การประเมินมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ในด้านราคาและคุณภาพของยา ในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 กระทรวงสาธารณสุข

โดย

นางสาวจรัสพร ตันติไชยากุล

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2546

ISBN 974-464-309-9

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

THE EVALUATION OF GROUP-PURCHASING AND QUALITY ASSURANCE ON DRUG PRICE AND QUALITY IN THE FOURTH REGION OF THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

By

Jarasporn Tantichaiyakul

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยศิลปากร

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree

MASTER OF PHARMACY

Program of Consumer Protection in Public Health

Graduate School

SILPAKORN UNIVERSITY

2003

ISBN 974-464-309-9

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้วิทยานิพนธ์เรื่อง “การประเมินมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในด้านราคาและคุณภาพของยา ในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 กระทรวงสาธารณสุข” เสนอโดย นางสาวจรัสพร ตันติไชยากุล เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิราวรรณ คงคล้าย)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.2546

ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์

รองศาสตราจารย์ระพีพรรณ ฉลองสุข

คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(อาจารย์ ดร.ผกามาศ ไมตรีมิตร)

……../……/……

.....กรรมการ

(รองศาสตราจารย์ระพีพรรณ ฉลองสุข)

……../……/……

.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ดนิตา ภาณุจรัส)

……../……/……

.....กรรมการ

(เภสัชกรหญิงศศิธร จิระศิริรักษ์)

……../……/……

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

K 43550051 : สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
คำสำคัญ : มาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน/การจัดซื้อยารวม/การจัดซื้อ/ราคายา/
คุณภาพยา

จรัสพร ตันติไชยากุล : การประเมินมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในด้านราคาและคุณภาพของยา ในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 กระทรวงสาธารณสุข (THE EVALUATION OF GROUP-PURCHASING AND QUALITY ASSURANCE ON DRUG PRICE AND QUALITY IN THE FOURTH REGION OF THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH) อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ : รศ.ระพีพรรณ ฉลองสุข. 131 หน้า. ISBN 974-464-309-9

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบราคาและคุณภาพของยาระหว่างกลุ่มยาที่ผ่านการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันกับกลุ่มยาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง โดยทำการศึกษาข้อมูลย้อนหลังของปีงบประมาณ 2544 ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2543 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2544 โดยใช้ข้อมูลการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรายงานให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลการจัดซื้อยาของแต่ละโรงพยาบาลจากโปรแกรมบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขที่จัดเก็บข้อมูลในไฟล์ Drugdata.txt และจากใบคุมคลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลต่างๆ

ผลการศึกษา ราคายาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ในเขต 4 พบว่ายารายการเดียวกันทั้งในชื่อการค้าเดียวกันและชื่อสามัญเดียวกันมีราคาที่แตกต่างกัน ยาชื่อการค้าเดียวกันมีร้อยละความแตกต่างของราคา (ตั้งแต่ร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 93.2) น้อยกว่ายาชื่อสามัญเดียวกัน (ตั้งแต่ร้อยละ 0 ถึง ร้อยละ 151.28) ความแตกต่างของราคายาพบในยาทุกกลุ่มตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ปริมาณยาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันไม่มีผลต่อราคา ราคายาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในแต่ละโรงพยาบาลมีราคาที่แตกต่างกันในทำนองเดียวกับยาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน เมื่อเปรียบเทียบราคายาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันกับยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงโดยใช้สถิติ Wilcoxson Signed Rank Test พบว่าราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) ทั้งในยาชื่อการค้าเดียวกันและยาชื่อสามัญเดียวกัน ยาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ในเขต 4 ถูกส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้อยละ 13.32 ของจำนวนรายการยาที่จัดซื้อ ซึ่งมีรายการยาที่ส่งวิเคราะห์ซ้ำทั้งในชื่อการค้าเดียวกันและชื่อสามัญเดียวกัน ผลการวิเคราะห์ตกมาตรฐานร้อยละ 1.89 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ ยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงในเขต 4 ถูกส่งตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 0.66 ของจำนวนรายการยาที่จัดซื้อ ผลการวิเคราะห์ตกมาตรฐานร้อยละ 5.41 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ เมื่อเปรียบเทียบจำนวนรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่ายาที่จัดซื้อโดยการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันถูกส่งตรวจวิเคราะห์มากกว่ายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ปีการศึกษา 2546
ลายมือชื่อนักศึกษา .....
ลายมือชื่ออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ .....

K 43550051 : MAJOR : CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH
KEY WORD : GROUP-PURCHASING AND QUALITY ASSURANCE ON DRUG PRICE AND QUALITY/ DRUG PURCHASING/ DRUG PRICE/ DRUG QUALITY
JARASPORN TANTICHAIYAKUL : THE EVALUATION OF GROUP-PURCHASING AND QUALITY ASSURANCE ON DRUG PRICE AND QUALITY IN THE FOURTH REGION OF THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH. THESIS ADVISOR : ASSO.PROF.RAPEEPUN CHALONGSUK. 131 pp. ISSBN 974-464-309-9

This survey aimed to compare the price and quality of drug purchased by a cooperative group of hospitals and individual hospitals in the Fourth Region of the Ministry of Provincial Public Health. The research covers data from the year October 2000 to September 2001. The data concerning the price and quality of drugs purchased by the cooperative group of hospitals and individual hospitals was based on the data report from the Health Ministry and the individual hospitals' Drugdata.txt in the inventory program of individual hospital and stock cards.

The findings of the price and quality of items purchased by the cooperative group indicate that the same medicine items differ both in trade name and generic name. With reference to trade names the price difference range from 0% to 93.2% while the generic was from 0% to 151.28%. The price difference is found in each of the phamarcology group. The amount of medicine purchased by the cooperative group did not affect on the price and quatity. The drug price purchased by individual hospital differed from the medicine purchased by the cooperative group. Using the statistic called Wilcoxson Signed Rank Test to compare the price of items purchased by the cooperative group and the individual hospital, it was found that the price paid by individual hospital was higher than the price of items purchased by the cooperative group at the significance (p = 0.001) in both the trade name and the generic name. About 13.32 % of the amount of medicine purchased by the cooperative group were sent to the Medical Science Department for analysis. In some cases items of the same trade name and generic name were repeatedly analyzed. The result of the analysis of the unqualified items (quality) was 1.89 % of all items. About 0.66% of the amount of medicine purchased by individual hospital were sent for analysis. The result of the analysis of the unqualified items was 5.41 % of all items. When compared with all the items analyzed at the Medical Science Department it was found that the items where had been purchased by the cooperative group were more than the items purchased by the individual hospital.

Program of Consumer Protection in Public Health Graduate School, Silpakorn Univerity Academic Year 2003
Student's signature.....
Thesis Advisor's signature.....

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ ด้วยความกรุณายิ่ง จาก รองศาสตราจารย์ระพีพรรณ ฉลองสุข อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ เสนอข้อคิดที่เป็นประโยชน์ ตลอดจนตรวจ แก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณ เภสัชกรสำนักพัฒนาเครือข่ายบริการสุขภาพ เภสัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เขต 4 เภสัชกรโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป เขต 4 และเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี ที่ให้ข้อมูลอย่างดียิ่ง

ท้ายนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา พี่น้อง ซึ่งให้การสนับสนุนและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยเสมอมาจนสำเร็จการศึกษา คุณค่าและคุณประโยชน์ที่ได้จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ผู้วิจัยขอมอบให้แก่บุพการี คณาจารย์ผู้ประสิทธิประสาทวิทยาการ และทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		จ
กิตติกรรมประกาศ		ฉ
สารบัญตาราง		ฌ
บทที่		
1	บทนำ	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
	กรอบแนวคิดในการวิจัย	2
	ขอบเขตของการวิจัย	3
	คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย	4
	คำย่อที่ใช้ในการวิจัย	4
	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
2	วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
3	วิธีการดำเนินการวิจัย	17
	รูปแบบการวิจัย	17
	ประชากรที่ใช้ในการวิจัย	17
	ขั้นตอนการเก็บข้อมูล	17
	วิธีวิเคราะห์ข้อมูล	20
4	ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	26
	การศึกษาราคายา	26
	การศึกษาคุณภาพยา	62
5	สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	79
	สรุปผลการวิจัย	79
	อภิปรายผลการวิจัย	79
	ข้อเสนอแนะ	83

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

หน้า

บรรณานุกรม 85

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก แนวทางดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน 88

หลักการและมาตรการการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost) 99

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2529 (เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์) 107

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 108

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530 110

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2530) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยา และวิธีวิเคราะห์ 112

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2530) เรื่อง รับรองหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา 113

หลักเกณฑ์พิจารณาให้คะแนนในการพิจารณาคุณภาพยา 114

ภาคผนวก ข แบบเก็บข้อมูลคุณภาพยา 129

แบบเก็บข้อมูลราคายา 130

ประวัติผู้วิจัย 131

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ผลการดำเนินการจัดซื้อร่วมของโรงพยาบาลทั่วประเทศปีงบประมาณ 2540-2543	13
2	แสดงจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา	14
3	แสดงรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	27
4	แสดงจำนวนรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกตามบริษัทที่จำหน่ายยา	28
5	แสดงจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ตามจำนวนจังหวัดที่มีการจัดซื้อ และฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	29
6	แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	31
7	แสดงจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ตามจำนวนจังหวัดที่มีการจัดซื้อ และตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	33
8	แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	36
9	แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	37
10	แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีที่จัดซื้อโดยตรงจำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	39
11	แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันในโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งในจังหวัดราชบุรี	40
12	แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	41

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

ตารางที่ หน้า

13 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 43

14 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 44

15 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันในโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งในจังหวัดราชบุรี 45

16 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 47

17 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 49

18 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 ที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 51

19 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันในโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปแต่ละแห่งในเขต 4 52

20 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 54

21 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 56

22 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในแต่ละโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 ที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 57

ตารางที่ หน้า

23 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกัน ในโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปแต่ละแห่งในเขต 4 59

24 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/ โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุด ที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 60

25 แสดงรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 และถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำแนกตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา 63

26 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาของแต่ละบริษัทที่จำหน่ายยาที่จัดซื้อ โดยมาตรการฯ ในเขต 4 และถูกส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจวิเคราะห์ จำแนกตามบริษัทที่จำหน่ายยา 64

27 แสดงรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 และถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซ้ำ ในยาชื่อสามัญเดียวกันจำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา 66

28 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปของเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในปีงบประมาณ 2544 และถูกส่งวิเคราะห์คุณภาพ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา..... 67

29 แสดงการเปรียบเทียบรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยมาตรการฯ และจัดซื้อโดยตรง ในปีงบประมาณ 2544 ถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 68

30 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด 69

31 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบ บริหารเวชภัณฑ์ 71

32 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน..... 73

33 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์..... 74

บทที่ 1
บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) พบว่าปัญหาอนามัยของคนในประเทศได้เปลี่ยนรูปแบบไปตามสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่มีความซับซ้อนมากขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่เห็นได้ชัดในด้านภาวะสุขอนามัยคือประชาชนเจ็บป่วยเนื่องจากโรคไม่ติดต่อมีแนวโน้มที่สูงขึ้น เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด (อัตราป่วยของผู้ป่วยใน ปี 2542 เท่ากับ 148.9 ปี 2543 เท่ากับ 168.89 ต่อประชากรแสนคน) โรคเบาหวาน (อัตราป่วยของผู้ป่วยใน ปี 2542 เท่ากับ 218.9 ปี 2543 เท่ากับ 257.59 ต่อประชากรแสนคน) และโรคโลหิตจาง (อัตราป่วยของผู้ป่วยใน ปี 2542 เท่ากับ 41.2 ปี 2543 เท่ากับ 45.43 ต่อประชากรแสนคน) (กระทรวงสาธารณสุข 2544: 180-181) และการรักษาโรคเหล่านี้ส่วนใหญ่ต้องใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลานานทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศมีแนวโน้มสูงขึ้น

จากการศึกษามูลค่าการใช้ยาของโรงพยาบาลในประเทศไทยปี 2542, ปี 2543 และปี 2544 มีมูลค่า 19,458, 21,883 และ 25,332 ล้านบาทตามลำดับ (สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ 2545: 93) แนวโน้มการบริโภคยาของคนไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นเป็นลำดับ ซึ่งหมายถึงปริมาณการใช้ยาในสถานบริการของรัฐก็เพิ่มมากขึ้นด้วย ผู้ที่มีบทบาทในการกำหนดอุปสงค์ต่อยาของผู้บริโภคในสถานพยาบาลนั้นคือแพทย์ที่ทำการรักษาและจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าในสถานบริการของรัฐมีการใช้ยามากเกินความจำเป็น ไม่คำนึงถึงความจำเป็นด้านการรักษาและข้อจำกัดทางงบประมาณ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 101)

นับตั้งแต่ปี 2540 เป็นต้นมาประเทศไทยต้องประสบปัญหาในด้านงบประมาณเป็นอย่างมาก ในปี 2541 กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost) (กระทรวงสาธารณสุข 2541 ก: 1) โดยกำหนดมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน (มาตรการฯ) เพื่อให้การจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ เกิดประสิทธิภาพสูงสุดด้วยกลวิธีในการรวมกลุ่มจัดหาเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสม ช่วยลดต้นทุนเวชภัณฑ์และต้นทุนในการจัดหาเวชภัณฑ์ ตลอดจนเป็นการสนับสนุนระบบส่งต่อผู้ป่วยและสนับสนุนกันระหว่างหน่วยงานในระดับต่างๆ

การดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในปีงบประมาณ 2541 สามารถประหยัดงบประมาณของรัฐได้ 187,742,741 บาท (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองโรงพยาบาล

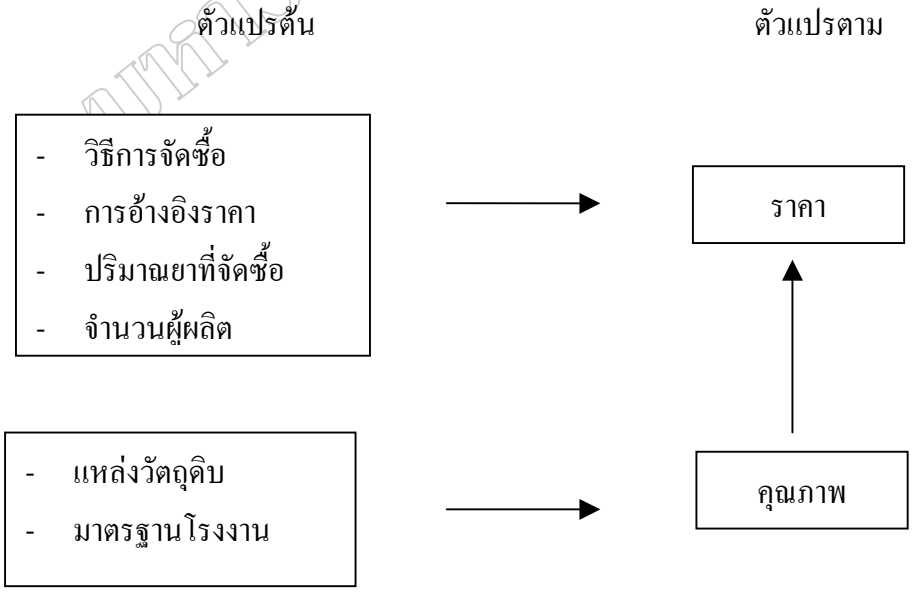
ภูมิภาค 2542: 6) ซึ่งการดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในปีแรกทำให้ได้ราคาต่ำกว่าเดิมมาก เช่น ยาเม็ด Tolperisone ราคา 1450 บาท/1000 เม็ด เมื่อดำเนินการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ปี 2540 ราคา 900 บาท/1000 เม็ด แต่เมื่อมีการดำเนินการติดต่อกันหลายปี ราคาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ บางรายการในปีถัดมาไม่ได้ลดลงเสมอไป เช่น ราคา D-5-S/2 1000 cc จากการจัดซื้อของจังหวัดราชบุรี ในปีงบประมาณ 2452 – 2544 เท่ากับ 21.75บาท/ถุง, 10 บาท/ถุงและ 15.25 บาท/ถุง ตามลำดับ ดังนั้นการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ที่ผ่านมาไม่ได้ประกันว่าราคายาทุกรายการจะถูกลง แต่พบว่ายาบางรายการ เช่น ยาฉีด Cloxacillin sod 1 g ที่จัดซื้อโดยใช้มาตรการฯ มีราคา 10 บาท/ขวด ในขณะที่การจัดซื้อที่ไม่ใช้มาตรการฯ ราคา 9.30 บาท/ขวด (http://dmsc.moph.go.th: 5 February 2002)

แต่อย่างไรก็ดีนับแต่มีการนำมาตรการฯ มาใช้ตั้งแต่ปี 2541 เป็นต้นมายังไม่มีการประเมินมาตรการฯ อย่างเป็นรูปธรรม โดยเฉพาะในประเด็นด้านราคาและคุณภาพของยาที่ผ่านการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ดังกล่าว ดังนั้นผู้วิจัยจึงเห็นควรที่จะทำการประเมินผลของมาตรการฯ ว่ามีแนวโน้มที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ในประเด็นที่ได้ยาราคาถูก และมีคุณภาพหรือไม่

ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อประเมินผลการดำเนินงานจัดซื้อจัดหายาตามมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในด้านราคา และคุณภาพ

กรอบแนวคิดในการวิจัย



ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการประเมินผลดำเนินการของมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 (เขต 4) ประกอบด้วยจังหวัดราชบุรี นครปฐม กาญจนบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม โดยมีขอบเขตการศึกษาดังนี้

1. ราคายา

โดยศึกษาจากรายการยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ในปีงบประมาณ 2544 (1 ตุลาคม 2543 ถึง 30 กันยายน 2544)

2. คุณภาพยา

ศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการคัดเลือกคุณภาพยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ของจังหวัดต่างๆในเขต 4 และการเปรียบเทียบคุณภาพของยาที่เป็นรายการที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ กับยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง ในเขต 4 ในปีงบประมาณ 2544

3. โรงพยาบาลชุมชน

หน่วยงานที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี ในสังกัดสำนักพัฒนาเครือข่ายบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วยโรงพยาบาล 6 แห่ง คือ โรงพยาบาลวัดเพลง โรงพยาบาลปากท่อ โรงพยาบาลบางแพ โรงพยาบาลเจ็ดเสมียน โรงพยาบาลจอมบึง และโรงพยาบาลสวนผึ้ง เนื่องจากราคายามีการตั้งข้อสังเกตจากการสำรวจเรื่องราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อส่วนมากจะมีราคาสูงกว่าการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในการศึกษาครั้งนี้จึงจะทดสอบว่าราคายาของโรงพยาบาลชุมชนสูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ หรือไม่ โดยใช้กลุ่มตัวอย่างของจังหวัดราชบุรี หากผลการทดสอบพบว่าสมมติฐานเป็นจริง การศึกษาครั้งนี้จะไม่นำราคายาที่จัดซื้อโดยตรงของโรงพยาบาลชุมชนมาร่วมพิจารณาเพื่อให้เห็นข้อเท็จจริงของความแตกต่างระหว่างราคายาของการจัดซื้อโดยตรงและโดยมาตรการฯ

4. โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4

หน่วยงานที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในสังกัดสำนักพัฒนาเครือข่ายบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่ในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 ประกอบด้วยโรงพยาบาล 11 แห่ง คือ โรงพยาบาลราชบุรี โรงพยาบาลบ้านโป่ง โรงพยาบาลดำเนินสะดวก โรงพยาบาลโพธาราม โรงพยาบาลนครปฐม โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา โรงพยาบาลมะการักษ์ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ โรงพยาบาลสมุทรสาคร และโรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

เวชภัณฑ์ ในการศึกษาครั้งนี้ หมายถึงเฉพาะรายการที่เป็นยาเท่านั้นไม่รวมถึงเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุการแพทย์

การจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน หมายถึง นโยบายของกระทรวงสาธารณสุขตามคำสั่งหนังสือที่ สธ 0211/09/ว 102 ลงวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2541 (รายละเอียดตามภาคผนวก ก หน้า 88)

รายการยาชื่อการค้า หมายถึง รายการยาเดียวกัน มีรูปแบบเดียวกัน ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์เท่ากัน ที่ผลิตโดยบริษัทเดียวกัน

รายการยาชื่อสามัญ หมายถึง รายการยาเดียวกัน มีรูปแบบเดียวกัน ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์เท่ากัน ที่ผลิตโดยบริษัทเดียวกันหรือต่างบริษัทก็ได้

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา หมายถึง การแบ่งกลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยาที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542

ยาต้นแบบ หมายถึง ยาที่ผลิตโดยบริษัทที่ค้นคว้าวิจัยเป็นบริษัทแรก

ยาเลียนแบบ หมายถึง ยาที่ผลิตในชื่อสามัญเดียวกับยาต้นแบบ แต่ไม่ใช่ยาที่ผลิตโดยบริษัทที่ผลิตยาต้นแบบ

คำย่อที่ใช้ในการวิจัย

“มาตรการฯ” หมายถึง มาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

“เขต 4” หมายถึง เขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 ประกอบด้วยจังหวัด ราชบุรี นครปฐม กาญจนบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม

“รพศ.” หมายถึง โรงพยาบาลศูนย์

“รพท.” หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไป

“รพช.” หมายถึง โรงพยาบาลชุมชน

“tab” หมายถึง ยาเม็ด

“inj” หมายถึง ยาฉีด

“amp” หมายถึง ampule

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ทราบผลการดำเนินการตามมาตรการฯ ในด้านราคาและคุณภาพของยา
2. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดซื้อจัดหายาให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2
วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การบริหารเวชภัณฑ์ในประเทศไทย

การบริหารเวชภัณฑ์ (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 2542: 7-9) หมายถึง กระบวนการทั้งหมดที่เกี่ยวกับเวชภัณฑ์ตั้งแต่การกำหนดนโยบายและการวางแผน การสำรวจความต้องการ การจัดหา การตรวจรับ การเก็บรักษา การควบคุม การเบิกจ่าย การตรวจสอบการกระจาย การรายงานและการจำหน่าย ดังนั้นองค์ประกอบหลักของการบริหารเวชภัณฑ์คือ

- การคัดเลือก
- การจัดซื้อ
- การควบคุม

การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานบริการสาธาณสุขของรัฐ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 82) แม้ว่าสถานบริการสาธารณสุขแต่ละระดับมีความจำเป็นในการใช้ยาแต่ละประเภทแตกต่างกันทั้งนี้ขึ้นกับปัจจัยหลายอย่างอาทิเช่น ขนาดของสถานบริการ ความชำนาญเฉพาะด้านของบุคลากรทางการแพทย์ ลักษณะการเจ็บป่วยของประชาชนในแต่ละพื้นที่ แต่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นแม่แบบหรือแนวทางให้สถานบริการสาธารณสุขทุกแห่งสำหรับใช้ในการคัดเลือกยาที่ต้องใช้ในสถานบริการสาธารณสุขนั้นๆ โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในโรงพยาบาลทุกระดับหรือคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นโดยนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้จัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยงาน ด้วยการกำหนดชนิดและหรือประเภทของยาที่จำเป็นต้องใช้ในหน่วยงานนั้นๆ ทั้งนี้ต้องอยู่ในกรอบที่กำหนดไว้ดังนี้

1. จำนวนรายการยาในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นโรงเรียนแพทย์ไม่เกิน 750 รายการ, ของโรงพยาบาลศูนย์ไม่เกิน 700 รายการ, ของโรงพยาบาลทั่วไปไม่เกิน 550 รายการ, ของโรงพยาบาลชุมชนไม่เกิน 375 รายการ และของสถานีอนามัยไม่เกิน 100 รายการ

2. สัดส่วนของรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่อยู่ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลศูนย์ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70, ของโรงพยาบาลทั่วไปต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80, ของโรงพยาบาลชุมชนต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 และของสถานีอนามัยใช้เฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (กระทรวงสาธารณสุข 2541 ก: 1)

ในการจัดทำแผนจัดหายาประจำปีของสถานบริการสาธารณสุขนอกจากต้องอาศัยข้อมูลอัตราการใช้ยาในหน่วยงานนั้นย้อนหลังกลับไป 1-3 ปีมาใช้ในการวางแผนแล้ว รายการยาในแผนที่จัดทำต้องเป็นรายการยาที่มีอยู่ในบัญชีรายการยาของหน่วยงานนั้นเท่านั้น

นอกจากบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาและผู้แทนจำหน่ายเพื่อใช้เป็นแนวทางเพิ่มเติมในการคัดเลือกยาเข้าสถานบริการ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 409) ประกอบด้วย

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตยา โดยคำนึงถึงการผลิตยาที่อาศัยหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) ด้วยการตรวจพิจารณาจากหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate), ดัชนีชี้วัดที่เกี่ยวกับคุณภาพของการผลิตยาอื่นๆ ได้แก่ อัตราส่วนของจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร การมีแผนกวิจัยและพัฒนาในโรงงาน และจำนวนเภสัชกรในแผนกประกันคุณภาพ

2. คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ที่ใช้ในการผลิตยา โดยพิจารณาจากแหล่งที่ผลิตวัตถุดิบ และใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of Aanlysis) ของวัตถุดิบนั้นๆ จากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3. ฉลากและภาชนะที่บรรจุ(Labeling and Packaging) ที่ได้มาตรฐาน ตามที่กำหนดในเภสัชตำรับ โดยพิจารณาจากลักษณะของภาชนะบรรจุ, การกำหนดวันหมดอายุ(Expiry Date) และการกำหนดวันที่ผลิต(Manufacturing Date)

4. ผลการตรวจวิเคราะห์ยา และวิธีวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน โดยพิจารณาจากแนวทางและข้อมูลของหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of analysis) ซึ่งคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข ((กระทรวงสาธารณสุข 2542 ก: 1) ได้จัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ในเบื้องต้นเป็นจำนวน 49 รายการ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับให้แต่ละหน่วยงานนำไปประยุกต์ประกอบการตัดสินใจกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกยา

5. เกณฑ์เฉพาะสำหรับยาบางรายการ เช่น Blood Products ต้องตรวจไม่พบเชื้อ Hepatitis B, Hepatitis C, HIV ในวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต, วิธีการผลิตเฉพาะของยาบางตัว เช่น Aspirin

การจัดซื้อยา เมื่อคณะกรรมการคัดเลือกยา ได้คัดเลือกบริษัทที่จำหน่ายยาพร้อมทั้งรายการยาที่ต้องการจัดซื้อยาแล้ว เจ้าหน้าที่พัสดุจะเป็นผู้ดำเนินการเพื่อจัดซื้อยาตามรายการเหล่านั้นต่อไป การจัดซื้อยามีกฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ซึ่งกล่าวถึงวิธีการจัดซื้อขั้นตอนในการจัดซื้อ และจำนวนงบประมาณที่ต้องใช้ในการจัดซื้อ

2. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 2542: 24) ซึ่งเน้นการจัดซื้อยาต้องมีการตรวจสอบคุณภาพยาโดยดูผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ตลอดจนตรวจสอบหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพ และวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่ส่วนราชการกำหนด

นอกจากการพิจารณาคุณภาพยาที่จัดซื้อแล้ว การจัดซื้อยาจะต้องคำนึงถึงราคายาด้วยและปัจจัยที่มีผลต่อราคายาในการจัดซื้อยาของสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้แก่

1. วิธีการจัดซื้อ วิธีการจัดซื้อที่ต่างกันมีผลทำให้ได้ราคาที่แตกต่างกัน เพราะการกำหนดขั้นตอนและระเบียบ ตลอดจนปริมาณการจัดซื้อด้วยวิธีที่ต่างกันทำให้อำนาจการต่อรองด้านราคาแตกต่างกัน (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร 2542: 6) ซึ่งวิธีการจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 กำหนดวิธีการจัดซื้อยาไว้ 5 วิธีคือ

1.1 วิธีตกลงราคา เป็นการจัดซื้อในแต่ละครั้งมีราคาไม่เกิน 100,000 บาท และเป็นการตกลงราคาระหว่างผู้สั่งซื้อกับผู้ขาย ดังนั้นราคายาจึงขึ้นกับพฤติกรรมของผู้สั่งซื้อและผู้ขาย

1.2 วิธีสอบราคา เป็นวิธีการจัดซื้อในแต่ละครั้งมีราคามากกว่า 100,000 บาท แต่ไม่เกิน 2,000,000 บาท โดยจะต้องกำหนดคุณลักษณะของยา และผู้ขายยื่นซองประกวดราคา ดังนั้นราคายาขึ้นกับคุณลักษณะของยาที่กำหนด เงื่อนไขของสัญญา และการแข่งขันด้านราคาของแต่ละบริษัทที่เสนอราคา

1.3 วิธีประกวดราคา จะมีวิธีการเหมือนกับการสอบราคา แต่แตกต่างกันในวงเงินโดยวิธีประกวดราคามีราคาสำหรับการจัดซื้อแต่ละครั้งมากกว่า 2,000,000 บาท

1.4 การจัดซื้อยาร่วม เป็นการจัดซื้อยาที่หน่วยงานในแต่ละจังหวัดรวมกลุ่มกันเพื่อต่อรองราคายากับผู้ขาย โดยกลุ่มใช้การประมาณการจำนวนที่จะซื้อในระยะเวลาที่กำหนดมาต่อรองราคา เมื่อได้ราคาที่เหมาะสมแล้วจะมีการทำสัญญาจะซื้อจะขายเพื่อให้แต่ละหน่วยงานจัดซื้อต่อไป ดังนั้นราคายาขึ้นกับคุณลักษณะของยาที่กำหนด เงื่อนไขของสัญญา และนโยบายการแข่งขันของบริษัทผู้ขาย อาทิเช่น นโยบายที่ต้องการครองตลาดยาในจังหวัดนั้นๆ

1.5 วิธีกรณีพิเศษ ได้แก่การซื้อยาจากส่วนราชการหรือรัฐวิสาหกิจ ซึ่งในปัจจุบันเป็นการซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเพียงแห่งเดียว ทำให้ผู้สั่งซื้อยาไม่มีอำนาจต่อรองราคา ราคายาจึงถูกกำหนดโดยองค์การเภสัชกรรม

2. การอ้างอิงราคา ในบางครั้งบริษัทผู้ขายยามีการตั้งราคาขายของยาชนิดเดียวกันแตกต่างกันในแต่ละหน่วยงานที่ไปเสนอราคาขาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537:

412) ดังนั้นผู้ซื้อจึงต้องมีการสอบถามราคาจากหน่วยงานต่างๆ มาใช้อ้างอิงเพื่อต่อรองราคายากับผู้ขาย โดยทั่วไปราคาที่นำมาใช้อ้างอิงมาจากแหล่งต่างๆ ดังนี้

2.1 ราคากลาง นับตั้งแต่ปี พ.ศ.2529 คณะกรรมการพิจารณากำหนดราคายา กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้กำหนดราคากลางของยาเพื่อให้หน่วยงานต่างๆ ใช้อ้างอิงในการจัดซื้อยา เกณฑ์การกำหนดราคากลางพิจารณาจากการคำนวณค่าประมาณของราคายาที่รวบรวมได้จากผู้จำหน่ายและจากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข การกำหนดราคากลางได้มีการปรับปรุงแก้ไขเรื่อยมาในกลุ่มยาที่ไม่สามารถจัดซื้อได้ในราคากลางเดิม และกลุ่มยาที่เพิ่มเติมในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปี พ.ศ.2540 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศยกเลิกราคากลางของยา (กระทรวงสาธารณสุข 2540: 1) เพื่อดำเนินการปรับปรุงราคากลางของยาทั้งหมด เนื่องจากรัฐบาลประกาศภาวะเงินบาทลอยตัวและการปรับอัตราภาษีมูลค่าเพิ่ม ส่งผลกระทบต่อโครงสร้างต้นทุนของยา ทำให้ในช่วงเวลานั้นไม่มีราคากลาง และได้ประกาศกำหนดราคากลางในปี พ.ศ.2543 (กระทรวงสาธารณสุข 2543: 1) ซึ่งเป็นราคากลางของยาที่ใช้ในปัจจุบัน การจัดซื้อยาจะต้องจัดซื้อในราคาที่ไม่สูงกว่าราคากลาง ดังนั้นการอ้างอิงราคาโดยใช้ราคากลางจะเป็นราคาที่สูงสุดที่ใช้ในการจัดซื้อ

2.2 ราคายาจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข มีการเผยแพร่ราคายาที่โรงพยาบาลต่างๆจัดซื้อจริงภายในปีงบประมาณต่างๆ ผ่านทาง Website http://dmsc.moph.go.th เพื่อให้คนทั่วไปสามารถทราบถึงปริมาณยาและราคาที่แต่ละโรงพยาบาลจัดซื้อ รวมถึงบริษัทผู้ขาย

2.3 ราคายาจากโรงพยาบาลข้างเคียง ในบางครั้งผู้สั่งซื้อมีการสอบถามราคายาที่โรงพยาบาลใกล้เคียงสามารถจัดซื้อได้ เพื่อใช้เปรียบเทียบข้อมูลในการจัดซื้อ

3. ปริมาณยาที่จัดซื้อ ราคายาขึ้นกับปริมาณยาที่จัดซื้อ จากกฎของดีมานด์ (Law of damand) ที่กล่าวว่าปริมาณการเสนอซื้อสินค้าชนิดใดชนิดหนึ่ง จะเปลี่ยนแปลงไปในทางตรงข้ามกับราคาของสินค้านั้นเสมอ คือเมื่อปริมาณการเสนอซื้อสินค้านั้นสูงขึ้น ราคาสินค้านั้นจะลดลง (ศุภร เสรีรัตน์ และ ศิริวรรณ เสรีรัตน์ 2534: 134)

4. จำนวนผู้ผลิต ราคายาขึ้นกับจำนวนผู้ผลิต หากสินค้าใดมีผู้ผลิตจำนวนมากรายราคาของสินค้านั้นจะมีแนวโน้มที่ต่ำ (ศุภร เสรีรัตน์ และ ศิริวรรณ เสรีรัตน์ 2534: 113)

การควบคุม เมื่อคณะกรรมการจัดซื้อยาได้ดำเนินการจัดซื้อยาและบริษัทได้ส่งยามาให้สถานบริการสาธารณสุขแล้ว ต้องมีการตรวจรับโดยคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ แล้วส่งยาที่ผ่านการตรวจรับแล้วให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นเจ้าหน้าที่พัสดุทำการเก็บรักษาต่อไป โดยมีรายละเอียดที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 ดังนี้

1. การจัดทำบัญชียา เมื่อเจ้าหน้าที่พัสดุรับยาเข้าคลังยาแล้วมีระเบียบที่ต้องดำเนินการและถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดคือต้องมีหลักฐานการรับยาเข้าคลังยา และจัดทำบัญชียาควบคุมจำนวนยาในคลัง

2. การเก็บรักษายา ต้องปฏิบัติอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและสามารถตรวจสอบง่าย

3. การเบิกจ่ายยาต้องมีระบบที่ดีในการจ่ายยาให้หน่วยงานต่างๆ นำไปใช้โดยไม่ให้มียาค้างในคลังนานเกินไป เพราะอาจทำให้เกิดการสูญเสียงบประมาณที่เนื่องมาจากการสูญเสียยาหรือยาเสื่อมสลายก่อนวันหมดอายุ การเบิกจ่ายออกจากคลังไปสู่หน่วยงานย่อยลงต้องมีหลักฐานการจ่ายออกให้ถูกต้องด้วย

4. การตรวจสอบยาในคลัง ต้องดำเนินการทุกปี ในวันสิ้นปีงบประมาณ คือวันที่ 30 กันยายน โดยคณะกรรมการที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้ง แล้วจัดทำรายงาน 3 ชุด เสนอหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน เพื่อให้ทราบสถานการณ์ จำนวนสินค้าคงคลัง เป็นการตรวจสอบปริมาณยาให้ตรงกับบัญชีควบคุมยา และเป็นการตรวจสอบยาในคลังเกี่ยวกับ ยาค้างคลัง ยาหมดอายุ ยาเสื่อมคุณภาพ

การบริหารเวชภัณฑ์หากปฏิบัติงานตาม กฎระเบียบ ที่กำหนด และมีการดำเนินงานที่โปร่งใสจะทำให้ยาในคลังพอเหมาะไม่มากเกินไป และไม่น้อยเกินไป ตลอดจนราคายาที่จัดซื้อก็ไม่สูงเกินไป แต่ก็มีรายงานถึงปัญหาในการจัดซื้อยาโดยสำลี ใจดี และคณะ (อ้างถึงใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 415) ได้ศึกษาการจัดซื้อยาโดยใช้ชื่อการค้าของหน่วยราชการ ในช่วงมีนาคมถึงเมษายน พ.ศ.2533 พบว่าบริษัทยา 10 แห่ง ทำการส่งเสริมการขายแบบมีเงื่อนไข ทำให้ปริมาณการซื้อยาสูงกว่าที่ควรจะเป็นอันอาจส่งผลให้มียาในคลังเกินปริมาณสมควรได้ และยาที่ส่งเสริมการขายแบบมีเงื่อนไข (ให้ผลประโยชน์ในการซื้อแก่ผู้ซื้อ) ทั้งหมด มีการสั่งซื้อเข้าโรงพยาบาลในปริมาณที่เหมาะสมกับการใช้ที่แท้จริงเพียงร้อยละ 40 นับว่าเป็นข้อบกพร่องของการบริหารเวชภัณฑ์ส่วนหนึ่ง ตลอดจนได้ศึกษาลึกลงไปถึงผลประโยชน์ที่บริษัทเสนอต่อโรงพยาบาลเพื่อแลกเปลี่ยนกับการสั่งซื้อยาของบริษัทโดยใช้ชื่อการค้า พบว่ามีการตอบแทนด้วยการบริจาคครุภัณฑ์ที่โรงพยาบาลต้องการเช่น คอมพิวเตอร์ หรือเป็นเงินสวัสดิการในอัตราร้อยละ 20 หรือให้ผู้มีอำนาจสั่งซื้อได้ไปเที่ยวต่างประเทศ การศึกษาครั้งนั้นจึงได้เสนอแนะให้พัฒนาระบบการจัดซื้อยาโดยการรวมศูนย์จัดซื้อเพื่อให้การจัดซื้อยาของจังหวัดมีอำนาจต่อรองได้มากขึ้น ทั้งในเรื่องของคุณภาพยาและราคายา และให้มีแนวปฏิบัติในการตรวจสอบราคายาที่หน่วยงานจัดซื้อให้มากขึ้นโดยเฉพาะกรณีเป็นการซื้อยาชนิดเดียวกัน ที่ผู้ผลิตรายเดียวกันซึ่งจัดซื้อในเวลาที่ใกล้เคียงกัน

การจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

ในอดีตที่ผ่านมาสถานบริการสาธารณสุขแต่ละแห่งดำเนินการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในหน่วยงานของตนเท่านั้น ทำให้ไม่มีอำนาจในการต่อรองเรื่องราคาและคุณภาพยากับผู้ขาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงพยาบาลขนาดเล็กซึ่งมีปริมาณการใช้เวชภัณฑ์ในแต่ละปีน้อย

ในปี พ.ศ.2530 จังหวัดลำปางโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง ได้เริ่มดำเนินการจัดซื้อยาร่วมที่เป็นระบบชัดเจนให้กับโรงพยาบาลชุมชนและสถานีอนามัย โดยฝ่ายเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปางเป็นผู้ดำเนินการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ให้ตามแผนจัดซื้อที่หน่วยงานต่างๆได้ทำไว้ และต่อมาจังหวัดอื่นๆก็ได้มีการดำเนินการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ร่วมกัน เช่น บุรีรัมย์ สุรินทร์ ลำพูน เป็นต้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 418)

ในปี พ.ศ.2532 จังหวัดนครราชสีมาได้มีการดำเนินการจัดหายาร่วมกันโดยการตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อรองราคากับบริษัทต่างๆ เพื่อให้ได้ราคาที่ใช้ร่วมกันสำหรับหน่วยงานต่างๆ โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อยานั้นๆ ซึ่งการดำเนินการเช่นนี้ทำให้สามารถประหยัดงบประมาณในการสั่งซื้อของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดลงได้ 2,776,172 บาท ในปี 2533 และ 5,324,012 บาท ในปี 2534 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 418)

ปี พ.ศ.2535 จังหวัดพระนครศรีอยุธยาก็ได้ทำโครงการรวมศูนย์จัดซื้อเวชภัณฑ์ โดยมีการจัดทำโครงการร่วมกันทั้งในส่วนของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งนับว่าเป็นจังหวัดแรกที่มีการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันทั้งจังหวัด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 418)

ในปี พ.ศ.2536 กองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำโครงการศึกษาและพัฒนาระบบการรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัด ของ 4 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดนครศรีธรรมราช นครราชสีมา ลำปาง และสระบุรี โดยทดลองจัดซื้อเฉพาะรายการเวชภัณฑ์ที่มีปริมาณการใช้มาก ราคาค่อนข้างแพง และมีผู้ผลิตในประเทศหลายราย เพื่อศึกษารูปแบบและแนวทางที่เหมาะสม จากการประเมินผลของโครงการพบว่า การรวมจัดซื้อเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัดทำให้ราคาลดลงได้ 16% (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537: 418)

วัตถุประสงค์ของโครงการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน (กระทรวงสาธารณสุข 2541 ข: 1) คือการจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยอาศัยกลวิธีในการรวมกลุ่มจัดหาเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสม ลดต้นทุนเวชภัณฑ์ ลดต้นทุนในการจัดหาเวชภัณฑ์ลงและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดซื้อระหว่างโรงพยาบาลต่างๆ ตลอด

จนเป็นการสนับสนุนระบบส่งต่อผู้ป่วยและการสนับสนุนซึ่งกันและกันระหว่างหน่วยงานในระดับต่างๆ

การดำเนินงาน (กระทรวงสาธารณสุข 2541 ข: 1) เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวัตถุประสงค์และมีแนวทางที่เหมือนกันในการดำเนินงาน กระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดขั้นตอนและแนวทางในการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันคือ (รายละเอียดตามภาคผนวก ก หน้า 88)

1. การแต่งตั้งคณะกรรมการ โดยแต่งตั้งคณะกรรมการ 4 ชุด ได้แก่

1.1 คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด เพื่อกำหนดนโยบายด้านเวชภัณฑ์ติดตามกำกับการดำเนินงาน และประสานการพัฒนา

1.2 คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์เพื่อควบคุมกำกับและติดตามผล

1.3 คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมเพื่อจัดหารายการเวชภัณฑ์ร่วม และต่อรองราคา

1.4 คณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเพื่อคัดเลือกบริษัทที่ผ่านด้านคุณภาพ

2. การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วม โดยกำหนดหลักเกณฑ์ดังนี้

2.1 เป็นเวชภัณฑ์ที่มีการใช้ร่วมกันทุกระดับของสถานพยาบาล หรือมีปริมาณการใช้มากในกลุ่มโรงพยาบาล

2.2 เป็นเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรก ของแต่ละประเภท

2.3 ต้องไม่ใช่รายการเวชภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิต (รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา) เนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 กำหนดให้ต้องดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเท่านั้น

3. การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ที่ควรนำมาประกอบการตัดสินใจเพื่อคัดเลือกคุณภาพ อาจพิจารณาในประเด็นต่าง ๆ

3.1 หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิต อาจพิจารณาจากหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certification) ในหมวดยาที่เสนอขาย, อัตราส่วนจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกรที่ปฏิบัติงานเต็มเวลาทั้งหมด (ทั้งฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ), การมีแผนกวิจัยและพัฒนา, จำนวนเภสัชกรที่ทำงานด้านการประกันคุณภาพของโรงงาน

3.2 หลักเกณฑ์ในเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาจากแหล่งที่มาของวัตถุดิบและใบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ, ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก, ลักษณะทางกายภาพของ

ผลิตภัณฑ์, วิธีการตรวจวิเคราะห์ยา, ใบแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ยา, มีเครื่องมือเฉพาะสำหรับการผลิตยาบางรายการตามที่กำหนด, วันหมดอายุของยา

4. การทำสัญญาและข้อผูกพัน สัญญาใช้ดำเนินการในเรื่องนี้ คือ สัญญาจะซื้อจะขายที่มีราคาคงที่และไม่จำกัดปริมาณการสั่งซื้อ

5. การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผลของกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ร่วมโครงการต้องสรุปผลการดำเนินการในด้านปริมาณที่จัดซื้อรวบรวมส่งเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด เพื่อประเมินผลการดำเนินการและรวบรวมรายงานส่งกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

นับตั้งแต่ปี 2541 เป็นต้นมาทุกจังหวัดได้มีการดำเนินการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันตามคำสั่งของกระทรวงสาธารณสุข และได้มีการศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันหลายการศึกษา เช่น

การศึกษาของสุวิทย์ วิบุลย์ผลประเสริฐและ คณะ (อ้างถึงใน วิทยา กุลสมบูรณ์ 2544: 13) ในการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับจังหวัดนั้น ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่มีความสำคัญมาก แม้แต่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดไม่มีนโยบายสนับสนุนการปฏิบัติการ แต่ถ้าผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่วนใหญ่รวมทั้งเภสัชกร และหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขของจังหวัดยอมรับและรวมตัวกันอย่างเข้มแข็ง ก็สามารถดำเนินการได้ สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องในระดับนโยบายยังให้ความสำคัญน้อย ส่วนผู้ที่เกี่ยวข้องในระดับอื่นๆ อันได้แก่ ประชาชน ส่วนใหญ่ไม่ทราบและไม่เข้าใจถึงระบบการบริหารเวชภัณฑ์โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลไกต่างๆ ในการจัดซื้อ แต่สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามผู้ประพฤติมิชอบในวงราชการ (ปปป.) ให้ความสำคัญมากต่อการสนับสนุนระบบการจัดซื้อร่วมในระดับจังหวัด เช่นเดียวกับสำนักตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) ในขณะที่สื่อมวลชนยังไม่มีความรู้ความเข้าใจทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลเรื่องนี้เผยแพร่ไปสู่ประชาชนได้

อมรรัตน์ เทียนประเสริฐ (2540: ii) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อผู้ประกอบการค้ายาในการขายให้แก่กลุ่มการจัดซื้อ พบว่าปริมาณซื้อที่สูงเป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจขายมากที่สุด ความสามารถในการผลิตเพื่อตอบสนองปริมาณซื้อ ต้นทุนการผลิต และรายละเอียดของสัญญาการซื้อขาย จัดเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการตัดสินใจขายเช่นกัน นอกจากนี้ยังพบว่าพฤติกรรมของกลุ่มการจัดซื้อ ราคายา ตลอดจนความสะดวกในการขายมีผลเล็กน้อยต่อการตัดสินใจขายของบริษัท

มังกร อังสนันท์ (2542: 59) ได้สอบถามความคิดเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป ทั่วประเทศ เกี่ยวกับการให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

ในจังหวัด พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยอย่างมากในการให้มีการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ในส่วนที่เห็นด้วยคือ โรงพยาบาลสามารถซื้อยาได้ในราคาถูก และเชื่อถือในคุณภาพในบริษัทที่ประมูลได้ เพราะมีการจัดหาในรูปคณะกรรมการที่เป็นตัวแทน สามารถประกันคุณภาพยาได้ ในส่วนที่ไม่เห็นด้วย คือ การดำเนินการจัดหาทำได้ช้า เวชภัณฑ์ที่สำรองไว้อาจไม่เพียงพอ, ราคายาอาจแพงกว่าราคาที่โรงพยาบาลจัดหาได้เอง, มีความยุ่งยากในการปฏิบัติ และการตรวจสอบ/ควบคุมกำกับจากส่วนกลางไม่เข้มแข็งจริงจังพอ และขบวนการจัดซื้อตามระเบียบซับซ้อนมากเกินไป

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข ได้รวบรวมข้อมูลการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันปีงบประมาณ 2540 - 2543 เผยแพร่ในวารสารความก้าวหน้ามาตรการการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองโรงพยาบาลภูมิภาค 2543: 2) โดยเปรียบเทียบมูลค่าการประหยัดของราคายาที่ผ่านการจัดซื้อร่วมกับราคายาเฉลี่ยที่จัดซื้อด้วยวิธีอื่นๆ สรุปผลการดำเนินการดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการดำเนินการจัดซื้อร่วมของโรงพยาบาลทั่วประเทศปีงบประมาณ 2540 – 2543

ปีงบประมาณ	ดำเนินการ		มูลค่าจัดซื้อ / (ล้านบาท)		ผลต่างระหว่างราคาที่ประมาณการกับราคาที่จัดซื้อจริง		มูลค่าซื้อรวม/จังหวัด เฉลี่ย(ล้านบาท)
	จังหวัด	รายการ	ปกติ	จัดซื้อร่วม	ล้านบาท	ร้อยละ	
ปี 2540	33	-	247.14	189.23	57.91	23.44	5.73
ปี 2541	60	2168	691.30	523.69	171.47	24.67	8.73
ปี 2542	75	4451	1209.90	874.21	335.69	27.75	11.65
ปี 2543	74	8187	1838.44	1292.51	551	29.50	17.47

จากตารางที่ 1 แสดงให้เห็นว่าการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นทุกปี ในแง่ของจังหวัดที่ดำเนินการ จำนวนรายการ และมูลค่าการจัดซื้อ และการประหยัดงบประมาณประมาณการจัดซื้อในแต่ละปี

นอกจากนี้ศูนย์รวบรวมปัญหาคุณภาพยา กระทรวงสาธารณสุขยังได้รวบรวมรายงานยาจากโรงพยาบาลและหน่วยราชการทั่วประเทศส่งรายงาน ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2540 – กันยายน

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

2544 ทั้งหมด 1,264 รายงาน แยกตามปัญหาคุณภาพ (http://webdb.dmsc.moph.go.th: 5 February 2002) พบว่ายาเม็ดมีรายงานเรื่องคุณภาพของยามากที่สุด (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา

ปัญหาคุณภาพยา	จำนวนรายงาน	ร้อยละของจำนวนรายงาน
เม็ดกร่อนแตกหัก/เคลือบเม็ดยาไม่เรียบ,หลุด,มีจุดกระ	377	29.83
ยาเปลี่ยนสี	156	12.34
ภาชนะบรรจุ	97	7.67
มีผงแปลกปลอม	88	6.96
ชื้น,เยิ้ม	60	4.75
รักษาไม่ได้ผล	56	4.43
ผงยาฉีดละลายยาก	51	4.03
ฉลาก	35	2.77
ขึ้นรา	23	1.82
ยาฉีดมีตะกอนขุ่น	20	1.58
อื่นๆ	301	23.81
รวม	1,264	100

การรวมกลุ่มจัดซื้อเวชภัณฑ์ในต่างประเทศ

การรวมกลุ่มจัดซื้อเวชภัณฑ์นับว่าเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการลดค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา ในสหรัฐอเมริกาได้เริ่มการรวมกลุ่มจัดซื้อตั้งแต่ ค.ศ.1909 ซึ่งเกิดจากแนวคิดของ The Hospital Superintendents club of New York ที่เป็นตัวแทนจัดซื้อยาให้กับโรงพยาบาลในรัฐนิวยอร์ค และเพิ่มจำนวนเป็นประมาณ 40 กลุ่ม ในระหว่างปี ค.ศ.1962 ถึง 1974 โดยสืบเนื่องจากความต้องการของโรงพยาบาลที่จะลดค่าใช้จ่าย เพราะโรงพยาบาลต้องแบกรับภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น (Wetrich 1987: 1581-1582) ในระหว่างต้น ค.ศ.1964 Pike และ Yedvab ได้ศึกษาพบว่าการรวมกลุ่มจัดซื้อนั้นสามารถลดต้นทุนค่ายาได้ร้อยละ 3- 20 (Pike and Yedvab 1964: 89-92)

Grotzinger (Grotzinger 1986:1582-1583) ได้สรุปลักษณะของการดำเนินการรวมกลุ่มจัดซื้อออกเป็น

1. กลุ่มซึ่งดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ให้กับสมาชิก (Groups That Purchase) การดำเนินการจะเป็นในลักษณะที่กลุ่มเป็นผู้ดำเนินการต่อรองราคา ทำสัญญา สั่งซื้อและส่งมอบยาให้กับสมาชิก โดยที่กลุ่มทำหน้าที่สำรองยาให้สมาชิก หรือ บริษัทยาส่งยาให้กับสมาชิกโดยตรง ซึ่งวิธีการนี้จัดได้ว่าเป็นการจัดซื้อแบบรวมศูนย์ (Centralized Management Groups)

2. กลุ่มซึ่งดำเนินการทำสัญญาให้กับสมาชิก (Groups That Contract) การดำเนินการเป็นไปในลักษณะที่กลุ่มเป็นผู้จัดทำสัญญาสั่งซื้อให้สมาชิกหลังจากนั้นสมาชิกจะดำเนินการจัดซื้อเองตามเงื่อนไขที่กลุ่มได้ตกลงกับผู้ขาย โดยเงื่อนไขในการตกลงนั้นมาจากมติของตัวแทนสมาชิก

ข้อดี-ข้อเสีย ของการรวมกลุ่มจัดซื้อ (Wetrich 1987: 1584 - 1585)

1. ประโยชน์ของการรวมกลุ่มจัดซื้อสรุปได้ดังนี้

1.1 ลดต้นทุนราคายา การรวมกลุ่มจัดซื้อทำให้มีอำนาจในการต่อรองราคายาสามารถจัดซื้อยาได้ในราคาที่ต่ำ ซึ่งจะเห็นได้จากรายงานของ The U.S.General accounting Office เมื่อปี ค.ศ.1983 ในเรื่องการจัดซื้อยา และการบริหารจัดการคลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลซึ่งเข้าเป็นสมาชิกในการรวมกลุ่มจัดซื้อ ต้นทุนค่ายาต่ำกว่าโรงพยาบาลที่มิได้เป็นสมาชิก และจากรายงานการศึกษาความประหยัดที่เกิดจากการรวมกลุ่มจัดซื้อ โดยศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างราคายากับขนาดของกลุ่มที่จัดซื้อ ระยะเวลาในการจัดซื้อรวม และสถานที่ตั้งของกลุ่ม ซึ่งวิเคราะห์จากตัวอย่างยา 30 ชนิด ในโรงพยาบาลเอกชน 26 แห่ง ของประเทศสหรัฐอเมริกา ผลการศึกษาพบว่าราคายามีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงในทางตรงกันข้ามกับขนาดของกลุ่ม และในกลุ่มโรงพยาบาลที่มีการจัดซื้อรวมซึ่งมีขนาดของสมาชิกรวมมากกว่า 10,000 เตียง ราคายาที่จัดซื้อจะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับตัวแปรอื่นๆ ได้แก่ ระยะเวลาในการจัดซื้อรวม และสถานที่ตั้งของกลุ่มพบว่าไม่มีความสัมพันธ์กับราคาแต่อย่างใด

1.2 มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสมาชิก เช่น ข้อมูลทางคลินิกจากการใช้ยา ข้อมูลวิธีการบริหารคลังเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

1.3 คุณภาพยา การประกันคุณภาพยาที่จัดซื้อเพื่อให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ สามารถดำเนินการได้โดยการกำหนดคุณลักษณะของยาผ่านการประกวดราคา หรือประมูล

1.4 ลดต้นทุนการดำเนินการจัดซื้อยา การรวมกลุ่มจัดซื้อทำให้ลดการใช้แรงงานและเวลาในกระบวนการจัดซื้อและการจัดเก็บเวชภัณฑ์ลง

2. ผลเสียของการรวมกลุ่มจัดซื้อ

2.1 ไม่สามารถดำเนินการจัดซื้อ จัดหาเวชภัณฑ์อย่างเป็นอิสระได้ กล่าวคือ การรวมกลุ่มจัดซื้อนั้น สมาชิกทุกคนจะต้องปฏิบัติตามมติหรือข้อตกลงของกลุ่ม ดังนั้นข้อสรุปอาจจะทำให้สมาชิกบางส่วนเสียผลประโยชน์ เนื่องจากระบบการบริหารเวชภัณฑ์ในสถานบริการแต่ละแห่งมีระเบียบที่ต่างกัน และการรวมกลุ่มจัดซื้อจะคำนึงถึงราคายาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณามากกว่าผลทางคลินิก เป็นต้น

2.2 การให้บริการของบริษัทผู้จำหน่าย การรวมกลุ่มจัดซื้อทำให้ผู้ขายต้องแข่งขัน และต้องพยายามลดค่าใช้จ่ายในการให้บริการและจำหน่ายให้มากที่สุดซึ่งในบางครั้งอาจทำให้การบริการกับสถานบริการที่เป็นสมาชิกบกพร่องได้

ในการดำเนินรวมกลุ่มจัดซื้อเพื่อให้เกิดประโยชน์กับสมาชิกจำเป็นต้องมีการดำเนินงานที่โปร่งใส ชัดเจน เพื่อป้องกันความไม่ไว้วางใจจากสมาชิกที่เสียประโยชน์

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) มุ่งศึกษาเปรียบเทียบราคาและคุณภาพของยาระหว่างกลุ่มยาที่ผ่านการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันกับกลุ่มยาที่จัดหาด้วยวิธีอื่นๆ ของโรงพยาบาลในเขต 4 โดยทำการศึกษาข้อมูลย้อนหลังของปีงบประมาณ 2544 ตั้งแต่ วันที่ 1 ตุลาคม 2543 ถึง วันที่ 30 กันยายน 2544

ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ รายการยาทั้งหมดที่จัดซื้อโดยโรงพยาบาลในเขต 4 ที่จัดซื้อในปีงบประมาณ 2544

ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

การเก็บข้อมูลมีขั้นตอนที่เกี่ยวข้องดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่

1.1 แบบเก็บข้อมูลราคายา (รายละเอียดตามภาคผนวก ข หน้า 130) ประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1.1.1 ชื่อสามัญทางยา และความเข้มข้น ที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

1.1.2 ขนาดบรรจุ

1.1.3 บริษัทผู้จำหน่ายยาให้กับโรงพยาบาล

1.1.4 ราคาต่อขนาดบรรจุ โดยนำมาปรับให้เป็นราคาต่อขนาดบรรจุเดียวกันในยารายการเดียวกัน

1.1.5 ชื่อโรงพยาบาลที่จัดซื้อยา

1.1.6 วัน เดือน ปี ที่โรงพยาบาลสั่งซื้อยา

1.1.7 วิธีการจัดซื้อยาแต่ละรายการ

1.1.8 การอ้างอิงราคายาของการสั่งซื้อยาแต่ละรายการ

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

1.2 แบบเก็บข้อมูลคุณภาพยา เป็นแบบเก็บข้อมูลคุณภาพยาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยมาตรการฯ และจัดซื้อโดยตรง (รายละเอียดตามภาคผนวก ข หน้า 129) โดยประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1.2.1 ชื่อสามัญทางยา และความเข้มข้น ที่ส่งตรวจวิเคราะห์

1.2.2 บริษัทผู้ผลิตยาที่ปรากฏชื่อบนกล่องยา

1.2.3 ชื่อโรงพยาบาลที่จัดซื้อยา

1.2.4 ผลการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. แหล่งข้อมูล

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ได้แก่

2.1 ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รวบรวมรายงานการจัดหายาจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลส่งรายงานเข้ามายังศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ทาง Internet ผ่าน website http://dmsic.moph.go.th ในหัวข้อการรายงานข้อมูล ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์นำข้อมูลที่ได้รับทั้งหมดมาประมวลผล และเผยแพร่สู่สาธารณชนทาง website http://dmsic.moph.go.th ในหัวข้อการค้นหาข้อมูลราคายา และได้รวบรวมรายชื่อคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาตามมาตรการฯ โดยผ่านทาง website เดียวกันคือ http://dmsic.moph.go.th

2.2 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขเขต 4 ซึ่งเป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ของแต่ละจังหวัด จึงใช้เป็นแหล่งข้อมูลด้านราคายาและคุณภาพยา ที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ

2.3 กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล ซึ่งมีหน้าที่จัดหายาให้โรงพยาบาล จึงเป็นแหล่งข้อมูลด้านราคายาและคุณภาพยาที่โรงพยาบาลดำเนินการจัดซื้อโดยตรง

3. วิธีการเก็บข้อมูล

ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ประกอบด้วยข้อมูลสองส่วนคือ ข้อมูลกลุ่มยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ และข้อมูลกลุ่มยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง

3.1 ข้อมูลของกลุ่มยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ

ได้จากการสำรวจฐานข้อมูลของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ที่รายงานในเดือนกุมภาพันธ์ 2545 ซึ่งเป็นข้อมูลราคายา คุณภาพยา และข้อมูลการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ข้อมูลที่ได้นำมาตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลกับข้อมูลของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขเขต 4 (ตามแบบเก็บข้อมูลที่ 1.1 และ 1.2) ซึ่งได้จากการทำหนังสือขอข้อมูลการจัดซื้อโดย

มาตรการฯ ในเขต 4 จากหัวหน้ากลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เขต 4 โดยได้รับข้อมูลตั้งแต่ วันที่ 15 กรกฎาคม 2545 ถึง วันที่ 30 กรกฎาคม 2545 หากข้อมูลมีความขัดแย้งกันจะสอบถามจากหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขอีกครั้ง

3.2 ข้อมูลของกลุ่มยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง แบ่งเป็น

3.2.1 ข้อมูลของโรงพยาบาลชุมชน

ข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีทั้งหมด 6 แห่ง คือ โรงพยาบาลบางแพ โรงพยาบาลเจ็ดเสมียน โรงพยาบาลวัดเพลง โรงพยาบาลปากท่อ โรงพยาบาลจอมบึง โรงพยาบาลสวนผึ้ง ดำเนินการจัดซื้อโดยตรง

ได้ทำการเก็บข้อมูลในช่วงเดือนพฤษภาคม 2545 โดยอาศัยแบบเก็บข้อมูลที่ 1.1 บันทึกข้อมูลจากโปรแกรมบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีข้อมูลของการจัดซื้อยา (ไฟล์ Drugdata.txt) ในปีงบประมาณ 2544 (ตั้งแต่ วันที่ 1 ตุลาคม 2543 – วันที่ 30 กันยายน 2544) ของโรงพยาบาลวัดเพลง และโรงพยาบาลปากท่อ สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่ได้ใช้โปรแกรมบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลบางแพ โรงพยาบาลเจ็ดเสมียน โรงพยาบาลจอมบึง โรงพยาบาลสวนผึ้ง ผู้วิจัยไปเก็บข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลด้วยตนเองจากใบคุมคลังสินค้าที่ดำเนินการจัดซื้อยาในปีงบประมาณ 2544

3.2.2 ข้อมูลของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป

การเก็บข้อมูลของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปผู้วิจัยทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูลการจัดซื้อยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง จากหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โดยอาศัยแบบเก็บข้อมูลที่ 1.1 และ 1.2 ในการบันทึกข้อมูลช่วงวันที่ 20 กรกฎาคม 2545 ถึง วันที่ 20 สิงหาคม 2545

สำหรับข้อมูลราคาทำการเก็บข้อมูลจากโปรแกรมบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีข้อมูลการจัดซื้อยา (ไฟล์ Drugdata.txt) ในปีงบประมาณ 2544 ของโรงพยาบาลต่างๆ ได้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี โรงพยาบาลบ้านโป่ง โรงพยาบาลดำเนินสะดวก โรงพยาบาลโพธาราม โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา โรงพยาบาลมะการักษ์ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ โดยเก็บข้อมูลในช่วงเดือนพฤษภาคม 2545 สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่ได้ใช้โปรแกรมบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลสมุทรสาคร โรงพยาบาลนครปฐม และโรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า ผู้วิจัยไปเก็บข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลด้วยตนเองจากใบควบคุมคลังสินค้าที่ดำเนินการจัดซื้อยาในปีงบประมาณ 2544 โดยเก็บข้อมูลในช่วงเดือนมิถุนายน 2545

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดอาศัยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Window Version 10.0 โดยจำแนกเป็น

1. การวิเคราะห์ข้อมูลราคายา

การวิเคราะห์ข้อมูลราคายาแบ่งข้อมูลออกเป็น

1.1 กลุ่มยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 แยกย่อยเป็น

1.1.1 ราคายาที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกัน วิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1.1.1.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

1.1.1.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกัน เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.1.2 ราคายาที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกัน วิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1.1.2.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

1.1.2.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกัน เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.2 กลุ่มยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรง

1.2.1 ราคายาที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกัน วิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1.2.1.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

1.2.1.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในยารายการเดียวกัน เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.2.1.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.2.1.4 เปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงกับราคาค่าเฉลี่ยของราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 โดยนำข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเฉพาะที่เป็นรายการยาเดียวกันกับที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทุกราคาเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ของเขต 4 ทดสอบการกระจายตัวของราคายาทั้งหมด

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศิลปากร

โดยใช้สถิติ Kolmogorov - Smirnov Test หากพบว่ามีการกระจายตัวแบบปกติ (Normal distribution) ทดสอบความแตกต่างของราคาโดยใช้ Pair T –Test แต่ถ้าข้อมูลราคายามีการกระจายตัวไม่เป็นโค้งแบบปกติ ทดสอบความแตกต่างของราคาด้วย Wilcoxson Signed Rank Test

1.2.2 ราคายาที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกัน วิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1.2.2.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

1.2.2.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในยารายการเดียวกัน เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.2.2.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่ โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ของเขต 4 เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.2.2.4 เปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงกับราคาค่าเฉลี่ยของราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

1.3 กลุ่มยาที่โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง

1.3.1 ราคายาที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกัน วิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1.3.1.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

1.3.1.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในยารายการเดียวกัน เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.3.1.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.3.1.4 เปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงกับราคาค่าเฉลี่ยของราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

1.3.2 ราคายาที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกัน วิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1.3.2.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

1.3.2.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในยารายการเดียวกัน เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยหาดใหญ่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1.3.2.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 เมื่อเทียบกับราคาต่ำสุด

1.3.2.4 เปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์ /โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงกับราคาค่าเฉลี่ยของราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

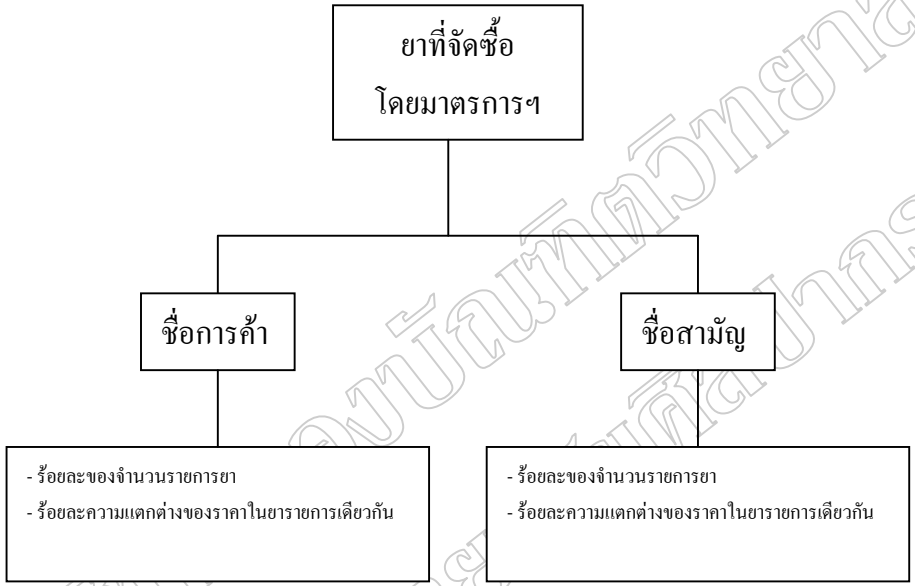
2. การวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพยา แยกการวิเคราะห์เป็น

2.1 วิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพยาของรายการยาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยมาตรการฯ และที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง ซึ่งส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยคิดเป็นร้อยละของจำนวนรายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์ และร้อยละของจำนวนรายการยาซึ่งผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ ที่ได้กำหนดไว้

2.2 วิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพยาจากแนวทางการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันของแต่ละจังหวัด ในเขต 4

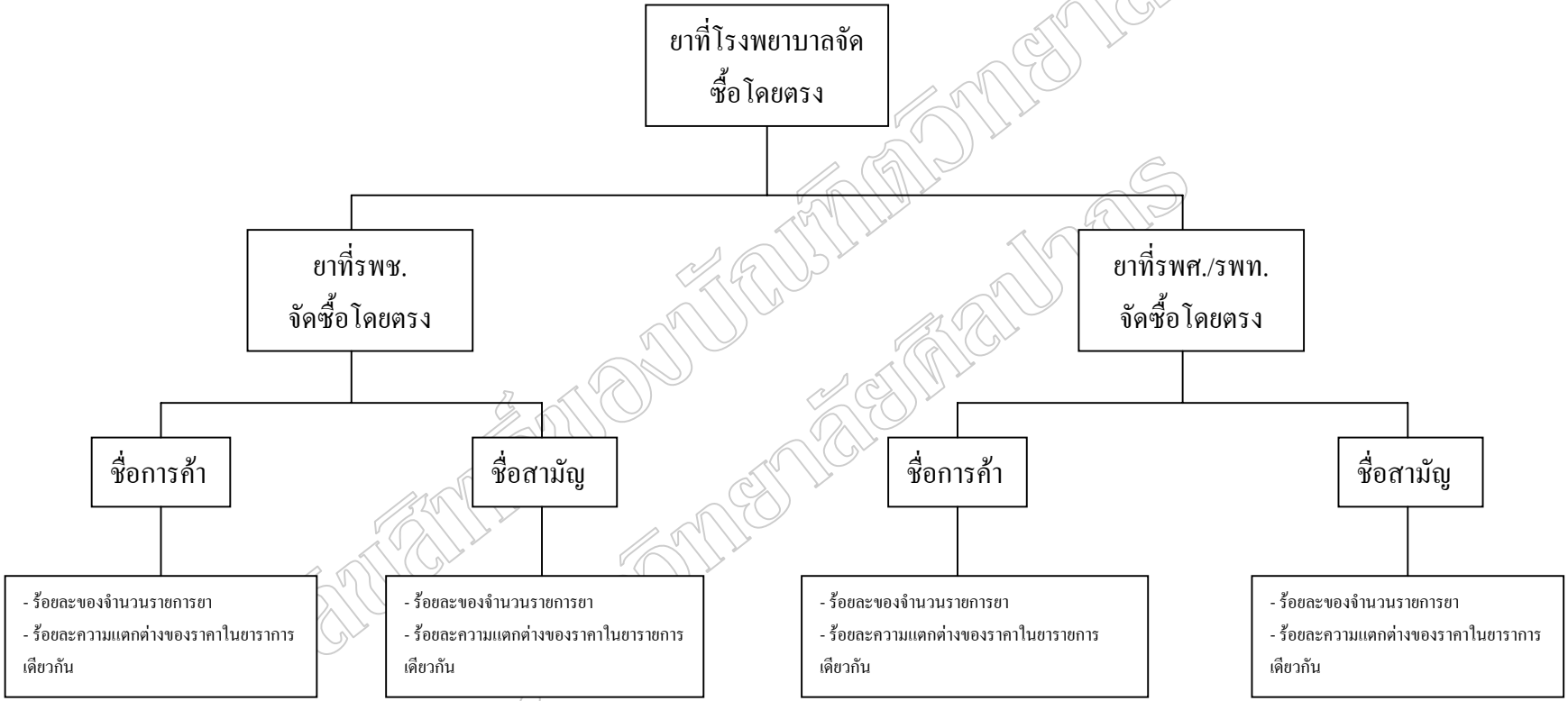
ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

แผนภูมิที่ 1 แสดงการวิเคราะห์ราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ

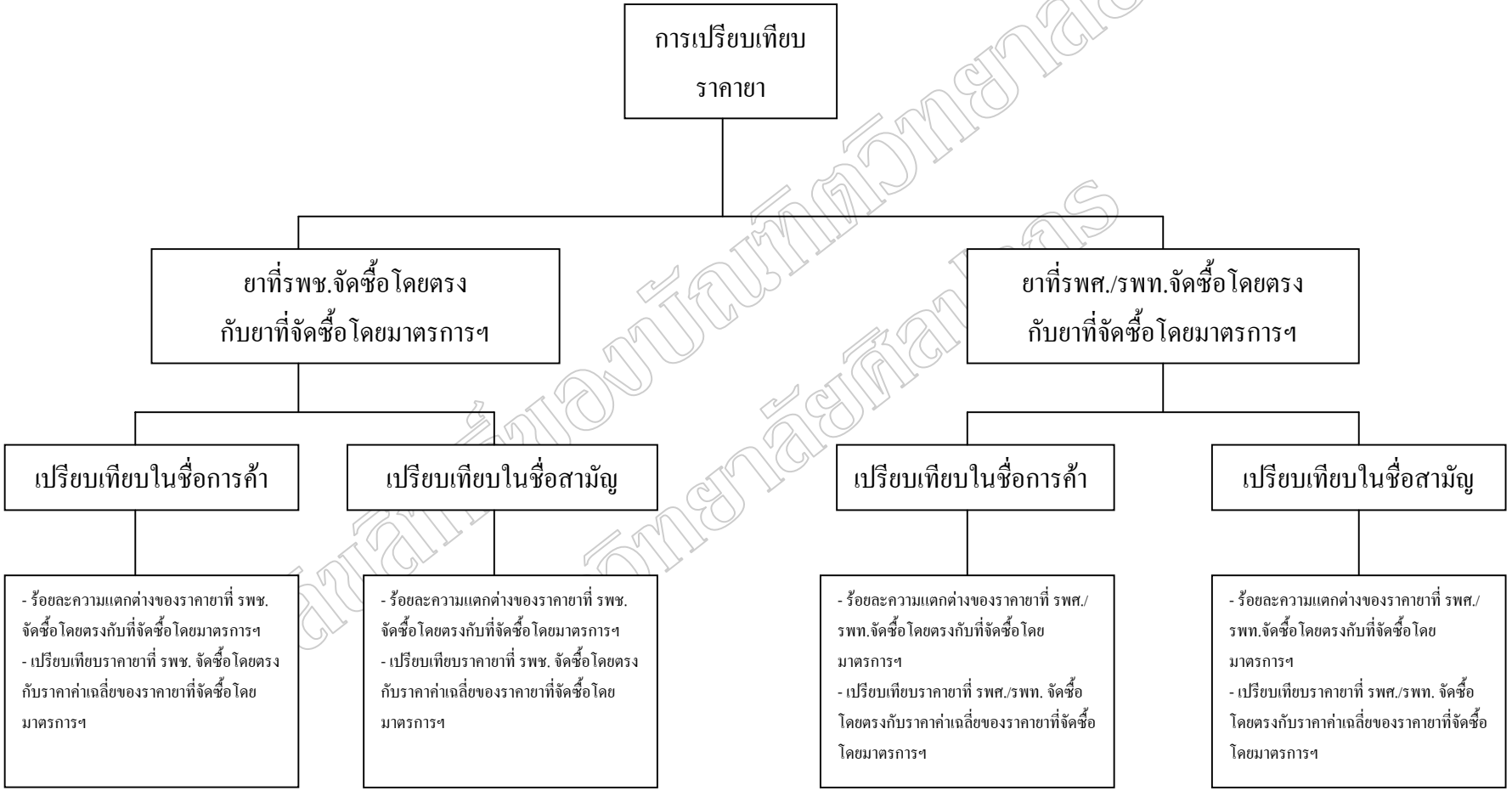


ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 2 แสดงการวิเคราะห์ราคายาที่โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลศูนย์/ โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรง



แผนภูมิที่ 3 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลชุมชน และ โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรง กับที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ



บทที่ 4
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การรายงานผลการศึกษาเรื่องการประเมินมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในเขต 4 จำแนกออกเป็นประเด็นดังนี้

ส่วนที่ 1 การศึกษาราคายา แบ่งออกเป็น

1.1 ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในเขต 4

1.2 ยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรง

1.3 ยาที่โรงพยาบาลศูนย์ /โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง

ส่วนที่ 2 การศึกษาคุณภาพยา แบ่งออกเป็น

2.1 การวิเคราะห์ยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเขต 4

2.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่จัดซื้อโดยมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ของแต่ละจังหวัด ในเขต 4

ส่วนที่ 1 การศึกษาราคายา

1.1 ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในการศึกษาครั้งนี้เป็นยาที่โรงพยาบาลของจังหวัดในเขต 4 ได้แก่จังหวัดราชบุรี นครปฐม กาญจนบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม มีการจัดซื้อร่วมกันในปีงบประมาณ 2544 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2543 ถึง 30 กันยายน 2544) ซึ่งมีทั้งหมด 398 รายการ เมื่อจำแนกรายการตามฤทธิ์เภสัชวิทยาที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 พบว่ายากลุ่ม Anti-infectives เช่น Cefotaxime, Cetriazone มีรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 19.35 ของรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ รองลงมาได้แก่ ยากลุ่ม Cardiovascular drugs เช่น Enalapril, Nifedipine คิดเป็น ร้อยละ 15.08 และยากลุ่ม Drugs acting on respiratory systems เช่น Salbutamol, Bromhexine คิดเป็นร้อยละ 10.80 ในส่วนของยากลุ่มอื่นๆ ได้แก่ ยากลุ่ม Blood and blood forming agents, Genito-urinary drugs and sex hormones, Antiseptics and disinfectants, Dermatologic drugs, Psychotherapeutics drugs, Local anaesthetics, Dental and oral preperations และ Immunological prepeearations คิดเป็นร้อยละ 12.56 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงรายการยา ที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Anti-infectives	77	19.35
Cardiovascular drugs	60	15.08
Drugs acting on respiratory systems	43	10.80
Drugs acting on musculoskeletal system	38	9.55
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	35	8.79
Gastrointestinal drugs	34	8.54
Drugs acting on central nervous system	25	6.28
Eye, ear, nose and throat preparations	13	3.27
Nutritional therapeutics	13	3.27
Endocrinologic drugs	10	2.51
อื่นๆ	50	12.56
รวม	398	100

รายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้งหมด 398 รายการ พบว่ามีการจัดซื้อจากบริษัท 56 แห่ง บริษัทที่จำหน่ายยาโดยมาตรการฯ ให้เขต 4 มากที่สุดคือบริษัทสยาม ร้อยละ 16.33 ของจำนวนรายการยา รองลงมาได้แก่ บริษัทนิด้า ร้อยละ 10.80 และบริษัทเบอร์ลิน ร้อยละ 5.28 และบริษัทอื่นๆ ร้อยละ 31.41 ได้แก่บริษัทเมดิซินซัพพลาย บริษัทสีลมการแพทย์ บริษัทโอลิค ฯลฯ ซึ่งส่วนใหญ่ร้อยละ 87.50 ของบริษัทผู้ผลิตยาที่ขายยาให้เขต 4 ผ่านมาตรการฯ จะเป็นบริษัทยาภายในประเทศที่ไม่ใช่บริษัทผลิตยาต้นแบบ (Original drug) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกตามบริษัทที่จำหน่ายยา

บริษัทที่จำหน่ายยา	จำนวนรายการ	ร้อยละของจำนวนรายการ
สยาม	65	16.33
นิด้า	43	10.80
เบอร์ลิน	21	5.28
ทีเอ็นพี เฮลท์แคร์	20	5.03
ทีโอเคมิคอล	19	4.77
วีแอนด์วี	19	4.77
ซิลลิค ฟาร์มา	18	4.52
เซ็นทรัลโพลี	17	4.27
ไบโอฟาร์ม	16	4.02
ดีทแฮล์ม	13	3.27
แอตแลนติก	12	3.02
ส.เจริญ	10	2.51
อื่นๆ	125	31.41
รวม	398	100

1.1.1 ราคายาชื่อการค้าเดียวกัน

1.1.1.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

ในรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้ง 398 รายการ พบว่ารายการยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ส่วนใหญ่ ร้อยละ 81.56 (261 รายการ) เป็นยาที่มีชื่อการค้าไม่ซ้ำกัน มีเพียงร้อยละ 0.94 (3 รายการ) ที่พบว่ามีการจัดซื้อในชื่อการค้าเดียวกันของห้าจังหวัด ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Cardiovascular drugs ได้แก่ยา Nifedipine 5 mg cap (ยาเลียนแบบ), Gemfibrozil 300 mg cap (ยาเลียนแบบ), Nifedipine 10 mg cap (ยาเลียนแบบ) และร้อยละ 0.31 (1 รายการ) ที่พบว่ามีการจัดซื้อในชื่อการค้าเดียวกันของสี่จังหวัด ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Gastrointestinal drugs ได้แก่ยา Domperidone 10 mg tab (ยาเลียนแบบ) กลุ่มยาอื่นๆ ที่มีการจัดซื้อในสองจังหวัด ร้อยละ 1.56 (5 รายการ) ได้แก่ กลุ่มยา Blood and blood forming agents, Dermatological drugs, Eye, ear nose and throat preparations, Immunological preparations และ Psychotherapeutic drugs ส่วนกลุ่มยาอื่นๆ ที่มีการจัดซื้อหนึ่งจังหวัด ร้อยละ 13.13 (42 รายการ) ได้แก่ Gennito-urinary

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

drugs and sex hormones, Antiseptics and disinfectants, Blood and blood forming agents, Dermatologic drugs, Local anaesthetics, Psychotherapeutic drugs, Dental and oral preparations และ Immunological preparations (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ตามจำนวนจังหวัดที่มีการจัดซื้อ และฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

จำนวนจังหวัดที่มีรายการยาที่มีชื่อการค้าซ้ำกัน	กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	รวมรายการ
5	Cardiovascular drugs	3	3
4	Gastrointestinal drugs	1	1
3	Anti-infectives	2	8
	Drugs acting on respiratory systems	2	
	Cardiovascular drugs	1	
	Drugs acting on central nervous system	1	
	Drugs acting on musculoskeletal system	1	
	Gastrointestinal drugs	1	
2	Anti-infectives	12	47
	Drugs acting on respiratory systems	9	
	Drugs acting on musculoskeletal system	6	
	Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	6	
	Cardiovascular drugs	5	
	Drugs acting on central nervous system	2	
	Gastrointestinal drugs	2	
	อื่นๆ	5	

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยมหิดล

ตารางที่ 5 (ต่อ)

จำนวนจังหวัดที่มีรายการยาที่มีชื่อการค้าซ้ำกัน	กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	รวมรายการ
1	Anti-infectives	47	261
	Cardiovascular drugs	32	
	Drugs acting on musculoskeletal system	23	
	Gastrointestinal drugs	23	
	Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	23	
	Drugs acting on respiratory systems	19	
	Drugs acting on central nervous system	18	
	Nutritional therapeutics	13	
	Eye, ear, nose and throat preparations	11	
	Endocrinologic drugs	10	
	อื่นๆ	42	

1.1.1.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกัน

การจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้งหมด 7 จังหวัดมียาบางรายการที่มีชื่อการค้าเดียวกันมีการจัดซื้อในหลายจังหวัดและราคาที่จัดซื้อได้ในแต่ละจังหวัดมีความแตกต่างกันแม้จะเป็นยาที่มีชื่อการค้าเดียวกัน ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 คำนวณจาก

$\%\ change_1 = (max_1 - min_1) \times 100 / min_1$

$\%\ change_1$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

max_1 = ราคาสูงสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

min_1 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

ผลการศึกษาพบว่ามีการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ในชื่อการค้าเดียวกันมากกว่าหนึ่งจังหวัดอยู่ 59 รายการ ส่วนใหญ่แล้วยารายการเดียวกันจะมีราคาที่แตกต่างกัน มีเพียง 2 รายการที่มีราคาเท่ากัน คือ Amphotericine B inj (ยาต้นแบบ) และ Ibruprofen 400 mg tab (ยาเลียนแบบ) นอกนั้น 57 รายการเป็นยาที่มีราคาแตกต่างกัน

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในชื่อการค้าเดียวกันมีความแตกต่างของราคาในยาทุกกลุ่มโดยกลุ่มที่มีร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดคือยากลุ่ม Gastrointestinal drugs ได้แก่ยา Domperidone 10 mg tab (ยาเลียนแบบ) ร้อยละ 93.2 รองลงมาคือยากลุ่ม Cardiovasculars drug ได้แก่ยา Prazosin 1 mg tab (ยาเลียนแบบ) ร้อยละ 73.91, ยากลุ่ม Solution correcting water, electrolyte and acid-base distyurbances ได้แก่ NSS 1000 cc, D-5-S 1000 cc, D-5-S/2 1000 cc (ยาเลียนแบบ) ร้อยละ 58.06 และยากลุ่ม Anti-infectives ได้แก่ยา Cefazolin 1 g inj (ยาเลียนแบบ) ร้อยละ 51.60 (ตารางที่ 6)

ยากลุ่ม Anti-infectives เป็นรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในชื่อการค้าเดียวกันที่ราคาแตกต่างกันถึง 14 รายการ โดยร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ 0 - ร้อยละ 51.60 ค่าเฉลี่ยของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 10.38 และค่ามัธยฐานของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 3.42 (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Anti-infectives	14	0.00	51.60	10.38	3.42
Drugs acting on respiratory systems	11	0.24	35.01	15.35	15.25
Cardiovascular drugs	9	0.67	73.91	32.84	30.43
Drugs acting on musculoskeletal system	7	0.00	13.04	8.04	8.89
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	6	7.14	58.06	40.93	48.65
Gastrointestinal drugs	4	0.64	93.2	26.66	6.40
Drugs acting on central nervous system	3	20.00		-	-
Psychotherapeutic drugs	1	18.75		-	-

ตารางที่ 6 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Blood and blood forming agents	1	15.00		-	-
Eye, ear, nose and throat preparations	1	7.14		-	-
Dermatologic drugs	1	6.30		-	-
Immunological preparations	1	0.04		-	-

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในชื่อการค้าเดียวกันเป็นยาต้นแบบ 6 รายการ โดยมีร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ 0 – ร้อยละ 15 แต่ยาเลียนแบบมีร้อยละความแตกต่างของราคามากกว่าคือมีร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ 0 – ร้อยละ 93.20

ปริมาณยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในชื่อการค้าเดียวกันไม่มีผลต่อราคายาที่จัดซื้อเพราะยาชื่อการค้าเดียวกัน 30 รายการ พบว่าราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่มากกว่าที่จัดซื้อในราคาสูง และมียา 27 รายการ ราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่น้อยกว่าที่จัดซื้อในปริมาณสูง

1.1.2 ราคายาชื่อสามัญเดียวกัน

1.1.2.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

ในรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้ง 398 รายการ พบว่ารายการยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.98 (154 รายการ) เป็นยาที่มีชื่อสามัญไม่ซ้ำกัน มีเพียงร้อยละ 2.11 (5 รายการ) ที่พบว่ามีการจัดซื้อในชื่อสามัญเดียวกันของหกจังหวัด ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Cardiovascular drugs ได้แก่ Enalapril 5 mg tab (ยาเลียนแบบ), Gemfribrozil 300 mg cap (ยาเลียนแบบ), Nifedipine 5 mg cap (ยาเลียนแบบ), Nifedipine 10 mg cap (ยาเลียนแบบ) และ Drugs acting on musculoskeletal system ได้แก่ Ibuprofen 200 mg tab (ยาเลียนแบบ) กลุ่มยาอื่นๆ ที่มีการจัดซื้อในสามจังหวัดร้อยละ 2.95 (5 รายการ) ได้แก่ ยากลุ่ม Cardiovascular drugs, Dental and oral preparations, Drugs acting on central nervous system, Genito-urinary drugs and sex hormones, Immunological preparations, Nutrition therapeutics และ Psychotherapeutic drugs ส่วนกลุ่มยาอื่นๆ ที่มีการจัดซื้อในสองจังหวัดร้อยละ 2.11 (5 รายการ) ได้แก่ ยากลุ่ม Psychotherapeutic drugs และกลุ่มยาอื่นๆ ที่มีการจัดซื้อในหนึ่งจังหวัดร้อยละ 21.52 (51 รายการ) ได้แก่ ยากลุ่ม Endocrinologic drugs, Antiseptics and disinfectants, Solutions

correcting water, electrolyte and acid-base disturbances, Blood and blood forming agents, Dermatologic drugs, Genito-urinary drugs and sex hormones, Local anaesthetics, Eye, ear, nose and throat preparations, Immunological preparations Psychotherapeutic drugs และ Dental and oral preparations (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 แสดงจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ตามจำนวนจังหวัดที่มีการจัดซื้อ และตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

จำนวนจังหวัดที่มีรายการยาที่มีชื่อสามัญซ้ำกัน	กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	รวมรายการ
6	Cardiovascular drugs	4	5
	Drugs acting on musculoskeletal system	1	
5	Drugs acting on musculoskeletal system	2	4
	Anti-infectives	1	
	Gastrointestinal drugs	1	
4	Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	4	12
	Anti-infectives	2	
	Drugs acting on respiratory systems	2	
	Gastrointestinal drugs	2	
	Drugs acting on central nervous system	1	
	Immunological preparations	1	
3	Drugs acting on respiratory systems	5	22
	Anti-infectives	4	
	Eye, ear, nose and throat preparations	2	
	Gastrointestinal drugs	2	
	Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	2	
	อื่นๆ	7	

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยมหิดล

ตารางที่ 7 (ต่อ)

จำนวนจังหวัดที่มีรายการยาที่มีชื่อสามัญซ้ำกัน	กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	รวมรายการ
2	Anti-infectives	13	40
	Cardiovascular drugs	6	
	Drugs acting on respiratory systems	5	
	Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	3	
	Drugs acting on central nervous system	2	
	Eye, ear, nose and throat preparations	2	
	Gastrointestinal drugs	2	
	Immunological preparations	2	
	อื่นๆ	5	
1	Anti-infectives	26	154
	Cardiovascular drugs	21	
	Drugs acting on central nervous system	14	
	Drugs acting on musculoskeletal system	11	
	Gastrointestinal drugs	11	
	Drugs acting on respiratory systems	10	
	Nutritional therapeutics	10	
	อื่นๆ	51	

1.1.2.2 ร้อยละความแตกต่างของยาชื่อสามัญเดียวกัน

การจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้งหมด 7 จังหวัดมียาบางรายการที่เป็นยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันมีการจัดซื้อในหลายจังหวัดและราคาที่จัดซื้อได้ในแต่ละจังหวัดมีความแตกต่างกัน ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ คำนวณจาก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยศิลปากร

$\%\ change_2$ = $(max_2 - min_2) \times 100 / min_2$

$\%\ change_2$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

max_2 = ราคาสูงสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

min_2 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

ผลการศึกษาพบว่ามีการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ในชื่อสามัญเดียวกันมากกว่าหนึ่งจังหวัดอยู่ 83 รายการ ส่วนใหญ่แล้วยารายการเดียวกันจะมีราคาที่แตกต่างกัน มีเพียง 1 รายการที่มีราคาเท่ากันกัน คือ Amphotericine B inj (ยาต้นแบบ)

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในชื่อสามัญเดียวกันมีความแตกต่างของราคาในยาทุกกลุ่ม โดยกลุ่มที่มีร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดคือ ยากลุ่ม Drugs acting on musculoskeletal system ได้แก่ Tolperisone 50 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 151.28), Ibuprofen 200 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 78.33), Serratiopeptidase 5 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 44.71) รองลงมาคือ ยากลุ่ม Cardiovascular drugs ได้แก่ Dopamine 200 mg inj (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 132.08), Nifedipine 10 mg cap (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 77.78), Prazosin 1 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 73.91) และยากลุ่ม Anti-infectives ได้แก่ Cefotaxime 1 g inj (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 114), Norfloxacin 400 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 113.48) และ Roxitromycin 150 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 65.55) (ตารางที่ 8)

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคาในยารายการเดียวกัน พบว่า ยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันมีร้อยละความแตกต่างของราคาสูงกว่ายาที่มีชื่อการค้าเดียวกันเช่นยา Tolperisone 50 mg tab (ยาเลียนแบบ) ในชื่อสามัญเดียวกันมีร้อยละความแตกต่างของราคาร้อยละ 151.28 แต่ในชื่อการค้าเดียวกันมีร้อยละความแตกต่างของราคาสูงสุด ร้อยละ 12.82

ยากลุ่ม Anti-infectives เป็นรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 โดยเป็นยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันที่ราคาแตกต่างกันถึง 20 รายการ โดยร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ 0 ถึง ร้อยละ 114 ค่าเฉลี่ยของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 28.11 และค่ามัธยฐานของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 8.06 (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Anti-infectives	20	0.00	114.00	28.11	8.06
Drugs acting on respiratory systems	12	0.24	96.23	27.49	15.81
Cardiovascular drugs	11	23.62	132.08	51.19	34.02
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	9	20.00	61.9	52.24	58.06
Gastrointestinal drugs	7	12.14	93.20	41.30	21.59
Drugs acting on musculoskeletal system	7	8.57	151.28	54.37	40.44
Drugs acting on central nervous system	4	20.00	31.58	22.89	20.00
Eye, ear, nose and throat preparations	4	1.95	20.81	9.23	7.07
Psychotherapeutic drugs	2	1.54	26.83	14.18	14.18
Blood and blood forming agents	1	15.00		-	-
Dental and oral preparations	1	19.46		-	-
Dermatologic drugs	1	6.30		-	-
Endocrinologic drugs	1	10.82		-	-
Genito-urinary drugs and sex hormones	1	17.70		-	-
Immunological preparations	1	0.04		-	-
Nutritional therapeutics	1	112.26		-	-

ปริมาณยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในชื่อสามัญเดียวกันไม่มีผลต่อราคายาที่จัดซื้อเพราะยาชื่อสามัญเดียวกัน 34 รายการ พบว่าราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่มากกว่าที่จัดซื้อในราคาสูง และยา 49 รายการ ราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่น้อยกว่าที่จัดซื้อในปริมาณสูง

1.2 ยาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรง

ยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรง ได้แก่โรงพยาบาลวัดเพลง โรงพยาบาลปากท่อ โรงพยาบาลบางแพ โรงพยาบาลเจ็ดเสมียน โรงพยาบาลจอมบึง และโรงพยาบาลสวนผึ้ง ส่วนใหญ่แล้วจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคา โดยมียาบางรายการที่มีการจัดซื้อในปีงบประมาณเดียวกันแต่มีการจัดซื้อหลายครั้งในชื่อการค้าเดียวกัน หรือในชื่อสามัญเดียวกันมีราคาที่แตกต่างกัน

1.2.1 การเปรียบเทียบราคายาชื่อการค้าเดียวกันของโรงพยาบาลชุมชนกับรายการยาที่ดำเนินการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ของเขต 4

1.2.1.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

รายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกันกับยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 มีทั้งหมด 134 รายการ ซึ่งเมื่อจำแนกรายการยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยาแล้วพบว่าจำนวนรายการยาที่เป็นชื่อการค้าเดียวกันมากที่สุดคือยากลุ่ม Cardiovascular drugs (ร้อยละ 14.92 ของจำนวนรายการยา) รองลงมาได้แก่ ยากลุ่ม Anti-infectives และ Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances (ร้อยละ 13.43) โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศร้อยละ 86.57 และเป็นยาต้นแบบร้อยละ 13.43 ส่วนยากลุ่มอื่นๆ ได้แก่ยากลุ่ม Eye, ear, nose and throat preparations, Psychotherapeutic drug, Immuunological preparations, Nutritional therapeutics, Antiseptics and disinfectants, Dental and oral preparations และ Dermatological drugs (ร้อยละ 12.71) (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Cardiovascular drugs	20	14.92
Anti-infectives	18	13.43
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	18	13.43
Drugs acting on respiratory systems	17	12.69
Gastrointestinal drugs	10	7.46

ตารางที่ 9 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Drugs acting on musculoskeletal system	10	7.46
Drugs acting on central nervous system	7	5.22
Endocrinologic drugs	7	5.22
Blood and blood forming agents	5	3.73
Genito-urinary drugs and sex hormones	5	3.73
อื่นๆ	17	12.71
รวม	134	100

1.2.1.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชน

ในแต่ละปีงบประมาณโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีมีการจัดซื้อยารายการเดียวกันหลายครั้ง และยาบางรายการที่จัดซื้อมีราคาที่แตกต่างกัน ซึ่งราคาที่แตกต่างกันมีสาเหตุหลายประการเช่น บริษัทยาเดิมเปลี่ยนแปลงราคาแต่วิธีการจัดซื้อคงเดิม หรือการเปลี่ยนผู้จำหน่าย การเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนคำนวณจาก

$$\%\ change_3 = (max_3 - min_3) \times 100 / min_3$$

$\%\ change_3$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี

max_3 = ราคาสูงสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี

min_3 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี

ยากลุ่ม Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances เป็นรายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงในชื่อการค้าเดียวกันที่ราคาแตกต่างกันถึง 11 รายการ พบว่าร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ ร้อยละ 11.61

ถึง ร้อยละ 22.58 ค่าเฉลี่ยของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 17.78 และค่ามัธยฐานของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 17.24 (ตารางที่ 10)

ยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงในชื่อการค้าเดียวกันมีความแตกต่างของราคา ยาที่มีร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดคือยากลุ่ม Psychotherapeutic drugs ได้แก่ Alprazolam 0.25 mg tab (ยาเลียนแบบ)(ร้อยละ 185.71) รองลงมาคือยากลุ่ม Anti-infectives ได้แก่ Amoxycillin 500 mg cap (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 106.29) และ Griseofulvin 125 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 75.13) (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 10 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	11	11.61	22.58	17.78	17.24
Anti-infectives	10	2.5	106.29	45.49	38.64
Cardiovascular drugs	3	10	61.11	27.87	12.5
Psychotherapeutic drugs	2	2.88	185.71	94.28	94.28
Drugs acting on central nervous system	1	20.69		-	-
Dental and oral preparations	1	7.03		-	-
Eye, ear, nose and throat preparations	1	11.25		-	-
Gastrointestinal drugs	1	7.00		-	-
Drugs acting on musculoskeletal system	1	11.54		-	-
Drugs acting on respiratory systems	1	41.68		-	-

รายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงในชื่อการค้าเดียวกันกับที่ยาจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ของโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งพบว่ามีราคาที่แตกต่างกัน โดยรายการที่มีราคาต่างกันมีจำนวนร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 25.40 (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 11 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันในโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งในจังหวัดราชบุรี

โรงพยาบาล	จำนวนรายการยา ที่ รพช.จัดซื้อโดยตรงในชื่อการค้าเดียวกันกับจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 (รายการ)	จำนวนรายการยาที่มีราคาต่างกันในรพ.เดียวกัน (รายการ)	ร้อยละของจำนวนรายการยาที่มีราคาต่างกันในแต่ละโรงพยาบาล
รพช. 1	63	16	25.40
รพช. 2	51	8	15.69
รพช. 3	41	4	9.76
รพช. 4	37	3	8.11
รพช. 5	47	1	2.13
รพช. 6	39	0	0

1.2.1.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

เนื่องจากยาชื่อการค้าเดียวกันมีราคาแตกต่างกันแม้ว่าจะเป็นการจัดซื้อโดยตรงของแต่ละโรงพยาบาลชุมชนเอง หรือการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ของจังหวัดต่างๆ ดังนั้นการเปรียบเทียบความแตกต่างของราคาจึงนำราคายาทุกราคาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่ยานั้นถูกจัดซื้อโดยมาตรการฯ

ร้อยละความแตกต่างของราคาคำนวณจาก

$\%\ change_4 = (price_1 - min_1) \times 100 / min_1$

$\%\ change_4$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

$price_1$ = ราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรง

min_1 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

ยาบางรายการในชื่อการค้าเดียวกันโรงพยาบาลชุมชนมีการจัดซื้อโดยตรง ได้ราคาที่ต่ำกว่าราคาต่ำสุดของการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้งนี้เพราะโรงพยาบาลชุมชนใช้ราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในปีงบประมาณ 2543 มาเป็นราคาอ้างอิงในการจัดซื้อโดยตรงครั้งแรกของปีงบประมาณ แต่การจัดซื้อโดยตรงครั้งต่อไปมีการปรับราคาอ้างอิงเป็นราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ของปีงบประมาณ 2544

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดของการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 พบว่ายากลุ่ม Anti-infectives มีช่วงของร้อยละความแตกต่างของราคายามากที่สุดตั้งแต่ร้อยละ (-34.48) ถึง ร้อยละ 400 โรงพยาบาลชุมชนสามารถจัดซื้อยากลุ่ม Dental and oral preparations (ยาเลียนแบบ) ได้ราคาต่ำกว่าการจัดซื้อโดยมาตรการฯ และยากลุ่ม Psychotherapeutic drugs มีร้อยละความแตกต่างของค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ ร้อยละ 182.92 โดยมีร้อยละความแตกต่างตั้งแต่ร้อยละ 61.54 ถึง ร้อยละ 361.54 (ยาเลียนแบบ) และร้อยละความแตกต่างของค่ามัธยฐานคือ ร้อยละ 154.26 (ตารางที่ 12)

ตารางที่ 12 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	% ความแตกต่าง			
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Psychotherapeutic drugs	61.54	361.54	182.92	154.26
Gastrointestinal drugs	0.00	163.16	72.59	76.16
Cardiovascular drugs	-13.46	300.00	65.76	25.00
Anti-infectives	-34.48	400.00	60.49	48.91
Drugs acting on central nervous system	4.00	235.4	41.47	6.67
Nutritional therapeutics	4.55	58.73	40.03	56.82
Endocrinologic drugs	0.00	73.57	36.26	23.99
Drugs acting on respiratory systems	-22.00	128.57	29.38	20.75
Drugs acting on musculoskeletal system	-2.63	134.69	25.25	16.85
Eye, ear, nose and throat preparations	0.00	100.00	23.61	11.25

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ตารางที่ 12 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	% ความแตกต่าง			
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Antiseptics and disinfectants	0.00	23.20	15.47	23.20
Genito-urinary drugs and sex hormones	-9.09	108.33	11.74	0.00
Immunological preparations	0.00	5.81	2.90	2.90
Blood and blood forming agents	0.00	15.00	2.97	0.00
Dental and oral preparations	-6.57	0.00	-1.64	0.00
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	-50	113.1	-3.52	-6.45

1.2.1.4 การเปรียบเทียบราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงกับราคาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงกับราคายาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ทดสอบการแจกแจงของข้อมูลราคายาด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov test พบว่าข้อมูลราคายาไม่มีการกระจายเป็นแบบโค้งปกติ (Normal distribution) (p =0.001) และเมื่อทดสอบความแตกต่างของราคาด้วยสถิติ Wilcoxon Signed Ranks test พบว่าราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p =0.001) โดยค่าเฉลี่ยราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเท่ากับ 250.03 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 104 บาท/รายการ) และค่าเฉลี่ยราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ เท่ากับ 187.82 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 89 บาท/รายการ)

1.2.2 การเปรียบเทียบราคายาชื่อสามัญเดียวกันของโรงพยาบาลชุมชนกับรายการยาที่ดำเนินการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

1.2.2.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

รายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 มีทั้งหมด 186 รายการ ซึ่งเมื่อจำแนกรายการยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยาแล้วพบว่าจำนวนรายการยาที่เป็นชื่อสามัญเดียวกันมากที่สุดคือยา กลุ่ม Anti-infectives (ร้อยละ 21.51 ของจำนวนรายการ) รองลงมาได้แก่ ยากลุ่ม

Cardiovascular drugs (ร้อยละ 13.44) และ Drugs acting on respiratory systems (ร้อยละ 10.22) ส่วนยากลุ่มอื่นๆ ได้แก่ยากลุ่ม Antiseptics and disinfectants, Blood and blood forming agents, Genito-urinary drugs and sex hormones, Dermatologic drugs, Psychotherapeutic drugs, Eye, ear, nose and throat preparations, Immunological preparations และ Dental and oral preparations (ร้อยละ 17.74) (ตารางที่ 13)

ตารางที่ 13 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Anti-infectives	40	21.51
Cardiovascular drugs	25	13.44
Drugs acting on respiratory systems	19	10.22
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	15	8.06
Gastrointestinal drugs	14	7.53
Drugs acting on musculoskeletal system	12	6.45
Drugs acting on central nervous system	11	5.91
Endrocrinologic drugs	9	4.84
Nutritional therapeutics	8	4.30
อื่นๆ	33	17.74
รวม	186	100

1.2.2.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชน

ในแต่ละปีงบประมาณโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีมีการจัดซื้อยารายการเดียวกันหลายครั้ง และยาบางรายการที่จัดซื้อมีราคาที่แตกต่างกันซึ่งราคาที่แตกต่างกันมีสาเหตุหลายประการเช่นบริษัทยาเดิมเปลี่ยนแปลงราคาแต่วิธีการจัดซื้อคงเดิม หรือการเปลี่ยนผู้จำหน่าย การเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคาในกลุ่มโรงพยาบาลชุมชนคำนวณจาก

$\%\ change_5$ = $(max_4 - min_4) \times 100 / min_4$

$\%\ change_5$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี

max_4 = ราคาสูงสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี

min_4 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรี

ยากลุ่ม Anti-infectives เป็นรายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงในชื่อสามัญเดียวกันมีราคาที่แตกต่างกันถึง 27 รายการ พบว่าร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ ร้อยละ 2.19 ถึง ร้อยละ 106.29 ค่าเฉลี่ยของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 33.14 และค่ามัธยฐานของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 26.09 (ตารางที่ 14)

ยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงในชื่อสามัญเดียวกันมีความแตกต่างของราคา ยาที่มีร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดคือยากลุ่ม Drugs acting on respiratory systems ได้แก่ Loratadine 10 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 312.50) รองลงมาคือยากลุ่ม Psychotherapeutics drugs ได้แก่ Chlorazepate 5 mg cap (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 217.09) และยากลุ่ม Cardiovascular drugs ได้แก่ Enalapril 20 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 204.35) (ตารางที่ 14)

ตารางที่ 14 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Anti-infectives	27	2.19	106.29	33.14	26.09
Drugs acting on musculoskeletal system	18	0.23	91.67	20.51	15.48
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	17	3.23	100.00	24.15	18.75
Cardiovascular drugs	9	2.72	204.35	67.81	40.45
Drugs acting on respiratory systems	9	2.80	312.50	67.15	43.38
Gastrointestinal drugs	7	5.93	89.49	29.04	20.69

ตารางที่ 14 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Drugs acting on central nervous system	6	2.31	45.9	19.43	11.69
Psychotherapeutic drugs	3	2.88	217.09	135.23	185.71
Endocrinologic drugs	3	0.46	154.38	52.19	1.75
Eye, ear, nose and throat preparations	3	11.25	72.73	32.64	13.93
Nutritional therapeutics	2	25.00	30.00	27.50	27.50
Dental and oral preparations	1	7.03		-	-
Antiseptics and disinfectants	1	7.00		-	-

รายการยาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงในยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ของโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งพบว่ามีราคาที่แตกต่างกันโดยรายการที่มีราคาต่างกันมีจำนวนร้อยละ 6.25 ถึง ร้อยละ 39.20 (ตารางที่ 15)

ตารางที่ 15 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันในโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งในจังหวัดราชบุรี

โรงพยาบาล	จำนวนรายการยาที่ รพช.จัดซื้อโดยตรงในชื่อสามัญเดียวกันกับจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 (รายการ)	จำนวนรายการยาที่มีราคาต่างกันใน รพ.เดียวกัน (รายการ)	ร้อยละของจำนวนรายการยาที่มีราคาต่างกันในแต่ละโรงพยาบาล
รพช. 1	125	49	39.20
รพช. 2	100	18	18.00
รพช. 3	94	13	13.83
รพช. 4	96	13	13.54
รพช. 5	86	8	9.30
รพช. 6	80	5	6.25

1.2.2.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

เนื่องจากยาชื่อสามัญเดียวกันมีราคาแตกต่างกันแม้ว่าจะเป็นการจัดซื้อโดยตรงของแต่ละโรงพยาบาลชุมชนเอง หรือการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ของจังหวัดต่างๆ ดังนั้นการเปรียบเทียบความแตกต่างของราคาจึงนำราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงทุกราคา เปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่ยานั้นถูกจัดซื้อโดยมาตรการฯ

ร้อยละความแตกต่างของราคายาคำนวณจาก

$\%\ change_6 = (price_1 - min_2) \times 100 / min_2$

$\%\ change_6$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

$price_1$ = ราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรง

min_2 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดของการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 พบว่ายากลุ่ม Cardiovascular drugs มีช่วงร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดตั้งแต่ร้อยละ 0.00 ถึงร้อยละ 684.04 และยากลุ่ม Psychotherapeutic drugs มีร้อยละความแตกต่างของค่าเฉลี่ยสูงสุดคือร้อยละ 182.51 โดยมีร้อยละความแตกต่างตั้งแต่ 0.00 ถึง ร้อยละ 361.54 และร้อยละความแตกต่างของค่ามัธยฐานคือ ร้อยละ 177.47 (ตารางที่ 16)

ตารางที่ 16 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	% ความแตกต่าง			
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Psychotherapeutic drugs	0.00	361.54	182.51	177.47
Cardiovascular drugs	0.00	684.04	105.46	61.11
Gastrointestinal drugs	0.00	549.35	83.35	63.32
Dermatologic drugs	0.00	122.42	78.4	90.51
Drugs acting on central nervous system	-11.11	295.41	75.67	51.32
Drugs acting on respiratory systems	0.00	502.37	75.47	45.74
Anti-infectives	-2.78	400.00	72.05	57.14
Endocrinologic drugs	-0.75	340.00	68.1	73.33
Drugs acting on musculoskeletal system	1.19	351.61	67.84	54.27
Eye, ear, nose and throat preparations	0.00	133.95	56.13	40.94
Nutritional therapeutics	3.23	212.77	56.13	57.49
Antiseptics and disinfectants	0.00	135.75	47.49	25.15
Genito-urinary drugs and sex hormones	0.00	108.33	26.02	18.19
Dental and oral preparations	9.73	17.45	15.52	17.45
Immunological preparations	0.00	32.03	8.73	5.81
Blood and blood forming agents	0.00	15.00	2.82	0.00
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	-41.64	113.10	-1.68	0.00

1.2.2.4 การเปรียบเทียบราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงกับราคาค่าเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงกับราคาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ทดสอบการแจกแจงของข้อมูลราคายาด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov test พบว่าข้อมูลราคายาไม่มีการกระจายเป็นแบบโค้งปกติ (Normal distribution) ($p = 0.001$) และเมื่อทดสอบความแตกต่างของราคาด้วยสถิติ Wilcoxon

Signed Ranks test พบว่าราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p =0.001) โดยค่าเฉลี่ยราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อโดยตรงเท่ากับ 285.58 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 150 บาท/รายการ) และค่าเฉลี่ยราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ เท่ากับ 182.65 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 110 บาท/รายการ)

จากผลการศึกษาเปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรง และราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในยาชื่อการค้าเดียวกัน และยาชื่อสามัญเดียวกัน พบว่าราคายาที่โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดราชบุรีจัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จึงไม่นำข้อมูลราคายาของโรงพยาบาลชุมชนมาพิจารณาร่วม เพื่อลดความลำเอียงของข้อมูลราคายาที่จัดซื้อโดยตรงของโรงพยาบาลต่างๆ

1.3 ยาที่โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง

ยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง ได้แก่โรงพยาบาลราชบุรี โรงพยาบาลบ้านโป่ง โรงพยาบาลดำเนินสะดวก โรงพยาบาลโพธาราม โรงพยาบาลนครปฐม โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา โรงพยาบาลมะการักษ์ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ โรงพยาบาลสมุทรสาคร และโรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้านภาลัย ส่วนใหญ่แล้วจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคา โดยมียาบางรายการที่มีการจัดซื้อในปีงบประมาณเดียวกันแต่มีการจัดซื้อหลายครั้งในชื่อการค้าเดียวกัน หรือในชื่อสามัญเดียวกันมีราคาที่แตกต่างกัน

1.3.1 การเปรียบเทียบราคายาชื่อการค้าเดียวกันของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปกับรายการยาที่ดำเนินการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

1.3.1.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันตามกลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

รายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกันกับยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 มีทั้งหมด 234 รายการ ซึ่งเมื่อจำแนกรายการยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยาแล้วพบว่าจำนวนรายการยาที่เป็นชื่อการค้าเดียวกันมากที่สุดคือยากลุ่ม Anti-infectives (ร้อยละ 16.24 ของจำนวนรายการ) รองลงมาได้แก่ยากลุ่ม Cardiovascular drugs (ร้อยละ 14.10) และ Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances (ร้อยละ11.11) (ตารางที่ 17)

ตารางที่ 17 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อการค้าเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละ
Anti-infectives	38	16.24
Cardiovascular drugs	33	14.10
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	26	11.11
Drugs acting on respiratory systems	24	10.26
Drugs acting on musculoskeletal system	21	8.97
Gastrointestinal drugs	17	7.27
Drugs acting on central nervous system	16	6.84
Endocrinologic drugs	9	3.85
Eye, ear, nose and throat preparations	8	3.42
Genito-urinary drugs and sex hormones	8	3.42
Blood and blood forming agents	7	2.99
Nutritional therapeutics	6	2.56
Antiseptics and disinfectants	4	1.71
Dermatologic drugs	4	1.71
Local anaesthetics	4	1.71
Psychotherapeutic drugs	4	1.71
Immunological preparations	3	1.28
Dental and oral preparations	2	0.85
รวม	234	100

1.3.1.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป

ในแต่ละปีงบประมาณโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปมีการจัดซื้อ รายการเดียวกันหลายครั้ง และยาบางรายการที่จัดซื้อมีราคาที่แตกต่างกัน ซึ่งราคาที่แตกต่าง

กันมีสาเหตุหลายประการเช่น บริษัทยาเดิมเปลี่ยนแปลงราคาแต่วิธีการจัดซื้อคงเดิม หรือการเปลี่ยนผู้จำหน่าย การเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาในแต่ละโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป คำนวณจาก

$\%\ change_7 = (max_5 - min_5) \times 100 / min_5$

$\%\ change_7$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4

max_5 = ราคาสูงสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4

min_5 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4

ยากลุ่ม Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances เป็นรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในชื่อการค้าเดียวกันที่ราคาแตกต่างกันถึง 25 รายการ พบว่าร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ ร้อยละ 9.38 ถึง ร้อยละ 51.96 ค่าเฉลี่ยของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 30.04 และค่ามัธยฐานของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 29.17 (ตารางที่ 18)

ยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในชื่อการค้าเดียวกันมีความแตกต่างของราคา ยาที่มีร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดคือยากลุ่ม Gastrointestinal drugs ได้แก่ Omeprazole cap (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 445.46) รองลงมาคือ ยากลุ่ม Anti-infectives ได้แก่ Ceftazidime 1 g inj (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 118.75) และ ยากลุ่ม Cardiovascular drugs ได้แก่ Metoprolol 100 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 83.33) (ตารางที่ 18)

ตารางที่ 18 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 ที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	25	9.38	51.96	30.04	29.17
Cardiovascular drugs	12	6.67	83.33	28.22	22.36
Anti-infectives	9	2.27	118.75	35.52	29.03
Endocrinologic drugs	8	2.44	48.5	20.12	11.4
Drugs acting on respiratory systems	7	0.25	28	10.82	6.25
Drugs acting on musculoskeletal system	6	10	66.67	26.85	16.98
Eye, ear, nose and throat preparations	5	11.25	81.82	45.3	44.68
Gastrointestinal drugs	5	1.56	445.45	93.03	5
Genito-urinary drugs and sex hormones	5	4.17	13.33	9.19	10
Drugs acting on central nervous system	4	20.99	51.49	30.66	25.08
Blood and blood forming agents	1	6.67		-	-
Dental and oral preparations	1	15.38		-	-
Local anaesthetics	1	0.95		-	-
Psychotherapeutic drugs	1	3.9		-	-
Nutritional therapeutics	1	30.44		-	-

รายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในยาชื่อการค้าเดียวกันกับที่ยาจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปแต่ละแห่งพบว่ามีราคาต่างกันมีจำนวนร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 20.90 (ตารางที่ 19)

ตารางที่ 19 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อการค้าเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันใน โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปแต่ละแห่งในเขต 4

โรงพยาบาล	จำนวนรายการยา ที่ รพศ./รพท. จัดซื้อโดยตรง ในชื่อการค้าเดียวกันกับจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 (รายการ)	จำนวน รายการยา ที่มีราคาต่างกัน ใน รพ.เดียวกัน (รายการ)	ร้อยละของจำนวน รายการยาที่มีราคาต่างกัน ในแต่ละโรงพยาบาล
รพ. 1	67	14	20.90
รพ. 2	68	14	20.59
รพ. 3	98	16	16.33
รพ. 4	87	13	14.94
รพ. 5	75	10	13.33
รพ. 6	73	8	10.96
รพ. 7	72	7	9.72
รพ. 8	90	8	8.89
รพ. 9	56	1	1.79
รพ. 10	61	0	0
รพ. 11	22	0	0

1.3.1.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

เนื่องจากยาชื่อการค้าเดียวกันมีราคาแตกต่างกันแม้ว่าจะเป็นการจัดซื้อโดยตรงของแต่ละโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปเอง หรือการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ดังนั้นการเปรียบเทียบความแตกต่างของราคาจึงนำราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรงทุกราคาเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่ยานั้นถูกจัดซื้อโดยมาตรการฯ

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ร้อยละความแตกต่างของราคาคำนวณจาก

$\%\ change_8 = (price_2 - min_1) \times 100 / min_1$

$\%\ change_8$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

$price_2$ = ราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรง

min_1 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อการค้าเดียวกันที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

ยาบางรายการในชื่อการค้าเดียวกันโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปมีการจัดซื้อโดยตรงได้ราคาที่ต่ำกว่าราคาต่ำสุดของการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้งนี้เพราะโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปใช้ราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในปีงบประมาณ 2543 มาเป็นราคาอ้างอิงในการจัดซื้อโดยตรงครั้งแรกของปีงบประมาณ แต่การจัดซื้อโดยตรงครั้งต่อไปมีการปรับราคาอ้างอิงเป็นราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ของปีงบประมาณ 2544

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดของการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 พบว่ายากลุ่ม Gastrointestinal drugs มีช่วงร้อยละความแตกต่างของราคายามากที่สุดคือตั้งแต่ ร้อยละ (-29.03) ถึงร้อยละ 445.45 และยากลุ่ม Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances มีร้อยละความแตกต่างของค่าเฉลี่ยต่ำสุดคือ ร้อยละ (–7.72) โดยมีร้อยละความแตกต่างตั้งแต่ ร้อยละ (–50.00) ถึง ร้อยละ 80.95 และร้อยละความแตกต่างของค่ามัธยฐานคือ ร้อยละ (–11.42) (ตารางที่ 20)

ตารางที่ 20 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	% ความแตกต่าง			
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	-50	80.95	-7.72	-11.42
Immunological preparations	-0.18	5.81	0.61	0
Local anaesthetics	-4.55	8.2	0.81	0
Blood and blood forming agents	-5.26	15.05	2.62	0
Genito-urinary drugs and sex hormones	-10	95.3	6.68	0
Drugs acting on musculoskeletal system	-14.5	117.39	11.85	0
Drugs acting on central nervous system	-9.98	127.27	13.71	7.94
Drugs acting on respiratory systems	-21.88	231.61	14.08	8.97
Endocrinologic drugs	-44.9	165.31	17.47	5
Antiseptics and disinfectants	-2.67	36.36	18.36	24.1
Cardiovascular drugs	-59.24	204.35	20.52	13.4
Nutritional therapeutics	-3.23	113.75	20.54	4.9
Dental and oral preparations	-3.37	130.9	21.25	0
Anti-infectives	-44.44	227.92	32.79	16.7
Eye, ear, nose and throat preparations	-5.56	122.92	35.12	34.42
Dermatologic drugs	0	84.05	40.45	33.27
Gastrointestinal drugs	-29.03	445.45	49.48	13.33
Psychotherapeutic drugs	6.9	150	65.3	58.62

1.3.1.4 การเปรียบเทียบราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงกับราคาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงกับราคายาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ทดสอบการแจกแจงของข้อมูลราคายาด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov test พบว่าข้อมูลราคายาไม่มีการกระจายเป็นแบบโค้งปกติ (Normal distribution) (p =0.001) และเมื่อทดสอบความแตกต่างของราคาด้วยสถิติ Wilcoxon Signed Ranks test พบว่าราคายาชื่อการค้าเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p =0.001) โดยค่าเฉลี่ยราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรงเท่ากับ 345.23 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 128.40 บาท/รายการ) และค่าเฉลี่ยราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ เท่ากับ 324.75 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 124 บาท/รายการ)

1.3.2 การเปรียบเทียบราคายาชื่อสามัญเดียวกันของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปกับยาที่ดำเนินการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

1.3.2.1 ร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

รายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 มีทั้งหมด 224 รายการ ซึ่งเมื่อจำแนกรายการยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยาแล้วพบว่าจำนวนรายการยาที่เป็นชื่อสามัญเดียวกันจัดซื้อมากที่สุดคือยากลุ่ม Anti-infectives (ร้อยละ 20.09) รองลงมาได้แก่ ยากลุ่ม Cardiovascular drugs (ร้อยละ 13.84) และ Drugs acting on respiratory systems (ร้อยละ 9.38) ยากลุ่มอื่นๆ ได้แก่ ยากลุ่ม Eye, ear, nose and throat preparations, Genito-urinary drugs and sex hormones, Dermatologic drugs, Local anaesthetics, Antiseptics and disinfectants, Psychotherapeutic drugs และ Immunological preparations (ร้อยละ15.17) (ตารางที่ 21)

ตารางที่ 21 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Anti-infectives	45	20.09
Cardiovascular drugs	31	13.84
Drugs acting on respiratory systems	21	9.38
Drugs acting on central nervous system	17	7.59
Gastrointestinal drugs	17	7.59
Drugs acting on musculoskeletal system	17	7.59
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	16	7.14
Nutritional therapeutics	10	4.46
Endocrinologic drugs	9	4.02
Blood and blood forming agents	7	3.13
อื่นๆ	34	15.17
รวม	224	100

1.3.2.2 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4

ในแต่ละปีงบประมาณโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 มีการจัดซื้อยารายการเดียวกันหลายครั้ง และยาบางรายการที่จัดซื้อมีราคาที่แตกต่างกัน ซึ่งราคาที่แตกต่างกันมีสาเหตุหลายประการเช่นบริษัทยาเดิมเปลี่ยนแปลงราคาโดยวิธีการจัดซื้อคงเดิม หรือการเปลี่ยนแปลงผู้จำหน่าย การเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไป คำนวณจาก

$\%\ change_9$ = $(max_6 - min_6) \times 100 / min_6$

$\%\ change_9$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไป

max_6 = ราคาสูงสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป

min_6 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันในกลุ่มของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป

ยากลุ่ม Anti-infectives เป็นรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในชื่อสามัญเดียวกันมีราคาที่แตกต่างกันถึง 71 รายการ พบว่าร้อยละความแตกต่างของราคาตั้งแต่ ร้อยละ 0.36 ถึง ร้อยละ 127.81 ค่าเฉลี่ยของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 34.99 และค่ามัธยฐานของร้อยละความแตกต่างคือ ร้อยละ 28.57 (ตารางที่ 22)

ยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในชื่อสามัญเดียวกันมีความแตกต่างของราคา ยาที่มีร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดคือ ยากลุ่ม Gastrointestinal drugs ได้แก่ Omeprazole 20 mg cap (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 445.45) รองลงมาคือยากลุ่ม Nutritional therapeutics ได้แก่ Calcium carbonate 1000 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 316.67) และยากลุ่ม Drugs acting on musculoskeletal system ได้แก่ Colchicin 0.6 mg tab (ยาเลียนแบบ) (ร้อยละ 197.87) (ตารางที่ 22)

ตารางที่ 22 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันในแต่ละโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 ที่จัดซื้อโดยตรง จำแนกกลุ่มตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Anti-infectives	71	0.36	127.81	34.99	28.57
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	39	5.26	51.96	31.45	30.77
Cardiovascular drugs	37	0.13	167.85	32.14	17.7
Drugs acting on musculoskeletal system	24	0.31	197.87	29.37	13.64
Gastrointestinal drugs	20	1.56	445.45	55.68	13.96
Drugs acting on respiratory systems	19	0.25	90.91	29.17	21.27

ตารางที่ 22 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวน (รายการ)	% ความแตกต่าง			
		ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Drugs acting on central nervous system	17	0.69	146.43	35.03	20.99
Endocrinologic drugs	12	1.4	48.5	19.12	15.74
Nutritional therapeutics	9	4.58	316.67	49.78	17.65
Eye, ear, nose and throat preparations	8	11.25	81.82	45.08	45.07
Genito-urinary drugs and sex hormones	8	1.28	32.54	12.33	10
Psychotherapeutic drugs	7	3.9	88.89	30.9	10
Immunological preparations	5	1.19	33.29	8.69	3.88
Antiseptics and disinfectants	2	36.6	40	38.3	38.3
Dental and oral preparations	2	1.74	108.33	55.04	55.04
Dermatologic drugs	2	15.39	147	81.19	81.19
Blood and blood forming agents	1	6.67		-	-
Local anaesthetics	1	0.95		-	-

รายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในยาสามัญเดียวกันกับที่ยาจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปแต่ละแห่ง พบว่ามีราคาที่ต่างกันมีจำนวนร้อยละ 0 ถึง ร้อยละ 35.34 (ตารางที่ 23)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ตารางที่ 23 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาชื่อสามัญเดียวกันที่มีราคาแตกต่างกันในโรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลทั่วไป แต่ละแห่งในเขต 4

โรงพยาบาล	จำนวนรายการยา ที่ รพศ./รพท. จัดซื้อโดยตรงในชื่อสามัญเดียวกันกับจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 (รายการ)	จำนวน รายการยา ที่มีราคาต่างกัน ใน รพ.เดียวกัน (รายการ)	ร้อยละของจำนวน รายการยาที่มีราคาต่างกัน ในแต่ละโรงพยาบาล
รพ. 1	116	41	35.34
รพ. 2	158	54	34.18
รพ. 3	120	38	31.67
รพ. 4	155	37	23.87
รพ. 5	128	29	22.66
รพ. 6	138	27	19.57
รพ. 7	106	20	18.87
รพ. 8	122	20	16.39
รพ. 9	103	15	14.56
รพ. 10	113	3	2.65
รพ. 11	34	0	0

1.3.2.3 ร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

เนื่องจากยาชื่อสามัญเดียวกันมีราคาแตกต่างกันแม้ว่าจะเป็นการจัดซื้อโดยตรงของแต่ละโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปเอง หรือการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ของจังหวัดต่างๆ ดังนั้นในการเปรียบเทียบความแตกต่างของราคาจึงนำราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงทุกราคา เปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดในกลุ่มยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ร้อยละความแตกต่างของราคาคำนวณจาก

$\%\ change_{10}$ = $(price_2 - min_2) \times 100 / min_2$

$\%\ change_{10}$ = ร้อยละความแตกต่างราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

$price_2$ = ราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อโดยตรง

min_2 = ราคาต่ำสุดของยาชื่อสามัญที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงกับราคายาต่ำสุดของการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 พบว่ายากลุ่ม Gastrointestinal drugs มีช่วงร้อยละความแตกต่างของราคามากที่สุดตั้งแต่ร้อยละ (-6.92) ถึงร้อยละ 809.09 และยากลุ่ม Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances มีร้อยละความแตกต่างของค่าเฉลี่ยต่ำสุดคือ ร้อยละ (–7.18) โดยมีร้อยละความแตกต่างตั้งแต่ ร้อยละ (–50.00) ถึง ร้อยละ 90.48 และร้อยละความแตกต่างของค่ามัธยฐานคือ ร้อยละ (–10.34) (ตารางที่ 24)

ตารางที่ 24 แสดงร้อยละความแตกต่างของราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงเปรียบเทียบกับราคายาต่ำสุดที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	% ความแตกต่าง			
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	-50.00	90.48	-7.18	-10.34
Local anaesthetics	-4.55	8.20	0.34	0.00
Immunological preparations	-1.18	38.38	3.25	0.00
Blood and blood forming agents	-5.26	69.03	4.14	0.00
Genito-urinary drugs and sex hormones	-10.00	95.50	16.12	7.00

ตารางที่ 24 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	% ความแตกต่าง			
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน
Antiseptics and disinfectants	-11.81	75.00	20.31	24.10
Nutritional therapeutics	-59.85	113.75	26.35	9.15
Drugs acting on musculoskeletal system	-52.04	201.48	36.25	20.26
Endocrinologic drugs	-25.93	232.14	37.56	14.90
Drugs acting on central nervous system	-25.10	343.19	43.61	23.55
Drugs acting on respiratory systems	-21.88	300.00	48.53	24.03
Cardiovascular drugs	-49.79	401.79	48.82	25.11
Eye, ear, nose and throat preparations	0.00	146.26	49.01	38.06
Anti-infectives	-44.44	362.77	53.71	38.46
Dermatologic drugs	0.00	229.18	57.78	52.77
Gastrointestinal drugs	-6.92	809.09	67.63	46.44
Dental and oral preparations	14.09	319.46	82.37	17.45
Psychotherapeutic drugs	-0.87	260.00	93.85	72.41

1.3.2.4 การเปรียบเทียบราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงกับราคาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงว่ากับราคายาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ทดสอบการแจกแจงของข้อมูลราคายาด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov test พบว่าข้อมูลราคายาไม่มีการกระจายเป็นแบบโค้งปกติ (Normal distribution) (p =0.001) และเมื่อทดสอบความแตกต่างของราคาด้วยสถิติ Wilcoxon Signed Ranks test พบว่าราคายาชื่อสามัญเดียวกันที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดย มาตรการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p =0.001) โดยค่าเฉลี่ยราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป จัดซื้อโดยตรงเท่ากับ 317.67 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 139.05 บาท/รายการ) และค่าเฉลี่ยราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ 264.67 บาท/รายการ (ค่ามัธยฐานเท่ากับ 112.00 บาท/รายการ)

จากผลการศึกษาเปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง และราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในยาชื่อการค้าเดียวกัน และยาชื่อสามัญเดียวกัน พบว่าราคายาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงมีราคาที่สูงกว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ส่วนที่ 2 การศึกษาคุณภาพยา

คุณภาพของยาที่มีขายในท้องตลาดต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนยา แต่ยังพบปัญหาในเรื่องคุณภาพของยาที่ต่ำกว่ามาตรฐานทั้งนี้เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตใช้วัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพ กรรมวิธีการผลิตไม่เป็นไปตามหลักวิชาการที่มีการค้นพบใหม่ ยาบางรายการเสื่อมสภาพง่ายหรือสลายตัวเกิด related substance (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองโรงพยาบาลภูมิภาค 2545: 27)

ดังนั้นในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ นอกจากจะพิจารณาในเรื่องราคาต้องคำนึงถึงคุณภาพยาด้วย ซึ่งหน่วยงานที่ดูแลในเรื่องการตรวจสอบคุณภาพยาของหน่วยงานในระบบราชการคือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพราะฉะนั้นยาที่โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจึงจัดส่งยาที่ตนเองจัดซื้อและไม่แน่ใจในคุณภาพไปตรวจสอบคุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.1 คุณภาพยาที่จัดซื้อโดยมาตรการในเขต 4

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีนโยบายในการให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยไม่คิดค่าบริการในการตรวจวิเคราะห์ แต่ได้จำกัดจำนวนรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์จังหวัดละไม่เกิน 15 รายการ ถ้ามีการส่งรายการยาเกินที่กำหนด รายการยาที่เกินนี้ต้องจ่ายค่าตรวจวิเคราะห์ในอัตราที่กำหนด เช่น ค่าตรวจปริมาณตัวยาสำคัญ 2,000 บาท, ค่าตรวจ Content Uniformity 3,000 บาท ฯลฯ (กระทรวงสาธารณสุข 2542 ข: 1) ในปีงบประมาณ 2544 โรงพยาบาลในเขต 4 ได้มีนโยบายร่วมกันในการพิจารณาส่งตัวอย่างยาไปตรวจวิเคราะห์ไม่ให้ซ้ำรายการกัน เพื่อให้สามารถตรวจสอบคุณภาพยาได้หลายรายการ (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สาธารณสุขจังหวัดราชบุรี 2544: 1) และจากการสอบถามหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขถึงเกณฑ์เกี่ยวกับแนวทางการพิจารณาลักษณะของรายการยาที่ควรส่งตรวจวิเคราะห์ เรียงลำดับตามเกณฑ์ที่พิจารณาส่งยาตรวจวิเคราะห์ได้ข้อสรุปดังนี้

1. รายการยาที่เคยมีประวัติการร้องเรียนจากผู้ใช้ยาในเรื่องการใช้ยาไม่ได้ผลในการรักษา
2. รายการยาที่อยู่ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. รายการยาที่สามารถจัดซื้อได้ในราคาที่ต่ำกว่าราคาที่เคยจัดซื้อครั้งก่อนมาก

4. รายการยาที่ไม่เคยส่งตรวจวิเคราะห์ในปีที่ผ่านมา หรือหากเป็นรายการที่เคยส่งตรวจวิเคราะห์ แต่ผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์

ปีงบประมาณ 2544 มีรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 รวมกัน 398 รายการ แต่มีรายการซ้ำซึ่งเป็นยาเดียวกันและบริษัทเดียวกัน 78 รายการ ดังนั้นรายการยาที่จัดซื้อทั้งหมดที่แตกต่างกันจึงมีเพียง 320 รายการ และได้ถูกส่งไปตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 53 รายการ คิดเป็นร้อยละ 16.56 ของรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ที่แตกต่างกัน พิจารณาตามฤทธิ์เภสัชวิทยาพบว่า ยากลุ่ม Anti-infectives เป็นยากลุ่มที่มีการจัดซื้อโดยมาตรการฯ มากที่สุด (ตารางที่ 3) ราคาที่จัดซื้อถูกกว่าที่โรงพยาบาลเคยจัดซื้อโดยตรงมาก และมีราคาแตกต่างกันหลายราคา เช่น Ceftriazone 1 g inj โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงในราคาหลอดละ 430 บาท แต่เมื่อจัดซื้อโดยมาตรการฯ ราคาหลอดละ 36.38 บาท ยากลุ่มนี้ถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมากที่สุดถึง 16 รายการ คิดเป็นร้อยละ 30.18 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ รองลงมาได้แก่ยากลุ่ม Drugs acting on respiratory systems และยากลุ่ม Cardiovascular drugs (ตารางที่ 25)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่ามีรายการยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 1 รายการ (Paracetamol injection เป็นยาเลียนแบบ) คิดเป็นร้อยละ 1.89 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ โดยมีสาเหตุของการไม่ผ่านมาตรฐานคือ pH ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด

ตารางที่ 25 แสดงรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 และถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำแนกตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Anti-infectives	16	30.18
Drugs acting on respiratory systems	7	13.21
Cardiovascular drugs	7	13.21
Gastrointestinal drugs	5	9.43
Drugs acting on musculoskeletal system	4	7.55
Drugs acting on central nervous system	3	5.66
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	3	5.66
Eye, ear, nose and throat preparations	2	3.77

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยหาดใหญ่ มหาวิทยาลัยหาดใหญ่

ตารางที่ 25 (ต่อ)

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Genito-urinary drugs and sex hormones	2	3.77
Blood and blood forming agents	1	1.89
Endocrinologic drugs	1	1.89
Local anaesthetics	1	1.89
Psychotherapeutic drugs	1	1.89
รวม	53	100

การจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในเขต 4 พบว่ายาของบริษัทสยามผ่านการจัดซื้อด้วยวิธีนี้มากที่สุดคือร้อยละ 16.33 ของจำนวนรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ รองลงมาได้แก่ บริษัทนิด้า ร้อยละ 10.80 และบริษัทเบอร์ลิน ร้อยละ 5.28 รายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด 53 รายการ พบว่ายาของบริษัทสยามถูกส่งตรวจวิเคราะห์มากที่สุด (ร้อยละ 32.08) รองลงมาได้แก่ บริษัท ทีโอเคมิคอล, นิด้าและไบโอฟาร์ม (ร้อยละ 7.54) (ตารางที่ 26) แต่ถ้าคิดสัดส่วนของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ตามรายการยาที่ถูกจัดซื้อของแต่ละบริษัทพบว่ายาของบริษัทร๊อตต้า, ไซซี, ภิญโญฟาร์มาซี, เมดไลน์ ถูกส่งตรวจทุกรายการที่จัดซื้อ รองลงมาคือบริษัทพอนด์ (ร้อยละ 66.67) และบริษัทฟาร์มาซัน, เอเวนติสและแอลบีเอส ถูกส่งตรวจครึ่งหนึ่งของรายการที่จัดซื้อ

ตารางที่ 26 แสดงร้อยละของจำนวนรายการยาของแต่ละบริษัทที่จำหน่ายยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 และถูกส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ จำแนกตามบริษัทที่จำหน่ายยา

บริษัทที่จำหน่ายยา	จำนวนรายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์	ร้อยละ
สยาม	17	32.08
ทีโอเคมิคอล	4	7.54
นิด้า	4	7.54
ไบโอฟาร์ม	4	7.54

ตารางที่ 26 (ต่อ)

บริษัทที่จำหน่ายยา	จำนวนรายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์	ร้อยละ
ทีเอ็นพี เฮลท์แคร์	3	5.66
เซ็นทรัลโพลี	2	3.77
ทีพีดรักส์	2	3.77
เบอร์ลิน	2	3.77
พอนด์	2	3.77
สีลมการแพทย์	2	3.77
ฟาร์มาสัน	1	1.89
เอเวนติส	1	1.89
ร๊อตต้า	1	1.89
ไซซี	1	1.89
ภิญโญฟาร์มาซี	1	1.89
มาซาแลบ	1	1.89
เมดไลน์	1	1.89
ส.เจริญ	1	1.89
อาร์เอ็กซ์	1	1.89
แอลบีเอส	1	1.89
แอสตร้า	1	1.89
รวม	53	100

แม้ว่าโรงพยาบาลในเขต 4 มีนโยบายร่วมกันในการที่จะป้องกันการส่งยาที่จัดซื้อไปตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นยารายการเดียวกัน แต่ในปีงบประมาณ 2544 มีรายการยาชนิดเดียวกันถูกส่งไปตรวจวิเคราะห์คุณภาพซ้ำกัน จากโรงพยาบาลใน 7 จังหวัดทั้งหมด 7 รายการ โดยเป็นยาบริษัทเดียวกัน 2 รายการคือ Dopamine inj และ Gemfribrozil 300 mg cap บริษัทสยาม นอกนั้น 5 รายการเป็นยาต่างบริษัทกัน ได้แก่ Clotrimazole vag tab บริษัทสยาม และที โอ , Enalapril 5 mg tab บริษัทสยาม และ ไบโอฟาร์ม, Roxitromycine 150 mg tab บริษัทสยาม และ ไบโอฟาร์ม,

Theophylline 200 mg tab บริษัทเบอร์ลิน และ เจ ดี เอช บอร์เนียว, Tolperisone tab บริษัททีโอ และ ไบโอฟาร์ม

ยากลุ่ม Cardiovascular drugs เป็นรายการยาที่ส่งวิเคราะห์ซ้ำมากที่สุดถึง 3 รายการ (ตารางที่ 27) เนื่องจากราคายาที่จัดซื้อต่ำกว่าราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงมาก (ร้อยละ 167 ถึงร้อยละ 398.44)

ตารางที่ 27 แสดงรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 และถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซ้ำในยาชื่อสามัญเดียวกันจำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา
Cardiovascular drugs	3
Anti-infectives	1
Genito-urinary drugs and sex hormones	1
Drugs acting on musculoskeletal system	1
Drugs acting on respiratory systems	1
รวม	7

2.2 คุณภาพยาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง

ในปัจจุบันหากโรงพยาบาลส่งยาตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เกินจากจำนวนรายการที่กำหนดคือจังหวัดละ 15 รายการจะต้องเสียค่าตรวจวิเคราะห์ ดังนั้นโรงพยาบาลจึงพิจารณาส่งยาตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการยาที่ไม่มั่นใจในคุณภาพ ในปีงบประมาณ 2544 โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 ส่งยาที่จัดซื้อโดยตรงตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งหมด 37 รายการ ยากลุ่ม Anti-infectives มีการส่งตรวจวิเคราะห์มากที่สุดร้อยละ 40.54 ของจำนวนรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์ (ตารางที่ 28) เนื่องจากราคาต่ำกว่ายาต้นแบบที่เคยจัดซื้อมากตั้งแต่ร้อยละ 84.21 ถึง ร้อยละ 1435.71

ตารางที่ 28 แสดงรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปของเขต 4 จัดซื้อโดยตรงในปีงบประมาณ 2544 และถูกส่งวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำแนกตามฤทธิ์เภสัชวิทยา

กลุ่มยาตามฤทธิ์เภสัชวิทยา	จำนวนรายการยา	ร้อยละของจำนวนรายการยา
Anti-infectives	15	40.54
Cardiovascular drugs	8	21.62
Drugs acting on central nervous system	4	10.81
Drugs acting on musculoskeletal system	3	8.11
Local anaesthetics	2	5.41
Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	2	5.41
Blood and blood forming agents	1	2.70
Gastrointestinal drugs	1	2.70
Psychotherapeutic drugs	1	2.70
รวม	37	100

ยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยมาตรการฯ มีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้อยละ 13.32 ของจำนวนรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 1 รายการ (ร้อยละ 1.89 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์) ยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรงส่งตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 0.66 ของจำนวนรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 2 รายการ (ร้อยละ 5.41 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์) รายการยาที่ตกมาตรฐาน คือ Cefamandole 1 g inj (ยาเลียนแบบ) และ Colchicin 100 mg tab (ยาเลียนแบบ) ของบริษัทภายในประเทศและตกมาตรฐานจาก active ingredient ต่ำกว่ามาตรฐานทั้งสองรายการ (ตารางที่ 29)

ตารางที่ 29 แสดงการเปรียบเทียบรายการยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ในเขต 4 จัดซื้อโดยมาตรการฯ และจัดซื้อโดยตรง ในปีงบประมาณ 2544 ถูกส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายการ	โรงพยาบาลจัดซื้อโดยมาตรการฯ	โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง
จำนวนรายการที่จัดซื้อ	398	5,590
จำวนรายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์	53	37
ร้อยละที่ส่งตรวจวิเคราะห์	13.32	0.66
จำนวนรายการที่ตรวจวิเคราะห์		
- ผ่าน	52 (98.11%)	35 (94.59%)
- ไม่ผ่านมาตรฐาน	1 (1.89%)	2 (5.41%)

2.3 เกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ

การตรวจสอบคุณภาพของยานอกจากจะมีการวิเคราะห์คุณภาพของยาในห้องปฏิบัติการโดยตรงแล้ว เกณฑ์และกระบวนการคัดเลือกยาก็เป็นมาตรการเบื้องต้นในการคัดกรองรายการยาให้ได้ยาที่มีคุณภาพ จากการสอบถามหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขโดยแบบสอบถาม และ ข้อมูลจาก website http://dmsic.moph.go.th สถานบริการสาธารณสุขในเขต 4 ทุกแห่งได้ใช้ตามแนวทางการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน ของกระทรวงสาธารณสุขเหมือนกัน (รายละเอียดตามภาคผนวก ก หน้า 88) แต่รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติมีความแตกต่างดังนี้

2.3.1 การพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ

แนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ 4 ชุด ได้แก่

2.3.1.1 คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดตามแนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ไม่มีการกำหนดจำนวนกรรมการแต่มีการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการบางส่วน โดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งงานจากหน่วยงานต่างๆ เช่น นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั่วไป ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข หัวหน้ากลุ่มงาน

เภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน นอกจากนี้อาศัยคุณสมบัติของการประกอบวิชาชีพอื่นที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์จากกลุ่มงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ และพยาบาล

ในทางปฏิบัติพบว่าจำนวนของคณะกรรมการมีความแตกต่างกันตั้งแต่ 9 – 35 คน เนื่องจากจำนวนโรงพยาบาลในแต่ละจังหวัดไม่เท่ากัน และบางจังหวัดไม่ได้แต่งตั้งผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมทุกโรงพยาบาลเป็นกรรมการ แม้ว่าจะเป็นตำแหน่งที่ระบุไว้ในแนวปฏิบัติของเกณฑ์แต่มีการแต่งตั้งเภสัชกรของหน่วยงานนั้นแทน จำนวนเภสัชกรในคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดของแต่ละจังหวัดจะแตกต่างกันโดยมีสัดส่วนตั้งแต่ร้อยละ 5.72 ถึงร้อยละ 55.56 ของจำนวนคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดนอกจากแต่งตั้งโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งจากหน่วยงานต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้วยังมีการแต่งตั้งคณะกรรมการโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งจากหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน (ในจังหวัดที่ 1, 2, 3 และ 6) หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม (ในจังหวัดที่ 1) ทันตแพทย์ และนักเทคนิคการแพทย์ (ในจังหวัดที่ 2, 3, 4 และ 6) พยาบาล (ในจังหวัดที่ 1, 2, 3 และ 4) สาธารณสุขอำเภอ (ในจังหวัดที่ 1 และ 4) นักวิชาการสาธารณสุข (ในจังหวัดที่ 1 และ 3) โดยมีรายละเอียดและจำนวนคณะกรรมการในแต่ละจังหวัดแตกต่างกัน (ตารางที่ 30)

ตารางที่ 30 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด	1	1	1	1	1	1	1
แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน	1	1	1	-	-	1	-
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป	1	2	1	5	1	1	1
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน	9	2	7	6	7	2	2
หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม	1	-	-	-	-	-	-
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	1	1	1	1	1	1
หัวหน้ากลุ่มงาน / ฝ่าย เภสัชกรรมโรงพยาบาล	-	1	3	8	8	3	3
เภสัชกร	1	2	1	1	-	1	1

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยหาดใหญ่

ตารางที่ 30 (ต่อ)

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
ทันตแพทย์	-	1	1	1	-	1	-
นักเทคนิคการแพทย์	-	1	1	1	-	1	-
พยาบาล	1	1	3	1	-	-	-
สาธารณสุขอำเภอ	8	-	-	1	-	-	-
นักวิชาการสาธารณสุข	11	-	2	-	-	-	-
รวม	35	13	22	26	18	12	9

2.3.1.2 คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์

คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ตามแนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ไม่มีการกำหนดจำนวนและคุณสมบัติของคณะกรรมการ

ในทางปฏิบัติพบว่าแต่ละจังหวัดในเขต 4 มีเพียงจังหวัดเดียวที่ ไม่ได้แต่งตั้งแต่งคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ แต่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมคุณภาพยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาร่วมแทน จำนวนของคณะกรรมการมีความแตกต่างกันตั้งแต่ 6 – 35 คน จำนวนเภสัชกรในการเป็นคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของแต่ละจังหวัดจะแตกต่างกันโดยมีสัดส่วนตั้งแต่ร้อยละ 5.72 ถึงร้อยละ 100 ของจำนวนคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์

คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์มีการแต่งตั้งโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งงานจากหน่วยงานต่างๆ เช่น นายแพทย์สาธารณสุข (ในจังหวัดที่ 1) แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน (ในจังหวัดที่ 1, 2, 5 และ 7) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกโรงพยาบาล (ในจังหวัดที่ 1) และผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน 1 โรงพยาบาล (ในจังหวัดที่ 2) หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม (ในจังหวัดที่ 1) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (ในจังหวัดที่ 1, 2, 4 และ 6) หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม (ในจังหวัดที่ 4 และ 6) เภสัชกรในทุกจังหวัด ทันตแพทย์ (ในจังหวัดที่ 5 และ 7) นักเทคนิคการแพทย์ (ในจังหวัดที่ 7) พยาบาล (ในจังหวัดที่ 1 และ 7) และสาธารณสุขอำเภอ (ในจังหวัดที่ 1) โดยมีรายละเอียดและจำนวนกรรมการที่แตกต่างกันในแต่ละจังหวัด (ตารางที่ 31)

ส่วนจังหวัดที่ 3 ไม่ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ แต่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมคุณภาพยา และคณะกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาร่วมแทน การแต่งตั้งกรรมการควบคุมคุณภาพยา และคณะกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาร่วมอาทิเช่น แพทย์และเภสัชกร นอกจากนี้มีการแต่งตั้งหัวหน้าสถานีอนามัยเป็นกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาร่วมด้วย โดยมีรายละเอียดและจำนวนคณะกรรมการ (ตารางที่ 31)

ตารางที่ 31 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์							
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด	1	-	-		-	-	-
แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน	1	1	-		1	-	1
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	10	1	-		-	-	-
หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม	1	-	-		-	-	-
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	1	-	1	-	1	-
หัวหน้ากลุ่มงาน / ฝ่าย เภสัชกรรมโรงพยาบาล	-	-	-	4	-	2	-
เภสัชกร	1	3	-	2	4	3	2
ทันตแพทย์	-	-	-		1	-	2
นักเทคนิคการแพทย์	-	-	-		-	-	4
พยาบาล	1	-	-		-	-	1
สาธารณสุขอำเภอ	8	-	-		-	-	-
อื่น ๆ	11	-	-		1	-	5
รวม	35	6	-	7	7	6	15
คณะกรรมการควบคุมคุณภาพยา							
แพทย์	-	-	1	-	-	-	-
เภสัชกร	-	-	7	-	-	-	-
รวม	-	-	8	-	-	-	-

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

ตารางที่ 31 (ต่อ)

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
คณะกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาร่วม							
แพทย์	-	-	3	-	-	-	-
เภสัชกร	-	-	4	-	-	-	-
หัวหน้าสถานีอนามัย	-	-	2	-	-	-	-
รวม	-	-	9	-	-	-	-

2.3.1.3 คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันตามแนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ไม่มีการกำหนดจำนวนกรรมการแต่มีการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการบางส่วน โดยอาศัยตำแหน่งจากหน่วยงานต่างๆ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้ากลุ่มงาน / ฝ่ายเภสัชกรรม

ในทางปฏิบัติพบว่าเวชภัณฑ์ที่นำมาพิจารณาจัดหาร่วมกันนั้น มิได้มีเฉพาะยาเท่านั้น แต่ยังรวมถึงเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา และวัสดุการแพทย์ด้วย ดังนั้นแต่ละจังหวัดในเขต 4 ส่วนใหญ่จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันทั้งยา เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา และวัสดุการแพทย์เป็นคณะกรรมการชุดเดียวกัน มีเพียงจังหวัดเดียวที่แต่งตั้งคณะกรรมการเป็นหลายชุดตามชนิดของเวชภัณฑ์ จำนวนของคณะกรรมการมีความแตกต่างกันตั้งแต่ 9 – 22 คน บางจังหวัดไม่ได้แต่งตั้งผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมทุกโรงพยาบาลเป็นกรรมการ แม้ว่าจะเป็นตำแหน่งที่ระบุไว้ในแนวปฏิบัติของเกณฑ์แต่มีการแต่งตั้งเภสัชกรของหน่วยงานนั้นแทน จำนวนเภสัชกรในคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันของแต่ละจังหวัดจะแตกต่างกันโดยมีสัดส่วนตั้งแต่ร้อยละ 28.57 ถึงร้อยละ 54.55 ของจำนวนคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันมีการแต่งตั้งโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งจากหน่วยงานต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้วยังมีการแต่งตั้งคณะกรรมการโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งจากหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน (ในจังหวัดที่ 3 และ 4) รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ (ในจังหวัดที่ 1 และ 2) แพทย์ (ในจังหวัดที่ 3) ทันตแพทย์ (ในจังหวัดที่ 2, 4, 5, 6 และ 7) พยาบาล (ในจังหวัดที่ 1, 4 และ 5) นักเทคนิคการแพทย์

(ใน จังหวัดที่ 4, 5, 6 และ 7) รังสีแพทย์ (ในจังหวัดที่ 7) สาธารณสุขอำเภอ (ในจังหวัดที่ 1) และเจ้าหน้าที่พัสดุยา (ในจังหวัดที่ 1 และ 3) (ตารางที่ 32)

ตารางที่ 32 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน							
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	5	5	-	3	4	3	3
แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน	-	-	-	1	-	-	-
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์	1	1	-	-	-	-	-
หัวหน้ากลุ่ม / ฝ่ายเภสัชกรรม	6	2	-	11	2	1	4
เภสัชกร	-	4	-	1	4	3	1
ทันตแพทย์	-	1	-	2	2	1	1
พยาบาล	4	-	-	2	2	-	-
นักเทคนิคการแพทย์	-	-	-	2	1	1	1
รังสีแพทย์	-	-	-	-	-	-	1
สาธารณสุขอำเภอ	4	-	-	-	-	-	-
เจ้าหน้าที่พัสดุยา	1	-	-	-	-	-	-
รวม	21	13	-	22	15	9	11
คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันด้านยา							
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	-	-	2	-	-	-	-
แพทย์ด้านเวชกรรมป้องกัน	-	-	1	-	-	-	-
แพทย์	-	-	1	-	-	-	-
หัวหน้ากลุ่ม / ฝ่ายเภสัชกรรม	-	-	3	-	-	-	-
เภสัชกร	-	-	1	-	-	-	-
เจ้าหน้าที่พัสดุยา	-	-	1	-	-	-	-
รวม	-	-	9	-	-	-	-

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

2.3.1.4 คณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

คณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ตามแนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ไม่มีการกำหนดจำนวนกรรมการแต่มีการกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการบางส่วน โดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งงานจากหน่วยงานต่างๆ เช่นหัวหน้ากลุ่มงาน / ฝ่ายเภสัชกรรม

ในทางปฏิบัติพบว่าแต่ละจังหวัดในเขต 4 ส่วนใหญ่แต่งตั้งคณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพวชภัณฑ์ร่วมจะแยกคณะกรรมการออกเป็นหลายชุดตามชนิดของเวชภัณฑ์ แต่มีบางจังหวัดมีการแต่งตั้งคณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมจะเป็นคณะกรรมการชุดเดียวกันทั้งยา เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา และวัสดุการแพทย์ จำนวนของคณะกรรมการมีความแตกต่างกันตั้งแต่ 5 –30 คน และในบางจังหวัดไม่ได้มีการแต่งตั้งหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมเป็นกรรมการร่วมด้วย แม้ว่าจะเป็นตำแหน่งที่ระบุไว้ในแนวปฏิบัติของเกณฑ์ แต่มีการแต่งตั้งเภสัชกรแทน จำนวนเภสัชกรในการเป็นคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันของแต่ละจังหวัดจะแตกต่างกันโดยมีสัดส่วนตั้งแต่ร้อยละ 62.5 ถึงร้อยละ 100 ของจำนวนคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันมีการแต่งตั้งโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งจากหน่วยงานต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้วยังมีการแต่งตั้งคณะกรรมการโดยอาศัยคุณสมบัติของตำแหน่งจากหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล (ในจังหวัดที่ 4 และ5) แพทย์ (ในจังหวัดที่ 4 และ 6) เภสัชกร (ในทุกจังหวัด) ทันตแพทย์ (ในจังหวัดที่ 4) พยาบาล (ในจังหวัดที่ 4 และ 6) นักเทคนิคการแพทย์ (ในจังหวัดที่ 4) และนักรังสีวิทยา (ในจังหวัดที่ 4) (ตารางที่ 33)

ตารางที่ 33 แสดงสถานะและจำนวนของคณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
คณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์							
ผู้อำนวยการ	-	-	-	2	-	-	-
แพทย์	-	-	-	5	-	1	-
หัวหน้ากลุ่ม / ฝ่าย เภสัชกรรม	-	-	-	5	-	-	-
เภสัชกร	-	-	-	4	-	5	-

ตารางที่ 33 (ต่อ)

องค์ประกอบของคณะกรรมการ	จังหวัด (คน)						
	1	2	3	4	5	6	7
ทันตแพทย์	-	-	-	4	-	-	-
พยาบาล	-	-	-	4	-	2	-
นักเทคนิคการแพทย์	-	-	-	3	-	-	-
นักรังสีการแพทย์	-	-	-	3	-	-	-
รวม	-	-	-	30	-	8	-
คณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ด้านยา							
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	-	-	-	-	3	-	-
หัวหน้ากลุ่ม / ฝ่าย เภสัชกรรม	10	5	6	-	6	-	4
เภสัชกร	8	3	3	-	5	-	1
รวม	18	8	9	-	14	-	5

2.3.2 การพิจารณารายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อโดยมาตรการฯ

วิธีการคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อตามมาตรการฯ ของแนวทางนี้กำหนดคือการนำรายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงสุดของแต่ละสถานบริการ 100-200 อันดับแรกของปีงบประมาณที่ผ่านมา และเป็นรายการที่มีการใช้ร่วมกันหลายสถานบริการไว้เป็นข้อมูลในการพิจารณาเลือกรายการเวชภัณฑ์จะจัดซื้อโดยมาตรการฯ แต่ทั้งนี้ไม่รวมรายการยาที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิต ซึ่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 กำหนดให้ต้องสั่งซื้อจากองค์การเภสัชกรรม แต่ในทางปฏิบัติบางจังหวัดนำรายการเวชภัณฑ์ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมมาร่วมการเลือกในการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ด้วย เพื่อสำรองไว้ในกรณีที่มีการแจ้งยกเลิกการจำหน่ายจากองค์การเภสัชกรรม

2.3.3 การพิจารณาคุณภาพยา

เกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยาตามแนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาตามมาตรการฯ คือการพิจารณาถึงมาตรฐานโรงงานผลิต เช่น GMP Certificate แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก ผลการตรวจวิเคราะห์ยา ในทางปฏิบัติทุกจังหวัดปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดในเรื่อง GMP Certificate คือพิจารณาโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP Certificate ในยาหมวดที่จะจัดซื้อ สำหรับคุณภาพยามีการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา (Specification) ในแต่ละรายการ

โดยอาศัยมาตรฐานตามเภสัชตำรับต่างๆ เช่น The United States Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia และยาบางรายการมีการกำหนดแหล่งวัตถุดิบ

บางจังหวัดมีการจำแนกรายละเอียดออกเป็นด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านบริการ ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ และด้านโรงงานผลิตยา และทำการประเมินคะแนนแต่ละด้าน และรายการยาใดที่ได้คะแนนรวมมากกว่า 71 คะแนนขึ้นไปในทุกด้าน จึงจะถือว่า “ผ่านเกณฑ์การพิจารณา” โดยมีการพิจารณาให้คะแนนดังนี้ (รายละเอียดตามภาคผนวก ก หน้า 114)

ด้านบริการ มีหลักเกณฑ์ดังนี้

1. กรณีที่ผู้ขายรายใดไม่เคยมีการติดต่อกับโรงพยาบาลใดๆ ในจังหวัดมาก่อนเลย ให้คะแนนรวม 71 คะแนน เพื่อเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ขายรายใหม่ได้เข้ามาร่วมการคัดเลือก

2. กรณีผู้ขายเคยมีการติดต่อกับโรงพยาบาลใดๆในจังหวัดมาก่อน โรงพยาบาลทุกแห่งที่เคยติดต่อกับผู้ขายจะเป็นผู้ประเมินให้คะแนนผู้ขายรายนั้นและหาค่าเฉลี่ยของคะแนนทั้งหมด

ประเด็นในการพิจารณาให้คะแนน

1. ระยะเวลาในการส่งของ มีคะแนนเต็ม 25 คะแนน พิจารณาในด้านความรวดเร็วในการส่งมอบ ความตรงต่อเวลาและการอำนวยความสะดวกในการจัดส่งสินค้า

2. ความสะอาด สุขลักษณะและการบรรจุหีบห่อ มีคะแนนเต็ม 25 คะแนน พิจารณาในด้านความสะอาด ถูกสุขลักษณะ และการบรรจุหีบห่อที่ดี แข็งแรง

3. ความครบถ้วนของเอกสารรายการที่เสนอขาย มีคะแนนเต็ม 25 คะแนน พิจารณาในด้านบิลใบส่งของต้องมีสำเนาด้วยอย่างน้อย 1 ฉบับ, ใบ GMP Certificate และใบวิเคราะห์

4. การบริการหลังการขาย มีคะแนนเต็ม 25 คะแนน พิจารณาในด้านความรับผิดชอบตามสัญญา รวมถึงการรับแลกเปลี่ยนและรับคืนเมื่อยามีปัญหา และความสะดวกในการติดต่อ

ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีหลักเกณฑ์ ดังนี้

1. คุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด

2. การแสดงเอกสารโดยเฉพาะเอกสารการขึ้นทะเบียนยา และเอกสารกำกับยาที่ชัดเจน

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ประเด็นในการพิจารณาให้คะแนน

1. คุณภาพวัตถุดิบ มีคะแนนเต็ม 30 คะแนน พิจารณาจากใบวิเคราะห์วัตถุดิบ และแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

2. ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก มีคะแนนเต็ม 30 คะแนน พิจารณาในรูปแบบ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ในด้านการป้องกันความชื้น แสงและการปนเปื้อน

3. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ มีคะแนนเต็ม 30 คะแนน พิจารณาจากลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ เช่น ยาเม็ด พิจารณาความกร่อน ลักษณะของเม็ดยา การเคลือบ ความสม่ำเสมอของสี

4. ข้อมูลการศึกษา/วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีคะแนนเต็ม 10 คะแนน โดยเอกสารที่นำมาเสนอประกอบการพิจารณาต้องมีอายุไม่เกิน 10 ปี เช่น Bioavialibility, Stability และการศึกษาวิจัยคุณภาพอื่นๆ ที่มีผลต่อการรักษาผู้ป่วย

5. ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่โรงพยาบาลใดๆ ในจังหวัดเคยจัดซื้อยาจากผู้ขายมาก่อนและพบปัญหาคุณภาพของยา หักคะแนนจากคะแนนรวม พิจารณาจากปัญหาลักษณะทางกายภาพ เช่น ยาเม็ดกร่อน เม็ดยามีจุดกระ แคปซูลฉีกขาด เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอ ฯลฯ หักคะแนนข้อละ 3 คะแนน, การตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านหักคะแนน 10 คะแนน, ภาชนะบรรจุชำรุดหรือไม่เหมาะสม หักคะแนน 3 คะแนน, ฉลากหลุด หรือไม่ครบถ้วนชัดเจน ติดฉลากผิด หักข้อละ 3 คะนน

ด้านโรงงานผลิตยา มีหลักเกณฑ์ดังนี้

1. กรณีรายการยาที่ผลิตจากโรงงานนอกประเทศไทย จะพิจารณาเฉพาะรายการยาที่มีเอกสารต่อไปนี้

1.1 สำเนาของใบรับรอง GMP (GMP Certificate) ในหมวดยาที่ผลิต และมีการรับรองความถูกต้องของสำเนา

1.2 สำเนาเอกสารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตดำเนินกิจการโรงงานผลิตยา ซึ่งต้องแสดงทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยข้อความภาษาไทยจะต้องมีความหมายตรงกับภาษาอังกฤษ

เมื่อมีเอกสารครบทั้ง 2 รายการจะคิดคะแนนหมวดนี้ให้ 71 คะแนน โดยไม่ต้องมีการไปตรวจสภาพโรงงานจริง

2. กรณีรายการยาที่ผลิตจากโรงงานในประเทศไทย ต้องผ่านเกณฑ์การตรวจสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานภายในโรงงานโดยรวม

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ประเด็นในการพิจารณาให้คะแนน

1. การรับรองระบบโรงงาน มีคะแนนเต็ม 15 คะแนน พิจารณาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับทั่วโลก เช่น GMP Certificate

2. สภาพแวดล้อมทั่วไป สถานที่ตั้งและอาคารผลิต มีคะแนนเต็ม 5 คะแนน พิจารณาในด้านความสะอาด การระบายอากาศและน้ำภายในโรงงาน ระบบป้องกันการปนเปื้อนในทางเข้าออกโรงงาน

3. ห้องเก็บวัตถุดิบ มีคะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาในด้านความสะอาดและมีห้องเฉพาะในการเก็บวัตถุดิบ

4. กระบวนการผลิต มีคะแนนเต็ม 30 คะแนน พิจารณาในด้านการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์และระบบท่อทุกชนิด สะดวกในการทำงานและทำความสะอาด ระบบป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน การผลิตมีขั้นตอนการผลิตเป็นลำดับที่เหมะสม

5. การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล มีคะแนนเต็ม 25 คะแนน พิจารณาในด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา

6. สถานที่เก็บยาที่ผลิตเรียบร้อยแล้ว รอการจัดส่งให้กับผู้ซื้อ มีคะแนนเต็ม 5 คะแนน พิจารณาในด้านความสะอาด

ยารายการใดได้รับคะแนนที่ผ่านเกณฑ์การพิจารณาในทุกด้าน จึงจะได้รับการเปิดซองพิจารณาด้านราคา โดยผู้ขายที่เสนอราคาต่ำสุดจึงจะได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายยานั้นแก่โรงพยาบาลในจังหวัด

ในปีงบประมาณ 2544 คณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพยาของจังหวัดนี้ได้ตรวจโรงงานผลิตยาทุกโรงงานที่ยื่นซองเสนอราคาทั้งหมด 80 โรงงาน โดยแบ่งออกเป็น 4 ทีม แต่ละทีมเป็นเภสัชกรจากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์และเภสัชกรจากฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน ผลการตรวจพบว่ามีโรงงานผลิตยา 2 โรงงานที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในทุกด้าน

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการดำเนินงานจัดซื้อยาตามมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกันในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 ในด้านราคาและคุณภาพ โดยเปรียบเทียบราคายาและคุณภาพยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ กับราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง ผลการศึกษาพบว่า

1. ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

1.1 รายการยา

รายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 จาก 7 จังหวัด มีทั้งหมด 398 รายการ จำนวนรายการที่แต่ละจังหวัดนำมาร่วมกันพิจารณามีความแตกต่างกัน บางจังหวัดมีจำนวนรายการยาที่นำมาพิจารณาร่วมกันจัดซื้อน้อยเพราะพิจารณาเลือกรายการยาเฉพาะที่มีปริมาณการใช้สูงมากๆ และใช้ร่วมกันหลายโรงพยาบาล บางจังหวัดมีจำนวนรายการยาที่นำมาพิจารณาร่วมกันจัดซื้อมากเพราะพิจารณาเลือกรายการยาที่มีการใช้ร่วมกันหลายโรงพยาบาลซึ่งปริมาณการใช้ในโรงพยาบาลชุมชนแต่ละโรงพยาบาลอาจจะไม่มากนักแต่นำมาจัดซื้อโดยมาตรการฯ เพื่อให้โรงพยาบาลชุมชนสามารถจัดซื้อยาได้ในราคาเดียวกับที่โรงพยาบาลทั่วไปจัดซื้อซึ่งราคาจะต่ำกว่าที่โรงพยาบาลชุมชนแต่ละโรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง

ในเขต 4 ยากลุ่ม Anti-infectives เป็นกลุ่มยาที่มีรายการยาที่นำมาพิจารณาร่วมกันจัดซื้อมากที่สุด รองลงมาคือยา กลุ่ม Cardiovascular drugs และ Drugs acting on respiratory systems ในขณะที่รายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ทั้งประเทศของปีงบประมาณ 2544 พบว่ายา กลุ่ม Anti-infectives มีรายการยาที่จัดซื้อมากที่สุด (ร้อยละ 16.79 ของจำนวนรายการ) รองลงมาคือยากลุ่ม Solutions correcting water, electrolytes and acid-base disturbances (ร้อยละ 14.51) และ ยากลุ่ม Drugs acting on respiratory systems (ร้อยละ 11.16) (http://dmsc.moph.go.th: 5 February 2002)

รายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 พบว่ามีการจัดซื้อยาจากบริษัท 56 แห่ง บริษัทที่จำหน่ายยาโดยมาตรการฯ ให้เขต 4 มากที่สุดคือบริษัทสยาม รองลงมาได้แก่ บริษัทนิด้า และบริษัทเบอร์ลิน ในขณะที่การจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ทั้งประเทศของปีงบประมาณ 2544 มีการจัดซื้อยาจาก 147 บริษัท บริษัทที่จำหน่ายยาโดยมาตรการฯ มากที่สุดคือบริษัทสยาม (ร้อยละ 10.95 ของจำนวนรายการยา) รองลงมาได้แก่ บริษัททีโอ (ร้อยละ 5.5) และบริษัทส.เจริญเภสัช (ร้อยละ 5.11) (http://dmsc.moph.go.th: 5 February 2002)

รายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ทั้งหมด 398 รายการเป็นชื่อสามัญ 237 รายการ และจำแนกตามชื่อการค้าได้ 320 รายการ นั่นคือยาชื่อสามัญเดียวกันแต่มีบริษัทเสนอขายมากกว่าหนึ่งบริษัท อย่างไรก็ดีรายการยาที่ผ่านการจัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ส่วนใหญ่เป็นยาเลียบแบบ (Local made) ร้อยละ 87.69 มีรายการยาที่เป็นยาต้นแบบมีเพียงร้อยละ 12.31

1.2 ราคายา

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 การศึกษาครั้งนี้พบว่ามีราคาที่แตกต่างกัน แม้ว่าจะเป็นยาชื่อการค้าเดียวกันหรือชื่อสามัญเดียวกัน แต่ยาชื่อการค้าเดียวกันมีร้อยละความแตกต่างของราคาน้อยกว่ายาชื่อสามัญเดียวกัน ในแง่ทฤษฎีแล้วยารายการเดียวกันที่ผลิตโดยบริษัทเดียวกันควรที่จะมีราคาเท่ากันแต่พบว่ามีราคาขายที่แตกต่างกันทั้งนี้เนื่องจากกลยุทธ์การขายของบริษัท ส่วนยาชื่อสามัญเดียวกันมีการแข่งขันจากหลายบริษัททำให้พบราคาที่แตกต่างกันมากกว่ายาชื่อการค้าเดียวกัน ราคาของยาชื่อสามัญเดียวกันบางรายการพบว่ามีราคาที่ต่ำมาก (Leading price) เนื่องจากเหตุผลที่ว่าบริษัทจำหน่ายยาต้องการรักษาตลาดยาไว้เพื่อช่วยในการจำหน่ายยารายการอื่นๆ แก่ โรงพยาบาลในจังหวัดนั้นๆ ซึ่งจะมีการจัดซื้อโดยตรง ยาต้นแบบมีความแตกต่างของราคาน้อยกว่ายาเลียนแบบซึ่งยาต้นแบบที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ส่วนใหญ่จะเป็นยาที่มีการแข่งขันน้อย แม้จะเป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วก็ตาม จึงทำให้ราคายาของแต่ละจังหวัดแตกต่างกันน้อยหรืออาจจะกล่าวได้ว่ามีการผูกขาดราคายาได้เนื่องจากความเชื่อในเรื่องคุณภาพยาที่ดีของยาต้นแบบ

ปริมาณยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ไม่มีผลต่อราคายาที่จัดซื้อทั้งในยาชื่อการค้าเดียวกันและยาชื่อสามัญเดียวกันเพราะยาชื่อการค้าเดียวกัน 30 รายการ พบว่าราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่มากกว่าที่จัดซื้อในราคาสูง และมียา 27 รายการ ราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่น้อยกว่าที่จัดซื้อในปริมาณสูง และยาชื่อสามัญเดียวกัน 34 รายการ พบว่าราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่มากกว่าที่จัดซื้อในราคาสูง และยา 49 รายการ ราคาที่จัดซื้อได้ในราคาต่ำมีการจัดซื้อในปริมาณที่น้อยกว่าที่จัดซื้อในปริมาณสูง

2. ยาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง

ยาที่โรงพยาบาลในเขต 4 จัดซื้อโดยตรง ส่วนใหญ่แล้วจะจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคาโดยมียาบางรายการที่มีการจัดซื้อในปีงบประมาณเดียวกันแต่มีการจัดซื้อหลายครั้งในชื่อการค้าเดียวกันและชื่อสามัญเดียวกันซึ่งราคายาที่แตกต่างกันเป็นไปในทำนองเดียวกันกับยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ เมื่อเปรียบเทียบราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงกับราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ พบว่ายาบางรายการที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงในช่วงแรกของปีงบประมาณมีราคาต่ำกว่าราคาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ เนื่องจากโรงพยาบาลใช้ราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในปีงบประมาณ

2543 มาเป็นราคาอ้างอิงในการจัดซื้อโดยตรงครั้งแรกของปีงบประมาณ แต่การจัดซื้อโดยตรงครั้งต่อไปได้ปรับราคาอ้างอิงเป็นราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ของปีงบประมาณ 2544 แต่เมื่อเปรียบเทียบทางสถิติระหว่างราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงกับราคาเฉลี่ยที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ พบว่าราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงทั้งยาชื่อการค้าเดียวกัน และชื่อสามัญเดียวกันมีราคาสูงกว่าราคาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ เนื่องจากการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ปริมาณการจัดซื้อจะสูงกว่าการจัดซื้อยาโดยตรง ซึ่งสอดคล้องกับกฎของดีมานด์ (Law of damand) ที่กล่าวว่าปริมาณการเสนอซื้อสินค้าชนิดใดชนิดหนึ่ง จะเปลี่ยนแปลงไปในทางตรงข้ามกับราคาของสินค้านั้นเสมอ คือเมื่อปริมาณการเสนอซื้อสินค้านั้นสูงขึ้น ราคาสินค้านั้นจะลดลง (ศุภร เสรีรัตน์ และ ศิริวรรณ เสรีรัตน์ 2534: 134)

3. คุณภาพยา

3.1 คุณภาพยาที่จัดซื้อในเขต 4

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 ปีงบประมาณ 2544 ร้อยละ 13.32 ของรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ถูกส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งปริมาณยาที่ส่งตรวจนี้ค่อนข้างน้อย กลุ่มยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์มากที่สุดคือ ยากลุ่ม Anti-infectives เนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่มีการจัดซื้อมากที่สุด (ตารางที่ 3) และราคาที่จัดซื้อโดยมาตรการมีราคาที่ต่ำกว่าโรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงมาก ผลการวิเคราะห์ตกมาตรฐานร้อยละ 1.89 ของรายการยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ กับยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์พบว่ายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ส่งตรวจวิเคราะห์มากกว่ายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรง เพราะกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จำกัดจำนวนรายการยาให้แต่ละจังหวัดส่งตรวจวิเคราะห์ยาโดยไม่เสียค่าบริการในการตรวจวิเคราะห์จังหวัดละ 15 รายการ ดังนั้นแต่ละจังหวัดจึงนำรายการยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ส่งตรวจวิเคราะห์ ส่วนรายการยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงหากโรงพยาบาลต้องการส่งตรวจวิเคราะห์โรงพยาบาลจะต้องเสียค่าบริการตรวจวิเคราะห์เอง และปริมาณยาที่ส่งตรวจแต่ละตัวอย่างเป็นปริมาณที่มากทำให้โรงพยาบาลส่งยาตรวจวิเคราะห์น้อย

3.2 การพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในเขต 4

แนวทางดำเนินการในการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ 4 ชุด ได้แก่

3.2.1 คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด ตามแนวทางดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ มีหน้าที่กำหนดนโยบายด้านเวชภัณฑ์ ติดตามกำกับการดำเนินงาน และประสานการพัฒนา เนื่องจากการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ได้ดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2541 ดังนั้นในระยะหลังการประชุมของคณะกรรมการชุดนี้จะประชุมไม่บ่อยนัก หากมีปัญหาในการปฏิบัติงานหรือวาระแจ้งให้ทราบ เลขานุการของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดซึ่งโดยส่วนใหญ่จะเป็นหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจะบรรจุวาระการประชุมเข้าไว้ในการประชุมคณะกรรมการวางแผนและประเมินผลของจังหวัดซึ่งคณะกรรมการชุดนี้เป็นคณะกรรมการคนละคณะกับคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดแต่กรรมการโดยส่วนใหญ่จะเป็นกรรมการในคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดด้วย ซึ่งการประชุมคณะกรรมการวางแผนและประเมินผลของจังหวัดจะประชุมทุกเดือน

3.2.2 คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์

คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ ตามแนวทางดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ มีหน้าที่ควบคุมกำกับ และติดตามผล เนื่องจากการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ได้ดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2541 ดังนั้นในระยะหลังการประชุมของคณะกรรมการชุดนี้จะประชุมไม่บ่อยนัก หากมีปัญหาในการปฏิบัติงานหรือวาระแจ้งให้ทราบ เลขานุการของคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะเป็นหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจะบรรจุวาระการประชุมเข้าไว้ในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบริการสาธารณสุขด้านเภสัชกรรม (พบส. 10) ซึ่งกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์โดยส่วนใหญ่จะเป็นกรรมการในคณะกรรมการพัฒนาบริการสาธารณสุขด้านเภสัชกรรม การประชุมคณะกรรมการพัฒนาบริการสาธารณสุขด้านเภสัชกรรมจะประชุม ทุก 3-4 เดือน

3.2.3 คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน ตามแนวทางดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ มีหน้าที่จัดหารายการเวชภัณฑ์ร่วมกัน และต่อรองราคา ในทางปฏิบัติคณะกรรมการชุดนี้จะมีการประชุมปีละครั้ง ในช่วงต้นปีงบประมาณ โดยเลขานุการจะนัดประชุมและแจ้งให้แต่ละโรงพยาบาลเตรียมข้อมูลรายการยาและปริมาณยาที่จะจัดซื้อโดยมาตรการฯ มาด้วย

3.2.4 คณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

คณะกรรมการทำงานคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ ตามแนวทางดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ มีหน้าที่คัดเลือกบริษัทที่ผ่านด้านคุณภาพ ในทางปฏิบัติคณะกรรมการชุดนี้จะ

เป็นผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อโดยมาตรการฯ มีการประชุมปีละครั้ง ในช่วงต้นปีงบประมาณ เพื่อพิจารณาปัญหาจากการใช้ยาในปีที่ผ่านมา และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อโดยมาตรการฯ

3.3 การพิจารณาคุณภาพยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4

ยาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ ในเขต 4 มีการพิจารณาคุณภาพยาจากมาตรฐานโรงงานผลิตยา โดยจะพิจารณาเฉพาะโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP Certificate ในหมวดยาที่จัดซื้อ และมีการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา (Specification) ในแต่ละรายการ โดยอาศัยมาตรฐานตามเภสัชตำรับต่างๆ เช่น The United States Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia และยาบางรายการมีการกำหนดแหล่งวัตถุดิบ

ข้อเสนอแนะ

1 ราคายา

ถึงแม้ว่าผลการวิจัยพบว่าราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ มีราคาที่ต่ำกว่าราคายาที่โรงพยาบาลจัดซื้อโดยตรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่การจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ ในช่วงระยะแรกๆ ราคาลดลงอย่างมาก แม้จะเป็นยาชนิดเดียวกัน และบริษัทเดียวกัน แต่เมื่อมีการดำเนินการต่อมาเรื่อยๆ ราคาที่ลดลงไม่มากนักจากปีที่ผ่านมา และกลับพบว่ายาบางรายการมีราคาที่สูงกว่าปีที่ผ่านมา เช่น ราคา D-5-S/2 1000 cc จากการจัดซื้อของจังหวัดราชบุรี ในปีงบประมาณ 2452 – 2544 เท่ากับ 21.75บาท/ถุง, 10 บาท/ถุง และ 15.25 บาท/ถุง ตามลำดับ ดังนั้นควรที่จะมีการประเมินราคาจากการดำเนินงานจัดซื้อโดยมาตรการฯ เป็นระยะๆ อย่างน้อยทุก 3 ปี (การทำแผนจัดซื้อยาของโรงพยาบาลใช้ข้อมูลย้อนหลัง 1-3 ปี) เพื่อทำให้ทราบสถานการณ์ของราคายาที่จัดซื้อโดยมาตรการฯ หากพบว่าราคายาไม่ได้ถูกตามวัตถุประสงค์ของมาตรการฯ อาจจะต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการจัดซื้อยาโดยมาตรการฯ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของมาตรการฯ

2 คุณภาพยา

การส่งยาตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ของเขต 4 มีการส่งยาตรวจวิเคราะห์ซ้ำรายการและซ้ำบริษัทด้วย ดังนั้นหน่วยงานส่วนกลางควรที่จะเป็นผู้รับผิดชอบดูแลในการควบคุมคุณภาพยาและการตรวจวิเคราะห์ยา เพื่อมิให้เสียงบประมาณซ้ำซ้อนในการตรวจวิเคราะห์ยารายการเดียวกันจากหลายโรงพยาบาล โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องทะเบียนยาควรที่จะมีการทบทวนทะเบียนยาใหม่ โดยเฉพาะรายการยาที่ตกมาตรฐานบ่อย และวางแผนตรวจวิเคราะห์ยาร่วมกันกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการ

คัดเลือกรายการยาที่จะตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนมีการเผยแพร่ข้อมูลผลการวิเคราะห์คุณภาพยาให้โรงพยาบาลต่างๆ ได้รับทราบด้วย

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยศิลปากร

บรรณานุกรม

ภาาไทย

กระทรวงสาธารณสุข. สถิติสาธารณสุข พ.ศ.2544. 2544.

_____. “หนังสือที่ สธ 0211/09/ว 1057.” 22 ธันวาคม 2540.

_____. ก “หนังสือที่ สธ 0211/09/ว 70.” 5 กุมภาพันธ์ 2541.

_____. ข “หนังสือที่ สธ 0211/09/ว 102.” 24 กุมภาพันธ์ 2541.

_____. ก “หนังสือที่ สธ 1787/2542.” 16 กรกฎาคม 2542.

_____. ข “หนังสือที่ สธ 0201/01/ว 224.” 18 ตุลาคม 2542.

_____. “หนังสือที่ สธ 0211/09/ว 466.” 11 พฤษภาคม 2543.

กัลยา วานิชย์บัญชา. ก การใช้ SPSS for Windows ในการวิเคราะห์ข้อมูล เวอร์ชั่น 7-10. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: ซี เค แอนด์ เอส โฟโต้สตูดิโอ, 2544.

_____. ข การวิเคราะห์สถิติ: สถิติเพื่อการตัดสินใจ. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544.

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542.

ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร. กลยุทธ์การกำหนดราคายาในประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, 2542.

มังกร อังสนันท์. “การประเมินผลมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ในโรงพยาบาล สังกัดกองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรม บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2542.

ศุภร เสรีรัตน์ และ ศิริวรรณ เสรีรัตน์. นโยบายผลิตภัณฑ์และราคา. กรุงเทพมหานคร: ไทยวัฒนาพานิช จำกัด. 2534.

สุชาติ ประสิทธิ์รัฐสินธุ์. ระเบียบวิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพมหานคร: เฟื่องฟ้า พรินติ้ง จำกัด, 2540.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: อรุณการพิมพ์, 2537.

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542.

สำนักงานปลัดกระทรวง, กองโรงพยาบาลภูมิภาค. “การจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมในระดับจังหวัด.” ความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ 3 (มีนาคม 2542): 6.

_____. “การจัดซื้อร่วมในระดับจังหวัดและกรม.” ความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ 8 (ธันวาคม 2543): 2.

_____. “ยาที่ท่านซื้อมีปัญหาเหล่านี้หรือไม่.” ความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ 11 (ธันวาคม 2545): 27.

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สาธารณสุขจังหวัดราชบุรี. “หนังสือที่ รบ 0033/ว 472” 13 มีนาคม 2544.

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2545.

สำลี ใจดี และคณะ. “ศึกษาการจัดซื้อของหน่วยราชการโดยใช้ชื่อการค้า พ.ศ.2533.” อ้างถึงใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: อรุณการพิมพ์, 2537.

สุวิทย์ วิบุลย์ผลประเสริฐและคณะ. “การศึกษาเพื่อประเมินผลนโยบายการบริหารเวชภัณฑ์” อ้างถึงในวิทยา กุลสมบูรณ์ และคณะ. “รายงานการวิจัยการบริหารเวชภัณฑ์ภายใต้บริบทการกระจายอำนาจ.” 2444. (อัดสำเนา)

อมรรัตน์ เทียนประเสริฐ, “ปัจจัยที่มีผลต่อผู้ประกอบการค้ายาในการขายให้แก่กลุ่มการจัดซื้อ.” วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมโรงพยาบาล บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2540.

ปัญหาคุณภาพยา [Online]. Accessed 5 February 2002. Available from http://webdb.dmsc.moph.go.th

ราคายา [Online]. Accessed 5 February 2002. Available from http://dmsc.moph.go.th

ภาษาต่างประเทศ

Grotzinger, R.P., and M.F. Ivey, “Hospital Shared Services of Washington State.” American Journal of Hospital Pharmacy 44 (November 1987):2504-2506.

Pike, M., and J. Yedvab “Blostering the budget with bulk purchasing.” Hospital 38 (1964): 89-92.

Wetrich, J.G. “Group purchasing.” American Journal of Hospital Pharmacy 44 (July 1987): 1581-1585.

ภาคผนวก ก

ระเบียบ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยศิลปากร

แนวทางดำเนินการ
ในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

หลักการและเหตุผล

การจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ จะมีปัญหาที่จะต้องให้ความสนใจที่สำคัญสองประการ ประการแรกคือจะทราบได้อย่างไรว่าเวชภัณฑ์ที่จัดหาได้เป็นเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และประการที่สองคือเวชภัณฑ์ที่จัดหาได้ราคาเหมาะสมหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเวชภัณฑ์บางรายการที่มีผู้จำหน่ายมากรายหรือมีการแข่งขันค่อนข้างเสรี เวชภัณฑ์เหล่านี้จะมีราคาแปรผันมาก จากผลการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขพบว่ายา Cimetidine tab. ขนาด 500's หน่วยงานต่างๆ สามารถจัดซื้อได้ในราคาตั้งแต่ 200-6,600 บาท ซึ่งจะเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนว่า ผู้ซื้อจะทราบได้อย่างไรว่ายาของบริษัทต่างๆ เหล่านี้ บริษัทใดที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสมอย่างแท้จริง ซึ่งกรณีที่หน่วยงานต่างๆ แยกกันจัดซื้อก็จะเกิดปัญหาดังกล่าวตลอดเวลา และถ้าหน่วยงานทุกแห่งจะต้องมีการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ ก็จะเป็นการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายเป็นอย่างมาก ดังนั้นการหากระบวนการที่จะทำให้หน่วยงานผู้ซื้อเกิดความมั่นใจว่าเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อมีคุณภาพและราคาเหมาะสมจึงเป็นเรื่องที่มีความจำเป็น การจัดซื้อแบบรวมกลุ่ม (Group Purchasing) เป็นกระบวนการในการจัดการด้านเวชภัณฑ์กระบวนการหนึ่งซึ่งมีประโยชน์ที่จะช่วยให้ได้เวชภัณฑ์ในราคาที่ลดลง เนื่องจากมีการจัดซื้อเป็นจำนวนมาก ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดซื้อระหว่างโรงพยาบาลต่างๆ ซึ่งจะช่วยให้การบริหารเวชภัณฑ์เกิดประสิทธิภาพสูงขึ้นและทำให้ต้นทุนของเวชภัณฑ์ลดลง ดังนั้นในภาพรวมการจัดซื้อร่วมกันจะสามารถทำให้ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและราคาประหยัดได้

ในภาวะเศรษฐกิจปัจจุบันโรงพยาบาลต่างๆ จำเป็นจะต้องมีมาตรการในการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารเวชภัณฑ์ เพื่อให้สามารถลดต้นทุนในด้านเวชภัณฑ์ลงและให้โรงพยาบาลมีเงินทุนหมุนเวียนมากขึ้นเพื่อใช้ในการให้บริการประชาชนต่อไป กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนแม่บทพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำเพื่อสนองนโยบายด้านการประหยัดของรัฐบาล การจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันเป็นมาตรการหนึ่งที่จะสามารถช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว ดังนั้น การดำเนินการในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันจึงเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องร่วมมือกันดำเนินการในระดับต่างๆ อย่างจริงจัง

วัตถุประสงค์ ของการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

เพื่อให้การจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยอาศัยกลวิธีในการรวมกลุ่มจัดหาให้ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสม ลดต้นทุนราคาและต้นทุนในการจัดหา

เวชภัณฑ์ลงและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดซื้อระหว่างโรงพยาบาลต่างๆ ตลอดจนเป็นการสนับสนุนระบบส่งต่อผู้ป่วยและการสนับสนุนซึ่งกันและกันระหว่างหน่วยงานในระดับต่างๆ

ขั้นตอนการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

การดำเนินการในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันในระดับจังหวัด หรือในระหว่างกลุ่มของโรงพยาบาลมีขั้นตอนสำคัญในการดำเนินการดังนี้

1. การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ
2. การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน
3. การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ
4. การดำเนินการจัดหาร่วมกัน
5. การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์
6. การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน
7. การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์
8. การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล
9. การรายงาน

1. การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ

การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน จะบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้จะต้องให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการทุกขั้นตอน และได้รับทราบรับรู้ข้อมูลต่างๆ ร่วมกัน และประเด็นสำคัญคือจะต้องมีความโปร่งใสในระบบ จึงจะทำให้การดำเนินการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้เกิดการประหยัดในต้นทุนของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาลงได้ ดังนั้นการบริหารจัดการจึงควรดำเนินการในรูปคณะกรรมการร่วมที่ประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทุกระดับ โดยถ้าเป็นหน่วยงานในระดับจังหวัดดำเนินการแต่งตั้งในรูปของ “คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด” สำหรับกรณีที่เป็นการดำเนินการของกลุ่มโรงพยาบาล เช่น กลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่างๆ อาจดำเนินการแต่งตั้งในรูปของ “คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน” ของกรม เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานดังกล่าวให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้

ผู้ที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการต่างๆ มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

<u>ระดับนโยบาย</u>

1. นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด มีหน้าที่

1.1 ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการแต่ละคณะเพื่อดำเนินการบริหารเวชภัณฑ์ตามแนวทางการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม

1.2 ควบคุมกำกับการดำเนินการของคณะกรรมการ และคณะทำงานแต่ละคณะให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

1.3 ติดตามตรวจสอบให้การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัดเป็นไปอย่างโปร่งใส

2. คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด อาจประกอบด้วย

1) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ประธาน
2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป หรือผู้แทน รองประธาน
3) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง กรรมการ
(กรณีจังหวัดที่มีหลายอำเภอ อาจกำหนดจำนวนผู้แทนในจำนวนที่เหมาะสม)
4) หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง กรรมการ
(กรณีจังหวัดที่มีหลายอำเภอ อาจกำหนดจำนวนผู้แทนในจำนวนที่เหมาะสม)
5) ตัวแทนจากกลุ่มงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ กรรมการ
หรือพยาบาล เป็นต้น
6) ฝ่ายเลขานุการ ประกอบด้วย หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน และหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข หรือผู้แทน

3. คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมของกรม อาจประกอบด้วย

1) รองอธิบดีหรือนายแพทย์ใหญ่ที่อธิบดีมอบหมาย ประธาน
2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่งหรือผู้แทน กรรมการ
3) หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมทุกแห่ง หรือผู้แทน กรรมการ
4) ฝ่ายเลขานุการ ตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

โดยคณะกรรมการดังกล่าวที่กล่าวมาในข้อ 2 และ 3 มีบทบาทหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) กำหนดนโยบายในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม

2) จัดทำกรอบบัญชีรายการยาร่วม (Common Drug List)ของจังหวัด เพื่อให้เอื้อต่อการส่งต่อผู้ป่วยและการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน

3) กำหนดคลังสำรองเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัด และอำเภอให้สามารถสนับสนุนซึ่งกันและกันในเครือข่าย

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

4) กำหนดรายการเวชภัณฑ์ที่จะนำมาดำเนินการจัดหาร่วมกันโดยอิงเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

5) แจ้งเวียนให้ทุกโรงพยาบาล/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบผลการดำเนินการคัดเลือก

6) ควบคุมกำกับและประเมินผลการดำเนินการ

7) สรุปรายงานผลการดำเนินการให้กระทรวงสาธารณสุขทราบ

8) แต่งตั้งคณะทำงานต่างๆ เพื่อช่วยดำเนินการในเรื่องดังกล่าวให้บรรลุผล

9) หน้าที่อื่นๆ ตามที่เห็นสมควร

<u>ระดับปฏิบัติการ</u>

คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด ประกอบด้วย

1) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน ประธาน

2) ตัวแทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน ไม่น้อยกว่า 3 คน หรือตามสมควรกรรมการ

3) ตัวแทนจากกลุ่มงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ กรรมการ
พยาบาล เป็นต้น ไม่น้อยกว่า 3 คน หรือตามสมควร

4) หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปหรือผู้แทน เลขานุการ

โดยคณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) วางแผนจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและเวชภัณฑ์อื่นๆ ตามรายการที่คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดได้คัดเลือกหรือให้นโยบายไว้

2) ดำเนินการให้มีการประกวด/สอบราคา/ต่อรองราคาร่วมกัน ตามวงเงินของเวชภัณฑ์ต่างๆ ที่ได้วางแผนไว้

3) ในการพิจารณาราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายให้อาศัยข้อมูลที่คณะทำงานคัดเลือกคุณภาพเสนอประกอบการดำเนินการทุกครั้ง

4) รายงานผลการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมต่อคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

ในการดำเนินการของคณะกรรมการเพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการควรจัดตั้งคณะทำงานชุดต่างๆ เพื่อช่วยดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยตั้งจากตัวแทนของโรงพยาบาลต่างๆ ที่อยู่ในคณะกรรมการ ที่มีความสามารถและตั้งใจที่จะช่วยปฏิบัติในเรื่องดังกล่าว โดยคณะกรรมการทำงานที่สำคัญมีดังนี้

1. คณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์

คณะทำงานชุดนี้ จะมีหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้มาตรฐาน กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์รายการต่างๆ ที่ชัดเจน รวมถึง

สรุปประเมินว่ามีโรงงานหรือบริษัทผู้จำหน่ายใดบ้างที่เหมาะสมที่จะเลือกไว้พิจารณาเพื่อคัดเลือกต่อไป คณะทำงานชุดนี้อาจแต่งตั้งจากเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในด้านศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน เพื่อดำเนินการในรายละเอียดเรื่องคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหา และในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์อื่นๆ ที่มิใช่ยาควรมีผู้ใช้และผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น พยาบาล เทคนิคการแพทย์ เป็นต้น มาร่วมเป็นคณะทำงานด้วย

2. คณะทำงานชุดอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร เช่น คณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินโครงการ เป็นต้น

2) หลักเกณฑ์การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน

เวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันของโรงพยาบาลในระดับจังหวัดหรือในกลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่างๆ คือเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 เป็นเวชภัณฑ์ที่มีการใช้ร่วมกันทุกระดับหรือโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีใช้

2.2 เป็นยาและเวชภัณฑ์มิใช่ยาที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรก ของแต่ละประเภทหรือมีมูลค่าการใช้รวมกันแล้วไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบประมาณในการจัดซื้อเวชภัณฑ์เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ

2.3 เป็นเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงกว่าวงเงินที่คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดหรือระดับกรมกำหนดให้จัดหาร่วมกัน

3) การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ

กลวิธีการหารายการเวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันนั้นมีขั้นตอน ดังนี้

3.1 การรวมมูลค่ารวมของเวชภัณฑ์รายการต่างๆ ที่คาดว่าจะต้องซื้อในปีนั้นๆ โดยพิจารณาข้อมูลจากแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี ที่แต่ละหน่วยงานได้มีการจัดทำขึ้นตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยรวบรวมข้อมูลประมาณการใช้เวชภัณฑ์แต่ละรายการเรียงตามลำดับมูลค่าจากมากไปน้อย กรณีที่โรงพยาบาลในโครงการที่จะจัดหาร่วมกันไม่ได้มีการจัดทำแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ประจำปี อาจจะนำข้อมูลปริมาณและมูลค่ารวมการใช้ยาใน 100 อันดับแรกของปีที่ผ่านมาเป็นข้อมูลในการพิจารณาแทน

3.2 ตัดรายการเวชภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิต (รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา) ออก เนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535

กำหนดให้ต้องดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมด้วยวิธีกรณีพิเศษ นอกจากว่าจะมีการแก้ไขปรับปรุงระเบียบในข้อที่ระบุดังกล่าว หรือองค์การเภสัชกรรมแจ้งว่าไม่มีจำหน่าย

3.3 นำรายการเวชภัณฑ์ที่มีการใช้และหรือมีมูลค่าการใช้สูงที่เหลือจากการตัดรายการในข้อ 2 ออกแล้วมาเป็นเป้าหมายในการดำเนินการจัดหาร่วม

3.4 เมื่อได้รายชื่อและปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดรวบรวมเพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาและอนุมัติการดำเนินการในขั้นต่อไป

4) การดำเนินการจัดหาร่วม

กลวิธีการจัดหาร่วม/ต่อรองราคาร่วมกัน มีขั้นตอนดังนี้

4.1 รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกันสูงกว่า 2 ล้านบาทต่อปี

- ให้ดำเนินการโดยวิธีประกวดราคา

- สำหรับการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ในการจัดหาร่วมโดยวิธีประกวดราคาสามารถดำเนินการได้โดยอาจกำหนดรายละเอียดดังกล่าวให้ผู้เสนอราคายื่นซองข้อเสนอด้านเทคนิคและข้อเสนออื่นๆ แยกจากซองข้อเสนอด้านราคา โดยกำหนดวิธีการ ขั้นตอน และหลักเกณฑ์การพิจารณา ไว้เป็นเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาด้วย

4.2 รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกันสูงกว่า 1 แสนบาทต่อปีแต่น้อยกว่า 2 ล้านบาทต่อปี

- ให้ดำเนินการโดยวิธีสอบราคา

- สำหรับการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ในการจัดหาร่วมกันโดยวิธีสอบราคาสามารถดำเนินการดังนี้

1) คุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้กำหนดไว้ในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่ต้องการซื้อ

2) มาตรฐานโรงงานผลิต ให้กำหนดรายละเอียดไว้ในคุณสมบัติของผู้เสนอราคา

4.3 รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้ร่วมกันน้อยกว่า 1 แสนบาทต่อปี

- ให้ดำเนินการจัดหาโดยวิธีตกลงราคาร่วมกัน (หากต้องการดำเนินการโดยให้มีการลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด อาจดำเนินการโดยวิธีสอบราคาเช่นเดียวกับรายการเวชภัณฑ์ในข้อ 2)

- สำหรับการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ในการจัดหาร่วมกันโดยวิธีตกลงราคาร่วมกันสามารถดำเนินการได้โดยการให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันทำหนังสือ

แจ้งเวียนรายการและปริมาณของเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อในช่วงระยะเวลาที่กำหนด ไปยังบริษัทผู้จำหน่ายต่างๆ และกำหนดให้บริษัทผู้จำหน่ายที่สนใจเสนอราคาของเวชภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด พร้อมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับการประกันคุณภาพเวชภัณฑ์และตัวอย่างเวชภัณฑ์ ตามที่คณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพกำหนดไว้

การกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในเอกสารประกวด/สอบราคา

ในเอกสารประกวด/สอบราคาเวชภัณฑ์ที่จะประกาศหรือแจ้งเวียนให้บริษัทผู้ขายควรเพิ่มเติมข้อความในข้อ **ขอสงวนสิทธิการสอบราคาและอื่นๆ** ดังนี้ "**จังหวัดขอสงวนสิทธิ์ที่จะสามารถมอบอำนาจให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดออกใบสั่งซื้อได้ โดยจังหวัดจะแจ้งให้ผู้ขายทราบและผู้ขายจะต้องปฏิบัติตาม**" ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความยุติธรรมต่อผู้ขายโดยให้ผู้ขายได้ทราบเงื่อนไขของผู้ซื้อก่อนจะยื่นซองสอบราคา

การแจ้งเวียนบริษัทผู้จำหน่าย อาจแจ้งเวียนได้ดังนี้

1.แจ้งเวียน บริษัทที่มีประวัติที่ดี ทั้งในด้านคุณภาพและบริการโดยอาศัยข้อมูลการจัดซื้อที่ผ่านมาของโรงพยาบาลต่างๆ เป็นเกณฑ์ แต่ทั้งนี้ไม่ควรต่ำกว่า 5 บริษัท

2.แจ้งเวียนให้ทุกบริษัทที่มีเวชภัณฑ์ที่กำหนดจะจัดหาร่วมกันทราบ เพื่อให้เสนอราคาและเงื่อนไขต่างๆ เพื่อให้เกิดการแข่งขันมากขึ้น

การกำหนดปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะจัดหา

สำหรับปริมาณที่คาดว่าจะจัดหาและแจ้งให้บริษัทผู้จำหน่ายทราบ ควรกำหนดเป็นปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อใน 6 เดือน หรือ 1 ปี สำหรับการกำหนดระยะเวลา 6 เดือน เพื่อให้สามารถที่จะมีการพิจารณาใหม่ และให้โอกาสคัดเลือกบริษัทอื่น ในกรณีบริษัทที่คัดเลือกไว้ได้แล้วในครั้งแรก ให้บริการในด้านการขายไม่ดีตามที่คาดหวังและตกลงกันไว้ และจะทำให้เกิดการแข่งขันมากขึ้นในการดำเนินการครั้งต่อไปได้ แต่ในกรณีที่บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกแล้วให้บริการได้ดีเป็นที่น่าพอใจทั้งในด้านคุณภาพและการบริการ เราสามารถพิจารณาต่อรองเพิ่มเติมเพื่อการจัดซื้อในโอกาสต่อไปได้ ข้อมูลการดำเนินการในครั้งแรกจะสามารถเก็บเป็นฐานข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการในครั้งต่อๆ ไป แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการปิดกั้นบริษัทที่เคยไม่ผ่านการคัดเลือกด้านคุณภาพในการเสนอข้อมูลที่บริษัทได้มีการปรับปรุงด้านคุณภาพในการผลิตของบริษัทเหล่านั้น

5) การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

เรื่องคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาเป็นหัวใจของการจัดหา เนื่องจากถ้าได้เวชภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือคุณภาพไม่ดีแล้ว จะทำให้เกิดความสิ้นเปลืองและสูญเสียมากกว่าเดิม เกิดผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลได้ และอาจจะทำให้เกิดความรู้สึกว่าระบบการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันดังกล่าวล้มเหลว เป็นที่ทราบกันดีว่าเวชภัณฑ์ชนิดเดียวกันแต่ผลิตจากต่างบริษัทจะมีคุณภาพไม่เท่าเทียมหรือแตกต่างกันได้ ถึงแม้ว่าจะผลิตจากบริษัทเดียวกันแต่ต่างรุ่นกันก็อาจมีคุณภาพที่ต่างกันได้เช่นกัน ดังนั้น การพยายามดำเนินการคัดเลือกให้ได้ว่าเวชภัณฑ์ใดของบริษัทใดมีคุณภาพดีและเหมาะสมจึงเป็นเรื่องที่ต้องให้ความสำคัญ โดยต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกทั้งในเรื่องของโรงงานผลิต คุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงการควบคุมคุณภาพหลังการซื้อ หลักเกณฑ์และข้อมูลต่างๆ ที่ควรนำมาประกอบการตัดสินใจเพื่อคัดเลือกด้านคุณภาพ อาจพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

5.1 หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิต อาจพิจารณาจาก

5.1.1 GMP Certification ในหมวดยาที่เสนอขาย

5.1.2 อัตราส่วนจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิต ต่อจำนวนเภสัชกรที่ปฏิบัติงานเต็มเวลาทั้งหมด (ทั้งฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ)

5.1.3 มีฝ่ายวิจัย/พัฒนาหรือไม่

5.1.4 จำนวนเภสัชกรที่ทำงานด้านการประกันคุณภาพของโรงงาน

5.1.5 การไปดูสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติในภาพรวม

5.2 หลักเกณฑ์ในเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาจาก

5.2.1 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ และใบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ

5.2.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก

5.2.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

5.2.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์ยา

5.2.5 ใบแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ยา

5.2.6 มีเครื่องมือเฉพาะสำหรับการผลิตยาบางรายการตามที่กำหนด

5.2.7 วันหมดอายุยา

5.2.8 ประวัติและชื่อเสียงในการให้บริการที่ผ่านมาของบริษัทผู้จำหน่าย

คณะทำงานอาจจะกำหนดเป็นเกณฑ์น้ำหนักคะแนนขององค์ประกอบต่างๆ ในหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาข้างต้น และดูคะแนนรวม การให้น้ำหนักในแต่ละองค์ประกอบต่างๆ ขึ้นกับเวชภัณฑ์แต่ละรายการ และการให้ความสำคัญของคณะทำงานหรือของจังหวัด โดยกำหนดคะแนน

รวมขั้นต่ำในภาพรวม และ/หรือ ในแต่ละประเด็น ที่จะถือว่าผ่านการพิจารณาในด้านคุณภาพ คณะทำงานจะพิจารณาคัดเลือกรอบแรก และจัดทำบัญชีรายชื่อบริษัทเรียงตามลำดับจากบริษัทที่ได้คะแนนสูงสุด เพื่อเป็นข้อมูลให้คณะทำงานกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย นำไปเป็นข้อมูลประกอบในการกำหนดราคาเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อและบริษัทผู้จำหน่าย หรือการต่อรองราคาและเงื่อนไขเพิ่มเติมกับบริษัทต่างๆ ที่ได้ผ่านการคัดเลือกในรอบแรกต่อไป

6) การทำสัญญาข้อผูกพัน

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อจากบริษัทผู้จำหน่ายต่างๆ แล้ว ควรจะมีการทำสัญญาหรือข้อผูกพันไว้เป็นหลักฐานชัดเจน ในกรณีที่มีการประกวดราคา/สอบราคา สัญญาที่เหมาะสมจะใช้ดำเนินการในเรื่องนี้ คือ สัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ซึ่งเป็นสัญญาที่แนบท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ โดยกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในสัญญา ข้อ 4 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการออกใบสั่งซื้อแต่ละคราว ดังนี้ “ ในกรณีที่ผู้จะซื้อมอบอำนาจการออกใบสั่งซื้อให้กับผู้ใด ผู้จะซื้อจะแจ้งผู้จะขายทราบ และผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตาม” และหนังสือที่จะเสนอหัวหน้าส่วนราชการเพื่อลงนามในสัญญาดังกล่าว จะต้องเพิ่มเติมในเรื่องการมอบอำนาจให้หัวหน้าหน่วยงานใดบ้างที่จะสามารถออกใบสั่งซื้อตามเงื่อนไขที่กำหนดในสัญญาพร้อมไปด้วย เพื่อให้เกิดความสะดวกในกรณีหน่วยงานแต่ละแห่งจะสามารถดำเนินการออกใบสั่งซื้อได้ทันทีเมื่อมีความต้องการเวชภัณฑ์ดังกล่าว

ส่วนในกรณีที่จัดหาด้วยวิธีต่อรองราคาร่วมกัน ให้คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดแจ้งเวียนผลการต่อรองราคาร่วมให้หน่วยงานทราบเพื่อดำเนินการจัดซื้อตามเงื่อนไขเวลาที่กำหนดให้บริษัทยืนราคา

7) การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกได้รายการ ราคาและบริษัทผู้จำหน่ายแล้ว ซึ่งจะให้จัดซื้อในช่วงระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ ดำเนินการแจ้งเวียนให้โรงพยาบาลทุกแห่งที่เกี่ยวข้องทราบผลการพิจารณา โดยแจ้งรายการเวชภัณฑ์ ชื่อบริษัทผู้จำหน่ายและราคาต่อหน่วยของเวชภัณฑ์ดังกล่าว ตลอดถึงเงื่อนไขอื่นๆ ที่ได้ตกลงกับบริษัทไว้ โดยการดำเนินการในการจัดซื้อเวชภัณฑ์แต่ละรายการ ให้โรงพยาบาลต่างๆ ส่งใบสั่งซื้อไปยังบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือก โดยปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้บริษัทจัดส่งเวชภัณฑ์ต่างๆ ที่สั่งซื้อไปที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งโดยตรง ในการจัดซื้อแต่ละครั้งจะต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งสำเนาใบตรวจวิเคราะห์ในรุ่น

ดังกล่าวมาพร้อมกับเวชภัณฑ์ที่จัดส่งมาด้วย และฝ่ายเลขานุการจะต้องมีการวางแผนที่จะสุ่มเก็บตัวอย่างยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อมาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์มาให้ภายหลังตามที่ได้กำหนดเงื่อนไขไว้ก่อนแล้ว และควรแจ้งผลการส่งตรวจวิเคราะห์ให้กับโรงพยาบาลต่างๆ ทราบเพื่อความมั่นใจในคุณภาพเวชภัณฑ์ที่จัดหาร่วมกันต่อไป

8) การควบคุมกำกับ และติดตามประเมินผล

การควบคุมกำกับ และติดตามประเมินผล การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันนั้น มีแนวทางดำเนินการดังนี้คือ ให้โรงพยาบาลต่างๆ ที่ร่วมโครงการ สรุปประเมินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ตามช่วงระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในรายการต่างๆ ที่ได้ดำเนินการจัดหาร่วมกันให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดติดตามประเมินผลทราบ เพื่อรวบรวมสรุปเป็นรายงานรวมเปรียบเทียบกับปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อเดิม และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลกับที่ได้รับจากบริษัทผู้จำหน่าย เพื่อเป็นข้อมูลที่นำไปใช้ประเมินผลความประหยัดที่เกิดขึ้นในระบบทั้งในเชิงงบประมาณที่ใช้และคุณภาพที่ได้รับ เพื่อเสนอคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดพิจารณาต่อไป

ส่วนคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของจังหวัดมีหน้าที่คอยติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของจังหวัดมีหน้าที่คอยติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ ให้ถูกต้องตามระเบียบและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขและให้คำปรึกษาแก่หน่วยงานที่ยังขาดความเข้าใจและความชำนาญในการดำเนินการ

9) การรายงาน

การรายงานผลการดำเนินงานในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันมี 2 ระดับ

9.1 การรายงานในระดับจังหวัดหรือระดับกรม

ให้โรงพยาบาลทุกแห่งสรุปผลการดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ในรายการต่างๆ ตามที่ได้ตกลงไว้ หลังวันครบกำหนดระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัท ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดติดตามประเมินผล ทราบภายใน 15 วัน เพื่อสรุปเสนอคณะกรรมการทราบต่อไป

9.2 การรายงานให้กระทรวงทราบ

ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด รายงานผลการดำเนินงานในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันให้กระทรวงทราบเมื่อการดำเนินการจัดหายาและเวชภัณฑ์ร่วมกันทุกครั้ง และเมื่อครบกำหนดระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัทเพื่อประมวลผลในระดับจังหวัดทั้ง

ก่อนและหลังดำเนินการเพื่อดูว่าการดำเนินการของจังหวัดสามารถก่อให้เกิดความประหยัดขึ้นในระบบเท่าใด ส่งศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข ทำการประมวลผลในภาพรวมเสนอต่อผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขทราบ และรวบรวมข้อมูลด้านราคาในภาพรวมแจ้งกลับให้จังหวัดต่างๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อเป็นข้อมูลเปรียบเทียบประกอบในการดำเนินการในครั้งต่อๆ ไป

หลักการและมาตรการการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost)

1. หลักการและเหตุผล

ในภาวะเศรษฐกิจในปัจจุบัน เพื่อลดภาระทางการเงินแก่ผู้ป่วยที่ใช้บริการในสถานพยาบาลของรัฐ สถานพยาบาล ภาครัฐจำเป็นต้องปรับตัวเพื่อลดต้นทุนการให้บริการลงการปรับตัวด้านบริหารเวชภัณฑ์จะมีศักยภาพสูงสุดในการ ลดต้นทุนบริการ เพราะมีสัดส่วนรายจ่ายสูง ยาเป็นสินค้านำเข้าทั้งในรูปยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบ ราคายาจึงได้รับผลกระทบโดยตรงจากค่าเงินบาทที่อ่อนตัวลง การปรับตัวด้านการบริหารยา นอกจากเป็นการลดภาระแก่ผู้ป่วยแล้ว ยังช่วยระบบเศรษฐกิจของประเทศโดยรวม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ระบบบริหารเวชภัณฑ์ในสถานพยาบาลทุกระดับในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในระบบย่อย ได้แก่ การคัดเลือก (Selection) การจัดหา (Procurement) การกระจาย (Distribution) และการใช้ (Use)ให้มี ประสิทธิภาพ ซึ่งหมายถึงได้ยาดี มีคุณภาพ ราคาประหยัด และมีการสั่งใช้อย่างสมเหตุสมผล

3. หลักการ

กระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักการในการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ดังนี้

1) ให้ยึดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อ ทั้งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข

2) ให้มีการวางแผนโดยผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยามีส่วนร่วมกันในการบริหารเวชภัณฑ์ โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการในทุกระดับ และมีแผนการจัดซื้อที่เป็นรูปธรรมชัดเจนสอดคล้องกับความต้องการของแต่ละหน่วยงาน

3) การตัดสินใจซื้อเวชภัณฑ์ต้องอาศัยข้อมูลทั้งในเรื่องปริมาณและราคาเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดังกล่าวที่ถูกต้อง

4) พัฒนาระบบข้อมูลอ้างอิงในเรื่องราคาเวชภัณฑ์ (Reference price) ที่หน่วยงานต่าง ๆ สามารถ ใช้เป็นฐานข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อ และการกำกับติดตามและตรวจสอบได้

5) บัญชีรายการยาของสถานพยาบาล เป็นบัญชีที่มีประสิทธิภาพสูงสุด มีจำนวนรายการยาน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น และใช้ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และราคาประกอบการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

6) ระบบการจัดหายามีประสิทธิภาพ เพิ่มอำนาจต่อรองในการจัดหายาร่วมกันในระดับจังหวัดกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพยาที่เหมาะสม ควบคู่ไปกับการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดหา

7) ระบบการบริหารคลังเวชภัณฑ์มีประสิทธิภาพ การหมุนเวียนยาดีขึ้น ลดปริมาณยาสำรองในคลังลง เพื่อลดต้นทุนการสำรองยาและการบริหารยาลง

8) การสั่งใช้ยาเป็นไปอย่างเหมาะสมและสมเหตุสมผล มีระบบข้อมูลป้อนกลับเกี่ยวกับการใช้ยาแก่ แพทย์มีระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยา (Drug Therapy Monitoring, Drug Use Evaluation and Feedback)

9) มีการรายงานเพื่อการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบ จากจังหวัดและส่วนกลางเป็นระยะ ๆ รวมทั้ง หน่วยงานภายนอก เช่น ส.ต.ง.

4. มาตรการ

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
1.การบริหารจัดการ ด้านยาและเวชภัณฑ์	ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ 1.1 ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้ยาและเวชภัณฑ์ มีส่วนร่วม ในการบริหาร จัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ในทุกระดับ โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการ	1) มีคณะกรรมการในทุกระดับ - ระดับจังหวัด มีคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด - ระดับอำเภอ มีคณะกรรมการ ประสานงาน สาธารณสุระดับอำเภอ - ระดับหน่วยงาน มีคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัด โดย คณะกรรมการประกอบด้วย ผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีจัดซื้อวัสดุการแพทย์ อาจคัดเลือกตัวแทนจากทันตแพทย์ รังสีแพทย์ เทคนิคการแพทย์ พยาบาล เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการด้วย
	1.2 คณะกรรมการรับผิดชอบ 1) กำหนดนโยบายด้านเวชภัณฑ์ในแต่ละระดับ 2) ควบคุม กำกับ ติดตาม ให้ดำเนินการ ตามระเบียบ และมาตรการ 3) ประเมินและร่วมแก้ไขปัญหาด้านเวชภัณฑ์ 4) รายงานผลการดำเนินการตามแบบฟอร์มที่กำหนด ให้ระดับที่เหนือขึ้นไปและส่วนกลางทราบ	1) มีการประชุมไม่น้อยกว่าปีละ 3 ครั้ง และมีบันทึกการประชุมชัดเจน พร้อมให้ตรวจสอบ
2. การกำหนดความต้องการ	ให้ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ 2.1 ให้มีแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยงานที่ชัดเจน	1) มีแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี 2) กรณีที่ต้องมีปรับแผนให้เสนอคณะกรรมการ แต่ละระดับพิจารณาอนุมัติ
	2.2 การขออนุมัติซื้อจะต้องเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณา ที่ครบถ้วน	1) การขออนุมัติซื้อจะต้องเสนอข้อมูล - ปริมาณในการใช้ที่ผ่านมา - จำนวนรายการที่เหลือ - จำนวนที่จะซื้อ - ราคาที่จัดซื้อครั้งหลังสุด - ราคาที่จะซื้อในครั้งนี้ - ราคากลาง หรือราคาอ้างอิง (ถ้ามี)

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
3. บัญชีรายการยา ของโรงพยาบาล	ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ ดังนี้	
	3.1 ลดจำนวนรายการยาในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลลง โดยกำหนดจำนวนรายการที่ควรมีในโรงพยาบาลแต่ละระดับให้ ชัดเจน	1) จำนวนรายการยาใน บัญชีรายการยา - รพศ. (ร.ร.แพทย์) ไม่เกิน 750 รายการ - รพศ. ไม่เกิน 700 รายการ - รพท ไม่เกิน 550 รายการ - รพช. ไม่เกิน 375 รายการ - สอ. ไม่เกิน 100 รายการ (ยา 1 รายการ หมายถึง 1 รูปแบบและความแรง)
	3.2 เพิ่มการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกำหนดสัดส่วน จำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในบัญชีรายการยา ของโรงพยาบาลแต่ละระดับที่ชัดเจน	1) สัดส่วนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยา - รพศ. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 - รพท. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 - รพช. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 - สอ. ใช้เฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
4. การคัดเลือก	ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รับผิดชอบ ดังนี้	
	4.1ควบคุมอัตราการเพิ่มของรายการยาในบัญชีรายการยา ของโรงพยาบาล	1) การเสนอยาเข้าบัญชีรายการยาโรงพยาบาล 1 รายการ ต้องพิจารณาตัด ออก 1 รายการ ยกเว้น ยากลุ่มใหม่ ที่ไม่เคยมีใช้ 2) นำเสนอยาเข้าบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลให้เสนอไม่เกิน 1 ครั้งต่อปี ยกเว้นกรณีจำเป็นให้ขออนุมัติหัวหน้าส่วนราชการเป็นกรณีไป
	4.2 จำกัดจำนวนรายการยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน หรือยาที่มี ฤทธิ์ใกล้เคียงหรือคล้ายคลึงกัน	1) ยาที่มีชื่อสามัญ (Generic Name) เดียวกัน ให้ คัดเลือกไว้ใช้ในโรงพยาบาลเพียงชื่อสามัญละ 1 รายการ (ตามรูปแบบยาและความแรง) 2) ยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันและออกฤทธิ์ใกล้เคียงกันหรือ คล้ายคลึงกัน ให้คัดเลือกไว้ใช้ไม่เกิน 2 รายการ

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
5.การจัดหาและประกัน คุณภาพยา	ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ ดังนี้	
	5.1ให้จัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น ทั้งเงินงบประมาณ และเงินบำรุงในสัดส่วนที่สูงขึ้น	1) ใช้เงินบำรุงจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในระดับต่าง ๆ ดังนี้ - รพศ. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 - รพท. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 - รพช. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80
	ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและหัวหน้าส่วนระดับกรม รับผิดชอบ ดังนี้	
	5.2 ให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันหรือต่อรองราคาร่วมกัน ของ โรงพยาบาลทุกระดับในจังหวัดหรือในสังกัดกรมต่าง ๆ	1) จัดตั้งคณะกรรมการระดับกรม หรือระดับจังหวัด โดยมีผู้แทนจากทุกระดับ ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับผิดชอบดำเนินการในเรื่องดังกล่าว 2) จัดทำกรอบบัญชีรายการยาขั้นสูงของแต่ละระดับในจังหวัด ตั้งแต่ระดับจังหวัด ระดับอำเภอ ระดับตำบล และมีความสอดคล้องกัน ระหว่างระดับต่าง ๆ ดังนี้ - รายการยาของ สอ. เป็น ส่วนหนึ่งของรายการยาของรพช. - รายการยา รพช. เป็นส่วนหนึ่งของรายการยา ของ รพท. และ/หรือ รพศ. 3) กำหนดให้รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ที่มีมูลค่าใช้ร่วมสูงสุด 100 อันดับแรก หรือรายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกัน ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบที่ใช้ในการ จัดซื้อเวชภัณฑ์เป็นเป้าหมายในการ ดำเนินการ โดยตัดรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่ GPO ผลิตออก
	5.3 มีการประกันคุณภาพยาที่จัดซื้อจัดหา	1) กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยา ในแต่ละรายการที่เหมาะสมชัดเจน
6. การผลิต	6.1 ให้โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ผลิตยา สนับสนุน สถานบริการระดับรอง หรือรวมศูนย์ การผลิต	1) รพศ./รพท. ที่มีศักยภาพสามารถผลิตยา สนับสนุนสถานบริการระดับรอง โดยคิดกำไรไม่เกินร้อยละ 10-20 ของราคาทุน โดยให้ชดเชยเงินด้วยการตัดโอน งบประมาณระหว่าง กันในจังหวัด

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
7. การสำรองและ กระจายยา	ให้กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมรับผิดชอบดำเนินการ ดังนี้	
	7.1 ลดการสำรองยาของหน่วยงาน	1) ลดการสำรองยาในคลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลลงเหลือไม่เกิน 3 เดือน 2) ให้โรงพยาบาลชุมชนเป็นคลังสำรองยาของสถานีอนามัยในเขตอำเภอ
	7.2 ลดการสำรองยาหรือยาเหลือค้างในหอผู้ป่วย	1) ใช้ระบบการกระจายยาแบบหนึ่งหน่วยขนาดขนาดใช้ (Unit Dose) หรือแบบรายวัน (Daily Dose) หรือจัดระบบ การติดตามเรียกเก็บยาเหลือใช้คืนจากหอผู้ป่วย
8. การใช้ยา	ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรับผิดชอบ ดังนี้	
	8.1 ให้สนับสนุนการใช้ชื่อสามัญทางยาให้คณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัด รับผิดชอบดังนี้	1) ให้แพทย์สั่งใช้ยาโดยใช้ชื่อสามัญทางยา
	8.2 ให้มีการสั่งใช้ยาที่สมเหตุสมผล	1) กำหนดกลุ่มยาที่เป็นกลุ่มยาควบคุมการใช้ (Restricted Drug) ของโรงพยาบาล ซึ่งจะจ่ายเมื่อเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเท่านั้น 2) ให้มีการกำหนดนโยบายของโรงพยาบาลเกี่ยวกับ การกำหนดจำนวนวันหยุดจ่ายยาอัตโนมัติ (Automatic Stop Order) โดยเฉพาะยากลุ่มปฏิชีวนะ 3) ให้มีการติดตามและประเมิน การใช้ยาใน โรงพยาบาลโดยเฉพาะ กลุ่มยาที่มีราคาแพงหรือยาที่มี ความเสี่ยงต่อการเกิดพิษ หรืออาการไม่พึงประสงค์รุนแรง 4)รายงานผลการใช้ยาแก่แพทย์ ในสถานพยาบาลทราบเป็นระยะๆ

5 . การสนับสนุนการดำเนินการ

5.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองโรงพยาบาลภูมิภาครับผิดชอบดำเนินการพัฒนาระบบประกันคุณภาพยา และแจ้งเวียนให้ข้อมูลแก่หน่วยงานต่าง ๆ ในเรื่องเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์และคุณภาพยารวมถึงแนวทางการคัดเลือกยาให้ได้คุณภาพ

5.2 ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบดำเนินการ

1) จัดทำบัญชีราคาอ้างอิงของยาและเวชภัณฑ์ แจ้งหน่วยงานต่าง ๆ ทราบเป็นระยะ ๆ ทุก 3 - 4 เดือน เพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดซื้อ และเป็นข้อมูลในการกำกับราคาที่จัดซื้อ

2) รวบรวม/วิเคราะห์ความก้าวหน้าในการดำเนินการตามมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์เสนอกระทรวงและแจ้งเวียนหน่วยงานต่าง ๆ ทราบเป็นระยะ ๆ

3) ให้คำแนะนำปรึกษาด้านการบริหารเวชภัณฑ์

5.3 กรมและกองต้นสังกัด รับผิดชอบ

1) จัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนการดำเนินการของสถานบริการระดับต่างๆ ในสังกัดด้วยความโปร่งใสเป็นธรรม โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการและมีการกำหนดเกณฑ์การจัดสรรที่ชัดเจน

2) ติดตาม ควบคุมกำกับ การดำเนินงานของหน่วยงานในสังกัด

6. การกำกับการ

6.1 กระทรวงสาธารณสุขให้ความสำคัญต่อการดำเนินการตามนโยบายและมาตรการต่าง ๆ รวมทั้ง การกำกับการประเมินผลความก้าวหน้าด้วยตนเอง (self monitoring and evaluation) โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่งและโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

6.2 ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ดังนี้

1) กำกับการและประเมินผลการดำเนินการตามมาตรการข้างต้นโดยใช้ดัชนีชี้วัดที่เหมาะสม

2) นำเสนอผลความก้าวหน้าในการดำเนินการและผลการประเมินแก่กระทรวงสาธารณสุข เป็นระยะ ๆ เพื่อการปรับนโยบายให้เหมาะสมมากขึ้น

6.3 สำนักตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ควบคุมกำกับติดตาม นิเทศ และแก้ปัญหาการปฏิบัติงานของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบ เพื่อให้การดำเนินงานไปสู่เป้าหมายที่กำหนด

6.4 คณะกรรมการประสานและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ มีหน้าที่ ประสาน ติดตาม และให้ข้อเสนอแนะแก่กระทรวงในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารเวชภัณฑ์

7. **ระยะเวลาดำเนินการ** ตั้งแต่เดือนมกราคม 2542 เป็นต้นไป

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2529
(เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์)

ข้อ 60 การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากำหนด โดยใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

ข้อ 61 การซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา เช่น ผ้าก๊อส สำลี หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา เฝือก วัสดุทันตกรรม ฟิล์มเอกซเรย์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม นอกจากส่วนนราชการในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ส่วนกรมตำรวจจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ โดยให้ดำเนินการโดยวิธีกรณีพิเศษ แต่ทั้งนี้ ราคายาที่องค์การเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของยาชื่อสามัญเดียวกันที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกินร้อยละ 3

ข้อ 62 การซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย ส่วนราชการจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ขายหรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังนี้

(1) การจัดซื้อโดยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคา ให้ส่วนราชการแจ้งให้องค์การเภสัชกรรมทราบด้วยทุกครั้ง และถ้าผลการสอบราคาหรือประกวดราคาปรากฏว่า องค์การเภสัชกรรมเสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าผู้เสนอราคารายอื่นให้ส่วนราชการซื้อจากองค์การเภสัชกรรม

(2) การจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ให้ซื้อในราคาที่ไม่สูงกว่าราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อ 63 ในกรณีที่มีกฎหมาย หรือมติคณะรัฐมนตรีให้ความสนับสนุนให้ซื้อยา และ เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาจากหน่วยงานใด ก็ให้ส่วนราชการจัดซื้อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาจากหน่วยงานดังกล่าวได้ โดยวิธีกรณีพิเศษด้วย

ข้อ 64 ให้กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่แจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากำหนด พร้อมทั้งราคากลางของยาดังกล่าวและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบ กับให้องค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตได้หรือมีจำหน่ายให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบด้วย

(สำเนา)

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการ
ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529

.....

เพื่อให้การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นไปโดยสะดวก รวดเร็ว และสอดคล้องกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ กระทรวงสาธารณสุขจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า " ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2529 เป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้ยกเลิก

(1) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2524

(2) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2524

(3) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2524

ข้อ 4 ในระเบียบนี้

"บัญชียาหลัก" หมายความว่า บัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากำหนด

"เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา" หมายความว่า ผ้าก๊อส สำลี หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา เฝือก วัสดุทันตกรรม ฟิล์มเอกซเรย์ เภสัชเคมีภัณฑ์ และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

"หน่วยราชการ" หมายความว่า หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งดำเนินกิจการเป็นไปเพื่อส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟูสมรรถภาพ การรักษาพยาบาล การควบคุมป้องกัน การศึกษาวิจัยค้นคว้าต่างๆ ตลอดจนการชันสูตรและวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์รวมทั้งหน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่าในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่ในการจัดหาหรือควบคุมการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา

ข้อ 5 ให้หน่วยงานราชการดำเนินการบริหารยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ดังนี้

(1) หน่วยราชการที่มีเภสัชกรให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

(2) หน่วยราชการนอกเหนือจาก (1) ให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปกำหนด แล้วแต่กรณี

ข้อ 6 ให้คณะกรรมการในข้อ 5 เป็นผู้พิจารณาจัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยราชการเพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแผนในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการ

ข้อ 7 ให้หน่วยราชการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาประจำปีตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และให้ดำเนินการให้เป็นไปตามแผน

ในกรณีที่มีความจำเป็นไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผนได้ ให้เสนอคณะกรรมการตามข้อ 5 พิจารณา

ข้อ 8 การจัดซื้อยา ให้มีการตรวจสอบคุณภาพของยา โดยมีผลการวิเคราะห์จากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อ 9 หลักเกณฑ์ เงื่อนไข หรือวิธีปฏิบัติอื่นใดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในระเบียบนี้ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ มติคณะรัฐมนตรี และระเบียบหรือหลักเกณฑ์ทางราชการที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 10 ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ 11 ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม 2529

(ลงชื่อ) มารุต บุนนาค

(นายมารุต บุนนาค)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(สำเนา)

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการ
ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529
(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530

.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ใช้บังคับตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้เพิ่มเติมบทนิยามของคำว่า "ส่วนราชการ" ต่อท้ายนิยามของคำว่า "หน่วยราชการ" ในข้อ 4 แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 ดังนี้

"ส่วนราชการ" หมายความว่า กรมหรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 4 ให้ยกเลิกความในข้อ 7 และ ข้อ 8 แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"ข้อ 7 ให้หน่วยราชการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาประจำปีตามที่ส่วนราชการกำหนดและให้ดำเนินการให้เป็นไปตามแผน ในกรณีที่มีความจำเป็นไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผนได้ ให้เสนอคณะกรรมการตามข้อ 5 พิจารณา และให้ได้รับความเห็นชอบจากหัวหน้าส่วนราชการก่อนดำเนินการ

ข้อ 8 การจัดซื้อยา ให้มีการตรวจสอบคุณภาพของยาโดยมีผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่ส่วนราชการกำหนด"

ข้อ 5 ในระหว่างที่ยังมิได้กำหนดแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา รับรองหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาหรือกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์เพื่อปฏิบัติการตามระเบียบ ให้ใช้แผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคระห์คุณภาพยาที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2529) ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2529 เรื่องแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาสำหรับหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2529) ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2529 เรื่องรับรองหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาและกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยาไปพลางก่อน จนกว่าจะได้มีการกำหนดหรือรับรองตามระเบียบนี้แล้ว

ข้อ 6 ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม 2529

(ลงชื่อ) เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

(นายเทอดพงษ์ ไชยนันทน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2530)

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบ

คุณภาพยา และวิธีวิเคราะห์

.....

เพื่ออนุวรรต์ตามความในข้อ 8 วรรคสอง แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยาและวิธีวิเคราะห์ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ยา ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขดังนี้

1.1 การดำเนินการจัดซื้อต้องมีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายของผู้ผลิต หรือของหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เสนอต่อหน่วยราชการที่จัดซื้อ

1.2 การตรวจรับของคณะกรรมการตรวจรับพัสดุต้องมีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาทุกรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ไม่มั่นใจคุณภาพของยารายการใดให้รอการตรวจรับไว้และเสนอหน่วยราชการผู้ซื้อ ส่งตัวอย่างยารายการนั้นไปทำการตรวจวิเคราะห์ ที่หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองก่อน

ประกาศ ณ วันที่ 26 มีนาคม 2530

(ลงชื่อ) ไพโรจน์ นิงสานนท์

(นายไพโรจน์ นิงสานนท์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2530)

เรื่อง รับรองหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา

.....

เพื่ออนุวรรต์ตามความในข้อ 8 วรรคสอง แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530 กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้หน่วยงานดังต่อไปนี้เป็นหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง คือ

1.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.2 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ 2 บรรดาประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ขัดหรือแย้งกับประกาศฉบับนี้ หรือที่มีกำหนดไว้แล้วในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้ประกาศฉบับนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2530

(ลงชื่อ) เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

(นายเทอดพงษ์ ไชยนันทน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์พิจารณาให้คะแนนในการพิจารณาคุณภาพยา

หลักเกณฑ์พิจารณาข้อเสนอด้านเทคนิคหมวดบริการ

วันที่ประเมิน.....

ผู้ขาย/จำหน่าย.....

ประเภท ∗ผู้ขายที่ไม่เคยติดต่อ∗ ผู้ขายที่เคยติดต่อ ระบุชื่อโรงพยาบาล .....

.....

หลักเกณฑ์การให้คะแนน

1.ผู้ขายที่ได้รับคะแนน 71 คะแนนขึ้นไป ถือว่า “ผ่านการพิจารณา” ส่วนผู้ที่ได้คะแนนตั้งแต่ 70 คะแนนลงไป ถือว่า “ไม่ผ่านการพิจารณา” และไม่รับพิจารณา

2.ผู้ขายที่ไม่เคยติดต่อมาก่อนเลย ให้คะแนนรวม 71 คะแนน เพื่อให้โอกาสผู้ขายรายใหม่รับงาน

3.ผู้ขายที่เคยติดต่อ คือ ผู้ขายที่ติดต่อกับโรงพยาบาลในจังหวัด การให้คะแนนโรงพยาบาลที่เคยติดต่อจะประเมินให้คะแนนและหารด้วยจำนวนโรงพยาบาลที่ติดต่อ หรือให้ค่ามัธยฐานตามความเหมาะสม

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
1	ระยะเวลาในการส่งของ	(25)		
	ความรวดเร็วในการส่งมอบ ความตรงต่อเวลาและการอำนวยความสะดวกในการจัดส่งสินค้า			
	- มีความรวดเร็วตรงเวลาและจัดส่งสินค้ามาให้	20 -25		
	- มีความรวดเร็ว ตรงเวลา แต่ไม่จัดส่งสินค้ามาให้ (ของขาด) และมีการแจ้งให้ทราบ	11 - 15		
	- ล่าช้า ไม่ตรงเวลา แต่จัดสินค้ามาให้เมื่อทวงถามแล้ว	5 - 10		
	- ล่าช้า ไม่ตรงเวลา และไม่จัดส่งสินค้ามาให้เมื่อทวงถามแล้ว แต่มีการแจ้งให้ทราบ	0		
	- ล่าช้า ไม่ตรงเวลา และไม่จัดส่งสินค้ามาให้เมื่อทวงถามแล้ว และไม่มีการแจ้งให้ทราบ	0 และลบอีก 20 คะแนนจากคะแนนรวม		

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
2	ความสะอาด สุขลักษณะและการบรรจุหีบห่อ	(25)		
	- สะอาด ถูกสุขลักษณะ บรรจุหีบห่อดี แข็งแรง	20 - 25		
	- ไม่สะอาด ไม่ถูกสุขลักษณะภายนอก แต่การบรรจุหีบห่อดี (อยู่ภายในหีบห่อ)	11 - 25		
	- ไม่สะอาด ไม่ถูกสุขลักษณะภายใน แต่บรรจุหีบห่อดี	5 - 10		
	- ไม่สะอาด ไม่ถูกสุขลักษณะและบรรจุหีบห่อไม่ดี	1 - 5		
3	ความครบถ้วนของเอกสาร	(25)		
	- บิลใบส่งของมีสำเนาอย่างน้อย 2 ใบ ใบ GMP ของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์แนบทุกครั้งที่ส่งของ ถ้าขาดอย่างใดอย่างหนึ่งให้หักอย่างละ 5 คะแนน	10		
	- บิลใบส่งของ ประกอบด้วยข้อมูลที่ครบถ้วนเพื่อประกอบการทำงานด้านคลังเวชภัณฑ์ ดังนี้	15		
	1. ชื่อการค้า			
	2. ชื่อสามัญทางยา			
	3. วันที่ผลิต			
	4. วันหมดอายุ			
	5. ครั้งที่ผลิต			
	6. เลขทะเบียนยา			
	7. ขนาดบรรจุ			
	8. ชื่อผู้ผลิต			
	ถ้าขาด ให้หักคะแนนข้อละ 3 คะแนน			

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
4	การบริการหลังการขาย ในแง่ความรับผิดชอบการทำสัญญา รวมถึง การรับแลกเปลี่ยน/รับคืน ความสะดวกในการติดต่อ	(25)		
	- มีการบริการระหว่าง / หลังการขาย มีความรับผิดชอบและปฏิบัติตามสัญญา	20 - 25		
	- ไม่มีการบริการระหว่าง / หลังการขาย แต่มีความรับผิดชอบมาให้บริการ เมื่อถูกขอร้อง	11 – 18		
	- มีการบริการระหว่าง / หลังการขาย แต่ไม่มีความรับผิดชอบไม่ปฏิบัติตามสัญญา	5 – 10		
	- ไม่มีการบริการระหว่าง / หลังการขาย และไม่มีความรับผิดชอบ หรือปฏิบัติตามสัญญา	0		

ลงชื่อผู้ประเมิน

หลักเกณฑ์พิจารณาข้อเสนอด้านเทคนิคหมวดคุณภาพผลิตภัณฑ์

วันที่ประเมิน.....

ชื่อเวชภัณฑ์.....

ผู้ผลิต.....

ผู้จำหน่าย.....

หลักเกณฑ์การให้คะแนน

- ผู้ขายที่ได้รับคะแนนตั้งแต่ 71 คะแนนขึ้นไป ถือว่า “ผ่านการพิจารณา” ส่วนผู้ที่ไม่ผ่านการพิจารณาจะไม่รับพิจารณาพร้อมคืนซองข้อเสนอด้านราคา

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
1	คุณภาพตาม Spec 1.1 คุณภาพผลิตภัณฑ์ถูกต้องตรงตาม Spec ที่จัดซื้อกำหนดครบถ้วน (ดูเอกสารการขึ้นทะเบียนยาประกอบ) - ถูกต้องครบถ้วนตาม Spec	รับพิจารณา		
	-ถูกต้องตาม Spec แต่ไม่ครบถ้วน ระบุ..... - ไม่ตรงตาม Spec และไม่สามารถยอมรับได้ ระบุ.....	ไม่รับพิจารณาและให้คืนซองข้อเสนอด้านราคา		
	1.2 การแสดงเอกสาร ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะเอกสารการขึ้นทะเบียนยา ไม่มีการปกปิด จึงจะรับพิจารณา - มีการแสดงที่ชัดเจน ไม่มีการปกปิด	รับพิจารณา		
	- มีการแสดงแต่ไม่ครบถ้วน - ไม่มีการแสดงใดๆ เลย หรือปกปิดเอกสาร	ไม่รับพิจารณาและให้คืนซองข้อเสนอด้านราคา		

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
2	คุณภาพของผลิตภัณฑ์ 2.1 คุณภาพวัตถุดิบ - ต้องส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา พร้อมบัญชีแจ้งแหล่งที่มาของวัตถุดิบทั้งหมดของยาดังกล่าวทั้งหมด (บัญชีประกอบด้วย ชื่อวัตถุดิบ ผู้ผลิตและที่ตั้ง ผู้นำเข้าและที่ตั้ง)	30 ถ้าขาดใบใดใบหนึ่ง หัก 5 คะแนน		
	- ใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก ทวีปออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น และประเทศไทย และมีหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบหรือหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ผลิตวัตถุดิบจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานราชการของประเทศผู้ผลิต 1. ครบถ้วน	ไม่หักคะแนน		
	2. ไม่ครบถ้วน	หัก 5 คะแนน		
	- ใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ทวีปเอเชีย ยุโรปตะวันออก	หัก 15 คะแนน		
	2.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก - พิจารณารูปแบบ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ในด้านการป้องกันความชื้น แสง และการปนเปื้อนได้ดีเพียงใด - กรณีที่ภาชนะบรรจุได้รับ มอก. หรือ ISO ดังนี้ 1. มอก. 532-2527 ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อขนาดระบุ 500 และ 1000 (ไม่รวมฝาปิดจุกยาง	30 เข้าตามเกณฑ์ที่กำหนดให้ 30 คะแนน		
	2. มอก. 889-2525 ขวดแก้วสำหรับการบรรจุยาฉีดและผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ขนาดระบุไม่เกิน 300 (ไม่รวมฝาปิด) 3. มอก. 517-2527 ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและยาแคปซูล			

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	4. ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน - มอก. 362-2526 ขนาดระบุ 15 ถึง 1000 - มอก. 363-2524 ขนาดระบุ 2000 ถึง 4000 5. มอก. 417-2525 ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาเม็ดที่ใช้รับประทาน 6. มอก. 503-2530 ขวดยาฉีดชนิดทำจากหลอดแก้ว 7. มอก. 531-2536 ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ (ไม่รวมฝาจุก) 8. มอก. 686-2530 ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา 9. มอก. 502-2527 หลอดยาฉีด - หรือ รูปแบบการบรรจุดี ถูกสุขลักษณะ บรรจุหีบห่อดี ได้แก่ แผงอลูมิเนียม และ Blister pack	ถ้าไม่เข้าเกณฑ์ที่กำหนดให้เปรียบเทียบพบข้อบกพร่องให้หักข้อละ 3 คะแนน แต่ต้องไม่ได้คะแนนเต็ม		
	- พิจารณาข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาว่ามีข้อมูลเกี่ยวกับเวชภัณฑ์ เพื่อเป็นข้อมูลในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข(ด้านยา)แก่เจ้าหน้าที่และผู้ป่วย ครบถ้วน ถูกต้อง (ให้ดูเอกสารขึ้นทะเบียนประกอบ) คือ 1. ชื่อการค้า 2. ชื่อสามัญทางยา หรือส่วนประกอบ 3. เภสัชจลศาสตร์ หรือสรรพคุณ 4. ข้อบ่งใช้ 5. ข้อห้ามใช้ 6. ข้อควรระวัง 7. อาการข้างเคียง 8. ขนาดยาและวิธีใช้ 9. ปฏิกิริยาต่อยาอื่น (ถ้ามี) 10. คำเตือน 11. การได้รับยาเกินขนาด (วิธีแก้ไข)(ถ้ามี) 12. วันหมดอายุ 13. วันผลิต 14. การเก็บรักษา 15. ขนาดบรรจุ	ไม่ครบตามเกณฑ์ หักข้อละ 2 คะแนน แต่ไม่เกิน 10 คะแนน		

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	2.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (ณ ปัจจุบัน) - พิจารณาลักษณะทางกายภาพ เช่น ยาเม็ด พิจารณาความกร่อน ลักษณะเม็ดยา ความสม่ำเสมอของสี ยาน้ำพิจารณารสชาด สี กลิ่น โดยนำเกณฑ์ข้อ 4 มาประกอบพิจารณา - ให้คะแนนโดยการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทที่ดีที่สุดให้ 30 คะแนนและด้อยกว่าให้ลดหลั่นคะแนนลงตามลำดับ	30		
3	ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ (จากประสบการณ์ที่ผ่านมา) ใช้เป็นเกณฑ์พิเศษในกรณีที่เคยจัดซื้อโดยให้หักจากคะแนนรวมในหมวดคุณภาพนี้ 3.1 สถานที่ตรวจพบ Bพบเมื่อตรวจรับ Bพบขณะจ่ายยา/เมื่อเปิดใช้	ใส่คะแนนติดลบ		
	3.2 ลักษณะทางกายภาพ Bยาเม็ดกร่อน แตกหักหรือเคลือบเม็ดยาหลุด Bเม็ดยามีจุดกระ Bแคปซูลฉีกขาด Bเนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น Bมีผงแปลกปลอม Bสี กลิ่นผิดปกติ Bเขย่าไม่เป็นเนื้อเดียว Bยาน้ำใส ตกตะกอนหรือขุ่น Bขึ้นรา Bผงยาอัดแน่น ละลายยาก Bชื้น หรือ เยิ้ม Bอื่นๆ	ให้หักตั้งแต่ข้อ3.2-3.5 ข้อละ 3 คะแนน ยกเว้นข้อส่งตรวจวิเคราะห์แล้วไม่ผ่าน ให้หัก 10 คะแนน		
	3.3 ส่งตรวจวิเคราะห์แล้วไม่ผ่านการตรวจวิเคราะห์ในปี 2543 ให้หักคะแนน 10 คะแนน			
	3.4 ภาชนะบรรจุ Bชำรุด (ระบุสภาพที่ชำรุด)..... Bไม่เหมาะสม เพราะ.....			

ลำดับ	รายการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	3.5 ฉลาก Bฉลากหลุด Bฉลากไม่ครบถ้วนและไม่ชัดเจน Bปริมาณยาที่บรรจุไม่ตรงตามฉลาก Bติดฉลากผิด โดย..... Bอื่นๆ.....			
4	ข้อมูลการศึกษา/วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา โดยเอกสารมีอายุไม่เกิน 10 ปี - การทำ Bioavailibility - การทำ Stability - การศึกษา/วิจัยคุณภาพอื่นๆ ที่มีผลต่อการรักษาผู้ป่วย ให้ 5 คะแนนถ้ามีอย่างใดอย่างหนึ่งแต่คะแนนรวมไม่เกิน 10 คะแนน	10 คะแนน		

ลงชื่อผู้ประเมิน

หลักเกณฑ์พิจารณาข้อเสนอด้านเทคนิคหมวดโรงงานผลิตยา

วันที่ประเมิน.....

ผู้ผลิต .....

เกณฑ์การพิจารณา

1. ผู้ผลิตที่ได้มีโรงงานตั้งอยู่นอกประเทศ ได้คะแนน 71 คะแนน เนื่องจากข้อจำกัดหลายด้านไม่สามารถตรวจสภาพโรงงานได้ แต่โรงงานผลิตยาต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1.1 ได้รับมาตรฐาน GMP หมวดยาที่ผลิต โดยส่งสำเนาหนังสือรับรอง GMP พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

1.2 ส่งสำเนากฎหมายในส่วนที่เกี่ยวกับโรงงานผลิตยา ซึ่งต้องแสดงทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยข้อความภาษาไทยจะต้องมีความหมายตรงกับภาษาอังกฤษ ให้ประกอบการพิจารณา

ถ้าไม่มีเอกสารตามข้อ 1.1 และ 1.2 ไม่รับพิจารณาใดๆ ทั้งสิ้น ให้คืนซองข้อเสนอด้านราคาต่อไป

2. ผู้ผลิตที่มีโรงงานตั้งอยู่ในประเทศ ต้องให้คณะกรรมการพิจารณาดูสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติของโรงงานในสภาพรวมของโรงงานที่ผลิตยาตามเกณฑ์ที่กำหนดแนบท้ายนี้โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

2.1 ผู้ผลิตยาที่ได้รับคะแนนตั้งแต่ 71 คะแนนขึ้นไป ถือว่า “ผ่านการพิจารณา”

2.2 ผู้ผลิตที่ได้รับคะแนนตั้งแต่ 70 คะแนนลงไป ถือว่า “ไม่ผ่านการพิจารณา” ให้คืนซองข้อเสนอด้านราคาต่อไป

2.3 ถ้าผู้ผลิตไม่ให้คณะกรรมการ พิจารณาดูสภาพโรงงานและการปฏิบัติงานปกติของโรงงานในภาพรวมของโรงงาน ให้คืนซองข้อเสนอด้านราคา

3. กรณีผู้ผลิตยาที่เป็นผู้ผลิตยาต้นแบบ ทั้งที่ตั้งอยู่ในและนอกประเทศไทยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน แต่โรงงานที่ตั้งอยู่ในประเทศไทยต้องดูสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติของโรงงานในภาพรวมของโรงงานประกอบด้วยเช่นกัน

ลงชื่อผู้ประเมิน

แบบประเมินสถานที่ผลิตยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ชื่อสถานที่ผลิตยา.....
   ที่ตั้ง.....
2. ข้อเสนอแนะ.....
   .....
   .....
   .....
3. สรุปคะแนนที่ได้รับ.....
   .....
   .....
   .....
4. ข้อมูลพื้นฐาน

   GMP.....ปี ระบุ พ.ศ. .....

   จำนวนเภสัชกร.....คน (ยึดตามความจริง) จำนวนทะเบียนตำรับ.....ตำรับ

   จำนวนตำรับที่ผลิต.....ตำรับ

   ประเภทยาที่ได้ GMP รูปแบบยาที่ผลิต ∀ ยาเม็ด ∀ ยาน้ำ ∀ ยาครีม

   ∀ ยาหยอดตาหรือหู ∀ยาฉีด ∀ยากลุ่มเพนนิซิลิน ∀อื่นๆ ระบุ.....

5. เกณฑ์การประเมิน

การให้คะแนน ให้หักจากคะแนนเต็มโดยหัก –1 คะแนน สำหรับโรงงานที่ไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนด 1 ข้อกำหนด

5.1 การรับรองระบบโรงงาน (15 คะแนน)

1. มาตรฐานโรงงาน

   .....GMP 2 ปี (10 คะแนน) .....GMP 1 ปี (5 คะแนน)

   .....ไม่มี GMP 2 ปี (0 คะแนน)

2. การรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับของทั่วโลก (5 คะแนน)

   - ระบบที่ได้การรับรอง .....
   - บริษัทที่รับรองคุณภาพ .....

5.2 ระบบโรงงาน

หัวข้อ	รายการประเมิน	ผลการประเมิน
1	สภาพแวดล้อมทั่วไป สถานที่ตั้งและอาคารผลิต (5 คะแนน) - ไม่อยู่ใกล้สถานที่เลี้ยงปศุสัตว์ ขยะมูลฝอย น้ำขัง แฉะ สกปรก - ผนัง หน้าต่าง เพดาน พื้นอาคาร มีความสะอาด ไม่ชำรุด - การระบายอากาศและการระบายน้ำ ภายในโรงงาน - ทางเข้าออกอาคาร/บริเวณผลิต มีระบบป้องกันการปนเปื้อน - ห้องน้ำ / ห้องสุขา สะอาด ไม่ชำรุด	
2	วัตถุดิบ (Law material) (20 คะแนน)	
	2.1 ห้องเก็บวัตถุดิบและสารเคมี - มีห้องเฉพาะ สะอาด ไม่อับชื้นและระบายอากาศได้ดี - มีบริเวณเฉพาะสำหรับวัตถุดิบที่รับใหม่ วัตถุดิบที่วิเคราะห์ไม่ผ่าน แยกเป็นสัดส่วน - มีบริเวณเก็บภาชนะบรรจุเป็นสัดส่วน - ป้องกันสัตว์และแมลงได้ - วัตถุดิบแยกเก็บวางเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน - วัตถุดิบวางบนชั้นสูงจากพื้นและไม่วางชิดฝาผนัง - สภาพชั้นที่วางสะอาด มั่นคงแข็งแรง - ไม่เก็บวัตถุใดๆ ที่อาจมีพิษในบริเวณ / ห้องเก็บวัตถุดิบ - มีระบบควบคุมการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง	
	2.2 วัตถุดิบ วัตถุดิบ หมายถึง สารเคมี หรือตัวยา ที่ผ่านการวิเคราะห์แล้ว พร้อมที่จะผลิตได้ - วัตถุดิบได้ผ่านการวิเคราะห์เรียบร้อยแล้ว ระยะเวลาการวิเคราะห์ไม่เกิน 1 ปี (นับจากวันวิเคราะห์)	

หัวข้อ	รายการประเมิน	ผลการประเมิน
3	กระบวนการผลิต (30 คะแนน)	
	3.1 สภาพทั่วไปของสถานที่ผลิต (5 คะแนน) - การติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์และระบบท่อทุกชนิด สะดวกในการทำงาน และการทำความสะอาด - มีระบบป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน - สถานที่ผลิตสะอาด ไม่ชำรุด ไม่เป็นสนิม - การติดตั้งเครื่องจักร จัดวางเป็นระเบียบ - การแต่งกายของพนักงานเหมาะสม เช่น ผูกผ้ากันเปื้อน ใส่หมวก ผ้าปิดปาก เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้าห้องผลิต - Line การผลิตเป็นลำดับขั้นตอนเหมาะสม	
	3.2 ส่วนเกี่ยวข้องกับการเตรียมวัตถุดิบ (25 คะแนน) - อุปกรณ์ / ภาชนะที่สัมผัสวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม - มีเครื่องชั่งวัตถุดิบเหมาะสมกับงานที่ใช้ / เที่ยงตรง - สภาพทั่วไปสะอาด - มีการเปรียบเทียบเครื่องชั่งโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองหรือผู้มีความรู้ในการเปรียบเทียบ ∀ ควบคุมการผลิตในสถานที่ผลิตเอง โดย..... (ชื่อบุคคล หน่วยงานในโรงงานที่ควบคุม) ระยะเวลา.....ปี (ควรมีการตรวจเช็คทุกปี) ∀ หน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล โดย..... (ชื่อหน่วยงาน) ระยะเวลาในการตรวจเช็ค.....ปี - มีการเก็บรักษาภาชนะที่สะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ - มีการตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามกำหนด ทั้งด้านกายภาพ ด้านเคมี ด้านจุลินทรีย์ ∀ ยาเม็ด, แคปซูล ∀ มี Inprocess Control ที่ดี และมีบันทึกไว้ (Batch Record) ∀ ..... ∀ ยาน้ำ ∀ Line การผลิตที่ดี เช่น ไม่มีการปนเปื้อน ∀ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดก่อนบรรจุ โดยวิธีล้างน้ำ, ล้างด้วยเครื่องมือ ∀	

หัวข้อ	รายการประเมิน	ผลการประเมิน
	∀ ยาใช้ภายนอก ∀ ..... ∀ ..... ยาฉีด, น้ำเกลือ,ยาตา,ยาหู ∀ สถานที่ผลิตที่ดี ∀ ระบบควบคุม Air flow ∀ ระบบควบคุมปริมาณฝุ่นละออง ∀ ระบบควบคุมความชื้น ∀ ภาชนะบรรจุยาฉีด,น้ำเกลือ,ยาตา,ยาหู ต้องทำความสะอาดก่อนบรรจุ ∀ ..... ยาชนิดอื่นๆ ∀ ..... ∀	
4	การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล (25 คะแนน) สุ่มตัวอย่าง 2 รายการ ควรเป็นรายการยาที่เสนอจัดซื้อร่วมกับจังหวัด 1..... 2.....	
	4.1 การจัดเก็บเอกสารการตรวจวิเคราะห์ (10 คะแนน) - การจัดเก็บเอกสารเรียบร้อย ค้นหาง่าย - มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กระทรวงกำหนดให้มีการวิเคราะห์ เช่น Ǝ การตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ Ǝ การตรวจวิเคราะห์ package Ǝ การตรวจวิเคราะห์ label Ǝ In process control product Ǝ Finish product Ǝ	

หัวข้อ	รายการประเมิน	ผลการประเมิน
	4.2 ห้องทดลอง (5 คะแนน) - มีเครื่องมือในการวิเคราะห์เพียงพอกับการใช้งาน - มีการ calibrate เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง ความถี่ในการตรวจสอบ.....ครั้ง / ปี - การจัดเก็บสารเคมี เรียบร้อย สะอาด แยกเป็นสัดส่วน - สารเคมีที่มีอันตรายจะจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วน -	
	4.3 ห้องทดลอง Microbial test (5 คะแนน) - สภาพห้องทดลอง สะอาด ไม่มีกลิ่นรุนแรง แยกเป็นสัดส่วน -	
	4.4 ห้อง Stability test (5 คะแนน) - ควรมีบริเวณห้องที่แยกเก็บเป็นสัดส่วน - สภาพโดยทั่วไป สะอาด เป็นระเบียบ มีการจัดเก็บเป็นหมวดหมู่ -	
5	สถานที่เก็บยาที่ผลิตเรียบร้อยแล้ว รอการจัดส่งให้กับผู้ซื้อ (Finish Product)	
	5.1 สถานที่ตั้งสภาพแวดล้อมทั่วไป ลักษณะอาคาร (5 คะแนน) - ไม่อยู่ใกล้สถานที่เลี้ยงปศุสัตว์ ขยะมูลฝอย ไม่มีน้ำขังแฉะ สกปรก - ผนัง หน้าต่าง เพดาน พื้นอาคาร มีความสะอาด ไม่ชำรุด - การระบายอากาศ การระบายน้ำ ภายในโรงงาน - ทางเข้าออกอาคาร / บริเวณผลิต มีระบบป้องกันการปนเปื้อน - มีการจัดวางยา หรือยาที่บรรจุอยู่ในกล่องเพื่อเตรียมจัดส่งมอบให้กับผู้ซื้อเป็นระเบียบเรียบร้อย สะอาด -	

(ลงชื่อผู้ประเมิน)

ภาคผนวก ข

แบบเก็บข้อมูล

แบบเก็บข้อมูลคุณภาพยา

รายการยา	บริษัท	โรงพยาบาล	ผลการตรวจวิเคราะห์

แบบเก็บข้อมูลราคายา

รายการยา	ขนาดบรรจุ	บริษัท	ราคา	โรงพยาบาล	ว.ด.ป.	วิธีการจัดซื้อ	การอ้างอิงราคา

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ	นางสาวจรัสพร ตันติไชยากุล
ที่อยู่	1/1 ถนนแสงชูโต อำเภอบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี
ที่ทำงาน	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ.2528	เภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
พ.ศ.2543	ศึกษาต่อระดับปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร
ประวัติการทำงาน	
พ.ศ.2528	เริ่มรับราชการที่โรงพยาบาลบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี