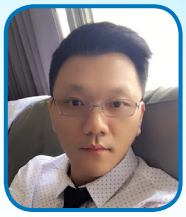
Procurement Policy for Pharmaceuticals: What should know?

วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2561
โรงแรมพูลแมน รางน้ำ กรุงเทพฯ

Speaker:
น.อ.นพ.พงศธร คชเสนี
ศูนย์โรคไต กองอายุรกรรม
โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช



Speaker:
ดร.ภก.อนันต์ชัย อัศวเมฆิน
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล

Speaker:
นางสาวยุบล ปกป้อง
นักวิชาการคลังชำนาญการพิเศษ
กรมบัญชีกลาง

Speaker:
ศ.นพ.รณชัย คงสกนธ์
รองคณบดีฝ่ายการคลังและการพัสดุ
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

Speaker:
นางสาวสุธาสินี ศรีมานะศักดิ์
นิติกรปฏิบัติการ
กรมบัญชีกลาง

Moderator:
ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

วงการแพทย์ www.wongkarnpat.com

Fine tunes for anemia in CKD: What should be concerned of ESA therapy

น.อ.นพ.พงศธร คชเสนี

ข้อมูลสถิติรายงานความชุกของโรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease: CKD) และพบอุบัติการณ์ไตวายระยะสุดท้าย (end-stage renal disease: ESRD) ที่สูงในประเทศไทย ซึ่งส่งผลต่อภาระด้านงบประมาณการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคไตในอนาคต สาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตในผู้ป่วย CKD คือ ภาวะแทรกซ้อนด้านหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงเลือดจาง (anemia) โดยเฉพาะในผู้ป่วย CKD ซึ่งมีภาวะ anemia ร่วมกับ left ventricular hypertrophy

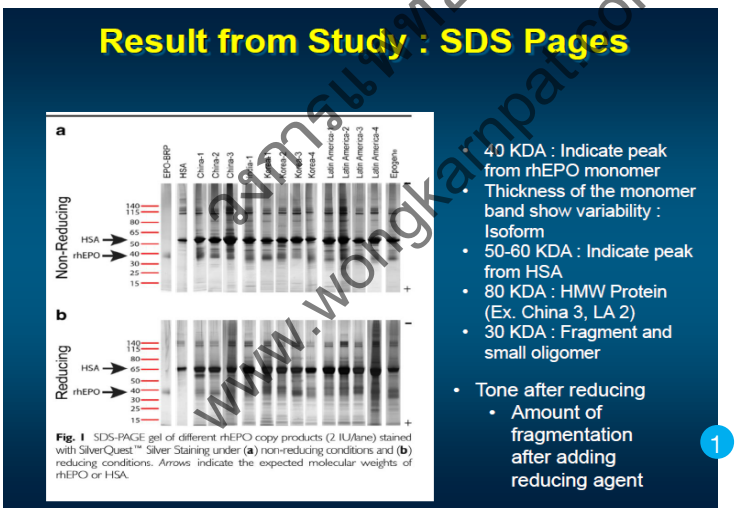
ภาวะไตบกพร่องเป็นสาเหตุสำคัญของภาวะ anemia เนื่องจากไตทำหน้าที่กระตุ้นการสร้าง erythropoietin ซึ่งมีบทบาทสำคัญในกระบวนการสร้างเม็ดเลือดแดง ภาวะ anemia ในผู้ป่วย CKD เกิดจากสาเหตุหลายประการ ได้แก่ relative EPO deficiency, shortened RBC survival, iron deficiency (absolute/functional), inflammation/infection, vitamin B12/folate deficiency, aluminum intoxication, medications (ACEI, cytotoxic drugs), pure red cell aplasia (PRCA), blood loss, other hematologic diseases (bone marrow disease, hemolysis, hemoglobinopathy) เป็นต้น ดังนั้น ต้องแก้ไขสาเหตุดังกล่าวเสียก่อนจึงสามารถเริ่มใช้ erythropoiesis stimulating agent (ESA) หรือ erythropoietin (EPO) ต่อไป

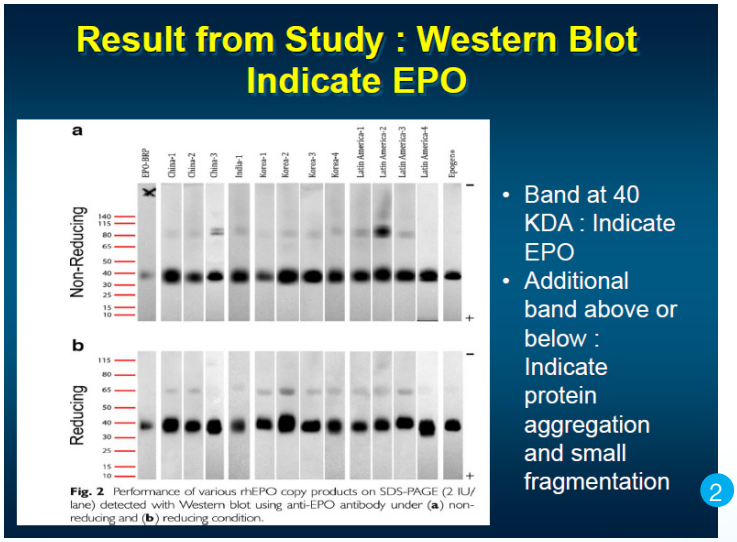
การเสียชีวิต/การเกิดโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด รวมถึง PRCA เป็นปัญหาด้านความปลอดภัยที่พบจากการใช้ ESA โดยแนวทางเวชปฏิบัติ การรักษาด้วย ESA ในผู้ป่วย CKD ทั้งในต่างประเทศและประเทศไทยจะกำหนดระดับฮีโมโกลบินเป้าหมายไม่สูงเกิน 11.5 กรัม/เดซิลิตร เนื่องจากพบความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ของโรคหัวใจและหลอดเลือดอันเป็นผลจากกลไกกระตุ้นให้เกิดความดันโลหิตสูง, ภาวะแทรกซ้อนจาก vascular smooth muscle proliferation และ angiogenesis รวมถึงกระตุ้นการเกิด thrombosis ซึ่งแพทย์สามารถกำหนดขนาดยาที่เหมาะสมของ ESA โดยประเมินจากค่า ESA resistance index (ERI)

อัตราการเกิด PRCA ในประเทศไทยที่สูงเกี่ยวข้องกับการใช้ยาชีววัตถุเลียนแบบ ซึ่งไม่ใช่ยาชีววัตถุเลียนแบบที่แท้จริงของ ESA อย่างแพร่หลายโดยส่วนหนึ่งเป็นผลจาก 1. เกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาในสมัยก่อนไม่มีกฎเกณฑ์การขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง (การประเมินความเป็น biosimilar อาศัยการศึกษาเปรียบเทียบที่แสดงคุณสมบัติความคล้ายคลึง [เช่น identity, final product quality assessment, preclinical comparability, quality assurance system]) 2. การเบิกจ่ายยาตามระบบสุขภาพซึ่งเน้นความคุ้มค่า 3. ปัจจัยด้านพันธุกรรมในผู้ป่วยชาวไทย 4. ปัญหาด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ EPO เลียนแบบ

ในประเทศไทยเห็นได้ชัดว่ายังคงมีความไม่สอดคล้องกันระหว่างการเข้าถึงยาของผู้ป่วยกับปัญหาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา มีการศึกษาผลด้านคุณภาพของยา EPO ที่มีในประเทศไทยพบว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ใดที่คล้ายกับยาต้นแบบ โดยความแตกต่างด้านโมเลกุลดังกล่าวสัมพันธ์กับการสร้าง neutralizing antibody ซึ่งส่งผลให้เกิด PRCA **(รูปที่ 1 และ 2)**

วงการแพทย์ www.wongkarnpat.com





กล่าวโดยสรุป การรักษาด้วย ESA จำเป็นต้องหาสาเหตุอื่นเพื่อหลีกเลี่ยง ESA hyporesponsiveness โดยใช้ขนาดยาต่ำสุดของ ESA ที่สามารถเพิ่มฮีโมโกลบินได้ตามเป้าหมาย อัตราการเกิด PRCA ในประเทศไทยที่สูงเป็นผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพ รวมถึงไม่มีข้อมูลหลักฐานที่เพียงพอทางคลินิก อีกทั้งมีข้อเสนอในการพิจารณาการใช้ยาต้นแบบสำหรับยากลุ่มชีววัตถุ

Current Situation of Procurement Policy for Pharmaceuticals: Update and Clarification

นางสาวยุบล ปกป้อง
นางสาวสุธาสินี ศรีมานะศักดิ์

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ได้กำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างให้มีความยืดหยุ่นเพื่อให้หน่วยงานของรัฐสามารถกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะหรือเกณฑ์การตัดสิน ประกอบด้วยเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์คุณภาพ และเกณฑ์ราคาต่ำสุด โดยหน่วยงานของรัฐสามารถใช้เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์คุณภาพกับการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) และการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีคัดเลือกเพื่อประเมินคุณภาพของผู้ประกอบการแต่ละราย โดยจำแนกวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุตามมาตรา 55 เป็น 3 วิธี ได้แก่

- **วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป** คือ กรณีที่หน่วยงานของรัฐเชิญชวนให้ผู้ประกอบการทั่วไปที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดเข้ายื่นราคา
- **วิธีคัดเลือก** คือ กรณีที่หน่วยงานของรัฐเชิญชวนเฉพาะผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนด ซึ่งต้องไม่น้อยกว่า 3 รายให้เข้ายื่นข้อเสนอ เว้นแต่ผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามกำหนดน้อยกว่า 3 ราย โดยมีเงื่อนไขการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีการคัดเลือกดังนี้
  1. ใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปแล้วไม่มีผู้ยื่นข้อเสนอ หรือข้อเสนอไม่ได้รับการคัดเลือก
  2. พัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะเป็นพิเศษหรือซับซ้อน หรือต้องผลิตก่อสร้าง หรือให้บริการโดยผู้ประกอบการที่มีฝีมือโดยเฉพาะ หรือมีความชำนาญเป็นพิเศษ หรือมีทักษะสูงและผู้ประกอบการมีจำนวนจำกัด
  3. มีความจำเป็นเร่งด่วนอันเนื่องมาจากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดหมายได้
  4. ลักษณะของการใช้งาน หรือมีข้อจำกัดทางเทคนิคที่จำเป็นต้องระบุยี่ห้อเป็นการเฉพาะ
  5. ต้องซื้อโดยตรงจากต่างประเทศ หรือดำเนินการโดยผ่านองค์การระหว่างประเทศ
  6. ใช้ในราชการลับ หรือเป็นงานที่ต้องปกปิดเป็นความลับของทางราชการ หรือเกี่ยวกับความมั่นคงของประเทศ
  7. งานจ้างซ่อมพัสดุที่จำเป็นต้องถอดตรวจให้ทราบความชำรุดเสียหายเสียก่อนจึงจะประมาณค่าซ่อมได้ โดยพิจารณาจากเทคนิคการถอดตรวจของผู้ประกอบการที่เข้ายื่นข้อเสนอเป็นอันดับแรก
  8. กรณีอื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง รวมถึงกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน
- **วิธีเฉพาะเจาะจง** คือ กรณีที่หน่วยงานของรัฐเชิญชวนผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดรายใดรายหนึ่งให้เข้ายื่นข้อเสนอหรือให้เข้ามาเจรจาต่อรองราคากับหน่วยงานของรัฐโดยตรง โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

www.wongkarnpat.com

1. ใช้ทั้งวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปและวิธีคัดเลือก หรือใช้วิธีคัดเลือกแล้วแต่ไม่มีผู้ยื่นข้อเสนอ หรือข้อเสนอไม่ได้รับการคัดเลือก
2. การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่การผลิต จำหน่าย หรือให้บริการทั่วไป และมีวงเงินในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกินวงเงินตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่พัสดุสามารถเชิญผู้ประกอบการเข้าเจรจากรณีไม่เกินวงเงิน 500,000 บาท
3. มีผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติโดยตรงเพียงรายเดียว หรือผู้ประกอบการซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศ และไม่มีพัสดุอื่นที่จะใช้ทดแทนได้
4. มีความจำเป็นต้องใช้พัสดุโดยฉุกเฉินเนื่องจากอุบัติภัยหรือธรรมชาติพิบัติภัย และการจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปหรือวิธีคัดเลือกอาจก่อให้เกิดความล่าช้าและอาจทำให้เกิดความเสียหายร้ายแรง
5. เป็นพัสดุที่เกี่ยวพันกับพัสดุที่ได้จัดซื้อจัดจ้างไว้ก่อนแล้ว และมีความจำเป็นต้องจัดซื้อจัดจ้างเพิ่มเติม โดยมูลค่าของพัสดุที่จัดซื้อจัดจ้างเพิ่มเติมจะต้องไม่สูงกว่าพัสดุที่ได้จัดซื้อจัดจ้างไว้ก่อนแล้ว อนึ่ง หน่วยงานของรัฐต้องเปิดเจรจาก่อนสิ้นสุดสัญญาเดิม โดยต้องเจรจาภายใต้เงื่อนไขเดิมหรือดีกว่าเดิม
6. เป็นพัสดุที่จะขายทอดตลาด โดยส่วนราชการ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการส่วนท้องถิ่นหน่วยงานอื่นซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การระหว่างประเทศ หรือหน่วยงานของต่างประเทศ
7. ที่ดินและสิ่งก่อสร้างเฉพาะแห่ง
8. กรณีอื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง รวมถึงกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ได้แก่

- กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนบัญญัติให้ทุกหน่วยงานจัดซื้อยาในบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 โดยหากยาในบัญชียาหลักซึ่งองค์การเภสัชกรรมผลิตออกจำหน่ายแล้วให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเป็นอันดับแรก แต่หากเป็นยาที่องค์การเภสัชกรรมจัดจำหน่ายโดยไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้ทำการเชิญชวนเพื่อมาเสนอราคา
- กฎกระทรวงฯ ยังบัญญัติให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณสำหรับการจัดซื้อยาในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยหน่วยงานของรัฐไม่จำเป็นต้องจัดซื้อทุกรายการก็ได้

หน่วยงานของรัฐสามารถพิจารณาวิธีการจัดซื้อยาที่เหมาะสม โดยสามารถจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงหากสามารถบ่งบอกความจำเพาะและสามารถแยกแยะความแตกต่างได้ หรือจัดซื้อด้วยวิธีคัดเลือกสำหรับยากลุ่มที่ไม่สามารถแยกความแตกต่างได้ โดยเชิญชวนผู้ประกอบการเข้ามาแข่งขันหากยาในกลุ่มนั้นมีผู้ประกอบการจำนวนจำกัด

กล่าวโดยสรุป พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ได้ปรับปรุงให้มีความยืดหยุ่นในการจัดหาพัสดุโดยสามารถกำหนดรายละเอียดให้ตรงตามความต้องการ โดยหน่วยงานของรัฐจะต้องเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

วงการแพทย์ www.wongkarnpat.com

กรอบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ดร.ภก.อนันต์ชัย อัศวเมฆิน

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎหมายรองมีการกำหนดให้การจัดซื้อยาเป็นไปในแนวทางมาตรฐานเดียวกัน โดยต้องดำเนินไปภายใต้การแข่งขันอย่างเป็นธรรม โปร่งใส คุ้มค่า มีประสิทธิภาพ ตรวจสอบได้ และมีการกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน การจัดซื้อยาทั้งยาในบัญชียาหลักและยานอกบัญชียาหลัก และนอกจากนี้ยังกำหนดให้โรงพยาบาลจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมและยาในบัญชีนวัตกรรมไทย การจัดซื้อยาในโรงพยาบาลจำเป็นต้องคำนึงถึงความสมมูลทางการรักษาและการสลับเปลี่ยนการใช้ (therapeutic interchange to biosimilars) เพื่อแยกแยะยาชีววัตถุที่เป็นยาชีววัตถุเลียนแบบที่มีอยู่ในประเทศไทยตามหลักวิชาการร่วมกับคัดเลือกยาตามกรอบการจัดซื้อยาภาครัฐที่ดี (Good Pharmaceutical Public Procurement Practice [G4P] framework) ซึ่งประกอบด้วย คุณภาพ (quality), ประสิทธิภาพและความคุ้มค่า (effectiveness & economics) และองค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้อง (other value elements)

การแยกแยะยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงไปตลอดเวลาจำเป็นที่ต้องแยกแยะยาชีววัตถุแบบ original, stand-alone และ biosimilar ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญในการจัดซื้อยากลุ่มชีววัตถุที่มีความแตกต่างทั้งในแง่การรักษา ข้อบ่งใช้ และการเปลี่ยนสลับใช้ ด้วยเหตุนี้การจัดซื้อยาชีววัตถุที่เป็น biosimilar จึงมีหลักเกณฑ์ที่ละเอียดซับซ้อนและคัดเลือกยาโดยพิจารณาตามข้อมูลจากการเปรียบเทียบกันได้ (comparability exercise) ในด้านคุณภาพ การศึกษาในสัตว์ และการศึกษาทางคลินิก รวมทั้งข้อบ่งใช้ที่อ้างอิงจากยาชีววัตถุต้นแบบ (extrapolated indications) รวมถึงข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในการสลับใช้กับยาต้นแบบที่บ่งชี้ว่ายามีความเทียบเคียงกับยาต้นแบบทั้งด้านประสิทธิภาพและข้อบ่งใช้ และสามารถใช้แทนกันได้กับยาต้นแบบ

กล่าวโดยสรุป ในการจัดซื้อยาภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนนั้นจำเป็นที่โรงพยาบาลจะต้องกำหนดแผนจัดซื้อประจำปีและคณะกรรมการ รวมถึงกำหนดกรอบการคัดเลือกยาและวิธีซื้อ และเกณฑ์การคัดเลือกยาที่เหมาะสม โดยให้เลือกวิธีการจัดหาที่เหมาะสมทั้งการเชิญชวน คัดเลือก และเฉพาะเจาะจงในการจัดซื้อยา โดยวิธีเฉพาะเจาะจงนั้นจะใช้กับยาที่มีวงเงินน้อยกว่า 500,000 บาท/ปี ยาที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม กลุ่มยา biologic ยาในบัญชีนวัตกรรมไทย และยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ส่วนการจัดซื้อด้วยวิธีคัดเลือกหรือเชิญชวนให้พิจารณาจากราคา (price) และประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) เป็นเกณฑ์หลักสำหรับยากลุ่มอื่นจะช่วยให้โรงพยาบาลสามารถระบุยาที่ต้องการจัดซื้องบประมาณในการจัดซื้อ ตลอดจนวิธีการจัดซื้อสำหรับยาแต่ละชนิด โดยปรับเปลี่ยนรายละเอียดในแผนได้ตามความเหมาะสม

วงการแพทย์ www.wongkarnpat.com

View and Practice of Drug Selection and Procurement in Medical School Hospital

ศ.นพ.รณชัย คงสกนธ์

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มีผลบังคับใช้ครอบคลุมมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ และมีระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างที่ต่างจากเดิมโดยเฉพาะการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงในกรณีจำเป็นเร่งด่วน วงเงินการจัดซื้อจัดจ้าง วิธีจัดซื้อจัดจ้าง (ประกาศเชิญชวนทั่วไป คัดเลือก เฉพาะเจาะจง)

การจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงเป็นหัวข้อสำคัญในการจัดซื้อยาภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 เนื่องจากยาเป็นสินค้าซับซ้อนที่เกี่ยวพันกับชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วย หน่วยงานของรัฐสามารถพิจารณาการจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงสำหรับการจัดซื้อยาที่มีวงเงินจัดซื้อต่ำกว่า 500,000 บาท มีผู้ประกอบการเพียงรายเดียว รวมถึงเป็นยาที่ได้จัดซื้อจัดจ้างไว้ก่อนแล้วและจำเป็นต้องจัดซื้อจัดจ้างเพิ่มเติมภายใต้เงื่อนไขเดิม

กรมบัญชีกลางอนุมัติการจัดซื้อยาด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงสำหรับกลุ่มยาดังต่อไปนี้

- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
- ยาช่วยชีวิต (life-saving drugs)
- กลุ่มยารักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง (devastating diseases)
- ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ (first generic) รวมถึงยาสามัญใหม่ที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ผลิตจำหน่ายไม่เกิน 2 ปี นับจากวันขึ้นทะเบียนยา
- ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงผลิตภัณฑ์โลหิต (blood product)

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลาง ชี้แจงว่าสถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่และยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง หากยาต้นแบบที่จะจัดหานั้นหน่วยงานมีความจำเป็นจะต้องใช้ยาที่มีคุณสมบัติดังกล่าวกับผู้ป่วยและไม่สามารถนำยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ และหน่วยงานสามารถดำเนินการจัดซื้อยาต้นแบบตามคุณสมบัติของยาต้นแบบนั้นได้ โดยหากมีความจำเป็นจะต้องระบุยี่ห้อเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหาโดยวิธีคัดเลือกตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 56 (1) (ง) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้นมีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยก็สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 56 (2) (ค) โดยเป็นไปตามนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลที่จะจัดหาพัสดุเพื่อการรักษาตามความจำเป็น เหมาะสม หรือตามความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละราย

ที่ผ่านมาพบข้อจำกัดการจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหาร ได้แก่ ยาบางรายการไม่มีทะเบียนเนื่องจากได้รับการยกเว้นหรือทะเบียนเก่าไม่เป็นไปตามเภสัชตำรับที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา คุณภาพของยาตามเภสัชตำรับ การขาดแคลนของยา การเปลี่ยนแปลงแหล่งผลิตของยาสามัญ ราคาของยาสูงกว่าราคากลาง ซึ่งคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐได้เห็นพ้องกับข้อเสนอสำหรับการจัดซื้อยาที่องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหารจัดหาหรือผลิตจำหน่าย รวมถึงยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรมไทย ดังต่อไปนี้

วงการแพทย์ www.wongkanpat.com

- ยาต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (pharmaceutical inspection co-operation scheme: PICS)
- ยาต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง
- ราคาของยาต้องไม่สูงกว่าราคากลาง
- ให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาจากแหล่งอื่นหากหน่วยงานทั้ง 3 ไม่สามารถจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ทันกำหนดตามที่สถานพยาบาลได้แจ้งในแผนประจำปีล่วงหน้า

แนวทางการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลรามาธิบดีปัจจุบันดำเนินตามระเบียบพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และคำชี้แจงจากคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ โดยจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงสำหรับ 1. ยาต้นแบบที่ไม่มียาสามัญ 2. ยาต้นแบบบางชนิดซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาต้นแบบจำเป็น 3. ยาสามัญที่องค์การเภสัชกรรมและสภากาชาดไทยผลิตจำหน่าย และ 4. ยาสามัญในบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดซื้อด้วยวิธีคัดเลือกสำหรับยาต้นแบบนอกเหนือจากยาต้นแบบที่ไม่มียาสามัญและยาต้นแบบในบัญชีรายการยาต้นแบบจำเป็น ตลอดจนยาสามัญทั่วไป

ยาเป็นวัสดุการแพทย์ซับซ้อนและมีความสำคัญต่อชีวิตของผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้การจัดซื้อยาจึงจำเป็นต้องใช้เกณฑ์ price performance ในการคัดเลือกยาที่เหมาะสม โรงพยาบาลรามาธิบดีมีเกณฑ์พิจารณา performance ประกอบด้วย good GMP/PICS, stability at 30 ºC, ethics, LASA (look alike sound alike), quality history, package: imprint, blister protect from light, COA และ update pharmacopoeia โดยจัดซื้อยาในระบบ SAP ซึ่งดำเนินไปอย่างโปร่งใส

อนึ่ง พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 กำหนดบทลงโทษสำหรับเจ้าหน้าที่หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างหรือการบริหารพัสดุซึ่งปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่โดยมิชอบเพื่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใดหรือโดยทุจริตต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 1 ปี ถึง 10 ปี หรือปรับตั้งแต่ 20,000 บาท ถึง 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้รวมถึงผู้ใช้และผู้สนับสนุนในการกระทำความผิดด้วย

วงการแพทย์ www.wongkarnpat.com

Panel Discussion

ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด, ศ.นพ.รณชัย คงสกนธ์, ดร.ภก.อนันต์ชัย อัศวเมฆิน, นางสาวยุบล ปกป้อง, นางสาวสุธาสินี ศรีมานะศักดิ์

ประเด็นที่ 1 การจัดซื้อเพิ่มเติม (repeat order) ภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 กฎหมายกำหนดให้จัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงสำหรับยาที่จัดซื้อเพิ่มเติมเฉพาะในสถานการณ์จำเป็น (จำเป็นต้องใช้เพิ่มหรือไม่เพียงพอ) โดยวงเงินที่จัดซื้อเพิ่มเติมจะต้องไม่สูงกว่าวงเงินเดิม และจะต้องจัดซื้อภายใต้เงื่อนไขเดิมหรือดีกว่าเดิม

ประเด็นที่ 2 การพิจารณาวิธีจัดซื้อยาด้วยวิธีคัดเลือกต้องระบุยี่ห้อและคุณลักษณะเฉพาะของยา พร้อมชี้แจงเหตุผลประกอบอย่างชัดเจนเพื่อให้ได้ตัวยาตามที่ต้องการ และเชิญตัวแทนจำหน่ายของยายี่ห้อนั้นมายื่นข้อเสนอแข่งขัน

ประเด็นที่ 3 ประเด็นเรื่องราคากลางยา คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้กำหนดราคากลางของยาที่อยู่ในบัญชียาหลัก โดยที่กรมบัญชีกลางยังไม่อาจให้คำตอบในประเด็นการซื้อยาสูงกว่าราคากลาง ปัญหายาราคาแพงกว่าราคากลางในขณะนี้เป็นผลจากการที่ประเทศจีนผลักดันให้ระบบยาของตนผ่าน GMP ทำให้ผู้ผลิตต้องใช้วัตถุดิบจากแหล่งอื่นและส่งผลให้ราคายาสูงขึ้น หากปัญหาราคากลางยังคงยืดเยื้อก็จำเป็นต้องสะท้อนไปที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อพิจารณาฐานคำนวณราคากลางที่เหมาะสม นอกจากนี้ปัญหาของราคากลางมีสาเหตุจากเกณฑ์ที่ใช้ในการกำหนดราคาโดยคำนวณเฉพาะราคาที่สำรวจได้ โดยที่ไม่ได้ประเมินผลกระทบซึ่งอาจไม่ได้พิจารณาถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องทั้งด้านคุณภาพยา ความสามารถใช้แทนกันได้ และข้อมูลการทบทวนทะเบียนยาทั้งหมด

ประเด็นที่ 4 ประเด็นการแยกรหัส GPU ชี้ว่าการแยกรหัส GPU สำหรับยาสามัญตัวเดียวกันไม่สามารถทำได้เนื่องจากระเบียบกำหนดให้ใช้รหัส GPU เดียวกันสำหรับยาสามัญตัวเดียวกัน การแยกรหัส GPU จะทำได้ก็ต่อเมื่อหน่วยงานนำข้อมูลไปเสนอต่อกรมบัญชีกลางเพื่อยืนยันว่ายาสามัญสองตัวไม่ใช่ยาประเภทเดียวกัน โดยประเด็นปัญหาการจัดซื้อยา เช่น การจัดซื้อ rabies vaccine ซึ่งมีรหัส GPU เดียวกันควรแก้ไขด้วยการจัดตั้งคณะกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญด้านการจัดซื้อจัดจ้างเป็นตัวกลางหารือข้อมูลทางวิชาการ ข้อกฎหมาย และปัญหาในกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างร่วมกับกรมบัญชีกลาง เพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างดำเนินไปอย่างราบรื่นและถูกต้องตามกฎหมาย นอกจากนี้ยังเสนอให้เจ้าหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานรวบรวมปัญหาที่พบในการจัดซื้อจัดจ้างภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ต่อตัวแทนสมาคมวิชาชีพเพื่อที่จะนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไขปัญหาร่วมกับกรมบัญชีกลาง

ประเด็นที่ 5 ตัวแทนจากกรมบัญชีกลางเห็นพ้องว่าการรวบรวมประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการจัดซื้อยา (รวมถึงความจำเป็นในการจัดซื้อยานอกบัญชียาหลักมากกว่าร้อยละ 40) มายังกรมบัญชีกลางเพื่อที่จะนำไปสู่การแก้ปัญหาระบบยาในภาพรวม โดยแนะนำให้สถานพยาบาลติดตามประกาศของกรมบัญชีกลางได้ที่ www.gprocurement.go.th และ www.facebook.com (จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ)

วงการแพทย์ www.wongkarnpat.com

งานประชุมวิชาการสนับสนุนโดย
บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด
janssen