นยากลุ่มที่มีราคาต่อหน่วยค่อนข้างสูง การจัดซื้อของโรงพยาบาลแต่ละคราวจะต้องดำเนินการโดยวิธีสอบราคา/ประกวดราคา หรือการจัดซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีกระบวนการยุ่งยาก แต่ในการจัดซื้อยาตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ตามมติคณะรัฐมนตรีนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนัก

นายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้โรงพยาบาลสามารถออกไปสั่งซื้อตามความต้องการใช้เป็นคราว ๆ ไปได้โดยซึ่งทำให้เกิดความสะดวกทั้งกับโรงพยาบาลผู้ซื้อและบริษัทผู้จำหน่าย ที่ไม่ต้องไปดำเนินการตามขั้นตอนการสอบราคา/ประกวดราคา หรือการจัดซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์

4. หากโรงพยาบาลบางแห่งไปดำเนินการโดยวิธีสอบราคา/ประกวดราคา หรือการจัดซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยเลยไปจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคา ก็จะทำให้เกิดปัญหาการแบ่งซื้อแบ่งจ้าง แต่การสั่งซื้อยาที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศราคาแล้วนั้น โรงพยาบาลสามารถออกไปสั่งซื้อตามความต้องการใช้ในแต่ละคราว ตามราคาที่กำหนด จึงไม่ถือว่าเป็นการแบ่งซื้อแบ่งจ้างเนื่องจากเป็นการสั่งซื้อตามสัญญาที่กระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามกับบริษัทไว้แล้ว

ปัญหาจากการดำเนินการ

ในการดำเนินการจัดซื้อยาโดยวิธีต่อรองราคาและทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้มีปัญหาในการดำเนินการ ดังนี้

5. เนื่องจากเป็นการดำเนินการโดยสมัครใจ บริษัทบางแห่งจึงไม่สนใจที่จะเข้าร่วมในโครงการดังกล่าวและกระทรวงสาธารณสุขก็ไม่มีอำนาจบังคับและไม่สามารถจะดำเนินการใด ๆ ได้ เนื่องจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ยังมีความต้องการใช้ยาดังกล่าวอยู่
6. แม้กระทรวงสาธารณสุขจะกำหนดให้ราคายาที่ประกาศให้บริษัทจำหน่าย เป็นราคาสุทธิ แต่โรงพยาบาลบางแห่งยังขอต่อรองหรือขอส่วนแถมเพิ่มอีก ทำให้บริษัทมีความลำบากใจ
7. โรงพยาบาลบางแห่งจำเป็นต้องซื้อยาในราคาที่สูงขึ้นกว่าที่โรงพยาบาลเคยจัดซื้อได้ เนื่องจากราคาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ เป็นราคาที่ต่ำลงจากราคาที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่จัดซื้อได้ ดังนั้นโรงพยาบาลบางแห่งที่เดิมเคยจัดซื้อได้ต่ำกว่าต้องเสียสละมาจัดซื้อในราคาที่สูงขึ้น เพื่อให้โรงพยาบาลส่วนใหญ่ได้ประโยชน์

ตัวชี้วัดการดำเนินการต่อรองราคายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว

เนื่องจากการกำหนดให้มีการจัดซื้อยาโดยการต่อรองราคายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ตามมาตรการและหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการจัดซื้อตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ส่วนสำคัญมาจากประเด็นปัญหาเรื่องการซื้อยาในราคาที่แตกต่างกันและมีราคาสูง ดังนั้นตัวชี้วัดสำคัญที่จะวัดความสำเร็จของการดำเนินการในการต่อรองราคายา จึงเน้นที่จะประเมินการดำเนินการในประเด็นสำคัญดังนี้

- 1) ราคาซื้อยาที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 2) ความประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยาเมื่อเทียบกับราคาซื้อปกติ
- 3) ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว

ทิศทางการพัฒนาในอนาคต

การพัฒนาระบบการจัดซื้อโดยการต่อรองราคายาและทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ หากจะทำให้เกิดประสิทธิภาพสูง และได้ยาที่มีคุณภาพในราคาที่เหมาะสม กระบวนการที่จะสามารถเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการต่อรองราคายา น่าจะมีการดำเนินการ

1. ดำเนินการร่วมระหว่างโรงพยาบาลของรัฐทั้งระบบ จะทำให้คณะกรรมการต่อรองราคายามีอำนาจในการต่อรองมากขึ้น และจะต้องมีมาตรการที่จะดำเนินการต่อกรณีที่บริษัทไม่ให้ความร่วมมือในการจัดซื้อดังกล่าว
2. การเจรจาต่อรองที่มีประสิทธิภาพ อาจใช้กลไกการต่อรองราคายาร่วมกันของกองทุนประกันสุขภาพ กองทุนต่าง ๆ ทั้งกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ แต่โดยหลักการที่จะต้องมีการแยกการเบิกจ่ายค่ายา โดยประกาศราคายาที่ต่อรองได้เป็นราคาอ้างอิงเพื่อการเบิกจ่ายของกองทุนต่าง ๆ
3. ในระยะปานกลางและระยะยาวควรพัฒนาให้เกิดกระบวนการต่อรองราคายาในระดับประเทศ โดยกำหนดให้มีหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมและกำหนดราคายา ก่อนที่จะอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศ โดยมีกลไกในการพิจารณาทั้งในประเด็นเรื่อง ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา และประเด็นเรื่องความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับยาที่มีการใช้อยู่แล้ว

หน่วยงานที่สามารถดำเนินการในเรื่องดังกล่าว อาจมีความเป็นไปได้ ดังนี้

ทางเลือกที่ 1 ให้กระทรวงพาณิชย์เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ

ข้อดี คือ มีพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 และสามารถใช้อำนาจตามระเบียบคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการพิจารณาการตั้งราคาและการเปลี่ยนแปลงรายการหรือราคาที่แจ้งไว้ พ.ศ. 2545 ที่จะให้ผู้ประกอบธุรกิจ เสนอโครงสร้างราคาเพื่อกำหนดราคาจำหน่ายได้

ข้อด้อย คือ กระทรวงพาณิชย์ไม่มีบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะเรื่องยา ต้องจัดหาคู่มือเพิ่มเติมหากจะทำหน้าที่ดังกล่าว

ทางเลือกที่ 2 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานรับผิดชอบ

ข้อดี คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องยามากพอสมควร และมีประสบการณ์ในการต่อรองเพื่อกำหนดราคายาที่จะเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว

ข้อด้อย คือ ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีอำนาจในการขอข้อมูลโครงสร้างราคายาจากผู้ประกอบการโดยตรง แต่หากจะให้ดำเนินการ จะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาใหม่ เพื่อเพิ่มอำนาจในการขอข้อมูลโครงสร้างราคายาจากผู้ประกอบการ เพื่อการพิจารณาความเหมาะสมด้านราคาก่อนการที่จะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน เพื่อกำหนดราคาจำหน่ายยาที่เหมาะสม หรือหากยังไม่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาอาจใช้กลไกการประสานกับกระทรวงพาณิชย์ในการใช้อำนาจของกระทรวงพาณิชย์ตามกฎหมายในการขอข้อมูลโครงสร้างราคายาจากผู้ประกอบการ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมด้านราคาก่อนการที่จะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน

ทางเลือกที่ 3 ให้สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานรับผิดชอบ

ข้อดี คือ เกสัชกรในสำนักบริหารการสาธารณสุข มีประสบการณ์ในการดำเนินการต่อรองราคายากับบริษัทผู้จำหน่ายยา ตามมติคณะรัฐมนตรีมาแล้ว และมีประสบการณ์ในการประสานกับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งกระทรวงพาณิชย์ มหาวิทยาลัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมบัญชีกลาง ในการดำเนินการมาแล้ว

ข้อดี คือ จะต้องจัดหาบุคลากรเพิ่มเติม เนื่องจากเดิมมีบทบาทภารกิจในการสนับสนุนโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคในงานเภสัชกรรมและการคุ้มครองผู้บริโภคอยู่

ทางเลือกที่ 4 จัดตั้งองค์กรอิสระเพื่อรับผิดชอบ

ข้อดี คือ กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานใหม่ได้ชัดเจน มีความคล่องตัวเนื่องจากมีหน้าที่เฉพาะ

ข้อดี คือ จะต้องจัดหาบุคลากรใหม่ที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะทางด้านยา และต้องมีการประสานกับหน่วยงานอื่น ๆ โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เป็นอย่างดี จึงจะเกิดประโยชน์เต็มที่

เอกสารอ้างอิง

1. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามผู้ประพฤตินิষอบในวงราชการ ที่ นร 0802/9309 ลงวันที่ 24 เมษายน 2533 เรื่อง มาตรการป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบเกี่ยวกับการจัดซื้อ ยา
2. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข, กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542:6
3. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ที่ ปช 0002/0749 ลงวันที่ 17 ธันวาคม 2545 เรื่อง เสนอมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข
4. จงกล เลิศเรียวดำรง, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, ชลดา สิทธิชัย. การสำรวจราคา 40 รายการ โรงพยาบาลสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อในปี 2539, นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; กรกฎาคม 2541. สืบค้นจาก: <http://164.115.5.20/ihpp/publi-report.html>. วันที่เข้าไปสืบค้น 15 กันยายน 2549
5. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา : ก่อนขาย (หลังขึ้นทะเบียนยา) เมื่อ คัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติและโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ; 27 กุมภาพันธ์ 2555.
6. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร 0504/13429 ลงวันที่ 12 กันยายน 2546 เรื่อง เสนอมาตรการเพิ่ม ประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข
7. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 419/2548 ลงวันที่ 3 พฤษภาคม 2548 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยา โดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546
8. รายงานการประชุมคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติ คณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 วันที่ 1 กรกฎาคม 2551 ณ ห้องประชุมสำนักตรวจราชการกระทรวง สาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 2 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
9. หนังสือสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี ที่ นร 0506/4261 ลงวันที่ 22 มีนาคม 2550 เรื่อง การรายงานความก้าวหน้า การดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี (มาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข)
10. หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค (กพ) 0408.4/25703 ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2550 เรื่อง การขอ อนุมัติยกเว้นการปฏิบัติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการจัดซื้อยารวมระดับเขต ตาม มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550

11. หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค (กวพอ) 0421.3/18009 ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2551 เรื่อง การขออนุมัติยกเว้นการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์พ.ศ. 2549 ในการจัดซื้อยา รวมระดับเขต ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2550
12. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ (บรรณาธิการ). หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติของคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550, กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์โอ-วิทย์ (ประเทศไทย) จำกัด, ตุลาคม 2551:4-14
13. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ,กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์นิเวศธรรมดาการพิมพ์ (ประเทศไทย) จำกัด, กรกฎาคม 2547.
14. หนังสือสำนักงานอัยการสูงสุด ที่ อส 0026/13181 ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2552 เรื่อง ร่างสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้
15. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 243/2551 ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550
16. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 743/2553 ลงวันที่ 1 เมษายน 2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550
17. คำสั่งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ที่ 1/2552 ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2551 แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกรายการขาย
18. คำสั่งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ที่ 2/2552 ลงวันที่ 3 มีนาคม 2552 แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคาขาย
19. คำสั่งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ที่ 1/2553 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2553 แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคาขาย
20. คำสั่งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 ที่ 2/2553 ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2553 แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคาขาย
21. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 20 มกราคม 2553 เรื่อง รายการยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวที่กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการจัดซื้อโดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550
22. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1435 / 2553 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2553 เรื่อง มอบอำนาจในการสั่งซื้อยา แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจรับยา และรับทราบรายงานผลการตรวจรับของคณะกรรมการตรวจรับยา ในกรณียาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวและต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศตามสัญญาจะซื้อจะขายยา (แบบปรับราคาได้) ให้กับผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ค

กฎหมาย ระเบียบ ประกาศและแนวทางที่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อราคาขาย

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินนท์

กฎหมาย ระเบียบ ประกาศ นโยบายและแนวทาง ที่กำหนดขึ้นและมีผลกระทบต่อราคาขายในมิติต่าง ๆ ทั้งในด้านราคาจำหน่ายยาในท้องตลาด ราคาจำหน่ายยาในสถานบริการ ราคาซื้อขายของส่วนราชการ และราคาเบิกจ่ายค่ายาที่มีการบังคับใช้ในปัจจุบันมีดังนี้

1. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่มีผลต่อการกำหนดราคาขาย

- พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522

มาตรา 35 ทวิ การกระทำที่ขัดต่อมาตรา 36 ก่อนวันออกสิทธิบัตร มิให้ ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่จะเป็นการกระทำต่อการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรและได้มีการประกาศโฆษณาคำขอ ดังกล่าวตามมาตรา 28 แล้ว โดยบุคคลผู้กระทำ รู้ว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว หรือได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าเสียหายจากบุคคลผู้ฝ่าฝืนสิทธินั้น การเรียกค่าเสียหายดังกล่าว ให้ยื่นฟ้องต่อศาล หลังจากที่ได้มีการออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแล้ว

มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

- (1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร
- (2) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิตใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้ กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

2. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่มีผลต่อราคาจำหน่ายยาในท้องตลาด

- พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542

มาตรา 26 ได้กำหนดให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการมีอำนาจกำหนด ให้ผู้ประกอบการธุรกิจแจ้งราคา มาตรฐาน คุณภาพ ขนาด ปริมาณ น้ำหนัก ชื่อและปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของสินค้า และอาจห้ามจำหน่ายสินค้าแตกต่างจากรายการที่แจ้งไว้หรือจำหน่ายในราคาที่สูงกว่าราคาที่แจ้งไว้ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการตามระเบียบที่คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการกำหนด

- ระเบียบคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการพิจารณาการตั้งราคาและการเปลี่ยนแปลงรายการหรือราคาที่แจ้งไว้พ.ศ. 2545

ข้อ 3 ให้ผู้ประกอบการธุรกิจที่ประสงค์จะขอตั้งราคา หรือจำหน่ายสินค้าแตกต่างจากรายการหรือราคาที่คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการได้กำหนดให้แจ้งไว้ในประกาศแต่ละฉบับ ยื่นหลักฐานและเอกสารพร้อมคำขอ ดังต่อไปนี้

- (1) โครงสร้างต้นทุนของสินค้า สำหรับกรณีจะตั้งราคา ข้อมูลเปรียบเทียบโครงสร้างต้นทุนของสินค้าในราคาเดิมกับราคาใหม่ สำหรับกรณีจำหน่ายในราคาสูงกว่าราคาที่แจ้งไว้
- (2) สำเนาใบกำกับสินค้า (INVOICE)
- (3) สำเนาใบขนสินค้า
- (4) ใบเสร็จรับเงินในการซื้อสินค้า วัตถุดิบ หรือภาชนะบรรจุ
- (5) หลักฐานแสดงค่าใช้จ่ายในการนำเข้า (ถ้ามี)
- (6) ปริมาณการผลิต ปริมาณการนำเข้า ปริมาณการส่งออก ปริมาณการจำหน่ายรายปี ย้อนหลังสามปี
- (7) ปริมาณสินค้าคงเหลือ ณ สิ้นเดือนในเดือนก่อนการยื่นคำขอ
- (8) สำเนางบการเงิน พร้อมรายละเอียดประกอบงบการเงิน และ ภ.ง.ด. 50 ย้อนหลังสามปี
- (9) หลักฐานแสดงคุณภาพ มาตรฐานสินค้าของเดิมกับของใหม่ สำหรับกรณีขอเปลี่ยนแปลงคุณภาพมาตรฐาน กรณีที่สินค้านั้นต้องได้รับความเห็นชอบจากส่วนราชการหรือหน่วยงานที่ส่วนราชการรับรอง ให้ยื่นหลักฐานแสดงการให้ความเห็นชอบมาด้วย
- (10) หลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตามความจำเป็น

ข้อ 5 การพิจารณาการตั้งราคา และการจำหน่ายที่แตกต่างจากรายการหรือราคาที่แจ้งไว้ให้ใช้หลักเกณฑ์วิธีการดังต่อไปนี้

- (1) กรณีการตั้งราคาให้พิจารณาจากโครงสร้างต้นทุนของสินค้าที่แจ้ง แล้วนำมาเปรียบเทียบกับโครงสร้างต้นทุนมาตรฐานหรือโครงสร้างต้นทุนพื้นฐานที่กรมการค้าภายในจัดทำขึ้น
- (2) กรณีการจำหน่ายแตกต่างจากรายการที่แจ้งไว้ไม่ว่าจะเป็นมาตรฐาน คุณภาพ ขนาด ปริมาณ น้ำหนัก หรือปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของสินค้าให้พิจารณาเปรียบเทียบกับสัดส่วนของราคาที่ผันแปรไป
- (3) กรณีการจำหน่ายแตกต่างจากราคาที่แจ้งไว้ ให้พิจารณาโครงสร้างต้นทุนของสินค้า การเปลี่ยนแปลงของต้นทุนการผลิตต้นทุนสินค้าสำเร็จภาพที่นำเข้า การพิจารณาตามวรรคหนึ่ง อาจรับฟังความเห็นหรือข้อมูลจากผู้บริโภคหรือผู้ประกอบการธุรกิจและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาด้วยก็ได้

● หลักเกณฑ์ในการพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้ประกอบการที่สนใจจะต้องมีการเสนอข้อมูลเกี่ยวกับยาที่จะให้พิจารณา ตามแบบพิจารณา/ทบทวน ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับผู้ประกอบการ (แบบ พทย-2548-1) โดยในส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตร การจำหน่าย และราคายา ที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตร การจำหน่าย และราคายาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	ความแรงและรูปแบบ	ขนาดบรรจุ	ราคา price list (รวม VAT)	ราคาเสนอเข้าบัญชี (รวม VAT)

และบริษัทต้องรับรองว่าราคาที่เสนอเป็นราคาที่รวม VAT แล้ว และหากได้รับการประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จักสามารถจำหน่ายในราคานี้แก่หน่วยงานที่ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีวันเดือนปีที่สิ้นสุดของการยื่นราคาตามที่เสนอ

3. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่มีผลต่อราคาซื้อขายของส่วนราชการ

- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535

ข้อ 61 การซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาที่องค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม นอกจากส่วนราชการในสังกัดกระทรวงกลาโหม ให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ส่วนกรมตำรวจจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ โดยให้ดำเนินการด้วยวิธีกรณีพิเศษ แต่ทั้งนี้ราคาขายที่องค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของยาซื้อสามัญเดียวกันที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกินร้อยละ 3

ข้อ 62 การซื้อขายตามชื่อสามัญของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมมิได้เป็นผู้ผลิต แต่มีจำหน่าย ส่วนราชการจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ขายหรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังนี้

(2) การจัดซื้อยาโดยวิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ให้ซื้อในราคาไม่สูงกว่าราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อ 64 ให้กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่แจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะ กรรมการแห่งชาติ ด้านยา กำหนดพร้อมทั้งราคากลางของยาดังกล่าวและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบ กับให้ องค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาที่องค์การผลิตได้หรือมีจำหน่ายให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบด้วย

- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551

ข้อ 8 ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(4) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนา กลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้ง ส่งเสริมการใช้ยาให้สมเหตุผล (ไม่มีบทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตามระเบียบ)

- มติคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550

(หนังสือสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรีที่ นร 0506/4261 ลงวันที่ 22 มีนาคม 2550)

คณะรัฐมนตรีมีมติ เห็นชอบในหลักการให้กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการตามมาตรการเพิ่ม ประสิทธิภาพการจัดซื้อยาให้ครอบคลุมทั่วประเทศ โดยขอดำเนินการจัดซื้อยาพร้อมในระดับเขตให้ครอบคลุม ครบทั้ง 19 เขตทั่วประเทศ และขอใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ในกรณี ทำสัญญากับผู้แทนแต่ผู้เดียว ที่ต้องสั่งซื้อยาจากต่างประเทศตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 9 กันยายน 2546 โดยจะเริ่มดำเนินการตั้งแต่ ปีงบประมาณ 2550 เป็นต้นไป ทั้งนี้การดำเนินการใดที่จำเป็นต้องได้รับการยกเว้นหรือผ่อนผันการไม่ปฏิบัติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้กระทรวงสาธารณสุขนำ

เรื่องเสนอคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดูปิจารณาก่อนดำเนินการต่อไปด้วย ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมีการดำเนินการ ดังนี้

- (1) การจัดซื้อร่วมระดับเขต โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- (2) การต่อรองราคา ยา สำหรับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้

4. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่มีผลต่อราคา ยาที่หน่วยบริการจะเบิกจ่าย

- พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลพ.ศ. 2553

มาตรา 8 (4) การเข้ารับการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของเอกชนตามที่กระทรวงการคลังกำหนดประเภทผู้ป่วยนอกเป็นครั้งคราวเพราะเหตุที่สถานพยาบาลของทางราชการมีความจำเป็นต้องส่งตัวให้แก่สถานพยาบาลของเอกชนนั้นทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นสถานพยาบาลของเอกชนตามพระราชกฤษฎีกานี้หรือไม่ก็ตาม

การจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลให้จ่ายเป็นค่ารักษาพยาบาลโดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ประเภทและอัตราที่กระทรวงการคลังกำหนด

- ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับการเบิกจ่ายในสถานพยาบาลของทางราชการ

(หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค.0417/ว.177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549)

หมวด 3 ค่ายาและสารอาหารทางหลอดเลือด หลักเกณฑ์ในการกำหนดราคา ยา ได้กำหนดแนวทางในการคิดราคาเพื่อขอเบิกจ่าย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายในสถานพยาบาลของทางราชการ

ราคาต้นทุนต่อหน่วย (บาท)	ราคาที่ให้เบิก (บาท)
0.01–0.20	0.50
0.21–0.50	1.00
0.51–1.00	1.50
1.01–10	1.50 + 125% ของส่วนที่เกิน 1 บาท
10.01–100	13 + 120% ของส่วนที่เกิน 10 บาท
100.01–1,000	126 + 115% ของส่วนที่เกิน 100 บาท
เกิน 1,000	1,161 + 110% ของส่วนที่เกิน 1,000 บาท

ราคาที่ต่ำกว่า 10 บาท ควรปัดให้เป็นเท่าของ 0.25 บาท

ราคาขายสูงกว่า 10 บาท แต่ไม่เกิน 100 บาท ควรปัดให้เป็นเท่าของ 0.50 บาท

ราคาขายสูงกว่า 100 บาท ควรปัดเศษให้เป็นบาท โดยน้อยกว่า 0.50 ควรปัดลง และ 0.50 บาทขึ้นไป ปัดขึ้น

ทั้งนี้จะมีการประกาศราคากลางของยาที่ให้เบิกทีหลัง

5. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่มีผลต่อราคาจำหน่ายยาของหน่วยบริการ

- คู่มือ การกำหนดอัตราค่าบริการของสถานบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2547

กำหนดราคาจำหน่ายยา โดยใช้แนวคิดการศึกษาด้านต้นทุนกิจกรรม (Activity Based Costing) โดยสรุปอัตราค่าบริการด้านเภสัชกรรม ประกอบด้วย

- (1) ต้นทุนยาสามัญและยาผสมที่ผลิตในสถานบริการ เท่ากับ 3.50 บาท/30 ซีซี หรือ 1 fl.oz
- (2) ต้นทุนเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ผลิตในสถานบริการ เท่ากับ 36.00 บาท/ลิตร
- (3) อัตราค่ายาสำเร็จรูป ยา และเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตในสถานบริการ เท่ากับ ต้นทุน + งบพัฒนาโรงพยาบาล
- (4) ค่าบริการในการจ่ายยา เท่ากับ 30 บาท/ใบสั่ง (กรณีที่มีรายการยา 3 รายการขึ้นไป) 20 บาท/ใบสั่ง (กรณีที่มีรายการยา 2 รายการ) และ 10 บาท/ใบสั่ง (กรณีที่มีรายการยา 1 รายการ)

หมายเหตุ งบพัฒนาโรงพยาบาลให้คิดเพิ่มจากต้นทุนไม่เกิน ร้อยละ 25 ตามความจำเป็นและเงื่อนไขของแต่ละโรงพยาบาลตามมติของคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล

- พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2546

หมวด 1 สิทธิการรับบริการสาธารณสุข

มาตรา 5 บุคคลทุกคนมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการอาจกำหนดให้บุคคลที่เข้ารับการบริการสาธารณสุขต้องร่วมจ่ายค่าบริการในอัตราที่กำหนดให้แก่หน่วยบริการในแต่ละครั้งที่เข้ารับการบริการเว้นแต่ผู้ยากไร้หรือบุคคลอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไม่ต้องจ่ายค่าบริการ

ภาคผนวก ง
การวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยาจากฐานข้อมูล OP 18 เพิ่มมาตรฐาน
Outpatient Prescribing Database Analysis

ผศ.ดร. อารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา

ผศ.ดร. สมชาย สุริยะไกร

ภญ. พิมพ์ประภา กิจวิธิ

ภก. รัชตะ อุลมาน

รศ.ดร. จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์

รศ.ดร. สุกพล ลิ้มวัฒนานนท์

สาระสำคัญ

1. ผู้บริหารให้ความสำคัญกับการนำข้อมูลไปใช้ในการบริหารการเงินการคลัง มากกว่าข้อมูลการสั่งจ่ายยา หรือ การควบคุมการสั่งจ่ายยา ในขณะที่เภสัชกรเน้นงานบริการเภสัชกรรมคลินิกใช้ข้อมูลในลักษณะรายผู้ป่วยแบบ realtime ในปัจจุบันยังไม่มีฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การให้บริการของโรงพยาบาลมาวิเคราะห์ประมวลผล แต่อย่างไร เภสัชกรยังไม่คุ้นเคยเกี่ยวกับตัวชี้วัดเพื่อประเมินการเข้าถึงยาและคุณภาพการสั่งใช้ยา
2. โครงการนี้พัฒนาศักยภาพการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยา 7 ประเด็นที่สำคัญได้แก่ (1) การสั่งใช้ยาบัญชี และ บัญชี จ(2) (2) การสั่งใช้ยาจิตเวช (3) การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (4) การสั่งใช้ยาปฏิชีวนะอย่าง สมเหตุสมผล (5) การสั่งใช้ยากลุ่ม benzodiazepine (6) การสั่งใช้ยา inhaled corticosteroid ในผู้ป่วย asthma และ (7) การสั่งใช้ยากลุ่ม ACEIs หรือ ARBs และ Statins ในผู้ป่วยเบาหวาน
3. การอบรมใช้คำสั่งการวิเคราะห์ข้อมูลที่เขียนด้วย SQL เนื่องจากเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย โครงสร้างคำสั่งไม่ซับซ้อน และเป็นภาษาที่สนับสนุนต่อการประมวลผลฐานข้อมูลบริการสุขภาพของโรงพยาบาลในประเทศไทยในปัจจุบัน ผลการวิเคราะห์พบความแตกต่างกันระหว่างโรงพยาบาลค่อนข้างมาก โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 134 แห่ง จำนวน 195 คน สามารถนำเข้าข้อมูลปีงบประมาณ 2554 เพื่อการวิเคราะห์ได้ 120 แห่ง (ร้อยละ 90) และสามารถแสดงผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้ 88 แห่ง (ร้อยละ 66) เภสัชกรที่เข้ารับการอบรมสามารถทำการวิเคราะห์ ด้วยตนเองได้โดยอาศัยชุดคำสั่งที่จัดเตรียมไว้ และสามารถนำผลการวิเคราะห์ไปพัฒนาคุณภาพการสั่งใช้ยาใน โรงพยาบาลของตนได้ ผลการติดตามพบว่า 33% ของโรงพยาบาลที่เข้ารับการอบรมสามารถวิเคราะห์ข้อมูลของ 2 ปีงบประมาณ (2553-2554) ได้ด้วยตนเอง
4. ข้อจำกัดของโครงการนี้ คือยังไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่ต้องอาศัยราคายาได้ เนื่องจากฐานข้อมูล OP 18 เพิ่ม ของโรงพยาบาลต่างๆ ขาดข้อมูลราคายาที่ถูกต้องและยังมีข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์

กลวิธี และผลการดำเนินงาน

โครงการนี้ทำการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับตัวชี้วัดเกี่ยวกับระบบยา การใช้ยา การเข้าถึงยา และด้านคุณภาพ ในการรักษา บนพื้นฐานของการใช้ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สัมภาษณ์เชิงลึกแพทย์และเภสัชกรที่เป็น key informant ซึ่งได้

รายชื่อจากการใช้ snowball technique นอกจากนี้ทำการสำรวจในภาพกว้างกลุ่มเป้าหมายเภสัชกร เพื่อประเมินความต้องการอบรม ความสำคัญ ความเร่งด่วน ความเป็นไปได้ ในการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยาในประเด็นต่างๆ ในขั้นสุดท้ายประชุม focus group ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อสรุปตัวชี้วัดที่มีความเป็นไปได้และเหมาะสมกับการนำมาประยุกต์ใช้ ได้เสนอตัวชี้วัดที่ควรทำการติดตามประเมินดังตารางที่ 8.1 ข้อจำกัดคือ ยังไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่ต้องอาศัยราคายาได้ เนื่องจากฐานข้อมูล OP 18 แห่งของโรงพยาบาลต่างๆ ขาดข้อมูลราคายาที่ถูกต้องและยังมีข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ โครงการนี้ได้พัฒนาชุดคำสั่ง algorithm ที่เขียนด้วยภาษา SQL สำหรับใช้ในการอบรม แม้ว่าจะได้พัฒนาชุดคำสั่งที่วิเคราะห์ด้วย SPSS และ STATA

ตารางที่ 1 สรุปตัวชี้วัดที่พัฒนาชุดคำสั่งและจัดอบรมการวิเคราะห์ข้อมูล

มิติในการวิเคราะห์ข้อมูล	ตัวชี้วัด
1. การวิเคราะห์เพื่อประเมินการเข้าถึงยา	
I. การสั่งใช้ยาบัญชี และ บัญชี จ 2	Ia: จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Erythropoietin ทั้งหมด Ib: จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Erythropoietin ตาม ICD 10 ที่กำหนด Ic: ร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Clopidogrel ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด (ตาม ICD 10 ที่กำหนด)
II. การสั่งใช้ยาจิตเวช	IIa. จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Sertraline ทั้งหมด IIb. จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Risperidone ทั้งหมด
2. การวิเคราะห์คุณภาพการสั่งใช้ยา	
III. การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลัก	IIIa: ร้อยละของจำนวนใบสั่งยาในกลุ่ม COX-2 Inhibitors , NSAID และยา Meloxicam ที่เป็นยา NED ต่อจำนวน ใบสั่งยา NSAID และ COX-2 Inhibitors ทั้งหมด IIIb: ร้อยละของจำนวนใบสั่งยาในกลุ่ม PPI ที่เป็นยา NED ต่อจำนวนใบสั่งยาในกลุ่ม PPI ทั้งหมด IIIc: ร้อยละของจำนวนใบสั่งยาในกลุ่ม ACEIs ที่เป็นยา NED ต่อจำนวนใบสั่งยาในกลุ่ม ACEIs ทั้งหมด IIId: ร้อยละของจำนวนใบสั่งยาในกลุ่ม ARBs ที่เป็นยา NED ต่อจำนวนใบสั่งยา ARBs ทั้งหมด
IV. การสั่งใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล	IVa. ร้อยละของการสั่งใช้ยา Antibiotics ชนิดรับประทานในผู้ป่วยหวัด IVb. ร้อยละของการสั่งใช้ยา Ciprofloxacin ชนิดรับประทานในผู้ป่วยท้องเสีย IVc. ร้อยละของจำนวนใบสั่งยา Augmentin ชนิดรับประทานต่อจำนวนใบสั่งยา Antibiotics ชนิดรับประทานทั้งหมด
V. การสั่งใช้ยากลุ่ม benzodiazepines	Va. ร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา benzodiazepines มากกว่า 30 วันต่อครั้งในผู้ป่วยที่ไม่ใช้จิตเวช
VI. การได้รับยา inhaled corticosteroid ในผู้ป่วย asthma	VIa. ร้อยละของจำนวนผู้ป่วย asthma ที่ได้รับ inhaled corticosteroid VIb. ร้อยละของจำนวนผู้ป่วย asthma ที่ได้ inhaled corticosteroid ≥ 4 หลอดต่อปี
VII. การได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs และ Statin ในผู้ป่วยเบาหวาน	VIIa. ร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม Statin ในผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด VIIb. ร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ ARBs ในผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด

ตารางที่ 2 สรุปการดำเนินโครงการจัดประชุมเพื่อพัฒนาศักยภาพ

ครั้งที่	วันที่	สถานที่	จำนวนโรงพยาบาล (ร้อยละ)		
			เข้าร่วมโครงการ	นำเข้าสู่ข้อมูลได้	มีผลการวิเคราะห์ข้อมูล
1	25-29 มิ.ย. 54	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	10	9	9
2	29 ส.ค.-2 ก.ย. 54	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข นนทบุรี	23	15	10
3	19-21 ต.ค. 54	โรงแรมวังใต้สุราษฎร์ธานี	47	45	22
4	26-28 ต.ค. 54	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	25	25	23
5	15-17 พ.ย. 54	โรงพยาบาลลำปาง	19	17	15
6	14-16 ธ.ค. 54	คณะเภสัชศาสตร์ มหาสารคาม	10	9	9
รวม			134	120 (89.6)	88 (65.7)

ผลการวิจัย

การทบทวนวรรณกรรมตัวชี้วัดเกี่ยวกับระบบยา การใช้ยา การเข้าถึงยา และด้านคุณภาพในการรักษานบนพื้นฐานของการใช้ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

กำหนดการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับตัวชี้วัดที่สามารถวิเคราะห์ได้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ได้แก่ ฐานข้อมูลผู้ป่วยนอก 18 แห่ง ของ สปสช (OP 18 แห่ง) เป็นหลักทั้งนี้ จำแนกตัวชี้วัดออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ตัวชี้วัดที่เสนอโดยสถาบัน และตัวชี้วัดที่มีการใช้ในรายงานการวิจัย

1.1 ตัวชี้วัดที่เสนอโดยสถาบันต่างๆ

การสืบค้นตัวชี้วัดที่เสนอโดยสถาบันทำการสืบค้นจาก Search Engine “Google” ในส่วนตัวชี้วัดที่มีการใช้ในรายงานการวิจัยทำการสืบค้นในฐานข้อมูลทางการแพทย์ “Medline” โดยใช้คำค้น (keyword) ได้แก่ hospital administrative database, medicine accessible (accessibility), health equity, prescribing indicators, drug use indicators

การสืบค้นพบตัวชี้วัดที่เสนอโดยสถาบันในต่างประเทศ 7 ชุดตัวชี้วัด และสถาบันของประเทศไทย 1 ชุดตัวชี้วัด ทั้งนี้ ตัวชี้วัดในสถาบันต่างประเทศ ประกอบด้วย ตัวชี้วัดที่เสนอโดย World Health Organization (WHO), Canadian Institute for Health Information (CIHI), Rapid Pharmaceutical Management Assessment, สหภาพยุโรป, สหราชอาณาจักร, สหรัฐอเมริกา, ออสเตรเลีย ส่วนของประเทศไทยเป็นชุดตัวชี้วัดที่เสนอโดยแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

World Health Organization (WHO) และ Rapid Pharmaceutical Management Assessment

แนวคิดในการจัดทำตัวชี้วัดของ WHO และ Rapid Pharmaceutical Management Assessment มีความคล้ายคลึงกัน โดยมุ่งนำมาใช้ประเมินระบบยาของประเทศต่างๆ ดังนั้น ในชุดตัวชี้วัดจึงประกอบด้วยองค์ประกอบในหลายด้าน ตั้งแต่ระดับ นโยบาย บัญชีรายการยาหลักแห่งชาติ ระบบการจัดการให้มียา ระบบประกันคุณภาพยา และการใช้ยา ซึ่งรวมทั้งการกระจายยาผ่านทางภาครัฐและเอกชน ทั้งนี้ ตัวชี้วัดที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ จึงเป็นชุดตัวชี้วัดในระดับการใช้ยาเท่านั้น ซึ่งมี 3 ตัวชี้วัดที่ทั้งสองสถาบันกำหนดไว้เหมือนกัน ได้แก่

- 1) ร้อยละการสั่งให้ยาในรายการยาจำเป็น (บัญชียาหลักแห่งชาติ)

- 2) ร้อยละของการสั่งใช้ยาฉีด (รวม หรือเฉพาะในผู้ป่วยนอก)
- 3) ร้อยละของการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะ (รวม หรือเฉพาะในผู้ป่วยนอก)

มีอีกหนึ่งตัวชี้วัดที่เสนอโดย Rapid Pharmaceutical Management Assessment ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ คือ

- 1) จำนวนรายการยาเฉลี่ยที่ส่งจ่ายแก่ผู้ป่วยนอกในแต่ละครั้ง

Canadian Institute for Health Information (CIHI)

ตัวชี้วัดที่จัดทำโดย CIHI นั้นเป็นชุดตัวชี้วัดด้านการใช้ยาสำหรับใช้ในประเทศแคนาดา จึงมีแนวคิดของการจัดทำตัวชี้วัดที่แตกต่างจากชุดตัวชี้วัดของทั้งสองสถาบันดังกล่าวมาแล้ว ชุดตัวชี้วัดของCIHI เน้นการวิเคราะห์จากข้อมูลที่สรุปรวมแล้ว (aggregated data) จากฐานข้อมูลด้านการบริหารจัดการ มีทั้งหมด 9 ตัวชี้วัด โดยแบ่งออกเป็น 3 ด้าน ได้แก่ ตัวชี้วัดค่าใช้จ่ายด้านยา ด้านปริมาณและส่วนผสมของการใบสั่งยา และด้านความถี่ของการสั่งจ่ายยา เมื่อพิจารณาตัวชี้วัดทั้ง 9 พบว่ามี 3 ตัวชี้วัดที่นำมาประยุกต์ใช้ได้ ซึ่งได้แก่

- 1) ร้อยละของค่าใช้จ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพรวมทั้งหมด(ซึ่งสามารถประยุกต์ใช้เป็น ร้อยละของค่ายาต่อค่าใช้จ่ายรวมของหน่วยงาน)
- 2) มูลค่ายาที่ใช้ต่อประชากร (ซึ่งสามารถประยุกต์เป็น มูลค่ายาที่ใช้ต่อปีต่อจำนวนประชากรที่รับผิดชอบในหน่วยงาน)
- 3) ร้อยละของปริมาณใบสั่งยาและค่าใช้จ่ายยาของยาจำแนกตามกลุ่มการออกฤทธิ์ของยา

สหภาพยุโรป (EU) และ สหราชอาณาจักร

สำหรับแนวคิดในการจัดทำตัวชี้วัดของEUและ สหราชอาณาจักร มุ่งนำมาใช้เพื่อนำข้อมูลตัวชี้วัดที่ได้ไปเปรียบเทียบ (benchmark) ในกลุ่มประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป เพื่อสะท้อนภาพรวมของระบบยาในภูมิภาค และเพื่อประเมินระบบยาของประเทศต่างๆ ชุดตัวชี้วัดประกอบด้วย ตัวชี้วัดระบบยาในส่วนของราคายา ค่าใช้จ่ายด้านยา และการใช้ยา ซึ่งตัวชี้วัดที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ เป็นตัวชี้วัดในส่วนของค่าใช้จ่ายด้านยาและการใช้ยา ได้แก่

- 1) สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด
- 2) ค่าใช้จ่ายด้านยาต่อประชากร 1 ราย
- 3) ร้อยละของการใช้ยาในกลุ่ม cephalosporins ต่อการใช้ยาปฏิชีวนะทั้งหมด
- 4) ร้อยละของการใช้ยาในกลุ่ม quinolones ต่อการใช้ยาปฏิชีวนะทั้งหมด
- 5) ร้อยละของการใช้ยาในกลุ่ม penicillins ต่อการใช้ยาปฏิชีวนะทั้งหมด
- 6) ร้อยละของการใช้ amoxicillin ต่อการใช้ amoxicillin และ amoxicillin + enzyme inhibitor

นอกจากตัวชี้วัดดังกล่าวข้างต้น สหราชอาณาจักร ยังมีการพัฒนาตัวชี้วัดด้านการสั่งใช้ยา ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ คือ

- 1) สัดส่วนของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease, CHD) ที่มีการบันทึกว่าได้รับยาต้านการเกาะตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelet drug) ภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา
- 2) สัดส่วนของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับการสั่งจ่ายยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม Statins ภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา
- 3) สัดส่วนของผู้ป่วยเบาหวานที่มี microalbuminuria ร่วมด้วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาในกลุ่ม ACE inhibitor ภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา

- 4) สัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาพ่นกลุ่ม long-acting β_2 agonists พร้อมทั้งได้รับการสั่งใช้ยาพ่นกลุ่มสเตียรอยด์ภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา
- 5) สัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) ซึ่งได้รับการสั่งใช้ยากกลุ่ม ACE inhibitor ภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา

สหรัฐอเมริกา

แนวคิดในการจัดทำตัวชี้วัดของสหรัฐอเมริกา นั้นให้ความสำคัญกับตัวชี้วัดในระบบสุขภาพ และระบบยา โดยมุ่งนำมาใช้เพื่อเป็นเครื่องมือในการติดตาม และประเมินการทำงานภายในหน่วยงาน และเปรียบเทียบกับหน่วยงานประเภทเดียวกัน Barents Group ได้จัดทำข้อเสนอร่างการจัดทำตัวชี้วัด แบ่งออกเป็นด้านการบริหารจัดการ ด้านการกำกับดูแล การรักษา ด้านการควบคุมค่าใช้จ่าย ด้าน disease management และด้านการวัดความพึงพอใจ โดย ตัวชี้วัดที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ เป็นชุดตัวชี้วัดด้านการบริหารจัดการ และด้านการควบคุมค่าใช้จ่าย ได้แก่

- 1) จำนวนรายการยาเฉลี่ยต่อคนต่อปี
- 2) ต้นทุนค่ายาเฉลี่ยต่อคนต่อเดือน

ออสเตรเลีย

ตัวชี้วัดที่เสนอโดยหน่วยงาน Therapeutic Assessment Group ซึ่งเป็นหน่วยงานอิสระไม่หวังผลกำไรในประเทศออสเตรเลีย จัดทำภายใต้แนวคิดการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างมีคุณภาพในโรงพยาบาล ประกอบด้วยชุดตัวชี้วัดด้านกระบวนการ ด้านผลกระทบ และด้านผลลัพธ์ โดยตัวชี้วัดที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้เป็นตัวชี้วัดด้านผลกระทบ ซึ่งได้แก่

- 1) ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยา benzodiazepines เมื่อได้รับอนุญาตให้ออกจากโรงพยาบาลโดยที่เมื่ออยู่ในโรงพยาบาลผู้ป่วยไม่ได้รับยานี้
- 2) ร้อยละของผู้ป่วยที่เริ่มได้รับยา benzodiazepines ระหว่างที่รักษาตัวในโรงพยาบาลและได้รับยาต่อเนื่องเมื่อได้รับอนุญาตให้ออกจากโรงพยาบาล
- 3) ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวด้วยอาการ myocardial infarction และได้รับยา aspirin หลังจากได้รับอนุญาตให้กลับบ้าน

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

ตัวชี้วัดที่เสนอโดยองค์กรในประเทศคือแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) นั้น จัดทำภายใต้แนวคิดของการพึ่งตนเองด้านยา และแบ่งชุดตัวชี้วัดเป็น 7 ด้าน ได้แก่ ด้านธรรมาภิบาลของระบบยา การพึ่งตนเองทางด้านยา ความปลอดภัยด้านยา ความเป็นธรรมในระบบยา คุณภาพยา การเข้าถึงยาจำเป็น การใช้ยาอย่างเหมาะสมโดยตัวชี้วัดที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้เป็นตัวชี้วัดเกี่ยวกับความเป็นธรรมในระบบยา และการใช้ยาอย่างเหมาะสม ซึ่งได้แก่

- 1) สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยา single-source statins ต่อ 100 ประชากรในระบบประกันสุขภาพประเภทต่างๆ
- 2) สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยา clopidogrel ต่อ 100 ประชากรในระบบประกันสุขภาพประเภทต่างๆ
- 3) สัดส่วนมูลค่าการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อเทียบกับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของหน่วยงานรัฐ (โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป / โรงพยาบาลชุมชน)

1.2 ตัวชี้วัดที่มีการใช้ในรายงานการวิจัย

การสืบค้นพบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัยนี้ 4 การศึกษา การศึกษาของ Coste (1999) เป็นการประเมินคุณภาพการส่งจ่ายยาของแพทย์ปฐมภูมิในประเทศฝรั่งเศสใน 5 กลุ่มโรคเป้าหมาย ได้แก่ acute nasopharyngitis, acute tonsillitis, essential hypertension, osteoarthritis และ back and periarthral disorders ทั้งนี้ เป็นตัวชี้วัดที่ไม่เจาะจงรายการยาเป้าหมายใดๆ เป็นการเฉพาะเจาะจง (marker) แต่เป็นชุดตัวชี้วัดที่เน้นการจ่ายยาอย่างเหมาะสม ร่วมกับการให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาได้ดี ตัวชี้วัดในการศึกษานี้จึงเป็นในลักษณะของจำนวนรายการ จำนวนขนานยา จำนวนครั้ง ความถี่ในการใช้ยา ขนาดยาสูงหรือต่ำเกินไป การจ่ายยาที่เกิดอันตรายปฏิกิริยาต่อกัน ต้นทุนราคายาต่อใบสั่งยา การจ่ายยาตามชื่อการค้า

ส่วนการศึกษาอีก 3 การศึกษาเป็นการศึกษาในปี 2004-2006 ทำการศึกษาในประเทศเนเธอร์แลนด์ 1 การศึกษา ได้แก่ การศึกษาของ Muijers (2004) ได้ตัวชี้วัดจากการให้ผู้เชี่ยวชาญทบทวนวรรณกรรมแนวทางการสั่งใช้ยาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ ร่วมกับการใช้คำแนะนำของหน่วยงานที่เรียกว่า the Commission Pharmaceutical Help of the Health Care Insurance Board และการศึกษาในประเทศไอร์แลนด์ 2 การศึกษา ได้แก่ การศึกษาของ Williams (2005) และการศึกษาของ Okechukwu (2006) การศึกษาได้ตัวชี้วัดจากการทบทวนวรรณกรรมและให้แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป 69 คนและ 86 คนทั้ง 3 การศึกษามีลักษณะคล้ายคลึงกัน คือการกำหนดตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาเป็นชนิดของยาหรือกลุ่มยาที่เป็นตัวแทนของการส่งจ่ายยาที่ดี กับการส่งจ่ายยาที่ไม่ดี ในลักษณะของ marker ตัวอย่างเช่น

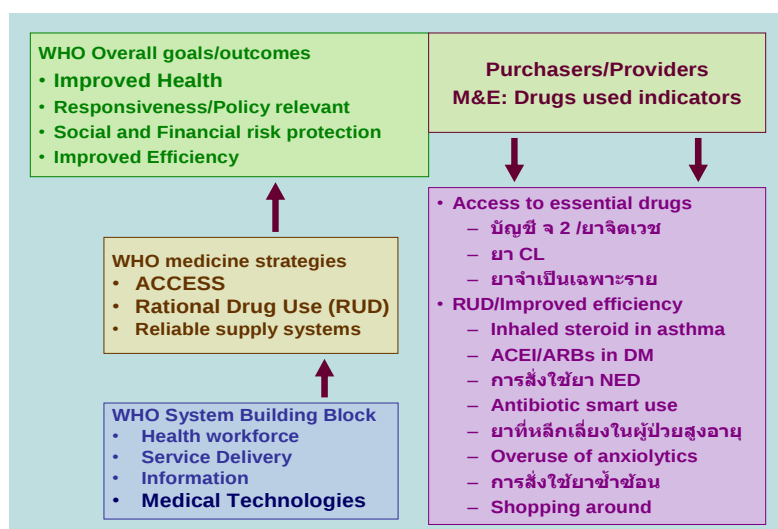
- 1) รายการยาที่เป็นตัวชี้วัดด้านการส่งจ่ายยาที่ดี เช่น hydrochlorothiazide, atenolol, enalapril, metformin, naproxen, ibuprofen, diclofenac, indomethacin, inhaled corticosteroid
- 2) การส่งจ่ายยาแบบมีเงื่อนไข ซึ่งเป็นตัวชี้วัดด้านการส่งจ่ายยาที่ดี เช่นการจ่ายยา PPI (proton pump inhibitor) แก่ผู้ป่วยซึ่งเคยได้ H₂ antagonist มาก่อน, การส่งจ่ายยา ARBs ในผู้ป่วยซึ่งเคยได้ ACEIs มาก่อน, การส่งจ่ายยา thromboembolic prophylaxis ในผู้ป่วย ≥ 75 ปี ที่ได้ยา digoxin
- 3) รายการยาที่เป็นตัวชี้วัดด้านการส่งจ่ายยาที่ไม่ดี เช่น COXII inhibitors, quinolones, augmentin, appetite suppressants, cerebral and peripheral vasodilators, long-acting sulfonylureas, hypnotics and anxiolytics (นานกว่า 2-4 สัปดาห์ หรือมากกว่า 6 ครั้งต่อปี)

ในประเทศไทย อุทุมพร มิกทา ได้รวบรวมตัวชี้วัด โดยวิเคราะห์จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประเมินคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน

กรอบแนวคิดในการเลือกตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาเพื่อใช้ในการฝึกอบรมการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาเชิงคุณภาพ

เลือกชุดตัวชี้วัดที่สามารถวิเคราะห์ได้โดยใช้ฐานข้อมูลยาจากฐานข้อมูล 18 แฟ้ม เป็นหลัก ทั้งนี้แนวคิดในการคัดเลือกตัวชี้วัดนั้น นอกเหนือจากความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ข้อมูลแล้ว ตัวชี้วัดที่เลือกควรเป็นตัวชี้วัดที่เป็น marker ที่สะท้อนมิติใดมิติหนึ่งใน 3 มิติ ได้แก่ (1) มิติในด้านการเข้าถึงยาและความเท่าเทียมของบริการที่ได้รับ, (2) มิติด้านคุณภาพการสั่งใช้ยาตามแนวเวชปฏิบัติ ซึ่งใช้ประเมินการสั่งใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพในเบื้องต้น และ (3) มิติด้านการบริหารการเงินการคลัง ซึ่งในประเด็นหลังนี้ มุ่งเน้นการวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามเชิงระบบสำหรับ สปสช. ส่วนกลาง และ สปสช. เขต การวิเคราะห์ตัวชี้วัดที่เหมาะสมกับบริบทการทำงานของเภสัชกรโรงพยาบาล และนโยบายของ สปสช. ในปี 2554 จะอิงมิติที่ 1 และ 2 เป็นหลัก ตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดและตัวชี้วัดที่เหมาะสมกับบริบทการทำงานของเภสัชกรโรงพยาบาล

ตัวชี้วัดที่สังเคราะห์ได้จากภาพที่ 3 สามารถใช้ในการติดตามระบบบริการของหน่วยบริการได้ ตัวชี้วัดสะท้อนผลลัพธ์ของระบบสุขภาพได้โดยตรง ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตัวชี้วัดที่สามารถใช้ในการติดตามระบบบริการของหน่วยบริการ

	Access	Improved health	Responsiveness	Improved efficiency
การเข้าถึงยาจำเป็นแยกสิทธิรักษา				
☐ บัญชี จ 2	Y	y	y	
☐ ยาจิตเวช	y	y	y	
☐ ยาจำเป็นเฉพาะราย	y	y	y	
การสั่งใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ				
☐ Easy asthma clinic	y	y	y	
☐ ACEI/ARB in DM	y	y	y	y
☐ Antibiotic Smart Use			y	y
☐ Overuse of anxiolytics				y
☐ ยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยสูงอายุ				y
☐ การสั่งใช้ยา NED				y

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้น ตัวชี้วัดดังกล่าวควรทำการวิเคราะห์เป็นรายหน่วยบริการ หน่วยบริการควรเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ของตน กับค่ากลางของหน่วยบริการระดับเดียวกัน ในส่วนนี้จะได้กล่าวถึงรายการยาที่ครอบคลุมของแต่ละตัวชี้วัด

- 1) การวิเคราะห์เพื่อประเมินการเข้าถึงยา โดยจำแนกตามช่วงเวลาต่างๆ เพื่อพิจารณาแนวโน้มการสั่งใช้ และจำแนกตามสิทธิการรักษาต่างๆ
 - 1.1. การวิเคราะห์การสั่งใช้ยาในกลุ่มบัญชียา จ(2) ได้แก่ verteporfin, botulinum toxin, letrozole, docetaxel, liposomal amphotericin B, leuporelin, imatinib mesilate, erythropoietin
 - 1.2. การสั่งใช้ยาที่เป็น compulsory license ได้แก่ clopidogrel

- 1.3. การวิเคราะห์การสั่งใช้ยาจิตเวชที่ได้รับการสนับสนุน ได้แก่ risperidone และ sertraline
- 1.4. การสั่งใช้ยาจำเป็นเฉพาะราย ได้แก่ peginterferon, bisphosphonate, rituximab, trastuzumab, bivalizumab, erlotinib, gefitinib
- 2) การวิเคราะห์คุณภาพการสั่งใช้ยา
 - 2.1. การสั่งใช้inhaled corticosteroid ในผู้ป่วยโรคหืด และในปริมาณตั้งแต่ 4 หลอดต่อปี
 - 2.2. การสั่งใช้aspirin ในผู้ป่วยเบาหวานที่อายุมากกว่า 40 ปี และ การสั่งใช้ statins, ACEIs ในผู้ป่วย เบาหวาน
 - 2.3. การสั่งใช้ยาปฏิชีวนะที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเป็นเป้าหมาย ได้แก่ amoxicillin + clavulonic acid, ciprofloxacin ตลอดจนการสั่งใช้กรณีไม่จำเป็น (คือ หวัด ท้องเสียไม่ติดเชื้อ) เป็นรายไตรมาส
 - 2.4. การสั่งใช้benzodiazepines ในผู้ป่วยที่ไม่ใช่กรณีจิตเวช ในภาพรวมทั้งหมด ได้แก่ การสั่งใช้ยามากกว่า 6 ครั้งต่อปี การสั่งใช้ยาครั้งละมากกว่า 30 วัน ตลอดจนการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป
 - 2.5. การสั่งใช้ยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป ได้แก่ ยากลุ่ม benzodiazepines
 - 2.6. การสั่งใช้ยาที่ซ้ำซ้อน ได้แก่ paracetamol ร่วมกับ combined paracetamol + muscle relaxant
 - 2.7. การใช้ยากลุ่มเดียวกัน ตาม pharmacy-based risk measure (Fishman PA, et al., 2003) จากหน่วยบริการต่าง ๆ ในช่วงเวลา 2 สัปดาห์ซึ่งสะท้อนพฤติกรรม shopping around
 - 2.8. การสั่งใช้ยาในกลุ่มที่มียาราคาแพงและมียาชื่อสามัญอื่นเป็นทางเลือก ได้แก่ ACEIs, ARBs, Anti-lipid, PPI, NSAIDs, COX-2 inhibitors สำหรับระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

2. ตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาสำหรับการบริหารการเงินและการคลัง

จากกรอบแนวคิดที่ได้กล่าวมาแล้ว ระบบสุขภาพ และระบบบริการที่น่าเชื่อถือ ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ โดยไม่มีผลต่อความไม่ยั่งยืนของการเงินการคลังของระบบประกันสุขภาพ เป็นสิ่งที่พึงปรารถนา แม้ว่าการจัดหายาจำเป็นที่มีราคาแพงมากอาจส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนทางการเงินได้ ตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการตัดสินใจทางการเงิน ควรเป็นตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับการติดตามค่าใช้จ่ายด้านยาของกลุ่มที่มีมูลค่าการสั่งใช้สูง การติดตามค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยโรคเรื้อรัง การติดตามปัจจัยที่มีผลต่อการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านยา (ปัจจัยด้านราคา, ด้านจำนวนผู้ให้ยาหรือ การสั่งใช้ยาในสัดส่วนที่เพิ่มขึ้น) ข้อมูลรายการยาที่มีปริมาณการสั่งใช้ยาที่ใช้บ่อยและมูลค่าสูงมาก (เพื่อนำมาใช้ในการต่อรองราคากับบริษัทผู้ผลิต) ทั้งนี้ตัวชี้วัดเหล่านี้ควรทำการวิเคราะห์ที่ระดับสปสช.เขตหรือสปสช. ส่วนกลาง ที่เป็นหน่วยงานหลักในการวางแผนด้านการเงินการคลัง

จากการทบทวนวรรณกรรม และแนวคิดข้างต้น ตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาที่หน่วยงานสามารถใช้ตัดสินใจทางการเงินการคลังที่ควรวิเคราะห์และติดตามประกอบด้วยข้อ 1-5(ยังไม่มีชุดคำสั่งการวิเคราะห์และไม่ได้ทำการอบรมการวิเคราะห์ในรายงานฉบับนี้ เนื่องจากต้องอาศัยตัวแปรราคาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งพบข้อจำกัดคือข้อมูลไม่สมบูรณ์ ไม่ถูกต้อง และมีความแตกต่างระหว่างโรงพยาบาลสูงมาก และการจัดทำ data dictionary ของรหัสยามาตรฐานยังไม่เสร็จเรียบร้อย ยกเว้นข้อ

5)

1. ค่าใช้จ่ายรายปีด้านยาต่อประชากรจำแนกตามระดับหน่วยบริการ, สิทธิการรักษา ตลอดจนกลุ่มอายุและโรคเรื้อรังที่สำคัญ
2. ร้อยละของการสั่งจ่ายยา ED ของหน่วยบริการต่าง ๆ

3. ร้อยละของค่ายาต่อมูลค่ารวม จำแนกตาม therapeutic class ที่มีการใช้บ่อยหรือมีมูลค่าสูง ได้แก่ ยามะเร็ง ยาเบาหวาน ยาลดระดับไขมันในเลือด ยาในกลุ่ม ARB ยาต้านไวรัสเอดส์ ยารักษา autoimmune ยารักษาโรคจิต ยารักษาโรคซึมเศร้า ยาลดการหลังกรดในกระเพาะอาหาร ยารักษาไวรัสตับอักเสบ ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง ยาต้านอักเสบ NSAID ยาปฏิชีวนะ เนื่องจากกลุ่มยาเหล่านี้เป็นยาที่มีมูลค่าการใช้สูงในปัจจุบัน และคาดการณ์ว่าจะมีความสำคัญในอนาคต
4. จำนวนเฉลี่ยของ DDD ต่อ 1,000 ประชากรในแต่ละเขตพื้นที่สุขภาพ
5. การเข้าถึงยาจำเป็นตามนโยบายของสปสช

การนำเข้าข้อมูลและปัญหาที่พบในการวิเคราะห์ข้อมูล

การนำเข้าข้อมูล

สปสช กำหนดให้หน่วยบริการนำส่งข้อมูลมาตรฐาน 18 แฟ้มในรูปแบบข้อมูลประเภท text file (*.txt) และค่าข้อมูลในแต่ละฟิลด์ด้วย vertical bar เพื่อความสะดวกของผู้รับการอบรมในการนำข้อมูลการให้บริการของหน่วยบริการที่ตนเองสังกัดอยู่มาใช้ในการอบรมวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้จึงให้ใช้ไฟล์ข้อมูลตามที่ สปสช. กำหนดนั้น มาใช้ในการวิเคราะห์ได้เลย ซึ่งในแต่ละหน่วยบริการต้องส่งไฟล์ข้อมูลเหล่านั้นให้ สปสช. เป็นประจำทุกเดือนอยู่แล้ว ดังนั้นหน่วยบริการจึงมีไฟล์ข้อมูลอยู่พร้อมโดยไม่ต้องเสียเวลาในการส่งออกใหม่อีกครั้ง

เครื่องมือการนำเข้าข้อมูลโดย SQL server import and export wizard ทั้งหมด 4 แฟ้ม ได้แก่ DRUG.txt, DIAG.txt, PERSON.txt, SERVICE.txt พบว่าไฟล์ข้อมูลของหน่วยบริการส่วนใหญ่ (89.5%) สามารถนำเข้าข้อมูลได้สำเร็จทุกแฟ้ม กรณีแฟ้ม DIAG.txt, PERSON.txt, SERVICE.txt มักไม่พบปัญหาในการนำเข้า แต่ต้องระมัดระวังในแฟ้ม PERSON.txt เนื่องจากเป็นแฟ้มสะสม การนำเข้าโดยไม่มีการตรวจสอบว่ามีข้อมูลเดิมอยู่แล้วจะส่งผลให้เกิดความซ้ำซ้อน (Duplication) ของข้อมูลได้ ส่วนแฟ้ม DRUG.txt มักจะเกิดปัญหาในการนำเข้าข้อมูลโดยเฉพาะฟิลด์ DNAME ซึ่งเป็นฟิลด์เก็บข้อมูลชื่อยาที่เป็นภาษาไทย โดยจะมีการกำหนดรหัสภาษาที่แตกต่างกัน บางตัวอักษรของภาษาไทย จะต้องประกอบด้วยอักขระที่ต้องใช้พื้นที่มากกว่า 1 อักขระ ทำให้จำนวนการไหลของข้อมูลมีมากกว่าค่าที่ถูกกำหนดให้อัตโนมัติโดยโปรแกรม ดังนั้นในการนำเข้าแฟ้ม DRUG.txt นี้ จะต้องเข้าไปกำหนดค่าขั้นสูง เพื่อเพิ่มขนาดความกว้างพื้นที่คอลัมน์ในการไหลของข้อมูล จึงจะสามารถนำเข้าข้อมูลได้

นอกจากนั้นยังพบปัญหาในบางหน่วยบริการที่มีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านโครงสร้างของชุดข้อมูลมาตรฐาน 18 แฟ้ม ทำให้ไม่สามารถนำเข้าข้อมูลได้

ปัญหาที่พบในการวิเคราะห์ข้อมูล

ความคลาดเคลื่อนของผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกิดจากคุณภาพของข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์ โดยเกิดจากการเข้าใจผิดในเกี่ยวกับข้อมูลในการส่งออกข้อมูล หรือการ input ข้อมูลที่คลาดเคลื่อนทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ

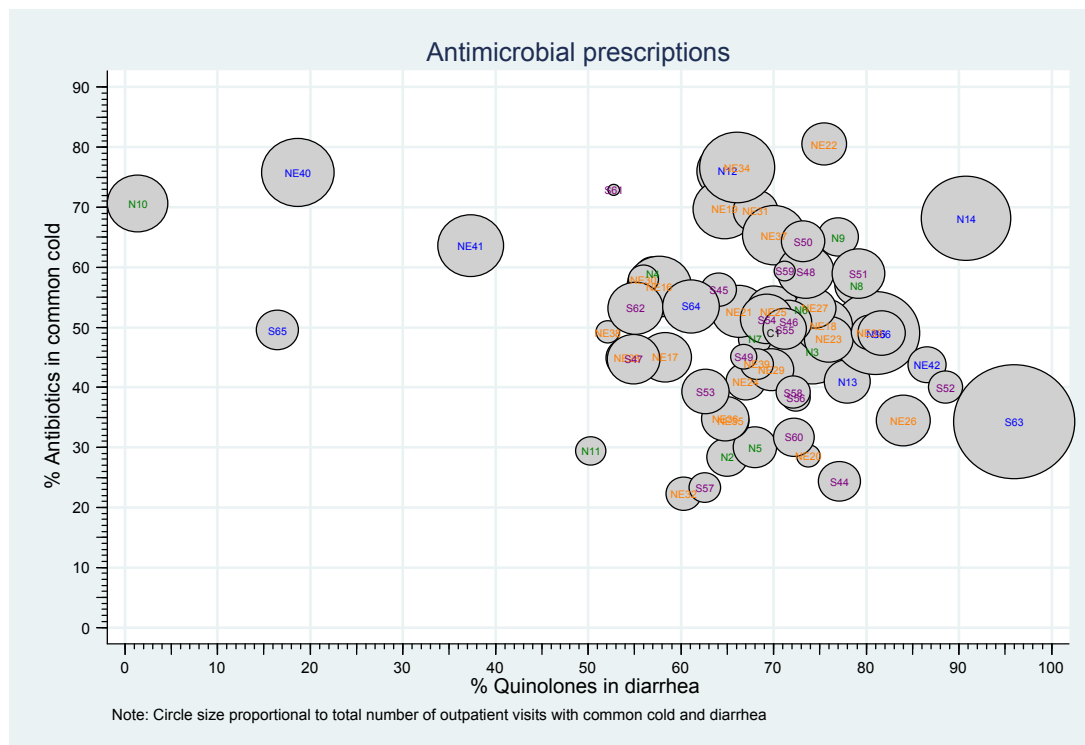
- 1) ความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนในการส่งออกข้อมูลรหัสสิทธิการรักษาในฟิลด์ INSTYPE ของแฟ้ม SERVICE.txt ซึ่งตามข้อกำหนดต้องใช้รหัสสิทธิมาตรฐานโดยอ้างอิงจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่พบในโรงพยาบาลศูนย์บางแห่งมีรหัสสิทธิการรักษาไม่เป็นไปตามที่ สปสช. กำหนดเนื่องจากมีหน่วยงานส่วนกลางหลายหน่วยงานที่มีการประกาศรหัสสิทธิการรักษาอ้างอิง และใช้รหัสอ้างอิงที่แตกต่าง จึงมักจะทำให้หน่วยบริการเกิดความสับสนในการเลือกใช้รหัสอ้างอิงมาตรฐานได้ตรงกับหน่วยงานที่ร้องขอข้อมูลจากหน่วยบริการ
- 2) ความคลาดเคลื่อนของข้อมูลเนื่องจาก input ข้อมูลผิดมักพบปัญหาความคลาดเคลื่อนในแฟ้มต่างๆ ดังนี้

- เพิ่ม DRUG.txt พบปัญหาการบันทึกรหัสยามาตรฐาน คลาดเคลื่อนในฟิลด์ DIDSTD กรณีที่บันทึกรหัสที่ไม่มีในฐานข้อมูลรหัสยามาตรฐาน สามารถตรวจสอบได้โดยการนำข้อมูลมาเปรียบเทียบกันโดยใช้คำสั่ง SQL แต่กรณีมีการบันทึกรหัสยามาตรฐานสลับกับรายการยาอื่น จะตรวจสอบได้ยาก ในกรณีการอบรมครั้งนี้ใช้การดูจากผลของการวิเคราะห์ข้อมูลที่น่าจะผิดจากหลักความเป็นจริง และทำการเขียนคำสั่ง SQL ตรวจสอบย้อนกลับถึงสาเหตุ
 - เพิ่ม PERSON.txt พบปัญหาการบันทึกข้อมูลวันเกิดคลาดเคลื่อนในฟิลด์ BIRTH กรณีนี้สามารถใช้ฟังก์ชัน SQL ตรวจสอบว่าเป็นวันที่ถูกต้องหรือไม่ได้
- 3) ความคลาดเคลื่อนของการ input ข้อมูลในแฟ้ม DIAG.txt ฟิลด์ DIAGCODE เกิดจากสาเหตุดังนี้
- เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน ทำให้แต่ละหน่วยบริการมีมาตรฐานการบันทึกการวินิจฉัยโรคที่แตกต่างกัน
 - เกิดจากความตั้งใจเบี่ยงเบนข้อมูลเนื่องจากรหัสวินิจฉัยโรค (ICD10) จะต้องสอดคล้องกับวิธีการรักษาหรือการสั่งจ่าย ดังนั้นเพื่อให้สามารถใช้วิธีการรักษาหรือสั่งจ่ายบางอย่างได้ จึงมีการเบี่ยงเบนของการบันทึกข้อมูลรหัสวินิจฉัยโรคเพื่อให้ความสอดคล้องกัน

ปัญหาคุณภาพของข้อมูลที่ไม่ใช่การ input ข้อมูลผิดแต่เป็นที่ยามาตรฐานการ input ข้อมูลที่แตกต่างกันของแต่ละหน่วยบริการ เป็นสิ่งที่ส่งผลให้การวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวมระดับประเทศเกิดความคลาดเคลื่อนได้สูง

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ตัวชี้วัดตัวอย่างรายโรงพยาบาลที่เข้ารับการอบรม

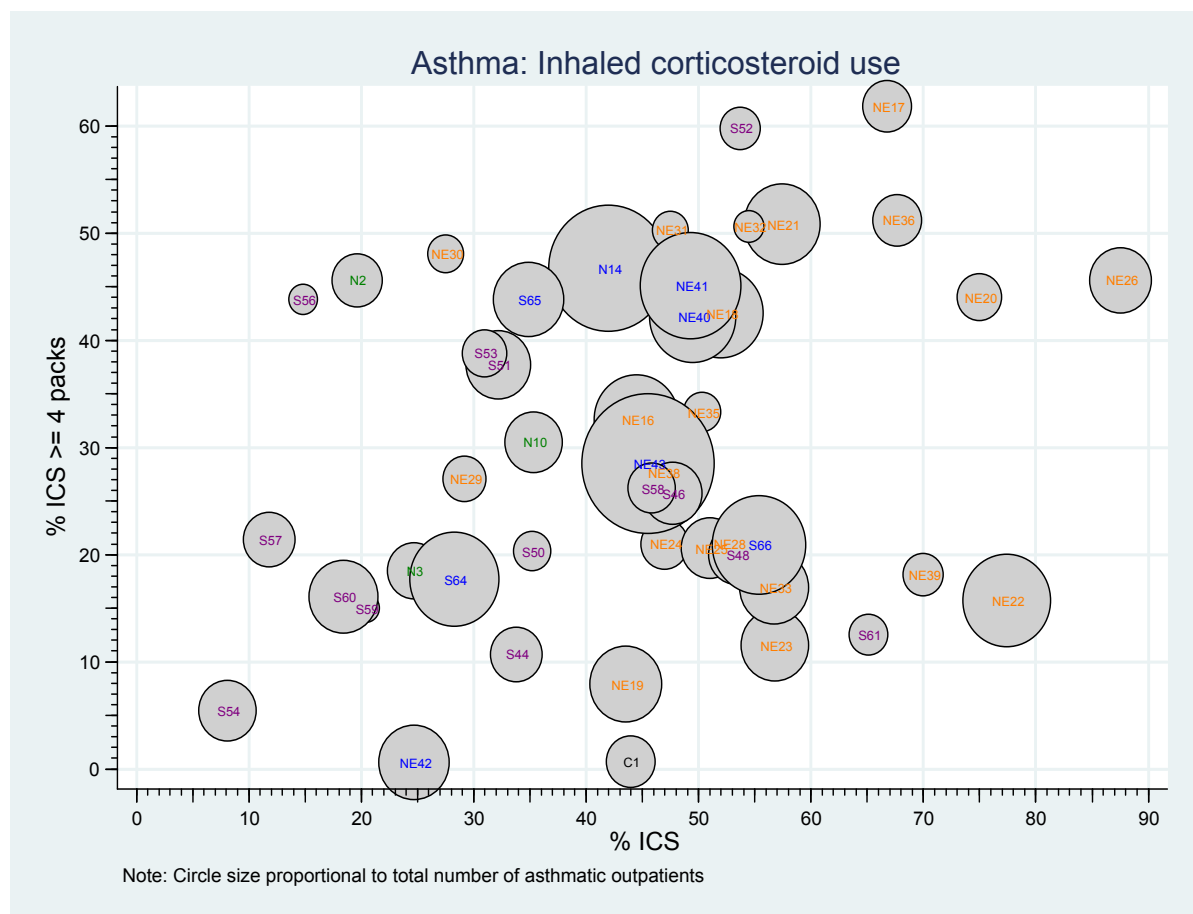
- 1) การสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุสมผล



ภาพที่ 2 จำนวนใบสั่งยา oral antibiotics ในผู้ป่วย common cold และ diarrhea

ภาพที่ 2 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างร้อยละของจำนวนใบสั่งยา oral antibiotics ในผู้ป่วย common cold และร้อยละของจำนวนใบสั่งยากลุ่ม quinolones ในผู้ป่วย diarrhea พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีการสั่งใช้ยา oral antibiotics ในผู้ป่วย common cold มากกว่าร้อยละ 30 และมีการสั่งใช้ยากลุ่ม quinolones ในผู้ป่วย diarrhea มากกว่าร้อยละ 50 และโรงพยาบาลส่วนใหญ่จะมีการสั่งใช้ยากลุ่ม quinolones ในผู้ป่วย diarrhea มากกว่าการสั่งใช้ยา oral antibiotics ในผู้ป่วย common cold ซึ่งสามารถใช้ติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยา antibiotic อย่างสมเหตุสมผลในผู้ป่วย common cold และ diarrhea และมีโรงพยาบาลเพียงแห่งเดียวที่ไม่มีการสั่งใช้ยากลุ่ม quinolones ในผู้ป่วย diarrhea อาจเนื่องมาจากไม่มีรายการยากลุ่ม quinolones ในโรงพยาบาล

2) การได้รับยา inhaled corticosteroid ในผู้ป่วย asthma

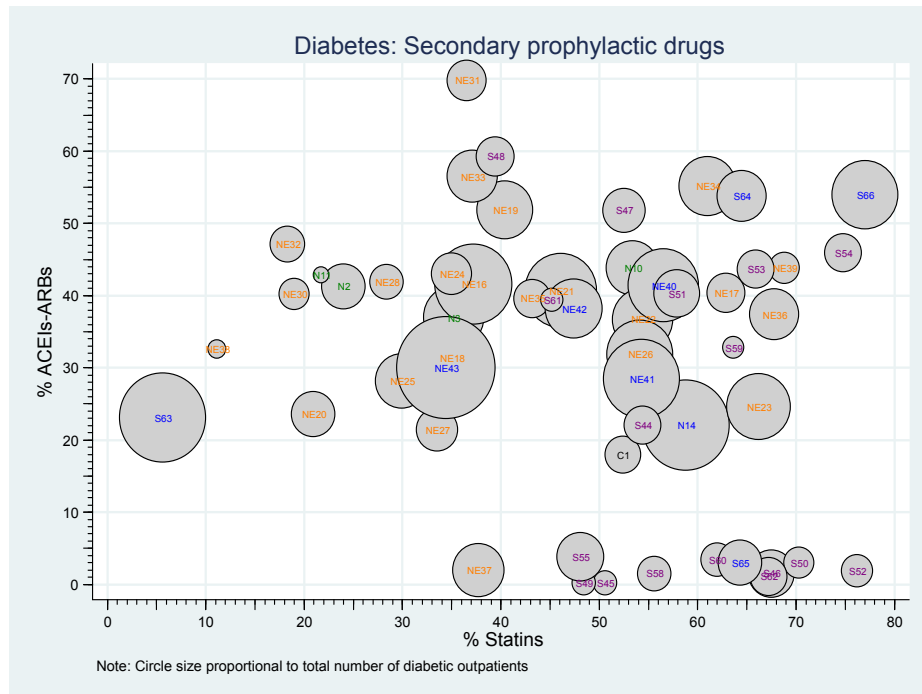


ภาพที่ 3 จำนวนผู้ป่วย asthma ที่ได้รับยา inhaled corticosteroid

ภาพที่ 3 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างร้อยละของผู้ป่วย asthma ที่ได้รับยา inhaled corticosteroid และร้อยละของผู้ป่วย asthma ที่ได้รับยา inhaled corticosteroid มากกว่า 4 หลอดต่อปี เพื่อติดตามคุณภาพการสั่งใช้ยาและประเมินผลความต่อเนื่องในการได้รับยา inhaled corticosteroid ของผู้ป่วย asthma ในรอบ 1 ปี พบว่ามีความแตกต่างระหว่างโรงพยาบาลค่อนข้างมาก โดยที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่มีจำนวนผู้ป่วย asthma ที่ได้รับยา inhaled corticosteroid ระหว่างร้อยละ 30 ถึง 60 และโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีจำนวนผู้ป่วย asthma ที่ได้รับยา inhaled corticosteroid มากกว่า

4 หลอดต่อปีน้อยกว่าร้อยละ 50 จึงต้องมีการติดตามการสั่งใช้ยา inhaled corticosteroid เพื่อประเมินความต่อเนื่องในการได้รับยาของผู้ป่วย asthma

3) การได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs และ Statins ในผู้ป่วยเบาหวาน



ภาพที่ 4 จำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs และ Statins

ภาพที่ 4 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs และยาในกลุ่ม Statins ในผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อประเมินคุณภาพการสั่งยาตาม guideline ในการป้องกัน secondary prevention พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Statins มากกว่าร้อยละ 30 และส่วนใหญ่มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs ร้อยละ 30 ถึง 50 แต่ยังมีบางโรงพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs น้อยกว่าร้อยละ 10 ซึ่งต้องมีการติดตามข้อมูลการสั่งใช้ยาตาม guideline ต่อไป

การประเมินผลการอบรม

จากการสำรวจข้อมูลเภสัชกร 105 คนที่เข้ารับการอบรม โดยใช้แบบสอบถาม พบว่า เภสัชกรส่วนใหญ่ มีอายุระหว่าง 31-40 ปี (ร้อยละ 64.8) ร้อยละ 76.2 ของเภสัชกรปฏิบัติงานที่โรงพยาบาลชุมชนและส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลขนาด 30 เตียง (ร้อยละ 43.8) มีอายุการทำงานนับตั้งแต่วันเริ่มทำงานในหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจนถึงปัจจุบัน คือ 6-10 ปี (ร้อยละ 39.0) และปฏิบัติงานที่โรงพยาบาลปัจจุบันเป็นเวลา 0-5 ปี (ร้อยละ 38.1) ในตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ (ร้อยละ 80.0) การใช้ประโยชน์จากข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงาน พบว่า ส่วนใหญ่ใช้เป็นระบบเตือนเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการสั่งใช้ยา (ร้อยละ 84.8) รองลงมา ใช้เพื่อสืบค้นข้อมูลยา (ร้อยละ 75.2) และใช้เพื่อตรวจสอบ

ยาที่ผู้ป่วยควรได้รับอย่างต่อเนื่อง (ร้อยละ 62.9) ตามลำดับ ในขณะที่การวิเคราะห์ข้อมูลตามตัวชี้วัดที่สะท้อนคุณภาพการส่งใช้ยา ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของโครงการนี้ยังมีการดำเนินการอยู่น้อย

ในส่วนความคิดเห็นของเภสัชกรที่มีต่อการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีมาตรค่าประมาณค่า 5 คะแนนมากแสดงว่าเห็นด้วยมากและคะแนนน้อยแสดงถึงเห็นด้วยน้อยหัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมให้การสนับสนุนการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา การวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยาสอดคล้องกับนโยบายของหน่วยงาน การวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยามีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ประเด็นเหล่านี้เภสัชกรมีความคิดเห็นสอดคล้องค่อนข้างสูง ในประเด็นที่เภสัชกรเห็นด้วยในระดับปานกลาง คือ เภสัชกรมีความรู้ความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา หน่วยงานมีบุคลากรด้าน IT ที่มีรู้ความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา และหน่วยงานมีการนำข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา ซึ่งข้อมูลที่ได้ในในตารางข้างต้นนี้สะท้อนให้เห็นความจำเป็นที่ต้องสร้างกระบวนการนำข้อมูลมาใช้ให้ได้ประโยชน์จริงและพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการวิเคราะห์ข้อมูล (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของเภสัชกรต่อการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

รายการ	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
การวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยาสอดคล้องกับนโยบายของหน่วยงาน	3.91	0.878
การวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยามีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ	4.21	0.730
ผู้อำนวยการให้การสนับสนุนการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา	3.97	1.004
หัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมให้การสนับสนุนการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา	4.50	0.856
แพทย์และพยาบาลในหน่วยงานให้การสนับสนุนการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา	3.72	0.956
หน่วยงานมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่มีความเข้มแข็ง	3.63	0.953
งานด้านบริการเภสัชกรรมคลินิกของหน่วยงานมีความเข้มแข็ง	3.68	0.672
หน่วยงานมีมาตรการควบคุมคุณภาพการส่งใช้ยา	3.66	0.853
หน่วยงานมีปัญหาการส่งใช้ยาไม่เหมาะสมค่อนข้างมาก	3.25	1.017
หน่วยงานให้ความสำคัญกับการนำตัวชี้วัดมาใช้ในการประเมินการส่งใช้ยา	3.54	0.844
บุคลากรของหน่วยงานให้ความสำคัญกับการปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา	3.79	0.717

รายการ	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
เภสัชกรมีบทบาทสำคัญในการปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา	4.04	0.746
เภสัชกรมีความรู้ความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา	3.30	0.930
หน่วยงานมีบุคลากรด้าน IT ที่มีความรู้ความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การส่งใช้ยา	3.44	1.001
หน่วยงานมีการนำข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา	3.34	1.064

เมื่อสอบถามว่าข้อมูลที่ได้จะนำกลับไปปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยาโรงพยาบาลอย่างไร เภสัชกรผู้เข้าร่วมอบรมจะทบทวนและประเมินการใช้ยาในกลุ่มต่างๆทั้งในแง่ของความเหมาะสมในการส่งใช้ยาและค่าใช้จ่าย นำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลแก่ผู้บริหาร ทีมบริหารงานโรงพยาบาล ทีมงานพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยา ทีมดูแลผู้ป่วย บุคลากรผู้ส่งใช้ยา ตลอดจนคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อให้ทราบถึงปัญหาการส่งใช้ยาและร่วมกันหาแนวทางการแก้ไขปัญหา ปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา และกำหนดเป็นนโยบายความปลอดภัยด้านยาต่อไป

เภสัชกรส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่ามีจำเป็นต้องตรวจสอบและปรับปรุงฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ปรับปรุงข้อมูล เช่น รหัสมาตรฐานยา 24 หลัก รหัส ICD10 ให้ถูกต้องครบถ้วนเขียนคำสั่งใน Hosxp เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลการรักษากับการส่งใช้ยาของผู้ป่วย

นอกจากนี้เภสัชกรต้องการวิเคราะห์ข้อมูลการส่งใช้ยาในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล เพื่อวางแผนการส่งใช้ยาให้ครอบคลุมและเพียงพอกับประชากรผู้รับบริการ

เภสัชกรให้ความสนใจรูปแบบคำสั่งไปปรับให้เข้ากับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล เช่น Hosxp เพื่อให้สามารถดึงข้อมูลได้สะดวกขึ้น มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์ข้อมูลการส่งใช้ยาที่มีปัญหา เพื่อปรับปรุงคุณภาพการรักษาและความเหมาะสมในการรับยาของผู้ป่วยตามเป้าหมายการพัฒนางาน HA รวมทั้งนำโปรแกรมไปวิเคราะห์ปริมาณงาน ดึงมูลค่าการส่งใช้ยา หรือพิจารณาความสมเหตุสมผลของการส่งใช้ยา ควบคุมการส่งใช้ยา บัญชี ๑, บัญชี ๒, ยาจิตเวช, ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ, ยาปฏิชีวนะ และยาราคาแพง และมีข้อเสนอตัวชี้วัดที่ต้องการวิเคราะห์เพิ่มเติมในตารางที่ 5

นอกจากนี้ มีความสนใจจะนำโปรแกรมไปใช้ในการปรับปรุงการวิเคราะห์ข้อมูลโดยผ่านทางโปรแกรมงานบริการที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยนำตารางที่ทำเพิ่มเติม เช่น LIPID, NSAID มาเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อที่จะนำไปปรับปรุงการดึงข้อมูลผ่านโปรแกรมที่ใช้อยู่โดยตรง ไม่ต้องนำเข้าข้อมูลทาง SQL_SERVER

ตารางที่ 5 ตัวชี้วัดที่ต้องการวิเคราะห์เพิ่มเติม

ตัวชี้วัด	
1.	ตัวชี้วัดเกี่ยวกับยาที่ใช้ในปริมาณมากที่สุดและมีค่าใช้จ่ายมากที่สุด
2.	ตัวชี้วัดด้านการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ตัวชี้วัด	
3.	ตัวชี้วัดที่ระบุการใช้ยาในผู้ป่วยที่ไม่ควรใช้ เช่น การใช้ยาที่ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยไตเสื่อม
4.	ตัวชี้วัดเกี่ยวกับการสั่งใช้ยาเดิมของผู้ป่วย
5.	ร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา aspirin ในผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด
6.	คุณภาพการดูแลผู้ป่วยเบาหวานกับการตรวจ HbA1C
7.	ตัวชี้วัดมูลค่าการใช้ยา
8.	อัตราการสั่งใช้ยาที่เกิด Drug Interaction
9.	อัตราการสั่งใช้ยาที่เกิด ADR
10.	ตัวชี้วัดที่สอดคล้องกับโครงการ Antibiotic Smart Use ตามตัวชี้วัดของ สปสช. คลินิกโรคเรื้อรัง DM, Asthma, HIV, TB, Psychotic และ Warfarin
11.	อัตราการครอบครองยาของผู้ป่วย
12.	อัตราการวินิจฉัย (ICD 10) ถูกต้อง
13.	อัตราการสั่งใช้ยา Antibiotic ที่ไม่เหมาะสม
14.	ร้อยละมูลค่าการใช้ยา Atorvastatin ต่อการใช้ยาลดไขมันทั้งหมด
15.	การสั่งใช้ Alprazolam ไม่เกิน 20 เม็ด/เดือน ในผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในคลินิกจิตเวช
16.	การสั่งใช้ Omeprazole injection มากกว่า 3 วัน ในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาล
17.	การใช้ยา Azithromycin ในผู้ป่วยโรค HIV
18.	การสั่งใช้ยา fluoxetin, chlordiazepoxide, nortriptyline อย่างเหมาะสม
19.	ร้อยละของการสั่งใช้ยา Losartan ต่อการสั่งใช้ยาลดความดันโลหิตทั้งหมด
20.	อัตราการมานอนโรงพยาบาลด้วยโรคเรื้อรัง เพื่อวางแผนการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มานอนโรงพยาบาล

บทสรุป

การพัฒนาศักยภาพในการวิเคราะห์ข้อมูลให้กับเภสัชกรโรงพยาบาลและชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ของการนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาใช้ในการกำหนดทิศทางของการพัฒนาการให้บริการด้านสุขภาพ นับเป็นการเริ่มต้นที่ดีและเป็นการกระตุ้นที่สำคัญของการเริ่มใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการประเมินและติดตามประสิทธิภาพในการให้บริการ และส่งผลให้นำไปสู่การเป็นโรงพยาบาลที่มีระบบตรวจจับสิ่งไม่พึงประสงค์ภายในองค์กร โดยเฉพาะกับระบบกระจายยา ในหลายโรงพยาบาลพยายามที่จะสร้างระบบนี้ให้เกิดขึ้นในองค์กร และหลายโรงพยาบาลมีระบบนี้แล้วแต่ขาดเครื่องมือหรือองค์ความรู้ที่ดีในการวิเคราะห์ข้อมูล การอบรมครั้งนี้จะช่วยให้เภสัชกรได้เห็นแนวทางและวิธีการที่ดีเพื่อนำกลับไปพัฒนาระบบในองค์กรของตนเอง รวมทั้งการขยายศักยภาพในการวิเคราะห์ข้อมูลนี้ไปยังโรงพยาบาลที่อยู่ภายในจังหวัดเดียวกัน และจังหวัดใกล้เคียง ซึ่งจะทำให้เกิดเครือข่ายที่เข้มแข็ง

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems. 10th Revision version for 2007 [online]. 2007 [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: http://www.crhospital.org/media/doc/ICD10_WHO_2007_TnI.pdf
2. World Health Organization. Keys components of a well functioning health system. [online]. 2010 May [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: http://www.who.int/healthsystems/EN_HSSkeycomponents.pdf
3. โครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุสมผล Antibiotic Smart Use. [online]. [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: <http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/asu/introduce.php>
4. โครงการพัฒนาศักยภาพการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประเมินการเข้าถึงยาในระบบประกันสุขภาพ. [online]. [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: http://pharm.kku.ac.th/thaiversion/?page_id=938
5. พิสนธิ์ จงตระกูล. เอกสารเพื่อการเรียนรู้ด้วยตนเองสำหรับวิทยากรโครงการ ASU Version 1.0 December 2009 ACUTE DIARRHEA. [online]. 2009 December [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: <http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/userfiledownload/asu109dl.pdf>
6. พิสนธิ์ จงตระกูล. สื่อเพื่อการเรียนรู้ด้วยตนเองสำหรับวิทยากรโครงการ ASU Version 1.0 December 2009 หวัด-เจ็บคอ. [online]. 2009 December [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: <http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/userfiledownload/asu109dl.pdf>
7. วัชรนา บุญสวัสดิ์. โครงการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ป่วยโรคหืดตามรูปแบบโปรแกรม Easy Asthma Clinic สำหรับหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. [online]. [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: http://eac2.dbregistry.com/site_data/dbregistry_eac/1/file/Watchara/EAC_Setup.pdf
8. ศูนย์บริหารจัดการฐานข้อมูลสุขภาพระดับปฐมภูมิ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. โครงสร้างฐานข้อมูลสถานีนามัยและศูนย์สุขภาพชุมชนในรูปแบบ 18 แห่งมาตรฐาน. [online]. [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: <http://203.157.10.11/web2011/sphp/std18.php>
9. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2554. [online]. มกราคม 2554. [cited 2012 Apr 1]; Available from: URL: <http://www.nhso.go.th/downloadfile/fund/แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน2554.pdf>