



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การศึกษาบทบาทของระบบและพัฒนาข้อเสนอ
การบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึง
ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



รายงานการศึกษาฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การศึกษาทบทวนระบบและพัฒนาข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์จำเป็น
ที่มีปัญหาการเข้าถึงภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

A study on the supply management for inaccessible essential
medicines under the Universal Health Coverage: system improvement

เสนอ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

คณะผู้วิจัย

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. ดร.ภญ.ชุติมา อรรถสิทธิ์พันธุ์ | สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) |
| 2. ดร.ภญ.พัทธรา สีนหรวงค์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 3. ภก.จิรวิชัย ยาดี | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 4. นางสาวชุติมา คำดี | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 5. นางสาวอรพรรณ อ่อนจร | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 6. นางสาวกมลวรรณ เขียวนิล | สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) |

ที่ปรึกษา

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. ภญ.เนตรนภิส สุขนวนิช | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 2. ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |

คำนำ

จากการดำเนินการภายใต้นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตั้งแต่ พ.ศ.2545 ถึงปัจจุบัน มีการจัดบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้เกิดการเข้าถึงบริการ โดยเฉพาะการเข้าถึงบริการด้านยา ที่จำเป็น ประเทศไทยมีระบบบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศเพื่อส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ทันเวลา ตรงตามความต้องการของผู้ป่วย และประหยัดค้ำค่า การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้ดียิ่งขึ้น เพื่อประโยชน์ของทั้งประเทศชาติในแง่ของการปรับปรุงกระบวนการและคุณภาพและประชาชนที่ได้รับประโยชน์จากการเข้าถึงยา

รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับสมบูรณ์ของ “การศึกษาทบทวนระบบและพัฒนาข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงภายใต้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ” คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อค้นพบ การอภิปรายผลและข้อสรุปจากการศึกษาที่นำเสนอในรายงานฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นของประเทศในอนาคต

คณะผู้วิจัย
เมษายน 2563

บทสรุปผู้บริหาร

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาระบบการบริหารจัดการระดับประเทศของไทย ซึ่งได้เริ่มดำเนินการในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551 โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งในขณะนั้นเป็นผู้นำนโยบายการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ (Government Use of License) ในช่วงปลาย พ.ศ. 2549 ไปสู่การปฏิบัติ และขณะนี้ มีประสบการณ์ราว 10 ปี โดยขยายการดำเนินการไปยังยาในกลุ่มอื่น ๆ ได้แก่ ยาต้านไวรัสเอชไอวี ยาบัญญัติ จ(2) ในยาบัญชียาหลักแห่งชาติ น้ำยาล้างไต (CAPD) ยา Deferiprone (GPO-L-ONE) ยาจิตเวช วัคซีน EPI program วัคซีนไขหวัดใหญ่ ยาแก้ปวดและยาต้านพิษ โดยเริ่มต้นจากการดำเนินการโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม กระทั่ง พ.ศ.2560 ได้มีการเปลี่ยนแปลงจากการดำเนินงานร่วมเพียง 2 หน่วยงานเป็น 4 หน่วยงานหลัก ซึ่งหน่วยงานเพิ่มเติมได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข และเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี ก่อปรกับการเปลี่ยนแปลงด้านกฎระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 เป็นพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ซึ่งใช้อยู่ในปัจจุบัน จากประเด็นดังกล่าวจึงเกิดคำถามวิจัยว่า รูปแบบของระบบบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศควรเป็นอย่างไร จึงจะมีประสิทธิภาพด้านการบริหาร และสามารถบรรลุเป้าประสงค์ที่จะให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุ่มค่าและมีคุณภาพ

การศึกษามีวัตถุประสงค์หลัก 2 ประการคือ เพื่อ 1) ศึกษาและวิเคราะห์ระบบบริหารเวชภัณฑ์สำหรับยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงและต้องมีการบริหารจัดการในระดับประเทศภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ 2) จัดทำข้อเสนอทางเลือกในการบริหารเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาการเข้าถึง ซึ่งต้องมีการบริหารจัดการในระดับประเทศภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เหมาะสมต่อบริบทของประเทศไทย และใช้วิธีการศึกษาด้วยการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ วิเคราะห์กระบวนการแต่ละฟังก์ชันของการบริหารจัดการเวชภัณฑ์ วิเคราะห์เปรียบเทียบระบบ จัดทำข้อเสนอระบบบริหารเวชภัณฑ์ทางเลือกสำหรับประเทศไทยและการหาหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยที่การศึกษานี้จะทำให้ได้ข้อเสนอเชิงนโยบายในประเด็น 1) การบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึง และต้องมีการบริหารจัดการภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย แนวทางการกำกับค่าใช้จ่าย และระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ และ 2) รูปแบบและทางเลือกนโยบายสำหรับการบริหารเวชภัณฑ์ในระดับประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย

การทบทวนเอกสารของระบบบริหารเวชภัณฑ์ของประเทศอังกฤษ สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ และประเทศนิวซีแลนด์ พบว่า ทุกประเทศดังกล่าวข้างต้น มีการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศ ทั้งยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย โดยมีหน่วยงานดำเนินการที่ชัดเจน เช่น ระบบของประเทศอังกฤษมี NHS England ซึ่งมีหน่วยงานประกอบด้วย National Pharmaceutical Supplies Group (NPSG) และ Commercial Medicines Unit (CMU) เป็นหน่วยงานหลักดำเนินการ โดยมีกลุ่มต่าง ๆ ร่วมดำเนินการ ประเทศอังกฤษแบ่งหน่วยและขนาดของการจัดซื้อเป็น 4 ภูมิภาค และ 10 เขต โดยจัดกลุ่มยาเป็นประเภทต่าง ๆ เช่น กลุ่มยาซื้อสามัญ กลุ่มยาซื้อการค้าและชีววัตถุคล้ายคลึง ผลิตภัณฑ์จากเลือด เป็นต้น ยาแต่ละรายการที่จะนำมาดำเนินการนั้น จะถูกกำหนดตามกลุ่มยาที่กำหนดไว้ และจัดขนาดการจัดซื้อเป็นภูมิภาคหรือเป็นเขตตามความเหมาะสม นอกจากนี้ ระยะเวลาของสัญญาที่แตกต่างกันขึ้นกับกลุ่มยา โดยกำหนดระยะเวลาสูงสุด 2 ปี และอาจจะมีการต่ออายุสัญญาในยาบางรายการ ในกรณีตัวอย่างของการเก็บรักษาและการกระจายเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยานั้น NHS Supply Chain ได้จัดตั้งหน่วยงานเป็นลักษณะบริษัทเอกชน Supply Chain Coordination Limited

(SCCL) เป็นผู้ดำเนินการ โดยที่การกระจายยาจะมีบริษัทที่ทำโลจิสติกส์ร่วมดำเนินการ นอกจากนี้ มีการกำหนดระยะเวลามาตรฐานสำหรับการขนส่งกระจายสินค้าไว้ที่ 2 วัน โดยมีรูปแบบของการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์และขนส่ง 3 รูปแบบ คือ คลังสินค้าของ NHS ทั้งที่ส่วนกลางและในภูมิภาค คลังสินค้าของผู้จัดจำหน่าย

สำหรับสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ นั้น เริ่มดำเนินการตั้งแต่ ค.ศ. 2011 และมีประเด็นที่ไทยสามารถจะใช้เป็นตัวอย่างได้ ได้แก่ การจัดการคลังของโรงพยาบาลจากหน่วยงานส่วนกลางที่จัดซื้อยาด้วยโปรแกรมประยุกต์ (application) และการขนส่งและกระจายยา ซึ่งมีข้อเด่นคือ การอำนวยความสะดวกให้กับผู้ป่วยโรคเรื้อรังรับยาที่จุดบริการภายนอกโรงพยาบาล (external pick-up point) และมีระบบการติดตามผู้ป่วยให้มารับยากรณีผิดนัด สำหรับระบบนี้เป็นการรับยาในระหว่างการนัดพบแพทย์

กรณีของประเทศนิวซีแลนด์นั้น จะคล้ายคลึงระบบของประเทศอังกฤษ โดยมีหน่วยงานดำเนินการคือ PHARMAC แต่ในกรณีการทำสัญญาจัดซื้อจัดหายา จะกำหนดระยะเวลา 3 ปี โดยที่มีการกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับราคาที่เปลี่ยนแปลงไว้ในสัญญาด้วย นอกจากนี้กฎระเบียบสำหรับการจัดซื้อจัดหาของนิวซีแลนด์จะมี 8 ประเภทซึ่งจะมีความเหมาะสมกับประเภทของสินค้าที่แตกต่างกัน

จากการวิเคราะห์กระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศของไทยพบว่า ไม่มีความแตกต่างในขั้นตอนและกระบวนการจัดซื้อจัดหาอย่างมีนัยสำคัญต่อการบริหารเวชภัณฑ์ แต่สิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญคือ การดำเนินการใด ๆ จะต้องนำเข้ารายงานในคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ และคณะทำงานติดตามประเมินผลการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ซึ่งเป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ ขั้นตอนการทำงานและระยะเวลาดำเนินการก็เพิ่มมากขึ้นเช่นกัน ดังนั้น ในการดำเนินงานของเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถีได้ปรับปรุงแก้ไขโดยเริ่มรอบการดำเนินงานที่เร็วขึ้น เพื่อให้มีระยะเวลาเตรียมการที่ทันต่อรอบปีงบประมาณถัดไป สำหรับผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงการบริหารจัดการดังกล่าว โรงพยาบาลในภูมิภาคประเมินว่า ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของโรงพยาบาลและการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะประเด็นยาขาดครว ซึ่งพบได้ทั้งสองช่วงของการบริหารจัดการ อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการเป็นระบบในปัจจุบันนี้ตอบข้อแนะนำเรื่องความร่วมมือของหน่วยงานอื่น ๆ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการบริหารจัดการ รวมถึงความโปร่งใส แต่มีข้อสังเกตว่า ประสิทธิภาพการทำงานลดลงจากกระบวนการที่มีขั้นตอนที่ยาวขึ้น ใช้เวลานานขึ้น และภาระงานของการดำเนินการประชุมของคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ และคณะทำงานติดตามประเมินผลการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ในขณะที่จำนวนบุคลากรที่ดำเนินการมีเท่าเดิม

ข้อเสนอต่อการบริหารจัดการยาของประเทศไทยมี 4 ทางเลือก กล่าวคือ การจัดตั้งหน่วยงานใหม่ที่มีอิสระและความคล่องตัวในการดำเนินการในระดับหนึ่ง รูปแบบเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถีที่มี 4 หน่วยงานดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน การกลับไปให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติดำเนินการเป็นหลัก และรูปแบบที่ให้องค์การเภสัชกรรมดำเนินการเป็นหลัก โดยแต่ละรูปแบบมีข้อดี ข้อเสีย และข้อควรระวังและข้อเสนอเพื่อการปรับปรุงระบบแตกต่างกัน ซึ่งนำเสนอไว้ในรายงานฉบับนี้ด้วยแล้ว

สารบัญ

คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญของยาและการเข้าถึง	1
1.2 หลักการของการบริหารเวชภัณฑ์	2
1.3 ระบบของประเทศไทยเพื่อการเข้าถึงบริการสุขภาพและยา	2
1.4 กรอบแนวคิดของการศึกษา	3
1.5 คำถามวิจัย	6
1.6 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	6
1.7 ขอบเขตของการศึกษา	6
1.8 สิ่งที่เราคาดว่าจะได้รับ	6
1.9 นิยามสำคัญสำหรับการศึกษานี้	7
บทที่ 2 วิธีการศึกษา	9
2.1 ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์	9
2.2 วิเคราะห์กระบวนการของแต่ละฟังก์ชัน	9
2.3 สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม	9
2.4 วิเคราะห์เปรียบเทียบระบบ	9
2.5 จัดทำข้อเสนอระบบบริหารเวชภัณฑ์ทางเลือกสำหรับประเทศไทย	10
2.6 การหาหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	10
2.7 การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	10
2.8 กลุ่มเป้าหมาย	11
บทที่ 3 การบริหารเวชภัณฑ์ในต่างประเทศ	12
3.1 สหราชอาณาจักร	12
3.2 สาธารณรัฐแอฟริกาใต้	26
3.3 ประเทศนิวซีแลนด์	32
ภาคผนวก 3.1	52
ภาคผนวก 3.2	53
บทที่ 4 ระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางในประเทศไทย	Error! Bookmark not defined.
4.1 กำเนิดการบริหารจัดการยากองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	54
4.2 การอภิบาลระบบ	61
4.3 การคัดเลือกยา	68
4.4 การประมาณการปริมาณที่จะจัดซื้อ	70
4.5 การจัดซื้อจัดหา	73
4.6 การเก็บรักษา	80
4.7 การกระจายและการใช้	84
ภาคผนวก 4.1	88
บทที่ 5 การวิเคราะห์ระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของประเทศไทย	102
5.1 ขั้นตอนการดำเนินงานและเปรียบเทียบแต่ละช่วงเวลาของระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	102

5.2 รายการยาที่คัดเลือกเพื่อบริหารจัดการระดับส่วนกลาง.....	106
5.3 ผลการดำเนินงาน	112
5.4 ปัญหาอุปสรรคของการบริหารจัดการ	112
ภาคผนวก 5.1	116
บทที่ 6 ข้อเสนอแนะต่อการบริหารจัดการยาระดับประเทศ.....	117
6.1 วัตถุประสงค์และหลักการของการจัดให้มีระบบการบริหารจัดการยาระดับประเทศ.....	117
6.2 คุณลักษณะและบทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน.....	117
6.3 การคัดเลือกรายการยา	118
6.4 การประมาณการ	119
6.5 การจัดซื้อจัดหา.....	119
6.6 การเก็บรักษาและกระจาย.....	120
6.7 การติดตามและประเมินผล.....	121
6.8 ข้อเสนออื่น ๆ.....	121
6.9 การวิเคราะห์ช่องว่างที่ควรปรับปรุงในการดำเนินงาน	122
6.10 ข้อเสนอต่อรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา	130
6.11 ความเป็นไปได้ของรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา	134
6.12 ข้อเสนอต่อองค์การเภสัชกรรม.....	134
6.13 เรื่องที่องค์การเภสัชกรรมควรปรับปรุงแก้ไข.....	134
เอกสารอ้างอิง.....	142

สารบัญตาราง

ตาราง 2-1 กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ของยา	11
ตาราง 3-1 จำนวนหน่วยงานให้บริการ/คณะกรรมการกิจการที่เกี่ยวข้องของ NHS services	15
ตาราง 3-2 จำนวนบุคลากรสุขภาพของ NHS England	15
ตาราง 3-3 หน่วยงานที่ดำเนินการเรื่องระบบจัดซื้อจัดหายาของประเทศอังกฤษ	19
ตาราง 3-4 ประเด็นสำคัญในกระบวนการบริหารจัดการยาระดับประเทศอังกฤษ.....	20
ตาราง 3-5 การจัดรูปแบบการจัดซื้อจัดหายาในระดับต่าง ๆ ของประเทศอังกฤษ.....	21
ตาราง 3-6 กลุ่มยา รูปแบบการจัดขนาดของการจัดซื้อรวม (สัญญา) และระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อรวม	22
ตาราง 3-7 ประเภทการสำรองในคลังและความหมาย.....	25
ตาราง 3-8 กฎ ระเบียบ ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงคู่มือการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ PHARMAC	36
ตาราง 3-9 สรุปค่าธรรมเนียมใบสั่งยา จำแนกตามประเภทของผู้จ่ายยา.....	37
ตาราง 3-10 วิธีการจัดหาสินค้าและบริการของรัฐบาลประเทศนิวซีแลนด์.....	42
ตาราง 3-11 รูปแบบการทำสัญญาจัดซื้อจัดหายาของรัฐบาลประเทศนิวซีแลนด์.....	45
ตาราง 3-12 รูปแบบการจัดหา และหน่วยงานที่รับผิดชอบ	47
ตาราง 3-13 รูปแบบการกระจายยาในประเทศนิวซีแลนด์.....	49
ตาราง 4-1 สรุปจำนวนรายการและมูลค่ายา (ล้านบาท) ที่มีการจัดซื้อรวมสำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2562	59
ตาราง 4-2 กระบวนการและผู้เกี่ยวข้อง	67
ตาราง 4-3 รายการเวชภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อรวมระดับประเทศสำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2551-2562	70
ตาราง 4-4 หลักการในการประมาณการปริมาณที่จะจัดซื้อ.....	71
ตาราง 4-5 หน่วยงานที่รับผิดชอบและวิธีประมาณการในแผนจัดซื้อยารวมระดับประเทศ.....	72
ตาราง 4-6 รายการยาบัญชี จ(2) ที่มีการเก็บรักษาและกระจายยาโดยองค์การเภสัชกรรม.....	80
ตาราง 4-7 รายการยาบัญชี จ(2) ที่มีการเก็บรักษาและกระจายยาโดยบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้า	80
ตาราง 4-8 ตัวอย่างรายการสำรองยากำพร้าและยาด้านพิษ.....	82
ตาราง 4-9 รายการยาและแหล่งสำรองยาตามความเร่งด่วนในการจัดส่ง.....	82
ตาราง 4-10 การขออนุมัติใช้ยาบัญชียา จ(2) แยกตามสิทธิการรักษา	84
ตาราง 4-11 รูปแบบการเบิกชดเชยยากำพร้าและยาด้านพิษ พ.ศ.2555-2556	85
ตาราง 5-1 ขั้นตอนการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยเปรียบเทียบระหว่างก่อน-หลัง พ.ศ.2560	104
ตาราง 5-2 จำนวนรายการยาในโครงการพิเศษซึ่ง สปสช. จ่ายชดเชยเป็นยาจำแนกตามกลุ่มยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562	108
ตาราง 5-3 รายการยาในสิทธิประโยชน์ด้านยา จำแนกตามรูปแบบการจ่ายชดเชยปีงบประมาณ พ.ศ.2562	109
ตาราง 5-4 ผลสำรวจความคิดเห็นเภสัชกรเรื่องการคงระบบการชดเชยยา/เวชภัณฑ์ในโครงการพิเศษ.....	111
ตาราง 5-5 รายการยาขาดคราวในปีงบประมาณ พ.ศ.2553-2559 และสาเหตุ.....	114
ตาราง 5-6 รายการยาขาดคราวในปีงบประมาณ พ.ศ.2560-2562	115
ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน	123
ตาราง 6-2 ข้อเสนอต่อรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา	131
ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ	135

สารบัญรูป

รูป 1-1 กรอบแนวคิดการศึกษา.....	5
รูป 3-1 โครงสร้างระดับกระทรวงและงบประมาณของระบบสุขภาพสหราชอาณาจักร	13
รูป 3-2 การจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพของรัฐบาลอังกฤษ.....	14
รูป 3-3 การจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพ ค.ศ.2016/2017	18
รูป 3-4 Regional Pharmacy Purchasing Groups: RPPGs และ Collaborative Purchasing Organisations: CPOs	22
รูป 3-5 The Category Tower Service Providers (CTSP) และผู้ผลิต/ผู้กระจายสินค้า	24
รูป 3-6 รูปแบบการดำเนินการจัดส่งผลิตภัณฑ์ของ NHS Supply Chain	25
รูป 3-7 โครงสร้างหน่วยงาน และงานของหน่วยการเข้าถึงยา	28
รูป 3-8 ระบบการตัดสินใจสำหรับการทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติ (Standard Treatment Guidelines หรือ STG) รายการยาในบัญชียาหลัก (Essential Medicines List หรือ EML) และกระบวนการคัดเลือกยา.....	29
รูป 3-9 การดำเนินงานของ Medicine Procurement Units (MPUs).....	30
รูป 3-10 ระบบการกระจายยาในประเทศแอฟริกาใต้	31
รูป 3-11 ขั้นตอนการกระจายยาโรคเรื้อรัง	31
รูป 3-12 ภาพรวมระบบสุขภาพของประเทศนิวซีแลนด์	33
รูป 3-13 ความสัมพันธ์ของ PHARMAC กับหน่วยงานอื่น ๆ.....	35
รูป 3-14 ขั้นตอนการพิจารณาและเครื่องมือแพทย์เข้าสู่บัญชี	39
รูป 3-15 หลักในการพิจารณา (factors for consideration).....	40
รูป 3-16 ขั้นตอนการประกวดราคาซื้อขายสามัญประจำปี.....	44
รูป 3-17 คลังกระจายสินค้า.....	49
รูป 3-18 การขออนุมัติใช้ยาในกรณียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	51
รูป 4-1 แผนผังแสดงคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการบริหารจัดการยา เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการบริหารยากองทุน	64
รูป 4-2 ขั้นตอนการจัดทำแผนความต้องการ การจัดหายา การกระจายยา ในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ	68
รูป 4-3 ขั้นตอนการจัดทำงบประมาณเพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์จำเป็นภายใต้การบริหารของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ.....	72
รูป 4-4 กระบวนการจัดซื้อยาจำเป็นสำหรับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม	75
รูป 4-5 กรอบระยะเวลาในการดำเนินการตลอดทั้งกระบวนการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์จำเป็นของสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ.....	76
รูป 4-6 ขั้นตอนการจัดซื้อจัดหา ยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 สำหรับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	77
รูป 4-7 การสำรวจเซิร์มด้านพิษงูโดยพิจารณาตามชนิดของงูที่พบในแต่ละภาค	83
รูป 4-8 กระบวนการตรวจนับยาคงคลังปลายปี	83
รูป 4-9 การกระจายวัคซีน Routine EPI ด้วยระบบ VMI	86
รูป 5-1 จำนวนรายการยาในโครงการพิเศษของสปสช. ซึ่งจ่ายชดเชยเป็นยา ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2552-2562 ..	107
รูป 5-2 มูลค่าประหยัดจากการต่อรองราคาและจัดซื้อที่ส่วนกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ.2553-2561	112

บทนี้กล่าวถึงความสำคัญของประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารเวชภัณฑ์ ซึ่งมีเป้าประสงค์ที่ต้องการให้ผู้ป่วยได้รับยาตามความจำเป็นอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ โดยมีระบบบริหารจัดการเวชภัณฑ์ที่ดี ซึ่งหมายความว่า เป็นระบบที่ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นโดยไม่มีอุปสรรค หรืออุปสรรคน้อยที่สุด

1.1 ความสำคัญของยาและการเข้าถึง

เป็นที่ตระหนักกันทั่วไปว่า ยามีความจำเป็นและความสำคัญต่อชีวิตมากเพียงใด และยากี่มีใช้สินค้าบริโภคทั่วไป แต่ยาเป็นผลิตภัณฑ์ช่วยชีวิตหรือช่วยบรรเทาการเจ็บป่วย มีราคาแพง ต้องใช้ความรู้ทางวิชาการเฉพาะในการวิจัยและพัฒนา การผลิต การจำหน่ายและการส่งใช้ รวมถึงมีสัดส่วนในค่าใช้จ่ายสุขภาพสูง (ร้อยละ 20-30) อีกทั้งมีผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากตลอดห่วงโซ่ของยา นับตั้งแต่การประดิษฐ์คิดค้นจนกระทั่งถึงร่างกายของผู้ใช้ยา อย่างไรก็ตาม มีปัจจัยหลายประการที่ทำให้ผู้ป่วยที่ต้องการยาไม่ได้รับยา และการดำเนินการเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยานั้นก็มีความเป็นไปได้ที่จะปรับปรุงให้ดีขึ้น เช่นเดียวกันกับบริการสุขภาพ¹

องค์การอนามัยโลกมองว่ายาและเทคโนโลยีสุขภาพ (medicines and health technologies) เป็นหนึ่งในหกองค์ประกอบหลักของระบบสุขภาพ (six building blocks) จึงไม่สามารถแยกออกจากองค์ประกอบอื่น ๆ ได้ การมองเชิงระบบ (systems approach) จะทำให้เกิดความเข้าใจและการจัดการยาและเทคโนโลยีได้ดียิ่งขึ้นในระบบสุขภาพที่ซับซ้อน และจะทำให้เข้าใจถึงอิทธิพลของยาต่อองค์ประกอบอื่น ๆ ของระบบ และในลำดับถัดไปได้เข้าใจด้วยว่าการเพิ่มหรือปรับปรุงการเข้าถึงยาส่งผลต่อความเป็นธรรมและเสมอภาคของสุขภาพ (health equity) ทำให้ระบบสุขภาพเข้มแข็งขึ้น และช่วยให้ดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal health coverage) และท่ามกลางพลวัตต่าง ๆ การทำให้ระบบในประเทศรายได้ต่ำและรายได้ปานกลางแข็งแกร่งขึ้น คือ การเพิ่มการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมเสมอภาคในราคาที่สมเหตุสมผลได้ และมีการใช้อย่างเหมาะสม (ทั้งฝั่งผู้ให้บริการและผู้รับยา) โดยการเพิ่มการเข้าถึงนี้ควรทำให้สำเร็จอย่างยั่งยืน²

การเข้าถึงยา มีการให้นิยามไว้โดยหลากหลายแนวคิดและถูกปรับปรุงพัฒนามาเป็นลำดับ แต่ทั้งหมดมีความใกล้เคียงกันด้วยการอธิบายถึงองค์ประกอบที่จะทำให้เกิดการเข้าถึงยา การที่จะทำให้เข้าถึงยาได้นั้น มีมิติที่สำคัญซึ่งสามารถจัดกลุ่มได้ดังนี้ การมีอยู่ของยาและบริการ (availability) ซึ่งเป็นความสัมพันธ์ระหว่างรายการยาและปริมาณที่ต้องการกับรายการยาและปริมาณที่จัดให้มี การสามารถจ่ายได้ (affordability) เป็นมิติความสัมพันธ์ของราคายาและความสามารถในการจ่ายเงินของผู้ป่วย ความสามารถในการเข้าถึง (accessibility) เป็นความสัมพันธ์ระหว่างที่อยู่ของยาหรือบริการและที่อยู่ของผู้ป่วย และการยอมรับหรือความพึงพอใจ (acceptability or satisfaction) ซึ่งเป็นเจตคติและความคาดหวังต่อยาและบริการกับลักษณะของยาและบริการจริง ทั้งหมดนี้มีประเด็นร่วมกัน คือ การได้รับยาในเวลาที่ต้องการใช้ (timely) รวมถึงคุณภาพของยาและบริการ (quality of products and services) ซึ่งหมายถึง ความปลอดภัย (safety) ประสิทธิภาพ (efficacy) และประสิทธิภาพและความคุ้มค่า (cost-effectiveness) โดยมีกลยุทธ์ที่จะช่วยสนับสนุนหรือเพิ่มการเข้าถึงยา เช่น การศึกษา การบริหารจัดการ กฎระเบียบ เศรษฐศาสตร์ เป็นต้น¹⁻³

ดังนั้น เป้าหมายของการจัดการเรื่องยาจึงเป็นการกระทำที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้แน่ใจว่าจะเกิดการเข้าถึงอย่างเสมอภาคในยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ใช้อย่างเหมาะสมและคุ้มค่าโดยมียานั้น ๆ ในเวลาที่ต้องการ ในสถานบริการสุขภาพ (management of medical products, vaccines and technologies is composed of a set of practices aimed at ensuring equitable access to, timely availability of, and cost-effective and appropriate use of safe, effective medicines, health products, and services in any health care setting.)⁴

1.2 หลักการของการบริหารเวชภัณฑ์

การบริหารเวชภัณฑ์เป็นวงจรซึ่งประกอบด้วยหน้าที่หรือฟังก์ชัน (function) พื้นฐาน 4 ประการ เริ่มต้นจากการคัดเลือก (selection) การจัดหา (procurement) การกระจาย (distribution) และท้ายสุดคือ การใช้ (use) ซึ่งทั้งหมดจะส่งผลกระทบต่อฟังก์ชันในลำดับถัดไปของวงจร ทั้งนี้แต่ละฟังก์ชันพื้นฐานจะมีขั้นตอนการทำงานของตนเองด้วยเช่นกัน และจะแตกต่างกันขึ้นกับระบบของแต่ละหน่วยดำเนินการหรือประเทศนั้น ๆ ดังนั้น ในบางครั้งอาจจะมีการดัดแปลงฟังก์ชันย่อย หรือจัดฟังก์ชันใหม่ เพื่อยกระดับความสำคัญและความชัดเจนในการแก้ไขปัญหาดังตัวอย่างของการกำหนดกรอบแนวคิดของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งกำหนด 5 ฟังก์ชันคือ การคัดเลือก (selection) การประมาณการ (quantification/forecasting) การจัดหา (procurement) การเก็บรักษา (storage) การกระจายและการใช้ (distribution and use) การหยุดหรือเสียไปของฟังก์ชันหนึ่งจะทำให้เกิดความล้มเหลวของกระบวนการบริหารทั้งหมด เหตุการณ์/ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อวงจรนี้ เช่น ยาขึ้นราคา ยาขาดชั่วคราว หรือการบริหารจัดการแยกส่วน เป็นต้น วงจรดังกล่าวจะทำได้ดีหรือไม่ขึ้นกับระบบสนับสนุน ได้แก่ ตัวหน่วยงาน การเงินการคลังที่ยั่งยืน การบริหารจัดการข้อมูลข่าวสาร และการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล และวงจรการบริหารนี้ก็ต้องพึ่งพิงนโยบาย กฎหมายและกฎระเบียบที่มีหลักการเรื่องความมุ่งมั่นต่อสาธารณะด้วยธรรมาภิบาล^{1,5}

ความท้าทายที่สำคัญของการบริหารเวชภัณฑ์ได้แก่ การบรรลุเป้าหมายเรื่องการเงินการคลังที่ยั่งยืน การปรับปรุงประสิทธิภาพและการอภิบาลระบบอุปทานยา การเปลี่ยนทัศนคติและพฤติกรรมของผู้ให้บริการผู้ป่วยและสาธารณะ การปรับเปลี่ยนบทบาทของรัฐและภาคเอกชนเพื่อปรับปรุงการเข้าถึงยา และการควบคุมความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยา สำหรับประเด็นแรกและประเด็นที่สองนั้นผู้เชี่ยวชาญเห็นว่ามีความเชื่อมโยงกัน และเป็นความท้าทายของผู้จัดให้มียา (supply side) ซึ่งได้แก่บุคลากรในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเรื่องยาและสถานพยาบาลซึ่งจะต้องจัดหายาให้ได้เพียงพอกับความต้องการ แต่ก็มีข้อจำกัดด้านงบประมาณ ในขณะที่ผู้บริหารจะมุ่งไปที่การดำเนินการเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารเวชภัณฑ์ ได้แก่ การควบคุมค่าใช้จ่ายทั้งในด้านการจัดหา การเก็บรักษา การสำรองยา และการกระจายยา โดยนำหลักการทางด้านเศรษฐศาสตร์เรื่องอุปสงค์และราคา และการบริหารทั่วไปมาปรับใช้ เช่น การใช้แนวคิดเรื่องอำนาจการต่อรองราคา (price negotiation power) ด้วยการจัดซื้อร่วมกัน (pooled procurement)⁵

1.3 ระบบของประเทศไทยเพื่อการเข้าถึงบริการสุขภาพและยา

ประเทศไทยได้ดำเนินการนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal health coverage หรือ UHC) ทั่วประเทศตั้งแต่ พ.ศ.2545 ส่งผลให้ประชาชนไทยทุกคนมีหลักประกันสุขภาพ ทั้งในด้านการสร้างเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และรักษาพยาบาลเมื่อเจ็บป่วย รวมถึงการบำบัดฟื้นฟู โดยไม่มีอุปสรรคด้านการเงิน ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและบริการที่จำเป็นเพิ่มขึ้น ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าทั้ง 3 กองทุน (กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม)

ในด้านยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพนั้น เมื่อพิจารณาด้วยแนวคิดการจัดการด้านอุปทานของยาหรือการบริหารเวชภัณฑ์ (medicines supply management) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยาแล้ว (ดูรายละเอียดในหัวข้อหลักการบริหารเวชภัณฑ์) ประเทศไทยมีการจัดการอย่างเป็นระบบและเป็นรูปธรรม คือ มีการประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยานับตั้งแต่ พ.ศ.2524 ซึ่งมีบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกประกาศใช้ ซึ่งเป็นการคัดเลือกและจัดทำบัญชียาจำเป็น และจัดให้มีระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2524 เป็นการจัดหาควบคุมไปกับการคัดเลือกและเป็นกลไกที่นำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ระเบียบดังกล่าวกำหนดระดับของหน่วยงานและรายการยาที่ควรใช้ซึ่งเป็นการกระจายยา และต่อมาได้จัดให้มีการกำหนดราคากลางนับตั้งแต่ พ.ศ.2529 ทั้งนี้มุ่งหวังให้เกิดประสิทธิภาพของระบบและการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนไทยได้อย่างแท้จริง และการจัดการด้านอุปทานของยาดังกล่าวนี้นี้ มีพัฒนาการที่สำคัญคือ ใน พ.ศ.2551 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก

แห่งชาติ กล่าวคือ การใช้หลักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขอย่างเต็มรูปแบบเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการประเมินและคัดเลือกยา นอกจากนี้ ยังกำหนดรายการยาบัญชี จ(2) เพิ่มเติม เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงในข้อบ่งใช้ที่เหมาะสม และกำหนดกลไกการบริหารจัดการระดับประเทศเพื่อจัดหาและกระจายพร้อมกับการกำกับดูแลการใช้ และการใช้จ่ายให้เป็นไปอย่างเหมาะสมด้วย⁶

กล่าวโดยสรุป ประเทศไทยได้ดำเนินนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นโดยการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เรื่อยมา พร้อมกับการปรับปรุงระบบ/มาตรการสนับสนุนอีกหลายด้าน ได้แก่ การกำหนดประเภทบัญชีย่อยและคัดเลือกรายการยา การควบคุมราคาขายที่จัดซื้อของหน่วยงานในรูปแบบราคากลาง การเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขที่มุ่งเน้นการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันทั้งในระดับเขตและจังหวัด การจัดหายาในระดับประเทศ (central procurement) และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม และในอีกด้านหนึ่ง กองทุนทั้งสามภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าก็มีนโยบายที่จะทำให้ผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนเข้าถึงยาจำเป็นอื่น ๆ (นอกเหนือจากบัญชียา จ(2)) เพิ่มขึ้น ด้วยการกำหนดรายการยา กลไกการจัดหายา และการกำกับติดตามการใช้จ่าย ด้วยวิธีที่เหมือนหรือต่างกันได้

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าไทยจะมีนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 ซึ่งเป็นนโยบายที่มียุทธศาสตร์ 4 ด้าน⁷ และแผนปฏิบัติการรองรับ จากการประเมินระยะครึ่งแผนพบว่า การดำเนินงานยังขาดประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการของยุทธศาสตร์การเข้าถึงยา กอปรกับบริบทแวดล้อมของระบบยาและระบบสุขภาพทั้งภายในและภายนอกประเทศ มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการบริหารเวชภัณฑ์ เช่น การยกระดับการประกันคุณภาพของการผลิตยาจากระดับในประเทศตามหลักการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) เป็นหลักการระหว่างประเทศคือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)⁸ การออกพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 เพื่อใช้แทนระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ นโยบายการป้องกันและปราบปรามการทุจริตคอร์รัปชัน และการเคร่งครัดในบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานโดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545 และหลักการของผู้ให้บริการ (healthcare provider) และผู้ซื้อบริการ (purchaser) ซึ่งทั้งหมดนี้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการดำเนินงานเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น รวมทั้งยังมีความไม่ชัดเจนของกฎ ระเบียบ และแนวทางปฏิบัติงาน ซึ่งส่งผลกระทบต่อการบริหารเวชภัณฑ์ตลอดจนการจัดการด้านอุปทานของยา และความไม่แน่นอนในการได้รับยาของผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้⁶⁻⁸

1.4 กรอบแนวคิดของการศึกษา

ด้วยการศึกษานี้จะมุ่งเน้นที่การบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศ ซึ่งมีใช่แต่เพียงการจัดหาเท่านั้น แต่ประกอบด้วยฟังก์ชันพื้นฐาน ได้แก่ กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อนำมาบริหารจัดการที่ส่วนกลาง (ระดับประเทศ) การประมาณการปริมาณที่ต้องการใช้ กระบวนการจัดซื้อ/จัดหา การเก็บรักษาและสำรองในคลังเวชภัณฑ์ การกระจายหรือขนส่งเพื่อให้หน่วยบริการนำไปใช้ การศึกษานี้จะเสนอรูปแบบของการบริหารเวชภัณฑ์ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ซึ่งหมายถึงความเหมาะสมของแต่ละฟังก์ชันและขั้นตอนกระบวนการย่อยที่สำคัญ ดังนั้นจึงต้องทำความเข้าใจขั้นตอนกระบวนการย่อยของแต่ละขั้นตอนว่ามีกระบวนการดำเนินการอย่างไร ซึ่งรวมถึงการอภิบาลระบบ กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนต่าง ๆ หน่วยงานหรือบุคลากรผู้รับผิดชอบ และระบบสนับสนุนทั้งเทคโนโลยีและระบบฐานข้อมูล โดยการวัดผลสำเร็จของการบริหารเวชภัณฑ์มีทั้งหมด 5 มิติ⁴

⁶ การเข้าถึงยา, การใช้ยาอย่างสมเหตุผล, การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง, และการพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

⁷ การยกระดับมาตรฐานนี้ เป็นไปเพื่อการเพิ่มคุณภาพระบบประกันคุณภาพ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศเพื่อการส่งออก แต่การยกระดับดังกล่าวก็ส่งผลกระทบต่อโรงงานผลิตยาในด้านการลงทุนเพื่อปรับปรุงระบบต่าง ๆ ซึ่งโรงงานบางแห่งอาจไม่สามารถดำเนินการได้ ส่งผลให้ต้องหยุดกิจการ

ได้แก่ ความเป็นธรรมเสมอภาค (equity) การเข้าถึง (access) ประสิทธิภาพ (efficiency) คุณภาพ (quality) และ ความยั่งยืน (sustainability) ดังแสดงในรูป 1-1

1.4.1 ระบบบริหารเวชภัณฑ์

ในการศึกษานี้ ประกอบด้วย 5 ฟังก์ชัน (รูป 1-1) ได้แก่

1) การคัดเลือกยาจำเป็นที่ต้องบริหารและดำเนินการในระดับประเทศเพื่อให้เกิดหรือเพิ่มการเข้าถึงยา ซึ่งจะประกอบไปด้วยขั้นตอนดำเนินการต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยา การระบุนายการ การหาแหล่งจัดจำหน่ายยา เป็นต้น

2) การประมาณการปริมาณยาที่ต้องการโดยรวมของผู้ป่วยทั้งหมด ประกอบด้วยขั้นตอน การรวบรวมความต้องการ อัตราการใช้ คงคลังสำรอง การคำนวณปริมาณที่เหมาะสมและพอเพียง

3) การจัดหาหรือการจัดซื้อทั้งจากภายในประเทศหรือต่างประเทศ ประกอบด้วยขั้นตอน การสืบราคา การเจรจาต่อรอง การสั่งซื้อ ประมาณการงบประมาณที่มี การทำสัญญา การกำหนดวงทางการสั่ง

4) การเก็บรักษาและการสำรองในคลังยา เมื่อเกิดการสั่งซื้อแล้ว กำหนดส่งยา สถานที่เก็บรักษา ยา เป็นต้น

5) การกระจายหรือการขนส่งยาซึ่งจะต้องเป็นไปตามลักษณะการใช้ของผู้ป่วยและผู้รับใช้และผู้ป่วย

1.4.2 มิติของการจัดทำตัวชี้วัดเพื่อติดตามประเมิน (dimensions to determine indicators for monitoring and evaluation, or assessment)

สืบเนื่องจากการบริหารเวชภัณฑ์เพื่อการเข้าถึงยาเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพที่มีความซับซ้อน การดำเนินการและเป้าหมายมีปฏิสัมพันธ์ซึ่งกันและกันในหลายด้านดังกล่าวแล้ว ดังนั้น การประเมินระบบการบริหารเวชภัณฑ์นี้จึงจะต้องพิจารณาตามจุดมุ่งหมายของระบบสุขภาพ ซึ่งประกอบด้วยมิติต่าง ๆ (รูป 1-1) ได้แก่ ความเป็นธรรมเสมอภาค การเข้าถึงรวมถึงความครอบคลุม ประสิทธิภาพ คุณภาพ รวมถึงความปลอดภัย และความยั่งยืน โดยมีภาวะผู้นำและการอภิบาลระบบเป็นแกนหลักของระบบ ดังนั้น ในหัวข้อนี้จึงจะกล่าวถึงมิติเหล่านั้นโดยสังเขป

จากคู่มือการประเมินระบบสุขภาพ⁴ ซึ่งได้อ้างอิงการกำหนดเกณฑ์การประเมินของ WHO ซึ่งแนะนำการประเมินระบบสุขภาพแบบองค์รวม โดยเป็นการประเมินที่ต้องมองภาพทั้งระบบ ซึ่งแนะนำให้ใช้เกณฑ์ที่แสดงสมรรถนะของระบบ (health system performance criteria) ประกอบด้วยประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1.4.2.1 ความเป็นธรรมเสมอภาค (equity) ซึ่งหมายถึงความเป็นธรรมในการจัดสรรทรัพยากร และการรักษาสำหรับบุคคลหรือกลุ่มต่าง ๆ มีสองแบบคือ horizontal และ vertical equity

1.4.2.2 การเข้าถึง (access including coverage) ในบริบทของบริการสุขภาพ องค์การอนามัยโลกได้ให้นิยามไว้ว่า คือ การกระทำ/เครื่องมือที่ทำให้ประชากรกลุ่มหนึ่ง ๆ สามารถไปถึงบริการสุขภาพที่ต้องการซึ่งให้โดยภาครัฐหรือเอกชน การเข้าถึงสัมพันธ์กับการมี (หรือไม่มี) อยู่ของอุปสรรคด้านเศรษฐศาสตร์ กายภาพ วัฒนธรรม หรืออื่น ๆ ที่อาจพบเมื่อใช้บริการสุขภาพ โดยการเข้าถึงมีหลายรูปแบบ แต่ที่มักจะใช้ในการประเมินคือการเข้าถึงทางการเงิน (financial access) หรือการเข้าถึงด้านเศรษฐศาสตร์ (economic access) และการเข้าถึงทางกายภาพ (physical access)

- การเข้าถึงทางการเงินหรือการเข้าถึงด้านเศรษฐศาสตร์ วัดหรือประเมินจากการที่บุคคลสามารถจ่ายเพื่อบริการสุขภาพ อุปสรรคทางการเงินที่ทำให้การเข้าถึงลดลงจะสัมพันธ์กับต้นทุนของการแสวงหาหรือการดูแลรักษาที่ได้รับซึ่งสัมพันธ์กับรายได้ของบุคคลนั้น (Financial access also referred to as economic access measures the extent to which people are able to pay for health services. Financial barriers that reduce access are related to the cost of seeking or receiving health care, relative to the user's income.)

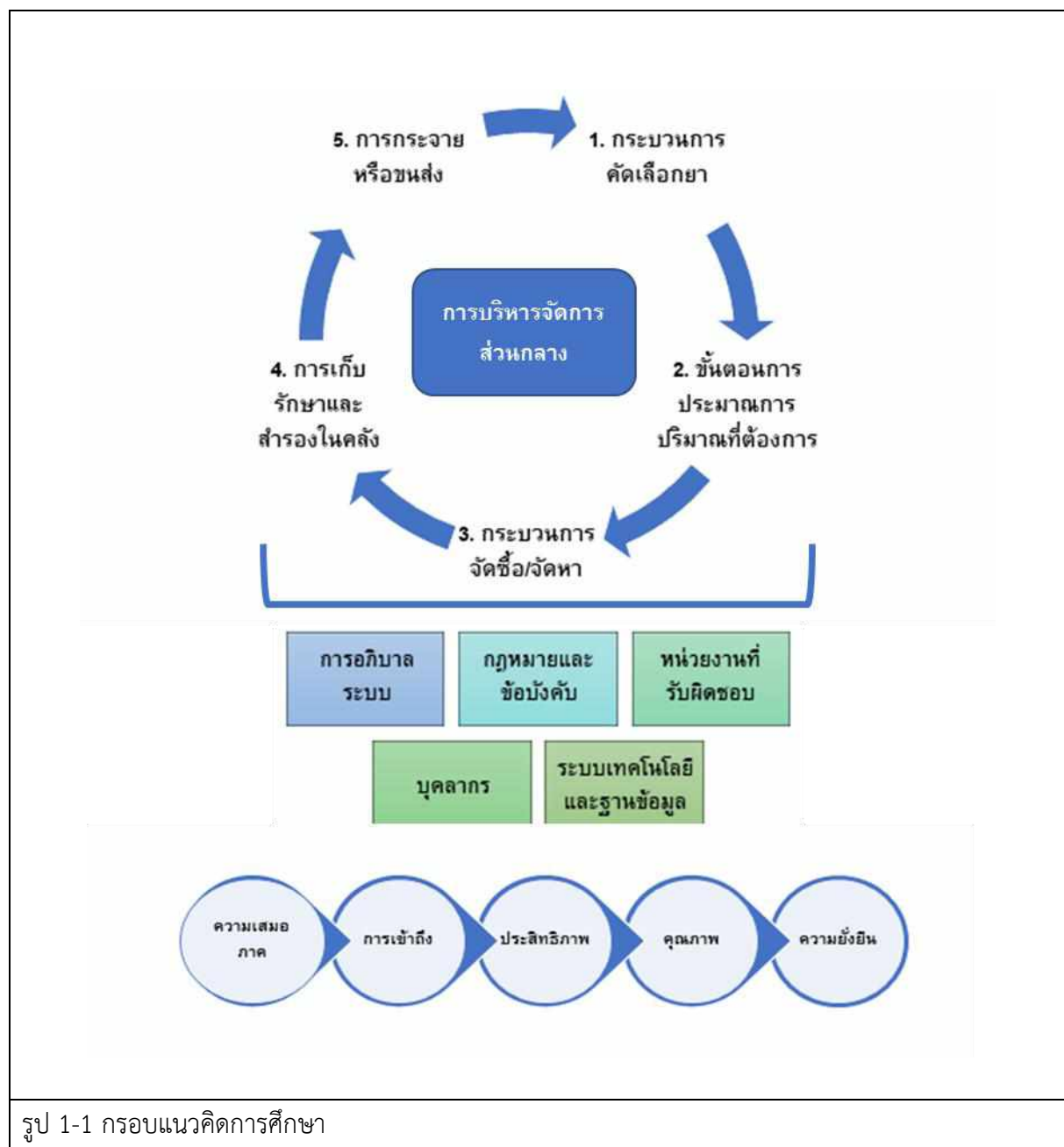
- การเข้าถึงทางกายภาพ (physical access) ประเมินจากการมีอยู่ของบริการสุขภาพและสามารถไปถึงได้ ตัวอย่างเช่น การไม่มีสถานพยาบาลทั้งรัฐหรือเอกชนในระยะทางไปหมู่บ้านจัดเป็นอุปสรรคของการเข้าถึงการดูแล

รักษาสำหรับผู้ที่อยู่ภายในหมู่บ้าน (Physical access (also referred to as geographic access) measures the extent to which health services are available and reachable.)

1.4.2.3 ประสิทธิภาพ (efficiency) เป็นมูลค่าที่ต่ำที่สุดที่ได้มาจากทรัพยากรจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและทุกภาคส่วนทั้งหมดที่ใช้ไป โดยทั่วไปมี 2 แบบคือ technical efficiency และ allocative efficiency

1.4.2.4 คุณภาพ รวมถึงความปลอดภัย (quality including safety) คือคุณสมบัติของสินค้าหรือบริการที่ส่งผลต่อความสามารถในการตอบสนองต่อความต้องการ

1.4.2.5 ความยั่งยืน (sustainability) คือขีดความสามารถของระบบที่จะสืบต่อกิจกรรมปกติไปในอนาคตเป็นอย่างดี โดยทั่วไปความยั่งยืนมี 2 แบบเช่นกัน ได้แก่ ความยั่งยืนด้านการเงิน (financial sustainability) และความยั่งยืนระบบ (institutional sustainability)



รูป 1-1 กรอบแนวคิดการศึกษา

1.5 คำถามวิจัย

รูปแบบของระบบบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศควรเป็นอย่างไร จึงจะมีประสิทธิภาพด้านการบริหาร และสามารถบรรลุเป้าประสงค์ที่จะให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่ปลอดภัย มีประสิทธิผล คุ่มค่าและมีคุณภาพ

1.6 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

การศึกษานี้มีเป้าหมายเพื่อพัฒนาระบบ ที่มุ่งเน้นที่การบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศเพื่อการเข้าถึงเวชภัณฑ์ สำหรับยาจำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงภายใต้นโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์หลักจำนวน 2 ข้อ และวัตถุประสงค์ย่อยจำนวน 3 ข้อ ดังนี้

1.6.1 เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ระบบบริหารเวชภัณฑ์สำหรับยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงและต้องมีการบริหารจัดการในระดับประเทศภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

วัตถุประสงค์ย่อย

(1) เพื่อทบทวนระบบบริหารเวชภัณฑ์ (การคัดเลือก การประมาณการ การจัดหา การเก็บรักษา การกระจาย และการใช้) การควบคุมคุณภาพ และระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ของยาจำเป็นที่เป็นกรณีศึกษา รวมถึงนโยบาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(2) เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบบริหารเวชภัณฑ์สำหรับยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงและต้องมีการบริหารจัดการในระดับประเทศในระยะเวลา 10-15 ปีที่ผ่านมา

(3) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อเข้าถึงยาซึ่งอาจจะเป็นปัญหาอุปสรรค หรือทำให้เกิดความแตกต่างของการเข้าถึงยาของแต่ละกองทุน เช่น แนวทางการกำกับการใช้ยา และมาตรฐานการรักษา (standard protocol)

1.6.2 เพื่อจัดทำข้อเสนอทางเลือกในการบริหารเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาการเข้าถึง ซึ่งต้องมีการบริหารจัดการในระดับประเทศภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เหมาะสมต่อบริบทของประเทศไทย

1.7 ขอบเขตของการศึกษา

แม้ว่าการศึกษานี้จะกล่าวถึง การบริหารเวชภัณฑ์ ซึ่งนอกเหนือจาก “ยา” แล้ว คำว่าเวชภัณฑ์หมายรวมถึงวัสดุการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุเอกซเรย์ และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่การศึกษาในรายละเอียดจะจำเพาะกับยา ซึ่งรวมวัคซีนและชีววัตถุ แต่ไม่รวมเภสัชเคมีภัณฑ์เท่านั้น ทั้งนี้เนื่องจากวงจรอุปทานยา และการบริหารจัดการจะมีความแตกต่างกันเนื่องจากลักษณะผลิตภัณฑ์แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม ระบบหลักจะคล้ายคลึงกัน ดังนั้นในการศึกษานี้ อาจจะมีการกล่าวถึงเวชภัณฑ์และยาสลับไปมา แต่ให้เป็นที่เข้าใจว่าหมายถึงยาเป็นสำคัญ

นอกจากนี้ การศึกษานี้จะมุ่งเน้นกลไกหรือระบบบริหารเวชภัณฑ์ร่วมระดับประเทศ (managing medicine supply at central level) ภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติเท่านั้น ซึ่งนับเป็นกลไกใหม่ของประเทศไทยในระยะเวลา 10-15 ปีที่ผ่านมา (เท่าที่จะสามารถสืบค้นได้) เป็นกลไกที่มีผลกระทบต่อทั้งอุปสงค์ อุปทาน และการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งจะต้องสร้างให้เกิดสมดุลกับระบบอื่น ๆ ด้วย

1.8 สิ่งที่เราคาดว่าจะได้รับ

การศึกษานี้จะทำให้ได้ข้อเสนอเชิงนโยบายในประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1.8.1 การบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงและต้องมีการบริหารจัดการภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย แนวทางการกำกับการใช้ยา และระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ รวมทั้งวิเคราะห์ข้อดีข้อเสียของแต่ละทางเลือก

1.8.2 รูปแบบและทางเลือกนโยบายสำหรับการบริหารเวชภัณฑ์ในระดับประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย

1.9 นิยามสำคัญสำหรับการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้

ระบบบริหารเวชภัณฑ์ หรือการจัดการด้านอุปทานยา (medicine supply management) หมายถึง การดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วย 4 ฟังก์ชันหลัก คือ การคัดเลือก การจัดหา การกระจายและการใช้ ต่อเนื่องกันเป็นวงจร¹ แต่ในการศึกษานี้ได้ปรับเป็น 5 ฟังก์ชันคือ การคัดเลือก การประมาณการ การจัดหา การเก็บรักษา การกระจายและการใช้ (ดูรายละเอียดในข้อ 1.2)

ยา (medicines/medicinal) หมายถึง ยาเคมี (chemical medicines) วัคซีน (vaccines) ยาชีววัตถุ (biological products) ยาสมุนไพร (herbal medicines) ยาแผนไทย (traditional medicines) โดยในการศึกษานี้จะมุ่งเน้นเฉพาะยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์² ที่เป็นยาเคมี วัคซีน และยาชีววัตถุเท่านั้น และเป็นยาสำเร็จรูป ไม่รวมเภสัชเคมีภัณฑ์

ยาจำเป็น หมายถึง

ยาที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ
2. ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่มีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไข ปัญหาสุขภาพ โดยในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาดังกล่าว นั้น ๆ หรือเป็นยาที่มีความเหมาะสมหรือมีประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาดังกล่าว นั้น ๆ มากกว่าวิธีการอื่น

การขาดแคลนยา หมายถึง สถานการณ์ดังต่อไปนี้

- ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ
- ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันทั่วถึงที่อยู่เป็นประจำ หรือ
- ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

การเข้าถึง (access) ตามพจนานุกรม³ หมายถึง 1) การกระทำหรือโอกาสเพื่อเข้าไปใกล้หรือเข้าไปภายในสถานที่หนึ่ง หรือ 2) สิทธิหรือโอกาสที่จะใช้บางสิ่งหรือเห็นบางคน (The means or opportunity to approach or enter a place; The right or opportunity to use something or see someone)

การเข้าถึงยา (access to medicines) ในที่นี้หมายถึงการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น ทั้งนี้มิได้รวมถึงการเข้าถึงยาใหม่ที่ยังไม่เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย หรือยาที่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว แต่ยังไม่ถูกคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

การใช้ยา ในการศึกษานี้หมายถึง การใช้ยาที่กำหนดในเกณฑ์การใช้ยาของ 3 กองทุนเท่านั้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงการใช้ยาในระดับสถานพยาบาล

ระบบสนับสนุน ในที่นี้หมายถึง ระบบย่อยในระบบสุขภาพอื่น ๆ ที่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการด้านอุปทานยาแต่มีอิทธิพลต่อการจัดหาและการเข้าถึง ซึ่งถ้าพิจารณาจาก six building blocks แล้ว ตัวอย่างเช่น การวางแผนและการบริหารจัดการ การเงินการคลังเพื่อการจัดหายา ทรัพยากรบุคคลที่ช่วยดำเนินการ และเทคโนโลยีสารสนเทศและระบบข้อมูล เป็นต้น

¹ ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ยา หมายความว่า (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และวัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย วิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

² อ้างอิงตาม (ร่าง)นโยบายแห่งชาติด้านยา และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2560-2564

³ Concise Oxford English Dictionary, Eleventh edition

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal health coverage หรือ UHC) หมายถึง นโยบายหรือระบบประกันสุขภาพภาคีรัฐรวมทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (Universal Coverage Scheme หรือ UCS) สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (Civil Servant Medical Benefit Scheme หรือ CSMBS) และ กองทุนประกันสังคม (Social Health Insurance Benefit Scheme)

บทที่ 2 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกตภาคตัดขวาง โดยการดำเนินงานวิจัยทั้งหมดจะมีการควบคุมกำกับโดยคณะกรรมการกำกับทิศแผนงานวิจัยพัฒนาระบบยา เพื่อควบคุมคุณภาพของงานวิจัยให้มีความโปร่งใส เป็นกลาง และมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจากหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยขั้นตอนการศึกษามีรายละเอียดดังนี้

2.1 ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์

2.1.1 ระบบการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศทั้งในอดีตและปัจจุบันของประเทศไทยในระยะ 10 ปีย้อนหลัง พร้อมทั้งศึกษากฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องของไทย

2.1.2 ระบบการบริหารเวชภัณฑ์ของต่างประเทศ 3 ประเทศ โดยใช้วิธีคัดเลือกแบบ purposive sampling และกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้คือ

- (1) เข้าถึงข้อมูลผ่านเว็บไซต์ทางการของประเทศนั้น ๆ ได้ หรือจากงานตีพิมพ์เผยแพร่ และเป็นภาษาอังกฤษ
- (2) ในด้านระบบของการบริหารจัดการยาของประเทศที่สนใจจะต้องมี
 - ระบบที่ใกล้เคียงกับประเทศไทย หรือ
 - ระบบที่มีความโดดเด่นและมีพัฒนาการที่มากกว่าประเทศไทย เช่น การใช้เทคโนโลยีในการจัดการการให้หน่วยงานเอกชนเข้าร่วมงาน เป็นต้น หรือ
 - มีฟังก์ชันอย่างใดอย่างหนึ่งของระบบการบริหารจัดการที่โดดเด่นเป็นต้นแบบหรือเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป และเป็นตัวอย่างได้

การทบทวนเอกสารเกี่ยวกับระบบการบริหารเวชภัณฑ์ ซึ่งจะทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ ได้แก่

- (1) รายงาน/บทความวิจัย เอกสารที่ไม่ได้ผ่านการทบทวนหรือตีพิมพ์ (grey literature) ภายใน 10 ปีย้อนหลัง (พ.ศ.2552-2561) เช่น เอกสารของหน่วยราชการ องค์กรระหว่างประเทศ NGOs โดยอาศัยการสืบค้นจากฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สำหรับการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศในเบื้องต้นจะเลือกศึกษาในประเทศที่มีการบริหารเวชภัณฑ์ที่ถูกคัดเลือกเป็นกรณีศึกษาที่โดดเด่น เช่น ประเทศอังกฤษ และประเทศเกาหลีใต้
- (2) การสืบค้นแบบ Snowball โดยพิจารณาตามเอกสารอ้างอิงในบทความหรือหนังสือที่สืบค้นได้ในขั้นต้นและมีความเกี่ยวข้องกับระบบการบริหารเวชภัณฑ์และปัญหาในการเข้าถึงยาที่คัดเลือกเป็นกรณีศึกษา
- (3) ขอกฎหมาย ทั้งพระราชบัญญัติ พระราชกฤษฎีกา ประกาศกระทรวง ระเบียบ แนวทางปฏิบัติ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ของประเทศไทย

2.2 วิเคราะห์กระบวนการของแต่ละฟังก์ชัน

วิเคราะห์กระบวนการย่อยในแต่ละฟังก์ชันพื้นฐานของการบริหารเวชภัณฑ์ของกองทุนหลักประกันฯ ทั้ง 5 ฟังก์ชัน ประกอบด้วย การคัดเลือก การประมาณการ การจัดหา การเก็บรักษา และการกระจายและการใช้

2.3 สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม

นอกเหนือจากการทบทวนเอกสาร ซึ่งอาจพบความไม่ครบถ้วนหรือไม่ชัดเจน การศึกษานี้จะการใช้การสอบถามผู้ดำเนินการ หรือผู้รับผิดชอบงานโดยตรง และสอบถามหาหรือเพิ่มเติมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการในฟังก์ชัน ทั้งนี้ มีวิธีดำเนินการโดยรายละเอียดดังแสดงในหัวข้อ 2.6

2.4 วิเคราะห์เปรียบเทียบระบบ

ศึกษาเปรียบเทียบการบริหารเวชภัณฑ์ของกองทุนหลักประกันฯ ทั้งในอดีตและปัจจุบันในขอบเขตของทั้ง 5 ฟังก์ชันและระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ของยาจำเป็น

2.5 จัดทำข้อเสนอระบบบริหารเวชภัณฑ์ทางเลือกสำหรับประเทศไทย

2.5.1 เกณฑ์การคัดเลือกรายการยาที่ต้องมีกลไกการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศสำหรับกองทุนหลักประกันฯ และสิทธิประกันสุขภาพทั้งสามกองทุน

2.5.2 กลไกและหน่วยงานผู้รับผิดชอบต่อการบริหารเวชภัณฑ์ และระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศสำหรับกองทุนหลักประกันฯ และสิทธิประกันสุขภาพทั้งสามกองทุน

2.5.3 ตัวชี้วัดเพื่อการติดตามประเมินผลการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศ

2.6 การหาหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การศึกษานี้จะจัดให้มีการหาหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนสำคัญ ด้วยเครื่องมือทางการวิจัยที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์และเนื้อหาที่ ๑ ซึ่งเครื่องมือดังกล่าวได้แก่ การสัมภาษณ์ รายบุคคล การสนทนากลุ่ม และการประชุมซึ่งรวมถึงการดำเนินการร่วมกันหลาย ๆ เครื่องมือ (เช่น Delphi technique, root cause analysis, SWOT analysis เป็นต้น) สำหรับวิธีการศึกษาในรายละเอียดนั้น มีดังนี้

2.6.1 การสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ทั้งสองรูปแบบดำเนินการโดยนักวิจัยในผู้ให้ข้อมูลจากภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อให้ความเห็นต่อข้อเสนอทางเลือกในการบริหารเวชภัณฑ์ โดยสองวิธีนี้ถือเป็นวิธีการของงานวิจัยเชิงคุณภาพ การเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลจากภาคส่วนต่าง ๆ หน่วยงานละ 2-3 คนโดยนักวิจัยเป็นผู้สัมภาษณ์ จะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง ในขณะที่การสนทนากลุ่มกับผู้ให้ข้อมูลจากภาคส่วนต่าง ๆ กลุ่มละ 5-10 คนโดยนักวิจัยเป็นผู้ดำเนินการสนทนากลุ่มจะใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง โดยทั้ง 2 กระบวนการจะมีการบันทึกเสียงเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม จะใช้วิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลหลัก (key informants) แบบเฉพาะเจาะจงและหากผู้ให้ข้อมูลหลักแต่ละคนแนะนำผู้ให้ข้อมูลท่านอื่น ๆ นักวิจัยจะสัมภาษณ์เพิ่มเติมซึ่งเรียกว่าวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบ snowball หรือ chain sampling

เพื่อเป็นการประกันคุณภาพ การศึกษานี้จะแบ่งผู้สัมภาษณ์/ดำเนินการ ออกเป็น 2 คณะ โดยในแต่ละคณะ จะประกอบด้วยนักวิจัย 1 คน ผู้ช่วยวิจัย 1 คน และผู้ประสานงาน 1 คน ภายหลังจากได้รับการอนุมัติจริยธรรมในการวิจัย แล้ว ทั้ง 2 ทีมจะได้รับการอบรมเพื่อการสัมภาษณ์เชิงลึกจากหัวหน้าโครงการวิจัย (project investigator) แนวทางในการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มจะถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพของงานวิจัยขึ้นนี้ โดยหลังจากการอบรม จะมีการจำลองการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มเพื่อทดสอบความเข้าใจของผู้ที่จะสัมภาษณ์/ดำเนินการ หลังจากการสัมภาษณ์เชิงลึก/สนทนากลุ่มในแต่ละครั้งหัวหน้าทีมจะมีการอภิปรายปัญหาหรืออุปสรรคร่วมกันเพื่อปรับปรุงการทำงานของทั้ง 2 คณะให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ทั้งนี้การสัมภาษณ์เชิงลึก/สนทนากลุ่มโดยใช้ 2 คณะทำงานควบคู่กัน (triangulation) จะช่วยให้ได้ข้อค้นพบที่หลากหลายและช่วยให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

2.6.2 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยนำเสนอต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ในระดับประเทศ

การวิเคราะห์ข้อมูลจะได้จากการถอดเทปบันทึกเสียงประเด็นที่ถูกพูดถึงมากที่สุด 10 อันดับจะถูกนำมาใช้เป็นคำสำคัญ (key words) เพื่อรวบรวมเนื้อหาเข้าด้วยกันอย่างเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม ประเด็นที่ผู้วิจัยเห็นว่ามีความสำคัญ แต่มีการพูดถึงน้อยจะถูกนำมาวิเคราะห์เช่นเดียวกันเพื่อประโยชน์สูงสุดของการศึกษา

2.7 การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

ผลการศึกษาที่ได้จากกระบวนการทั้ง 2 นี้จะถูกนำเสนอในภาพรวม โดยจะไม่ระบุตัวตนของผู้ให้ข้อมูล เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของผู้ให้ข้อมูล ทั้งไฟล์เสียงที่บันทึกและข้อความที่ได้จากการถอดเทป จะถูกเก็บไว้ที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นเวลา 5 ปี จากนั้นจึงทำลายทิ้ง ผู้วิจัยจะต้องอธิบายรายละเอียดของการสัมภาษณ์และการสนทนากลุ่ม นอกจากนี้จะต้องขออนุญาตผู้ให้ข้อมูลโดยต้องมีการลงลายมือชื่อในใบยินยอมเข้าร่วม (informed consent form) เท่านั้นจึงจะสามารถสัมภาษณ์/สนทนากลุ่มได้ หากผู้ให้ข้อมูลรู้สึก

อึดอัดหรือไม่สบายใจที่จะตอบคำถามสามารถหยุดการสัมภาษณ์เชิงลึก/สนทนากลุ่มได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลกระทบ
ต่อตัวผู้ให้ข้อมูลแต่อย่างใด

การศึกษานี้ได้ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของรูปแบบการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม และได้รับการอนุมัติเป็นที่เรียบร้อย
ดังรายละเอียดในหนังสือ ที่ สคม.300/2562 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2562

2.8 กลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัยนี้ ซึ่งจะเชิญให้เข้าร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูลหลัก (key informants) ได้แก่ กลุ่มผู้มีส่วนได้
ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ของยา ดังแสดงในตาราง 2-1

ตาราง 2-1 กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ของยา

ตัวแทนจากหน่วยงาน	การ คัดเลือก	การ ประมาณ การ	การจัดหา	การเก็บ รักษาและ สำรอง	การ กระจาย	การใช้
สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	✓				✓	✓
กรมควบคุมโรค	✓	✓			✓	✓
กรมการแพทย์	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ตัวแทนกลุ่มผู้ป่วย 3 กองทุน	✓				✓	✓
สำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
สำนักงานประกันสังคม	✓	✓	✓		✓	✓
กรมบัญชีกลาง - หน่วยกำกับดูแลเรื่องการจัดหา - หน่วยสิทธิสวัสดิการฯ	✓	✓	✓		✓	✓
องค์การเภสัชกรรม	✓	✓	✓	✓	✓	
โรงงานเภสัชกรรมทหาร		✓	✓	✓		
สภาเภสัชกรรม		✓	✓	✓		
กองบริหารการสาธารณสุข สำนัก ปลัดกระทรวงสาธารณสุข	✓	✓	✓	✓	✓	✓
หน่วยจัดซื้อ รพ.ราชวิถี	✓	✓	✓	✓	✓	✓
เครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบัน แพทย์แห่งประเทศไทย	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ศูนย์พิษวิทยา หน่วยเภสัชวิทยา คลินิก โรงพยาบาลรามาธิบดี	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ผู้อำนวยการ รพ.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
เภสัชกรที่ทำหน้าที่จัดซื้อและ บริหารคลังเวชภัณฑ์	✓	✓	✓	✓	✓	
สมาคมผู้วิจัยเภสัชภัณฑ์ (PREMA)	✓	✓	✓	✓	✓	
สมาคมไทยอุตสาหกรรม ผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)	✓	✓	✓	✓	✓	

บทที่ 3 การบริหารเวชภัณฑ์ในต่างประเทศ

บทนี้นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ใน 3 ประเทศที่มีระบบบริการสุขภาพคล้ายกับประเทศไทย หรือมีจุดเด่นของการบริหารเวชภัณฑ์ ด้วยการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ดังที่กำหนดในบทที่ 2 ข้อ 2.1.2 โดยที่ในการศึกษานี้ได้คัดเลือก 3 ประเทศ คือ สหราชอาณาจักร สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ และนิวซีแลนด์ ซึ่งทั้ง 3 ประเทศมีข้อมูลที่เผยแพร่เป็นภาษาอังกฤษ และสามารถเข้าถึงได้ผ่านเว็บไซต์ นอกจากนี้ สหราชอาณาจักร มีระบบสุขภาพในด้านการเงินการคลังที่เป็นต้นแบบของประเทศไทย และมีระบบบริหารจัดการเวชภัณฑ์ของรัฐด้วยระบบเอกชน กรณีสาธารณรัฐแอฟริกาใต้มีระดับการพัฒนาประเทศคล้ายประเทศไทยเริ่มมีระบบการบริหารเวชภัณฑ์ระดับประเทศ และนิวซีแลนด์ มีหน่วยงาน PHARMAC ที่ดูแลระบบยาของประเทศและได้รับการกล่าวถึงว่า แม้จะเป็นประเทศเล็กที่มีประชากรน้อย แต่ระบบมีประสิทธิภาพ ยาที่จัดซื้อบางรายการราคาถูกกว่าที่ประเทศไทย ซึ่งมีจำนวนประชากรมากกว่า (economy of scale) ทั้งนี้เพื่อให้เข้าใจระบบการบริหารเวชภัณฑ์มากขึ้น การศึกษานี้ได้ทำการศึกษาเพิ่มเติมในระบบสุขภาพของแต่ละประเทศด้วย

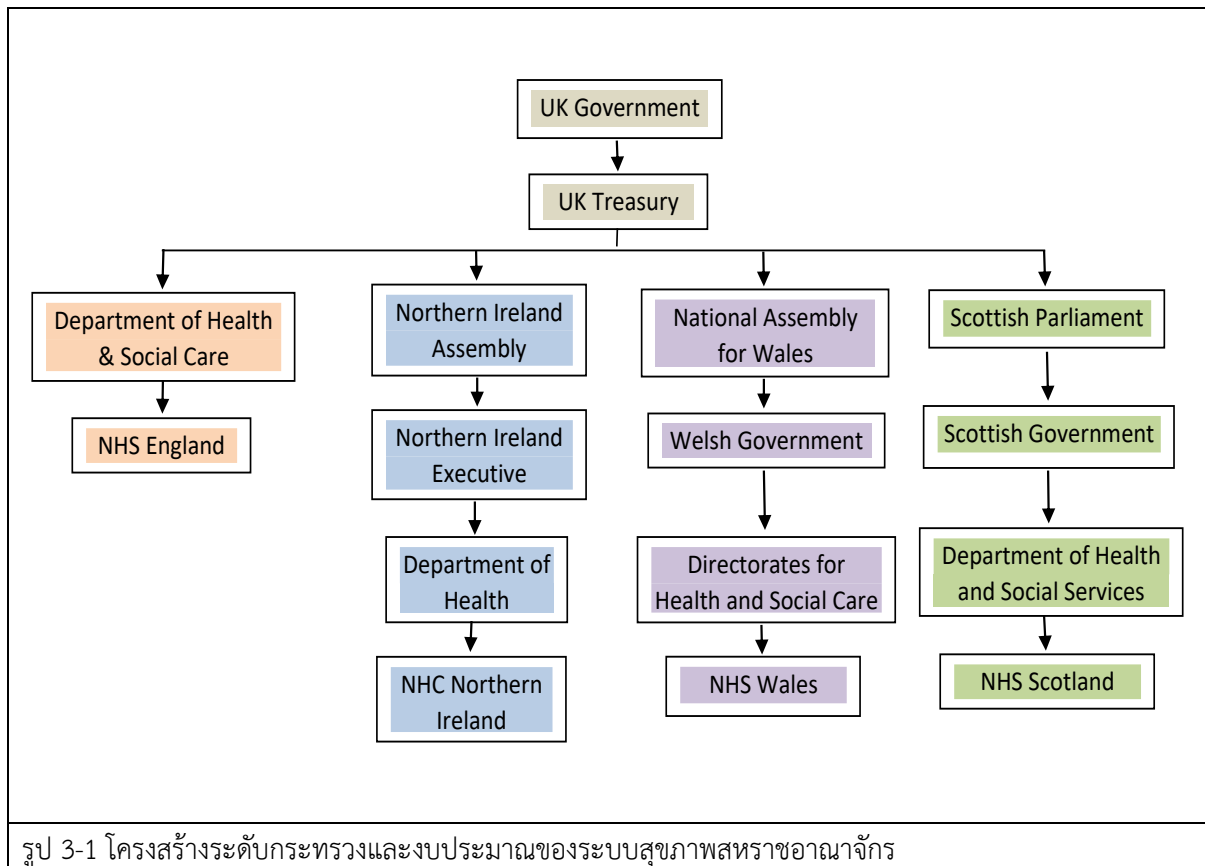
3.1 สหราชอาณาจักร

สหราชอาณาจักร (United Kingdom) หรือ สหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่และไอร์แลนด์เหนือ (United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland) ประกอบด้วย 4 ประเทศคือ ประเทศอังกฤษ สกอตแลนด์ เวลส์ และไอร์แลนด์เหนือ โดยที่การบริหารประเทศสูงสุดนำโดยนายกรัฐมนตรี (Prime Minister) และองค์ประกอบของคณะรัฐมนตรี (Cabinet ministers) และรัฐมนตรีกระทรวง (Ministers by departments) สำหรับหน่วยงานรัฐประกอบด้วย หน่วยงานที่เทียบเท่าระดับกระทรวงของไทย (ministerial department) 25 กระทรวง หน่วยงานที่ไม่ใช่กระทรวง (non-ministerial department) 20 หน่วย และหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ (executive agencies and other public bodies) อีกมากกว่า 408 แห่ง

กระทรวงเศรษฐกิจและการคลัง (Her Majesty's Treasury หรือ HM Treasury) จะรับผิดชอบควบคุมการใช้จ่ายของรัฐ กำหนดทิศทางนโยบายด้านเศรษฐกิจ นโยบายด้านบริการการเงิน ระบบภาษีของสหราชอาณาจักร และการเติบโตของเศรษฐกิจที่ยั่งยืน และในด้านสุขภาพจะมีกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการสังคม (Department of Health and Social Care หรือ DHSC) รับผิดชอบเรื่องการสนับสนุนรัฐมนตรีต่าง ๆ ในการกำหนดนโยบายตามวัตถุประสงค์ของรัฐบาล และช่วยให้ประชาชนมีชีวิตอยู่แบบไม่พึ่งพิง มีสุขภาพที่ดีขึ้นและนานขึ้น DHSC ทำงานด้วยการสนับสนุนของหน่วยงานใกล้ชิด 15 หน่วยงาน ด้วยบุคลากรจำนวน 2,160 คนทั่วประเทศ⁹ และหน่วยงานทั้ง 15 หน่วยงานที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับการศึกษาในครั้งนี้ เช่น NHS England, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, NHS Business Service Authority เป็นต้น¹⁰

สำหรับ สกอตแลนด์ เวลส์ และไอร์แลนด์เหนือ มีกระทรวงที่รับผิดชอบ (Office of the Secretary of State for Scotland, Office of the Secretary State for Wales, and Northern Ireland Office) และเป็นการกระจายอำนาจการปกครองจากรัฐบาลกลางไปยังรัฐบาลของประเทศทั้งสาม (devolved government) ซึ่งจะดูแลเรื่องสุขภาพ การศึกษา วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม และการขนส่ง¹¹ โดยที่งบประมาณจะได้จาก HM Treasury และอาจจะมียกงบประมาณเพิ่มเติมจากรายได้ของแต่ละประเทศด้วย ดังนั้น ในระบบสุขภาพของสหราชอาณาจักร จึงมีโครงสร้างระดับกระทรวงและงบประมาณ¹² ดังแสดงในรูป 3-1

⁹ นอกจากนี้ ได้แก่ NHS Improvement (รวมกับ NHS England ในวันที่ 1 เมษายน ค.ศ. 2019), Care Quality Commission, Public Health England, NHS Digital, Health Education England, Health Research Authority, NHS Blood and Transplant, NHS Resolution, Human Fertilisation and Embryology Authority, Human Tissues Authority และ NHS Counter Fraud Authority



ที่มา ดัดแปลงจาก Doheny S, 2015 ¹²

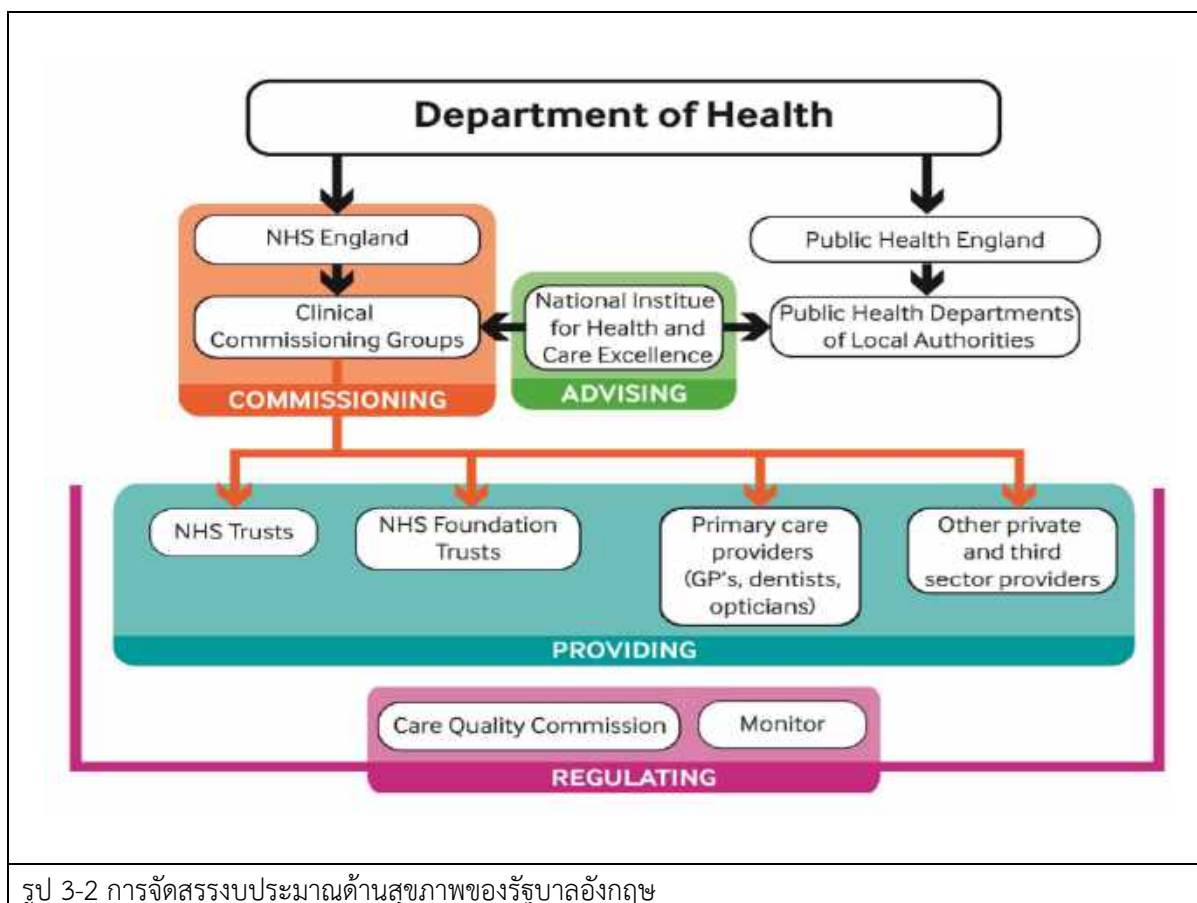
เนื่องจากการดำเนินงานของระบบสุขภาพของสหราชอาณาจักรแยกเป็น 4 ประเทศ ซึ่งมีความแตกต่างกัน ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้จึงจะขอลำถึงเฉพาะระบบสุขภาพของอังกฤษเท่านั้น

3.1.1 ระบบสุขภาพประเทศอังกฤษ

ภายใต้พระราชบัญญัติ Health and Social Care (ค.ศ. 2012) ^{12,13} กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health) โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (Secretary of State for Health) ทำหน้าที่กำกับดูแลการให้บริการด้านสาธารณสุขในภาพรวมของประเทศอังกฤษ โดยเฉพาะการกำกับดูแล National Health Service (NHS) England ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่วางแผน จัดให้มีบริการด้านสาธารณสุข และจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้กับ Clinical Commissioning Groups (CCGs) ซึ่งตามพระราชบัญญัติดังกล่าวนี้ CCGs เป็นคณะกรรมการที่ทำหน้าที่วางแผนและกำกับดูแลการให้บริการสาธารณสุขในแต่ละพื้นที่ โดยประกอบด้วยแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (general physician หรือ GP) และบุคลากรวิชาชีพด้านสาธารณสุขสาขาต่าง ๆ เช่น พยาบาล วิชาชีพ นักให้คำปรึกษาทางการแพทย์ เป็นต้น โดย CCGs ได้รับงบประมาณคิดเป็นร้อยละ 60 ของงบประมาณรวมที่ NHS ได้รับจากกระทรวงสาธารณสุข โดยส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการบริการในระดับทุติยภูมิ (secondary care service) ได้แก่ การวางแผนการรักษาในโรงพยาบาล (planned hospital care) การรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) การรักษาฉุกเฉิน (urgent and emergency care) การบริการสาธารณสุขในชุมชน (community health service) การบริการด้านสุขภาพจิต (mental health service) และความบกพร่องด้านการเรียนรู้ (learning disability) ทั้งนี้ CCGs จะทำหน้าที่กำกับดูแลการให้บริการสุขภาพเป็นไปตามมาตรฐานของ NHS England รวมถึงการควบคุมการปฏิบัติงานของแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป

การทำงานของ NHS England และ CCGs มีหน่วยงานสนับสนุนและให้คำแนะนำในการดำเนินงาน ได้แก่ (1) NICE ทำหน้าที่ให้คำแนะนำในการปฏิบัติงาน และแนวทางเวชปฏิบัติ และ (2) Public Health England (PHE) ทำหน้าที่สนับสนุนการทำงานและประสานงานระหว่าง NHS England และหน่วยงานในระดับท้องถิ่น นอกจากนี้

การให้บริการสุขภาพของ NHS จะถูกกำกับควบคุมการดำเนินงานจาก Care Quality Commission เพื่อเป็นการประกันคุณภาพการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐาน นอกจากนี้จะได้รับข้อมูลความต้องการบริการทางการแพทย์จาก Monitor ซึ่งเป็นหน่วยงานส่วนหนึ่งของ NHS Improvement (รูป 3-2)



รูป 3-2 การจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพของรัฐบาลอังกฤษ

ที่มา Doheny S, 2015¹²

3.1.2 ผู้ให้บริการสุขภาพประเทศอังกฤษ

การให้บริการด้านสุขภาพ ผู้ให้บริการ (provider) จะเป็นไปตามโครงสร้างการบริหารจัดการของ NHS ในลักษณะที่เรียกว่า “Trust” ประกอบด้วย 1) NHS Foundation trusts เป็นผู้ให้บริการที่เป็นหน่วยงานกึ่งอิสระ (semi-autonomous organizational unit) ภายใต้การกำกับดูแลของ NHS โดยสามารถวางแผนการให้บริการและบริหารจัดการงบประมาณ รวมถึงการตัดสินใจด้วยตนเอง และ 2) NHS trusts เป็นผู้ให้บริการที่เป็นหน่วยงานและดำเนินงานตามแนวทางของ NHS โดยปัจจุบันโรงพยาบาลส่วนใหญ่ได้รับการบริหารจัดการโดย NHS Foundation trust ทั้งนี้โรงพยาบาลแต่ละแห่ง อาจอยู่ภายใต้การบริหารจัดการของ NHS Foundation trusts และ/หรือ NHS trusts ได้ โดย Trusts อาจแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

(1) Acute trust ทำหน้าที่บริหารจัดการโรงพยาบาลที่ให้บริการระดับทุติยภูมิ ทั้งนี้ Acute trust บางส่วน ทำหน้าที่บริหารจัดการศูนย์สุขภาพ (health center) ระดับท้องถิ่น หรือศูนย์การแพทย์เฉพาะทางระดับภูมิภาคหรือระดับประเทศ

(2) Ambulance trust ทำหน้าที่บริหารจัดการโรงพยาบาลที่ให้บริการรักษาและนำส่งผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะคุกคามต่อชีวิต (severe or life-threatening condition)

(3) Mental health trust ทำหน้าที่บริหารจัดการโรงพยาบาลที่ให้บริการรักษาผู้ป่วยด้านสุขภาพจิตทั้งระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ รวมถึงโรงพยาบาลเฉพาะทาง

3.1.3 สถิติที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการของ NHS England

จากข้อมูลสถิติการที่ NHS Confederation ได้รวบรวมและแสดงไว้เป็นข้อมูลล่าสุดเมื่อเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2017 นั้น จำนวนของหน่วยงานให้บริการ (healthcare providers) และคณะกรรมการธิการ (commissioners) ของ NHS services และจำนวนบุคลากรที่สำคัญ ดังแสดงในตาราง 3-1 และตาราง 3-2 ¹⁴

ตาราง 3-1 จำนวนหน่วยงานให้บริการ/คณะกรรมการธิการที่เกี่ยวข้องของ NHS services

ที่	หน่วยงาน/คณะกรรมการธิการ	จำนวน
1	Clinical commissioning groups	207
2	Acute non-specialist trusts - NHS Foundation trusts - NHS Trusts	84 51
3	Acute specialist trusts - NHS Foundation trusts - NHS Trusts	16 1
4	Ambulance trusts - NHS Foundation trusts - NHS Trusts	5 5
5	Mental health trusts - NHS Foundation trusts - NHS Trusts	42 12
6	GP practices	7,454
7	For profit, not for profit independent organisations, providing care for NHS patients from 7,331 locations	853

ที่มา NHS Confederation ¹⁴

ตาราง 3-2 จำนวนบุคลากรสุขภาพของ NHS England

ที่	วิชาชีพ	จำนวน (คน)
1	แพทย์ ระดับโรงพยาบาล และศูนย์สุขภาพชุมชน	106,430
2	พยาบาล (nurses and health visitors)	285,893
3	พยาบาลผดุงครรภ์ (midwives)	21,597
4	บุคลากรด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (laboratory sciences, physiological sciences, medical physics and clinical engineering, bioinformatics)	132,673
5	บุคลากรด้านการแพทย์ฉุกเฉิน (ambulance staff)	19,772

ที่มา NHS Confederation ¹⁴

3.1.4 ภาพรวมของระบบยา

3.1.4.1 นโยบายแห่งชาติเกี่ยวกับการเข้าถึงยา

(1) ธรรมนูญว่าด้วยการบริการสุขภาพแห่งชาติ (NHS Constitution) ^{15,16}

การก่อตั้ง NHS ใน ค.ศ.1948 เป็นไปตามแนวคิดที่ต้องการให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงระบบสุขภาพที่ดีโดยไม่ขึ้นกับเศรษฐกิจฐานะของผู้ป่วย โดยมีหลักการ 3 ประการ ได้แก่ การตอบสนองความต้องการของประชาชนทุกคน (that it meet the needs of everyone) ไม่มีค่าใช้จ่าย ณ จุดที่ให้บริการ (that it be free at the point of delivery) และการรักษาเหมาะสมตามความจำเป็นทางการแพทย์ โดยไม่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการจ่ายค่ารักษา (that it be based on clinical need, not ability to pay) และทำให้แนวคิดดังกล่าวเป็นที่มาของพระราชบัญญัติและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ NHS และระบบบริการสุขภาพของสหราชอาณาจักร และได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมจนถึงฉบับปัจจุบัน

พระราชบัญญัติ Health Act (ค.ศ.2009) และ Health and Social Care Act (ค.ศ.2012) กำหนดให้มีธรรมนูญว่าด้วยการบริการสุขภาพแห่งชาติ (NHS Constitution) โดยธรรมนูญฉบับปัจจุบัน (ค.ศ.2019) มีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักการของการให้บริการด้านสาธารณสุขของ NHS รวมถึงสิทธิผู้ป่วยภายใต้ระบบ NHS ดังนี้

- NHS เป็นผู้ให้บริการด้านสาธารณสุขที่ครอบคลุมทุกด้านสำหรับประชาชนทุกคน (The NHS provides a comprehensive service available to all)
- การเข้าถึงบริการของ NHS เป็นไปตามความจำเป็นในทางการแพทย์ โดยไม่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการจ่ายของผู้ป่วย (Access to NHS services is based on clinical need, not an individual's ability to pay)
- NHS มุ่งพัฒนามาตรฐานการให้บริการสู่ความเป็นเลิศและมีความเป็นมืออาชีพ (The NHS aspires to the highest standards of excellence and professionalism)
- การให้บริการในรูปแบบเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง (The patient will be at the heart of everything the NHS does)
- การประสานงานร่วมกับหน่วยงานอื่น เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยและชุมชน (The NHS works across organisational boundaries and in partnership with other organisations in the interest of patients, local communities and the wider population)
- การบริหารจัดการงบประมาณให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและยั่งยืน (The NHS is committed to providing best value for taxpayers' money and the most effective, fair and sustainable use of finite resources)
- หลักความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ชุมชนและผู้ป่วย (The NHS is accountable to the public, communities and patients that it serves)

(2) การใช้ข้อมูลจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ^{17,18}

NICE เป็นหน่วยงานอิสระภาครัฐ เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี ค.ศ.1999 ทำหน้าที่ให้ข้อมูลหรือแนวทางเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของ NHS รวมถึงนำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ในการตัดสินใจที่จะบรรจุยาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของ NHS เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาและบริการด้านสุขภาพที่จำเป็น และเป็นการจัดสรรงบประมาณอย่างมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดเกณฑ์ความคุ้มค่าหรือระดับความเต็มใจจ่าย โดยทั่วไปที่ 20,000 – 30,000 ปอนด์ต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น และอาจปรับเกณฑ์เป็น 50,000 ปอนด์ต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้นสำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยในระยะสุดท้ายของชีวิต อย่างไรก็ตาม เกณฑ์ดังกล่าวอาจไม่สามารถนำมาใช้ได้กับการรักษาโรคหายาก (very rare health conditions) เนื่องจากความชุกของโรคต่ำแต่มีภาระค่าใช้จ่ายสูง และอาจมีข้อจำกัดหลายด้านที่จะนำมาใช้ประเมินความคุ้มค่า เช่น การตรวจวินิจฉัย ข้อมูลด้านประสิทธิผลของยาและความน่าเชื่อถือของข้อมูล เป็นต้น จึงได้มีแนวทางในการพิจารณาด้วย NICE highly specialised technologies

guidance และโดยพิจารณาปรับเกณฑ์ความคุ้มค่าเป็น 100,000–300,000 ปอนด์ต่อปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ตามระดับของสุขภาพที่เพิ่มขึ้นจากการได้รับยาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับรักษามาตรฐาน

3.1.4.2 บัญชียาระดับประเทศ

NHS England กำหนดบัญชียา ดังนี้

(1) บัญชียา NHS England (NHS England drug list version 14.1 April 2019) ¹⁹ ประกอบด้วยรายการยา ข้อบ่งใช้ แหล่งข้อมูลที่ใช้เป็นข้อกำหนดในการพิจารณาเริ่มหรือหยุดการรักษา รวมถึงการติดตามผลการรักษา

(2) บัญชียาด้านพิษ (antidote) ²⁰ จัดแบ่งประเภทตาม Royal College of Emergency Medicine and National Poisons Information Service Guideline on Antidote Availability for Emergency Departments January 2017 โดยพิจารณาตามความจำเป็นและระยะเวลาที่ต้องมียาให้ทันต่อการรักษา ได้แก่ กลุ่มยาด้านพิษที่ต้องใช้ได้ทันทีในกรณีฉุกเฉิน และต้องมีระบบจัดเก็บอย่างเหมาะสม กลุ่มยาด้านพิษที่ต้องใช้ได้ภายใน 1 ชั่วโมง และกลุ่มยาด้านพิษที่มีการใช้น้อย และมีระบบจัดเก็บและนำส่งในระดับภูมิภาค

(3) บัญชีกองทุนยารักษาโรคมะเร็ง (Cancer Drugs Fund หรือ CDF) รูปแบบใหม่ ^{21,22} มีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ค.ศ.2016 เพื่อกำหนดขอบเขตของกองทุนแทนที่ CDF รูปแบบเดิมที่ดำเนินการมาตั้งแต่ ค.ศ.2011 โดยประเด็นหลักที่มีการปรับเปลี่ยนคือ รูปแบบจากเดิมที่พิจารณาให้กองทุนเบิกจ่ายงบประมาณสำหรับยารักษาโรคมะเร็งที่ไม่ผ่านการพิจารณานำเข้าสู่ตลาดสิทธิประโยชน์จาก NICE เป็น CDF รูปแบบใหม่ หรือ Managed Access Program ในกรณีที่ยารักษาโรคมะเร็งรายการนั้น มีหลักฐานวิชาการสนับสนุนไม่เพียงพอ และมีข้อจำกัดของข้อมูลที่จะนำมาใช้ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ยาจะได้รับการอนุมัติข้อบ่งใช้จาก NICE ชั่วคราวเป็นระยะเวลา 2 ปี และกำหนดให้ยาดังกล่าวอยู่ในบัญชี CDF และได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากกองทุนดังกล่าว เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาและสามารถติดตามข้อมูลผลการรักษาได้ ทั้งนี้ หากมีข้อมูลเพียงพอจะมีการพิจารณายานี้เพื่อนำเข้าสู่ตลาดสิทธิประโยชน์ต่อไป

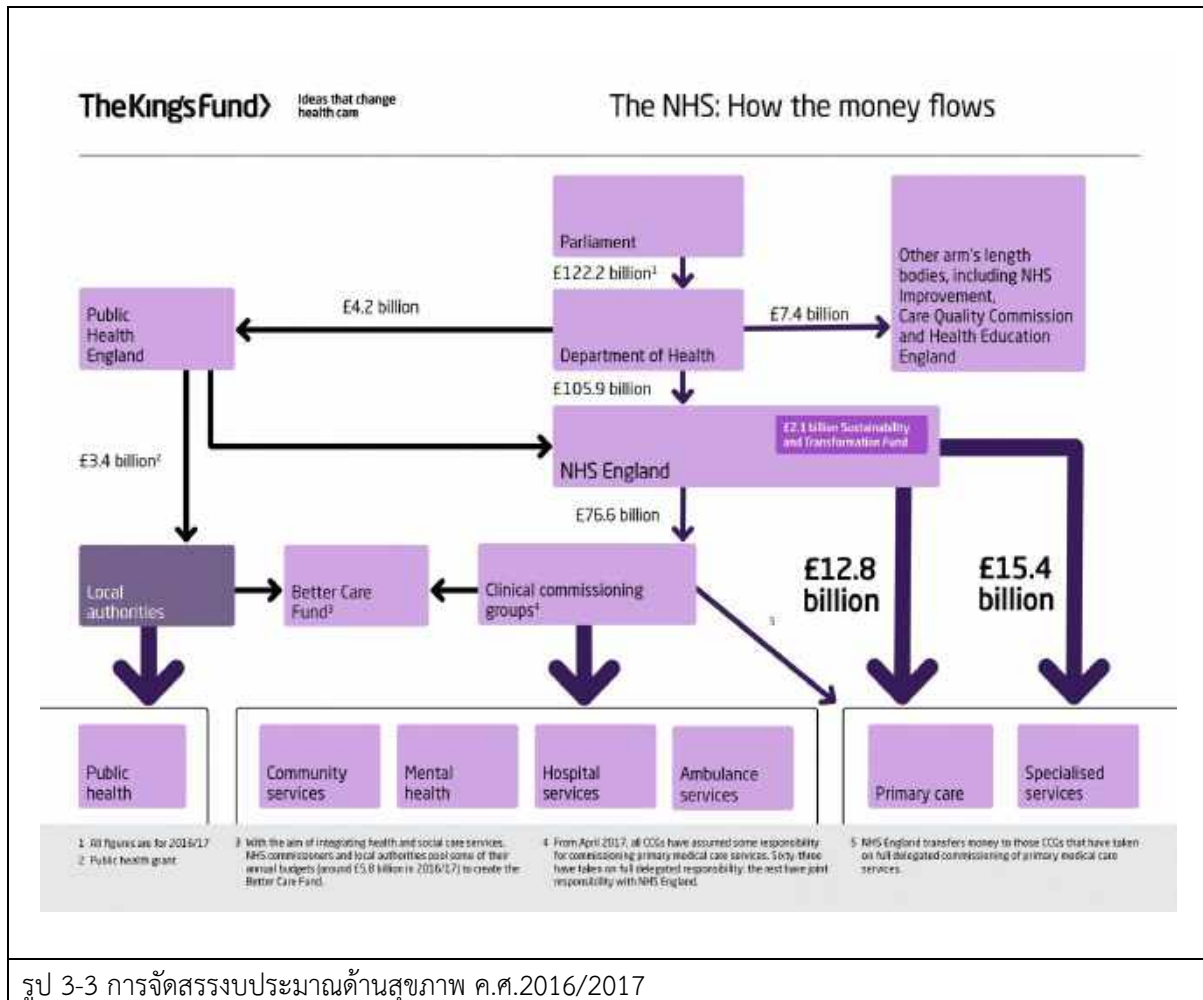
3.1.4.3 ระบบการเงินการคลังด้านสุขภาพ

(1) การจัดสรรงบประมาณ ²³ NHS England จัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้กับ CCGs เพื่อบริหารจัดการ Trusts และสถานพยาบาลในพื้นที่ที่รับผิดชอบเพื่อให้บริการด้านสุขภาพให้กับประชาชนในพื้นที่ ดังตัวอย่างในผังงบประมาณของ ค.ศ.2016/2017 ซึ่ง The King's Fund ได้จัดทำไว้นั้น พบว่า CCGs ได้รับงบประมาณคิดเป็นร้อยละ 60 ของงบประมาณรวมที่ NHS England ได้รับจากกระทรวงสาธารณสุข (รูป 3-3)

(2) ค่าใช้จ่ายด้านการบริการสุขภาพ โดยทั่วไปผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลของ NHS จะไม่มีค่าใช้จ่าย ยกเว้นค่าธรรมเนียมในบางรายการ ดังนี้

- การเก็บค่าธรรมเนียมใบสั่งยา (prescription charge) ^{24,25} ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการในสถานพยาบาลจะต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสั่งยา (prescription charge) จำนวน 9 ปอนด์ต่อ 1 รายการยา ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมเหมาจ่าย (prescription prepayment certificate หรือ PPC) สำหรับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาต่อเนื่องและลดค่าใช้จ่าย โดยสามารถเลือกชุดค่าธรรมเนียมเหมาจ่าย ได้แก่ (1) ค่าธรรมเนียมเหมาจ่ายราย 3 เดือน จำนวน 29.10 ปอนด์ สำหรับการได้รับใบสั่งยา 3 ครั้งในระยะเวลา 3 เดือน และ (2) ค่าธรรมเนียมเหมาจ่ายรายปี จำนวน 104 ปอนด์ สำหรับการได้รับใบสั่งยามากกว่า 11 ครั้งในระยะเวลา 1 ปี

- ค่าธรรมเนียมการรักษาทางทันตกรรม ²⁶ สำหรับระบบของอังกฤษและเวลส์ ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการจะต้องชำระค่าธรรมเนียมโดยกำหนดเป็น 3 band และจ่ายเพียงครั้งเดียวแม้ว่าจะต้องไปรักษาหลายครั้งในการรักษานั้น ๆ โดย Band 1 เป็นการตรวจทั่วไป ให้คำแนะนำ และขูดหินปูน Band 2 คือ Band 1 และเพิ่มการรักษาอุดฟัน รักษารากฟัน ถอนฟัน และ Band 1 และ 2 ร่วมกับการรักษาอื่นที่ซับซ้อนมากขึ้น เช่น ทำครอบฟัน ทำฟันปลอม สะพานฟัน เป็นต้น โดยค่าธรรมเนียมของอังกฤษกำหนดที่ 22.7, 62.1 และ 269.3 ปอนด์ ตามลำดับ



รูป 3-3 การจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพ ค.ศ.2016/2017

ที่มา The King's Fund, 2017²³

3.1.4.4 การบริหารจัดการยาระดับประเทศ

ในรายงานฉบับนี้ จะกล่าวถึงงานบริหารจัดการยาใน 5 ฟังก์ชันของวงจรการบริหารจัดการยาและเป็นไปตามกรอบแนวคิดของการศึกษานี้ (บทที่ 1 หัวข้อ 1.4.2 และ รูป 1-1)

(1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาของประเทศอังกฤษ ประกอบด้วย Public Contracts Regulations (PCR) 2015 และ NHS (Procurement, Patient Choice and Competition) (No.2) Regulations 2013 (PPCCR) ซึ่งมีผลบังคับใช้กับ NHS England รวมถึง CCGs และ trusts และ public procurement regulation

(2) ภาพรวมกระบวนการบริหารจัดการยาระดับประเทศ²⁷ การทำงานของอังกฤษด้านการบริหารจัดการยา คือ มีหน่วยงาน Commercial Medicines Unit (CMU) อยู่ในกลุ่มบริหารงานของ Specialised Commissioning Directorate of NHS England โดยหน่วยงาน CMU รับผิดชอบเรื่องกำหนดกรอบการตัดสินใจและบริหารจัดการ (awarding and managing framework) รายการยาขึ้นทะเบียนที่ได้รับคัดเลือกให้ซื้อระดับเขต และมี National Pharmaceutical Supply Group (NPSG) เป็นหน่วยงานยุทธศาสตร์ที่ดูแลเรื่องการจัดหายา นอกจากนี้ภายใต้ NPSG มีกลุ่มย่อย ได้แก่ Pharmaceutical Market Support Group (PMSG) ที่เป็นหน่วยปฏิบัติตามยุทธศาสตร์ ซึ่งมีกลุ่มย่อยอีก 3 กลุ่มได้แก่ Generic Medicines subgroup, Branded and Biosimilar Medicines subgroup และ National Homecare Medicines Committee (NHMC) ดังรายละเอียดในตาราง 3-3 และจากการทบทวนเอกสารต่าง ๆ เท่าที่ค้นได้ พบขั้นตอนการบริหารจัดการยาระดับประเทศอังกฤษ สรุปได้ดังตาราง 3-4

ตาราง 3-3 หน่วยงานที่ดำเนินการเรื่องระบบจัดซื้อจัดหายาของประเทศไทย

หน่วยงาน	ขอบเขตหน้าที่
หน่วยงานระดับนโยบาย (strategic organization)	
The Commercial Medicines Unit (CMU)	● เป็นหน่วยงานภายใต้ NHS England ทำหน้าที่กำหนดกรอบการตัดสินใจและการบริหารจัดการรายการยาขึ้นทะเบียนที่จะจัดซื้อระดับเขต ● บริหารจัดการเรื่องการยื่นประมูลของทั้ง 10 เขตจัดซื้อทั่วประเทศ ● จัดทำ web catalogue ที่เผยแพร่รายละเอียดของสัญญา ซึ่งรวมราคายา
National Pharmaceutical Supplies Group (NPSG)	เป็นหน่วยงานยุทธศาสตร์ด้านการจัดซื้อจัดหา กำหนดเงื่อนไขเชิงกลยุทธ์ของการจัดซื้อจัดหายาระดับประเทศ
National Pharmacy Procurement Specialists Committee (NPPSC)	จัดทำเอกสารประกอบการจัดทำสัญญาจัดซื้อจัดหา โดยสามารถนำไปปรับใช้ได้ทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาคของอังกฤษ รวมถึงประเทศอื่นในสหราชอาณาจักร
หน่วยงานระดับปฏิบัติการ (operational organization)	
Pharmaceutical Market Supplies Group (PMSG)	เป็นกลุ่มย่อยภายใต้ NPSG มีหน้าที่นำกลยุทธ์ที่ NPSG กำหนดไปปฏิบัติ ประกอบด้วย 3 กลุ่มย่อย (subgroup) คือ Generic Medicine, Branded & Biosimilar และ National Medicines Homecare Committee
Generic Medicines subgroup	มีหน้าที่เกี่ยวกับการพัฒนาและสนับสนุนในด้านการดำเนินการของตลาดยาชื่อสามัญ ซึ่งรวมถึง horizon scanning ของสิทธิบัตรที่จะหมดอายุ การวางแผนประกวดราคา และการประเมินตลาดโดยทั่ว ๆ ไป
Branded and Biosimilar Medicine subgroup	มีหน้าที่เกี่ยวกับการพัฒนาและสนับสนุนในด้านการดำเนินการของตลาดยา branded และ biosimilar ซึ่งรวมถึงงาน horizon scanning ของยาใหม่ที่อยู่ใน pipeline การวางแผนประกวดราคา และการประเมินตลาดโดยทั่ว ๆ ไป
National Homecare Medicines Committee (NHMC)	เป็นหน่วยงานระดับประเทศที่รับผิดชอบเรื่องการพัฒนาและปรับปรุงการบริหารจัดการและธรรมาภิบาลของบริการยาที่บ้าน
Regional Pharmacy Procurement Specialist (RPPS)	คือกลุ่มของผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดซื้อจัดหายาระดับภูมิภาค จำนวน 4 กลุ่ม โดยที่แต่ละภูมิภาคจะมีกลุ่มจัดซื้อยาระดับภูมิภาค (regional pharmacy purchasing group) เป็นเครือข่ายกัน โดยรวมทั้งประเทศมี 10 กลุ่มจัดซื้อ
Collaborative Purchasing Organisations (CPOs) for Pharmacy Products and Services	กำหนดและวางแผนการจัดซื้อจัดหายาในระดับภูมิภาค โดยดำเนินงานร่วมกับ Trusts ในแต่ละ Regional Pharmacy Purchasing Groups (RPPGs)
Trusts	ให้ข้อมูลความต้องการเวชภัณฑ์และบริการสุขภาพที่กำหนดเป็นการจัดซื้อรวมไปยัง NHS และ RPPGs โดยที่ Trusts สามารถจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์และบริการสุขภาพให้กับสถานพยาบาลในพื้นที่ที่รับผิดชอบ เฉพาะรายการที่ไม่ได้ดำเนินการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์โดย CMU
Local procurement hub	จัดซื้อจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาที่ขึ้นทะเบียนซึ่ง CMU ดำเนินการ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านั้น เช่น ชุดทดสอบยา สิ่งที่ใช้กับ clean room กล้องจุลทรรศน์ สายอาหาร เครื่องปั๊มอินซูลิน ออกซิเจนเหลว เป็นต้น

ที่มา ข้อมูลสรุปจาก Specialist Pharmacy Service, 2018²⁷

ตาราง 3-4 ประเด็นสำคัญในกระบวนการบริหารจัดการยาระดับประเทศอังกฤษ

ลำดับ	ขั้นตอน	รายละเอียดโดยสรุป
1	การคัดเลือกยา (selection)	ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอังกฤษ จะได้รับการพิจารณาตามประเภทของยา และสัญญาที่จะใช้การจัดซื้อรวมระดับประเทศ
2	การประมาณ (forecasting)	ยังไม่พบข้อมูล
3	การจัดหายา (procurement)	หน่วยงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดหายา ประกอบด้วย 3.1 หน่วยงานระดับนโยบาย (strategic organization) 3.2 หน่วยงานระดับปฏิบัติการ (operational organization) - การจัดซื้อรวมระดับภูมิภาคหรือประเทศ โดยหน่วยงานกลาง Commercial Medicines Unit (CMU) ขึ้นกับประเภทของยา ในขั้นตอนการคัดเลือกยา
4	การสำรองยา (storage)	ใช้ระบบการสำรองยาโดยใช้ทั้งคลังสินค้าของ NHS และบริษัทผู้ผลิตยา
5	การกระจายยา (distribution)	ใช้ระบบการกระจายยาโดยใช้บริษัทกระจายสินค้าที่ได้รับการคัดเลือกจาก NHS Supply chain

ที่มา ข้อสรุปจาก Specialist Pharmacy Service, 2018²⁷

(3) หลักการสำคัญของการบริหารจัดการยา²⁷ ในประเด็นที่การบริหารจัดการมุ่งไปที่ภาพรวมของสหราชอาณาจักร ไม่ใช่เฉพาะประเทศอังกฤษ กล่าวคือ การมีกลไกเพื่อให้มั่นใจได้ว่า NHS จะซื้อยาได้ในราคาที่มีการแข่งขัน (competitive prices) แต่ในขณะเดียวกัน สหราชอาณาจักรก็ยังคงเป็นตลาดที่ดึงดูดด้านการพาณิชย์สำหรับบริษัทยาต่าง ๆ ทั้งนี้ กลยุทธ์ที่ใช้เพื่อคงไว้ซึ่งหลักการนี้ได้แก่

- การเปรียบเทียบราคากับเกณฑ์มาตรฐาน (benchmarking) ของยาชื่อการค้า (branded medicine) โดย CMU, PMSG และประเทศอื่นในสหราชอาณาจักร ในทุกไตรมาส
- การทบทวนราคาซื้อขายชื่อการค้าในระยะเวลาครึ่งทางของสัญญาจัดซื้อของ CMU (mid-contract CMU price review) เพื่อระบุราคาที่ต่ำที่สุดจากการตรวจสอบรายไตรมาส
- การทำ horizon scanning เพื่อให้มั่นใจว่าการทำสัญญาจะไม่เกิดขึ้นก่อนการเปลี่ยนแปลงราคาขายในตลาดอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ภายในระยะเวลา 2-3 เดือนก่อนสิทธิบัตรยาจะหมดอายุ (patent expiry) เป็นต้น
- การกำหนดพันธสัญญากับผู้จัดจำหน่ายยาชื่อสามัญ เรื่องการขอให้ใช้กับ Trusts ในกรณีที่มีการดำเนินการจัดส่งยาไม่เป็นไปตามกำหนด เป็นผลให้ Trust ต้องจ่ายเงินเพิ่มให้กับผู้จัดจำหน่ายรายถัดไป (alternative supplier) ซึ่งกระบวนการจ่ายเงินชดเชยนี้ได้รับความเห็นชอบจากสมาคมผู้ผลิตยาสามัญของอังกฤษ (British Generic Manufacturers Association)

3.1.4.5 การคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อจัดหา (selection)²⁷

ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอังกฤษ จะถูกจัดแบ่งเป็นกลุ่ม ๆ เพื่อการจัดซื้อจัดหาและการบริหารจัดการ ได้แก่ ยาชื่อสามัญ ยาชื่อการค้า ยาที่ใกล้จะหมดสิทธิบัตร ยาชีววัตถุคล้ายคลึง กลุ่มยาที่ได้จากเลือด เป็นต้น การแบ่งกลุ่มยาแบบนี้จะพิจารณาร่วมกับระดับหรือกลุ่มของสถานบริการที่ใช้ร่วมด้วย เช่น ระดับปฐมภูมิ ระดับโรงพยาบาล การให้บริการที่บ้าน เป็นต้น

3.1.4.6 การจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์ระดับประเทศและภูมิภาค²⁷

CMU จะดำเนินการประกาศจัดซื้อจัดหา ประกวราคาและดำเนินการจัดทำสัญญากับผู้จัดจำหน่ายตามกลุ่มยา รูปแบบและระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อรวมในระดับต่าง ๆ ทั้งนี้ผู้จัดจำหน่ายจะเข้าแข่งขันประกวด

ราคาโดยสามารถเข้าถึงข้อมูลประกาศจัดซื้อจัดหาผ่านระบบ Contract Finder^๒ ของรัฐบาลสหราชอาณาจักร โดยรูปแบบสัญญาการจัดซื้อรวมอาจแบ่งเป็น 6 ระดับ (ตาราง 3-5) ดังนี้

- (1) จัดซื้อรวมระดับสหราชอาณาจักร
- (2) จัดซื้อรวมระดับมากกว่า 2 ประเทศ (ซึ่งประเทศอังกฤษจะเป็นหลักโดยอาจร่วมกับประเทศอื่นในสหราชอาณาจักร (เวลส์ สกอตแลนด์ และ/หรือ ไอร์แลนด์เหนือ) แล้วแต่กรณี
- (3) จัดซื้อรวมระดับประเทศอังกฤษ
- (4) จัดซื้อรวมระดับส่วน โดยแบ่งประเทศอังกฤษเป็น 3 ส่วน ได้แก่ Central & South West (CESW); North West & London North (NWLN); และ London South & North East (LSNE)
- (5) จัดซื้อรวมระดับภูมิภาค โดยแยกสัญญาตามภูมิภาคของ NHS England (NHSE Region) แบ่งออกเป็น 4 ภูมิภาค ได้แก่ North of England (NOE); Midlands and East (MAE); London; South of England (SOFE)
- (6) จัดซื้อระดับกลุ่มจัดซื้อในภูมิภาค (regional pharmacy purchasing group หรือ RPPG) ซึ่งมี 10 กลุ่ม และดำเนินการในลักษณะขององค์กรเครือข่ายจัดซื้อ Collaborative Purchasing Organisation (CPO) 9 เครือข่าย และอีก 1 หน่วยสัญญา (utilize contracts) คือ North West ซึ่งจัดตั้งโดย NHS Shared Business Services (SBS) หรือ CPO ภายนอก (ดังรูป 3-4) ซึ่งการจัดซื้อในระดับกลุ่มจะซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริการเภสัชกรรมอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยา

ตาราง 3-5 การจัดรูปแบบการจัดซื้อจัดหาในระดับต่าง ๆ ของประเทศอังกฤษ

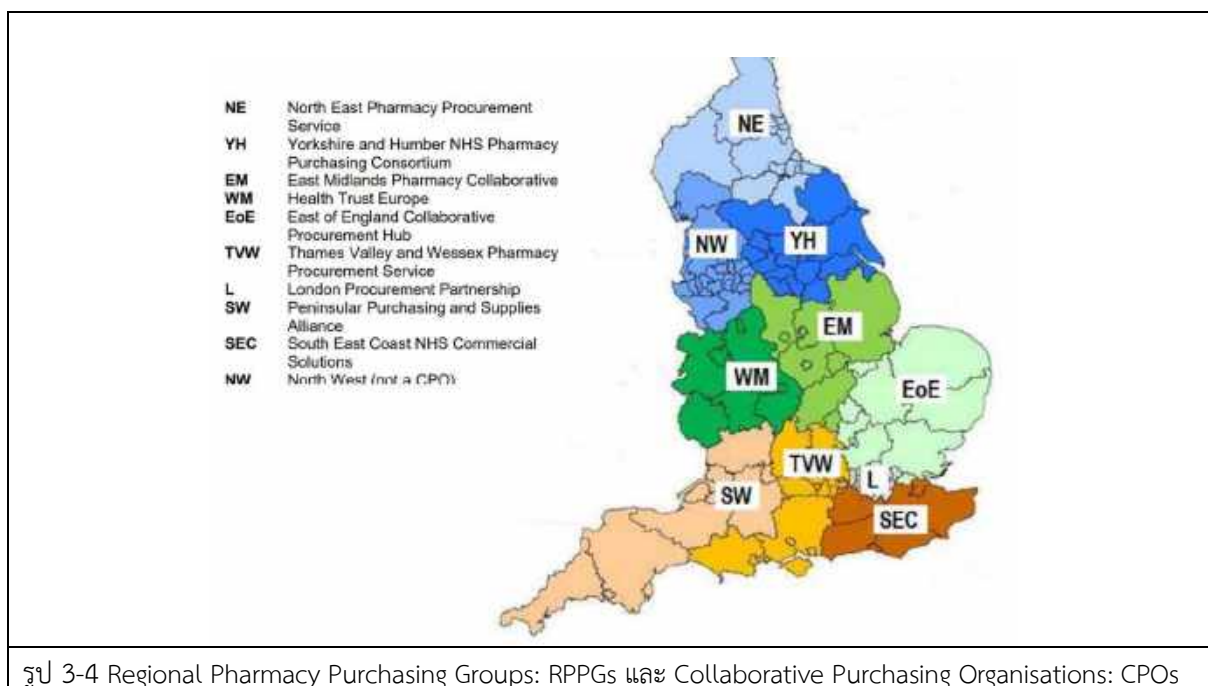
NHS England Region	RPPGs	CPOs
North of England (NOE)	North West (NW)	NHS Shared Business Services (SBS)*
	North East (NE)	North East Pharmacy Procurement Service
	Yorkshire & Humber (YH)	Yorkshire and Humber NHS Pharmacy Purchasing Consortium
Midlands and East (MAE)	East Midlands (EM)	East Midlands Pharmacy Collaborative
	West Midlands (WM)	Health Trust Europe
	East of England (EoE)	East of England Collaborative Procurement Hub
London	London (L)	London Procurement Partnership
South of England (SOFE)	South East Coast (SEC)	South East Coast NHS Commercial Solutions
	South West (SW)	Peninsular Purchasing and Supplies Alliance
	Thames Valley & Wessex (TVW)	Thames Valley and Wessex Pharmacy Procurement Service

RPPG-regional pharmacy purchasing group; CPO- Collaborative Purchasing Organisation

*เขต North West เป็นการดำเนินการโดย NHS SBS ซึ่งไม่จัดเป็น CPO

ที่มา Specialist Pharmacy Service, 2018 ²⁷

^๒ <https://www.contractsfinder.service.gov.uk/search>



รูป 3-4 Regional Pharmacy Purchasing Groups: RPPGs และ Collaborative Purchasing Organisations: CPOs

ที่มา Specialist Pharmacy Service, 2018 ²⁷

ยาจะถูกจัดแบ่งเป็นกลุ่มดังกล่าวและกำหนดขนาดของสัญญาที่จะจัดซื้อซึ่งขึ้นกับคุณสมบัติ พลวัตและความเสี่ยงที่สัมพันธ์กันในแต่ละกลุ่ม โดยที่ขนาดของสัญญาจะกำหนดรูปแบบของการจัดซื้อว่าจะกำหนดเป็นระดับประเทศ (อังกฤษ สกอตแลนด์ เวลส์ และไอร์แลนด์เหนือ) หรือเป็นระดับภูมิภาคของอังกฤษ (ดังรายละเอียดในตาราง 3-6) ตัวอย่างเช่น ยาซื้อสามัญที่ใช้มากในโรงพยาบาลมีหน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ CMU Generics team โดยกำหนดระยะเวลาของสัญญาแตกต่างกันแต่สูงสุดไม่เกิน 2 ปี โดยแบ่งขนาดของสัญญาจัดซื้อ แบ่งเป็นหนึ่งในสามตามเขตของอังกฤษที่กำหนดคือ สัญญาของ CESW, NWLN และ LSNE^{๒๗}

กลุ่มยา	รูปแบบการจัดขนาดของสัญญา	ระยะเวลาสัญญา
ยาสามัญ (generic medicines) ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลเป็นส่วนใหญ่ เช่น ยาฉีด	เขตในประเทศอังกฤษซึ่งแบ่งเป็น 3 เขต ได้แก่ 1) Central and South west 2) North west and North London 3) South London and North east	แตกต่างกัน แต่ไม่เกิน 2 ปี
ยาสามัญที่มีอัตราส่วนการใช้ยาในระดับโรงพยาบาลน้อยกว่าร้อยละ 10 แต่มีการใช้ในสถานบริการระดับปฐมภูมิมากกว่าร้อยละ 90	ประเทศอังกฤษ	2 ปี
Clozapine และ Sevoflurane	ประเทศอังกฤษ	2 ปี
ยาที่สิทธิบัตรใกล้หมดอายุ (transition products) ไม่รวมยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars)	เขตในประเทศอังกฤษซึ่งแบ่งเป็น 3 เขต ได้แก่ 1) Central and South west 2) North west and North London 3) South London and North east	แตกต่างกัน

^{๒๗} CESW = Central and South West; NWLN = North West & London North; LSNE = London South & North East

ตาราง 3-6 กลุ่มยา รูปแบบการจัดขนาดของการจัดซื้อรวม (สัญญา) และระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อรวม (ต่อ)

กลุ่มยา	รูปแบบการจัดขนาดของสัญญา	ระยะเวลาสัญญา
ยาที่มีการแข่งขัน (branded tranche medicine) รวมถึงยาชีววัตถุคล้ายคลึง <u>Tranche A</u> ได้แก่ -Erythropoietin -Granulocyte-colony-stimulating factor (G-CSF) -Botulinum toxin -Intravenous iron -Anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) -Antiretrovirals <u>Tranche B</u> ได้แก่ -Low molecular weight heparin (LWMH) -Gonadorelin -Fertility medicines -Antifungals -Insulin analogues -Inhales antibiotic in cystic fibrosis (CF) <u>Tranche A และ B</u> ได้แก่ -Cytokine modulators -Monoclonal antibodies	ภูมิภาคของ RPPS ซึ่งมี 4 ภูมิภาค ได้แก่ 1) North of England 2) Midlands and East 3) London 4) South of England	แตกต่างกัน แต่ไม่เกิน 2 ปี (แต่สามารถขยายอายุสัญญาได้อีก 1-2 ปี)
ยาซื้อการค้าที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว และการแข่งขันน้อยมาก	ประเทศอังกฤษ	2 ปี
Intravenous fluids	ประเทศอังกฤษ	2 ปี
Albumin และ Anti D immunoglobulin	ประเทศอังกฤษ	2 ปี
Icatibant และ C1-esterase inhibitor	ประเทศอังกฤษ ประเทศเวลส์ร่วม ไอร์แลนด์เหนือ	2 ปี
Blood clotting factors (BCF)	ประเทศอังกฤษ ประเทศเวลส์ ประเทศสกอตแลนด์ร่วมไอร์แลนด์เหนือ	2 ปี
Prothrombin Plasma Complex	ประเทศอังกฤษ ประเทศเวลส์ร่วม ไอร์แลนด์เหนือ	2 ปี
Immunoglobulin (Intravenous/Subcutaneous)	ประเทศอังกฤษร่วมไอร์แลนด์เหนือ	2 ปี
Nitric oxide	ประเทศอังกฤษ ประเทศเวลส์ร่วม ไอร์แลนด์เหนือ	2 ปี

ที่มา ดัดแปลงจากตารางที่ 2 และ 3 Specialist Pharmacy Service, 2018²⁷

3.1.4.7 การเก็บรักษาและกระจาย (storage and distribution)

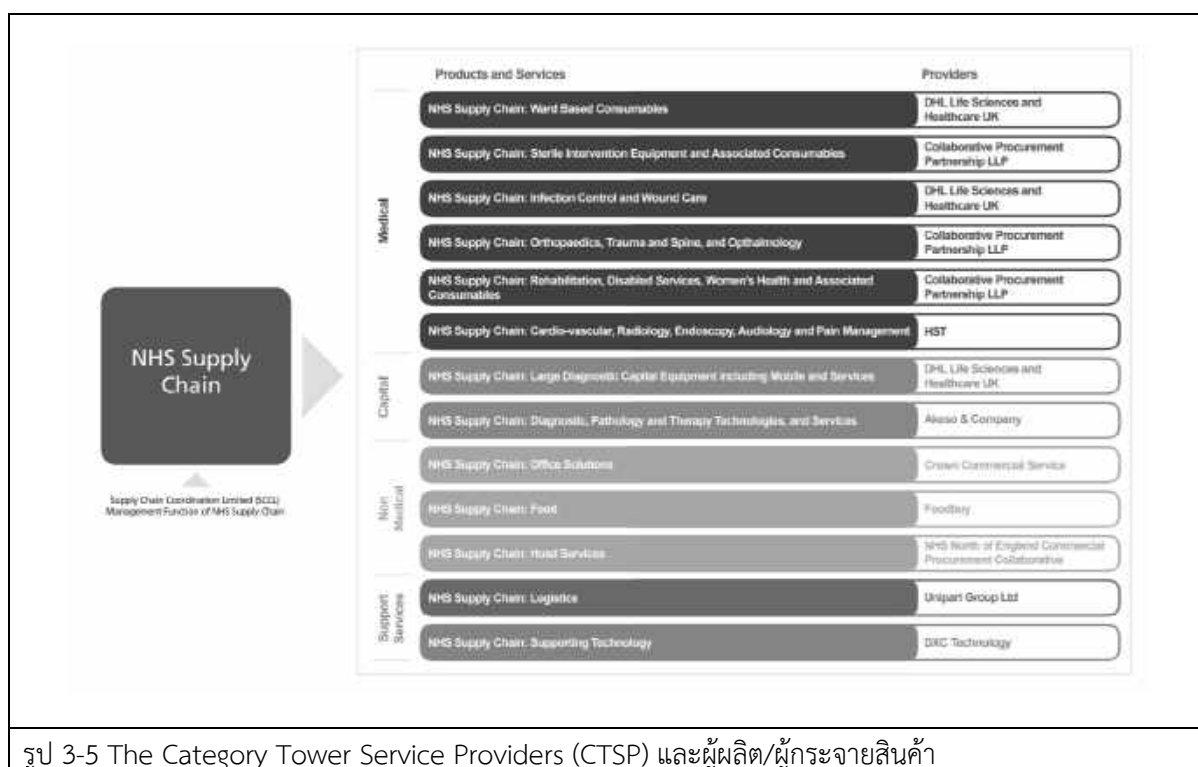
จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องพบข้อมูลการเก็บรักษาและกระจายแบ่งเป็น 2 กลุ่มตามผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(1) ยา ผู้จัดจำหน่ายที่ขณะการประกวดราคาเป็นผู้บริหารจัดการขนส่งและกระจายยาที่มีการจัดซื้อรวมในระดับต่าง ๆ

(2) เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีรูปแบบการดำเนินการที่น่าสนใจ ซึ่งคณะผู้วิจัยเห็นว่าควรศึกษาเพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลในการบริหารจัดการในเรื่องการกระจายสำหรับประเทศไทย โดยมีรายละเอียดดังนี้

- การกำหนดรูปแบบการดำเนินการ (operating model) 28-30 NHS Supply Chain จัดทำฟังก์ชันการบริหารจัดการ (management function) เรียกว่า Supply Chain Coordination Limited (SCCL) ซึ่งมีสถานะเป็นบริษัทจำกัด (limited company) เพื่อบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ให้เป็นรูปแบบการดำเนินการใหม่ (new operating model) โดยแบ่งตามประเภทของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา หรือ The Category Tower Service Providers (CTSP) ประกอบด้วย 11 หมวด (tower) (รูป 3-5) และให้มีผู้ผลิต และ/หรือผู้กระจายสินค้าตามแต่ละหมวดที่กำหนด

- การจัดหาผู้ผลิต และ/หรือผู้กระจายสินค้า 31 NHS Supply Chain ดำเนินการประกาศจัดหาผู้ผลิต และ/หรือผู้กระจายสินค้า โดยวิธีการประกวดราคา (tender) ตาม Public Contracts Regulations 2015 รวมถึงจัดทำสัญญากับบริษัทดังกล่าว โดยระยะเวลาของสัญญาขึ้นกับประเภทของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา โดย SCCL ประกาศรายชื่อบริษัทที่เป็นผู้กระจายสินค้าให้กับสถานบริการ ดังรูป 3-5



รูป 3-5 The Category Tower Service Providers (CTSP) และผู้ผลิต/ผู้กระจายสินค้า

ที่มา NHS Supply Chain, 2019 ²⁸

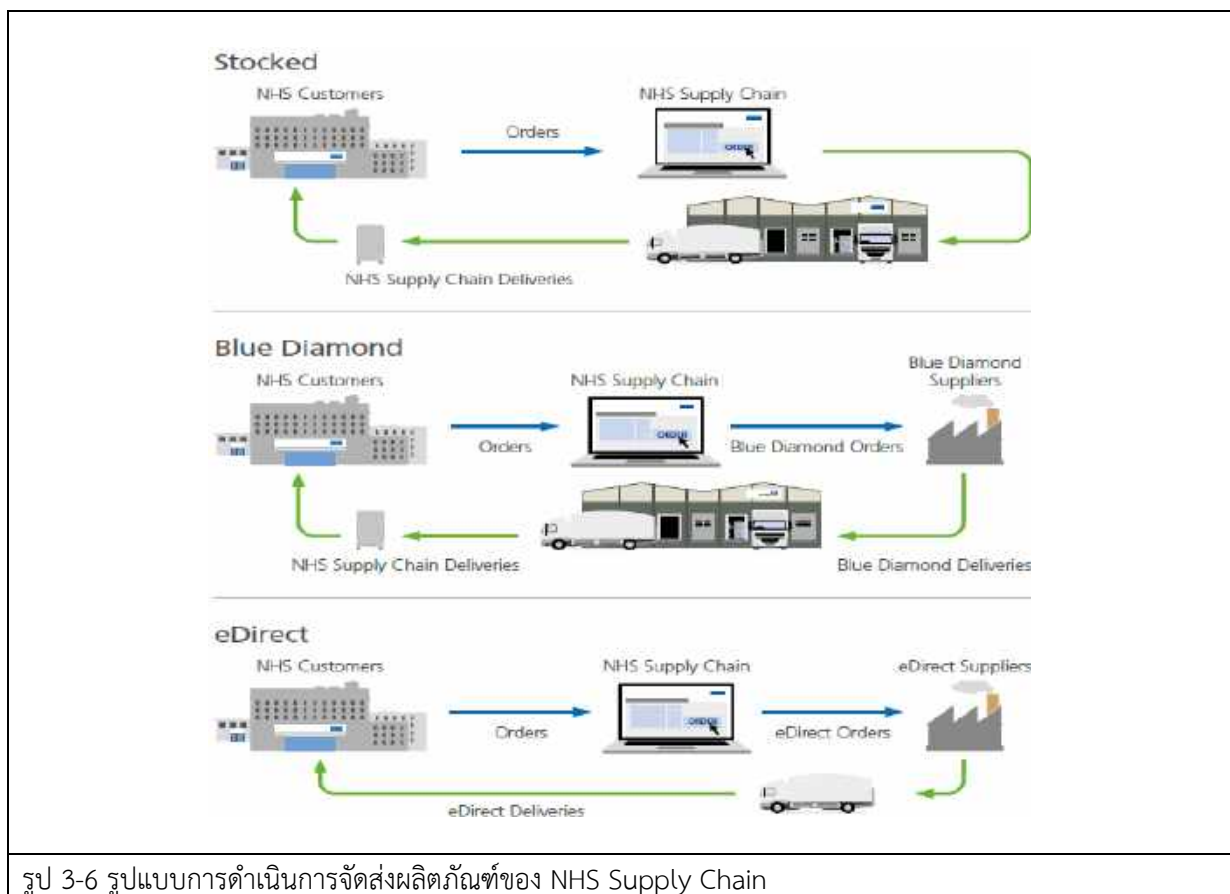
- การเก็บรักษาและการจัดส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ 32 NHS Supply Chain กำหนดเวลามาตรฐานสำหรับการส่งสินค้าไว้ที่ 48 ชั่วโมง ทั้งนี้จะต้องส่งสินค้าและได้รับการอนุมัติก่อนเวลา 16.00 น. 2 วันทำการล่วงหน้าก่อนวันที่ต้องการได้รับผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์บางอย่างที่ไม่เหมาะสมที่จะเก็บไว้ในคลังสินค้า รวมถึงผลิตภัณฑ์บางประเภทที่ใช้ร่วมกันแต่อยู่คนละประเภทของคลังสินค้าก็จะมี lead time ที่แตกต่างกันและไม่สามารถจัดส่งได้ภายใน 2 วัน ซึ่ง lead time จะแสดงไว้บนเว็บไซต์สำหรับการเก็บรักษาเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของ NHS

England นั้น สินค้าจะถูกเก็บไว้ในคลังสินค้าของ NHS ทั้งในระดับประเทศ หรือคลังสินค้าในภูมิภาค และคลังสินค้าของผู้จัดจำหน่าย การเก็บรักษาและจัดส่งมี 3 รูปแบบ ได้แก่ Stocked, Blue Diamond และ eDirect (ตาราง 3-7 และรูป 3-6) ดังนี้

ตาราง 3-7 ประเภทการสำรองในคลังและความหมาย

ประเภท	คำจำกัดความ
1.Stocked product	- มีการสำรองผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้าของ NHS ในระดับประเทศ และภูมิภาค - NHS ดำเนินการจัดส่งได้ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการตกลงสั่งซื้อ
2.Blue diamond product (cross dock product)	- ไม่มีการสำรองผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้าของ NHS - เมื่อมีใบสั่งซื้อ NHS Supply Chain จะส่งข้อมูลการสั่งซื้อไปยังผู้จัดจำหน่ายเพื่อนำส่งให้กับคลังสินค้าของ NHS ในภูมิภาค แล้วรวมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่อยู่ในใบสั่งซื้อ และ NHS Supply Chain จะเป็นผู้จัดส่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมด - รูปแบบนี้ NHS ไม่สามารถรับประกันได้ว่า จะได้รับผลิตภัณฑ์ภายในกำหนดเวลามาตรฐาน 48 ชั่วโมง ถ้าผู้จัดจำหน่ายไม่สามารถจัดส่งผลิตภัณฑ์ได้ตามกำหนด
3.eDirect product	- ไม่มีการสำรองผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้าของ NHS - การสั่งซื้อผ่าน NHS Supply Chain ไปยังผู้จัดจำหน่าย ซึ่งจะจัดส่งผลิตภัณฑ์โดยตรงไปยังผู้สั่งซื้อ ซึ่งอาจจะใช้บริการส่งของ (courier) ก็เป็นไปได้

ที่มา NHS Supply Chain, 2019 ³²



รูป 3-6 รูปแบบการดำเนินการจัดส่งผลิตภัณฑ์ของ NHS Supply Chain

ที่มา NHS Supply Chain, 2019 ³²

3.2 สาธารณรัฐแอฟริกาใต้

3.2.1 ภาพรวมของระบบสุขภาพ

3.2.1.1 หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (National Health Insurance: NHI)

หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (NHI) มีเป้าหมายว่าประชาชนและผู้ที่ย้ายในประเทศแอฟริกาใต้ สามารถเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ โดยไม่มีข้อจำกัดทางสถานะเศรษฐกิจและสังคม³³ NHI ครอบคลุมการบริการด้านสุขภาพ ดังนี้

(1) การบริการสุขภาพที่สำคัญ รวมถึงการดูแลสุขภาพช่องปากและดวงตา ประกอบด้วย

- การบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิ (Primary Health Care (PHC) services) การดูแลสุขภาพประชาชนในชุมชน อนามัยโรงเรียน (Integrated School Health Programme หรือ ISHP) โดยมีศูนย์สุขภาพชุมชนที่มีบุคลากรทางการแพทย์ในแต่ละสาขาวิชาชีพที่ได้รับการรับรองการปฏิบัติงาน และศูนย์สุขภาพที่ไม่ใช่ระดับเฉพาะทาง

- การบริการสุขภาพระดับโรงพยาบาล (hospital services) การเข้ารับบริการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลทุกระดับจะต้องผ่านระบบส่งต่อผู้ป่วย กล่าวคือ ต้องมีหนังสือส่งต่อผู้ป่วยจากสถานพยาบาลหรือผู้ให้บริการระดับปฐมภูมิ ยกเว้นในกรณีฉุกเฉิน

- การบริการฟื้นฟูสุขภาพ/การดูแลแบบประคับประคอง (rehabilitation health services/palliative care)

(2) บริการการแพทย์ฉุกเฉิน (emergency medical services)

(3) บริการส่งผู้ป่วยจากสถานพยาบาลนั้น ๆ และจากสถานพยาบาลอื่น (Transportation for patients who are referred to and from another health facility)

(4) ยาที่อยู่ในบัญชียาหลัก

(5) ขั้นตอนการวินิจฉัยโรคตามที่ระบุไว้ในแนวทางการรักษาโรคของประเทศ

ทั้งนี้ NHI ไม่ครอบคลุมในบริการ ดังต่อไปนี้

(1) การดูแลสุขภาพทางการแพทย์ที่ไม่จำเป็น ได้แก่ การเสริมความงาม บริการทันตกรรมที่เสริมความงามและอุปกรณ์ดูแลดวงตาที่ไม่จำเป็นทางการแพทย์ เช่น กรอบแว่นตา

(2) ยาที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลัก

(3) ขั้นตอนการวินิจฉัยโรคที่อยู่นอกเหนือแนวทางการรักษาโรคของประเทศ

3.2.1.2 งบประมาณ/กองทุน

NHI ได้รับงบประมาณจากระบบการชำระเงินล่วงหน้า (mandatory pre-payment system) และภาษีกองทุน กองทุน NHI เป็นผู้จ่ายรายเดียวและผู้ซื้อรายเดียว (a single-payer and single-purchaser) และจัดซื้อบริการสุขภาพ กรมสรรพากรของแอฟริกาใต้จะรวบรวมเงินจากแหล่งรายได้ทั้งหมด (ตามที่กระทรวงการคลังกำหนด) กองทุน NHI จะได้รับงบประมาณจากภาษีส่วนกลางเพื่อใช้จัดบริการสุขภาพ โดยการจ่ายเงินให้กับสถานพยาบาลและผู้ให้บริการจะใช้วิธีแบบผสม (using mixed methods of payment) การจัดสรรงบประมาณจะจัดสรรตามความต้องการของพื้นที่ โดยพิจารณาตามปัจจัยต่าง ๆ เช่น จำนวนประชากร อายุและเพศของประชากร ตัวชี้วัดการเจ็บป่วย และตัวชี้วัดของต้นทุนในการให้บริการที่แตกต่างกัน

3.2.1.3 โครงสร้างของ NHI

(1) National Tertiary Health Services Committee เป็นคณะกรรมการที่ดูแลการจัดบริการสุขภาพระดับตติยภูมิ เช่น จัดทำและปรับปรุงแผนการจัดบริการสุขภาพ พัฒนาเครื่องมือเพื่อรายงานผลการดำเนินงานในระดับตติยภูมิ รวมถึงพัฒนารูปแบบการคิดต้นทุนสำหรับการให้บริการสุขภาพระดับตติยภูมิ (costing and funding model for financing tertiary services and for equitable allocation of the budgeted funds)

(2) National Governing Body on Training and Development มีหน้าที่หลักรับผิดชอบด้านวิชาการ วิทยาศาสตร์สุขภาพ การจัดอบรม (education and training of health professionals in matters)

(3) National Health Pricing Advisory Committee ทำหน้าที่พัฒนารูปแบบการคิดต้นทุน เพื่อใช้คำนวณต้นทุนต่อหน่วยในการให้บริการสุขภาพระดับปฐมภูมิ (primary health care) ค่าจ้างผู้ให้บริการ (provider payment at hospital level) ค่าตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (laboratory and diagnostic imaging tests) การนำส่งผู้ป่วย (patient transportation) และบริการเสริมอื่น ๆ (ancillary services to health care)

(4) Ministerial Advisory Committee on Health Care Benefits for National Health Insurance

(5) National Advisory Committee on Consolidation of Financing Arrangements

(6) Ministerial Advisory Committee on Health Technology Assessment for National Health Insurance

(7) National Health Commission

3.2.1.4 โครงสร้างระบบสถานพยาบาล

การบริการสุขภาพของประเทศแอฟริกาใต้ แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้

(1) การบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิ (Primary Health Care หรือ PHC) เป็นบริการพื้นฐานของหลักประกันสุขภาพ (NHI) โดยมีทั้งสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน โดยผู้ให้บริการในสถานพยาบาลเอกชนระดับปฐมภูมิต้องได้รับการรับรองการปฏิบัติงาน และให้บริการแบบสหวิชาชีพ การให้บริการสุขภาพระดับปฐมภูมิเป็นบริการภายใต้ระบบสาธารณสุขอำเภอ (All PHC services will be delivered through the District Health System) ซึ่งจะเน้นการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคในชุมชน โดยการบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิ แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) Ward-based PHC Outreach teams 2) District Clinical Specialist Support teams 3) อนามัยโรงเรียน (ISHP) และ 4) Contracting of private health practitioners

(2) การบริการสุขภาพระดับโรงพยาบาล (hospital level) ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน (district hospitals) จะมีเฉพาะแพทย์ทั่วไป และโรงพยาบาลภูมิภาค (regional hospitals)

(3) การบริการสุขภาพระดับตติยภูมิ tertiary and quaternary level ได้แก่ โรงพยาบาลตติยภูมิ (tertiary hospitals) โรงพยาบาลศูนย์ (central hospitals) และโรงพยาบาลเฉพาะทาง (specialised hospitals)

สำหรับการให้บริการทางการแพทย์เฉพาะทาง ผู้ป่วยต้องได้รับการส่งต่อผ่านระบบเป็นลำดับขั้นและต้องมีหนังสือส่งต่อจากโรงพยาบาลเดิม เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการและได้รับการรักษาในระดับโรงพยาบาลที่เหมาะสม และเพื่อให้เกิดความยุติธรรมในการเข้าถึงบริการทางการแพทย์เฉพาะทาง ซึ่งในการให้บริการจะเรียงตามระดับของโรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลภูมิภาค โรงพยาบาลตติยภูมิ โรงพยาบาลเฉพาะทาง โรงพยาบาลศูนย์ ตามลำดับ

3.2.2 ระบบยา

3.2.2.1 National policy on access to medicine

National Drug Policy (NDP) ได้กำหนดเป้าหมายไว้ว่า ³⁴ “จัดหายาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย เพียงพอสำหรับประชาชนทุกคนในแอฟริกาใต้ มีการใช้ (ยา) อย่างสมเหตุสมผลโดยผู้สั่งจ่ายยาและผู้บริโภค”

“ensure an adequate and reliable supply of safe, cost-effective (medicines) of acceptable quality to all citizens of South Africa and the rational use of (medicines) by prescribers, dispensers and consumers”

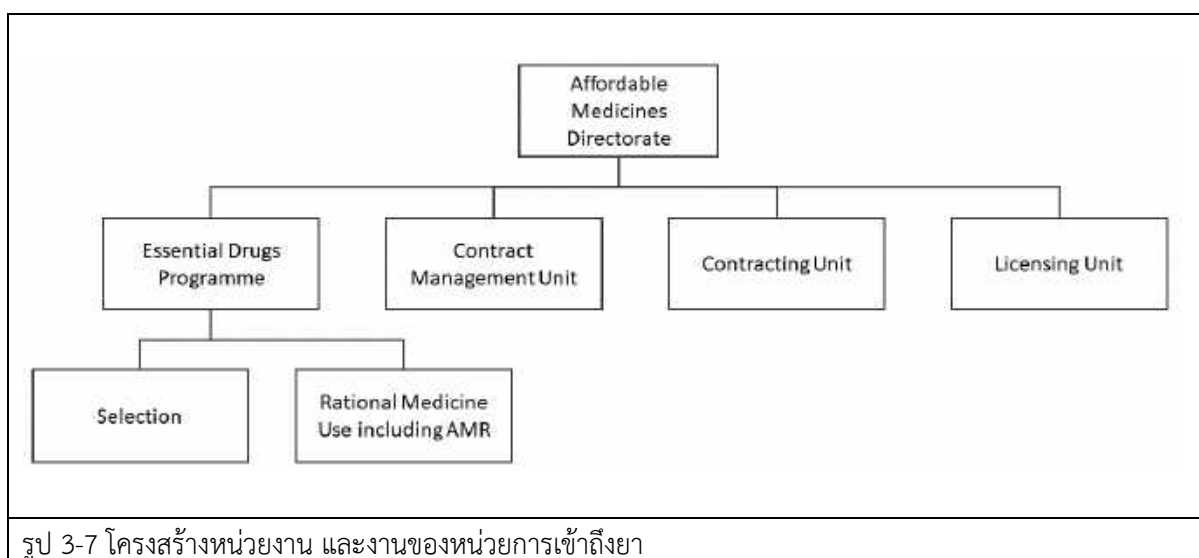
National Department of Health (NDoH) ได้จัดตั้ง Pharmaceutical and Therapeutics Committee (PTC) ซึ่งมีเป้าหมายว่า “จะต้องมุ่งมั่นในการกำกับดูแลระบบการจัดการยาที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถเข้าถึงยาและการดูแลที่มีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกันและเชื่อถือได้ และใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด (The PTC shall be committed to the governance of an effective medicines management system to provide equitable and reliable access to medicines and quality care while making the best use of available resources.)

หน้าที่ของ PTC ³⁵ มีดังนี้

- (1) มีส่วนร่วมในการพัฒนา รวมถึงทบทวนนโยบายและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับยา เพื่อให้คำแนะนำในการนำไปปฏิบัติเพื่อสนับสนุนธรรมาภิบาล
- (2) ประเมินและเลือกยาที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงอย่างเท่าเทียมกัน
- (3) มีส่วนร่วมในการพัฒนาและทบทวนแนวทางการรักษาและโปรโตคอลและให้คำแนะนำในการดำเนินการ
- (4) ติดตามและตรวจสอบการใช้ยา
- (5) กำกับดูแลระบบการจัดการยาในทุกจังหวัด ทุกอำเภอ และทุกสถาบันในแอฟริกาใต้

3.2.2.2 National list of essential medicines

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการบัญชียาหลัก (National Essential Medicines List Committee หรือ NEMLC) ให้มีหน้าที่เป็นผู้กำหนดและแก้ไขรายการยา (National List of Essential Medicines) นอกจากนี้ Essential Drugs Programme (EDP) คณะกรรมการย่อยภายใต้ Affordable Medicines Directorate (ดังรูป 3-7) เป็นผู้ทบทวนรายการยา (Essential Medicines List หรือ EML) และแนวทางเวชปฏิบัติ (Standard Treatment Guidelines หรือ STGs) สำหรับการให้บริการในสถานบริการระดับปฐมภูมิ ระดับโรงพยาบาล และระดับตติยภูมิ โดยคำนึงถึงความต้องการทางการแพทย์ ประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย ความสามารถในการจ่าย และผลกระทบในการปฏิบัติงาน ³⁴



รูป 3-7 โครงสร้างหน่วยงาน และงานของหน่วยการเข้าถึงยา

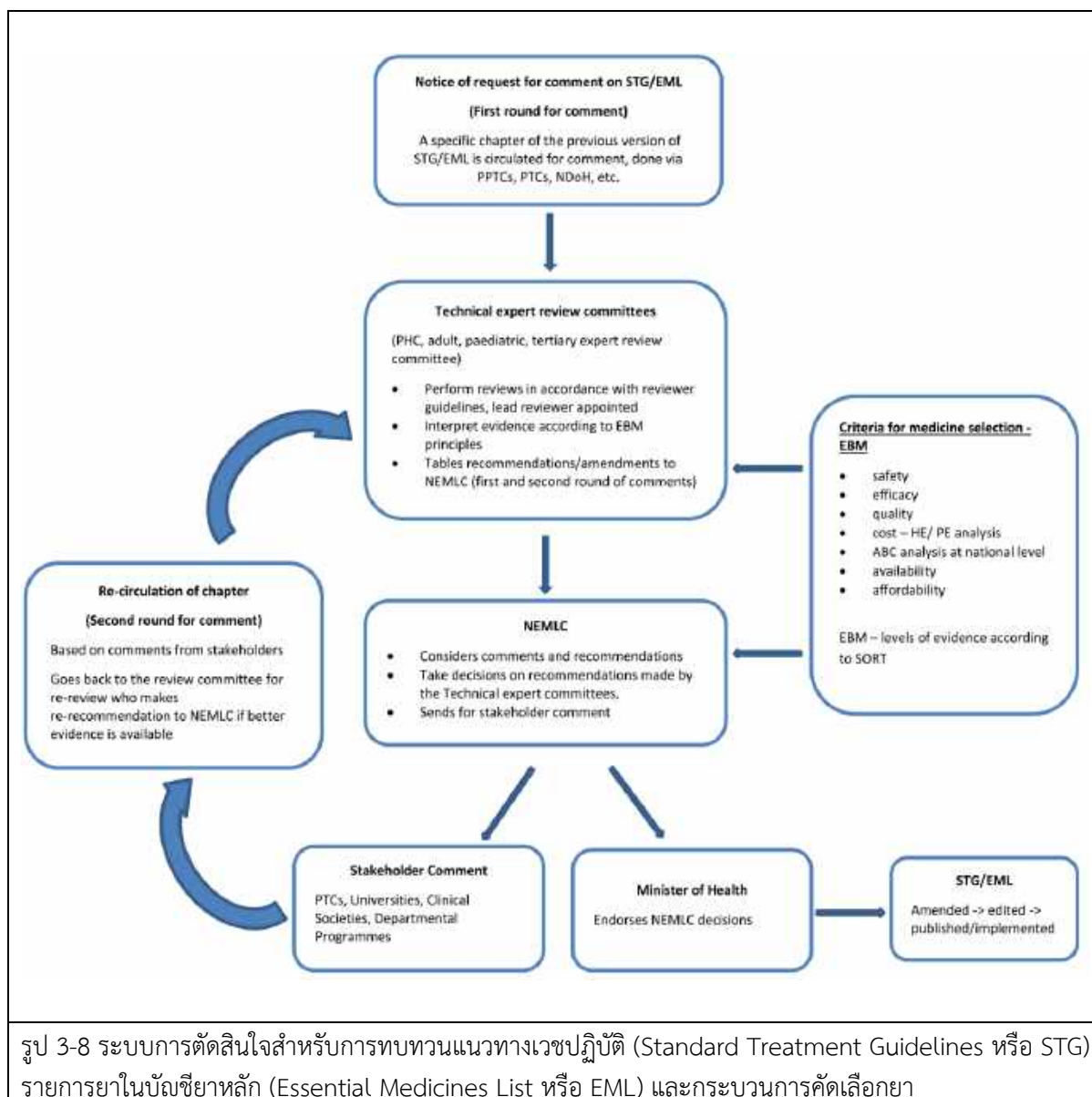
ที่มา Essential Drugs Programme (EDP), 2015 ³⁴

จากรูป 3-8 แสดงแนวทางการทบทวน STG/EML ซึ่งจะมีคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค 4 คณะ ได้แก่ คณะผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค สำหรับบริการระดับปฐมภูมิ ระดับโรงพยาบาลสำหรับผู้ใหญ่ ระดับโรงพยาบาลสำหรับเด็ก และระดับตติยภูมิ เป็นผู้ทบทวนหลัก โดยมีเกณฑ์การพิจารณา ได้แก่ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ คุณภาพของยา ราคา ยา การจัดหายา และความสามารถในการจ่าย จากนั้นจะส่งผลการทบทวนให้คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาและส่งต่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียพิจารณา เมื่อผ่านการพิจารณากระทรวงสาธารณสุขจะรับรองการตัดสินใจของคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ และเผยแพร่ STG/EML ฉบับใหม่ ³⁶

ปัจจุบันการรักษาผู้ป่วยให้อ้างอิงแนวทางเวชปฏิบัติ (standard treatment guidelines) และรายการยาในบัญชียาหลัก ดังนี้ ³⁷

- (1) ระดับปฐมภูมิ (Primary Health Care): STGs and EML 2018 Edition
- (2) ระดับโรงพยาบาลสำหรับผู้ใหญ่ (Hospital Level Adult): STGs and EML 2015 Edition
- (3) ระดับโรงพยาบาลสำหรับเด็ก (Hospital Level Paediatric): STGs and EML 2017 Edition

(4) ระดับตติยภูมิ (Tertiary and Quaternary): EML December 2018 Edition



ที่มา Perumal-Pillay and Suleman, 2017³⁶

3.2.2.3 ระบบบริหารจัดการยา

(1) การบริหารจัดการด้าน supply

ยาส่วนใหญ่มาจากการจัดซื้อรวม ซึ่ง Medicine Procurement Units (MPUs) ภายใต้ NDoH จะเป็นผู้ทำสัญญาจัดซื้อยากับผู้จัดจำหน่าย (suppliers) ในนามของทุกจังหวัด^{38,39}

(2) การคัดเลือกยา

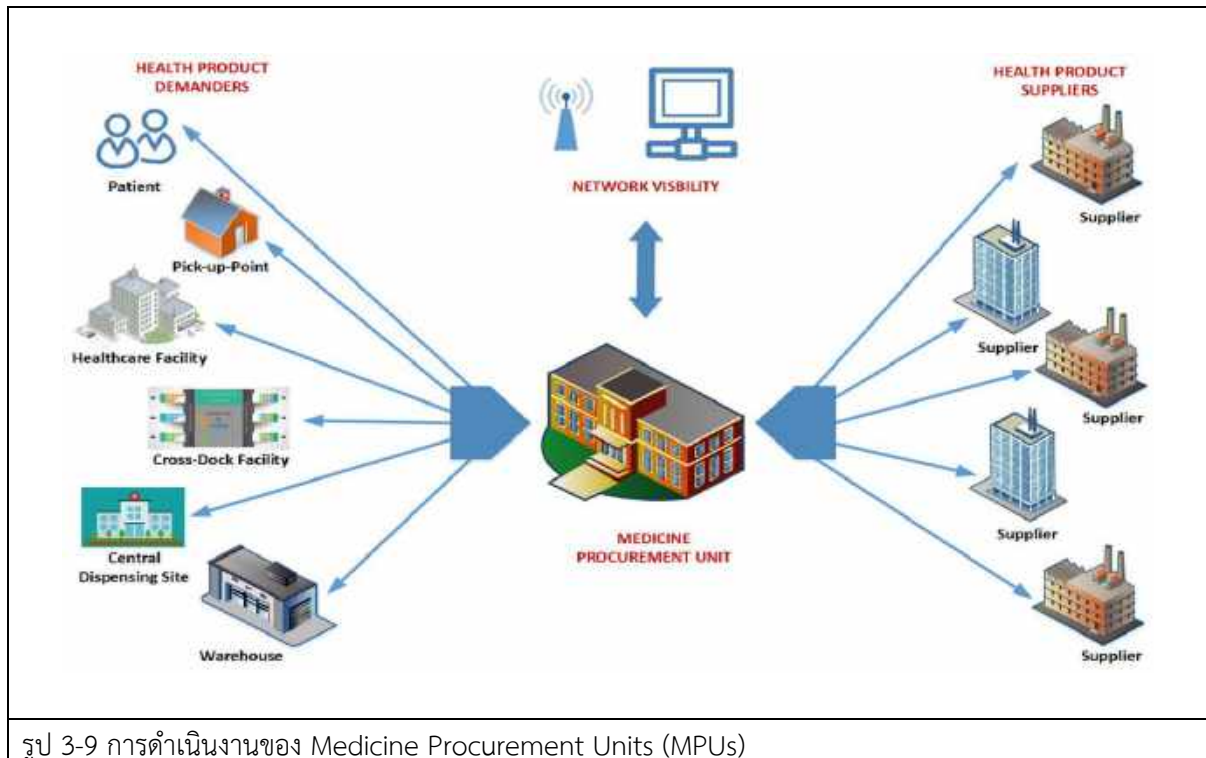
การคัดเลือกยาเป็นไปตามแนวทางเวชปฏิบัติและรายการยาในบัญชียาหลัก โดยที่การจัดซื้อรวมในประเทศแอฟริกาใต้เริ่มใน ค.ศ. 2011 ซึ่งแบ่งกลุ่มการจัดซื้อยา 3 กลุ่ม ได้แก่ ยาวัณโรค ยารักษาโรคติดเชื้อ และยาที่ใช้สำหรับการบริการวางแผนครอบครัว (anti-tuberculosis, anti-infective and family planning medicines)⁴⁰

(3) การประมาณการ

ใช้การคำนวณทางสถิติในการประมาณการความต้องการใช้ยา

(4) การจัดซื้อจัดหา

จากรูป 3-9 Medicine Procurement Units (MPUs) ³⁹ มีหน้าที่วางแผนการจัดซื้อยาและทำสัญญาการจัดซื้อยากับผู้จัดจำหน่าย MPUs จะควบคุมและจัดการฟังก์ชันของ supply chain ทั้งหมด โดยจะตรวจสอบการประมาณการใช้จ่ายในแผนของแต่ละจังหวัด ซึ่งจะสร้างฐานข้อมูลฟังก์ชันการวางแผนกับทุกจังหวัดเพื่อใช้ในการบริการจัดการ จากนั้นจะประมาณความต้องการใช้ยาในระดับประเทศ และทำสัญญาการจัดซื้อยากับผู้จัดจำหน่ายต่อไป



รูป 3-9 การดำเนินงานของ Medicine Procurement Units (MPUs)

ที่มา Meyer et. al., 2017 ³⁹

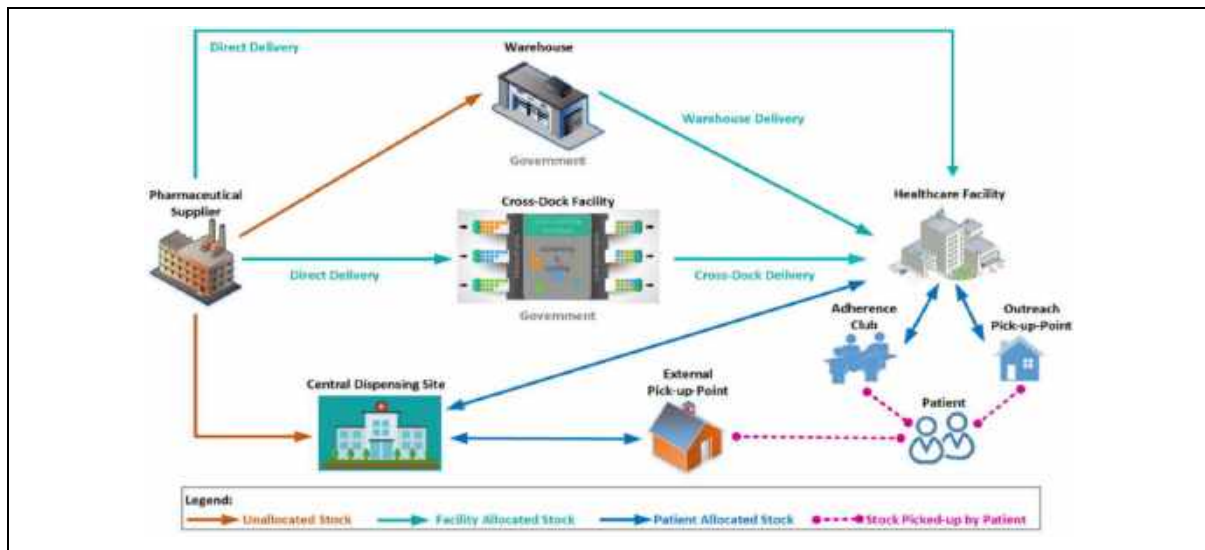
(5) การสำรองยา

ประเทศแอฟริกาใต้มีศูนย์เฝ้าระวังและระบบเตือนล่วงหน้า (National Surveillance Centre and innovative early warning system) แสดงจำนวนยาคงคลังในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิขึ้นไป และยาคงคลังของผู้จัดจำหน่ายทั่วประเทศ ซึ่งระบบดังกล่าวใช้งานผ่านโปรแกรมระบบอิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนี้ในทุกจังหวัดจะมีคลังยารายอย่างน้อย 1 แห่ง ⁴¹ ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2559 ระบบเฝ้าระวังยาจะครอบคลุมทั้งหมด 3,400 PHC และสองในสามของโรงพยาบาลทั้งหมด โดยจะเริ่มที่ยาต้านไวรัสเอชไอวี วัณโรคและวัคซีน และจะขยายไปยังรายการยาจำเป็นอื่น ๆ

(6) การกระจายและการใช้

การกระจายยาของประเทศแอฟริกาใต้มี 3 ช่องทาง (รูป 3-10) ได้แก่ ⁴¹

- Direct delivery เป็นการส่งยาจากผู้จัดจำหน่ายไปยังสถานพยาบาลโดยตรง หรือส่งผ่านคลังของรัฐ โดยใช้ระบบ cross docking ส่งยาให้สถานพยาบาล
- Central dispensing for patients ผู้จัดจำหน่ายส่งยาให้กับศูนย์กระจายยา ศูนย์กระจายยาจะจัดส่งยาไปยังสถานพยาบาล หรือจุดรับยาของผู้ป่วย (external pick-up point หรือ PuP)
- Warehouse distribution ผู้จัดจำหน่ายจัดส่งยาให้กับคลังแต่ละจังหวัด จากนั้นคลังยาจะจัดส่งยาให้สถานพยาบาล

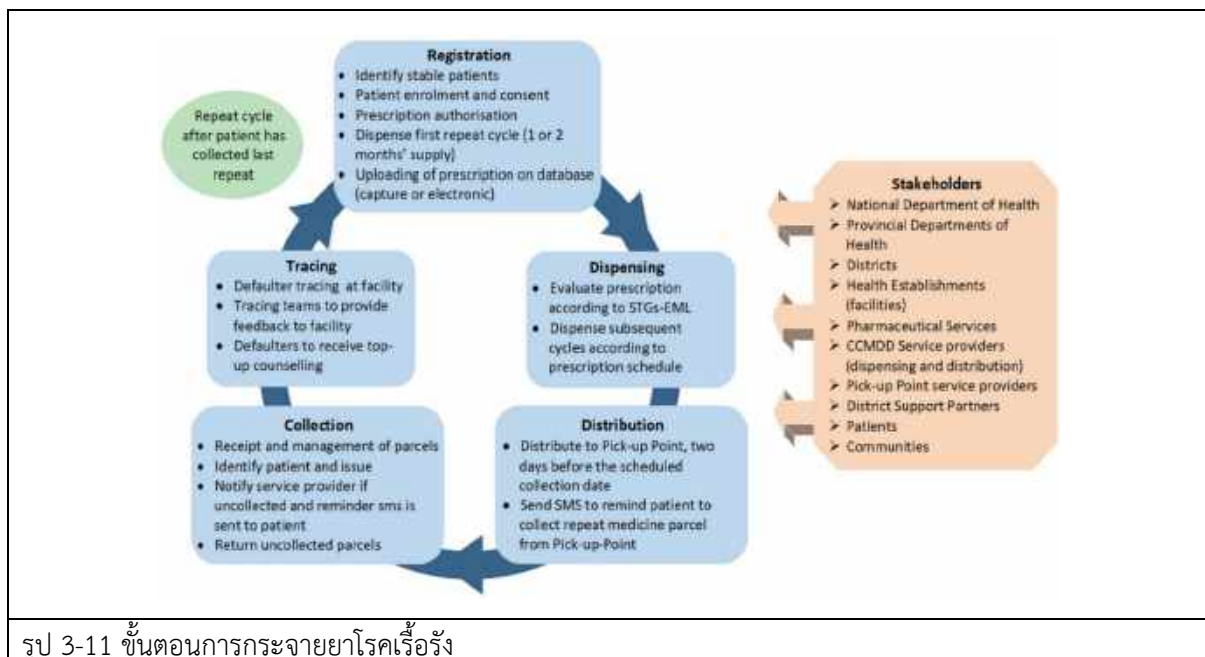


รูป 3-10 ระบบการกระจายยาในประเทศแอฟริกาใต้

ที่มา Meyer et. al., 2017³⁹

โปรแกรมการจ่ายและการกระจายยาเรื้อรัง (Central Chronic Medicines Dispensing and Distribution หรือ CCMD) เริ่มดำเนินการใน ค.ศ. 2014 (รูป 3-11)⁴¹

- การลงทะเบียน – ลงทะเบียนผู้ป่วยในระบบ
- การจ่ายยา – แพทย์จ่ายยาให้ผู้ป่วยตามแนวทางปฏิบัติและบัญชียาหลัก
- การกระจายยา – จะกระจายไปให้ศูนย์รับยาของผู้ป่วยล่วงหน้า 2 วัน พร้อมทั้งมีระบบข้อความสั้นผ่านโทรศัพท์เคลื่อนที่เพื่อแจ้งเตือนผู้ป่วย
- เก็บข้อมูล – ใบเสร็จส่งยา การบริหารพัสดุ ระบุชื่อผู้ป่วยและโรค
- การติดตาม – ติดตามผู้ป่วยที่ผิดนัดรับยา



รูป 3-11 ขั้นตอนการกระจายยาโรคเรื้อรัง

ที่มา National Department of Health, 2010⁴¹

3.3 ประเทศนิวซีแลนด์

นิวซีแลนด์เป็นประเทศหมู่เกาะในมหาสมุทรแปซิฟิก ซึ่งเป็นประเทศพัฒนาแล้ว และจัดอยู่ในกลุ่มประเทศรายได้สูง GDP per capita พ.ศ.2561 มูลค่าประมาณการ USD 41,491 มีประชากรประมาณ 4.5 ล้านคนใน พ.ศ. 2557 โดยเป็นเชื้อชาติยุโรปร้อยละ 68 เมารีร้อยละ 15 ชาวเกาะแปซิฟิกร้อยละ 7 และชาวเอเชียร้อยละ 9 โดยมีประชากรสูงอายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไปร้อยละ 13 และเพิ่มขึ้นอย่างช้า ๆ ค่าใช้จ่ายสุขภาพของรัฐคิดเป็นร้อยละ 7.4 และค่าใช้จ่ายสุขภาพโดยสมัครใจเป็นร้อยละ 1.9 ของ GDP

3.3.1 ระบบสุขภาพ

กล่าวได้ว่า นิวซีแลนด์มีจุดเริ่มต้นของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้านับตั้งแต่การมีกฎหมายความมั่นคงทางสังคม (Social Security Act) ปี 1938 ซึ่งมีการรักษาพยาบาลจากเงินภาษีและมีความครอบคลุม (tax-financed and comprehensive health care) ในปี ค.ศ.2010 ค่าใช้จ่ายสุขภาพได้รับงบประมาณรัฐมากกว่าร้อยละ 83.2 โดยเกือบทั้งหมดมาจากภาษี และร้อยละ 8.4 มาจากกองทุนอุบัติเหตุ (The Accident Compensation Cooperation, ACC) (และมีหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพียงระบบเดียวที่ครอบคลุมประชากรทุกคน ในขณะเดียวกันก็เปิดโอกาสให้ประชาชนมีสิทธิที่จะซื้อประกันเอกชนเสริม เพื่อความครอบคลุมในบริการบางด้านที่ระบบหลักมิได้จัดให้ ⁴²

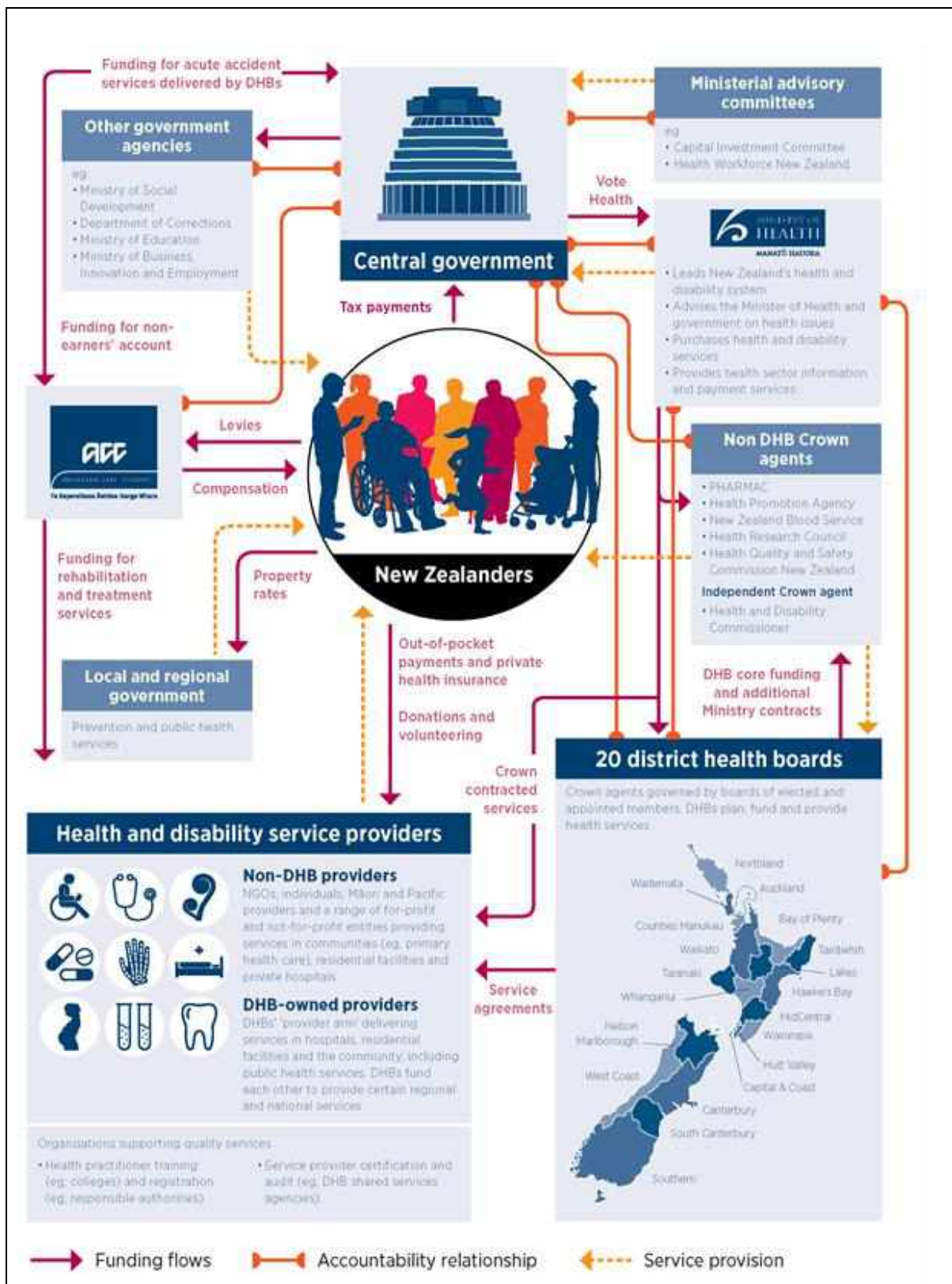
หน่วยงานที่ทำหน้าที่หลักด้านสุขภาพในนิวซีแลนด์ คือ กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health) และยังมีหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่เกี่ยวกับสุขภาพ เช่น Ministry of Social Development ในด้านสิทธิประโยชน์บางประเภท Te Puni Kōiri (the Ministry of Māori Development) และ Ministry of Pacific island Affairs ดูแลชนกลุ่มน้อยโดยเฉพาะเพื่อลดความไม่เท่าเทียม Ministry of Pacific island Affairs ทำหน้าที่สนับสนุนสุขภาพให้กับคนบางกลุ่ม Office for Disability Issues and Accident Compensation Corporation (ACC) ทำหน้าที่ดูแลค่าใช้จ่ายและการชดเชยที่เกี่ยวเนื่องกับอุบัติเหตุและการบาดเจ็บ เป็นต้น ⁴³

นิวซีแลนด์แบ่งเขตสุขภาพออกเป็น 20 เขต เรียกว่า District Health Boards (DHBs) ทำหน้าที่ในการวางแผนและสนับสนุนงบประมาณเพื่อการบริหารด้านสุขภาพแก่เขตสุขภาพของตนภายใต้นโยบายและยุทธศาสตร์ของ Ministry of Health และต้องมีการดำเนินการสอดคล้องกันในแต่ละเขตพื้นที่

ภายใต้หลักประกันสุขภาพนี้มีทั้งโรงพยาบาลรัฐ (DHB-owned public health units) โรงพยาบาลเอกชน (Privately-owned providers) และโรงพยาบาลอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ของรัฐ (Non-governmental organizations: NGOs) ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ รวมถึงการบริการควบคุมโรค ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ระดับสถานพยาบาลถูกแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับปฐมภูมิ (primary health care) เรียกว่า primary health organizations (PHOs) ระดับทุติยภูมิ (secondary health care) และระดับตติยภูมิ (tertiary health care)

โรงพยาบาลรัฐทั้งหมดที่ได้รับเงินสนับสนุนรายหัวประชากร (capitation funding) ภายใต้ข้อตกลงในการให้บริการด้านสุขภาพ ในโรงพยาบาลจะมีการบริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก โดยปกติจะไม่มีค่าบริการใด ๆ แต่อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลสามารถเรียกเก็บค่าธรรมเนียมได้

สำหรับกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่กำกับดูแลด้านสุขภาพและการบาดเจ็บในภาพรวม นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ในการให้คำแนะนำ สนับสนุน กำกับติดตาม และปรับปรุงความสามารถในการจัดบริการของสถานบริการ ด้วยการให้งบประมาณ การบริหารจัดการ การดำเนินการ และการบังคับใช้ข้อกำหนด กฎหมาย การทำงานของกระทรวงสาธารณสุขนิวซีแลนด์ทำผ่าน National Health Board (NHB) ซึ่งได้มีการแต่งตั้งขึ้นมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2009 โดยมีหน้าที่ให้คำแนะนำและกำกับกิจกรรมของกระทรวงสาธารณสุข NHB มีแบ่งออกเป็นอีก 2 คณะกรรมการย่อย ได้แก่ Capital Investment Committee ทำหน้าที่วางแผนและจัดลำดับความสำคัญการลงทุนในส่วนของคุณภาพ และ IT Health Board ทำหน้าที่จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบข้อมูลให้สามารถติดตามการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขได้ (รูป 3-12)



รูป 3-12 ภาพรวมระบบสุขภาพของประเทศนิวซีแลนด์

ที่มา Ministry of Health, 2019⁴²

3.3.2 ระบบยา

นโยบายสุขภาพแห่งชาติของประเทศนิวซีแลนด์มีเป้าหมาย คือ “all New Zealanders live well, stay well, get well” โดยมียุทธศาสตร์แห่งชาติด้านยา คือ เพื่อกำหนดการตัดสินใจระยะยาวและให้บริการระบบยาที่เป็นสากลสำหรับชาวนิวซีแลนด์ และได้กำหนดผลลัพธ์สำคัญ 3 ประการ ได้แก่ (1) การเข้าถึงยา (access) ประชากรนิวซีแลนด์ต้องเข้าถึงยาตามความต้องการและต้องเข้าถึงอย่างเสมอภาค (equity) (2) การใช้ที่เหมาะสมตามประสิทธิภาพสูงสุด และ (3) ยามีคุณภาพและประสิทธิภาพ

New Zealand’s Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) ⁴⁴ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการลงทุนด้านยาและเครื่องมือแพทย์เพื่อผลลัพธ์สุขภาพสูงสุดของประชากรนิวซีแลนด์ จะทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาและการใช้ยาที่เหมาะสม โดยได้นำยุทธศาสตร์แห่งชาติด้านยามาใช้ในการแผนการดำเนินงาน ค.ศ. 2015-2025 ซึ่งมีเป้าหมายที่จะกำจัดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยา บริหารจัดการการลงทุนเครื่องมือแพทย์ให้เกิดความคุ้มค่าและเหลือเงิน 10 ล้านเหรียญนิวซีแลนด์ และสร้างระบบที่เหมาะสมกับการเลือกลงทุนยาและเครื่องมือแพทย์

PHARMAC ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานและภาคส่วนอื่น ๆ (รูป 3-13) ได้แก่

(1) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการ PHARMAC จะมีการประชุมเพื่อรายงานแผนและผลการดำเนินงานเป็นประจำกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(2) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสมาชิกรัฐสภา โดย PHARMAC จะทำหน้าที่ให้ข้อมูลหรือตอบคำถามในส่วนงานที่ PHARMAC รับผิดชอบต่อหน่วยงานส่วนภูมิภาค

(3) District Health Boards (DHB) หรือคณะกรรมการ DHB ซึ่งเป็นผู้ได้รับงบประมาณ Combined Pharmaceutical Budget (CPB) เพื่อจัดซื้อจัดหายาและเครื่องมือแพทย์ ซึ่ง PHARMAC ทำหน้าที่บริหารจัดการงบประมาณ CPB ดังนั้น PHARMAC จึงมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับแพทย์และผู้จัดการโรงพยาบาล DHB

(4) กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่กำกับดูแลการทำงานของ PHARMAC ซึ่ง PHARMAC ได้เข้าร่วมใน Health sector forum ของกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงการเข้าร่วมเพื่อพัฒนานโยบายกับ Sector Operations Group และ Medsafe

(5) Sector Operations Group เป็นหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการเบิกจ่ายเงินหรือจ่ายเงินอุดหนุนค่ายาให้กับร้านขายยาแทน DHB โดยขั้นตอนในการเบิกจ่ายเงินนั้นต้องผ่าน Special Authority Applications เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่เบิกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

(6) Medsafe เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาให้เป็นไปตาม medicines regulation โดยยาและเครื่องมือแพทย์ทุกรายการที่ได้รับงบประมาณสนับสนุนจะต้องผ่านการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพโดย Medsafe

(7) New Zealand Health Partnerships Limited เป็นหน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย Companies Act 1993 และอยู่ภายใต้การควบคุมของคณะกรรมการ DHB ทั้ง 20 แห่ง มีหน้าที่ทำงานตามกฎหมาย Crown Entities Act 2004 ในรูปแบบของคณะกรรมการที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับตัวแทนโรงพยาบาล DHB โดยมีบทบาทหน้าที่ คือ การบริหารและสนับสนุนการจัดซื้อจัดหาที่มีประโยชน์ต่อการรักษาทั้งทางตรงและทางอ้อมร่วมกับ PHARMAC

(8) Centre for Adverse Reactions Monitoring (CARM) ทำหน้าที่ประเมินอาการไม่พึงประสงค์ทางยา (adverse drug reactions) และรวบรวมข้อมูล ซึ่งจะรายงานข้อมูลดังกล่าวให้กับ Medsafe

(9) แพทย์ทั่วไป แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และพยาบาลวิชาชีพที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ถูกระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (pharmaceutical schedule) ว่าเป็นผู้ที่สามารถส่งจ่ายยาให้กับผู้ป่วยได้

(10) เกสเซอร์ในชุมชนที่ทำการจ่ายยาและให้คำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย เกสเซอร์ในโรงพยาบาลที่ทำหน้าที่สำคัญในการประกันว่ามีการใช้ยาเป็นไปตามงบประมาณหรือไม่ รวมทั้งในฐานะผู้จ่ายยาต้องทราบการเปลี่ยนแปลงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

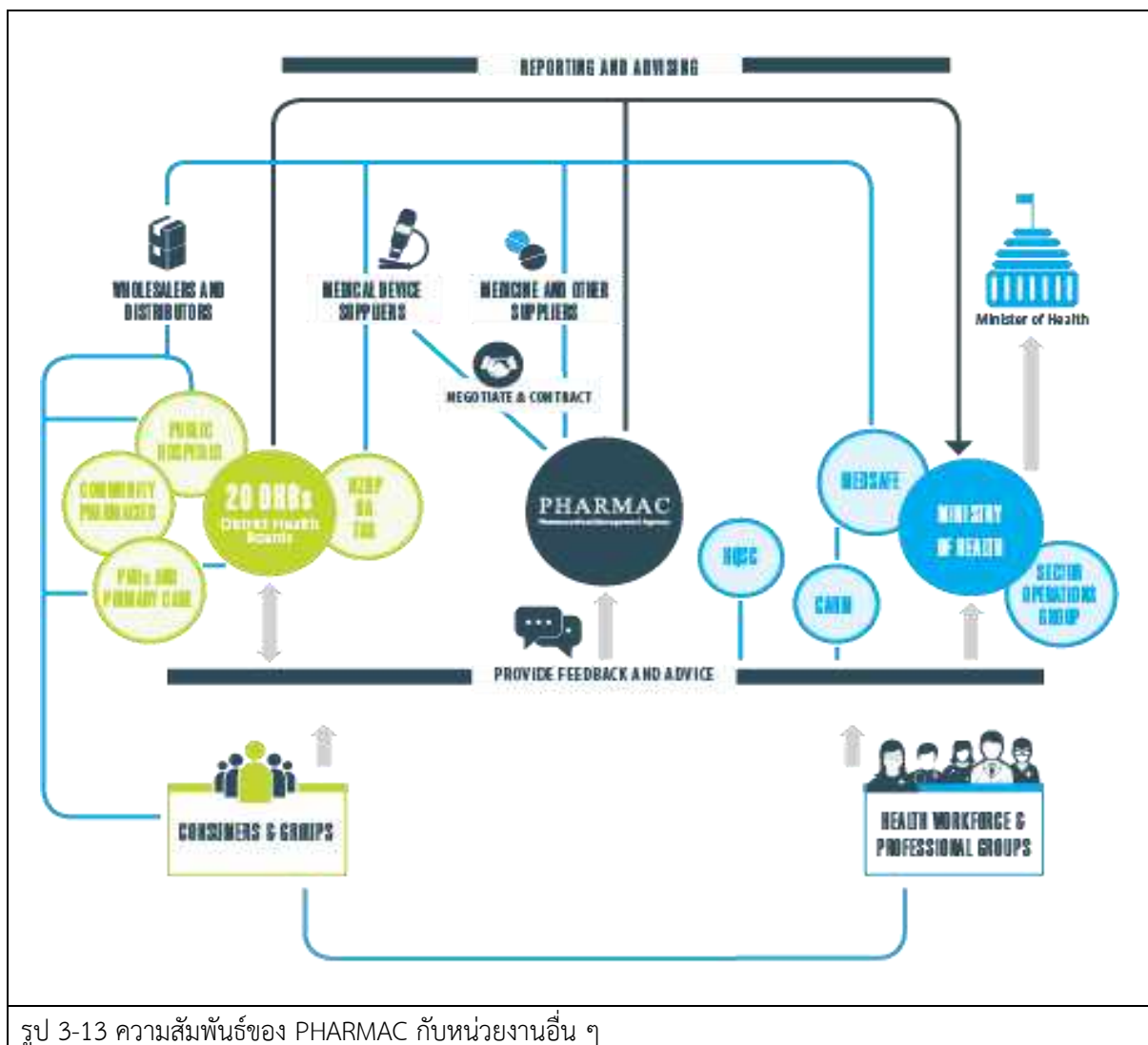
(11) สมาคมวิชาชีพแพทย์ เกสัชกร พยาบาลวิชาชีพและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทำหน้าที่ให้ข้อมูลสนับสนุนแก่ PHARMAC ผ่านมุมมองของตนเอง เช่น ประเด็นเรื่องเงินสนับสนุนด้านยา (medicine funding issues) และแนวทางการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

(12) ตัวแทนผู้บริโภคหรือผู้ป่วย ทำหน้าที่ให้ข้อมูลสนับสนุนแก่ PHARMAC ผ่านมุมมองของตนเอง เช่น ประเด็นเรื่องเงินสนับสนุนด้านยา กระบวนการทำงานของ PHARMAC และประเด็นอื่น ๆ ซึ่งจะผ่านผ่าน Consumer Advisory Committee

(13) บริษัทยาและเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่ขายยาและเครื่องมือแพทย์ ส่วนใหญ่ PHARMAC จะจัดซื้อยาและเครื่องมือแพทย์กับบริษัทผ่านการทำสัญญา

(14) Health Alliance (FPSC) เป็นหน่วยงานให้บริการทางการเงินผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดซื้อจัดหาสินค้าและบริการในภูมิภาค โดยมักจะทำงานร่วมกับ New Zealand Health Partnerships Ltd.

PHARMAC ทำงานภายใต้กฎหมายสองฉบับ คือ New Zealand Public Health and Disability Act 2000 และ Crown Entities Act 2004 นอกจากนี้ยังมีกฎ ระเบียบ ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงคู่มือการทำงานที่เกี่ยวข้องอีกจำนวนมาก ดังตาราง 3-8



รูป 3-13 ความสัมพันธ์ของ PHARMAC กับหน่วยงานอื่น ๆ

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2019 ⁴⁴

ตาราง 3-8 กฎ ระเบียบ ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงคู่มือการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ PHARMAC

PHARMAC's establishing legislation	- New Zealand Public Health and Disability Act 2000 - Crown Entities Act 2004
Wider legal framework	- Administrative law obligations - Principles of Treaty of Waitangi - New Zealand Bill of Rights Act 1990 - Human Rights Act 1993 - Official Information Act 1982, Privacy Act 1993
Accountability documents	- Statement of Intent - Output Agreement - Letter of Expectation
Guiding documents	- The New Zealand Health Strategy - Government Rules of Sourcing

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2019 ⁴⁴

PHARMAC มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาและเครื่องมืออย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องลงทุนอย่างประหยัด มียาและเครื่องมือแพทย์ตามความจำเป็น ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำมาลงทุนจะต้องมีประสิทธิภาพทางคลินิกที่ดีและมีความคุ้มค่า และทุกการลงทุนจะต้องบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

งบประมาณด้านยา (pharmaceutical budget) ของประเทศนิวซีแลนด์บริหารโดย PHARMAC ที่กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้จัดสรรงบประมาณมาให้ในแต่ละปี ซึ่งงบประมาณเหล่านี้จะถูกนำไปใช้สำหรับยาและเครื่องมือแพทย์ในชุมชน ยามะเร็งที่ใช้ในโรงพยาบาล DHB สำหรับยาและเครื่องมือแพทย์ในชุมชน คณะกรรมการ DHB จะทำเรื่องเบิกจ่ายให้กับร้านขายยาในชุมชนร่วมกับการทำงานของ PHARMAC ทำหน้าที่พิจารณารายการยาที่ควรได้รับงบประมาณสนับสนุนโดยรัฐบาล ต่อดังราคา กำหนดแนวทางกำกับการใช้ยา ซึ่งได้ถูกบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ⁴⁵

นิวซีแลนด์มีบัญชียาหลักแห่งชาติ (รวมถึงเครื่องมือแพทย์) รายการยาและเครื่องมือแพทย์ที่ถูกระบุไว้ในบัญชียาหลักจะได้รับเงินอุดหนุนจากรัฐบาล ในราคาที่ได้ทำสัญญาไว้กับบริษัทยาที่ชนะการประมูล โดยบัญชียาหลักถูกแบ่งออกเป็น 9 ส่วนดังนี้

- Section A - General Rules เป็นการระบุกฎเกณฑ์ทั่วไปในการให้งบประมาณสนับสนุนแก่โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไป
- Section B - Community Pharmaceuticals เป็นการระบุรายการยาที่ใช้ในชุมชน
- Section C - Extemporaneous Compounds (ECPs) เป็นรายการยาเตรียมสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
- Section D - Special Foods หรืออาหารพิเศษ
- Section E – Practitioner’s supply orders (PSO) และ rural areas เป็นรายการยาที่ต้องมีการสั่งใช้โดยผู้มีอำนาจสั่งจ่ายเพื่อให้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากภาครัฐ เป็นรายการยาสำหรับใช้กรณีฉุกเฉิน ใช้เพื่อการสอนหรือการทดลอง และใช้เพื่อจัดหาให้กับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษที่มีความต้องการใช้ยาที่ต่างจากผู้ป่วยทั่วไป
- Section F – Dispensing period exemptions เป็นรายการยาที่ใช้ในชุมชนแต่ได้รับการยกเว้นเรื่องระยะเวลาในการเก็บสินค้าไว้ที่ร้านขายยา โดยทั่วไปจะต้องจ่ายยาภายใน 1 เดือน แต่รายการยาเหล่านี้จะได้รับการยกเว้นให้มีการเก็บไว้เพื่อจ่ายให้กับผู้ป่วยที่ร้านขายยา

- Section G – Safety cap medicines เป็นรายการยาที่ต้องมีการควบคุมปริมาณการใช้เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา ยาที่ต้องมีการสั่งใช้โดยผู้มีอำนาจสั่งจ่ายด้วยวิธี PSO

- Section H - Hospital Pharmaceuticals ในส่วนนี้จะเป็นการระบุรายการยาและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลเขตสุขภาพ (DHB hospitals)

- Section I - National Immunization Schedule ในส่วนนี้จะเป็นการวัคซีนและน้ำยาสำหรับตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.3.3 การจ่ายยาและการให้เงินสนับสนุนค่ายา

สำหรับผู้ป่วยนอกจะได้รับใบสั่งยาจากแพทย์และไปรับยาที่ร้านขายยา สำหรับการรักษาผู้ป่วยในจะมียาเพื่อให้การรักษาอยู่ที่โรงพยาบาล เมื่อผู้ป่วยได้รับใบสั่งยา ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติจะได้รับงบประมาณสนับสนุนจากภาครัฐ ยกเว้นยาบางรายการเป็นยาที่ซื้อจากบริษัทที่ขายราคาสูงกว่าราคาที่รัฐบาลจะสนับสนุน ผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบจ่ายค่าส่วนต่าง (co-payment) ทั้งนี้ ค่าธรรมเนียมใบสั่งยา (prescription charges) ดังตาราง 3-9 ผู้ป่วยจะต้องจ่ายเอง โดยทั่วไปค่าธรรมเนียมใบสั่งยาจะมีมูลค่า 5 เหรียญดอลลาร์นิวซีแลนด์ ยกเว้นผู้ป่วยเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 13 ปี ไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียมใบสั่งยา อย่างไรก็ตาม ค่าธรรมเนียมใบสั่งยาอาจมีราคาสูงกว่านี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดค่าธรรมเนียมใบสั่งยาของร้านขายยา หมายความว่าส่วนนี้ผู้ป่วยจะไม่ได้เงินสนับสนุนจากรัฐบาล

Health subsidy cards ในประเทศนิวซีแลนด์มี 4 ประเภท ⁴⁶ ดังนี้

- Prescription Subsidy Card (PSC) ผู้ป่วยจ่ายค่าธรรมเนียมใบสั่งยาน้อยกว่าปกติก็ต่อเมื่อมีใบสั่งยาใหม่ไม่เกิน 20 ใบในระยะเวลา 1 ปี (นับตั้งแต่ 1 กุมภาพันธ์ ถึง 31 มกราคม) ร้านขายยาจะเก็บใบสั่งยา นับจำนวนและยื่นเรื่องให้จ่ายค่าธรรมเนียมใบสั่งยาน้อยลงให้แก่ผู้ป่วย

- Community Services Card (CSC) ผู้ป่วยจ่ายค่าธรรมเนียมการรักษา (cost of general practitioner visits) และค่าธรรมเนียมใบสั่งยาน้อยกว่าปกติ ในกรณีที่ครอบครัวมีรายได้ก่อนเสียภาษีน้อยกว่าระดับที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และต้องเป็นคนที่มิใช่ชาวนิวซีแลนด์โดยกำเนิด จึงจะได้รับบัตร CSC ซึ่งบัตรนี้ได้รับการสนับสนุนโดยกระทรวงการพัฒนาสังคม (Ministry of Social Development)

- High Use Health Card (HUHC) ผู้ป่วยจ่ายค่าธรรมเนียมใบสั่งยาในกรณีพบแพทย์มากกว่า 12 ครั้ง ในระยะเวลา 1 ปี โดยบัตร HUHC จะช่วยเหลือผู้ป่วยที่ไม่มีบัตร CSC แต่มีค่าธรรมเนียมใบสั่งยาจำนวนค่อนข้างมาก อันเนื่องมาจากปัญหาสุขภาพ โดยแพทย์ผู้ทำการรักษาจะยื่นเรื่องให้จ่ายค่าธรรมเนียมใบสั่งยาน้อยกว่าปกติให้แก่ผู้ป่วย

- Super Gold Card เป็นบัตรสำหรับประชากรนิวซีแลนด์ที่มีอายุมากกว่า 65 ปี หรือตามเงื่อนไขของบัตร เช่น ทหารผ่านศึก บัตรนี้จะถูกใช้แทนบัตร CSC

ตาราง 3-9 สรุปค่าธรรมเนียมใบสั่งยา จำแนกตามประเภทของผู้จ่ายยา

กลุ่มประชากร	ค่าธรรมเนียมใบสั่งยาของแพทย์ทั่วไป	ค่าธรรมเนียมใบสั่งยาของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (ผู้ที่ไม่มีบัตร CSC)	ค่าธรรมเนียมใบสั่งยาของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (ผู้ใช้บัตร CSC)
เด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี	ฟรี	ฟรี	ฟรี
ผู้ใหญ่	\$5	DHB specialist \$5 Private specialist \$15	\$5
ผู้ที่ไม่ได้อาศัยในนิวซีแลนด์	จ่ายค่ายาและค่าธรรมเนียมเอง	จ่ายค่ายาและค่าธรรมเนียมเอง	จ่ายค่ายาและค่าธรรมเนียมเอง

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2019 ⁴⁶

3.3.4 ระบบบริหารเวชภัณฑ์ยา

3.3.4.1 การคัดเลือก

การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการโดย PHARMAC ยาใหม่ที่จะพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจะต้องนำเสนอข้อมูลทั้งต้นทุนและประสิทธิผลของยาแก่คณะกรรมการ Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC) ซึ่งมีหน้าที่ในการทบทวนประสิทธิผลของยาใหม่ และมีส่วนร่วมในการวางแผนงบประมาณสำหรับการจัดซื้อยาโดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบ คณะกรรมการชุดนี้จัดตั้งขึ้นภายใต้ New Zealand Public Health and Disability Act 2000, section 50 อย่างไรก็ตาม คำแนะนำของคณะกรรมการดังกล่าวยังไม่ถือเป็นขั้นสุดท้าย โดย PHARMAC จะพิจารณาอีกครั้งตามเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 9 ประการ⁴⁷ ได้แก่

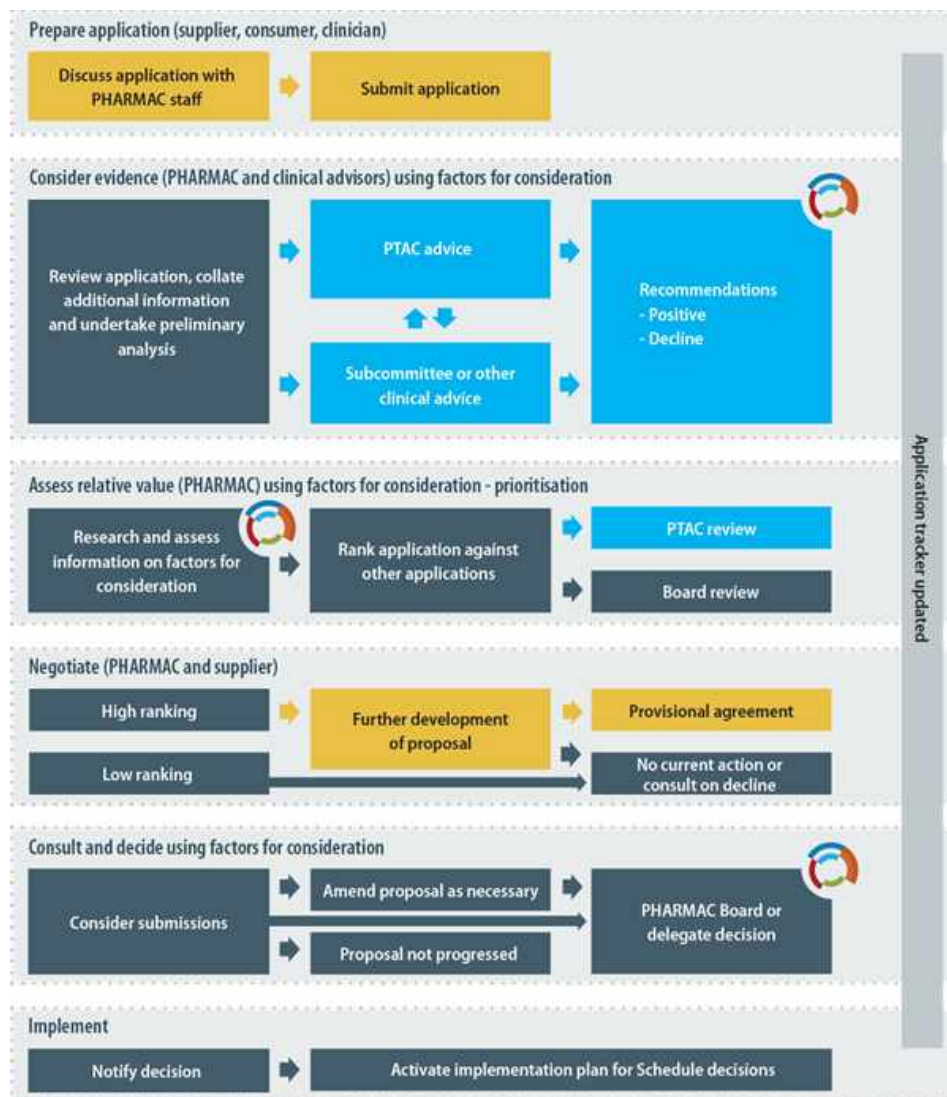
- (1) ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนทุกคน
- (2) ตอบสนองความต้องการเฉพาะประชากรกลุ่ม Māori และ Pacific เนื่องจากทั้งสองกลุ่มนี้มีสถานะทางสุขภาพที่แย่กว่าประชากรกลุ่มอื่นในนิวซีแลนด์
- (3) ส่งผลต่อการมียา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ อย่างยั่งยืน
- (4) มีข้อมูลประสิทธิผลและความเสี่ยง
- (5) มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ต่อการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพ
- (6) กระทบต่อการงบประมาณ
- (7) มีต้นทุนทางตรงต่อผู้ป่วย
- (8) ถูกจัดลำดับความสำคัญตามภาระงบประมาณของรัฐ
- (9) เกณฑ์อื่นตามที่ PHARMAC เห็นสมควร

นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการที่คอยให้ข้อมูลในมุมมองของผู้บริโภค ชื่อ Consumer Advisory Committee (CAC) ทำงานร่วมกันกับ PTAC การให้น้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การคัดเลือกจะได้รับการพิจารณาโดย PHARMAC อย่างไรก็ตาม เกณฑ์หนึ่งที่ถูกให้ความสำคัญคือ ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (cost-effectiveness) PHARMAC จะพิจารณาคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental costs and benefits) เปรียบเทียบระหว่างยาใหม่กับยาที่ใช้ในเวชปฏิบัติปัจจุบัน โดยประสิทธิผลจะวัดในรูปของปีสุขภาวะหรือปีชีวิตที่ถูกปรับด้วยคุณภาพชีวิต (quality-adjusted life year หรือ QALY) สำหรับโรงพยาบาลชุมชน PHARMAC ได้พัฒนาระบบการเพื่อตัดสินใจสนับสนุนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยการพิจารณาจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ บริษัทฯ หน่วยงานคุ้มครองบริโภค และผู้ป่วย

ขั้นตอนการพิจารณายาและเครื่องมือแพทย์เข้าสู่บัญชีเพื่อให้ได้รับเงินทุนสนับสนุนจากภาครัฐ (รูป 3-14) ซึ่ง PHARMAC อาจใช้กระบวนการหรือรูปแบบที่แตกต่างกันตามกรณีเฉพาะ⁴⁸

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมคำร้อง โดยบริษัทฯ ผู้บริโภค และผู้ป่วย โดยจะมีการพูดคุยเพื่อเตรียมคำร้องกับพนักงาน PHARMAC และยื่นคำร้อง โดยส่วนใหญ่บริษัทฯ เป็นผู้ยื่นคำร้องมากที่สุด เนื่องจากมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์มากที่สุด โดยจะต้องกรอกฟอร์มของ PHARMAC และต้องเตรียมรายละเอียดเอกสารตามที่ PHARMAC กำหนด (3 spiral bound copies และ 1 electronic copy)

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาเอกสารคำร้องและข้อมูลต่าง ๆ โดยคณะกรรมการ PTAC หรือคณะกรรมการย่อย (PTAC subcommittee) ที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจำนวน 24 สาขา (ภาคผนวก 3.1) เพื่อให้คำแนะนำว่ายาสมควรถูกบรรจุเข้าบัญชียาแห่งชาติหรือไม่ คำร้องใหม่จะถูกส่งไปให้ PHARMAC's Therapeutic Group Managers (TGMs) เพื่อค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมและรวบรวมคำแนะนำที่เหมาะสมจากคณะกรรมการ PTAC และคณะกรรมการย่อย



รูป 3-14 ขั้นตอนการพิจารณาและเครื่องมือแพทย์เข้าสู่บัญชี

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2017 ⁴⁸

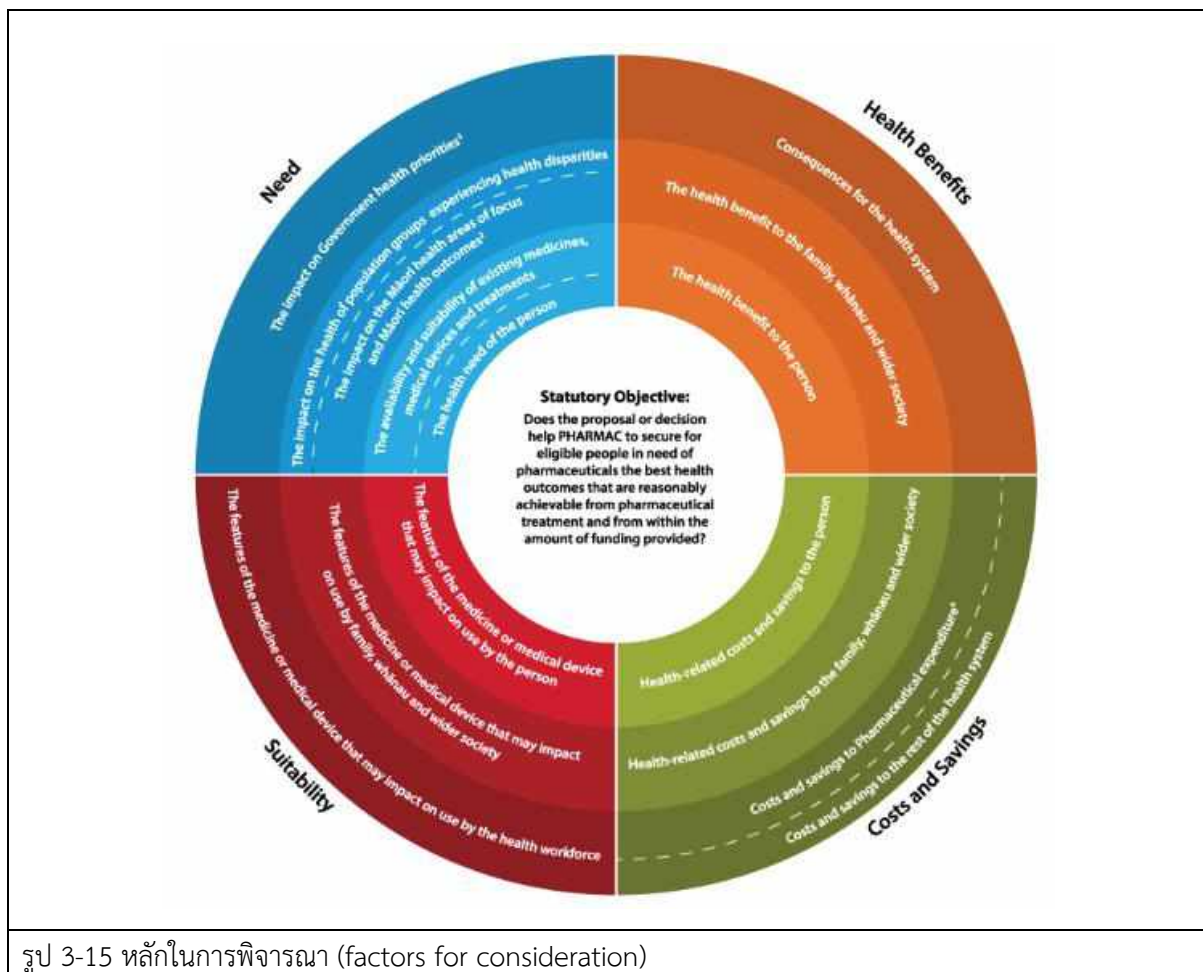
ขั้นตอนที่ 3 การประเมินหลักฐานเพื่อจัดลำดับความสำคัญของคำร้องทั้งหมดโดยคณะกรรมการ PTAC และคณะกรรมการบริหารของ PHARMAC ผ่านการประชุม 3-4 ครั้งต่อปี การจัดลำดับความสำคัญนี้จะยึดหลักในการพิจารณา (factors for consideration) 4 ด้าน (รูป 3-15) ได้แก่

(1) ความจำเป็น (need) โดยจะพิจารณาผลกระทบของโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้น ๆ (impact of the disease) ว่ากระทบต่อตัวบุคคล ครอบครัว สังคม หรือประชากรทุกคนในประเทศนิวซีแลนด์

(2) ประโยชน์ด้านสุขภาพ (health benefit) คือ ความเป็นไปได้ที่จะได้ประโยชน์ด้านสุขภาพจากยาและเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

(3) ต้นทุนและความคุ้มค่า (cost and savings) ซึ่งจะพิจารณาเงินและความคุ้มค่าว่ากระทบต่อบุคคล ครอบครัว สังคม รวมถึงระบบสุขภาพ

(4) ความยั่งยืน (suitability) จะพิจารณาคุณสมบัติที่ไม่ใช่ทางคลินิกของยาและเครื่องมือแพทย์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ด้านสุขภาพ



รูป 3-15 หลักในการพิจารณา (factors for consideration)

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2017⁴⁸

อย่างไรก็ตาม PHARMAC อาจไม่ได้ใช้หลักในการพิจารณาครบทุกข้อ โดยอาจใช้เกณฑ์ในด้านที่เกี่ยวข้องข้อใดข้อหนึ่งประกอบการตัดสินใจ เพื่อพิจารณาผลกระทบต่อภาระงบประมาณด้านยา งบประมาณของ DHB และ งบประมาณภาพรวมด้านสุขภาพทั้งในปัจจุบันและอนาคต

ในแง่ของความจำเป็นส่วนบุคคล มีนโยบาย Named Patient Pharmaceutical Assessment Policy (NPPA) เพื่อพิจารณาความต้องการใช้ยาที่จำเป็นนอกจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของแต่ละบุคคล โดยไม่ถูกพิจารณาโดยคณะกรรมการ PTAC แต่จะถูกพิจารณาคำร้องโดยกระบวนการพิเศษและใช้เวลาในการพิจารณาอย่างรวดเร็ว (ไม่เกิน 5 วันทำการ) แพทย์และผู้จ่ายยาที่ DHB และชุมชนจะเป็นผู้ยื่นคำร้องเพื่อขอใช้ยา⁴⁹

ในแง่ของความคุ้มค่า ซึ่งเกี่ยวข้องกับปัจจัยด้านความต้องการ (need) ทางกายภาพและความยั่งยืนของระบบ (sustainability) จะพิจารณาการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ ซึ่งปัจจัยนี้เกี่ยวข้องกับต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพ รวมถึงการงบประมาณในการซื้อยา โดยการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศนิวซีแลนด์ มีคู่มือในการประเมินอย่างชัดเจน ชื่อว่า Prescription for Pharmacoeconomic Analysis (PFPA) ซึ่งมีการอธิบายวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา เครื่องมือแพทย์และวัคซีน รวมทั้งระบุแหล่งที่มาของต้นทุนที่ควรใช้ในการประเมิน วิธีการวัดผลลัพธ์ เป็นต้น เกณฑ์ความคุ้มค่าหรือระดับความเต็มใจจ่ายของประเทศนิวซีแลนด์อยู่ระหว่าง 40,000-200,000 เหรียญดอลลาร์นิวซีแลนด์ต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น การลงทุนมีความแตกต่างในแต่ละปีขึ้นอยู่กับโอกาส งบประมาณ ณ เวลานั้น หรือผลกระทบจากการตัดสินใจเชิงนโยบาย ในประเทศนิวซีแลนด์จะให้บริษัทยาเป็นผู้ทำข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มาเสนอแก่ PHARMAC โดย PHARMAC จะเชิญผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาทบทวนและให้คำแนะนำ รวมถึง PHARMAC เองก็จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับคู่มือดังกล่าวแก่บริษัทยา⁵⁰

ขั้นตอนที่ 4 การต่อรองราคายาระหว่าง PHARMAC และบริษัทยา สำหรับยาที่มีความสำคัญสูง TGM จะทำหน้าที่ต่อรองและจัดทำ proposal หรือ provisional agreement

ขั้นตอนที่ 5 การปรึกษารายละเอียดของ proposal หรือ provisional agreement กับสาธารณะ โดยมีการเผยแพร่รายละเอียดทางเว็บไซต์พร้อมกำหนดระยะเวลาให้ความเห็น จากนั้นจะรวบรวมความเห็นทั้งหมดโดยคณะกรรมการบริหาร PHARMAC (PHARMAC board)

ขั้นตอนที่ 6 การประกาศรายการยาในบัญชียาหลัก พร้อมทั้งแจ้งการเปลี่ยนแปลงในประเด็นต่าง ๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงยี่ห้อของยา เจือปนหรือแนวทางการใช้ยา ผู้จัดจำหน่าย เป็นต้น^{51,52}

3.3.4.2 การประมาณการ

Combined Pharmaceutical Budget ที่ใช้สำหรับจัดซื้อยาในประเทศนิวซีแลนด์ เป็นงบประมาณที่มีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนในแต่ละปีโดยกระทรวงสาธารณสุข ข้อเสนอเพื่อขออนุมัติงบประมาณ (funding proposal) ด้านยาจะถูกพิจารณาตามเกณฑ์ดังรูป 3-15⁴⁸ โดยพิจารณาว่าทางเลือกใดจะได้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ดีที่สุด ซึ่งในแต่ละข้อเสนอเพื่อขออนุมัติงบประมาณ จะถูกจัดลำดับความสำคัญอีกครั้ง จึงจะอนุมัติข้อเสนอดังกล่าว จากนั้นคณะกรรมการ DHB ของแต่ละพื้นที่จะเป็นผู้ตัดสินใจจัดสรรงบประมาณที่ได้รับการอนุมัติ สำหรับงบประมาณของยาใหม่จะต้องไม่เกินเกณฑ์งบประมาณของ PHARMAC

สำหรับเครื่องมือแพทย์ PHARMAC ได้เริ่มทำสัญญาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกซื้อไว้แล้วในโรงพยาบาล และกำลังถูกใช้งานอยู่ โดยให้ใช้เครื่องมือแพทย์ตามขอบเขตการใช้งานที่ได้วางแผนไว้อย่างดีเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าต่อการลงทุนเครื่องมือแพทย์

ในการจัดซื้อยาแต่ละปี PHARMAC จะจัดทำแผนการจัดซื้อประจำปี (Annual Procurement Plan: APP) ซึ่งเป็นการคาดการณ์รายการยาและเครื่องมือแพทย์ที่จะซื้อสำหรับระยะเวลา 12 เดือนข้างหน้า โดยปกติจะมีการรวบรวมและตรวจสอบรายการยาและเครื่องมือแพทย์ที่จะซื้อระหว่างเดือนเมษายนถึงเดือนพฤศจิกายนของทุกปี อย่างไรก็ตาม การประมาณการเพื่อจัดซื้อยาและเครื่องมือแพทย์ใน APP อาจมีการแก้ไขหรือยกเลิกได้ ทั้งนี้ APP จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแผนการจัดซื้อ แต่ไม่ได้เป็นการเชิญมาเพื่อประมูลหรือใช้ในการทำสัญญากับ PHARMAC แต่อย่างใด

3.3.4.3 การจัดซื้อจัดหา

ในปัจจุบันมีเครื่องมือแพทย์และยาที่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐมากกว่า 20,000 รายการ โดย PHARMAC เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่คัดเลือกและจัดซื้อเครื่องมือแพทย์และยาให้กับโรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลทั่วไป PHARMAC มียุทธศาสตร์การจัดซื้อให้ได้ยาราคาที่ถูกที่สุดภายใต้งบประมาณที่จำกัด คือ

- การใช้ราคาอ้างอิง (reference pricing) กับยา therapeutic group และ therapeutic sub-group^m ยาที่มีราคาถูกที่สุดในกลุ่มนี้จะได้รับงบประมาณสนับสนุนจากภาครัฐ

- การประกวดราคา (tendering) เพื่อใช้ต่อรองราคายาที่หมดสิทธิบัตร (off-patent pharmaceuticals) และจัดทำเป็นสัญญาจัดซื้อ โดยในการประมูลแต่ละครั้งจะมีจดหมายเชิญให้บริษัทที่จัดจำหน่ายมาประมูลราคายา ซึ่งจะจัดประมูลและทำสัญญาจัดซื้อกับบริษัททุก 3 ปี ปัจจุบันมีรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติประมาณ 1 ใน 3 ของรายการยาทั้งหมดที่ใช้วิธีการประมูลรูปแบบนี้ หรือประมาณ 1,700 รายการ

- การจำกัดค่าใช้จ่ายและคืนเงิน (caps and rebates) สัญญาที่ทำกับบริษัทในบางกรณีจะมีการทำข้อตกลงเกี่ยวกับการจำกัดค่าใช้จ่ายในบางระดับ โดยบริษัทจะต้องคืนเงินส่วนเกินจากงบที่ตกลงไว้คืนให้กับ PHARMAC

วิธีการจัดหาสินค้าและบริการของรัฐบาลประเทศนิวซีแลนด์มีทั้งหมด 9 วิธี (government rules of sourcing) ดังสรุปในตาราง 3-10

^m therapeutic group ได้รับการนิยามว่าเป็นกลุ่มของยาที่ใช้รักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพเดียวกันหรือคล้ายกัน ในขณะที่ therapeutic sub-group ได้รับการนิยามว่าเป็นกลุ่มของยาที่ให้ผลการรักษาที่เหมือนกันหรือคล้ายกันในโรคหรือปัญหาสุขภาพเดียวกันหรือคล้ายกัน

ตาราง 3-10 วิธีการจัดหาสินค้าและบริการของรัฐบาลประเทศนิวซีแลนด์

วิธีการ		คำอธิบาย
DIS	Disposal	เป็นการยื่นข้อเสนอเพื่อขายสินค้าในตลาด มักถูกใช้เพื่อค้นหาผู้ขายที่มีศักยภาพในการดูแลสินค้าจนกระทั่งหมดอายุขัย เช่น เครื่องจักรขนาดใหญ่ รถยนต์ เครื่องบิน (skyhawk aircraft)
ITP	Invitation to Participate	เป็นการเชิญบริษัทเข้าร่วมในกระบวนการเจรจาและแข่งขัน (competitive dialogue)
ITQ	Invitation to Qualify	เป็นการเชิญบริษัทที่ผ่านการรับรอง (pre-qualified supplier) เข้าร่วมในกระบวนการเจรจาและแข่งขัน โดยรายละเอียดของการรับรองจะถูกแจ้งให้กับบริษัทและหน่วยงานที่ต้องการจัดซื้อ
ITR	Invitation to Register	เป็นการเชิญบริษัทที่ลงทะเบียนไว้ (registered suppliers) เพื่อจัดหาสินค้าที่มีความจำเพาะเจาะจง
NOI	Notice of information	ไม่ถือว่าเป็นรูปแบบการเลือกสินค้าเพื่อเข้าสู่ตลาด แต่เป็นการแจ้งเตือนข้อมูลทั่วไปแก่บริษัทถูกใช้เพื่อแจ้งถึงการเปลี่ยนแปลงการประมูลราคา หรือให้ข้อมูลเกี่ยวกับการประมูลราคาเพิ่มเติม หรือ แจ้งรายชื่อ pre-qualified supplier และ registered suppliers ที่ถูกยกเลิก
ROI	Registration of interest	เป็นขั้นตอนหนึ่งในสองขั้นตอนของการเลือกสินค้าเพื่อเข้าสู่ตลาด มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ซื้อสามารถระบุและแสดงรายชื่อบริษัทที่มีศักยภาพในการจัดหา ขั้นตอนนี้จะเป็นการหาข้อมูลสินค้าและบริษัทเพื่อประเมินศักยภาพในการจัดหาสินค้า เช่น ความสามารถทางการเงิน การค้า และเทคนิคในการจัดหา เป็นต้น
		บริษัทจะถูกขอให้ยื่นข้อเสนอ (full proposals/tenders) เข้ามาในขั้นตอนที่สองคือ RFP หรือ RFT โดยที่ข้อเสนอดังกล่าวต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับสมรรถภาพ (capacity) ประสิทธิภาพ (capability) ข้อมูลเชิงเทคนิค (technical knowledge) ประสบการณ์ สถานะองค์กรและฐานะทางการเงิน
		ROI มักถูกใช้ในกรณีที่มีบริษัทจำนวนมากและอาจจะไม่เหมาะสมที่จะให้ทุกบริษัทยื่นข้อเสนอ
RFP	Request for proposal	เป็นขั้นตอนการคัดเลือกสินค้าเพื่อเข้าสู่ตลาดโดยใช้วิธียื่นข้อเสนอ โดยทั่วไปผู้ซื้อจะประกาศประเภทของสินค้าหรือบริการที่ต้องการมากกว่าจะใช้รูปแบบเดิมที่บริษัทเคยใช้
		บริษัทที่ได้รับความสนใจจะถูกเชิญให้ยื่นข้อเสนอ โดยให้รายละเอียดว่าสินค้าหรือบริการที่จะส่งมอบพร้อมกับราคาที่เสนอ
RFQ	Request for quotation	เป็นขั้นตอนการคัดเลือกสินค้าเพื่อเข้าสู่ตลาด โดยมีวัตถุประสงค์ในการค้นหาใบเสนอราคา (quotes) จากบริษัทเพื่อหาสินค้าหรือบริการที่มีความเฉพาะเจาะจง
		โดยปกติวิธีนี้จะใช้ในการจัดซื้อที่มีความเสี่ยงต่ำ กล่าวคือ ราคาเป็นปัจจัยหลักในการจัดซื้อสินค้าหรือบริการประเภท stock standard' หรือ 'off the shelf'
RFT	Request for tender	เป็นขั้นตอนการคัดเลือกสินค้าเพื่อเข้าสู่ตลาด เป็นการเชิญบริษัทให้เข้ามาประมูลราคาสินค้าและบริการ โดยปกติสินค้าและบริการที่สามารถกำหนดได้ง่ายและมีที่ว่างยืดหยุ่นหรือนวัตกรรมในการจัดส่ง ส่วนใหญ่จะใช้สำหรับสินค้าและบริการที่มีข้อกำหนดทางเทคนิคสูง
		บริษัทที่ได้รับความสนใจจะถูกเชิญให้มาเข้าร่วมการประมูล โดยให้รายละเอียดว่าสินค้าหรือบริการที่ตรงตามข้อกำหนดพร้อมกับราคาที่เสนอ

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2017 ⁴⁸

สำหรับการจัดซื้อยาและเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ในบัญชีจะใช้วิธี Request for proposal (RFP) และมีบางส่วนใช้วิธี Request for tender (RFT) ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นยาสามัญที่หมดสิทธิบัตรไปแล้ว

การประกวดราคาจะจัดขึ้นทุกปี โดยกระบวนการนี้สามารถช่วยให้ประหยัดได้ถึง 30-50 ล้านบาทต่อปี การประมูลราคาจะใช้กระบวนการเดียวกันทุกปี ประกอบด้วย 8 ขั้นตอน (รูป 3-14) ⁴⁸ ได้แก่

1. การร่าง (พฤษภาคม-กรกฎาคม): PHARMAC พิจารณาประเภทของสินค้าที่จะรวมอยู่ในการประมูลราคาครั้งนี้และรวบรวมรายการของสินค้าที่ต้องการคำปรึกษา

2. การให้ความเห็น (กรกฎาคม-สิงหาคม): PHARMAC จะสอบถามความเห็นจากบริษัทยา แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย เกี่ยวกับความเหมาะสมในการรวมรายการสินค้าในการประมูลและประเด็นที่ PHARMAC ควรจะพิจารณาในการประเมินผลการประมูลราคา

3. การพิจารณาความเห็น (สิงหาคม-ตุลาคม): จากขั้นตอนการให้ความเห็น PHARMAC จะพิจารณาความเห็นเหล่านั้นและอาจสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจาก PTAC และ Tender Medical Evaluation Sub Committee

4. การสรุปการประกวดราคา (ตุลาคม): PHARMAC สรุปสินค้าที่จะทำการประมูลในปีนั้น ๆ หลังจากรวบรวมและพิจารณาความเห็นในขั้นตอนก่อนหน้านี้

5. การเชิญบริษัทเข้าร่วมการประกวดราคา (ต้นเดือนพฤศจิกายน): PHARMAC ชี้แจงการประกวดราคาและเชิญบริษัทเพื่อเสนอราคา (bid) สำหรับสินค้าที่ต้องการประมูลใน alternative commercial proposals (ACPs)

6. การเสนอราคาโดยบริษัท (กลางเดือนธันวาคม): บริษัทจะมีเวลาประมาณ 6-7 สัปดาห์ในการยื่นเสนอราคาสินค้าที่ต้องการประมูล โดยบริษัทสามารถยื่นเสนอราคาผ่านระบบออนไลน์ (secure electronic portal)

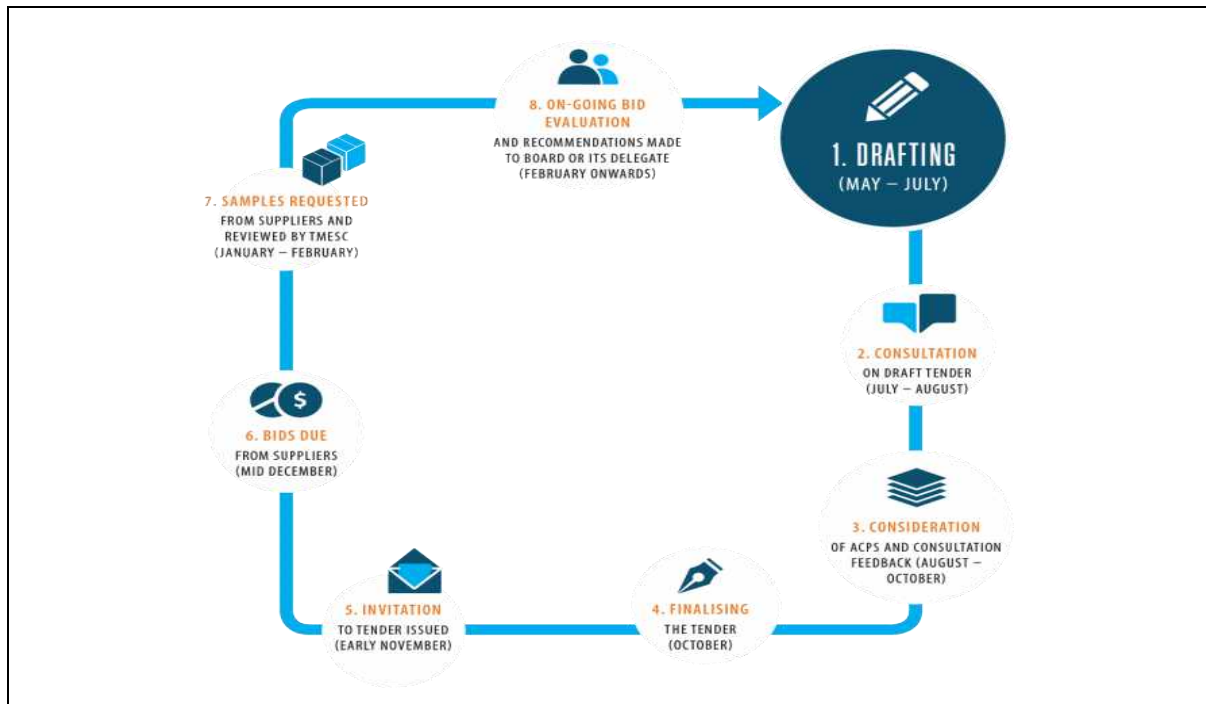
7. การตรวจสอบสินค้าตามข้อกำหนด (มกราคม-กุมภาพันธ์): เป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาผลการประกวดราคา PHARMAC อาจจะร้องขอสินค้าตัวอย่างจากบริษัทเพื่อสอบถามคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและ Tender Medical Evaluation Subcommittee (TMESC) เพื่อพิจารณาว่าสินค้าเป็นไปตามข้อกำหนด เช่น ข้อกำหนดทางคลินิก และแนวทางปฏิบัติ ตัวอย่างการพิจารณา เช่น

- บรรจุภัณฑ์ – ง่ายต่อการจัดเก็บและเคลื่อนย้ายหรือไม่
- ฉลาก – ง่ายต่อการอ่านและเข้าใจ เป็นไปตาม PHARMAC labelling guidelines หรือไม่
- ยาเม็ด – ง่ายต่อการแตกตัวตามคุณสมบัติยาเม็ด หรือง่ายต่อการกลืนหรือไม่
- รสชาติ – รสชาติจะมีผลต่อการหยุดยาของผู้ป่วยหรือไม่

8. การประกาศผลการประกวดราคา (หลังจากเดือนกุมภาพันธ์): PHARMAC จะประเมินผลการเสนอราคาและจัดทำข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการ และแจ้งรายการสรุปผลการประมูลแก่สาธารณะผ่านทางเว็บไซต์ PHARMAC ผู้ที่ชนะการประมูลจะได้รับสิทธิในการจำหน่ายสินค้าตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้กับ PHARMAC แต่เพียงรายเดียว (โดยปกติจะมีสัญญา 3 ปี)

ในอดีตก่อน 1 กรกฎาคม ค.ศ. 2013 PHARMAC ทำหน้าที่เป็นคนจัดหาให้กับโรงพยาบาล DHB ผ่านสัญญาของประเทศ (national contract) แต่หลังจากนั้นได้เปลี่ยนระบบการจัดซื้อใหม่ให้ PHARMAC ทำหน้าที่เพียงตัดสินใจเชิงนโยบายว่ายาใดควรจะถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้โรงพยาบาล DHB เลือกจัดซื้อเอง อย่างไรก็ตาม PHARMAC ยังคงทำหน้าที่ช่วยคณะกรรมการ DHB จัดซื้อยาและเครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาลรัฐที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ section H เพื่อตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลที่ต้องการสนับสนุนงบประมาณด้านสุขภาพและต้องการให้บริการมีความสอดคล้องหรือเหมือนกันทั่วทั้งประเทศ นอกจากนี้ PHARMAC ยังทำหน้าที่บริหารจัดการยาสำหรับรักษามะเร็ง (pharmaceutical cancer treatments: PCTs) ให้กับโรงพยาบาล DHB โดยใช้สัญญาของประเทศ PHARMAC ได้กำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาสำหรับ PCTs นั้นหมายความว่าคนไข้มะเร็งทั่วประเทศจะได้รับการรักษาที่เท่าเทียมกันทุกโรงพยาบาล DHB โดยโรงพยาบาล DHB ไม่สามารถให้เข้าถึงการรักษาอื่นนอกเหนือจาก

ยาที่อยู่รายการใน PCTs ได้ ถ้าไม่ผ่านระบบ NPPA (แบบฟอร์มขอส่งจ่ายยามะเร็ง ภาคผนวก 3.2) ⁵³ ในขณะที่การทำสัญญาเพื่อจัดซื้อจัดหาของรัฐบาลนิวซีแลนด์มีทั้งหมด 5 รูปแบบ ดังตาราง 3-11



รูป 3-16 ขั้นตอนการประกวดราคาซื้อขายสามัญประจำปี

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2017 ⁴⁸

ตาราง 3-11 รูปแบบการทำสัญญาจัดซื้อจัดหายาของรัฐบาลประเทศนิวซีแลนด์

รูปแบบสัญญา	คำอธิบาย
Single Agency Agreement	เป็นการทำสัญญาจัดซื้อที่องค์กรเดียวเป็นผู้จัดหาสินค้าและบริการ
Closed Syndicated Agreement	เป็นการทำสัญญาจัดซื้อที่องค์กรที่มีชื่อเสียงหรือเป็นที่รู้จักในการจัดหาสินค้าและบริการ การทำสัญญาจัดซื้อแบบนี้มักจะปิดบังข้อตกลงเฉพาะผู้ซื้อและผู้จัดหา
Open Syndicated Agreement	เป็นการทำสัญญาจัดซื้อที่มีหน่วยงานหนึ่งทำหน้าที่เป็นคนจัดหาสินค้าและบริการแก่หน่วยงานของตนและหน่วยงานอื่น ๆ ในช่วงระยะเวลาของสัญญา หน่วยงานอื่น ๆ อาจสามารถเข้าร่วมเพื่อจัดหาสินค้าและบริการได้ภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขของหน่วยงานหลัก การทำสัญญารูปแบบนี้ต้องได้รับการอนุมัติจาก Ministry of Business Innovation and Employment (MBIE) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการจัดซื้อจัดหาของรัฐบาลนิวซีแลนด์
Common Capability Agreement	เป็นการทำสัญญาจัดซื้อที่มีหน่วยงานของภาครัฐเป็นผู้จัดหาสินค้าและบริการแก่หน่วยงานของรัฐบาลทั้งหมด สำหรับแผนประจำปีในการจัดซื้อ จะให้หน่วยงานหลักเป็นผู้กำหนดรูปแบบของสัญญาตามแผนของหน่วยงานนั้น ๆ โดยที่หน่วยงานอื่น ๆ ที่ต้องการจะใช้สัญญารูปแบบนี้ ไม่จำเป็นต้องรวมการจัดซื้อไว้ในแผนประจำปี
All of Government (AoG) Agreement	เป็นการทำสัญญาจัดซื้อที่ได้รับการพิจารณาโดย MBIE ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการจัดซื้อจัดหาสินค้าและบริการให้แก่หน่วยงานของภาครัฐทั้งหมด สัญญาแบบนี้ถูกเอามาใช้กับสินค้าและบริการทั่วไป เช่น รถยนต์ คอมพิวเตอร์ ส่วนใหญ่มักจะเกี่ยวข้องกับบริษัทที่มีจำนวนมาก เฉพาะ MBIE ควรใช้สัญญารูปแบบนี้ ทั้งนี้ หน่วยงานใดที่ประสงค์จะทำสัญญารูปแบบนี้ ไม่จำเป็นต้องทำแผนจัดซื้อประจำปี

ที่มา ดัดแปลงจาก Pharmaceutical Management Agency, 2017 ⁴⁸

ในขั้นตอนของการมียาในบัญชียา ยาและเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่จะใช้รูปแบบสัญญาจัดซื้อที่องค์กรเดียวเป็นผู้จัดหาสินค้าและบริการ ซึ่งเป็นการทำสัญญาระหว่าง PHARMAC และบริษัทยาที่ชนะการประกวดราคา อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาล DHB ต้องทำหน้าที่จัดซื้อยาเข้าโรงพยาบาลเอง ดังนั้นเพื่อให้การจัดซื้อยาเข้าโรงพยาบาลเป็นไปตามมาตรฐาน Joint Procurement Authority (JPA) และ Joint Procurement Advisory Groups ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์เพื่อการจัดซื้อจัดหา (DHB procurement strategy) ของโรงพยาบาล DHB (รับผิดชอบโดย New Zealand Health Partnerships Ltd) ขึ้นมา โดยแผนยุทธศาสตร์นี้มีเป้าประสงค์ ดังนี้

(1) ขับเคลื่อนผลลัพธ์ด้านสุขภาพโดยมุ่งเน้นที่ความจำเป็นทางคลินิก (เช่น คุณภาพ ความปลอดภัย) ให้เป็นมาตรฐานและความยั่งยืน

(2) ลดต้นทุนการจัดซื้อโดยรวมและเพิ่มผลตอบแทนที่แท้จริงให้กับโรงพยาบาล DHB

(3) เพิ่มการมีส่วนร่วมในภาคสุขภาพในการทำงานเป็นหนึ่งเดียวเพื่อผลประโยชน์ของประเทศ

JPA เป็นกลุ่มที่ประกอบไปด้วยสมาชิกจากหน่วยงานต่าง ๆ ได้แก่ 1) DHB CEO Sponsor of Procurement 2) CEO of PHARMAC 3) GM Government Procurement หรือ MBIE 4) CEO New Zealand Health Partnerships (Chair) 5) Chair(s) of Procurement Advisory Group(s) 6) DHB CFO และ 7) senior clinical representatives ในขณะที่ Joint Procurement Advisory Groups จะประกอบไปด้วยสมาชิกหลายกลุ่มทำหน้าที่สนับสนุนการทำงานของ JPA จากข้อมูลในระบบ National Oracle Solution (NOS) และการจัดการระบบขนส่ง

โดยสรุปแผนยุทธศาสตร์เพื่อการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาล DHB จัดทำขึ้นเพื่อให้มีรายการสินค้าและบริการระดับประเทศ (national standardized catalogue of goods and services) ที่จะให้โรงพยาบาล DHB

จัดซื้อเข้ามาในโรงพยาบาลเพื่อให้มีบริการและสินค้าที่สอดคล้องกันทุกโรงพยาบาล ผ่านกระบวนการพิจารณาจากคณะกรรมการต่าง ๆ ใน ค.ศ. 2017 รูปแบบการจัดซื้อจัดหาสามารถแบ่งออกได้ตามหน่วยงานที่รับผิดชอบ⁵⁴ ดังตาราง 3-12

แผนยุทธศาสตร์เพื่อการจัดซื้อจัดหานี้มีการใช้เทคโนโลยีและกระบวนการเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของโรงพยาบาล DHB ผ่านระบบ National Oracle Solution (NOS) ในการจัดซื้อจัดหาและเครื่องมือแพทย์ รวมถึงบริการต่าง ๆ ในโรงพยาบาลแบบ collaborative procurement ตามรายการสินค้าและบริการมาตรฐานของชาติ

NOS เป็นระบบการเงิน การจัดซื้อจัดหา ตลอดจนกระบวนการในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain system) ที่โรงพยาบาล DHB ทั้ง 20 เขตพื้นที่ต้องใช้แบบเดียวกันเพื่อจัดการแหล่งที่มาของสินค้า การสั่งสินค้า การส่งสินค้า การจัดเก็บสินค้า การใช้สินค้า และการจ่ายเงิน ประโยชน์ของระบบ NOS นี้จะทำให้สามารถเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาล DHB จ่ายออกไปเพื่อจัดซื้อสินค้าและบริการในแต่ละปี การรวบรวมข้อมูลการใช้จ่ายนี้จะช่วยให้โรงพยาบาล DHB ทั้งหมดมีอำนาจในการต่อรองในการทำสัญญาจัดซื้อจัดหา นอกจากนี้ การใช้ระบบ NOS ยังช่วยลดต้นทุนของแรงงานของแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ ที่ต้องใช้เวลาไปกับกระบวนการในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถนำเวลาเหล่านั้นกลับไปดูแลผู้ป่วย ระบบ NOS เป็นการใช้เทคโนโลยีเพื่อให้รับประกันว่าทุกโรงพยาบาลสามารถเข้าถึงระบบได้ด้วยวิธีเดียวกัน เครื่องมือเดียวกัน และราคาเดียวกัน อีกทั้งยังเป็นช่องทางการให้บริการที่ยอดเยี่ยมทางด้านนวัตกรรม ความพอเพียง และมีประโยชน์มากในอนาคต นอกจากนี้ข้อมูลจากระบบ NOS จะถูกนำมาใช้ปรับปรุงและช่วยในการตัดสินใจลงทุนสินค้าและบริการ รวมถึงการวางแผนการใช้ทรัพยากร ตลอดจนขับเคลื่อนแนวทางการจัดหาและเครื่องมือแพทย์ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อก่อให้เกิดผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ดีขึ้น⁵⁵

ตาราง 3-12 รูปแบบการจัดหา และหน่วยงานที่รับผิดชอบ

รูปแบบการจัดซื้อจัดหา	ความหมาย	หน่วยงานที่รับผิดชอบ
Pharmaceutical and medical device procurement	การจัดซื้อจัดหายาและเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ ระยะวางแผน (phased plan) เพื่อให้มีการเข้าถึงอย่างต่อเนื่องในระดับประเทศ เพิ่มความโปร่งใสในการตัดสินใจลงทุน และเพิ่มความคุ้มค่าและประหยัดเงินให้กับประเทศ ผ่านกระบวนการประมูลและทำสัญญา ซึ่งส่วนใหญ่เป็น Single Agency Agreement	PHARMAC
National Procurement Service	การจัดซื้อจัดหาบริการต่าง ๆ ที่ถูกกำหนดโดย JPA ซึ่งจะประกาศใน Aligned Annual Procurement Plan เช่น การทำบัญชี การให้คำแนะนำทางกฎหมาย การทำความสะอาด การอบรม การขนส่ง	New Zealand Health Partnerships Ltd.*
Collaborative procurement	การจัดซื้อจัดหายาและเครื่องมือแพทย์ รวมถึงบริการต่าง ๆ ในโรงพยาบาล ซึ่งเป็นความร่วมมือกันของโรงพยาบาล DHB ที่ตกลงจะทำเหมือนกันเพื่อให้ได้บริการที่สอดคล้องกัน (consistent) การจัดซื้อจัดหาภายใต้เงินทุนที่ถูกจัดสรรไปให้โรงพยาบาล DHB โดยตรง ที่อยู่นอกเหนือขอบเขตของ PHARMAC หรือ MBIE	โรงพยาบาล DHB โดยดำเนินการในส่วนของ New Zealand Health Partnerships Ltd.** ภายใต้การควบคุมของ JPA
Local procurement	การจัดซื้อจัดหาสินค้าหรือบริการอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับโรงพยาบาล/พื้นที่นั้น ๆ โดยใช้วิธีการจัดหาที่รัฐบาลกำหนดและจัดทำสัญญาในรูปแบบที่เหมาะสม (ส่วนใหญ่เป็น AoG) แต่ต้องไม่ขัดกับเนื้อหาของ National contract โดยโรงพยาบาลจะต้องวางแผนการจัดซื้อจัดหาเอง รวมถึงคาดการณ์จำนวนที่จะซื้อให้เป็นไปกับงบประมาณที่มี	โรงพยาบาล DHB และต้องได้รับการอนุมัติจาก MBIE โดย Better Public Services Advisory Group ซึ่งถือว่าเป็น Procurement Functional Leader (PFL)

* ตั้งแต่ ค.ศ. 2014 รับผิดชอบโดย FPSC แต่ใน ค.ศ. 2017 ได้เปลี่ยนมาเป็น New Zealand Health Partnerships Ltd. ซึ่งคาดว่าจะไม่นานจะเปลี่ยนเป็นหน่วยงานในพื้นที่ที่เหมาะสมกว่านี้

**การจัดซื้อจัดหาแบบ collaborative procurement จะไม่รวมการทำงานร่วมกับ PHARMAC และ MBIE แต่อาจจะมีส่วนที่ต้องทำงานร่วมกับ FPSC

ที่มา ดัดแปลงจาก NZ Health Partnerships, 2016⁵⁴

3.3.4.4 การกระจาย

ห่วงโซ่อุปทานและโครงสร้างตลาดยาในประเทศนิวซีแลนด์มีทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันมีมากกว่า 4,500 รายการ โดย PHARMAC ทำหน้าที่ทบทวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสม่ำเสมอ จัดทำสัญญาจัดซื้อจัดจ้างตามข้อกำหนดและราคาที่ตกลงกันไว้โดยทั่วไป สัญญาจะกำหนดเกี่ยวกับการขนส่งและการกระจายยารวมอยู่ด้วย สัญญามีระยะเวลา 3 ปี รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติประมาณ ร้อยละ 90 เป็นการทำให้สัญญาให้บริษัทเดียวสามารถจัดจำหน่ายยาเพื่อการรับเงินสนับสนุนของภาครัฐ ซึ่งการให้เพียงบริษัทเดียวจัดจำหน่ายยานี้ส่งผลกระทบต่อรูปแบบการกระจายสินค้า โดยส่วนใหญ่บริษัทจะมีศูนย์การผลิตยาส่วนกลาง และจัดส่งไปยังส่วนภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลกเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพเชิงพาณิชย์

(1) PHARMAC

PHARMAC ทำหน้าที่กระจายยาบางส่วนโดยตรงให้กับผู้ป่วย (direct-to-patient distribution) ได้แก่ interferon beta, glatiramer, dasatinib, Glivec brand of imatinib ซึ่งเป็นรายการยาที่ต้องได้รับการอนุมัติพิเศษเพื่อเข้าถึงการใช้ยา กลไกการอนุมัติใช้ยานี้ส่งผลกระทบต่อรูปแบบการขนส่งยาที่แตกต่างออกไป

(2) บริษัทขายส่ง (wholesaler network)

ร้อยละ 85 ของใบสั่งยาในประเทศนิวซีแลนด์ใช้รูปแบบการกระจายผ่านเครือข่ายการขายส่ง ปัจจุบันมีบริษัทระดับประเทศจำนวน 2 บริษัทที่ร้านค้ายาหรือโรงพยาบาล DHB สามารถสั่งซื้อยาได้ และมี 1 บริษัทระดับภูมิภาค หรือเป็นส่วนหนึ่งของการกระจายยา

บริษัทขายส่งระดับประเทศ จำนวน 2 บริษัท ได้แก่

- CDC Pharmaceutical Limited เป็นบริษัทขายส่งยาโดยที่มีสหพันธ์ร้านขายยาเป็นเจ้าของ
- Pharmacy Retailing (NZ) Limited หรือที่รู้จักในชื่อ ProPharma เป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มบริษัท EBOS ซึ่งเป็นบริษัทที่มีการจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์

ในเดือนสิงหาคม ค.ศ. 2014 CDC Pharmaceutical and Pharmacy Wholesalers (Central) Limited (PWL Central) ได้ถูกกำหนดโดยกฎหมายพาณิชย์ให้รวมบริษัทขายส่งเข้าด้วยกัน โดยให้สามารถขายส่งยาทั้งที่ขายในร้านขายยาได้ (over-the-counter) และที่ขายไม่ได้ เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์ การแก้ไขขอบเขตการจัดจำหน่ายนี้ทำให้ CDC เป็นบริษัทขายส่งยาหลักในเกาะตอนใต้ของ Wellington จากคลังสินค้าใน Dunedin Christchurch และ Wellington ในขณะที่ PWL Central เป็นบริษัทขายส่งยาหลักในเกาะตอนเหนือจากคลังสินค้าใน New Plymouth, Wanganui และ Napier

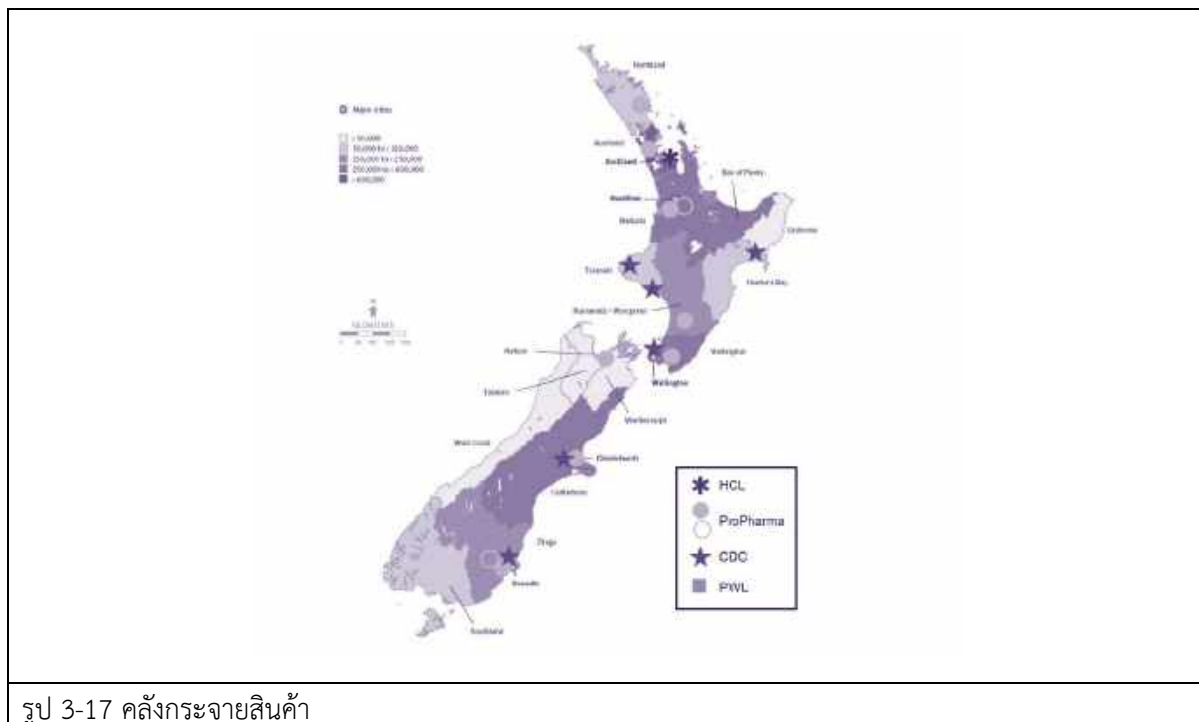
Pharmacy Retailing (NZ) Limited เป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มบริษัท EBOS ซึ่งเป็นบริษัทที่มีการจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์ของนิวซีแลนด์และเป็นที่รู้จักดีในภาคส่วนสุขภาพในการให้บริการด้านโลจิสติกส์และการกระจายสินค้าทั่วทวีปออสเตรเลีย Pharmacy Retailing (NZ) Limited ที่เป็นที่รู้จักมาก ได้แก่

- ProPharma - บริหารจัดการ 8 คลังสินค้าและเป็นผู้จัดหามาขายแห่งเดียวในนิวซีแลนด์
- Pharmacy Wholesalers Russell - บริหารจัดการ 1 คลังสินค้าในภาคตะวันออกของ Auckland และเน้นไปที่การกระจายยาให้กับร้านขายยาในเกาะทางตอนเหนือของนิวซีแลนด์
- Onelink - บริหารจัดการคลังสินค้าใน Dunedin Hamilton และ Auckland และมุ่งเน้นไปที่การขายส่งและกระจายยาให้กับโรงพยาบาล

- Healthcare Logistics – ขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพประมาณร้อยละ 40-50 ของทั้งห่วงโซ่

บริษัทขายส่งระดับภูมิภาค จำนวน 1 บริษัท ได้แก่ Pharmacy Wholesalers (Bay of Plenty) Limited (PWL BOP) เป็นบริษัทขายส่งส่วนภูมิภาค ซึ่งให้บริการจัดหาและกระจายสินค้าให้กับพื้นที่ทางตอนเหนือของ Taupo PWL BOP ปัจจุบันมีโกดังหลักอยู่ที่ Tauranga ซึ่งทำหน้าที่ในการจัดหาและกระจายสินค้าให้กับพื้นที่ Waikato, Bay of Plenty และ Auckland ⁵⁶

ปัจจุบันบริษัทขายส่งมีการลดจำนวนคลังกระจายสินค้าลงในช่วงหลาย 10 ปีที่ผ่านมา จาก 30 แห่งในช่วง ค.ศ. 1970 ถึงปัจจุบันเหลือเพียง 17 แห่ง กระจายตามภูมิภาคต่าง ๆ ดังรูป 3-17 ⁵⁷



รูป 3-17 คลังกระจายสินค้า
ที่มา Grant Thornton New Zealand, 2016 ⁵⁷

(3) ร้านขายยา (community pharmacy)

ในประเทศนิวซีแลนด์ มีร้านขายยาในชุมชนกว่า 1,000 แห่ง ทำหน้าที่จ่ายยาตามใบสั่งยาให้กับประชาชน ร้านขายยาได้รับงบประมาณสนับสนุนในการดำเนินการผ่าน Community Pharmacy Services Agreement (CPSA) ซึ่งทำงานร่วมกับคณะกรรมการ DHB ⁵⁷

การกระจายยาให้กับร้านขายยาซึ่งเป็นยาที่อยู่ภายใต้ CPSA ใช้ระบบเครือข่ายของบริษัทขายส่งในการเก็บรักษาและกระจาย โดยบริษัทขายส่งจะซื้อยาที่บรรจุในบัญชีตามราคาที่ตกลงกับบริษัทมาเก็บไว้ ซึ่งอาจจะได้รับข้อเสนอพิเศษในการลดราคาลงเพื่อจำหน่ายในร้านขายยา (โดยประมาณร้อยละ 2.5-6.7 ขึ้นอยู่กับแต่ละบริษัท) ⁵⁶ เกสเซอร์ร้านขายยามีหน้าที่ตรวจเช็คคลังสินค้าของตนเอง ทำเรื่องเบิกจ่ายผ่านเว็บไซต์ของบริษัทขายส่ง จากนั้นจึงจะมีการขนส่งมายังร้านขายยา (ตาราง 3-13)

ตาราง 3-13 รูปแบบการกระจายยาในประเทศนิวซีแลนด์

รายละเอียดการกระจาย	บริษัทขนส่งสินค้า (Logistic provider)	เครือข่ายบริษัทขายส่ง (Wholesaler network)	ร้านขายยา Pharmacy
การถือครองสินค้า (stockholding)	4 เดือน - การส่งคืน 3 ครั้ง	4 สัปดาห์ - การส่งคืน 12 ครั้ง	4 สัปดาห์ หรือน้อยกว่า - การส่งคืน 12 -20+ ครั้ง
รูปแบบ (format)	container -> pallet	pallet -> carton	carton -> dispensing
การสั่ง (order)		สั่งผ่านระบบ e-order	สั่งผ่านระบบ e-order
การเตรียมสินค้า (pick)		หยิบสินค้ามาบรรจุหีบห่อ ประมาณ 20 นาที	หยิบสินค้ามาบรรจุหีบห่อ ประมาณ 30 นาที

รายละเอียดการกระจาย	บริษัทขนส่งสินค้า (Logistic provider)	เครือข่ายบริษัทขายส่ง (Wholesaler network)	ร้านขายยา Pharmacy
การส่ง (deliver)	ส่งสินค้าทุก 2 สัปดาห์ ต่อ 1 คำสั่งซื้อ	ส่งสินค้าทุกวัน	ส่งสินค้าวันถัดมา

ที่มา Moore et.al., 2015⁵⁶

3.3.4.5 การใช้

(1) การใช้ยาในบัญชี

ผู้ที่มีอำนาจในการจ่ายยาหรือออกใบสั่งยา (prescriber) ในระบบสุขภาพของประเทศนิวซีแลนด์ ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ พยาบาลผดุงครรภ์ เกสซึก และสัตวแพทย์ ซึ่งเป็นวิชาชีพที่ต้องได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพในประเทศนิวซีแลนด์เท่านั้น ภายใต้กฎหมาย Health Practitioners Competence Assurance (HPCA) Act 2003 โดยผู้ที่มีอำนาจในการจ่ายยานี้ (ยกเว้นแพทย์) จะสามารถจ่ายยาที่มีการขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมายของประเทศนิวซีแลนด์แล้วเท่านั้น ยาที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียน แพทย์สามารถสั่งใช้ได้ตามกฎหมาย Medicines Act 1981 หมวด 29 และผู้ที่มีอำนาจในการจ่ายยาเหล่านี้โดยทั่วไปจะสามารถจ่ายยาที่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น (ยกเว้นการขออนุมัติใช้ในกรณีพิเศษ) การออกใบสั่งยาโดยแพทย์ โดยที่การจ่ายยาเป็นหน้าที่ของเภสัชกร และเภสัชกรสามารถตรวจสอบข้อมูลแพทย์เพื่อพิจารณาความถูกต้องของใบสั่งยาได้ เช่น ชื่อหรือลายมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม การสั่งใช้ยามักมีการจำกัดจำนวนยา ในทางปฏิบัติผู้ที่มีอำนาจในการจ่ายยาสามารถจ่ายยาสำหรับระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน ยกเว้นยาเม็ดคุมกำเนิด (oral contraceptive) สามารถจ่ายให้ใช้เป็นระยะเวลา 6 เดือน เนื่องจากเป็นข้อกำหนดของการสนับสนุนเงินของภาครัฐ แต่ทางกฎหมายสามารถจ่ายยาให้ผู้ป่วยได้สูงสุด 6 เดือน และยาเม็ดคุมกำเนิดสามารถจ่ายให้ใช้ได้สูงสุด 9 เดือน นับตั้งแต่วันที่จ่ายยา

ข้อมูลที่ต้องใช้ในการออกใบสั่งยาจะต้องเป็นไปตามรายละเอียดดังนี้

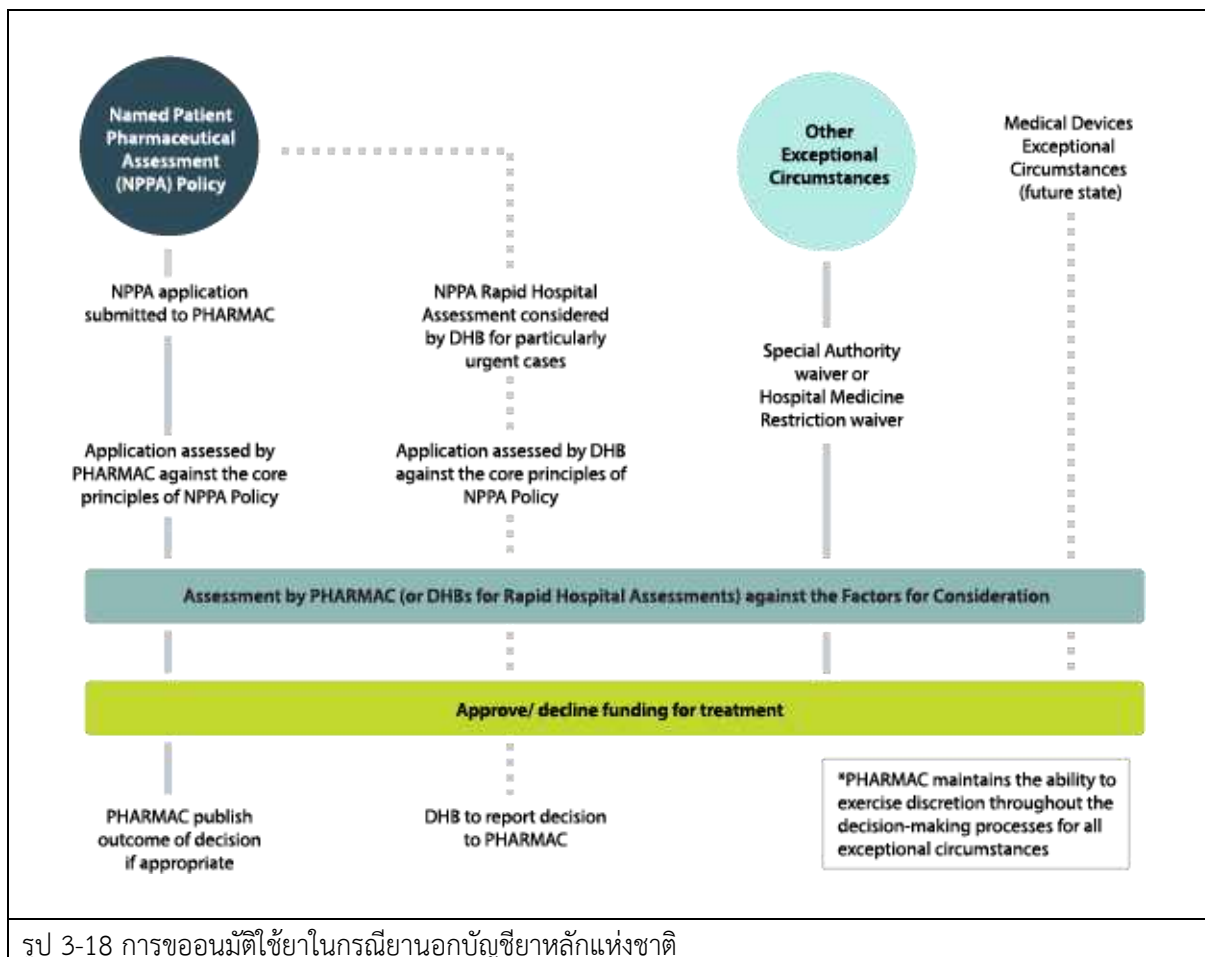
- ลายมือชื่อผู้จ่ายยา โดยต้องลงลายชื่อด้วยตนเอง ห้ามใช้ตราประทับ
 - วันที่ลงลายมือชื่อจ่ายยา
 - ข้อมูลของผู้จ่ายยา ประกอบด้วย ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ทำงาน/ที่อยู่ที่บ้าน เบอร์โทรศัพท์
 - ข้อมูลของผู้ป่วย ประกอบด้วย ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ทำงาน/ที่อยู่ที่บ้าน วันเดือนปีเกิด (เฉพาะเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี สำหรับยาทั่วไป และเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี สำหรับยาควบคุมพิเศษ)
 - ข้อมูลยา ประกอบด้วย ชื่อยา ความแรงของยา จำนวน ขนาดที่ใช้และความถี่ วิธีใช้
- นอกจากนี้ ข้อมูลส่วนที่เภสัชกรจ่ายยาจะต้องกรอก ได้แก่
- ชื่อและที่อยู่ร้าน
 - วันที่จ่ายยา
 - จำนวนยาที่จ่ายแต่ละรายการ
 - จำนวนความแรงแต่ละรายการ
 - เลขที่ใบสั่งยา
 - รายละเอียดการจ่ายยาอื่น ๆ
 - ลายมือชื่อตรวจสอบความถูกต้องของการจ่ายยา

หากเป็นยาเสพติดที่มีการควบคุมจะมีกฎหมายและข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลที่ต้องกรอกแตกต่างออกไปตามกฎหมาย misuse of drug act 1975 แต่การทบทวนครั้งนี้จะไม่ลงไปในรายละเอียดการขอใช้ยาประเภทนี้

(2) การขออนุมัติใช้ในกรณีพิเศษ (special authority)⁴⁹

• Named Patient Pharmaceutical Assessment (NPPA) การขอใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในระบบ NPPA มีสองแบบคือ แบบปกติและแบบเร่งด่วน แบบปกติฟอร์มขออนุมัติจะถูกยื่นไปที่ PHARMAC เพื่อพิจารณาขอใช้ยา แต่ถ้าแบบเร่งด่วนฟอร์มขออนุมัติจะถูกเสนอไปที่คณะกรรมการ DHB เขตสุขภาพเพื่อพิจารณาขอใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (รูป 3-18)

• Special Authority Waivers ยาบางรายการที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติถูกกำหนดให้ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้นจึงจะได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ เงื่อนไขเหล่านี้พื้นฐานเพื่อให้เชื่อมั่นว่าการเข้าถึงตรงกับกลุ่มเป้าหมายเพื่อประโยชน์สูงสุดในการรักษาผู้ป่วย สำหรับกรณีที่เข้าเกณฑ์ไม่ครบทุกเงื่อนไขที่ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ PHARMAC จะพิจารณาสนับสนุนเงินก็ต่อเมื่อมีการใช้ Special Authority Waivers สำหรับยา ในบัญชียาหลักแห่งชาติ section B, C, D รวมถึง PCTs และวัคซีนใน section I ระบบนี้จะถูกพิจารณาคำขอโดย PHARMAC (กรณีปกติ) และคณะกรรมการ DHB เขตสุขภาพ (กรณีเร่งด่วน) เพื่อพิจารณาขอใช้ยา ในกรณีที่มีการขออนุมัติใช้ยา Sector Operations Group Special Authority (SA) จะส่งจดหมายแจ้งพร้อมทั้งจำนวนที่อนุมัติ หากไม่อนุมัติ PHARMAC จะส่งจดหมายชี้แจงเหตุผลและอาจขอข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (รูป 3-18)



รูป 3-18 การขออนุมัติใช้ยาในกรณียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ที่มา Pharmaceutical Management Agency, 2019 ⁴⁹

ภาคผนวก 3.1

Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC) subcommittees

1. Analgesic Subcommittee
2. Anti-Infective Subcommittee
3. Cancer Treatments Subcommittee
4. Cardiovascular Subcommittee
5. Dermatology Subcommittee
6. Diabetes Subcommittee
7. Endocrinology Subcommittee
8. Gastrointestinal Subcommittee
9. Haematology Subcommittee
10. Hospital Pharmaceuticals Subcommittee (disestablished)
11. Immunisation Subcommittee
12. Mental Health Subcommittee
13. Nephrology Subcommittee
14. Neurological Subcommittee
15. Ophthalmology Subcommittee
16. Pulmonary Arterial Hypertension Subcommittee (disestablished)
17. Rare Disorders Subcommittee contestable pilot process (disestablished)
18. Rare Disorders Subcommittee (2018)
19. Reproductive and Sexual Health Subcommittee
20. Respiratory Subcommittee
21. Rheumatology Subcommittee
22. Special Foods Subcommittee
23. Tender Medical Subcommittee
24. Transplant Immunosuppressant Subcommittee

ภาคผนวก 3.2
แบบฟอร์มในการขอใช้ยารักษาโรคมะเร็ง

**Pharmaceutical Cancer Treatments
Paediatric Oncology/Haematology Notification Form**

Return completed form to: NPPA Coordinator
Phone: 0800 660 050 option 2

Patient details	
Last name	
First name	
Date of birth	
NHI number	

Prescribing practitioner details	
Last name	
First name	
NZMC number	

Dispensing pharmacy	
DHB	
Hospital	
Fax number	

Indication	

Treatment	
Chemical name	
Formulation	
Brand	
Pharmacode	
Start date	

Contact name	Phone number

Fax completed form to (09) 523 6870
(diverts to Wellington)

บทที่ 4 ระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางในประเทศไทย

ในที่นี้ การบริหารจัดการยาระดับส่วนกลาง หมายถึง การบริหารจัดการยาของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ^๗ ซึ่งเป็นประเด็นที่มีข้อคิดเห็นต่าง ๆ และมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการบริหารจัดการส่วนกลาง ในบทนี้จึงจะกล่าวถึงกำเนิดการบริหารจัดการระดับส่วนกลาง ยาที่ดำเนินการ การอภิบาลระบบและวิธีดำเนินการ และการเปลี่ยนผ่าน โดยแบ่งเป็นประเด็นตามลำดับเวลาและการเปลี่ยนแปลง

4.1 กำเนิดการบริหารจัดการยากองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การบริหารจัดการยากองทุนฯ เกิดขึ้นจากแนวความคิดเรื่องการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงให้กับผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ผู้มีสิทธิฯ) โดยไม่มีค่าใช้จ่ายด้านยาราคาแพงเป็นอุปสรรคในการได้รับยา หน่วยบริการจะต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายภายใต้ระบบการจ่ายเงินแบบเหมาจ่ายรายหัว หรือหากหน่วยบริการมีเศรษฐฐานะด้านการเงินไม่ดี หน่วยบริการนั้นก็อาจหลีกเลี่ยงที่จะนำยานั้นเข้าเป็นบัญชีหน่วยบริการ หรืออาจขอให้ผู้ป่วยจ่ายเงินสำหรับยาราคาแพงนั้น ดังนั้นสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงริเริ่มโครงการจัดหายาจำเป็นที่เป็นปัญหาในการเข้าถึงของผู้ป่วย โดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประกาศนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของผู้มีสิทธิฯ ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2546 แต่ยาหลายรายการมีราคาแพงและมีสิทธิบัตร ทำให้ไม่สามารถจัดหาได้อย่างเพียงพอและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐในยาต้านไวรัสเอดส์จำนวน 2 รายการ ได้แก่ ยา Efavirenz และ Lopinavir/Ritonavir เมื่อ พ.ศ. 2549 และ พ.ศ. 2550 ตามลำดับ และต่อมา สปสช. จึงได้ดำเนินการบริหารจัดการยาที่ประกาศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอีก 3 รายการ ซึ่งสามารถประหยัดงบประมาณได้ในระหว่าง พ.ศ. 2551-2554 ถึง 6,000 ล้านบาท และผู้ป่วยได้รับยาเพิ่มขึ้น รายการยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นกลุ่มยาลำดับต่อมาที่ สปสช. ได้ใช้วิธีการบริหารจัดการยาระดับกองทุน นอกจากนี้ยังได้ขยายการดำเนินการไปยังกลุ่มวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 และต่อมาก็คือ กลุ่มยาด้านพิษ (antidotes) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 เช่นเดียวกัน⁵⁸

การดำเนินการดังกล่าวขยายเพิ่มในจำนวนรายการยาอื่น ๆ ทั้งในกลุ่มยาเดิมที่ทำอยู่แล้วและกลุ่มใหม่ ได้แก่ ยาต้านวัณโรค โรคหืด และโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (ซึ่งมีตัวชี้วัดเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาสูดสเตียรอยด์ และยาสูดขยายหลอดลมออกฤทธิ์ยาว) ยาสำหรับรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเฉพาะผู้ป่วยรายใหม่น้ำยาล้างไต ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ยาสำหรับผู้ป่วยโลหิตจาง วัคซีนสำหรับป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ อุปกรณ์การแพทย์ (stent) และข้อเข่าเทียม ทั้งนี้ การดำเนินการดังกล่าวจะจัดตั้งเป็นโครงการพิเศษและมีประกาศเป็นรายการสิทธิประโยชน์ในประเภทและขอบเขตบริการสาธารณสุขพร้อมทั้งกำหนดบังคับใช้ดังเช่น ประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2556⁵⁹ สำหรับการศึกษานี้จะกล่าวถึงเฉพาะโครงการที่จัดหายาเท่านั้น และจำนวนรวมรายการยาและมูลค่าการจัดซื้อรวมรายปีงบประมาณแสดงในตาราง 4-1 สำหรับจำนวนรายการยาของแต่ละโครงการ ดูรายละเอียดในภาคผนวก 4.1

4.1.1 โครงการบริการสุขภาพผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ (โครงการยาต้านไวรัสเอชไอวี)

การดำเนินการโครงการยาต้านไวรัสเอชไอวี เป็นโครงการกองทุนเอดส์ที่ได้รับการถ่ายโอนหน้าที่จากกรมควบคุมโรคให้กับ สปสช. ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 ซึ่งก็ได้จัดตั้งศูนย์บริหารจัดการโรคเอดส์ ซึ่งรองรับงาน 5 ด้าน ได้แก่ 1) การรักษาพยาบาล 2) การตรวจทางห้องปฏิบัติการ 3) การให้คำปรึกษา 4) การพัฒนาศักยภาพการบริการ และ 5) การประเมินและพัฒนาคุณภาพการบริการและการบริหารจัดการเพื่อการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งการพัฒนาโปรแกรมสารสนเทศและฐานข้อมูลผู้ป่วย (National AIDS Program หรือ NAP)

^๗ จะใช้สองคำนี้สลับกันไปมา หรือเรียกย่อว่า การบริหารจัดการยากองทุน

จากเดิม NAPHA ของกรมควบคุมโรค และในด้านการจัดซื้อยานั้นได้ออมนามาให้กับ สปสช. ดำเนินการ รวมถึงยา ซึ่งได้จัดหาผ่านองค์การเภสัชกรรมผ่านระบบ VMI ส่งยาให้กับโรงพยาบาลโดยตรง และในปีงบประมาณเดียวกันนี้ มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของยา 2 รายการ ได้แก่ ยา Efavirenz และยา Lopinavir/Ritonavir ซึ่งทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยามากขึ้น ประหยัดงบประมาณจากการได้ยาที่ราคาถูกลง และสามารถนำเงินที่ประหยัดได้นำมาใช้กับการจัดซื้อยาให้กับผู้ป่วยในสูตรดื้อยา นอกจากนี้ ยังได้ดำเนินให้สูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีของทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ กองทุนเอดส์ สปสช. กองทุนประกันสังคม และกองทุนสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ สอดคล้องไปใน แนวเดียวกัน เนื่องจากเมื่อผู้ป่วยมีการเปลี่ยนสิทธิการรักษาพยาบาล จะได้ไม่มีข้อจำกัดเรื่องการเปลี่ยนยาเนื่องจาก ยาบางรายการของกองทุนบางกองทุนอาจไม่ครอบคลุม^{60,61} นอกจากนี้ยังมีการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์อื่นที่ให้ร่วมกับ ยาต้านไวรัสเอชไอวี ได้แก่ กลุ่มยาลดระดับไขมันในเลือด และถุงยางอนามัยเพื่อการป้องกันการแพร่เชื้อ (โครงการส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย 100%)⁶²

4.1.2 โครงการจัดบริการทดแทนไต

สปสช. เริ่มโครงการจัดบริการทดแทนไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายตั้งแต่ช่วง พ.ศ. 2549-2550 ซึ่งเป็นไปตาม มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2550 เห็นชอบให้ขยายสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จัดบริการทดแทนไตสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย โดยที่ในช่วงแรก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอนุมัติให้ สปสช. นำเงินเหลือจ่ายจากโครงการฯ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและ ผู้ป่วยเอดส์เพื่อเริ่มดำเนินการ ทั้งนี้โครงการฯ ทดแทนไตนี้ครอบคลุมการจัดหาน้ำยาล้างไต CAPD ซึ่งมีบริการจัดส่ง ถึงบ้านผู้ป่วย⁶³ ทั้งนี้ภายใต้การให้บริการทดแทนไต มีวิธีการสนับสนุนแตกต่างกันคือ การจ่ายชดเชยเป็นเงิน และการจ่ายชดเชยเป็นยา ซึ่งในที่นี้ จะกล่าวถึงเฉพาะกรณีการจ่ายชดเชยเป็นยา ซึ่งมี 2 รายการคือ น้ำยาล้างไต (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis หรือ CAPD) และยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด (Erythropoietin หรือ EPO) ซึ่งจากข้อมูลพบว่า สปสช. เริ่มการสนับสนุนน้ำยาล้างไต CAPD และ EPO ในปีงบประมาณ พ.ศ.2551 และ 2553 ตามลำดับ (ตาราง 4-1)

4.1.3 โครงการยาวัณโรค (TB)

เป็นโครงการดูแลผู้ป่วยวัณโรค ซึ่งครอบคลุมค่ายา ค่าขนส่งทางห้องปฏิบัติการ การติดตามดูแลการรักษา ต่อเนื่อง การค้นหาผู้ป่วยวัณโรค การบันทึกข้อมูล การสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการดูแลรักษาวัณโรค และ หน่วยบริการเบิกยาจากองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้ยาครอบคลุมทั้งสูตรพื้นฐานและสูตรดื้อยา⁶⁴ โดยที่ สปสช. มีคณะทำงานพัฒนาและประเมินผลโครงการบริหารจัดการวัณโรคแบบครบวงจรในระบบหลักประกันสุขภาพ ถ้วนหน้าซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญและนักวิชาการ ผู้บริหารจาก 2 หน่วยงานหลัก ได้แก่ สปสช. และสำนักวัณโรค เป็นผู้ดำเนินการและผลักดันงานนี้⁶⁵

4.1.4 โครงการยาบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาบัญชี จ(2)

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ดำเนินโครงการนี้ตามนโยบายของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งในช่วงการดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในช่วง พ.ศ. 2551 นั้น ได้มีมติเห็นชอบ ให้เพิ่มบัญชีย่อย คือ บัญชี จ(2) และได้กำหนดนิยามว่า รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ซึ่งมีการ จัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการกำกับ การเข้าถึงยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ของประเทศ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง (ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ) กระทรวงการคลัง สำนักงาน ประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และ สปสช. ทั้งนี้ รายการยาในบัญชี จ(2) หมายถึง ยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วย เฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้องหรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือ ส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้ เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยา และมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้⁶⁶

ในเดือนสิงหาคม พ.ศ.2551 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมติอนุมัติกรอบบริหารงบประมาณ เหมาจ่ายรายหัว พ.ศ.2552 โดยให้เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 เข้าไปในงบประมาณ เหมาจ่ายรายหัวดังกล่าว ยกเว้นยา Imatinib mesilate ซึ่ง สปสช. ได้รับการสนับสนุนยาดังกล่าวจากโครงการ ช่วยเหลือผู้ป่วยนานาชาติ (Glivec International Patient Assistance Program หรือ GIPAP) ของบริษัทโนวาร์ตีส เอจี จำกัด ซึ่งเป็นโครงการที่มอบยาเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ (Chronic Myeloid Leukemia หรือ CML) และผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหารชนิดจีสต์ (Gastro Intestinal Stromal Tumor หรือ GIST) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมียาอื่นที่เป็นทางเลือกของผู้ป่วย⁶⁷

กรณียาบัญชี จ(2) นี้ มียากลุ่มที่ดำเนินการจัดหาด้วยการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ และสำหรับการใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้และแนวทางกำกับการใช้ยาแบบ pre-authorization ตามที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ รายการยาจะมีการเปลี่ยนแปลงตามการพิจารณาและประกาศของบัญชียาหลักแห่งชาติ และเพิ่มขึ้นจากจำนวนเริ่มต้น 9 รายการใน พ.ศ. 2552 เป็น 18 รายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 เป็นต้นมา⁶⁸ สำหรับระบบข้อมูลสนับสนุน authorized system และการเบิกจ่ายจากโรงพยาบาลใช้ระบบ e-claim ของ สปสช. และการเบิกและจัดส่งกระจายยาใช้ระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม

4.1.5 โครงการยาขับเหล็กสำหรับผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย (GPO-L-ONE)

Deferiprone เป็นยารายการแรกที่ สปสช.กำหนดเป็นสิทธิประโยชน์ก่อนเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และดำเนินการเพิ่มการเข้าถึงด้วยการจัดหาที่ระดับกองทุน โดยยามีความจำเป็นสำหรับภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดที่ต้องพึ่งพาเลือด และต้องใช้ยาขับธาตุเหล็กเป็นประจำ โดยที่ในขณะนั้นมียา Desferoxamine ชนิดฉีดในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ไม่สะดวกต่อการรักษา⁶⁶

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 10/2551 เดือนกันยายน พ.ศ.2551 มีมติสนับสนุนการเข้าถึงยา Deferiprone เม็ด ซึ่งเป็นยาชนิดรับประทาน เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาดังตั้งแต่วินิจฉัยปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 นอกจากนี้ยังได้เตรียมการสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ.2553 และขับเคลื่อนยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ⁶⁹ ซึ่งต่อมาคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้ประกาศให้ ยา Deferiprone เป็นยาบัญชี จ(1) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งยังต้องติดตามประเมินการใช้ยาและรับผิชอบโดยหน่วยงานของรัฐ โดยเป็นรายการยาใน “โครงการเพิ่มการเข้าถึง ยาขับธาตุเหล็กของผู้ป่วยธาลัสซีเมียในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า” โดยมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม และมูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย เป็นผู้รับผิดชอบซึ่งระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2552 และจะต้องติดตามความปลอดภัยภายใต้โครงการ Safety Monitoring Program (SMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^{70,71} โดยล่าสุดบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562 นั้น Deferiprone 500 mg ชนิดเม็ด จัดเป็นยาในบัญชีย่อย ค เช่นเดียวกับ Desferoxamine ชนิดฉีด นอกจากนี้ สปสช. ยังได้ประกาศเพิ่มเติมรายการยานวัตกรรม Deferasirox เม็ด ซึ่งเป็นยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วยกลุ่มนี้ด้วย นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 เป็นต้นมา^{72,73}

4.1.6 โครงการยา Clopidogrel

ยา Clopidogrel เป็นรายการยาบัญชี จ(1) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551⁶⁶ และเป็นยาที่ประกาศนโยบาย government use license (GUL)⁷⁴ ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2550 สปสช. ได้นำนโยบายนี้สู่การปฏิบัติเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยสิทธิกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช. จึงจัดซื้อยาเพื่อกระจายให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ตั้งแต่นั้นเป็นต้นมา เช่นเดียวกับยา GUL รายการอื่น ๆ ที่เป็นยาบัญชี จ(2)⁶⁷

4.1.7 โครงการยาจิตเวช

นับตั้งแต่การประชุมเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2551 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมติเห็นชอบให้เพิ่มสิทธิประโยชน์ให้ผู้ป่วยจิตเวช และเห็นควรเสนอ ยา Risperidone และยา Sertraline ชนิดเม็ดธรรมดา เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และให้เริ่มดำเนินการโครงการนำร่องใน พ.ศ.2552 แล้วนั้น⁶⁷ ซึ่งยา

⁷⁴ รัฐบาลสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (government use license) เพื่อประโยชน์สาธารณะได้ โดยไม่จำเป็นต้องขออนุญาตเจ้าของสิทธิบัตร

ดังกล่าวอยู่ระหว่างการพิจารณาตามกระบวนการของบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว แต่เนื่องจากการปรับเปลี่ยนขั้นตอนกระบวนการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ส่งผลต่อขั้นตอนการพิจารณาดังกล่าว และในที่สุด ยาทั้งสองรายการดังกล่าวได้ถูกบรรจุเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2553 บัญชีย่อย ค⁷⁴

สปสช. จัดซื้อยาทั้ง 2 รายการและกระจายไปยังโรงพยาบาลและหน่วยบริการต่าง ๆ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 และสิ้นสุดลงในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 ยา Risperidone และ Sertraline ได้ถูกยกเลิกการบริหารจัดการโดยหน่วยงานส่วนกลาง เนื่องจากยามีราคาถูกลงและอุบัติการณ์การเกิดโรคหรือความชุกโรคจิตเวชลดลงในกลุ่มประชากรไทย

4.1.8 โครงการวัคซีน EPI

เมื่อการประชุมครั้งที่ 10/2552 วันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2552 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เห็นชอบให้ สปสช. รับผิดชอบการจัดหาและกระจายวัคซีนพื้นฐาน (Expanded Program for Immunization หรือ EPI) ด้วยระบบ VMI และระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain system) ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 เป็นต้นไป โดยให้องค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบให้ดียิ่งขึ้นทั้งในด้านการเก็บและกระจายวัคซีนให้หน่วยบริการโดยตรง และรายงานให้คณะกรรมการทราบอย่างต่อเนื่อง และให้ สปสช. ประสานงานและสนับสนุนกรมควบคุมโรค ในด้านการกำหนดหลักเกณฑ์ พัฒนาศักยภาพด้านวิชาการ และกำกับติดตามประเมินผล⁶⁷

4.1.9 โครงการวัคซีนพิษสุนัขบ้า

โดยใน พ.ศ. 2554 กระทรวงสาธารณสุขมีหนังสือแจ้งให้ สปสช. เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการจัดหาและกระจายวัคซีนพิษสุนัขบ้า 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีน Vero rabies และ PCEC โดยหักเงินเหมาจ่ายรายหัวของหน่วยบริการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข⁷⁵

4.1.10 โครงการวัคซีนไข้หวัดใหญ่

เป็นโครงการที่จัดตั้งขึ้นเพื่อรองรับนโยบายการขยายสิทธิประโยชน์และการป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในประเทศไทยสำหรับประชากรกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่นี้ได้มีการศึกษาถึงความเป็นไปได้และความคุ้มค่าโดยกรมควบคุมโรคและสำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศแล้ว พบว่า การให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่เป็นการลงทุนทางการสาธารณสุขที่คุ้มค่า สามารถลดอัตราป่วย อัตราการเสียชีวิต อัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และการสูญเสียทางเศรษฐกิจของประเทศได้อย่างมากในแต่ละปี ดังนั้น คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2551 วันที่ 22 มกราคม พ.ศ.2551 เห็นชอบให้ สปสช. เริ่มดำเนินการขยายความครอบคลุมการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ในบริการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคภายใต้ชุดสิทธิประโยชน์ในประชากรกลุ่มเสี่ยงคือ ผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 65 ปีและมีโรคเรื้อรังที่สำคัญ ศึกษาติดตามประเมินผล และศึกษาอุบัติการณ์เกิดโรคและความคุ้มค่าในเด็ก⁷⁶ ในขณะที่วัคซีนนี้เป็นวัคซีนป้องกันตามฤดูกาลเริ่มเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ก เมื่อวันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2554 เป็นต้นมา โดยเป็นวัคซีน 3 สายพันธุ์ตามที่ WHO ประกาศ และใช้กับกลุ่มเป้าหมายเฉพาะที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่าง ๆ⁷⁷

4.1.11 โครงการยากำพรั้ว และยาต้านพิษ

สืบเนื่องจากการสำรวจข้อมูลยาที่มีปัญหาการเข้าถึงในหน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้น และข้อมูลของสำนักงานประสานงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีนพบว่า กลุ่มยากำพรั้ว เป็นยาที่ถูกพิจารณาว่าเป็นหนึ่งในกลุ่มที่มีปัญหาการเข้าถึง และมีปัญหาการบริหารจัดการมีความซับซ้อน ขาดหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงาน แก้ไขปัญหาการขาดแคลนยากำพรั้ว และบริหารจัดการในประเทศไทย ซึ่งคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพได้พิจารณาให้พัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบาย และดำเนินการแก้ไขปัญหายาอย่างครบวงจร^{70,78,79} และต่อมา เมื่อวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2553 คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ได้เสนอโครงการยาต้านพิษ (antidotes) ต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติให้ สปสช.ดำเนินการแก้ไขปัญหายากำพรั้วกลุ่มยาต้านพิษอย่างครบวงจรนับจากการจัดหา สำรอง และกระจาย รวมถึงการพัฒนากระบวนการ โดยทยอยเพิ่มจำนวนรายการมากขึ้น

ในแต่ละปี และให้ครอบคลุมผู้ป่วยทุกสิทธิประโยชน์ โดยที่ สปสช. ร่วมดำเนินการกับศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามาธิบดี ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลศิริราช กรมควบคุมโรค ในด้านวิชาการ สภาเภสัชกรรม โรงพยาบาลเภสัชกรรม ในการผลิต และโรงพยาบาลขนาดใหญ่เป็นแหล่งสำรองยา นอกจากนี้ยังทำให้ระบบข้อมูลสามารถแสดงการกระจายของการสำรอง และสามารถติดต่อขอเบิกยาได้ตลอดเวลา โดยที่ สปสช. จัดงบประมาณสนับสนุนค่าขนส่ง และค่าตอบแทนบริการด้วย⁵⁸ จากข้อมูลในตาราง 4-1 เป็นที่สังเกตได้ว่า ตลอดระยะเวลา 12 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2562) การทำงานเรื่องการจัดหายาและเวชภัณฑ์ระดับกองทุน จะเป็นค่อย ๆ ขยับเพิ่มงาน โดยการขยายโครงการ เพิ่มจำนวนรายการยา และวงเงิน โดยที่กองทุนประกันสังคมเข้าร่วมเรื่องยาด้านไวรัสเอชไอวี ตั้งแต่ต้นและเพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2556 เป็นต้นมา

ตาราง 4-1 สรุปจำนวนรายการและมูลค่ายา (ล้านบาท) ที่มีการจัดซื้อรวมสำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2562

โครงการพิเศษ/กลุ่มยา		ปีงบประมาณ พ.ศ.												
		2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562*
สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ														
โครงการยาต้านไวรัส เอดส์ (ยาต้านไวรัส เอดส์และยาลด ไขมัน)	จำนวน	27	37	35	33	35	37	34	33	27	38	35	38	29
	มูลค่าจัดซื้อ	1,963.5	3,676.1	3,923.8	3,986.1	5,201.4	4,351.4	3,889.0	4,375.8	5,352.0	5,071.2	5,541.9	7,071.9	5,617.8
โครงการยาวัณโรค	จำนวน	5	8	13	17	16	16	15	16	15	17	15	9	14
	มูลค่าจัดซื้อ	26.0	84.1	133.0	141.0	134.8	144.5	171.5	167.1	129.2	171.4	187.0	55.7	115.2
โครงการโรคไตเรื้อรัง (น้ำตาลในไต CAPD)	จำนวน		6	12	11	11	11	11	11	12	12	11	11	11
	มูลค่าจัดซื้อ		27.0	271.8	778.6	1,224.8	1,552.0	1,968.3	2,180.4	2,298.1	3,612.3	3,199.6	3,682.5	3,085.7
โครงการโรคไตเรื้อรัง (EPO)	จำนวน				10	9	8	8	7	7	9	7	7	7
	มูลค่าจัดซื้อ				191.8	222.7	292.1	263.3	368.6	368.0	451.7	454.5	493.9	512.8
โครงการยาปฏิชีวนะ จ(2)	จำนวน			9	10	13	12	24	17	23	26	25	31	36
	มูลค่าจัดซื้อ			54.0	145.5	310.8	313.2	588.1	438.0	542.2	1,411.7	1,501.4	1,687.7	1,253.5
โครงการ GPO-L-ONE	จำนวน			1	1	1	1	1						
	มูลค่าจัดซื้อ			0.7	2.3	6.5	2.3	0.3						
โครงการยา Clopidogrel	จำนวน			1	1	1	1	2	1	3	1	1	1	1
	มูลค่าจัดซื้อ			5.8	16.6	8.9	10.0	41.6	34.6	97.1	65.5	53.5	70.5	49.0
โครงการยาจิตเวช	จำนวน				3	3	3	3	1	3				
	มูลค่าจัดซื้อ				6.9	38.1	66.1	25.0	1.7	1.5				
โครงการวัคซีน (EPI)	จำนวน				4	12	11	10	12	10	12	13	13	11
	มูลค่าจัดซื้อ				59.0	614.7	985.0	544.1	905.0	909.7	943.5	862.2	1,065.8	642.2
โครงการวัคซีน (ไข้หวัดใหญ่)	จำนวน			1	3	3	2	2	2	3	2	2	2	3
	มูลค่าจัดซื้อ			279.7	869.7	353.0	358.6	354.2	344.2	313.1	315.5	304.0	319.0	335.4

ตาราง 4-1 สรุปจำนวนรายการและมูลค่ายา (ล้านบาท) ที่มีการจัดซื้อรวมสำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2562

โครงการพิเศษ/กลุ่มยา		ปีงบประมาณ พ.ศ.												
		2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562*
โครงการวัคซีน (ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า)	จำนวน					1	1	1						1
	มูลค่าจัดซื้อ					156.4	136.5	163.3						114.9
โครงการยากำพร้า และยาต้านพิษ	จำนวน					9	14	17	17	17	15	13	13	10
	มูลค่าจัดซื้อ					14.2	15.2	27.1	58.4	69.9	53.8	47.5	33.8	28.8
จำนวนรวม (รายการ)		32	51	72	93	114	117	126	116	119	130	120	123	121
มูลค่าจัดซื้อรวม (ล้านบาท)		1,989.5	3,787.2	4,668.7	6,197.2	8,286.2	8,227.0	8,035.7	8,873.7	10,080.8	12,096.5	12,151.5	14,480.7	11,755.4
สิทธิประกันสังคม														
ยาด้านไวรัสเอดส์	จำนวน	19	24	19	20	20	26	22	22	23	25	24	24	24
	มูลค่าจัดซื้อ	502.9	669.5	736.8	676.7	630.0	844.1	734.6	737.7	904.6	1,184.5	1,325.1	925.9	1,801.7
ยาบัญชี จ(2)	จำนวน							14	17	26	23	25	31	33
	มูลค่าจัดซื้อ							234.2	235.2	613.3	776.2	845.5	758.2	732.5
จำนวนรวม (รายการ)		19	24	19	20	20	26	36	39	49	48	49	55	57
มูลค่าจัดซื้อรวม (ล้านบาท)		502.9	669.5	736.8	676.7	630	844.1	968.7	972.9	1,517.9	1,960.7	2,170.5	1,684.1	2,534.1
รวมทั้งหมด (สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม)														
จำนวนรวม (รายการ)		51	75	91	113	134	143	162	155	168	178	169	178	178
มูลค่าจัดซื้อรวม (ล้านบาท)		2,492.4	4,456.7	5,405.5	6,873.9	8,916.2	9,071.2	9,004.4	9,846.6	11,598.7	14,057.1	14,322.0	16,164.8	14,289.5

หมายเหตุ: *ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เป็นข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2561 – 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2562; จำนวนรายการนับแยกความแรง และรูปแบบยา (strength and dosage form) ที่มา ข้อมูลมูลค่าการขายยาโครงการพิเศษขององค์การเภสัชกรรม (ข้อมูล ณ วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

4.2 การอภิบาลระบบ

การศึกษาจะกล่าวถึงการอภิบาลระบบโดยแบ่งเป็น 2 ระยะ ได้แก่ ระยะที่ 1 เป็นการดำเนินงานโดย สปสช. เกือบทั้งหมด โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้จัดหา และระยะที่ 2 เป็นการดำเนินงานที่เพิ่มหน่วยงานเข้าร่วมดำเนินการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

4.2.1 ระยะที่ 1

ในช่วงที่ สปสช. ดำเนินการด้วยตนเองทั้งหมดนั้น จากการทบทวนเอกสารพบว่าการทำงานเป็นรูปแบบของ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานต่าง ๆ และมีบทบาทหน้าที่ โดยรายงานฉบับนี้จะกล่าวถึง คณะกรรมการระดับต่าง ๆ ตามลำดับเวลาโดยสรุป และดังรูป 4-1 สรุปรายชื่อ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาระดับกองทุนทั้งหมด

4.2.1.1 คณะกรรมการ

คณะกรรมการที่ดูแลภาพรวมทั้งหมด ได้แก่ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นเลขานุการคณะกรรมการ มีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ตามที่พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 กำหนดไว้ ซึ่งในบทบาทหลักที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการยากองทุนได้แก่ การกำหนดรายการยาสิทธิประโยชน์ การอนุมัติ การดำเนินงานของ สปสช. และการจัดสรรงบประมาณรายปี

4.2.1.2 คณะอนุกรรมการ

ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และที่เกี่ยวข้องกับยา จำนวน 2 ชุด^{80,81} ซึ่งได้แก่

(1) คณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (government use) ซึ่งมี คำสั่งเมื่อวันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2549 โดยที่ประธานคณะอนุกรรมการคือ ผู้บริหารสูงสุดของ สปสช. (เลขาธิการ สปสช.) และรองประธานคือ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภาคประชาสังคม และฝ่ายเลขานุการอยู่ใน สปสช. และมีอนุกรรมการ ทั้งที่เป็นผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐในกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงอื่น ๆ ภาคประชาสังคม นักวิชาการ ที่เกี่ยวข้องรายบุคคลทั้งจากกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานรัฐ จำนวนทั้งสิ้น 21 คน

(2) คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยที่ประธานคณะอนุกรรมการมีคำสั่งเมื่อวันที่ 24 มีนาคม พ.ศ.2552⁸² โดยที่ประธาน คณะอนุกรรมการเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภาคประชาสังคม และรองประธานคือ ผู้บริหารระดับรองจากเลขาธิการ สปสช.⁸³ และเลขานุการเป็นเจ้าหน้าที่ของ สปสช. ที่ได้รับมอบหมาย องค์ประกอบทั้งหมด 21 คน โดยสังเกตได้ว่า ผู้แทนของ หน่วยงานจะเหมือนกันกับคณะอนุกรรมการ ในข้อ (1) แต่เปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญออกบางส่วน และเพิ่มรายใหม่ทดแทน

คณะอนุกรรมการทั้งสองชุดไม่มีกำหนดเวลาการทำงาน โดยที่ประธาน และคณะอนุกรรมการข้อ (1) มีบทบาทหน้าที่จำกัดเฉพาะการกำหนดหลักเกณฑ์และการคัดเลือกยาเพื่อส่งให้ สปสช. ดำเนินการและติดตามผล ของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ และให้ข้อเสนอแนะ ในขณะที่คณะอนุกรรมการข้อ (2) นั้น ทำหน้าที่พัฒนา แนวทางและกลไกการคัดเลือกยา เพื่อเสนอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน

4.2.1.3 คณะทำงาน

คณะทำงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมี 9 ชุด แต่งตั้งโดยเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามลำดับเวลาที่แต่งตั้ง ดังนี้

⁸⁰ ได้ยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งเมื่อวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ.2551

⁸¹ ซึ่งต่อมาใน พ.ศ.2553 ได้มีคำสั่งแก้ไขจาก ชื่อบุคคล เป็นตำแหน่งบริหารสูงสุด (คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 296/2553 เรื่อง แก้ไขรายชื่ออนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

พ.ศ. 2551

(1) คณะทำงานพัฒนาระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ที่มีโซยา และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์⁸² ซึ่งมีองค์ประกอบเป็นหัวหน้าหน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของ สปสช. ทั้งหมด แต่งตั้งเมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2551 มีหน้าที่เสนอแนวทางรูปแบบในการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ทั้งสาม นับตั้งแต่กำหนดรายละเอียดความต้องการวิธีการจัดซื้อและกระจายผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามการดำเนินงานของโครงการต่าง ๆ นอกจากนี้ยังทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยบริการ และองค์การเภสัชกรรมจัดทำข้อตกลงร่วม (เฉพาะยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา) ที่ผ่านระบบ VMI และติดตามแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินงาน

พ.ศ. 2552

(2) คณะทำงานพัฒนาการตรวจสอบระบบ VMI การเบิกจ่ายยา ARV, TB, ยาบัญชี จ(2) และยาบังคับใช้สิทธิ⁸³ โดยที่ สปสช. แต่งตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 26 มกราคม พ.ศ.2552 ประกอบด้วย ประธานคณะทำงานซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัย และผู้ทำงานซึ่งเป็นหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลเฉพาะในกรุงเทพมหานคร และโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาค ทำหน้าที่พัฒนาการตรวจสอบระบบดังกล่าว ตรวจสอบและประเมินหน่วยบริการ สรุปผล ศึกษาปัญหา และเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาที่พบนั้น

(3) คณะทำงานประสานงานและพัฒนาระบบงานร่วมระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและองค์การเภสัชกรรม⁸⁴ ซึ่งประกอบด้วยผู้บริหารของ สปสช. และองค์การเภสัชกรรม ทำหน้าที่ประสานงานและเร่งรัดงาน ติดตามประเมินผล และพัฒนาระบบงานร่วม แก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ในงานที่อยู่ภายใต้บันทึกความร่วมมือระหว่าง สปสช. และองค์การเภสัชกรรม โดยแต่งตั้งเมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2552

(4) คณะทำงานต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ⁸⁵ แต่งตั้งเมื่อวันที่ 23 เมษายน พ.ศ.2552 มีหน้าที่ต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาการเข้าถึง ตามมติและเสนอผลการต่อรองให้คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยที่องค์ประกอบของคณะทำงานฯ บางส่วนเป็นผู้แทนในคณะอนุกรรมการฯ และผู้แทนจาก กองทุนประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ โดยฝ่ายเลขานุการคณะทำงานคือ เภสัชกรของ สปสช. ซึ่งทั้งหมดมี 10 คน (รวมที่ปรึกษา 1 คน)

(5) คณะทำงานพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ ในโครงการร่วมระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและองค์การเภสัชกรรม⁸⁶ แต่งตั้งเมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ.2552 มีหน้าที่กำหนดรูปแบบ แนวทางการเพิ่มศักยภาพของระบบ VMI พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการเฝ้าระวัง ควบคุม กำกับ และติดตามข้อมูลการให้บริการ ข้อมูลการใช้ ให้ข้อเสนอประเด็นความเสี่ยงและแนวทางการแก้ไขปัญหาและข้อขัดข้องต่าง ๆ ในระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลการให้บริการ ข้อมูลเบิกจ่าย และรายงานผลการทำงานต่อคณะทำงานประสานงานและพัฒนาระบบงานระหว่างสองหน่วยงานนี้ โดยคณะทำงานชุดนี้มีทั้งสิ้นจำนวน 10 คน (รวมที่ปรึกษา 2 คน) ทั้งนี้ ประธานคณะทำงานชุดนี้เป็นที่ปรึกษาของคณะทำงานต่อรองราคาฯ ข้อ (4) และฝ่ายเลขานุการคณะทำงานคือ ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานต่อรองราคาฯ ข้อ (4)

(6) คณะทำงานบริหารโครงการความร่วมมือเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาขับเหล็กของผู้ป่วยธาลัสซีเมียในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาเฉพาะ ได้แก่ Deferiprone ขององค์การเภสัชกรรม⁸⁷ แต่งตั้งเมื่อวันที่ 4 กันยายน พ.ศ.2552 ประกอบไปด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โดยมีประธานคือ ที่ปรึกษาของคณะทำงานฯ ข้อ (4) และฝ่ายเลขานุการร่วมระหว่างองค์การเภสัชกรรม และ สปสช. โดยคณะทำงานฯ มีหน้าที่กำหนดรูปแบบและแนวทางการบริหารโครงการเพื่อการเข้าถึงยา Deferiprone ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงวางแผนการเฝ้าระวัง ควบคุมกำกับและติดตามข้อมูลการให้บริการ และการใช้ยา และให้ข้อเสนอการแก้ปัญหาและอุปสรรคการดำเนินงาน

พ.ศ. 2553

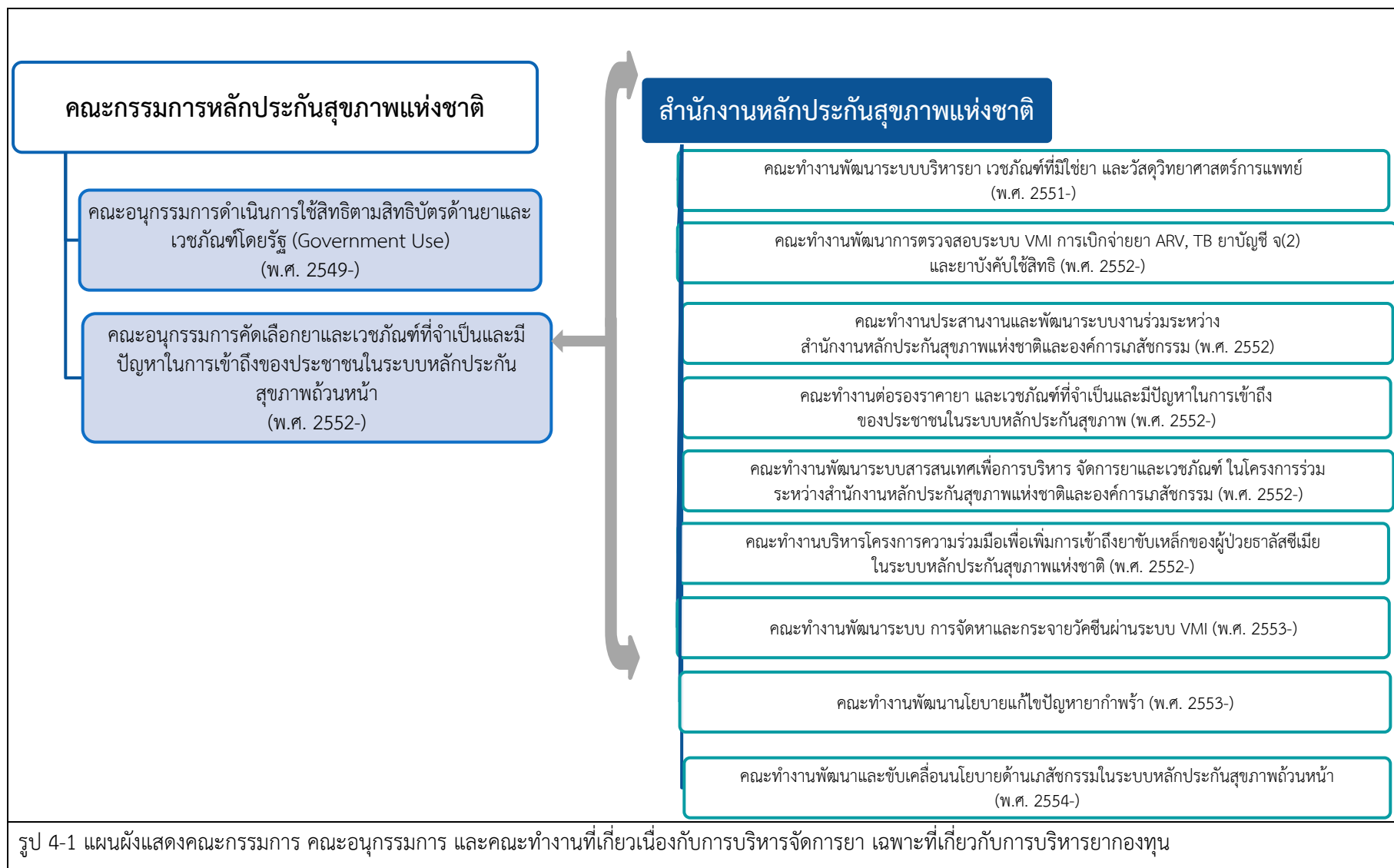
(7) คณะทำงานพัฒนาระบบการจัดหาและกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI แต่งตั้งเมื่อวันที่ 27 เมษายน พ.ศ.2553 และแต่งตั้งเพิ่มเติมเมื่อวันที่ 11 มกราคม พ.ศ.2554 รวมทั้งสิ้น 25 คน^{88,89} ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจาก 3 หน่วยงานหลักคือ กรมควบคุมโรค สปสช. และองค์การเภสัชกรรม มีหน้าที่พัฒนาระบบกระจายและบริหารจัดการ

คลังวัคซีนใน VMI ระบบล็อกโซ่ความเย็น ระบบการระงับใช้วัคซีนกรณีพบการเสียชีวิต รวมถึงติดตามประเมินผล การให้บริการวัคซีน และสร้างเครือข่ายการติดตามประเมินผลในระบบ VMI และระบบสารสนเทศที่มีอยู่ และพัฒนา บุคลากรเพื่อรองรับการกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI และหน่วยงานแม่ข่ายทั่วประเทศ ทั้งนี้ ประธานและ รองประธานคณะกรรมการดำเนินงานคือผู้บริหารของ สปสช. และฝ่ายเลขานุการร่วมระหว่างองค์การเภสัชกรรมและ สปสช.

(8) คณะทำงานพัฒนานโยบายแก้ไขปัญหายากำพร้า แต่งตั้งเมื่อวันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ.2553⁹⁰ โดยมี องค์ประกอบทั้งสิ้น 21 คน จากหลากหลายหน่วยงาน ได้แก่ หน่วยงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยา หน่วยงาน ผู้แทนเภสัชกรโรงพยาบาล และเครือข่ายกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ ราชวิทยาลัย กลุ่มผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยประธานคณะกรรมการ เป็นคนเดียวกันกับคณะทำงาน VMI (ข้อ 7) และฝ่ายเลขานุการร่วมระหว่าง สปสช. และสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา คณะทำงานฯ มีหน้าที่ศึกษารวบรวมข้อมูลยากำพร้า จัดทำข้อเสนอแนะนโยบายแก้ไขปัญหานี้ แนวทาง ระบบบริหารจัดการ การจัดหาและกระจายยาต่อคณะกรรมการคัดเลือกยาฯ (ข้อ 2)

พ.ศ. 2554

(9) คณะทำงานพัฒนาและขับเคลื่อนนโยบายด้านเภสัชกรรมในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า⁹¹ แต่งตั้งเมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 รวมผู้ทำงานทั้งสิ้น 21 คน โดยที่ครึ่งหนึ่งเป็นเภสัชกรของ สปสช. และ อีกส่วนเป็นผู้แทนหน่วยงานเภสัชกรรมด้านต่าง ๆ และรวมถึงนักวิชาการจากมหาวิทยาลัย โดยมีผู้บริหารของ สปสช. เป็นประธาน คณะทำงานมีหน้าที่เสนอกลไกการพัฒนาและขับเคลื่อนนโยบายด้านเภสัชกรรม และเสนอแนวทาง พัฒนาคุณภาพด้านเภสัชกรรมของหน่วยบริการ



ที่มา สรุปรูปจากคำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ช่วง พ.ศ. 2551-2554

4.2.2 ระยะที่ 2

สืบเนื่องจากผลการตรวจสอบของสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินในช่วง พ.ศ. 2557 และข้อเสนอต่อ สปสช. ในช่วง พ.ศ. 2559 ในหลาย ๆ ประเด็น ซึ่งรวมถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาของทุนนั้น ข้อเสนอจากการตรวจสอบสรุปว่า การจัดหาเพื่อส่งให้หน่วยบริการ เป็นการดำเนินการไม่สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมายและไม่มีบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ให้อำนาจไว้ และต่อมาใน พ.ศ. 2560 ประธานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและผู้บริหารร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้หารือกับรองนายกรัฐมนตรี และในที่สุดได้นำเสนอต่อคณะรัฐมนตรี โดยมีข้อสรุปคือ

(1) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ให้ สปสช. ดำเนินการในลักษณะเดิมไปก่อน

(2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ให้ สปสช. เสนอแนวทางใหม่ต่อที่ประชุมคณะรัฐมนตรี โดยเพิ่มความโปร่งใสมารับร่วมกัน โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมดำเนินการตั้งแต่ต้น มีการแบ่งหน้าที่ชัดเจน ลดปัญหาข้อกฎหมายในระหว่างหาข้อยุติทางกฎหมายของ สปสช.

(3) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เป็นต้นไป ให้ดำเนินการตามกฎหมาย โดยเฉพาะประเด็นการปรับปรุงกระบวนการจ่ายเงิน ซึ่งจะต้องจ่ายให้กับโรงพยาบาล หรือจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 รับทราบตามที่ สปสช. เสนอ และให้ สปสช. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาดำเนินการเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ และมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้องต่อไป โดยยึดหลักความโปร่งใส มีประสิทธิภาพ เป็นประโยชน์ต่อประชาชน และให้ผู้มีรายได้น้อยสามารถเข้าถึงได้เป็นหลัก ทั้งนี้ให้พิจารณาถึงการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้วเป็นลำดับแรกด้วย ⁹²⁻⁹⁵

จากที่กล่าวมาข้างต้นนั้น จึงมีการหารือระหว่างกระทรวงสาธารณสุข สปสช. องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ จัดทำทางเลือกการบริหารจัดการยาตามโครงการพิเศษ ซึ่งท้ายสุด สำนักงานตรวจเงินแผ่นดินเห็นชอบในรูปแบบการบริหารจัดการยา ที่มีหน่วยบริการหน่วยหนึ่งเป็นผู้จัดซื้อ เพื่อการดำเนินงานสำหรับการบริหารจัดการยา วัคซีน และอื่น ๆ สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จึงเป็นที่สรุปว่า ในกระบวนการทั้งหมดจะมีเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี (ในที่นี้เรียกว่า เครือข่ายฯ ราชวิถี) ⁹⁶ ซึ่งเป็นหน่วยบริการเป็นผู้จัดหาด้วยกระบวนการต่าง ๆ แทน สปสช. ซึ่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติให้ สปสช. ยุติการจัดซื้อจัดหา ยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และเพื่อไม่ให้เกิดการชะงักงันในการจัดหา ยา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์การแพทย์ตามโครงการพิเศษ จึงได้มีมติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีและคำสั่ง คสช. เพื่อให้การดำเนินงานต่อไปได้ ⁹⁷

ในขณะเดียวกันนั้น พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 โดยกระทรวงการคลังได้ประกาศใช้ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2560 เป็นต้นไป ซึ่งตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว สปสช. จะไม่ได้รับยกเว้นการปฏิบัติใด ๆ (หมายความว่า แม้ว่า สปสช. จะกำหนดกฎเกณฑ์หรือระเบียบใด ๆ เป็นหน่วยงาน แต่จะต้องเป็นไปตามแนวทางของพระราชบัญญัตินี้)

4.2.2.1 คณะกรรมการจัดทำข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ⁹⁸

ซึ่งในระยะที่ 2 นี้ นอกเหนือจากการทำงานของ สปสช. แล้ว กระทรวงสาธารณสุขได้มีการดำเนินงานเช่นเดียวกัน แต่งตั้งเมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานคณะกรรมการ และฝ่ายเลขานุการจากกองบริหารการสาธารณสุข สปสช. และองค์การเภสัชกรรม รวมจำนวนทั้งสิ้น 35 คน มีหน้าที่พิจารณาจัดทำข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นสำคัญ

4.2.2.2 คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561 ⁹⁹ ซึ่งประธานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้แต่งตั้งเมื่อวันที่ 5 กันยายน พ.ศ. 2560 รวมคณะอนุกรรมการทั้งสิ้น 35 คน โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานอนุกรรมการ และมีผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทั้งจากในและนอกกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนภาคประชาสังคม เครือข่ายโรงพยาบาลรัฐ และหน่วยงานผู้แทนจากโรงพยาบาลเอกชน ผู้บริหารแผนงานที่เกี่ยวข้องของ สปสช.

และฝ่ายเลขานุการร่วมจาก สปสช. โรงพยาบาลราชวิถี องค์การเภสัชกรรม และกองบริหารการสาธารณสุข คณะอนุกรรมการฯ นี้มีบทบาทหน้าที่จัดทำข้อเสนอรายการและแผนความต้องการจัดซื้อ ควบคุมและกำกับ การต่อรองราคาฯ กำกับติดตามให้มีการจัดซื้อจัดหาและควบคุมคุณภาพตามแผนความต้องการและสอดคล้องกับ คุณสมบัติที่กำหนด ซึ่งต่อมาได้ยกเลิกคณะอนุกรรมการฯ ชุดนี้ และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อ ยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษในข้อ 4.2.2.3

4.2.2.3 คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตาม โครงการพิเศษ¹⁰⁰ แต่งตั้งเมื่อวันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ. 2561 มีองค์ประกอบคล้ายกันกับคณะอนุกรรมการฯ ข้อ 4.2.2.2 แต่มีจำนวนทั้งสิ้น 36 คน โดยมีบทบาทหน้าที่เช่นเดียวกันกับคณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวข้างต้น

4.2.2.4 คณะทำงานต่อรองราคาฯ เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561 แต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการฯ ในข้อ 4.2.2.2 เมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2560¹⁰¹ คณะทำงาน ดังกล่าวประกอบด้วยรองปลัดกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้นเป็นประธาน และมีองค์ประกอบทั้งหมด 11 คน โดยมีผู้อำนวยการสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. และหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาล ราชวิถีเป็นฝ่ายเลขานุการ มีผู้แทนจากกรมควบคุมโรค และกองบริหารการสาธารณสุข ภาคประชาสังคม และเครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มแพทยศาสตร์ และเภสัชกรโรงพยาบาล

4.2.2.5 คณะทำงานติดตามประเมินผลการจัดทำแผน การจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561¹⁰² แต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการฯ ในข้อ 4.2.2.2 เมื่อวันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2560 มีองค์ประกอบทั้งสิ้น 28 คน โดยมีประธานคณะทำงานเป็นผู้บริหารสูงสุดของกรมการแพทย์ และมีผู้แทนจากหน่วยงานรัฐทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข ภาคประชาสังคม ผู้แทนเครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มแพทยศาสตร์ และเภสัชกรโรงพยาบาล โดยฝ่ายเลขานุการประกอบด้วย เภสัชกรจากกองบริหารการสาธารณสุข โรงพยาบาลราชวิถี สปสช. และองค์การเภสัชกรรม มีอำนาจหน้าที่ในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน เรื่องการบริหารจัดการยาตลอดห่วงโซ่อุปทาน และรายงานผลการติดตามประเมินผลต่อคณะอนุกรรมการฯ ข้อ 4.2.2.2 และข้อ 4.2.2.3 ในลำดับต่อมาเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงคณะอนุกรรมการฯ

สำหรับภาระหน้าที่ และการดำเนินการของหน่วยงานทั้ง 3 หน่วยงานหลัก ได้แก่ เครือข่ายฯ ราชวิถี สปสช. และองค์การเภสัชกรรม มีเป้าหมายการดำเนินงานที่สำคัญ คือ ประชาชนต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่อง หน่วยบริการ ต้องไม่เป็นภาระเพิ่มขึ้น และประสิทธิภาพการบริหารจัดการต้องดีขึ้น แต่ยังคงมีสิ่งที่เหมือนเดิม คือ เงื่อนไข การชดเชยยา รายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ระบบการส่งข้อมูลเพื่อการชดเชย พร้อมทั้งองค์การเภสัชกรรม ยังคงเป็นผู้จัดหาและกระจายยาแต่ดำเนินการร่วมกับเครือข่ายฯ ราชวิถี

ทั้งนี้บทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานทั้งสาม ดังแสดงในรูป 4-2 มีดังนี้

(1) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ¹⁰³ มีบทบาทหน้าที่ดังต่อไปนี้

- กำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์สำหรับประชาชนในระบบ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เงื่อนไขการจ่ายชดเชย การพิจารณาอนุมัติการขอเบิกชดเชย และแนวทางการขอชดเชย ยาและเวชภัณฑ์ฯ

- จัดทำคำขอของงบประมาณการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ฯ

- จัดทำแผนความต้องการยา วัคซีน เวชภัณฑ์ฯ เพื่อเสนอขออนุมัติต่อคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการ จัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์ฯ

- จัดสรรงบประมาณการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ฯ ให้แก่เครือข่ายฯ ราชวิถี และจัดสรรงบประมาณ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนให้แก่กรมควบคุมโรค

¹⁰⁰ หน่วยงานภายในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ (กองทุนยา) สำนัก สนับสนุนระบบบริการทุยภูมิและตติยภูมิ (กองทุนไต และกองทุนเพื่อบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และผู้ป่วยวัณโรค) สำนักสนับสนุนระบบ บริการปฐมภูมิ สำนักสารสนเทศและการประเมินผลลัพธ์สุขภาพ และสำนักบริหารการจัดสรรและชดเชยค่าบริการ)

- ตรวจสอบ ติดตามการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ฯ ของเครือข่ายฯ ราชวิถี
- ติดตามการใช้งบประมาณการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ฯ ในกรณีที่ไม่มีเพียงพอ ให้เสนอคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณา

- พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการขอชดเชยยาและเวชภัณฑ์ฯ และการติดตามประเมินผลการเข้าถึงยา
- ติดตามประเมินผลการเข้าถึงยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ

(2) เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี มีบทบาทหน้าที่ดังต่อไปนี้

- รับมอบยาและเวชภัณฑ์คงคลัง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 จาก สปสช.
- จัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ฯ ตามมติของคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์

ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ

- ตรวจรับ และตรวจสอบยาและเวชภัณฑ์ฯ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
- บริหารคลังยาและเวชภัณฑ์ฯ ติดตามปริมาณยาและเวชภัณฑ์ฯ คงคลัง เพื่อป้องกันปัญหาและเวชภัณฑ์ขาดครว ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม และยืมยาจากองค์การเภสัชกรรมในกรณีที่ไม่สามารถจัดซื้อจัดหาได้ทัน
- ประสานงานกับองค์การเภสัชกรรมเพื่อแก้ปัญหาเบื้องต้นในกรณีที่หน่วยบริการไม่ได้รับยาและเวชภัณฑ์ฯ
- จัดทำรายงานการใช้จ่ายงบประมาณ การรับจ่ายยาและเวชภัณฑ์ฯ ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม และ

นำเสนอแก่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

- กำกับติดตามการกระจายยาและเวชภัณฑ์ให้กับหน่วยบริการ

(3) องค์การเภสัชกรรม มีบทบาทหน้าที่ดังต่อไปนี้¹⁰⁴

- บริหารคลังยาและเวชภัณฑ์ฯ และติดตามปริมาณยาและเวชภัณฑ์ฯ คงคลัง เพื่อป้องกันปัญหาและเวชภัณฑ์ขาดครว ร่วมกับเครือข่ายฯ ราชวิถี

- จัดส่งยาและเวชภัณฑ์ฯ ตามข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาของ สปสช.

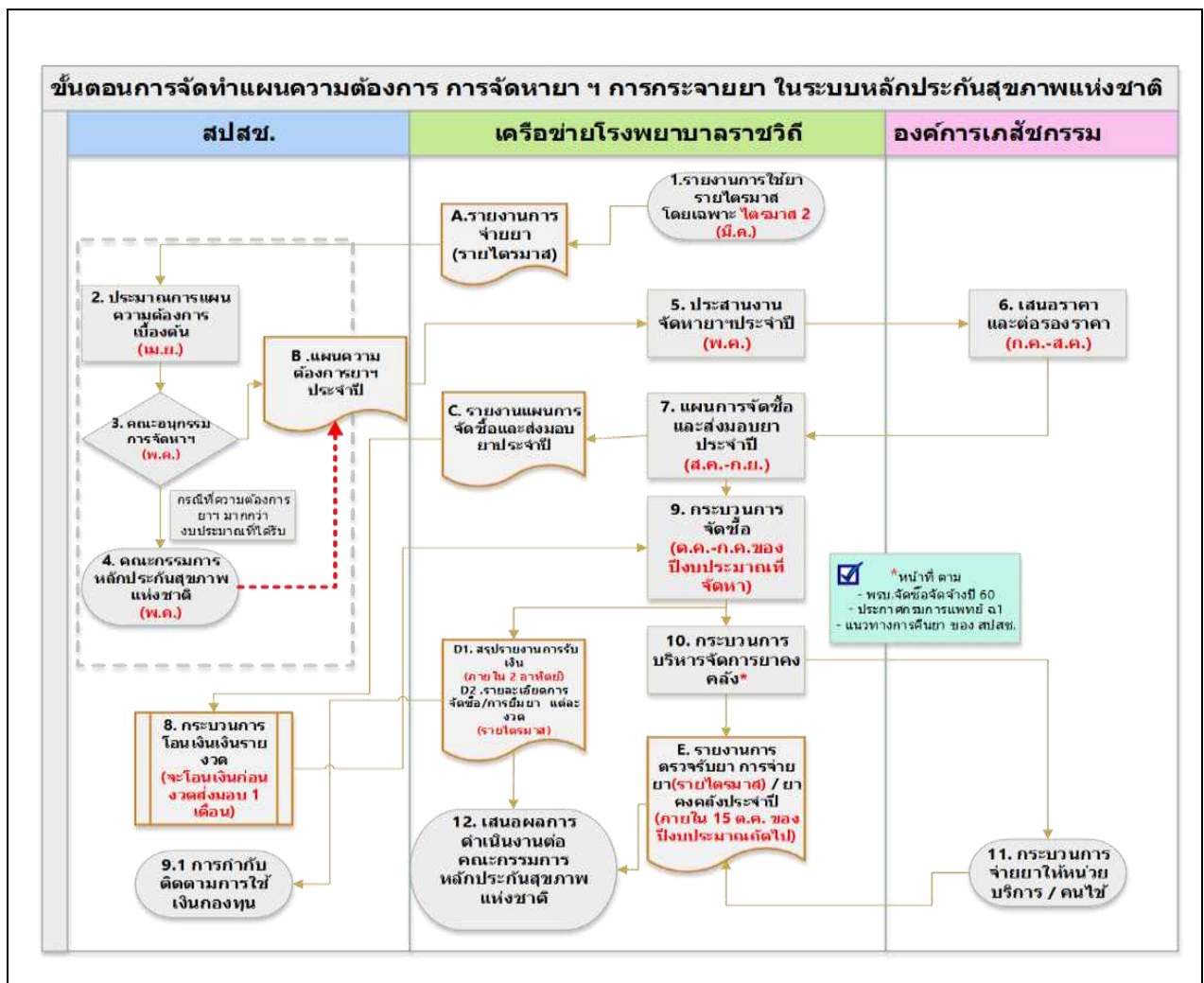
- ประสานงานกับเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี เพื่อแก้ปัญหาเบื้องต้นในกรณีที่หน่วยบริการไม่ได้รับยาและเวชภัณฑ์ฯ

- จัดทำรายงานการรับจ่ายยาและเวชภัณฑ์ฯ และนำเสนอให้แก่ เครือข่ายฯ ราชวิถี และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ในอีกด้านหนึ่ง จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น เมื่อวิเคราะห์โดยคำนึงถึงบทบาทหน้าที่ตามวงจรของฟังก์ชันทั้งห้า (การคัดเลือก การประมาณการ การจัดหา การเก็บรักษา และการกระจายและการใช้) แล้วพิจารณาว่ามีหน่วยงานใดเกี่ยวข้องด้วยนั้น สามารถสรุปได้ดังตาราง 4-2 อย่างไรก็ตามบทบาทหน้าที่นี้ ยังไม่ครบถ้วนโดยทั้งหมดของฟังก์ชัน

ตาราง 4-2 กระบวนการและผู้เกี่ยวข้อง

กระบวนการ	ผู้เกี่ยวข้อง
1. การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ	ผู้เชี่ยวชาญ สปสช. เครือข่ายฯ ราชวิถี และองค์การเภสัชกรรม
2. การจัดทำแผนการจัดซื้อ	คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ
3. กระบวนการจัดหาและเวชภัณฑ์	คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ คณะทำงานต่อรองราคาฯ เครือข่ายฯ ราชวิถี และองค์การเภสัชกรรม
4. กระบวนการกระจายยาและเวชภัณฑ์	สปสช. เครือข่ายฯ ราชวิถี และองค์การเภสัชกรรม
5. กระบวนการคุณภาพในการใช้ยา	สปสช.



รูป 4-2 ขั้นตอนการจัดทำแผนความต้องการ การจัดหายา การกระจายยา ในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ

ที่มา คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561¹⁰³

4.3 การคัดเลือกยา

4.3.1 ระยะที่ 1

ในระยะเริ่มต้น (พ.ศ. 2551) คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและยาที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวได้กำหนดแนวทางการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ดังต่อไปนี้^{๑๓}

(1) เกณฑ์การคัดเลือกเวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็น

1.1) กลุ่มยาที่ได้รับการเสนอจากคณะทำงานคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติแต่ไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในท้ายที่สุด เพราะปัญหาเนื่องจากยานั้น ๆ มีราคาสูงเกินไป (อาจรวมถึงยาบัญชี ในบัญชียาหลักแห่งชาติ)

1.2) กลุ่มยาที่ได้มาจากการสอบถามองค์กรที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ว่ามีปัญหการเข้าถึงสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยไม่ต้องกำหนดเกณฑ์หรือคุณสมบัติตายตัว

^{๑๓} ประชุมคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ครั้งที่ 2/2551

(2) กระบวนการพิจารณา มี 2 ขั้นตอน คือ

2.1) การสำรวจสภาพปัญหาและความต้องการ โดยจะส่งแบบสอบถามไปยังกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค กลุ่มผู้ป่วย กลุ่มหน่วยบริการ กลุ่มผู้จ่ายเงิน และกลุ่มอื่น ๆ (รวมกลุ่มผู้พิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย)

2.2) การจัดลำดับความสำคัญและตัดสินใจ มีเกณฑ์การพิจารณา 5 ข้อ คือ

- ปริมาณการใช้ยา (amount of drug) ถ้าใช้มากแสดงว่ามีความสำคัญสูง
- ราคา ยา แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ (a) มี generic (เปรียบเทียบระหว่างราคายาต้นตำรับในประเทศกับราคายา generic ในประเทศต่าง ๆ) (b) ไม่มี generic (เปรียบเทียบระหว่างราคายาต้นตำรับในประเทศกับราคายาต้นตำรับในประเทศต่าง ๆ)
- ผลกระทบต่องบประมาณ (budget impact) เป็นการคำนวณจากปริมาณการใช้ยาและราคา
- คุณภาพชีวิต โดยพิจารณาจากค่า QALYs
- ระดับความสำคัญต่อชีวิต (degree of life saving)

(3) หลักการที่ใช้ในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาและเวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็น

- การเจรจาต่อรองเพื่อให้อยู่ในราคาที่เหมาะสม
- ใช้มาตรการอื่น ๆ เช่น CL ที่เหมาะสมต่อไป
- จัดตั้งหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่จัดทำราคาอ้างอิงระหว่างประเทศ
- จัดส่งยาให้กับหน่วยบริการผ่านระบบ VMI เพื่อกำกับติดตามการใช้ยา
- วิเคราะห์ถึงชนิดและประเภทของยาและเวชภัณฑ์ที่ผู้มีสิทธิภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพ

แห่งชาติไม่ได้รับในขณะที่มีสิทธิภายใต้ระบบหลักประกันอื่น ๆ ได้รับ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างเสมอภาค

ต่อมาใน พ.ศ. 2552 หลังจากการสำรวจสภาพปัญหาและความต้องการจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค กลุ่มผู้ป่วย กลุ่มหน่วยบริการ กลุ่มผู้จ่ายเงิน และกลุ่มอื่น ๆ คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ มีมติกำหนดแนวทางการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงโดยจัดกลุ่มรายการยา ดังนี้^{๑๕}

1) ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2) ยาจำเป็น

3) ยาที่ไม่ผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งไม่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ

4) ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่กำลังอยู่ระหว่างการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

5) ยาที่ยังไม่เคยเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

4.3.2 ระยะที่ 2

แนวทางการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ¹⁰⁵ คือ

(1) เป็นยาในกลุ่ม high cost มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly) หรือผู้จำหน่ายน้อยราย (oligopoly) จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการในภาพรวมของประเทศเพื่อลดภาระงบประมาณ หรือควบคุมงบประมาณ

(2) เป็นยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ ไม่มียาอื่นใช้ทดแทนได้ บริษัทผู้ผลิตไม่สนใจนำเข้าหรือการผลิตทำได้ยาก ที่ต้องมีการบริหารจัดการในภาพรวมของประเทศ เพื่อป้องกันการซื้อซ้ำซ้อน ส่งผลทำให้มีราคายาอยู่ในระบบ

(3) ต้องมีระบบการกระจายยาที่มีคุณภาพ จึงจะสามารถกระจายยาที่มีอยู่อย่างจำกัดได้อย่างเหมาะสม

^{๑๕} ประชุมคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ครั้งที่ 3/2552

ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และ 2562 ยังคงมีโครงการพิเศษเหมือนเช่นเดิมกับช่วงก่อนเปลี่ยนแปลง แต่จะมีการบริหารจัดการเวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นเพิ่มเติม ได้แก่ โครงการสาย catheter สำหรับผู้ป่วย CAPD และโครงการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ได้แก่ ข้อเข่า (ซึ่งเดิมมีทั้งการจ่ายเป็นเงินและจ่ายเป็นผลิตภัณฑ์ แต่ไม่พบข้อมูลการจัดซื้อตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 เป็นต้นมา) และขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี (stent) ซึ่งสรุปการจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มีอายุตลอดระยะที่ 1 ได้ดังตาราง 4-3

ตาราง 4-3 รายการเวชภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อรวมระดับประเทศสำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2551-2562

หมวด	ลำดับ	โครงการพิเศษ
ก.ยาจำเป็น (ยาบัญชี จ(2) ยาตามระบบ CL ยากำพรัและยาด้านพิษ)	1.	โครงการยาบัญชี จ(2)
	2.	โครงการยา CL
	3.	โครงการยากำพรั และยาด้านพิษ
ข.ยารักษาโรค	4.	โครงการยารักษาโรค (TB)
ค.วัคซีน	5.	โครงการวัคซีน
ง.สำหรับผู้ป่วย HIV/AIDS	6.	โครงการยาต้านไวรัสเอดส์ ARV
	7.	โครงการถุงยางป้องกันเอดส์
จ.สำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง	8.	โครงการ CAPD และ EPO
	9.	โครงการสาย catheter สำหรับผู้ป่วย CAPD
ฉ.อุปกรณ์และอวัยวะเทียม	10.	โครงการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ได้แก่ ข้อเข่า* และขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี (stent)

หมายเหตุ: *ไม่มีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 เป็นต้นมา

4.4 การประมาณการปริมาณที่จะจัดซื้อ

4.4.1 ระยะที่ 1

(1) หลักการประมาณการ

หน่วยงานหลักของแต่ละกองทุนหลักประกันสุขภาพมีหน้าที่ต้องประมาณการปริมาณยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องจัดซื้อให้กับผู้ป่วยที่ใช้สิทธิการรักษาของตน ตาราง 4-4 สรุปหลักการสำคัญของการประมาณการปริมาณยาที่จะจัดซื้อ โดยแบ่งเป็น 2 กรณีคือ ยาใหม่ที่เข้าสู่ตลาดสิทธิประโยชน์และยาเดิมที่เคยจัดซื้อแล้ว ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาสำหรับยาใหม่ซึ่งยังไม่เคยมีการจัดซื้อรวมระดับประเทศมาก่อนจะใช้ข้อมูลอุบัติการณ์ของการเกิดโรคหรือความชุกของโรคจากการศึกษาในหรือต่างประเทศ ร่วมกับการให้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ เช่น ข้อจำกัดด้านทรัพยากรและระบบสนับสนุนการรักษา การประมาณการจำนวนผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมีย ซึ่งได้จากความเห็นผู้เชี่ยวชาญ เนื่องจากข้อจำกัดของจำนวนห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจ serum ferritin ได้ ข้อจำกัดดังกล่าวอาจทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาได้น้อยกว่าข้อมูลอุบัติการณ์ของการเกิดโรคหรือความชุกของโรคจากการศึกษา¹⁰⁶

ต่อมาเมื่อมีการเริ่มใช้ยาเหล่านั้นของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะใช้ข้อมูลการเบิกจ่ายผ่านระบบ Vendor-Managed Inventory (VMI) ในการประมาณการปริมาณยาที่จะต้องจัดซื้อในปีงบประมาณถัดไป หากมีปริมาณเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อแล้วคงเหลือในปีก่อนหน้า การจัดซื้อในปีถัดมาจะพิจารณาปริมาณคงเหลือเหล่านั้นร่วมด้วย หรือหากในปีงบประมาณนั้นมีแนวโน้มที่ปริมาณยาจะไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ (พิจารณาและประมาณการจากสถิติอัตราการใช้ต่อเดือน) จะต้องพิจารณาทำแผนจัดซื้อเพิ่มเติม ระบบ VMI จะแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดหา ได้แก่ สปสช. สปส. และองค์การเภสัชกรรม เพื่อหารือและดำเนินการประมาณการเพื่อออกใบสั่งซื้อสินค้าให้หน่วยบริการมีเวชภัณฑ์ที่จำเป็นไว้ให้บริการแก่ประชาชนอย่างทันท่วงที (repeat order)

ตาราง 4-4 หลักการในการประมาณการปริมาณที่จะจัดซื้อ

การประมาณการ	สูตรการประมาณการ
1. ยาใหม่ที่เข้าสู่สิทธิประโยชน์	อุบัติการณ์การเกิดโรคหรือความชุกของโรค* x ราคา
2. ยาเดิม	ข้อมูลการเบิกจ่ายผ่านระบบ VMI* x ราคา

หมายเหตุ: * ปรับด้วยปัจจัยอื่น ๆ เช่น ข้อจำกัดด้านทรัพยากรและระบบสนับสนุนการรักษา อัตราการใช้ที่เพิ่มขึ้น/ลดลง ปริมาณคงเหลือในปีก่อนหน้า วันหมดอายุของยา การระบาดของโรค

อย่างไรก็ตาม การประมาณปริมาณในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์บางรายการอาจมีหลักการและวิธีการประมาณการที่แตกต่างกัน เช่น ยา Clopidogrel ใช้วิธีการ Defined Daily Dose (DDD) ของ WHO ในการแปลงจำนวนยาเป็นจำนวนผู้ป่วย¹⁰⁷

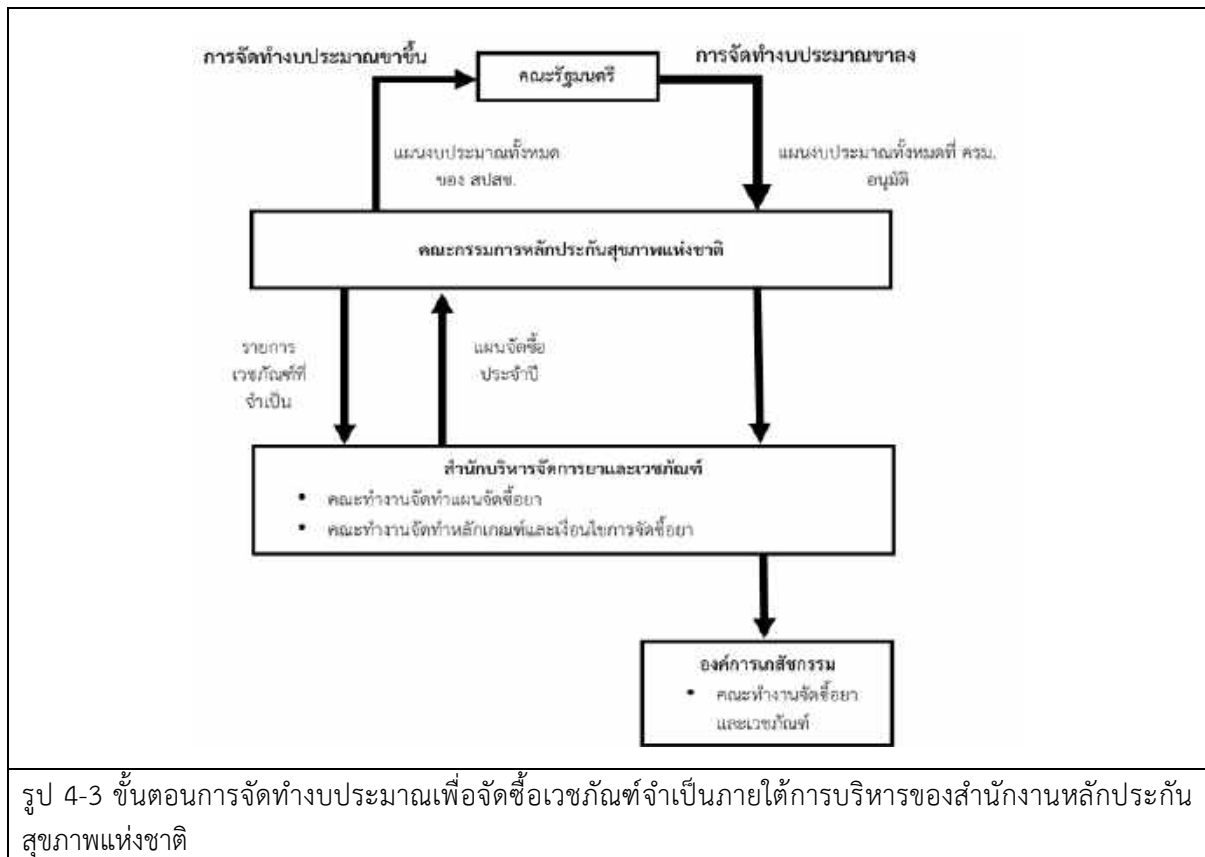
การประมาณการปริมาณยาเพื่อจัดซื้อรวมระดับประเทศของสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ส่วนใหญ่มักจะประมาณไว้สำหรับใช้ในระยะเวลา 13 เดือน (เหลือมปีงบประมาณ 1 เดือน ไว้เพื่อเวลาในการจัดซื้อจัดหา รอบปีงบประมาณถัดไป) อย่างไรก็ตาม ยาและเวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้ทันที หรือใช้อย่างต่อเนื่อง บางประเภท เช่น วัคซีน และยาต้านไวรัสเอดส์ จะมีการทำแผนจัดซื้อเพื่อสำหรับการใช้ 15-18 เดือน เพื่อป้องกันปัญหาขาดคร่าวให้ช่วงรอยต่อการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ในปีงบประมาณถัดไป

กรณีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำเป็นต้องมีการประมาณการเพื่อของบประมาณจากรัฐบาล (ร่วมกับงบประมาณด้านอื่น ๆ ของ สปสช.) ดังนั้นการประมาณการงบประมาณจึงใช้ราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนดหรือราคาเวชภัณฑ์ที่ผ่านการต่อรองราคา (ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว) หรือราคายาที่เคยจัดซื้อเมื่อปีก่อนหน้า คูณกับปริมาณที่ได้จากการประมาณการการใช้จริงที่กล่าวมาข้างต้น อย่างไรก็ตาม การประมาณการงบประมาณที่จะใช้ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขการเบิกจ่ายของกองทุนด้วย เช่น โรคธาลัสซีเมีย ไม่เพียงแต่ชุดค่ายาแต่ยังรวมถึงการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียอื่น ๆ แบบครบวงจรตลอดทั้งปี ซึ่งรวมถึงค่า blood transfusion ค่ายาขับธาตุเหล็ก (iron chelating) ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยา¹⁰⁶

(2) ขั้นตอนการประมาณการ

การประมาณการยาสำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เริ่มจากการจัดทำแผนประจำปีงบประมาณ โดยมีคณะทำงานจัดทำแผนการจัดซื้อยา ภายใต้สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ (สยย.) ของ สปสช. เป็นผู้รับผิดชอบ การดำเนินการจัดทำแผนจัดซื้อจะเริ่มในช่วงเดือนพฤษภาคมถึงมิถุนายนของทุกปี สำหรับยาบางรายการที่คาดว่าจะมีปริมาณการใช้สูงกว่าที่จัดซื้อไว้จะมีการปรับแผนการจัดซื้อครั้งที่ 2 ประมาณเดือนกุมภาพันธ์ของทุกปี (รูป 4-3) เมื่อจัดทำแผนการจัดซื้อประจำปีแล้วเสร็จ สยย. จะส่งแผนการจัดซื้อไปยังคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อรวบรวมแผนงบประมาณทั้งหมดของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติงบประมาณ หลังจากได้รับการอนุมัติงบประมาณจากคณะรัฐมนตรีแล้ว คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงจะจัดสรรงบประมาณที่ได้ให้กับ สยย. เพื่อทำการปรับแผนการจัดซื้อให้สอดคล้องกับงบประมาณที่ได้รับ ก่อนส่งแผนการจัดซื้อที่มีรายการและปริมาณของยาที่เป็น พร้อมทั้งคุณลักษณะเฉพาะ (medicine specification) ให้องค์การเภสัชกรรมในการจัดหาผลิตภัณฑ์ต่อไป (รูป 4-3)

ใน พ.ศ.2552 สยย. ได้พัฒนาการจัดทำแผนการจัดซื้อยาด้วยวิธี Time Series Forecasting โดยโปรแกรม EVIEW (Econometric View) ซึ่งใช้พฤติกรรมของตัวแปรในอดีตมาทำนายปริมาณยาที่จะซื้อในอนาคต ข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต้องใช้ในโปรแกรม เช่น ข้อมูลการเบิกจ่ายรายเดือน/รายไตรมาส/รายปี แนวทางการรักษาพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน/กำลังจะเปลี่ยนในอนาคต ปัจจัยที่มีผลต่อการเพิ่ม/ลดจำนวนผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม โปรแกรม EVIEW ได้ถูกใช้แค่ช่วงปีแรก ๆ หลังจาก พ.ศ.2554 การประมาณการปริมาณยาที่ต้องจัดซื้อจะใช้ข้อมูลการเบิกจ่ายผ่านระบบ VMI แทน¹⁰⁸



ในกรณีสิทธิประกันสังคม การประมาณการปริมาณยาดำเนินการโดยสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ ภายใต้สำนักงานประกันสังคม (สปส.) ซึ่งจะทำพร้อมกันกับการทำแผนจัดซื้อยาทุก ๆ 6 เดือน หรืออาจมีการจัดทำแผนจัดซื้อเพิ่มเติมในกรณีที่ยาที่ได้ประมาณการและจัดซื้อไปแล้วมีไม่เพียงพอกับความต้องการของผู้ป่วย หรือผลิตภัณฑ์คงคลังใกล้หมด สำหรับสิทธิประกันสังคมจะประมาณการปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อจากข้อมูลการเบิกยาผ่านระบบ VMI และประมาณการงบประมาณจากจำนวนที่ต้องซื้อคูณกับราคากลางตามที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนด อย่างไรก็ตาม งบประมาณในการจัดซื้อยาจำเป็นของสิทธิประกันสังคมไม่มีกำหนดไว้ตายตัวในแต่ละปีงบประมาณขึ้นอยู่กับปริมาณการใช้ยาจริงในแต่ละปี ตาราง 4-5 แสดงข้อมูลหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดซื้อยา วิธีประมาณการปริมาณการใช้ และงบประมาณในแผนจัดซื้อ

ตาราง 4-5 หน่วยงานที่รับผิดชอบและวิธีประมาณการในแผนจัดซื้อยารวมระดับประเทศ

	สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	สิทธิประกันสังคม
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ สปส.	สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ สปส.
การประมาณปริมาณการใช้	ใช้ข้อมูลการเบิกยาผ่านระบบ Vendor-Managed Inventory	
การประมาณการงบประมาณ	ปริมาณการใช้ x ราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนด/ราคาเวชภัณฑ์ที่ผ่านการต่อรองราคา/ราคาที่เคยจัดซื้อเมื่อปีก่อนหน้า	
การจัดทำแผนจัดซื้อ และการปรับแผน	จัดทำแผนจัดซื้อรายปี และปรับแผนกลางปีงบประมาณตามความต้องการที่เพิ่มขึ้น/ลดลง ภายใต้กรอบวงเงินของ สปส.	จัดทำแผนจัดซื้อทุก 6 เดือนตามความต้องการ หรือเมื่อปริมาณคงคลังลดต่ำกว่าปริมาณที่กำหนด

4.4.2 ระยะที่ 2

จากการสัมภาษณ์หน่วยงานหลัก พบว่า ในส่วนงานประมาณการและจัดทำแผนจัดซื้อ ยังคงเป็นหน้าที่ของ สปสช. ดังนั้น วิธีการต่าง ๆ ยังคงเดิมเหมือนระยะที่ 1 กล่าวคือ การประมาณการซื้อหรือการจัดทำแผนความต้องการ ขึ้นต้นนั้น เป็นการจัดทำแผนความต้องการล่วงหน้า โดยคำนวณจากอัตรการใช้ในปีที่ผ่านมา การประมาณการ สำรองให้ครอบคลุมจำนวน 13 เดือน ยกเว้นวัคซีนสำรอง 18 เดือน และยาต้านไวรัสเอดส์บางรายการสำรอง 15 เดือน (ทั้งนี้การใช้ระหว่างปีมีโอกาสที่จะมีอัตรการใช้สูง หรือต่ำกว่าที่คาดการณ์ไว้ อาจต้องมีการปรับแผน กลางปีด้วย) ¹⁰⁹

4.5 การจัดซื้อจัดหา

4.5.1 ระยะที่ 1

(1) หลักการในการจัดซื้อจัดหา

ในการจัดซื้อจัดหาของโครงการฯ มี 2 ขั้นตอนคือ การที่ สปสช. มอบให้องค์การเภสัชกรรมดำเนินการจัดหา ยาให้ และขั้นตอนที่ 2 คือ การที่องค์การเภสัชกรรมไปจัดซื้อยาให้กับ สปสช. ซึ่งจะใช้ระเบียบการจัดซื้อที่ต่างกัน อย่างไรก็ตาม ด้วยหลักการในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ หรือสินค้าใด ๆ สำหรับหน่วยงานภาครัฐต้องปฏิบัติตามระเบียบ สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยมีวิธีการจัดซื้อจัดหากี่ขึ้นอยู่กับประเภทและ ลักษณะของสินค้า อาจกระทำได้โดย 6 วิธีดังต่อไปนี้ ¹¹⁰

(1) วิธีตกลงราคา ได้แก่ การซื้อหรือการจ้างครั้งหนึ่งซึ่งมีราคาไม่เกิน 100,000 บาท โดยให้เจ้าหน้าที่พัสดุ ติดต่อกลางราคากับผู้ขายหรือผู้รับจ้างโดยตรง

(2) วิธีสอบราคา ได้แก่ การซื้อหรือการจ้างครั้งหนึ่งซึ่งมีราคาเกิน 100,000 บาท แต่ไม่เกิน 2,000,000 บาท ให้เจ้าหน้าที่พัสดุจัดทำเอกสารสอบราคา โดยต้องกำหนดรายละเอียดให้ชัดเจน และจัดให้มีการยื่นซองราคา เปิดซอง ราคา ผู้ที่ยื่นราคาต่ำสุดจะได้เป็นผู้จำหน่ายหรือถูกจ้าง

(3) วิธีประกวดราคา ได้แก่ การซื้อหรือการจ้างครั้งหนึ่งซึ่งมีราคาเกิน 2,000,000 บาท ให้เจ้าหน้าที่พัสดุ จัดทำเอกสารประกวดราคา ตามตัวอย่างที่ กวพ. กำหนด หรือตามแบบที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานอัยการสูงสุด โดยจะต้องมีการปิดประกาศประกวดราคาทางช่องทางต่าง ๆ ให้ทราบโดยทั่วกัน และจัดให้มีการยื่นซองราคา เปิดซองราคา ผู้ที่ยื่นราคาต่ำสุดจะได้เป็นผู้จำหน่ายหรือถูกจ้าง

(4) วิธีพิเศษ ได้แก่ การซื้อหรือการจ้างครั้งหนึ่งซึ่งมีราคาเกิน 100,000 บาท ให้กระทำได้เฉพาะกรณีใด กรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- เป็นงานที่ต้องจ้างช่างผู้มีฝีมือโดยเฉพาะ หรือผู้มีความชำนาญเป็นพิเศษ
- เป็นงานจ้างซ่อมพัสดุที่จำเป็นต้องถอดตรวจ ให้ทราบความชำรุดเสียหายก่อนจึงจะประมาณค่าซ่อมได้ เช่น งานจ้างซ่อมเครื่องจักร เครื่องกล เครื่องยนต์ เครื่องไฟฟ้า หรือเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น
- เป็นงานที่ต้องกระทำโดยเร่งด่วน หากล่าช้าอาจจะเสียหายแก่ราชการ
- เป็นงานที่ต้องปกปิดเป็นความลับของราชการ
- เป็นพัสดุที่มีความต้องการใช้เพิ่มขึ้นในสถานการณ์จำเป็นหรือเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์ของส่วนราชการ และจำเป็นต้องซื้อเพิ่ม
- เป็นงานที่ได้ดำเนินการซื้อโดยวิธีอื่นแล้วไม่ได้ผลดี

วิธีพิเศษนี้จะให้หัวหน้าส่วนราชการแต่งตั้งคณะกรรมการการจัดซื้อโดยวิธีพิเศษขึ้นมาเพื่อดำเนินการเชิญ ผู้ที่มีอาชีพรับจ้างทำงานนั้นมาเสนอราคาโดยตรง หากเห็นว่าราคายังสูงกว่าท้องตลาดให้สามารถต่อรองราคาได้ จนกว่าคณะกรรมการการจัดซื้อโดยวิธีพิเศษจะเห็นสมควร

(5) วิธีกรณิพิเศษ ได้แก่ การซื้อหรือการจ้างจากส่วนราชการ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานอื่นซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือรัฐวิสาหกิจ ในกรณีดังต่อไปนี้

- เป็นผู้ผลิตพัสดุหรือทำงานจ้างนั่นเอง และนายกรัฐมนตรีอนุมัติให้ซื้อและจ้าง
- มีกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้ซื้อหรือจ้าง และกรณีนี้ให้รวมถึงหน่วยงานอื่นที่มีกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดด้วย

วิธีนี้จะให้หัวหน้าส่วนราชการสั่งซื้อหรือสั่งจ้างจากผู้ขายหรือผู้รับจ้างเป็นผู้มีอำนาจพิจารณา

(6) วิธีประมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด^๑

หากเป็นการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์จะมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนในระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ข้อ 60-64 สรุปความว่า การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา กำหนด โดยให้ใช้งบประมาณในการจัดซื้อยาดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 โดยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้จัดซื้อกับองค์การเภสัชกรรม นอกจากส่วนราชการในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ส่วนกรมตำรวจจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ โดยให้ใช้วิธีกรณิพิเศษ แต่ราคาที่ต้องจ่ายขององค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของยาสามัญเดียวกับที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกินร้อยละ 3 นอกจากนี้ หากไม่ใช้การจัดซื้อตามชื่อสามัญ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมไม่ได้ผลิตแต่มีจำหน่าย หน่วยงานราชการจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ขายรายใดก็ได้ โดยให้ใช้วิธีสอบราคาหรือประกวดราคาโดยต้องแจ้งให้องค์การเภสัชกรรมทราบทุกครั้ง หรือวิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ โดยให้ซื้อในราคาไม่สูงกว่าราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ถ้ามีกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้ซื้อยาจากหน่วยงานใดที่ไม่ใช่ องค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ก็ให้ใช้วิธีกรณิพิเศษได้ด้วย¹¹⁰

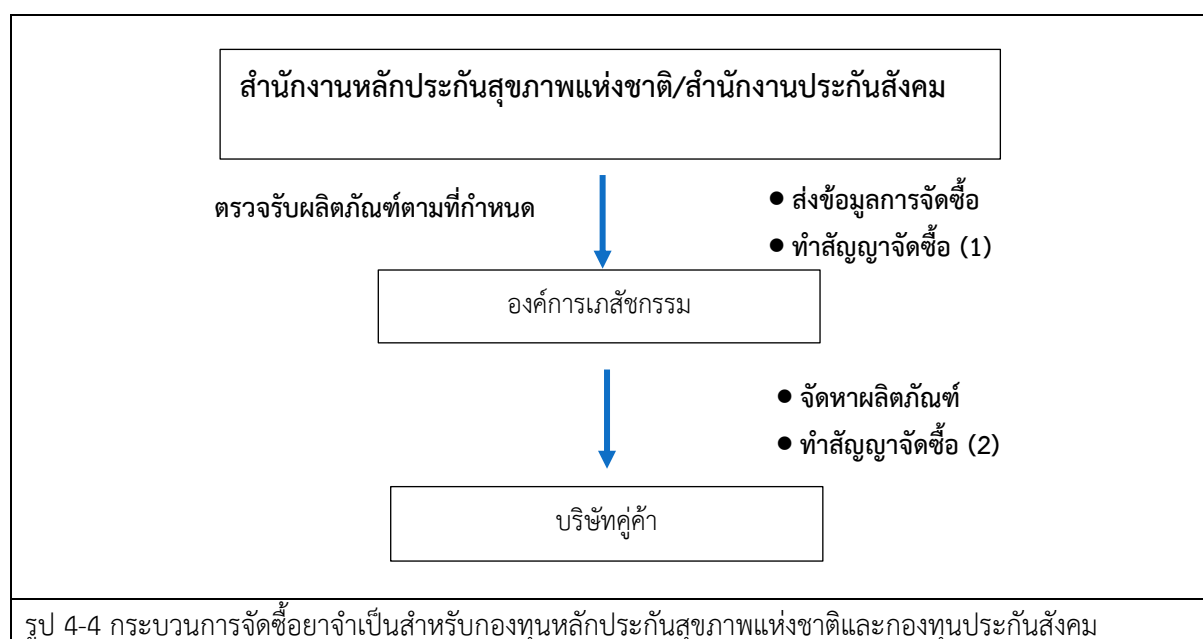
(2) ขั้นตอนการจัดซื้อจัดหารวมของกองทุน

จากการสัมภาษณ์พบว่า ในช่วง พ.ศ. 2551-2560 ผู้ปฏิบัติงานในการจัดซื้อยาจำเป็นภายใต้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเลือกดำเนินการผ่านองค์การเภสัชกรรมด้วยหลักการที่ว่าการทำงานธุรกรรมระหว่างหน่วยงานภาครัฐด้วยกันจะช่วยลดปัญหาการเลือกดำเนินการกับบริษัทเอกชนเพียงรายเดียว เพิ่มความโปร่งใสในการทำงานภายใต้ระเบียบเดียวกัน อีกทั้งองค์การเภสัชกรรมยังมีความพร้อมทั้งด้านกำลังคนและงบประมาณ โดยก่อนเริ่มจัดซื้อจัดหายาได้มีการประเมินความเสี่ยง (risk management) ของรูปแบบการทำงานและหน่วยงานที่จะมารับผิดชอบเพื่อวางแผนเตรียมความพร้อมรับมือกับปัญหาต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นภายใต้ความร่วมมือของทั้ง สปสช. และองค์การเภสัชกรรม สบย. ภายใต้ สปสช. มีหน้าที่จัดทำแผนจัดซื้อยาที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยดำเนินการในลักษณะคณะทำงานจัดทำแผนจัดซื้อยา ซึ่งมีหน้าที่ประมาณการปริมาณการซื้อและงบประมาณที่ใช้สำหรับยาที่มีความจำเป็น และจัดทำเป็นแผนจัดซื้อประจำปี นอกจากนี้ สปสช. ได้ตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการจัดซื้อยา ทำหน้าที่จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา (medicine specification) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อยาที่จำเป็น โดยอ้างอิงจากแนวทางการกำกับการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แนวทางการรักษาโรคของทั้งไทยและต่างประเทศ และการตรวจสอบตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรายา (pharmacopoeia) เช่น USP, BP, EU เป็นต้น คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์ฯ ประกอบไปด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ เพื่อช่วยกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่เหมาะสมและได้ผลผลิตยามีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับของแพทย์ผู้ให้รักษา จากนั้น ทั้งแผนจัดซื้อยาประจำปีและคุณลักษณะเฉพาะจะถูกส่งไปให้กับองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ค้นหาผู้จัดจำหน่ายยาตามปริมาณ งบประมาณ และตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด¹¹¹

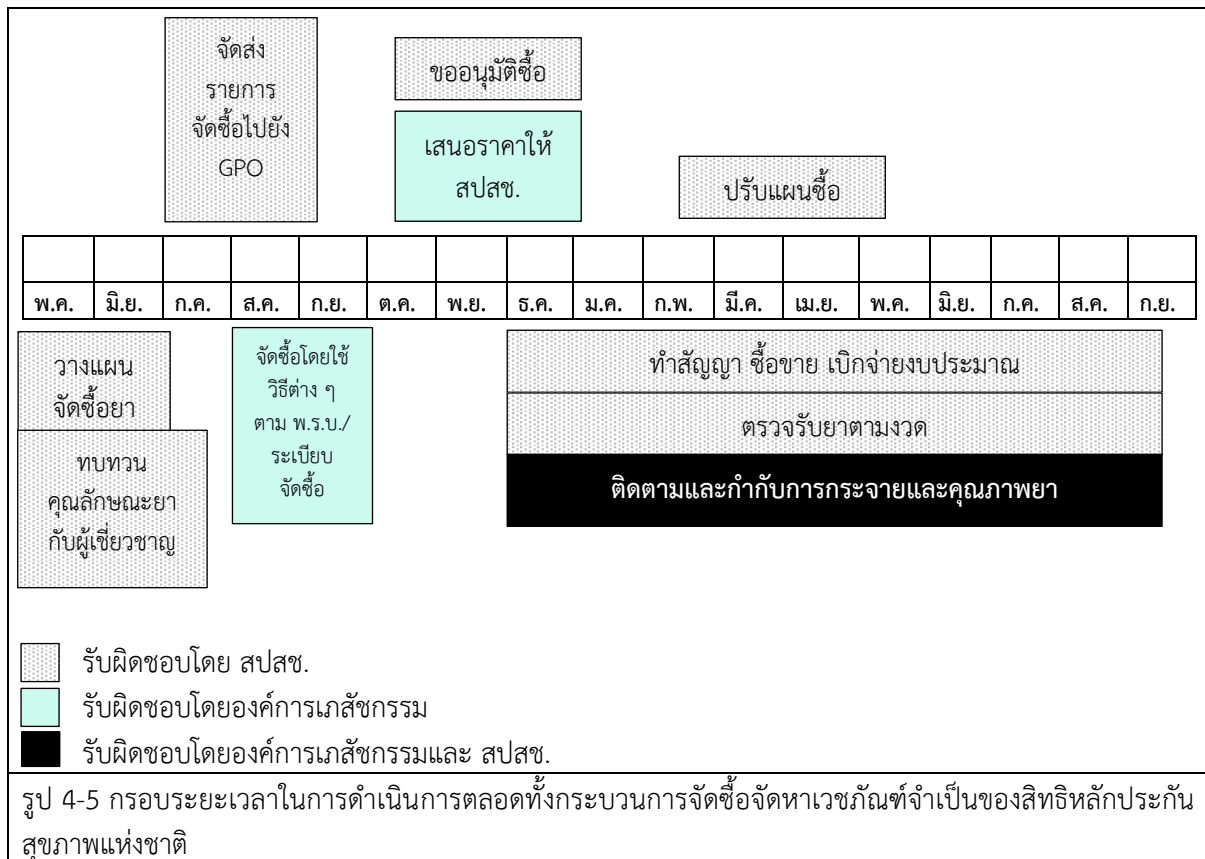
^๑ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า กองทุนประกันสังคมเริ่มมีการจัดซื้อยาที่มีความจำเป็นในระดับประเทศ ร่วมกับ สปสช. กรณียาต้านไวรัสเอดส์ตั้งแต่ พ.ศ.2550 และต่อมาใน พ.ศ.2556 จึงได้เริ่มจัดซื้อยาบัญชี จ(2) รวมระดับประเทศ โดยมีสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ ภายใต้ สปส. เป็นผู้ทำแผนจัดซื้อยาจำเป็นทุก 6 เดือนหรือเมื่อปริมาณผลิตภัณฑ์ในระบบ VMI มีเหลือเท่ากับจำนวนที่ต้องใช้ในช่วงระยะเวลาที่จัดซื้อจัดหา แผนการจัดซื้อที่ระบุปริมาณที่จะซื้อและงบประมาณจะถูกส่งให้กับองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ค้นหาผู้จำหน่ายต่อไป โดยคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จำเป็นจะอ้างอิงของ สปสช. และราคาที่ต้องจ่ายต้องเท่ากับหรือต่ำกว่าที่จัดหาให้กับ สปสช. (ตาราง 4-5)

จากนั้นคณะทำงานจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ขององค์การเภสัชกรรมจะเป็นผู้พิจารณาแผนจัดซื้อและคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จำเป็นเพื่อจัดหายาตามคุณลักษณะเฉพาะด้วยวิธีการจัดซื้อตามที่กฎหมายกำหนดดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น เมื่อได้ผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามปริมาณ ราคา และคุณลักษณะเฉพาะของยาที่กำหนดแล้ว องค์การเภสัชกรรมจะแจ้งให้กับหน่วยงานบริหารของแต่ละกองทุนทราบเพื่อจัดทำสัญญา (1) ระหว่างกองทุนกับ องค์การเภสัชกรรม และ (2) ระหว่างองค์การเภสัชกรรมซึ่งจะเป็นผู้ทำสัญญากับบริษัทคู่ค้า (รูป 4-4)¹¹²



ดังกล่าวในเบื้องต้นในหัวข้อ 4.4 กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีกระบวนการจัดซื้อตามปีงบประมาณ ดังนั้นจึงมีกรอบเวลาและกำหนดระยะเวลาดำเนินการในแต่ละขั้นตอนชัดเจน เริ่มจากขั้นตอนการวางแผนจัดซื้อ ในช่วงเดือนพฤษภาคม จากนั้นจึงจัดทำคุณลักษณะเฉพาะในเดือนมิถุนายน ก่อนจะส่งแผนการจัดซื้อและคุณลักษณะเฉพาะให้กับองค์การเภสัชกรรมในเดือนกรกฎาคมเพื่อค้นหาผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และเพื่อควบคุมคุณภาพการจัดหา สปสช. กำหนดให้องค์การเภสัชกรรมดำเนินการเสนอราคาที่เหมาะสมผ่านกระบวนการต่อรองราคา โดยที่บริษัทเสนอข้อมูลทางเทคนิค (เช่น กำลังการผลิต การกระจาย) และราคาให้กับองค์การเภสัชกรรม ในขั้นตอนนี้จะใช้ระยะเวลาประมาณ 3 เดือน (สิงหาคม-ตุลาคม) เมื่อได้บริษัทจัดจำหน่ายที่มีคุณสมบัติเหมาะสม องค์การเภสัชกรรมจะยื่นขออนุมัติซื้อตามราคาที่ได้ตกลงกับบริษัทต่อ สปสช. ในช่วงเดือนปลายเดือนตุลาคม จากนั้นจึงจะทำสัญญาซื้อขายระหว่าง สปสช. กับองค์การเภสัชกรรม และองค์การเภสัชกรรมกับบริษัทคู่ค้า โดยในสัญญาซื้อขายจะระบุงวดการส่งสินค้ากับบริษัท ทั้งนี้งวดการขนส่งขึ้นอยู่กับยา แต่โดยทั่วไปจะมีการส่งผลิตภัณฑ์และตรวจรับ รวมถึงชำระเงินเป็นรายไตรมาส ในกรณีที่พบว่ามียาขาดการใช้จ่ายสูงขึ้น ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อปริมาณยาคลังและการใช้ยาของผู้ป่วย สปสช. และองค์การเภสัชกรรมอาจจะขอให้บริษัทส่งผลิตภัณฑ์งวดถัดไปเร็วขึ้นเพื่อป้องกันปัญหาขาดครว จากนั้นจึงพิจารณาต่อไปว่าควรจะต้องปรับแผนจัดซื้อหรือไม่ในเดือนกุมภาพันธ์ ในหนึ่งรอบการทำงานการจัดซื้อยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะใช้ระยะเวลาประมาณ 15 เดือน (รูป 4-5)¹¹³



4.5.2 ระยะที่ 2

(1) หลักการในการจัดซื้อจัดหา

สปสช. มีหน้าที่โอนงบประมาณค่ายา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ให้แก่เครือข่ายฯ ราชวิถี ทั้งนี้จะโอนเงินเป็นรายงวดตามวงเงินที่กำหนดในแผนจัดซื้อในแต่ละงวดเงินงบประมาณ¹¹⁴ เครือข่ายฯ ราชวิถี ต้องจัดซื้อตามวัตถุประสงค์และปฏิบัติตามระเบียบเงินบำรุงของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2544 และ พ.ศ.2562 อย่างไรก็ตามการจัดซื้อก็เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 โดยที่วงเงินที่จัดซื้อยาเป็นอำนาจของหัวหน้าส่วนราชการของเครือข่ายฯ ราชวิถี นั่นคือ อธิบดีกรมการแพทย์

ในกรณีการจัดซื้อจัดหาจะเป็นไปตามระบบจัดซื้อจัดจ้างอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-GP) เนื่องจากการจัดซื้อให้กับหน่วยบริการของรัฐและเอกชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กรมการแพทย์จึงต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และรายละเอียดการดำเนินการซื้อหรือจ้างให้คณะกรรมการนโยบายพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อน (พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 มาตรา 58¹¹⁵ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ข้อ 19¹¹⁶) ดังนี้

¹¹⁴ มาตรา 58 เพื่อประโยชน์ของภาครัฐโดยรวม หน่วยงานของรัฐแห่งหนึ่งแห่งใดอาจทำการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุให้กับหน่วยงานของรัฐแห่งอื่น ๆ ก็ได้ ตามกรอบข้อตกลงระหว่างหน่วยงานของรัฐผู้ทำการจัดซื้อจัดจ้างกับคู่สัญญา การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าและวัตถุประสงค์ในการใช้งานเป็นสำคัญ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

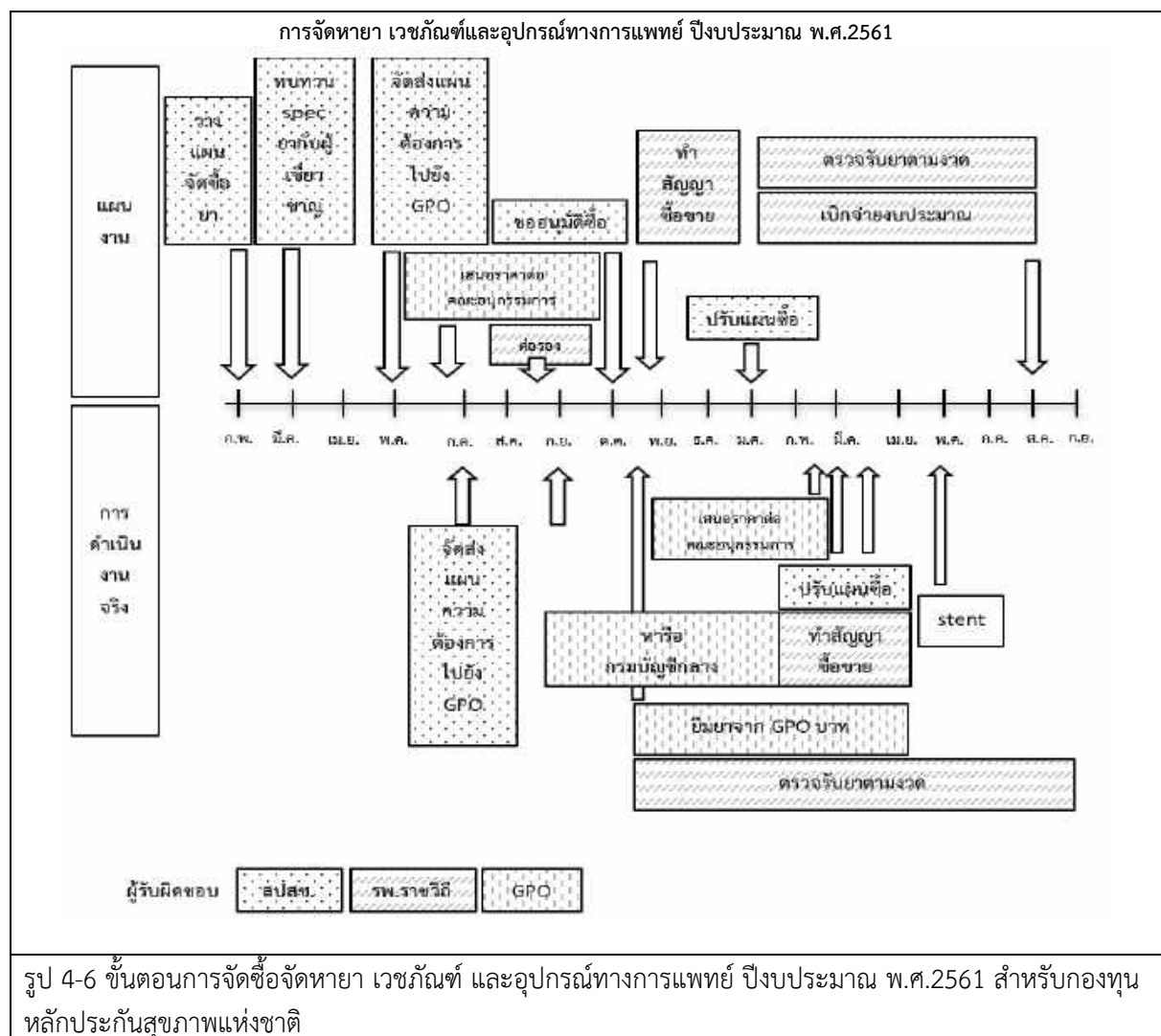
¹¹⁵ ข้อ 19 หน่วยงานของรัฐแห่งใดประสงค์จะซื้อหรือจ้างให้กับหน่วยงานของรัฐแห่งอื่น ให้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และรายละเอียดการดำเนินการซื้อหรือจ้าง ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วยประเภทหรือชนิดของพัสดุที่ต้องการซื้อหรือจ้าง วิธีการซื้อหรือจ้าง และการทำสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือเสนอต่อคณะกรรมการนโยบายเพื่อขอความเห็นชอบ และเมื่อได้รับความเห็นชอบแล้ว ให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการตาม

• อำนาจสั่งซื้อเป็นของอธิบดี ยกเว้น 3 กรณี ได้แก่ วิธีเฉพาะเจาะจง วงเงินเกิน 50 ล้านบาท วิธีคัดเลือก วงเงินเกิน 100 ล้านบาท และวิธีประกาศเชิญชวน วงเงินเกิน 200 ล้านบาท

• ปลัดกระทรวงฯ มอบอำนาจให้อธิบดีสั่งซื้อแทนทุกวิธี ทุกขั้นตอนที่อยู่ในอำนาจของปลัดกระทรวง

(2) ขั้นตอนการจัดซื้อจัดหาของกองทุน

ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการจัดซื้อใหม่เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 โดยการทำงานอย่างบูรณาการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนในรูปแบบของคณะกรรมการ ดังกล่าวแล้วในข้อ 4.2.2.2 และข้อ 4.2.2.3 กระบวนการจัดซื้อจัดหาใหม่นี้ มีการเพิ่มบทบาทให้กับเครือข่ายฯ ราชวิถี ในขั้นตอนจัดซื้อ การทำสัญญาซื้อขายกับองค์การเภสัชกรรม รวมถึงการตรวจรับสินค้าแทน สปสช. (รูป 4-6) ¹¹⁵



กระบวนการจัดซื้อยาและตรวจรับพัสดุ มีขั้นตอนสำคัญ ดังต่อไปนี้

(1) การดำเนินการภายใต้คณะกรรมการจัดทำแผนจัดซื้อยา คณะทำงานต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ เครือข่ายฯ ราชวิถี

(2) แผนการจัดซื้อยา ประกาศเผยแพร่แผนฯ

(3) ทำรายงานขอซื้อขอจ้าง โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการ 2 ชุด ได้แก่ คณะกรรมการจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

- (4) ดำเนินการจัดหา โดยคณะกรรมการซื้อโดยวิธีการเฉพาะเจาะจง
- (5) ขออนุมัติสั่งซื้อส่งจ้างต่อผู้มีอำนาจอนุมัติซื้อ (หัวหน้าหน่วยงานของรัฐหรือผู้มีอำนาจเหนือขึ้นไป 1 ชั้น)
- (6) การทำสัญญาโดยหัวหน้าหน่วยงานรัฐ
- (7) การตรวจรับพัสดุ โดยคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ
- (8) การเบิกจ่ายยาให้แก่หน่วยบริการ

กระบวนการซื้อ ดำเนินการโดยมีขั้นตอนดังนี้

- (1) การใช้ราคาอ้างอิงในการต่อรองราคายา

- ราคาอ้างอิงของกระทรวงสาธารณสุข
- International reference price

- (2) การต่อรองราคายา

- ยาบางรายการ เช่น วัคซีน EPI ตีต่อรองร่วมกับหน่วยงานอื่นเพื่อใช้ 3 กองทุน
- ตีต่อรองราคาเพื่อใช้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(3) รายงานความก้าวหน้าในการจัดหาและมูลค่าที่ประหยัดได้จากการจัดซื้อจัดหาในการประชุม คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ ทุกเดือน

การจัดทำแผนจัดซื้อ

(1) การจัดทำแผน ให้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อจัดทำแผน จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์จำเป็นตามโครงการพิเศษ สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

(2) การจัดทำแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ มีแนวทางการดำเนินการแบ่งเป็น 2 วิธี ได้แก่ previous consumption based approach และ targeted population based approach

การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ (product specification)

(1) สปสช. จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เป็นสิทธิประโยชน์ใหม่ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ส่งให้แก่ เครือข่ายฯ ราชวิถี และองค์การเภสัชกรรมเพื่อดำเนินการจัดซื้อจัดหาต่อไป

(2) Imatinib - กรมการแพทย์ ได้ตั้งคณะทำงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Imatinib โดยคุณลักษณะ เฉพาะที่กำหนด ได้ระบุให้บริษัทผู้จำหน่ายต้องแสดงการวัด impurities ของยา โดยเฉพาะ degradation products ด้วย

(3) ยาชีววัตถุ - กรมการแพทย์ ได้ตั้งคณะทำงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาชีววัตถุ

(4) หลังจากมีการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะแล้วเสร็จ เครือข่ายฯ ราชวิถี ส่งคุณลักษณะเฉพาะให้กับ องค์การเภสัชกรรมเพื่อดำเนินการจัดซื้อ

การพิจารณาอนุมัติแผนจัดซื้อ

คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561 ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่าง ๆ อาทิ กรมควบคุมโรค กรมการแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม เป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมและให้ความเห็นชอบต่อแผนการ จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งฝ่ายเลขานุการได้ดำเนินการจัดทำแผนฯ ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ/ผู้รับผิดชอบหลัก ในแต่ละประเด็น ทั้งนี้มีการรายงานความก้าวหน้าในการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ในการประชุม คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ ทุกเดือน

การต่อรองราคายา

กระบวนการต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ ประกอบด้วย

(1) องค์การเภสัชกรรมต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายและนำราคาดังกล่าวมาเสนอแก่ คณะทำงานต่อรองราคายาฯ (รายละเอียดในข้อ 4.2.2.4)

(2) คณะทำงานต่อรองราคาฯ พิจารณาความเหมาะสมของราคาหากเห็นชอบ มอบให้องค์การเภสัชกรรม เสนอราคาแก่เครือข่ายฯ ราชวิถีเพื่อดำเนินการจัดซื้อต่อไป

(3) กรณีที่คณะทำงานต่อรองราคาฯ ไม่เห็นชอบกับราคาที่องค์การเภสัชกรรมนำเสนอ คณะทำงานต่อรองราคาฯ จะเขียนเชิญบริษัทผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายมาต่อรองราคาต่อไป จนกว่าจะได้ราคาที่เหมาะสม

หลักเกณฑ์การพิจารณาในการต่อรองราคา

คณะทำงานต่อรองราคาฯ ได้กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อเป็นแนวทางในการต่อรองราคาไว้ดังนี้ ราคาฯ และเวชภัณฑ์ควรจะต้องเท่าเดิมหรือราคาลดลง โดยรายการที่ควรจะมีแนวโน้มราคาที่ลดลง ได้แก่

(1) รายการที่มีการสั่งซื้อต่อเนื่องมาอย่างน้อย 3-5 ปี

(2) รายการที่มีปริมาณความต้องการใช้เพิ่มขึ้นมากเกินกว่าที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ/นักวิชาการประมาณการไว้

(3) รายการที่เริ่มมียาชื่อสามัญจำหน่าย

(4) รายการยาที่มีรุ่นการผลิต (lot number) เดิมของปีที่ผ่านมา มาจำหน่าย

การขึ้นราคา ควรแสดงเหตุผลประกอบ ได้แก่

(1) การเปลี่ยนแปลงอัตราแลกเปลี่ยนเงินหรือภาษี

(2) แสดงต้นทุนที่ชัดเจนว่ามีภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น

ทั้งนี้ รายการที่มีการขึ้นราคาในปีที่ผ่านมาแล้ว ไม่ควรมีการปรับขึ้นอีก

หมายเหตุ หากองค์การเภสัชกรรมจะขึ้นราคาบางรายการ ควรมีการลดราคายาอื่นเพื่อให้อยู่ในวงเงินที่ได้รับ

การจัดซื้อ

(1) การจัดซื้อ - ให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติโอนเงินให้หน่วยบริการใดหน่วยบริการหนึ่งของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้หน่วยบริการดังกล่าวเป็นผู้ดำเนินการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์จำเป็นตามโครงการพิเศษ สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ.2561 จากองค์การเภสัชกรรม

(2) คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 จะมีหน้าที่เพียงแค่บริหารจัดการงบกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ พ.ศ.2561 (งบกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

(3) ในกรณีที่ชะงักเป็นยาหรือเวชภัณฑ์ ต้องส่งแผนความต้องการยา เวชภัณฑ์ และวัคซีน ปีงบประมาณ พ.ศ.2562 ให้แก่องค์การเภสัชกรรมภายในเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2561 ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2560 เรื่อง การบริหารจัดการยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ พ.ศ.2561

การคัดเลือก (มีการเปิดซองราคา ข้อมูลปริมาณคงคลังยา)

(1) คัดเลือกบริษัท (คุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะเฉพาะ)

(2) ส่งรายชื่อบริษัทให้องค์การเภสัชกรรม

(3) บริษัทเสนอราคา

(4) เปิดซองด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง

(5) ทำสัญญา

(6) ตรวจรับ

(7) จ่ายเงิน

4.6 การเก็บรักษา

4.6.1 ระยะที่ 1

การเก็บรักษายาจะจัดแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้

4.6.1.1 การเก็บรักษายาบัญชี จ(2)

การเก็บรักษาหรือสำรองยา จำเป็นจะต้องมีกระบวนการบริหารจัดการอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความคงตัวของยา รวมถึงมีปริมาณยาที่เพียงพอและมีความพร้อมในการกระจายยาไปยังหน่วยบริการต่อไป

การเก็บรักษายาบัญชี จ(2) ขึ้นกับรูปแบบสัญญาจัดซื้อ ซึ่งพิจารณาจากศักยภาพขององค์การเภสัชกรรม หรือบริษัทยาในการเก็บรักษาและกระจายยา โดยสามารถดำเนินการเก็บรักษายาให้มีความคงตัว ไม่เสื่อมคุณภาพ รวมถึงสามารถจัดส่งหรือกระจายยาไปยังหน่วยบริการทันตามกำหนดเวลา การเก็บรักษายา แบ่งเป็น 2 ลักษณะ (ตาราง 4-6 และ 4-7) ได้แก่ คลังสินค้าขององค์การเภสัชกรรม และคลังสินค้าของบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้าของบริษัทยา

ตาราง 4-6 รายการยาบัญชี จ(2) ที่มีการเก็บรักษาและกระจายยาโดยองค์การเภสัชกรรม

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ความแรง
1	Letrozole (Letrozole GPO®)	tablets	2.5 mg
2	Sofosbuvir	tablets	400 mg
3	Sofosbuvir/Ledipasvir	tablets	400/90 mg
4	Docetaxel (Compulsory Licensing)	injection	20 mg vial
5	Docetaxel (Compulsory Licensing)	injection	80 mg vial
6	Immunoglobulin (IVIG)	solution	5% w/v (50 ml)
7	Immunoglobulin (IVIG)	solution	5% w/v (100 ml)

ที่มา ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ณ วันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2562

ตาราง 4-7 รายการยาบัญชี จ(2) ที่มีการเก็บรักษาและกระจายยาโดยบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้า

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ความแรง
1	Ribavirin	tablets	200 mg
2	Imatinib mesylate	tablets	100 mg
3	Imatinib mesylate	tablets	400 mg
4	Voriconazole	tablets	50 mg
5	Voriconazole	tablets	200 mg
6	Voriconazole	Injection	200 mg vial
7	Linezolid	tablets	600 mg
8	Dasatinib	tablets	50 mg
9	Dasatinib	tablets	70 mg
10	Deferasirox (Exjade®)	tablets	250 mg
11	Nilotinib	capsules	200 mg
12	Docetaxel	injection	20 mg vial
13	Docetaxel	injection	80 mg vial
14	Peginterferon alpha 2a	injection	180 mcg/ 0.5 ml pre-filled syringe

ตาราง 4-7 รายการยาบัญชี จ(2) ที่มีการเก็บรักษาและกระจายยาโดยบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้า

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ความแรง
15	Peginterferon alpha 2b	injection	100 mcg pre-filled pen
16	Peginterferon alpha 2b	injection	100 mcg vial
17	Peginterferon alpha 2b	injection	150 mcg/ 0.5 ml pre-filled syringe
18	Botulinum toxin type A (Botox®)	injection	100 IU
19	Botulinum toxin type A (Dysport®)	injection	500 IU
20	Leuproreline (Enantone L.P.®)	injection	3.75 mg pre-filled syringe
21	Leuproreline	injection	11.25 mg pre-filled syringe
22	Verteporfin (Visudyne®)	injection	15 mg vial
23	Liposomal amphotericin B (Ambisome®)	injection	50 mg vial
24	Bevacizumab	injection	100 mg/4 ml vial
25	Thyrotropin alpha	injection	1.1 mg vial (0.9 mg/ml)
26	Imiglucerase	injection	400 IU
27	Antithymocyte globulin	injection	25 mg/5 ml
28	Trastuzumab	injection	150 mg vial
29	Trastuzumab	injection	440 mg vial
30	Micafungin (Mycamine®)	injection	50 mg vial
31	Rituximab	injection	100 mg vial
32	Rituximab	injection	500 mg vial

หมายเหตุ: กรณียาที่มีการระบุชื่อการค้า เป็นบริษัทที่องค์การเภสัชกรรมได้ทำสัญญาซื้อขายกับบริษัทผู้ผลิตยาใน
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ที่มา: ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ณ วันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2562

4.6.1.2 การเก็บรักษาวัคซีน

การเก็บรักษาวัคซีน มีการปรับระบบการจัดเก็บและกระจายวัคซีนจากเดิมโดยกรมควบคุมโรคมาเป็นการจัดการผ่านระบบ VMI โดยองค์การเภสัชกรรม ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 โดยมีการจัดตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบการจัดหาและกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI โดยมีภาระหน้าที่หลักในการพัฒนาระบบการกระจายและบริหารจัดการคลังวัคซีนในระบบ VMI ให้หน่วยบริการ ระบบการบริหารระบบลูกโซ่ความเย็น รวมถึงระบบการระงับการใช้วัคซีนกรณีที่เกิดการเสียชีวิตจากการใช้วัคซีน ระบบบริหารจัดการวัคซีนเพื่อป้องกันและควบคุมการระบาดของโรค นอกจากนี้คณะทำงานดังกล่าวมีหน้าที่ติดตามและประเมินผลการให้บริการวัคซีน ตลอดจนสร้างเครือข่ายในการติดตามประเมินผลการให้วัคซีนในระบบ VMI โดยใช้ระบบสารสนเทศที่มีอยู่ในปัจจุบัน

การเก็บรักษาวัคซีนที่บริหารจัดการในส่วนกลางโดยองค์การเภสัชกรรม ได้แก่ วัคซีนตามแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันแห่งชาติ (EPI) วัคซีนไขหวัดใหญ่ และวัคซีนพิษสุนัขบ้า

4.6.1.3 การเก็บรักษายากำพรั้วและยาต้านพิษ^{113,116}

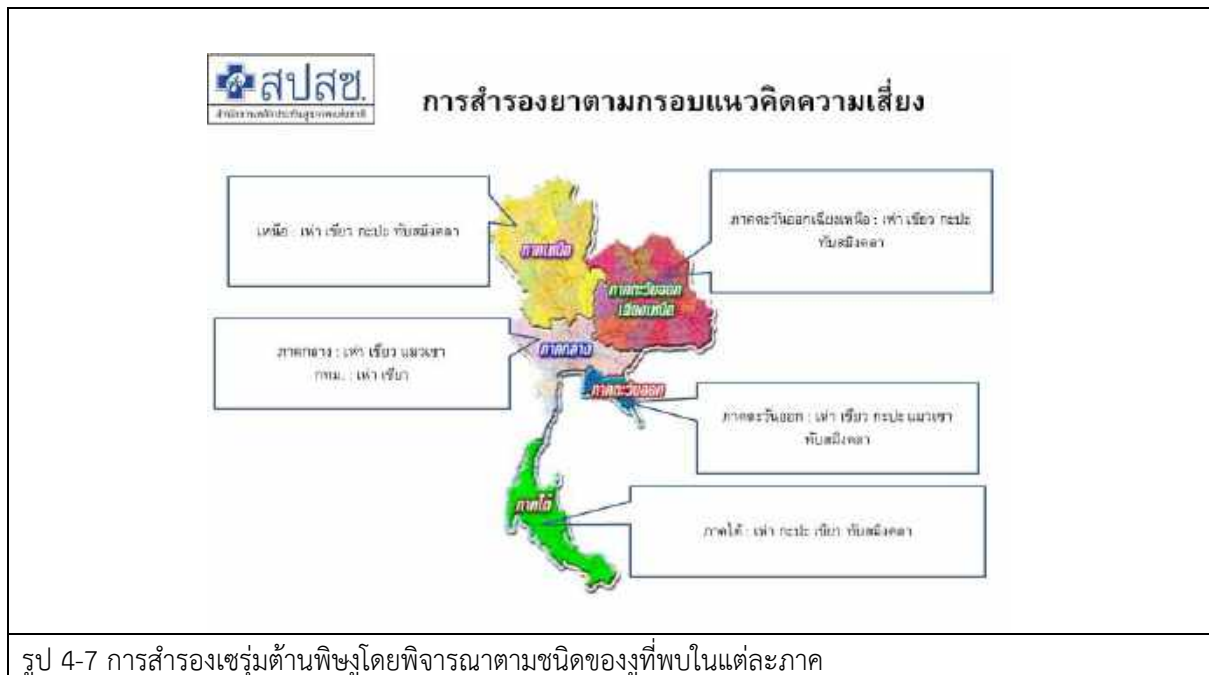
หน่วยบริการยากำพรั้วและยาต้านพิษ เป็นหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติหรือหน่วยบริการเอกชน โดย สปสช. จะพิจารณาหน่วยบริการเป็นแหล่งสำรองยาให้มีความเหมาะสมตามอุบัติการณ์ของการเกิดโรค รวมถึงลักษณะทางภูมิศาสตร์ เพื่อให้เตรียมจัดส่งยาได้ทันต่อการใช้ นอกจากนี้การกำหนดแหล่งสำรองยาจะพิจารณาตามความเร่งด่วนในการจัดส่งร่วมด้วย (ตาราง 4-8 ตาราง 4-9 และ รูป 4-7) ทั้งนี้หน่วยบริการที่ไม่ได้เป็นแหล่งสำรองยา แต่อยู่ในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงจะเกิดพิษ สามารถขอสมัครเข้าเป็นหน่วยสำรองยาเพิ่มเติมได้

ตาราง 4-8 ตัวอย่างรายการสำรองยากำพร้าและยาต้านพิษ

ที่	รายการ	จำนวนที่มีสำรองในประเทศ	แหล่งสำรองยา
1	Botulinum antitoxin inj.	10 vials	ศูนย์พิษวิทยารามาธิบดี สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
2	Diphtheria antitoxin inj.	2,000 vials	ศูนย์พิษวิทยารามาธิบดี สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปใน 4 จังหวัดชายแดนภาคใต้

ตาราง 4-9 รายการยาและแหล่งสำรองยาตามความเร่งด่วนในการจัดส่ง

รายการยา	ความเร่งด่วนในการจัดส่ง	แหล่งสำรองยา
Dimercaprol	ภายใน 24 ชั่วโมง	โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ศูนย์พิษวิทยารามาธิบดี ศูนย์พิษวิทยาศิริราช องค์การเภสัชกรรม
Diphtheria antitoxin	ภายใน 24 ชั่วโมง	โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปในพื้นที่ 4 จังหวัดชายแดนภาคใต้ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามธิบดี ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลศิริราช องค์การเภสัชกรรม
Sodium nitrite Sodium thiosulfate Methylene blue	ภายใน 24 ชั่วโมง	โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามธิบดี ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลศิริราช องค์การเภสัชกรรม
Succimer Calcium EDTA Digoxin specific antibody fragment	ภายใน 48 ชั่วโมง	ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามธิบดี องค์การเภสัชกรรม
Glucagon	ภายใน 48 ชั่วโมง	ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามธิบดี ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลราชวิถี
Botulinum antitoxin	ภายใน 24 ชั่วโมง	สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามธิบดี
Esmolol	ภายใน 24 ชั่วโมง	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการแพทย์ (excellent center) ที่มีศูนย์โรคหัวใจ

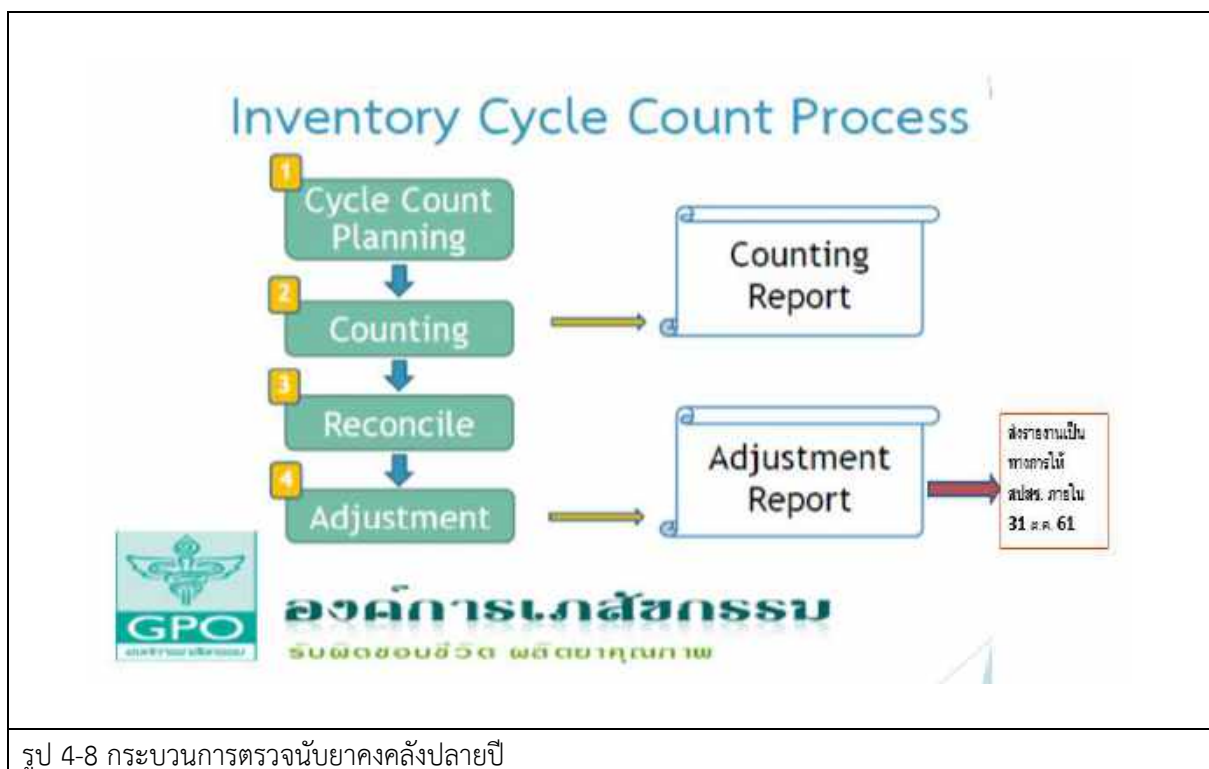


รูป 4-7 การสำรวจเชื้อมด้านพิษงูโดยพิจารณาตามชนิดของงูที่พบในแต่ละภาค

4.6.2 ระยะที่ 2

การดำเนินการจัดซื้อ/จัดหายังคงเป็นเช่นเดิม เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับผิดชอบ และตรวจนับปริมาณยาคลังปลายปี และส่งรายงานดังกล่าวให้แก่ สปสข. และสถานที่เก็บรักษายายังคงเป็นเช่นเดิม รูป 4-8 แสดงขั้นตอนการตรวจนับยาคลังปลายปี

สำหรับการปรับอายุยาและงวดการส่งมอบ เป็นอำนาจของเครือข่ายฯ ราชวิถี เพราะเป็นการบริหารคลังเพื่อให้มียาใช้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องโดยเกิดผลเสียต่อระบบน้อยที่สุด¹⁰³



รูป 4-8 กระบวนการตรวจนับยาคลังปลายปี

4.7 การกระจายและการใช้

4.7.1 ระยะที่ 1

ยาที่มีความจำเป็น มีราคาสูง มีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของประเทศ รวมถึงมีความจำเป็นต้องควบคุมการใช้ให้มีความเหมาะสม จึงมีการบริหารจัดการระดับประเทศ โดยที่การใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อรวมโดยทั่วไปจะมีระบบหรือโปรแกรมสำหรับการลงทะเบียนหน่วยบริการ แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบและอนุมัติการเบิกจ่ายยา ตลอดจนการกระจายยาไปยังหน่วยบริการ โดยอาจมีลักษณะการดำเนินงานที่แตกต่างกันขึ้นกับยาและเวชภัณฑ์ในแต่ละประเภท ดังนี้

4.7.1.1 การกระจายและการใช้ยาบัญชี จ(2)

สำหรับยาบัญชี จ(2) มีเงื่อนไขในการอนุมัติใช้ยาแตกต่างกันไปตามสิทธิการรักษา (ตาราง 4-10) ดังนี้

ตาราง 4-10 การขออนุมัติใช้ยาบัญชียา จ(2) แยกตามสิทธิการรักษา

สิทธิการรักษา	เงื่อนไขในการอนุมัติใช้ยา
สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	เงื่อนไขการขออนุมัติการใช้ยา มีทั้งหมด 3 ประการ ได้แก่ (1) ต้องเป็นหน่วยบริการตามประกาศ สปสช. โดยเป็นหน่วยบริการที่มีระดับศักยภาพตั้งแต่ตติยภูมิขึ้นไป (2) ต้องเป็นการรักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดสำหรับยาแต่ละรายการ (3) ผู้ป่วยมีอาการหรือโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามเงื่อนไขเป็นผู้กรอกแบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) ในกรณีที่มีความประสงค์ใช้ยาเพื่อรักษาผู้ป่วย ซึ่งระบบอนุมัติการใช้ยา เป็นระบบที่ใช้ในการกำกับการใช้ยาของ สปสช. โดยอาจพิจารณาอบหมายให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ยา แบ่งเป็น 2 ระบบ ดังนี้ (1) ระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (pre-authorization) ใช้ในกรณีที่มิใช่ภาวะฉุกเฉิน หน่วยบริการต้องขออนุมัติการใช้ยาจาก สปสช. ก่อนให้การรักษา โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา (2) ระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (post-authorization) ใช้ในกรณีภาวะฉุกเฉินหรือจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ หน่วยบริการต้องขออนุมัติการใช้ยาจาก สปสช. ภายหลังการรักษา โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา ทั้งนี้ ยาบางรายการอาจมีระบบอนุมัติการใช้ยาทั้งแบบก่อนการรักษา และระบบภายหลังการรักษา เช่น Human immunoglobulin, intravenous (IVIG) ในข้อบ่งใช้โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ เป็นต้น
สิทธิประกันสังคม	ใช้ระบบการขออนุมัติใช้ยาและระบบการเบิกจ่ายชดเชยในรูปแบบเดียวกันกับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การกระจายยาบัญชี จ(2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคม ดำเนินการผ่านระบบบริหารคลังเวชภัณฑ์ด้วยระบบ VMI ซึ่ง สปสช. ร่วมกับองค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบดังกล่าว เพื่อให้สะดวกต่อการเบิกจ่ายและกระจายยาไปยังสถานพยาบาลทั่วประเทศ โดยมีขั้นตอนดังนี้

(1) หน่วยบริการบันทึกข้อมูลเข้าสู่โปรแกรมระบบบัญชียา จ(2) ของ สปสช. ในกรณีที่ผู้ป่วยมีสภาวะโรคและ/หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเข้าตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา (eligible criteria)

(2) โปรแกรมระบบบัญชียา จ(2) ตรวจสอบข้อมูลการขออนุมัติใช้ยาว่าเป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาหรือไม่ ในกรณีที่ปฏิบัติตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา ระบบดังกล่าวจะส่งข้อมูลรายการยาและปริมาณยาที่ต้องการให้จัดส่งให้แก่หน่วยบริการผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา ระบบจะส่งผลการตรวจสอบกลับไปยังหน่วยบริการ พร้อมเหตุผลที่ไม่อนุมัติการใช้ยาดังกล่าว

(3) ระบบ VMI ส่งต่อข้อมูลรายการและปริมาณยาให้กับบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ารายการที่ต้องการให้จัดส่ง

(4) บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ายารับข้อมูลเพื่อใช้ในการกระจายสินค้า หรืออาจส่งต่อข้อมูลให้กับบริษัทกระจายสินค้า (distributor) ทำหน้าที่จัดส่ง แต่หากเป็นรายการยาที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้จำหน่าย องค์การเภสัชกรรมจะเป็นผู้กระจายสินค้าเอง

(5) บริษัทยาหรือองค์การเภสัชกรรม จัดส่งยาจากคลังเวชภัณฑ์ให้กับหน่วยบริการ

4.7.1.2 การกระจายและการใช้ยากำพร้าและยาต้านพิษ^{113,116}

หน่วยบริการขอเบิกตามหน่วยบริการที่เป็นแหล่งสำรองยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ และขอเบิกชดเชยผ่านระบบโปรแกรมยากำพร้า โดยมีรายละเอียดดังนี้ (ตาราง 4-11)

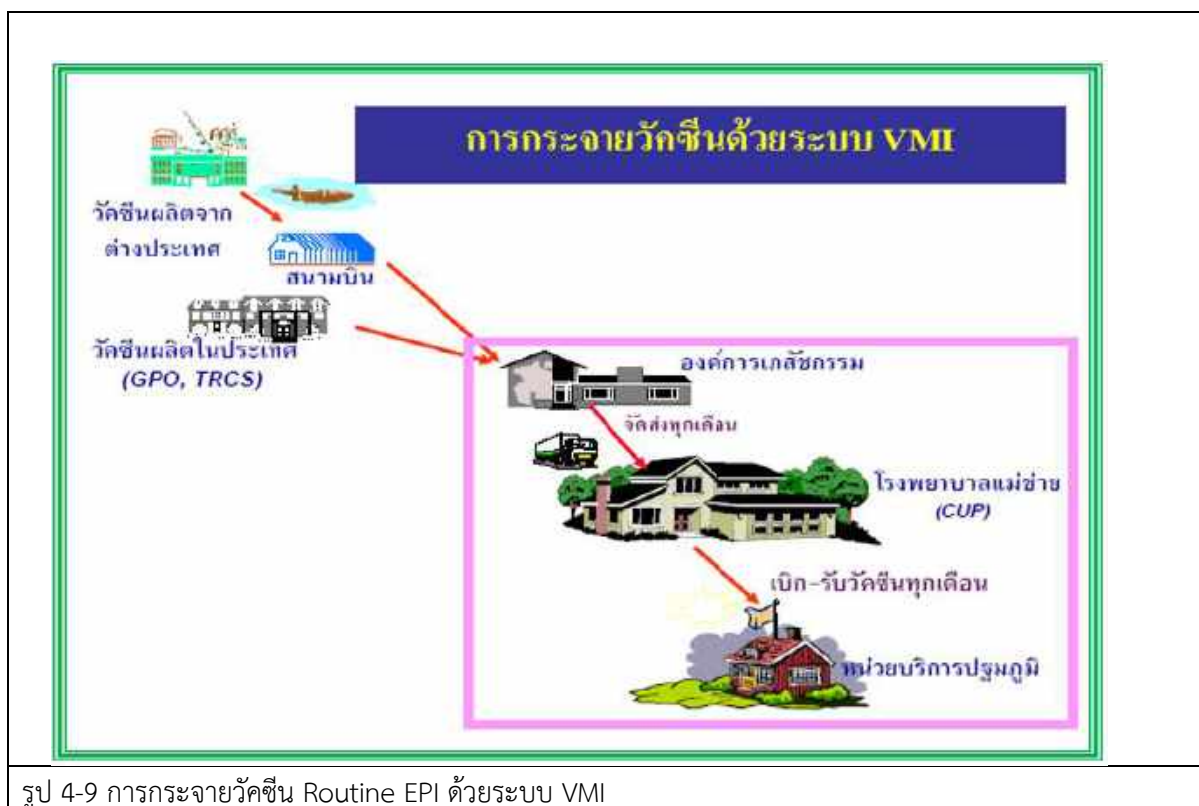
ตาราง 4-11 รูปแบบการเบิกชดเชยยากำพร้าและยาต้านพิษ พ.ศ.2555-2556

รายการยา	แหล่งสำรองยา	การใช้ยา	การเบิกจ่ายชดเชย
Dimercaprol Esmolol Methylene blue Sodium Nitrite Sodium Thiosulfate Diphtheria antitoxin (DAT)	-รพศ. -รพท. -รพ. มหาวิทยาลัย -รพช. ที่เป็นพื้นที่ห่างไกลหรือมีข้อจำกัดเรื่องการเดินทาง	-กรณี รพ. ที่เป็นแหล่งสำรองยาให้เบิกจากยาในโครงการที่สำรองไว้หรือเบิกเพิ่มเติมจากแหล่งสำรองอื่น -กรณี รพ. ที่ไม่ได้เป็นแหล่งสำรองยา เช่น รพช. ให้เบิกจากแหล่งสำรองยา -กรณี รพ. เอกชน (สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) ให้เบิกจากแหล่งสำรองยา -กรณี รพ. เอกชน ให้ติดต่อศูนย์พิษวิทยารามาธิบดี หากไม่ใช่สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	เบิกยาจากโปรแกรมเบิกชดเชยยากำพร้า โดยที่รพช. เบิกค่าขนส่งตามระบบ OP refer สำหรับ รพ. เอกชน ให้ใช้ระบบการเบิกยาฉุกเฉินของแต่ละกองทุน
Antivenom (Polyvalent/ Monovalent)	-รพศ. -รพท. -รพ.มหาวิทยาลัย -รพช. เฉพาะ Monovalent antivenom ตามชนิดของงู	ให้เบิกจากยาในโครงการที่สำรองไว้หรือเบิกเพิ่มเติมจากแหล่งสำรองอื่น หมายเหตุ: กรณี รพช. ให้เบิกยาในโครงการที่สำรองไว้ และส่งต่อผู้ป่วยไป รพศ. รพท. หรือ รพ. มหาวิทยาลัย ในพื้นที่	เบิกยาจากโปรแกรมเบิกชดเชยยากำพร้า โดยที่รพช. เบิกค่าขนส่งตามระบบ OP refer สำหรับ รพ. เอกชน ใช้ระบบการเบิกยาฉุกเฉินของแต่ละกองทุนตาม EMCO

4.7.1.3 การกระจายและการใช้วัคซีน¹¹¹

การกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) องค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการกระจายวัคซีนพื้นฐานในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (routine EPI) ให้แก่หน่วยบริการโดยบริหารจัดการผ่านระบบ VMI (รูป 4-9) ซึ่งวัคซีนทั้งที่มีการผลิตในประเทศและต่างประเทศ จะถูกนำไปเก็บรักษาในคลังสินค้าขององค์การเภสัชกรรม โดยที่มีการกระจายวัคซีนไปยังหน่วยบริการในแต่ละรอบการส่งมอบ ในแต่ละเดือนหน่วยบริการจะต้องบันทึกข้อมูลปริมาณวัคซีนคงคลัง (on-hand inventory) หลังจากนั้นระบบ VMI จะคำนวณปริมาณที่ต้อง

จัดส่งเพื่อให้คลังสินค้าจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ และส่งต่อไปให้กับบริษัทกระจายสินค้าเพื่อนำส่งให้กับหน่วยบริการต่อไป โดยกำหนดระยะเวลาการขนส่ง (lead time) 5 วัน สำหรับวัคซีนอื่น ๆ ที่มีกลุ่มเป้าหมายแตกต่างจาก routine EPI กรมควบคุมโรคจะเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินการกระจาย และรวบรวมข้อมูลการใช้วัคซีน



4.7.1.4 การกระจายและการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์^{117,118}

การเบิกจ่ายและการกระจายยาต้านไวรัสเอดส์ใช้ระบบเต็มเต็ม (maxlimit) เริ่มใช้งานตั้งแต่ 3 สิงหาคม พ.ศ.2553 โดยกำหนดให้หน่วยบริการสามารถขอสำรองยาจาก สปสช. ได้สูงสุดไม่เกิน 90 วัน และการจ่ายชดเชยในกรณียาที่ประกาศนโยบายว่ารัฐบาลสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Government use license หรือ GUL) จะจ่ายชดเชยให้ตามที่บ้านที่จ่ายจาก National AIDS Program (NAP) โดยคำนวณจากข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 เดือน ในกรณียาต้านไวรัสเอดส์รายการอื่น ๆ จะจ่ายชดเชยให้ตามที่บ้านที่จ่ายจาก NAP โดยคำนวณจากข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 เดือน และปรับจำนวนส่งหรือเติมเต็มให้ไม่เกินปริมาณระดับการสำรองยา โดยมีขั้นตอนดำเนินการตามลำดับ ดังนี้

- (1) หน่วยบริการลงทะเบียนเข้าร่วมโปรแกรม NAP
- (2) หน่วยบริการขอสำรองยาเริ่มต้น โดยเข้าสู่ระบบ VMI และเลือกรายการยาที่ต้องการขอสำรองเบื้องต้น โดยระบุปริมาณการใช้ต่อเดือนและระยะเวลาสูงสุดที่ขอสำรองยา โดยยาที่ขอสำรองจะถูกจัดส่งไปให้กับหน่วยบริการ
- (3) หน่วยบริการบันทึกข้อมูลการรักษาและติดตามผลของผู้ติดเชื้อเอชไอวีเข้าสู่โปรแกรม NAP เมื่อจ่ายยาให้กับผู้ป่วย
- (4) ข้อมูลการใช้ยาจากโปรแกรม NAP จะถูกส่งต่อให้องค์การเภสัชกรรมผ่านระบบ VMI
- (5) หน่วยบริการตรวจสอบและยืนยันข้อมูลการเบิกจ่ายยา (inventory) เพื่อให้้องค์การเภสัชกรรมจัดส่งยา
- (6) ้องค์การเภสัชกรรมจัดส่งยาให้หน่วยบริการ ในกรณีที่ระบบ VMI ตรวจสอบพบว่าปริมาณยาคงคลัง (on-hand inventory) ของหน่วยบริการน้อยกว่าจุดสั่งซื้อ (re-order point หรือ ROP)

ทั้งนี้ ด้วยข้อจำกัดบางประการของโปรแกรม NAP และความซ้ำซ้อนของขั้นตอนของการเบิกจ่ายยา ทำให้ สปสช. ได้พัฒนาระบบสารสนเทศการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์แห่งชาติ (NAP PLUS) เพื่อทดแทนระบบเดิมที่มีอยู่ให้เริ่มใช้งานตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2558 เป็นต้นมา โดยกำหนดให้ระบบคำนวณปริมาณการเบิกจ่ายยาด้านไวรัสเอดส์และยาลดระดับไขมันในเลือดจากการบันทึกผ่านโปรแกรมของ สปสช. เท่านั้น เพื่อลดความซ้ำซ้อนของขั้นตอนการเบิกจ่ายยา รวมถึงลดความเสี่ยงต่อการขาดยาด้านไวรัสเอดส์และยาลดระดับไขมันในเลือด ในระดับหน่วยบริการด้วย

4.7.1.5 การกระจายและการใช้ยาต้านวัณโรค ¹¹⁹

หน่วยบริการจะบันทึกข้อมูลการใช้ยาผ่านระบบ Tuberculosis Case Management (TBCM) Online โดยข้อมูลจากระบบจะถูกส่งต่อให้องค์การเภสัชกรรมผ่านระบบ VMI เดือนละ 1 ครั้ง เพื่อส่งยาให้กับหน่วยบริการตามรอบที่กำหนด

4.7.2 ระยะที่ 2

เช่นเดียวกันกับการเก็บรักษา (ข้อ 4.6) การกระจายและการใช้ยาไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการใด ๆ จากระยะที่ 1 (ประมาณ พ.ศ.2550 - 2560) แม้ว่าจะมีการปรับเปลี่ยนระบบการจัดซื้อจัดหา เนื่องจากหน่วยงานรับผิดชอบหลักในขั้นตอนการกระจายและการใช้ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม หน่วยบริการ และ สปสช. ยังคงเดิม อย่างไรก็ตามจากข้อมูลต่าง ๆ สามารถสรุปขั้นตอนการดำเนินการเพิ่มเติมได้ ดังนี้

การบันทึก-ส่งต่อข้อมูลเพื่อขอเบิกยาและเวชภัณฑ์

(1) เบิกผ่านโปรแกรมของ สปสช. ก่อนผ่านระบบ VMI ได้แก่ ยา ARVs, TB, ยาบัญญัติ จ(2), Clopidogrel, Antidote, EPO, CAPD

(2) เบิกผ่านระบบ VMI ได้แก่ วัคซีน EPI routine, EPI นักเรียน

(3) ได้รับยาตามยอดจัดสรร ได้แก่ ถุงยางอนามัย วัคซีนโรคไข้หวัดใหญ่ (FLU5), EPI นักเรียน (HPV)

การขนส่งยาและเวชภัณฑ์

(1) บริษัทซิลลิค ฟาร์มา จำกัด (Zuellig Pharma) หรือบริษัทดีเคเอสเอช ประเทศไทย (DKSH Thailand) กระจายวัคซีนจัดส่งวัคซีนถึงหน่วยบริการ

(2) บริษัทไปรษณีย์ไทย จำกัด (Thailand Post) จัดส่งจากคลังสินค้าที่ไปรษณีย์ส่งเข้า TMS ซึ่งจะถูกนำส่งไปที่หน่วยบริการและบ้านของผู้ป่วย

ภาคผนวก 4.1 รายการยาที่มีการจัดซื้อจัดหาในปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2562

1) โครงการยาด้านไวรัสเอดส์ (ยาด้านไวรัสเอดส์ และยาลดระดับไขมันในเลือด)

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1.1 ยาด้านไวรัสเอดส์														
1	Nevirapine/Lamivudine/Stavudine tablets 200/150/30 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
2	Nevirapine/Lamivudine/Stavudine tablets 200/150/40 mg	/	/											
3	Nevirapine/Lamivudine/Zidovudine tablets 200/150/250 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	Lamivudine tablets 150 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	Zidovudine/Lamivudine tablets 300/150 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	Nevirapine tablets 200 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	Zidovudine capsules 100 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	Ritonavir capsules 100 mg	/	/	/	/	/	/	/	/					
9	Stavudine capsules 30 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
10	Indinavir Sulfate capsules 400 mg	/	/											
11	Zidovudine capsules 300 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	Didanosine buffered oral powder 115 mg	/	/											
13	Didanosine buffered oral powder 167 mg	/	/											
14	Tenofovir tablets 300 mg	/	/	/	/	/	/							
15	Nelfinavir mesylate capsules 250 mg	/	/	/	/	/								
16	Stavudine capsules 40 mg	/	/											
17	Lopinavir/Ritonavir oral solution 80/20 mg	/	/	/	/	/								
18	Lamivudine syrup 10 mg/ml 60 ml	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	Zidovudine syrup 10mg/ml 60 ml	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	Stavudine capsules 20 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/				

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
21	Nevirapine for oral suspension 10mg/ml 60 ml	/	/	/										
22	Lamivudine tablets 300 mg	/		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	Ritonavir oral solution 60 ml	/	/	/										
24	Stavudine capsules 15 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
25	Stavudine for oral solution 5 mg/ml 60 ml	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
26	Efavirenz tablets 600 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
27	Lopinavir/Ritonavir tablets 200/50 mg		/	/	/	/								
28	Indinavir capsules 400 mg		/	/	/	/	/	/					/	
29	Lamivudine/Stavudine tablets 150/30 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/			
30	Didanosine chewable buffered tablets 125 mg		/	/	/	/	/							
31	Didanosine chewable buffered tablets 200 mg		/	/	/	/	/							
32	Lopinavir/Ritonavir capsules 133.3/33.3 mg		/											
33	Efavirenz capsules 200 mg		/	/	/	/	/	/	/					
34	Indinavir capsules 200 mg		/	/	/	/	/	/						
35	Didanosine chewable buffered tablets 25 mg		/	/	/	/	/							
36	Atazanavir capsules 300 mg			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
37	Nevirapine oral suspension 50mg/5ml			/	/	/	/	/	/		/	/	/	/
38	Efavirenz capsules 50 mg				/	/	/	/	/					
39	Lopinavir/ Ritonavir tablets 200/50 mg					/	/	/	/	/	/	/	/	/
40	Atazanavir capsules 200 mg					/	/	/	/		/	/	/	/
41	Tenofovir Disoproxil Fumarate tablets 300 mg						/	/	/	/	/	/	/	/
42	Didanosine chewable buffered tablets 125 mg						/	/	/	/	/	/	/	
43	Didanosine chewable buffered tablets 200 mg						/	/	/	/	/	/	/	/
44	Lopinavir/Ritonavir oral solution 80/20 mg						/	/	/	/	/	/	/	/
45	Didanosine chewable buffered tablets 25 mg						/	/						
46	Darunavir tablets 300 mg								/	/				

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
47	Darunavir tablets 600 mg										/	/	/	/
48	Efavirenz tablets 600 mg								/	/				
49	Efavirenz tablets 600 mg								/		/	/	/	
50	Efavirenz tablets 200 mg									/	/	/	/	/
51	Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz tablets 300/200/600 mg										/	/	/	/
52	Tenofovir/Emtricitabine tablets 300/200 mg										/		/	/
53	Ritonavir tablets 100 mg (Norvir)										/	/	/	
54	Abacavir/Lamivudine tablets 600/300 mg										/	/	/	/
55	Abacavir tablets 300 mg										/	/	/	
56	Rilpivirine tablets 25 mg										/	/	/	/
57	Efavirenz tablets 200 mg										/			
58	Efavirenz tablets 50 mg										/	/	/	
59	Efavirenz capsules 200 mg													
60	Efavirenz tablets 600 mg												/	/
61	Ritonavir tablets 100 mg												/	/
62	Abacavir tablets 300 mg													/
1.2 ยาลดระดับไขมันในเลือด														
1	Simvastatin tablets 10 mg	/	/	/										
2	Gemfibrozil tablets 600 mg	/	/	/	/	/	/	/	/		/	/	/	/
3	Fenofibrate capsules 100 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	Simvastatin tablets 10 mg			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	Atorvastatin tablets 40 mg							/						
6	Atorvastatin tablets 40 mg										/	/	/	/
รวม (รายการ)		27	37	35	33	35	37	34	33	27	38	35	38	29

2) โครงการยาวัณโรค (TB)

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Rifampicin capsules 300 mg	/	/	/	/									
2	Pyrazinamide tablets 500 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	Ethambutol tablets 400 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	Rifampicin capsules 450 mg	/	/	/	/									
5	Isoniazid tablets 100 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	Cycloserin capsules 250 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		/
7	Streptomycin sulfate injection 1 g		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		/
8	Ethambutol tablets 500 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	Rifampicin/Isoniazid tablets 150/75 mg			/										
10	Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide/Ethambutol tablets 150/75/400/275 mg			/	/	/	/	/	/					
11	Ethionamide tablets 250 mg			/	/	/	/	/	/	/	/	/		/
12	Ofloxacin tablets 200 mg			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
13	Kanamycin injection 1 g			/	/	/	/	/	/	/	/	/		
14	Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide capsules 150/75/400 mg				/	/	/	/						/
15	Rifampicin/Isoniazid capsules 300/150 mg				/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
16	Rifampicin capsules 300 mg				/	/	/		/	/	/	/		
17	Rifampicin capsules 450 mg				/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	Rifampicin/Isoniazid capsules 150/100 mg				/	/	/		/	/	/	/		/
19	Para-Amino Salicylic Acid tablets 1000 mg					/	/	/	/	/	/	/	/	
20	Levofloxacin tablets 500 mg							/	/		/	/	/	/
21	Isoniazid tablets 100 mg													
22	Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide tablets 150/75/400 mg									/	/			

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
23	Rifampicin/Isoniazid tablets 300/150 mg										/			
24	Rifampicin/Isoniazid capsules 300/150 mg													/
25	Rifampicin/Isoniazid dispersible tablets 75/50 mg													/
รวม (รายการ)		5	8	13	17	16	16	15	16	15	17	15	9	14

3) โครงการยาบัญชี จ(2)

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Immunoglobulin (IVIG) injection 5% w/v 100 ml			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	Immunoglobulin (IVIG) injection 5% w/v 50 ml			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	Leuprorelin injection 3.75 mg			/	/	/	/	/		/	/	/	/	/
4	Liposomal Amphotericin B injection 50 mg			/	/	/	/	/	/		/	/	/	/
5	Docetaxel injection 80 mg			/	/	/		/	/	/				
6	Docetaxel injection 20 mg			/	/	/	/	/	/	/				
7	Botulinum Toxin Type A injection 100 IU			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	Botulinum Toxin Type A injection 500 IU			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	Verteporfin injection 15 mg			/		/	/							
10	Letrozole tablets 2.5 mg				/	/	/			/				
11	Letrozole tablets 2.5 mg				/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	Docetaxel injection 80 mg					/	/	/		/	/	/	/	/
13	Docetaxel injection 20 mg					/	/	/		/	/	/	/	/
14	Peginterferon Alpha 2A injection 180 mcg/0.5 ml							/			/	/	/	/
15	Voriconazole tablets 200 mg							/	/	/	/	/	/	/
16	Antithymocyte Globulin, Rabbit for injection							/	/	/	/	/	/	/
17	Peg-Interferon Alpha 2B injection 100 mcg							/	/		/	/	/	/
18	Imiglucerase injection 400 IU							/	/		/	/	/	/
19	Bevacizumab injection 100 mg/4 ml							/		/	/	/	/	/

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
20	Peginterferon Alpha 2B injection 100 mcg							/	/	/	/			
21	Voriconazole injection 200 mg							/	/	/	/	/	/	/
22	Thyrotropin Alpha injection 1.1 mg							/	/				/	/
23	Linezolid tablets 600 mg							/						/
24	Voriconazole tablets 50 mg							/	/	/	/	/	/	/
25	Ribavirin tablets 200 mg							/	/	/	/	/	/	/
26	Ribavirin tablets 200 mg							/			/	/	/	/
27	Nilotinib capsules 200 mg									/	/	/	/	/
28	Trastuzumab injection 440 mg									/	/	/	/	/
29	Dasatinib tablets 50 mg									/	/	/	/	/
30	Dasatinib tablets 70 mg									/	/	/	/	/
31	Trastuzumab injection 150 mg									/	/	/	/	/
32	Peginterferon Alpha 2B injection 150 mcg/0.5 ml										/	/		
33	Rituximab injection 500 mg/50 ml												/	/
34	Sofosbuvir tablets 400 mg												/	/
35	Sofosbuvir/Ledipasvir tablets 400/90 mg												/	/
36	Rituximab injection 100 mg/10 ml												/	/
37	Raltegravir tablets 400 mg												/	/
38	Micafungin injection 50 mg												/	/
39	Imatinib Mesilate tablets 100 mg													/
40	Leuprorelin injection 11.25 mg													/
41	Triptorelin injection 11.25 mg													/
42	Ribavirin GPO-Ribavirin tablets 200 mg													/
รวม (รายการ)		-	-	9	10	13	12	24	17	23	26	25	31	36

4) โครงการ GPO-L-ONE (โรคโลหิตจาง)

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Deferiprone tablets 500 mg			/	/	/	/	/						
รวม (รายการ)		-	-	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-

5) โครงการยา Clopidogrel

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Clopidogrel tablets 75 mg			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	Clopidogrel Bisulfate tablets 75 mg							/		/				
3	Clopidogrel Bisulfate tablets 75 mg									/				
รวม (รายการ)		-	-	1	1	1	1	2	1	3	1	1	1	1

6) โครงการยาจิตเวช

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Risperidone tablets 1 mg				/	/	/	/		/				
2	Risperidone tablets 2 mg				/	/	/	/	/	/				
3	Sertraline tablets 50 mg (Sertraline GPO)				/	/	/	/		/				
รวม (รายการ)		-	-	-	3	3	3	3	1	3	-	-	-	-

7) โครงการวัคซีน

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
7.1 EPI Vaccine														
1	Measles Mumps and Rubella vaccine injection 10 doses/vial				/	/	/	/						
2	Hepatitis B vaccine injection 2 doses/vial (EPI)				/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	BCG vaccine injection 20 doses/vial (EPI)				/									
4	J.E.(Beijing) injection 0.5 ml vial (2 pediatric doses)				/	/	/	/	/	/	/			

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
5	Measles Mumps and Rubella vaccine injection 1 dose/vial					/								
6	Oral Poliomyelitis vaccine 20 doses/vial (EPI)					/	/	/	/	/				
7	PCEC vaccine injection 1 dose/vial (EPI)					/	/	/	/					
8	J.E. vaccine (Nakayama) injection 2 pediatric doses/vial					/	/	/						
9	BCG vaccine injection 10 doses/vial (EPI)					/	/		/	/	/	/	/	/
10	DTP vaccine injection 10 doses/vial (EPI)					/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	DTP-HB vaccine injection 10 doses/vial (EPI)					/	/	/	/	/	/	/	/	
12	DT vaccine injection 10 doses/vial (EPI)					/	/	/	/	/		/	/	/
13	J.E. (Beijing) injection 5.0 ml vial (20 pediatric doses)					/								
14	MMR vaccine injection (เด็ก 9 เดือน) single dose (EPI)						/	/	/	/	/	/	/	/
15	MMR vaccine injection (เด็ก 2.5 ปี) single dose								/					
16	Measles and Rubella vaccine injection 10 doses/vial (EPI)								/	/	/			
17	J.E. (Live -attenuated) vaccine injection 1 dose/vial								/	/	/	/	/	/
18	Inactivated Poliomyelitis vaccine injection 10 doses/vial										/	/		
19	J.E. (Live -attenuated) vaccine injection 4 doses/vial										/	/	/	/
20	Inactivated Poliomyelitis vaccine injection 1 dose/vial										/	/	/	/
21	Bivalent Poliomyelitis vaccine oral 20 doses										/	/	/	/
22	Human Papillomavirus vaccine Injection 0.5 ml											/	/	
23	DT vaccine injection 1 dose/vial (EPI)											/		
24	HPV vaccine injection 0.5ml (4 สายพันธุ์)												/	
25	J.E. (Inactivated) vaccine injection 1 dose/vial												/	
26	DTP-HB-Hib													/
27	HPV vaccine injection 0.5 ml (2 สายพันธุ์)													/
7.2 Flu vaccine														
1	Influenza vaccine injection 0.5 ml/dose			/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	Influenza vaccine injection (FLU A H1N1) injection				/									

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
3	Influenza vaccine injection 0.5 ml				/			/	/	/	/	/	/	/
4	Influenza vaccine injection 0.5 ml/dose					/	/							
5	Influenza vaccine injection 0.5 ml/dose					/								
6	Influenza vaccine injection 0.5 ml/dose									/				
7	Influenza vaccine injection 0.5 ml/dose (ซีกโลกเหนือ)													/
7.3 Rabies vaccine														
1	Vero Rabies vaccine injection 1 dose/vial (EPI)					/	/	/						
2	Rabies vaccine													/
รวม (รายการ)		0	0	1	7	16	14	13	14	13	14	15	15	15

8) โครงการยากำพร้าและยาต้านพิษ

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Glucagon injection 1 mg					/	/	/						
2	Diphtheria Antitoxin injection 10000 IU/10 ml					/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	Botulinum Antitoxin injection 250 ml					/	/	/	/	/	/			
4	Methylene Blue injection 50 mg/5 ml					/	/	/	/	/	/	/	/	
5	Sodium Nitrite injection 3% 10 ml					/	/	/	/	/	/	/	/	
6	Sodium Thiosulfate injection 25% 18 ml					/	/	/	/	/	/	/	/	
7	Succimer capsules 200 mg					/	/		/	/		/	/	/
8	Dimercaprol injection 100 mg/2ml					/	/		/	/		/	/	/
9	Calcium Disodium EDTA injection A.1 g/5 ml					/		/	/	/		/		/
10	เซรุ่มแก้พิษงูรวมระบบโลหิต injection 10 ml						/							
11	Digoxin-Specific Antibody Fragment injection 40						/	/	/					
12	เซรุ่มแก้พิษงูรวมระบบประสาท injection 10 ml						/							
13	Cobra Antivenin, Equine injection 10 ml						/	/						
14	Anti-Snake Venom Serum Green injection						/							

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
15	Anti-Snake Venom Serum-Russell Viper injection						/							
16	เซรุ่มแก้พิษงูเขียวหางไหม้ injection 10 มล.							/	/	/	/	/		/
17	เซรุ่มแก้พิษงูกะปะ injection 10 มล.							/	/	/	/	/	/	/
18	เซรุ่มแก้พิษงูเห่า injection 10 มล.							/	/	/	/	/	/	/
19	เซรุ่มแก้พิษงูระบบโลหิต injection 10 มล.							/	/	/	/	/	/	/
20	เซรุ่มแก้พิษงูแมวเซา injection 10 มล.							/	/	/	/	/	/	
21	เซรุ่มแก้พิษงูทับสมิงคลา injection 10 มล.							/	/	/			/	
22	เซรุ่มแก้พิษงูระบบประสาท injection 10 มล.							/	/	/	/			/
23	Esmolol Hydrochloride injection 100 mg/10 ml							/	/	/	/			
24	Malayan Pit Viper Antivenin, Equine injection 10 ml									/	/			
25	Diphenhydramine 5% injection 1 ml										/	/	/	/
26	Diphenhydramine 5% injection 1 ml										/			
27	Botulinum Antitoxin injection 50 ml												/	
รวม (รายการ)		-	-	-	-	9	14	17	17	17	15	13	13	10

9) กลุ่มยาบัญชี จ(2) สำหรับสิทธิประกันสังคม

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Imatinib Mesilate tablets 100 mg							/	/	/	/	/	/	/
2	Imatinib Mesilate tablets 400 mg							/	/	/	/	/	/	/
3	Immunoglobulin (IVIG) injection 5% w/v 100 ml							/		/	/	/	/	/
4	Peginterferon Alpha 2A injection 180 mcg/0.5 ml							/	/	/	/	/	/	/
5	Docetaxel injection 80 mg							/		/	/	/	/	/
6	Letrozole tablets 2.5 mg							/		/				
7	Liposomal Amphotericin B injection 50 mg							/	/	/		/	/	/
8	Docetaxel injection 20 mg							/		/	/	/	/	/
9	Immunoglobulin (IVIG) injection 5% w/v 50 ml							/		/		/	/	/

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
10	Botulinum Toxin Type A injection 500 IU							/	/	/	/	/	/	/
11	Botulinum Toxin Type A injection 100 IU							/	/	/	/	/	/	/
12	Letrozole tablets 2.5 mg							/	/		/	/	/	/
13	Peginterferon Alpha 2B injection 100 mcg							/	/	/	/			
14	Peg-Interferon Alpha 2B injection 100 mcg							/	/	/	/	/	/	/
15	Ribavirin tablets 200 mg							/	/	/	/	/	/	/
16	Ribavirin tablets 200 mg							/	/	/	/	/	/	/
17	Voriconazole tablets 200 mg								/	/	/	/	/	/
18	Antithymocyte Globulin, Rabbit for injection								/	/	/	/	/	/
19	Docetaxel injection 80 mg								/	/				
20	Docetaxel injection 20 mg								/					
21	Voriconazole injection 200 mg								/	/	/	/	/	/
22	Thyrotropin Alpha injection 1.1 mg								/	/		/	/	
23	Linezolid tablets 600 mg								/	/				/
24	Voriconazole tablets 50 mg								/	/	/	/	/	/
25	Nilotinib capsules 200 mg									/	/	/	/	/
26	Trastuzumab injection 440 mg									/	/	/	/	/
27	Trastuzumab injection 150 mg									/	/	/	/	/
28	Darunavir tablets 600 mg									/	/	/	/	/
29	Dasatinib table 70 mg									/	/	/	/	/
30	Dasatinib tablets 50 mg									/	/	/	/	/
31	Bevacizumab injection 100 mg/4 ml									/	/	/	/	/
32	Peginterferon Alpha 2B injection 150 mcg/0.5 ml										/	/		
33	Imiglucerase inj 400 IU										/	/	/	/
34	Sofosbuvir/Ledipasvir tablets 400/90 mg												/	/
35	Rituximab injection 500 mg/50 ml												/	/

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
36	Sofosbuvir tablets 400 mg												/	/
37	Deferasirox tablets 250 mg												/	/
38	Rituximab injection 100 mg/10 ml												/	/
39	Micafungin injection 50 mg												/	/
40	Raltegravir tablets 400 mg												/	/
41	Deferasirox dispersible tablets													/
42	Ribavirin tablets 200 mg													/
รวม (รายการ)		-	-	-	-	-	-	16	19	29	26	28	34	36

10) กลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์ สำหรับสิทธิประกันสังคม

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
1	Nevirapine/Lamivudine/Stavudine tablets 200/150/30 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	Efavirenz tablets 600 mg	/	/						/	/				
3	Lamivudine tablets 150 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	Nevirapine/Lamivudine/Stavudine tablets 200/150/40 mg	/	/											
5	Nevirapine tablets 200 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	Zidovudine capsules 100 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	Ritonavir capsules 100 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/				
8	Zidovudine/Lamivudine tablets 300/150 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	Lopinavir/Ritonavir capsules 133.3/33.3 mg	/	/											
10	Indinavir Sulfate capsules 400 mg	/	/											
11	Efavirenz capsules 200 mg	/	/											
12	Tenofovir tablets 300 mg	/	/	/	/	/	/							
13	Stavudine capsules 30 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
14	Didanosine chewable buffered tablets 125mg	/	/	/	/	/	/							
15	Zidovudine capsules 300 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
16	Didanosine chewable buffered tablets 200mg	/	/	/	/	/	/							
17	Stavudine capsules 40 mg	/	/											
18	Indinavir Sulfate capsules 200 mg	/	/											
19	Stavudine capsules 20 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/				
20	Nevirapine/Lamivudine/Zidovudine tablets 200/150/250 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21	Efavirenz tablets 600 mg		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
22	Lopinavir/Ritonavir tablets 200/50 mg		/	/	/	/	/							
23	Efavirenz capsules 200 mg		/	/	/	/	/	/	/	/				
24	Indinavir capsules 200 mg		/	/	/	/	/	/						
25	Indinavir capsules 400 mg			/	/	/	/	/	/	/				
26	Lamivudine/Stavudine tablets 150/30 mg			/	/	/	/	/	/	/	/			
27	Lamivudine tablets 300 mg				/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28	Lopinavir/Ritonavir tablets 200/50 mg						/	/	/	/	/	/	/	/
29	Tenofovir Disoproxil Fumarate tablets 300mg						/	/	/	/	/	/	/	/
30	Atazanavir capsules 300 mg						/	/	/	/	/	/	/	/
31	Didanosine chewable buffered tablets 200mg						/	/	/	/	/	/	/	/
32	Didanosine chewable buffered tablets 125mg						/	/	/	/	/	/	/	
33	Stavudine capsules 15 mg						/	/	/	/	/	/	/	/
34	Efavirenz tablets 200 mg									/	/	/	/	/
35	Ritonavir tablets 100 mg										/	/	/	/
36	Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz tablets 300/200/600 mg										/	/	/	/
37	Tenofovir/Emtricitabine tablets 300/200 mg										/	/	/	/

ที่	รายการยา	2550	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562
38	Abacavir/Lamivudine tablets 600/300 mg										/	/	/	/
39	Rilpivirine tablets 25 mg										/	/	/	/
40	Abacavir tablets 300 mg										/	/	/	
41	Efavirenz tablets 600 mg										/	/		
42	Efavirenz tablets 600 mg												/	/
43	Atazanavir capsules 200 mg												/	/
44	Ritonavir tablets 100 mg													/
45	Abacavir tablets 300 mg													/
รวม (รายการ)		19	24	19	20	20	26	22	22	23	25	24	24	24

บทที่ 5 การวิเคราะห์ระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของประเทศไทย

บทนี้กล่าวถึงผลการศึกษาจากการทบทวนเอกสารและสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายภาคส่วน (ภาคผนวก 5.1) ที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกองทุนประกันสังคม (อย่างไรก็ตาม ขาดรายละเอียดบางอย่างของกองทุนประกันสังคมเนื่องจากไม่สามารถเก็บข้อมูลได้) โดยมีรายละเอียดดังนี้ 1) ขั้นตอนการดำเนินงานและเปรียบเทียบแต่ละช่วงเวลาที่ได้มีการปรับเปลี่ยนบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบรวมถึงการมีพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ที่มีผลต่อกระบวนการทำงาน 2) หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกการยาเพื่อจัดซื้อระดับส่วนกลางและกระบวนการทำงาน และ 3) ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา รวมถึงปัญหาอุปสรรคและการแก้ไขซึ่งยกตัวอย่างกรณีศึกษาเป็นยาบางกลุ่ม

จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียถึงข้อคิดเห็นต่อการมีระบบบริหารจัดการระดับส่วนกลาง พบว่าส่วนใหญ่แล้วเห็นประโยชน์โดยเฉพาะเรื่องการเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและสามารถลดการส่งต่อผู้ป่วยเนื่องจากโรงพยาบาลมียาโดยไม่ต้องส่งต่อผู้ป่วยไปโรงพยาบาลอื่น

“บริหารจัดการระดับประเทศหรือส่วนกลาง มันควรมีอยู่ในส่วนของยาที่เป็นยากำพร้าทุกอย่างค่ะ เพราะว่าตอนนี้ปัญหาคือหลาย ๆ รายการ พุดถึงองค์การด้วยนะ ที่เคยทำให้ก็ไม่ทำ ยากำพร้าบางรายการที่จริงๆ ภารกิจ ค่าเรียกอะไรพันธกิจขององค์การเภสัชกรรมเนี่ย คือต้องเป็นความมั่นคงทางยาถูกมัย ที่นี้ถ้าเกิดว่ารายการยากำพร้าที่ไม่มีเอกชนจำหน่าย หมายถึงเอกชนในประเทศไทยนะ ไม่มีจำหน่าย แล้วการเอายาจากต่างประเทศเข้ามา มันควรจะผ่านหน่วยงานไหน มันต้องมีตัวกลางระดับประเทศ ที่ดำเนินการบริหารจัดการให้ ในความหมายของเรา สำหรับการตอบคำถามเมื่อที่ว่าโครงการนี้มันยังควรมีอยู่มัย มันยังควรมีกับยาที่เป็นยากำพร้าทั้งหลาย”

“คือก่อนหน้านี้ไม่เคยมียา เช่น ยา จ(2) อย่างนี้ค่ะ พอมีโครงการฯ ก็ทำให้มีการเข้าถึงยา คือก่อนหน้านี้ถ้าคนไข้ไม่มียาก็คือ Refer ไป รพ.นครพิงค์ จ.เชียงใหม่ อย่างเดียว”

5.1 ขั้นตอนการดำเนินงานและเปรียบเทียบแต่ละช่วงเวลาของระบบการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ตาราง 5-1 แสดงผลการทบทวนเอกสารและการตรวจสอบความถูกต้องโดยการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน โดยเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลัง พ.ศ.2560 เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ และกระบวนการทำงาน ตามข้อเสนอแนะของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) จากการตีความกฎหมายว่า สปสข. มีบทบาทและหน้าที่ในการบริหารกองทุนเพื่อให้บริการทางสุขภาพแก่ประชาชนเท่านั้น ไม่ได้มีบทบาทการจัดซื้อจัดหา กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสมในการให้บริการและใช้จ่ายงบประมาณจากกองทุน จึงเสนอให้เพิ่มหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมในกระบวนการ มีการแบ่งบทบาทและหน้าที่ชัดเจน เพิ่มความโปร่งใสให้ระบบและยอมรับร่วมกัน นำมาสู่การปรับปรุงกระบวนการจ่ายเงิน ที่ต้องจ่ายให้โรงพยาบาล/หน่วยงานที่ให้บริการ (มติประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2560 วันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ.2560 จากมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ.2560) นอกจากนี้มีการประกาศพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ซึ่งมีระเบียบและประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาที่เปลี่ยนไป ซึ่งส่งผลกระทบต่อขั้นตอนการทำงานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยมีข้อสรุปของการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

ช่วง พ.ศ.2552-2560 หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักคือกองทุนต่าง ๆ ของ สปสข. ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เช่น กองทุนยา กองทุนไต กองทุนเพื่อบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์และวัณโรค

กองทุนสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค เป็นต้น โดยบริหารจัดการยาในระดับส่วนกลางเพื่อสนับสนุนโครงการพิเศษของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและทำให้ประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถเข้าถึงยาและเวชภัณฑ์จำเป็นที่อาจมีอุปสรรคในการเข้าถึง และมีการแต่งตั้งคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง 2 คณะคือ คณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ใน พ.ศ.2549 และคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ใน พ.ศ.2552 (รายละเอียดในบทที่ 4) นอกจากนั้นยังมีการแต่งตั้งคณะทำงานต่าง ๆ จำนวน 8 คณะ (รายละเอียดในบทที่ 4) เพื่อทำงานร่วมกับ สปสช. โดยกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะทำงานอย่างชัดเจน มีองค์ประกอบเป็นนักวิชาการจากมหาวิทยาลัย ผู้แทนจากกรมต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรมที่ได้บันทึกความร่วมมือกับ สปสช. เมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2552 เพื่อเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ในโครงการพิเศษให้ สปสช.

ช่วง พ.ศ.2561-2562 การดำเนินงานยังอยู่ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีหน้าที่รับผิดชอบแทน สปสช. ผู้แทนจากหน่วยงานภายนอก สปสช. มากขึ้น ซึ่งประกอบด้วย เครือข่ายผู้ป่วย ผู้แทนสถาบันแพทยศาสตร์ศึกษา ผู้แทนชมรมโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนกรมสุขภาพจิต อธิบดีกรมบัญชีกลาง นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี และองค์การเภสัชกรรม และมีการประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ¹¹ เมื่อวันที่ 27 กันยายน พ.ศ.2560 ให้เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งมีโรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นแกนกลางหรือแม่ข่าย กล่าวคือ เป็นเครือข่ายหน่วยบริการด้านยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งมีหน้าที่จัดหาและบริหารจัดการยา วัคซีน เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เฉพาะรายการที่จำเป็นตามโครงการพิเศษในระบบหลักประกันสุขภาพและมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายจากกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการจัดหาและบริหารจัดการเพื่อสนับสนุนให้แก่หน่วยบริการในเครือข่าย โดยเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี ประกอบด้วย โรงพยาบาลราชวิถีเป็นแกนกลางหรือเป็นแม่ข่าย รวมตัวกับหน่วยบริการประจำ หน่วยบริการปฐมภูมิ หน่วยบริการที่รับการส่งต่อและหน่วยบริการร่วมให้บริการทุกแห่งตามกฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นเครือข่ายหน่วยบริการด้านยาและเวชภัณฑ์ นอกจากนี้มีการแต่งตั้งคณะทำงานกำกับติดตามการจัดหายา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อกำกับติดตามปัญหาการจัดหายา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามโครงการพิเศษ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์สูงสุด และเกิดการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน ซึ่งปัจจุบันมีการประชุมเฉลี่ยเดือนละครั้ง เพื่อกำกับติดตามการใช้จ่ายงบประมาณในการจัดซื้อ ผลการดำเนินงานการบริหารจัดการยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในด้านต่าง ๆ ทั้งการต่อรองราคา การส่งมอบ ผลการจัดหาและบริหารคลัง เช่น สรุปการเยี่ยมยา รายงานสถานะคงคลัง (รายการยาที่คาดว่าจะขาดคร่าว รายการยาที่บริษัทไม่รับแลกเปลี่ยนคืนมีอายุน้อยกว่า 12 เดือน และรายการยาที่ปริมาณสำรอง)

¹¹ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 272 ง หน้า 8-9 (7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560) ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่องรับขึ้นทะเบียนเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถีเป็นเครือข่ายหน่วยบริการด้านยาและเวชภัณฑ์ พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2560

ตาราง 5-1 ขั้นตอนการบริหารจัดการยาระดับส่วนกลางของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยเปรียบเทียบระหว่างก่อน-หลัง พ.ศ.2560

ที่	ก่อน พ.ศ.2560 (พ.ศ.2552-2560)		หลัง พ.ศ.2560 (พ.ศ. 2561-ปัจจุบัน)	
	รายละเอียด	หน่วยงาน รับผิดชอบ	รายละเอียด	หน่วยงาน รับผิดชอบ
1.	กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาที่จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการที่ส่วนกลาง	สปสช.	กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาที่จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการที่ส่วนกลาง วิธีการ และอำนาจการสั่งซื้อ	สปสช. และ คณะอนุกรรมการฯ
2.	สำรวจสภาพปัญหาและความต้องการด้านยาและเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึง จัดลำดับความสำคัญและตัดสินใจเลือกรายการยาโดยหารือกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	สปสช.		
3.	กำหนดและเสนอรายการยาต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์	สปสช.	กำหนดและเสนอรายการยาต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์	คณะอนุกรรมการฯ และ สปสช.
4.	ประมาณการและจัดทำแผนการจัดซื้อเพื่อขออนุมัติงบประมาณ	สปสช.	ประมาณการและจัดทำแผนการจัดซื้อเพื่อขออนุมัติงบประมาณ	สปสช.
5.			จัดสรรงบประมาณจาก สปสช. ให้เครือข่ายฯ ราชวิถีตามงวด	สปสช.
6.	การต่อรองราคาที่จะจัดซื้อ/การปรับราคา	สปสช.และ อก.	การต่อรองราคา การกำหนดราคาที่จะจัดซื้อ/การปรับราคา	อก. และ คณะอนุกรรมการฯ
7.	จัดซื้อจัดหาและควบคุมกำกับให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม	อก.	จัดซื้อจัดหาและควบคุมกำกับให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้อง	เครือข่ายฯ ราชวิถี
8.	จัดส่งยาเข้าคลัง โดยมีการตรวจรับและตรวจสอบยาตามระเบียบ	อก. และ สปสช.	จัดส่งยาเข้าคลัง โดยมีการตรวจรับและตรวจสอบยาตามระเบียบ	อก. เครือข่ายฯ ราชวิถี และ คกก. ตรวจรับ
9.	กระจายยาและเวชภัณฑ์ตามข้อมูลการเบิกจ่ายของหน่วยบริการ	อก.	กระจายยาและเวชภัณฑ์ตามข้อมูลการเบิกจ่ายของหน่วยบริการ	อก.
10.	ชำระเงินให้ อก.ตามงวดสัญญา	สปสช.	ชำระเงินให้ อก.ตามงวดสัญญา	เครือข่ายฯ ราชวิถี
11.	ปรับงวดการจัดส่งตามปริมาณการใช้	อก.	ปรับงวดการจัดส่งตามปริมาณการใช้	อก.

ที่	ก่อน พ.ศ.2560 (พ.ศ.2552-2560)		หลัง พ.ศ.2560 (พ.ศ. 2561-ปัจจุบัน)	
	รายละเอียด	หน่วยงาน รับผิดชอบ	รายละเอียด	หน่วยงาน รับผิดชอบ
12.	ปรับแผนจัดซื้อ (ถ้ามี)	สปสช.	ปรับแผนจัดซื้อ (ถ้ามี)	คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงาน กำกับติดตามการ จัดหาฯ
13.	บริหารคลังยา ติดตามปริมาณ คง คลัง ยืมยา (คลัง GPO บริษัทยา- บริษัทกระจายยา คลังของหน่วย บริการ)	สปสช.และ อภ.	บริหารคลังยา ติดตามปริมาณ คง คลัง ยืมยา (คลัง GPO บริษัทยา- บริษัทกระจายยา คลังของหน่วย บริการ)	สปสช. และ อภ.
14.	กำกับควบคุมคุณภาพเป็นไปตาม คุณสมบัติที่กำหนด	สปสช.	กำกับควบคุมคุณภาพเป็นไปตาม คุณสมบัติที่กำหนด	คณะอนุกรรมการฯ
15.	ติดตามข้อมูลการใช้: หน่วยบริการ บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ* โดย สปสช. ตรวจสอบความถูก ต้อง ส่งผลการตรวจสอบกลับ-อนุมัติ จากนั้นส่งข้อมูลต่อให้คลังยา- บริษัทกระจายยาเพื่อส่งยาให้ หน่วยบริการ	สปสช.	ติดตามข้อมูลการใช้: หน่วยบริการ บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ* โดย สปสช. ตรวจสอบความถูก ต้อง ส่งผลการตรวจสอบกลับ- อนุมัติ จากนั้นส่งข้อมูลต่อให้คลังยา- บริษัทกระจายยาเพื่อส่งยาให้ หน่วยบริการ	สปสช.
16.	การเติมยาสำรองใน VMI (initial stock) โดยกำหนดสูงสุด 3 เดือน	สปสช.และ อภ.	การเติมยาสำรองใน VMI (initial stock) โดยกำหนดสูงสุด 3 เดือน	สปสช. เครือข่ายฯ ราชวิถี และ อภ.
17.	จัดทำรายงานการใช้จ่าย งบประมาณ	อภ.	จัดทำรายงานการใช้จ่าย งบประมาณจัดทำรายงานการรับ- จ่ายยา	เครือข่ายฯ ราชวิถี และ อภ.
18.	กำกับติดตามการกระจายยา ให้หน่วยบริการ	สปสช.	กำกับติดตามการกระจายยา ให้หน่วยบริการ	เครือข่ายฯ ราชวิถี และ สปสช. (สนับสนุน)
19.	ติดตามการใช้งบประมาณ	สปสช.	ติดตามการใช้งบประมาณ	สปสช.
20.	พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อชดเชย ยา	สปสช.	พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อชดเชย ยา	สปสช.
21.	ติดตามประเมินผล 1. ผลการจัดหาและบริหารคลัง มูลค่าการประหยัดตามตัวชี้วัด (Key Performance Indicator) 2. การเข้าถึงยา (จำนวนผู้ป่วยที่ ได้รับยา)	สปสช.	ติดตามประเมินผล 1. ผลการจัดหาและบริหารคลัง มูลค่าประหยัด 2. การเข้าถึงยา (จำนวนผู้ป่วยที่ ได้รับยา)	คณะอนุกรรมการฯ คณะทำงานกำกับ ติดตามการจัดหาฯ และ สปสช.

ที่	ก่อน พ.ศ.2560 (พ.ศ.2552-2560)		หลัง พ.ศ.2560 (พ.ศ. 2561-ปัจจุบัน)	
	รายละเอียด	หน่วยงาน รับผิดชอบ	รายละเอียด	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			3. การกระจาย – กรณี rabies vaccine ทุกเดือน	

1) คณะอนุกรรมการฯ คือ คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2) คณะทำงานกำกับติดตามการ จัดหาฯ คือ คณะทำงานกำกับติดตามการจัดหายา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3) เครือข่ายฯ ราชวิถี คือ เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี

หมายเหตุ: *แยกระบบสารสนเทศตามกลุ่มยา ยา ARV โดย “โปรแกรม DMIS NAP” ยาบัญชี จ(2) โดยใช้ “โปรแกรมยาบัญชี จ(2)” ยาด้านพิษโดย “โปรแกรมระบบยากำพร้ากลุ่ม Antidotes” และ โปรแกรม VMI ขององค์การเภสัชกรรมเพื่อการบริหารคลังและกระจายยาโครงการพิเศษของ สปสช. (https://scm.gpo.or.th/vmi_next) ได้แก่ ยาด้านไวรัสเอดส์ ยาด้านวัณโรค วัคซีนไขหวัดใหญ่ EPI1-Routine EPI2-นักเรียน น้ำยาล้างไต ยาบัญชี จ(2) Rabies vaccine

ที่มา 1) รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2560-2562 2) สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช.

5.2 รายการยาที่คัดเลือกเพื่อบริหารจัดการระดับส่วนกลาง

หลังจากที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติพิจารณาประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการงบประมาณแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติจะแจ้งรายชื่อยาซึ่งผ่านการพิจารณาไปยังกองทุนสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และกองทุนสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ เพื่อพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายา (affordability) ให้แก่ประชาชนทั้ง 3 กองทุน หากรายการยาใดสามารถจ่ายได้ กองทุนสุขภาพทั้ง 3 กองทุนจะเสนอให้คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ พิจารณาเห็นชอบให้ยาดังกล่าวเป็นยาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป ขณะที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติก็จะประกาศให้ยาดังกล่าวเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จากเกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อบริหารจัดการระดับส่วนกลางใช้เกณฑ์เดิมที่ใช้ตั้งแต่ พ.ศ.2552 คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หากเป็นยากำพร้าจะพิจารณาเฉพาะยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หากขณะที่เสนอยาให้บริหารจัดการระดับส่วนกลาง ยารายการนั้นยังไม่ใช่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำเป็นต้องเสนอให้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมด้วย โดยดำเนินการควบคู่กัน ยกเว้นรายการยาที่เป็นโครงการนำร่อง จากนั้นต้องเข้าเกณฑ์อย่างน้อย 1 ใน 3 ข้อ ต่อไปนี้

(1) เป็นยากลุ่ม high cost จำนวนผู้ขายรายเดียว (monopoly) หรือจำนวนผู้ขายน้อยราย (oligopoly) จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการในภาพรวมของประเทศเพื่อลดภาระ/ควบคุมงบประมาณ

(2) เป็นยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ ไม่มียาอื่นใช้ทดแทนได้ บริษัทผู้ผลิตไม่สนใจนำเข้าหรือการผลิตทำได้ยาก ต้องจัดการในภาพรวมของประเทศ เพื่อป้องกันการซื้อซ้ำซ้อน

(3) ต้องมีระบบการกระจายยาที่มีคุณภาพ จึงจะสามารถกระจายยาที่มีอยู่อย่างจำกัดได้อย่างเหมาะสม

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ของการคัดเลือกรายการยาเพื่อบริหารจัดการระดับส่วนกลาง

(1) ยาบัญชี จ2 บางรายการไม่นำมาจัดซื้อร่วมเพราะไม่เข้าเกณฑ์ข้อ (1) ได้แก่ Donepezil ซึ่งปัจจุบันมีผู้ขายหลายราย และ Deferasirox ที่ราคาไม่สูงมาก

(2) จากกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนต่าง ๆ ของ สปสช. พบว่ายาบางรายการที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนด แต่โรงพยาบาลยังต้องการให้บริหารจัดการระดับส่วนกลาง เช่น โรงพยาบาลไม่สามารถจัดซื้อในปริมาณที่มากพอที่จะสามารถต่อรองราคา บริษัทไม่มีความสนใจที่จะขายยาให้โรงพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากซื้อในปริมาณน้อย บริษัทอาจจะไม่ขายยาในราคาเท่ากันระหว่างโรงพยาบาลรัฐและโรงพยาบาลเอกชน

(3) Erythropoietin (EPO) ยังมีการบริหารจัดการระดับส่วนกลาง แม้ว่าจะมีผู้ผลิตจำนวนหลายราย เนื่องจากเหตุผลของอำนาจการต่อรองราคาหากมีการจัดซื้อจัดหาที่ระดับส่วนกลาง ปัจจุบันมี 7 บริษัท โดยให้โรงพยาบาลระบุยี่ห้อที่ใช้โดยสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ชื่อการค้าและมีเงื่อนไขว่าผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ยี่ห้อเดิมตลอดการรักษาเพื่อไม่ให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการเปลี่ยนยา

ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2548 เป็นต้นมา คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมติเห็นชอบให้เพิ่มรายการยาจำเป็นและมีค่าใช้จ่ายสูง ให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีจำนวนรายการยาในโครงการพิเศษของ สปสช. ซึ่งบริหารจัดการที่ระดับส่วนกลางและจ่ายชดเชยเป็นยารายละเอียดยุค 5-1 ตาราง 5-2¹²⁰ และตาราง 5-3 แสดงรายการยาในสิทธิประโยชน์ด้านยา จำแนกตามรูปแบบการจ่ายชดเชยปีงบประมาณ พ.ศ.2562



ที่มา สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช.¹²⁰

ตาราง 5-2 จำนวนรายการยาในโครงการพิเศษซึ่ง สปสช. จ่ายชดเชยเป็นยาจำแนกตามกลุ่มยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ที่	กลุ่มยา	จำนวนรายการ
1	ยาด้านไวรัสเอชไอวี	41
2	ยาด้านวัณโรค	17
3	ยาปฏิชีวนะ จ(2)	31
4	ยาด้านเกล็ดเลือด (Clopidogrel)	1
5	ยาด้านพิษ	16
6	น้ำยาล้างไตผ่านช่องท้อง	11
7	ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด (EPO)	7
8	วัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	16
9	วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่	2
10	วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า	1
รวม		143

ที่มา คู่มือบริหารงบประมาณ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ.2552-2562 ¹²¹⁻¹³¹

ตาราง 5-3 รายการยาในสิทธิประโยชน์ด้านยา จำแนกตามรูปแบบการจ่ายชดเชยปีงบประมาณ พ.ศ.2562

รายการยาซึ่งชดเชยเป็นยา	รายการยาซึ่งชดเชยเป็นเงิน	รายการยาในงบบริการทาง การแพทย์ เหมาจ่ายรายหัว
1. ยาด้านเอชไอวี 2. ยาด้านวัณโรค 3. ยาบัญชี จ(2) 4. ยา Clopidogrel 5. ยาแก้พรีากลุ่มยาด้านพิษ 6. น้ำยาล้างไตผ่านช่องท้อง 7. ยา Erythropoietin 8. วัคซีนป้องกันโรคพื้นฐานตามแผนการให้วัคซีนของประเทศ 9. วัคซีนป้องกันโรคเมะเร็งปากมดลูก 10. วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล สำหรับผู้ป่วย โรคเรื้อรังทุกกลุ่มอายุ	1. การให้ยารักษาโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อรา (Cryptococcal meningitis) 2. การรักษาโรคติดเชื้อไวรัสที่จอประสาทตา (Cytomegalovirus retinitis) โดยจ่ายชดเชยค่ายา Ganciclovir โดยการฉีดเข้าที่น้ำวุ้นในลูกตา (Vitreous) 3. การให้ยาละลายลิ่มเลือดเพื่อการรักษาเร่งด่วนสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตัน (Stroke fast track) และผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิดที่มีการยกขึ้นของคลื่นไฟฟ้าหัวใจส่วน ST ได้แก่ Streptokinase และ rt-PA 4. การให้เคมีบำบัด หรือฮอร์โมน หรือรังสีรักษาในผู้ป่วยโรคเมะเร็ง 5. การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียโดยสนับสนุน และส่งเสริมการจัดบริการดูแลผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ให้ได้รับการรักษาที่จำเป็น โดยเฉพาะการรับเลือดและยาขับเหล็ก 6. การบริหารจัดการการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative care) ครอบคลุมยา อุปกรณ์ที่ให้ไว้สำหรับผู้ป่วยไว้ใช้ที่บ้าน ได้แก่ ยามอร์ฟีน เพื่อบรรเทาอาการ ชุดทำความสะอาดแผล ออกซิเจนพร้อมอุปกรณ์ 7. การให้สารเมทาโดนระยะยาว (Methadone Maintenance Treatment: MMT) เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยติดสารเสพติดในกลุ่มฝิ่นและอนุพันธ์ของฝิ่นที่สมัครใจ 8. การให้ยากดภูมิคุ้มกันหลังการปลูกถ่ายไต (Immunosuppressive drug)	รายการยาอื่น ๆ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งหมดนอกเหนือจากรายการยาซึ่ง สปสช. ชดเชยเป็นเงิน และชดเชยเป็นยา

ที่มา สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. ¹²⁰

โดยที่ผ่านมามีปัญหาหรืออุปสรรคที่พบจากการจ่ายชดเชยเป็นยาเช่นเดียวกัน เนื่องจากการประกาศเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขของการเบิกจ่ายชดเชย จากการสัมภาษณ์เภสัชกรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับระบบบริหารเวชภัณฑ์ในส่วนภูมิภาคกล่าวว่า

“...การเคลมยา TB ของสปสช. มีการเปลี่ยนเงื่อนไขว่าต้องมีการตรวจ Lab จึงจะจ่ายยาได้ซึ่งประกาศกลางปี แล้ว รพ.จ่ายยาไปแล้ว การเปลี่ยนเงื่อนไขดังกล่าว รพ. ไม่ได้รับทราบ ก็จ่ายยาไปแล้วจึงเคลมยาคืนไม่ได้ ทำให้ยาขาด ตอนนั้นต้องใช้งบประมาณของ รพ. เอง จัดซื้อยาให้ผู้ป่วยเอง เหตุการณ์ครั้งนั้น รพ.จ่ายเงินไปประมาณ ห้าแสน (ปัญหาเกิดช่วง มิ.ย. 60)”

“...เค้าจะให้เงินหรือให้เป็นยากก็ได้คือ ให้เลือกเอาอย่างใดอย่างหนึ่ง คือตอนนี้อย่าแต่ละรายการเค้าทำไม่เหมือนกัน ยกตัวอย่างเนอะ ของปีหน้าเพิ่งส่งรายละเอียดมาว่า Factor VIII ยาใน Hemophilia ตั้งแต่ปีงบประมาณ 63 ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2562 เนอะ จะชดเชยเป็นเงิน 10 เปอร์เซ็นต์ของการใช้ยาในงบประมาณก่อน ส่วนที่เกินจากนั้นให้เบิกชดเชยเป็นเงิน คือแบบนี้หน่วยบริการยุ่งยากมาก”

“มันควรจะเป็นแค่อย่างใดอย่างหนึ่ง คือทั้งหมดเลยในยาทุกตัวให้เราทำแค่แบบใดแบบหนึ่งได้มัย ไม่ต้องมานั่งจำว่าอันนี้คือให้เบิกเป็นยา อันนี้คือให้เบิกเป็นเงิน ส่วนหนึ่งเบิกเป็นเงิน ส่วนหนึ่งเบิกเป็นยาอย่างนี้ละ แล้วอย่างเมื่อ Factor VIII เนอะ อันถัดไปเป็น Clopidogrel ปีหน้าจะจ่ายเป็นเงินที่ผ่าน ๆ มาคือจ่ายคืนเป็นยา”

ใน พ.ศ.2561 สปสช. ได้สำรวจความคิดเห็นของเภสัชกรเรื่องการปรับระบบการชดเชยยา/เวชภัณฑ์ในโครงการพิเศษเป็นการชดเชยเป็นเงินแทนระบบปัจจุบันที่มีการบริหารจัดการระดับส่วนกลางและชดเชยเป็นยา¹³² โดยแยกตามกลุ่มยา ซึ่งมีผู้ตอบแบบสำรวจจำนวน 181 คนจากทุกภาค โดยส่วนใหญ่มาจากโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 55.8) รองลงมา ได้แก่ โรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 17.7) คลินิกชุมชนอบอุ่น (ร้อยละ 11.6) โรงพยาบาลศูนย์ (ร้อยละ 6.1) โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย (ร้อยละ 2.2) และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม (ร้อยละ 1.1) สรุปผลการสำรวจความคิดเห็นในตาราง 5-4 ข้อสรุปของผลสำรวจที่สำคัญ ดังนี้

1) คลินิกชุมชนอบอุ่น โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ ส่วนใหญ่เห็นด้วยให้ชดเชยเป็นยาต่อไปในทุกรายการ มากกว่าร้อยละ 70

2) โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการให้จ่ายชดเชยเป็นเงิน ดังนั้น หากจะเริ่มโครงการจ่ายชดเชยเป็นเงินควรเริ่มที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม

3) หน่วยบริการทุกระดับ ส่วนใหญ่ให้ชดเชยเป็นยา ในกลุ่มยากำพร้า ยาต้านพิษ ยาบัญชี จ2 วัคซีน EPI น้ำยา CAPD และถุงยางอนามัย

4) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย เห็นด้วยกับการชดเชยเป็นยาสำหรับกลุ่มยาลดระดับไขมันในเลือดและสายสวนหัวใจ มากกว่าร้อยละ 50

5) หาก สปสช. จะชดเชยเป็นเงิน ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- การันตีให้ได้ว่า โรงพยาบาลซื้อยา/เวชภัณฑ์ได้ในราคาที่ไม่แพงกว่าที่จัดซื้อส่วนกลาง
- ราคาที่ชดเชย ต้องอ้างอิงตามราคากลาง
- ต้องแจ้งหน่วยบริการภายในล่วงหน้าประมาณเดือนมิถุนายน ก่อนสิ้นปีงบประมาณ
- ควรออกระเบียบเพื่อให้เงินชดเชยค่ายาดังกล่าวถูกนำไปซื้อยาทดแทนเท่านั้น ไม่สามารถนำไปใช้ในกรณีอื่น ๆ ได้

จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความเห็นในทำนองเดียวกันกับการสำรวจข้างต้น

“การซื้อเองกับบริษัท รพ. จะได้ราคาแพงขึ้น ถึงแม้ว่าจะเป็นยา generic ก็ตาม ทั้งนี้ถ้าให้ รพ. ซื้อเอง ก็ยังไม่มีผลการรันตีว่า เงินที่จะคืนให้โรงพยาบาลจะเป็น rate อย่างไร จะได้เงินคืนทั้งหมดหรือไม่ ก็ยังไม่ทราบ ดังนั้น การบริหารเวชภัณฑ์ส่วนกลาง ก็มีประโยชน์แต่ต้องบริหารไม่ให้ขาด”

ตาราง 5-4 ผลสำรวจความคิดเห็นเภสัชกรเรื่องการคงระบบการชดเชยยา/เวชภัณฑ์ในโครงการพิเศษ

กลุ่มยา	ร้อยละที่เห็นด้วยให้ชดเชยเป็นยาต่อไป				
	คลินิกชุมชน อบอุ่น	รพช.	รพท. รพศ.	รพ. มหาวิทยาลัย	รพ. กลาโหม
ARV GPO	92.86	93.07	88.37	25.00	50.00
ARV ผู้ผลิตอื่น	92.86	90.10	86.05	25.00	0.00
Clopidogrel	92.86	74.26	55.81	25.00	0.00
EPO	96.43	87.23	86.05	75.00	50.00
TB GPO	78.57	90.10	83.72	25.00	50.00
TB ผู้ผลิตอื่น	75.00	90.00	83.72	25.00	0.00
ถุงยางอนามัย	82.14	87.13	74.42	75.00	100.00
น้ำยา CAPD	96.43	95.79	88.37	100.00	50.00
ยากำพร้า/ ยาต้านพิษ	92.86	100.00	97.67	75.00	100.00
ยาบีญซี จ2	96.30	96.94	90.70	75.00	50.00
ยาลดระดับไขมัน ในเลือด	75.00	78.00	62.79	25.00	50.00
วัคซีน EPI	92.86	99.01	97.67	100.00	50.00
สายสวนหัวใจ	100.00	88.17	62.79	75.00	50.00

ที่มา สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. ¹³²

5.3 ผลการดำเนินงาน

ผลการดำเนินการต่อรองราคาและจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ยาต้านเกล็ดเลือด และยาต้านไวรัสเอชไอวี ที่ส่วนกลางสามารถประหยัดงบประมาณสะสมตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2552-2561 ได้ 23,615.86 ล้านบาท โดยมีรายละเอียดตามรูป 5-2 ¹²⁰



รูป 5-2 มูลค่าประหยัดจากการต่อรองราคาและจัดซื้อที่ส่วนกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ.2553-2561

ที่มา สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. ข้อมูลการจัดซื้อจัดยาบัญชี จ(2) ยาต้านเกล็ดเลือด และยาต้านไวรัสเอชไอวี พ.ศ.2562

5.4 ปัญหาอุปสรรคของการบริหารจัดการ

จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียพบว่าปัญหาอุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการคลังยาหรือวัคซีน คือ ยาหรือวัคซีนที่จัดส่งให้หน่วยบริการบางครั้งใกล้หมดอายุ ทำให้ยุ่งยากในการบริหารจัดการคลังที่หน่วยบริการ (แม้จะเคยตั้งข้อกำหนดว่ายาหรือวัคซีนที่ซดเซย ต้องไม่หมดอายุภายใน 6 เดือน) และไม่สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้ กรณียาใกล้หมดอายุ ซึ่งอาจเกิดจากการประมาณการล่วงหน้าเพื่อทำแผนจัดซื้อไม่ตรงตามที่ใช้จริง (แม้ว่าในบางกรณี กลุ่มเป้าหมายมีจำนวนค่อนข้างคงที่ในแต่ละปี เช่น จำนวนเด็กแรกเกิด) ทำให้การแจ้งปริมาณการสั่งซื้อกับ บริษัทผู้ผลิตในแต่ละปีไม่สามารถประมาณการได้ใกล้เคียงบางครั้งไม่เพียงพอกับความต้องการ บางครั้งจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้ยืดหยุ่นเพื่อให้บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถจัดหามาให้เพียงพอ โดยอาจจำเป็นต้องใช้รุ่นการผลิตเดิมที่มีอายุสั้นกว่าที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ยังพบปัญหาเรื่องการบริหารคลังของโรงพยาบาลทั้งเรื่องยาขาดและการสำรองที่มากเกินไป

“ประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้น เรื่องความไม่ราบรื่นในการส่งมอบยาให้รพ. นั้น มีปัญหาอย่างมากในช่วงเปลี่ยนผ่าน แต่เมื่อเข้าที่แล้ว ช่วงก่อนเปลี่ยนแปลง หลังเปลี่ยนแปลง ก็ไม่แตกต่างกันมาก อย่างไรก็ตาม รพ. มีปัญหาเรื่องการคุมคลัง ไม่ต้องการสำรองยาในระยะเวลาหลายเดือน ยาที่หมดอายุ รพ. ต้องรับภาระกำจัดขยะเอง เช่น ยาเคมีบำบัด กิโลละ 30 บาท ยาอย่างอื่นกิโลละ 8-12 บาท การสำรองยาเยอะ

จะทำให้ไม่ขาด แต่ถ้ามีการเปลี่ยน regimen ยา ก็จะต้องส่งคืนยาอีก ที่นี้ถ้ายานั้นหมดอายุ เขาก็จะไม่รับคืน เป็นภาระของ รพ. ที่จะต้องกำจัดยาเหล่านั้นเอง”

“ยาราคาแพงบางอย่างก็ควรจะอยู่ เพียงแต่ว่าคุณต้องวางแผนการทำงานให้ดี อย่าให้มีช่วงขาดคราว เพราะมันจะมีผลกระทบกับหน่วยบริการโดยเฉพาะเรื่องเงิน เพราะว่าถ้าเค้าไม่มียาให้เราเบิก เราก็ต้องไปซื้อ นอกกระบบ ซึ่งราคามันต่างกัน”

“ใช่ ปัญหาอยู่ที่ supplier ส่วนหนึ่งก็มี แต่ถ้าสมมติว่าทางระดับประเทศคุณรู้ความต้องการ รู้ demand คุณก็สามารถไป due กับ supplier ได้ว่าจำนวนที่ต้องการเพื่อให้เค้าไปวางแผนการผลิตอะ หมายถึงองค์การ องค์การแจ้งขาดคราวอยู่นั้นไม่มีส่ง ในเมื่อคุณก็รู้ว่าคุณต้องการใช้ในภาพรวมของประเทศ order ที่เข้าไปที่คุณ ที่เราใส่ไปที่คุณทั้งหมดในแต่ละปีเท่าไร คุณก็ไปวางแผนการผลิตสิ”

จากข้อมูลจากสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช.¹³³ ที่มีข้อมูลรายการยาขาดคราวในปีงบประมาณ พ.ศ.2553-2559 และได้มีการระบุถึงสาเหตุของยาขาดคราวที่เกิดขึ้นดังแสดงในตาราง 5-5 ซึ่งสาเหตุของปัญหาเกิดจากปัญหาเรื่องคุณภาพยาและบริษัทผู้ผลิต ซึ่ง สปสช. จะเป็นผู้ดำเนินการแก้ไขปัญหา เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อหน่วยบริการและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เช่น การยืมยา ซื้อจากผู้ผลิตรายอื่นชั่วคราว ส่งตรวจคุณภาพยาซ้ำในต่างประเทศ เป็นต้น และมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้ข้อมูลเรื่องยาขาดคราว

“ยาขาดคราวบ่อย ต้องมีการยืมระหว่างจังหวัด บางครั้งเจอปัญหาขาด stock บางครั้งยาขาด stock ในขณะที่ตัวชี้วัดระดับกระทรวงให้สำรองยาในคลังไม่เกิน 1 เดือน ทำให้พอคำขอเบิกที่เขาไม่มียาแล้วพอมียา ก็เหมาทั้ง 3 เดือน ส่งยามาทั้งหมด ทำให้ รพ. เกิด over stock”

ตาราง 5-5 รายการยาขาดคราวในปีงบประมาณ พ.ศ.2553-2559 และสาเหตุ

ปี	รายการยา	สาเหตุ
2552	Docetexel (ยา CL)	ไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่สามารถตรวจสอบคุณภาพยาได้ จำเป็นต้องส่งไปต่างประเทศ จึงทำให้มีความล่าช้าในการจัดหา
2553- 2554	JE vaccine mouse brain	คุณภาพของวัคซีนที่ผลิตโดย GPO ไม่ผ่านการตรวจสอบของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำให้ส่งมอบไม่ได้ตามกำหนด จึงเกิดการขาดคราว (shortage) ที่คลังวัคซีนส่วนกลาง
2556	Clopidogrel (ยา CL)	ยาที่จะสั่งซื้อจากบริษัทในต่างประเทศไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพของ หน่วยตรวจสอบคุณภาพที่มีมาตรฐานเดียวกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2557	Clopidogrel (ยา CL)	บริษัทผู้ผลิตไม่สามารถผลิตยาได้ตามความต้องการของประเทศไทย เนื่องจากมีคำสั่งซื้อจากหลายประเทศ
2557- 2559	PAS	บริษัทมีปัญหาเรื่องวัตถุดิบและกระบวนการผลิตจึงไม่สามารถส่งมอบได้ ตามความต้องการ
2558	MMR vaccine	Mump ขาดแคลนทั่วโลก
2558	Streptomycin	ราคายาของบริษัทซึ่งเป็นผู้ผลิตรายเดียว ปรับขึ้นเกินกว่าราคากลาง
2558	เซรุ่มงูกะปะ	ภูมิคุ้มกันของม้าไม่ขึ้น สภากาชาดไทยไม่สามารถผลิตเซรุ่มได้
2558- 2559	Ethionamide	บริษัทมีปัญหากระบวนการผลิต
2559	Methylene blue	บริษัทมีปัญหากระบวนการผลิต
2559	Succimer	หาผู้ผลิตไม่ได้
2559	Atazanavir	วัตถุดิบขาดแคลนทั่วโลก

ที่มา สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. ¹³³

ปัญหาขาดคราวในปีงบประมาณ พ.ศ.2560-2562 ซึ่งเป็นหลังช่วงเปลี่ยนผ่านระบบบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ระดับส่วนกลาง ดังแสดงในตาราง 5-6 อย่างไรก็ตามไม่ได้มีการระบุสาเหตุเฉพาะเจาะจงในยาแต่ละรายการ ซึ่งข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย พบว่าสาเหตุหลักมาจากการเปลี่ยนบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานรับผิดชอบซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ใช้ระยะเวลาค่อนข้างสั้นและยังไม่ได้มีการเตรียมทั้งในด้านทรัพยากร (กำลังคน งบประมาณ เครื่องมือ) ระบบสนับสนุนการทำงาน ระเบียบรองรับ (ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติฉบับใหม่) และระบบอภิบาลให้มีความพร้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครือข่ายหน่วยบริการ รพ. ราชวิถี ที่ยังมีข้อจำกัดเรื่องกำลังคน โดยเฉพาะในช่วงแรก ๆ และผู้ปฏิบัติงานบางท่านมีภาระงานด้านอื่น นอกจากนี้ระบบการทำงานโดยมีส่วนร่วมของหลายภาคส่วนในรูปแบบของคณะกรรมการฯ ซึ่งมีการประชุมเฉลี่ยเดือนละครั้ง มีข้อดีในประเด็นการเพิ่มความโปร่งใสของการบริหารจัดการ แต่อาจส่งผลกระทบต่อการแก้ไขปัญหาบางอย่างที่อาจไม่สามารถตัดสินใจในเวลาอันรวดเร็วเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อนั่นตอนอื่น ๆ อย่างไรก็ตามในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา มีการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการในหลายขั้นตอน เช่น การเพิ่มกรรมการและความถี่ตรวจรับ เพื่อแก้ไขปัญหาในขั้นตอนที่ส่งผลกระทบต่อหน่วยบริการและผู้ป่วย

ตาราง 5-6 รายการยาขาดคราวในปีงบประมาณ พ.ศ.2560-2562

ปีงบประมาณ	รายการยาที่ขาดคราว	กลุ่มยา
2560	Abacavir 300 mg	ยาด้านไวรัสเอชไอวี
2560	Abacavir/Lamivudine 600/300 mg	ยาด้านไวรัสเอชไอวี
2560	Rilpivirine	ยาด้านไวรัสเอชไอวี
2560	HPV vaccine	วัคซีน
2561	Methylene blue 50mg/5ml	ยาด้านพิษ
2561	Peginterferon alpha 2b inj. 100 mcg	ยาปฏิชีวนะ จ(2)
2561	Atazanavir capsules 200 mg	ยาด้านไวรัสเอชไอวี
2561	Rilpivirine	ยาด้านไวรัสเอชไอวี
2561	HPV vaccine	วัคซีน
2561	Calcium disodium EDTA injection	ยากำพร้า/ยาด้านพิษ
2561	Botulinum Antitoxin (BAT)	ยากำพร้า/ยาด้านพิษ
2561	MMR vaccine	วัคซีน
2562	MMR vaccine	วัคซีน
2562	HPV vaccine	วัคซีน
2562	Rabies vaccine	วัคซีน
2562	Peginterferon alpha 2b injection 100 mcg	ยาปฏิชีวนะ จ(2)
2562	Atazanavir capsules 200 mg	ยาด้านไวรัสเอชไอวี
2562	HPV vaccine	วัคซีน
2562	Rabies vaccine	วัคซีน
2562	Antithymocyte globulin rabbit for injection	ยาปฏิชีวนะ จ(2)

ที่มา สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. ¹³³

ภาคผนวก 5.1

รายชื่อหน่วยงานซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอนุญาตให้สัมภาษณ์

หน่วยงาน	หน่วยงาน
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (ผู้บริหาร)	UHosNet (ผู้บริหารจัดการยา)
กรมควบคุมโรค (ผู้บริหารกองโรคป้องกันด้วยวัคซีน)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (นักวิชาการกลุ่มบัญชียาหลักแห่งชาติ)
กรมการแพทย์ (ผู้บริหารโรงพยาบาลราชวิถี)	โรงพยาบาลศูนย์ (ผู้บริหารด้านการเงินการคลัง, Chief Financial Officer)
ศูนย์พิษวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี (ผู้บริหาร)	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม รพ. (4 เขต)
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ผู้บริหาร และ หน่วยดำเนินการ)	ตัวแทนผู้ป่วย (มูลนิธิเข้าถึงเอดส์)
กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (นักวิชาการ)	เภสัชกรโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป ผู้รับผิดชอบบริหารจัดการยากองทุน
กรมบัญชีกลาง (นักวิชาการหน่วยสถิติสวัสดิการฯ)	PRema (ผู้บริหาร)
องค์การเภสัชกรรม (ผู้บริหารและนักวิชาการของหน่วยดำเนินการ)	TPMA (ผู้บริหาร)
สถาบันวัคซีน (ผู้เชี่ยวชาญและนักวิชาการบริหารจัดการวัคซีน)	ผู้เชี่ยวชาญอิสระด้านการบริหารจัดการยา ระดับประเทศ
หน่วยดำเนินการ รพ.ราชวิถี (ผู้บริหารจัดการยาระดับประเทศ)	

บทที่ 6 ข้อเสนอแนะต่อการบริหารจัดการยาระดับประเทศ

บทสุดท้ายของการศึกษานี้ คณะผู้วิจัยได้ประมวลข้อมูลทั้งหมดร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ในประเทศอังกฤษ สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ และประเทศนิวซีแลนด์ ซึ่งมีประเด็นที่น่าสนใจนำมาปรับใช้กับบริบทของประเทศไทยได้ ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงขอเสนอข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดังนี้

6.1 วัตถุประสงค์และหลักการของการจัดให้มีระบบการบริหารจัดการยาระดับประเทศ

จากผลการศึกษาเป็นที่ยอมรับอย่างเอกฉันท์ว่า การดำเนินการและระบบบริหารจัดการยาระดับประเทศเป็นประโยชน์ต่อสถานพยาบาล และผู้ป่วย และสมควรดำเนินการต่อไป เนื่องจากการจัดซื้อจัดหาในระดับประเทศหรือการจัดซื้อจัดหากองทุนช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็น และมักจะมีราคาแพงได้โดยไม่ต้องมีอุปสรรคด้านการเงินของตัวผู้ป่วย และไม่ขึ้นกับสถานะการเงินของสถานพยาบาลในการตัดสินใจว่าจะนำรายการนี้เข้าในบัญชียาโรงพยาบาลหรือไม่ (ในกรณีที่โรงพยาบาลมีขีดความสามารถและเงื่อนไขเข้าเกณฑ์ที่จะสั่งใช้ได้) และไม่ต้องกังวลกับการที่จะต้องแบกรับภาระค่ายาด้วยเงินโรงพยาบาลเองภายใต้งบประมาณเหมาจ่ายรายหัว อีกทั้งยังช่วยแบ่งเบาภาระการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาลที่จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 และราคายาที่จัดซื้อส่วนใหญ่จะมีราคาถูกกว่าที่โรงพยาบาลจัดซื้อเอง และจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ทั้งสามประเทศมีระบบการบริหารจัดการยาระดับประเทศเช่นเดียวกัน

ดังนั้น โครงการต่าง ๆ ที่จะจัดตั้งขึ้นเพื่อการบริหารรักษาพยาบาลด้วยยาด้วยการบริหารจัดการยาระดับประเทศ ควรมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ

- (1) ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นโดยไม่มีอุปสรรคด้านเศรษฐกิจและด้านสังคม มีความเท่าเทียมเสมอภาคในการเข้าถึงยา
- (2) เป็นกลไกที่จะทำให้เกิดสมดุลระหว่างราคายาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประเทศ
- (3) เป็นเครื่องมือในการแก้ไขปัญหา (โดยเฉพาะด้านราคา) ที่เป็นผลกระทบจากการมีผู้จำหน่ายรายเดียว หรือน้อยราย หรือไม่มีผู้ผลิต หรือในสถานการณ์ที่กลไกทางการตลาดโดยทั่วไปไม่สามารถใช้ได้

6.2 คุณลักษณะและบทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน

ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานใดที่จะเป็นผู้บริหารจัดการยาระดับประเทศ หน่วยงานนั้นควรมีลักษณะสำคัญดังนี้

6.2.1 คุณลักษณะ

- (1) มีความทันสมัยและคล่องตัวในการปฏิบัติการ หมายความว่า มีขั้นตอนการปฏิบัติที่สั้น กำหนดผู้ตัดสินใจ และรับผิดชอบงานอย่างชัดเจน สามารถดำเนินการอย่างรวดเร็ว มีกำหนดระยะเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอนที่เป็นมาตรฐาน
- (2) สามารถสร้างกฎระเบียบเพื่อการดำเนินการได้ด้วยตนเองแต่มีความสอดคล้องและเป็นไปตามหลักการของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 หรือที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (3) มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ทันสมัย สามารถตรวจสอบข้อมูลและบริหารจัดการยาตลอดวงจรการบริหารจัดการได้อย่างแม่นยำและเหมาะสม
- (4) ประกอบด้วยบุคลากรที่มีประสบการณ์ มีความชำนาญและเข้าใจในระบบสุขภาพ ระบบยาและห่วงโซ่คุณค่าของยา และวงจรการบริหารจัดการยา มีความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับทางด้านคลินิก เกษตศาาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเงินการคลัง เป็นต้น

6.2.2 บทบาทหน้าที่

- (1) จัดหายาจำเป็นตามเงื่อนไขเพื่อการเข้าถึงยารายการนั้น ๆ ของประชาชน และช่วยลดปัญหาสุขภาพและการสาธารณสุขของประเทศ
- (2) จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเรื่องกลวิธีในการบริหารจัดการยา เพื่อการแก้ไขปัญหาสุขภาพและการสาธารณสุขของประเทศ
- (3) บริหารจัดการยาตามฟังก์ชันทั้ง 5 ในวงจรการบริหาร (medicine management) อย่างมีประสิทธิภาพ
- (4) ใช้เครื่องมือ มาตรการ และกลวิธีเพื่อการแก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสมในเรื่องราคา (price) ความสามารถในการจ่าย (affordability) และการมียา (availability) และการเข้าถึงยา (access) รวมถึงการคงความสมดุลระหว่างราคา ค่าใช้จ่าย และการแข่งขันทางการค้าของผู้ผลิต/จัดจำหน่ายยา
- (5) ดำเนินการเพื่อให้เกิดข้อ 1-4 ด้วยตนเอง หรือร่วมมือ ประสานงานกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (6) สื่อสารสาธารณะ สร้างความเข้าใจกับทุกภาคส่วนเพื่อความเข้าใจการดำเนินงานและเพิ่มผลลัพธ์ของงานให้มากยิ่งขึ้น

6.3 การคัดเลือกรายการยา

รายการยาที่ควรคัดเลือก และที่สมควรคัดออกจากการบริหารจัดการระดับประเทศ ควรมีเกณฑ์ ดังนี้

6.3.1 เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria)

- (1) เป็นยาในกลุ่มยาราคาแพง (high cost) จำนวนผู้ขายรายเดียว (monopoly) หรือจำนวนผู้ขายน้อยราย (oligopoly) จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการในภาพรวมของประเทศเพื่อลดภาระหรือควบคุมงบประมาณ และคุ้มครองสิทธิต่อความสามารถในการจัดหาของหน่วยบริการและการได้รับยาของผู้ป่วย (affordability and availability)
- (2) เป็นยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ ไม่มียาอื่นใช้ทดแทนได้ บริษัทผู้ผลิตไม่สนใจนำเข้าหรือการผลิตทำได้ยาก ต้องจัดการในภาพรวมของประเทศ เพื่อป้องกันการซื้อขึ้นต่ำ เช่น ยาต้านพิษ เซรุ่มแก้พิษงู
- (3) ต้องมีระบบการกระจายยาที่มีคุณภาพ จึงจะสามารถกระจายยาที่มีอยู่อย่างจำกัดได้อย่างเหมาะสม
- (4) ยาที่เป็นต้องมียาระบบกำกับ ควบคุมคุณภาพและติดตามการใช้ยา
- (5) วัคซีนโดยจัดซื้อรวมทั้งประเทศให้ประชาชนไทย และผู้ที่อยู่บนพื้นแผ่นดินไทยทุกคน

6.3.2 เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria)

ยาที่ดำเนินการจัดหาระดับประเทศแล้ว และต่อมามีผู้จัดจำหน่ายมากขึ้นเป็นจำหน่ายหลายราย (multisource) และมีการแข่งขันด้านราคาตามกลไกการตลาด (price competition) แล้ว โดยราคาขายที่โรงพยาบาลซื้อไม่แตกต่างจากราคาที่จัดซื้อระดับประเทศ

6.3.3 เกณฑ์การจ่ายเป็นเงิน (reimbursement)

- (1) เป็นยาที่มีผู้จำหน่ายหลายราย และ
- (2) เป็นยาที่มีราคาแตกต่างกันระหว่างสถานพยาบาลขนาดใหญ่จัดซื้อได้เองและที่จัดซื้อโดยสถานพยาบาลในภูมิภาค และ
- (3) ราคาที่ชดเชยต้องอิงตามราคาที่กำหนด (ซึ่งอาจจะเป็นราคากลาง หรือ ราคาที่ได้จากการต่อรองระดับประเทศแล้ว)

6.3.4 วิธีการกำหนดรายการยา

- (1) มีคณะกรรมการที่กำหนดรายการยาและบริหารจัดการระดับประเทศ (ตัวอย่างของประเทศอังกฤษที่มี National Pharmaceutical Supplies Group (NPSG) เป็นหน่วยงานยุทธศาสตร์ด้านการจัดซื้อจัดหา กำหนดเงื่อนไขและวางกลยุทธ์ของการจัดซื้อจัดหายาระดับประเทศ)
- (2) สำรวจสภาพปัญหาและความต้องการ จัดลำดับความสำคัญและตัดสินใจเลือกด้วยประเด็นในข้อ 6.3.1 โดยกระบวนการนี้ต้องมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม

(3) ควรมีการทบทวนรายการยาที่จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการส่วนกลางทุกปีและให้มีความสอดคล้องกันของทั้งสามกองทุน

6.3.5 การเสนอรายการยาเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการบริหารจัดการระดับประเทศ

เสนอพิจารณาอนุมัติตามขั้นตอนกระบวนการของแต่ละกองทุน เช่น เสนอให้ยาอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์โดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือรายการยาที่มีประกาศพิเศษโดยกรมบัญชีกลาง เป็นต้น

6.4 การประมาณการ

เพื่อให้การประมาณการมีความแม่นยำมากขึ้นในการประมาณการ และการจัดทำแผนจัดซื้อ ควรดำเนินการดังนี้

6.4.1 วิธีการประมาณการ

ศึกษาและพัฒนาวิธีการประมาณการเพิ่มเติม

6.4.2 ระบบสารสนเทศที่ช่วยประมาณการ

พัฒนา/ปรับปรุงระบบสารสนเทศที่สามารถช่วยให้การประมาณการแผนจัดซื้อจัดหาทำได้ใกล้เคียง ลดโอกาสการปรับแผนจัดซื้อ และให้มีงบประมาณที่เพียงพอต่อความต้องการ ลดการสูญเสีย วิธีการคำนวณความต้องการในการจัดซื้อเพื่อทำแผนมี 2 แบบหลักคือ targeted-population based approach และ previous-consumption based approach โดยใช้ฐานข้อมูลการสั่งใช้ยา และข้อมูลทางระบาดวิทยา นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการประมาณการในระดับภูมิภาคและส่งข้อมูลมาที่ระดับประเทศ

6.4.3 ปัจจัยส่งผลกระทบต่อการประมาณการ

ติดตามสถานการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อการประมาณการ โดยในประเด็นนี้ เป็นการทำให้ horizontal scanning ของประเทศอังกฤษ โดยแบ่งได้เป็น 2 แบบคือ

(1) สถานการณ์ระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษาที่มียาใหม่เข้ามาทดแทนยาเดิมที่กำลังดำเนินการ ซึ่งข้อมูลนี้สามารถนำไปทำแผนการจัดซื้อจัดหารวมถึงบริหารความเสี่ยงเพื่อให้มียาใช้อย่างเพียงพอ

(2) สถานการณ์จากผู้จัดหาหรือผู้ผลิตยาที่เป็นผู้รับสัญญาจัดหา รวมถึงข้อมูลการเบิกจ่ายเงินตามงวดเงิน ซึ่งจะสะท้อนถึงความสามารถในการจัดหา และการปรับแผนจัดซื้อ

6.4.4 ข้อมูลที่ใช้ในการประมาณการ

ควรเชื่อมโยงข้อมูลการใช้ยาของสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้การประมาณการระหว่างปีหรือการปรับแผนจัดซื้อจัดหาทำได้ใกล้เคียงสถานการณ์จริงมากขึ้น และปรับแผนเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ ลดการสูญเสียทั้งในด้านปริมาณคงคลัง และยาหมดอายุ

6.5 การจัดซื้อจัดหา

ข้อมูลจากประเทศอังกฤษพบว่า National Pharmacy Procurement Specialists Committee (NPPSC) รับผิดชอบภาพรวม และมี Pharmaceutical Market Supplies Group (PMSG) ที่ทำงานแยกเฉพาะกลุ่มยา ซึ่งแบ่งเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่ม generic medicine (ยาชื่อสามัญ), branded & biosimilar (ยาที่มีสิทธิบัตรและชีววัตถุคล้ายคลึง), และ national medicines homecare committee แต่ละกลุ่มมีหน้าที่ (1) พัฒนาวิธีดำเนินการและสนับสนุนการบริหารจัดการยาในกลุ่มที่รับผิดชอบ ด้วยการทำให้ horizontal scanning ยาที่อยู่ใน pipeline; การวางแผนประจวบราคา; และการประเมินตลาดของยานั้น ๆ (2) กำหนดขนาดของสัญญาและระยะเวลาที่จะจัดซื้อ โดยพิจารณาจากคุณสมบัติ สถานการณ์หรือความเสี่ยงที่อาจจะส่งผลกระทบต่อการจัดซื้อจัดหาในแต่ละกลุ่ม เช่น กรณียาที่จะไม่มีการแข่งขันกำหนดขนาดของสัญญาจัดซื้อเป็น 2 ปี หรือยาที่ต้องแจ้งปริมาณความต้องการล่วงหน้าเพื่อการผลิตซึ่งใช้เวลานานและมีผู้ผลิตน้อยรายทั่วโลก เช่น วัคซีน เหล่านี้จะใช้วิธี multiyear contract แต่ในกรณีที่สิทธิบัตรของยากำลังจะหมดอายุ และกำลังจะมียาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาด จะยังไม่จัดซื้อหรือจัดซื้อในปริมาณที่

พอเหมาะแก่ระยะเวลาสั้น ๆ หรือการทำสัญญาเหลื่อมปีงบประมาณ เป็นต้น (3) การใช้เครื่องมือต่าง ๆ เพื่อการกำกับด้านราคาและคุณภาพของยาใหม่ที่เป็นแต่มีราคาแพงมาก สามารถทำ managed entry agreement (financially-based, outcome-based) กับบริษัทผู้ผลิต

สำหรับวิธีการจัดหาด้วยการประกวดราคา ทั้งประเทศอังกฤษ สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ และประเทศนิวซีแลนด์ มักจะทำสัญญาแบบ single agency agreement ซึ่งเป็นการทำสัญญาระหว่างภาครัฐกับบริษัทที่ชนะการประกวดราคา

ดังนั้น การจัดซื้อจัดหาที่ควรจะเป็น ควรมีขั้นตอนและการดำเนินการดังนี้

(1) จัดกลุ่มยาที่คัดเลือกมาแล้วตามคุณลักษณะการแข่งขันในตลาด และกำหนดคณะทำงานย่อยที่พิจารณาและดำเนินการจัดหาในกลุ่มต่าง ๆ อย่างรอบด้าน รวมถึงการวางแผนประกวดราคา การจัดทำสัญญา และการประเมินตลาดยา ติดตามประเมินสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ โดยใช้เครื่องมือต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพื่อแก้ปัญหาขาดคราว และอาจพิจารณาทำสัญญามากกว่า 1 บริษัทเพื่อความมั่นคงด้านยา แต่การทำสัญญานี้จะต้องมีเงื่อนไขและจังหวะที่เหมาะสม

(2) กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อ และการกำหนดกลุ่มยาตามลักษณะการแข่งขันในตลาด ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของการจัดทำเอกสารประกอบการทำสัญญาจัดซื้อจัดหาโดยหน่วยงาน/ผู้เชี่ยวชาญที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ

(3) ตีอรรถาธิบายที่จะซื้อ/ปรับราคา ซึ่งมีมาตรการต่อรองราคาได้หลายระดับ นับตั้งแต่ การต่อรองราคาก่อนเข้าสู่ตลาด หรือในประเทศไทยจะเป็นการต่อรองราคาก่อนเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ก่อนการจัดซื้อจัดหาในระดับประเทศ และการใช้หลากหลายมาตรการร่วมกัน

(4) จัดซื้อจัดหาและควบคุมกำกับ เนื่องจากเป้าหมายหลักของการจัดซื้อมีหลายมิติ ดังนี้ (1) ด้านสุขภาพและการสาธารณสุขคือ การเข้าถึงยาของประชาชนอย่างเท่าเทียม ในราคาที่ซื้อได้ และในเวลาที่มีความต้องการโดยไม่ให้เกิดการขาดคราว (2) ด้านการเงินการคลัง การจัดซื้อจัดหายาจะต้องมีความประหยัด คุ่มค่า อยู่ในวงเงินงบประมาณที่กำหนด ไม่เสียประโยชน์แก่รัฐ (3) ด้านการอภิบาลระบบ ต้องปราศจากคอร์รัปชัน การทำงานมีประสิทธิภาพ โปร่งใส (4) ด้านการค้า ต้องส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าเพื่อให้เกิดการตอบสนองต่อด้านอื่น ๆ ที่กล่าวแล้วทั้งหมด ซึ่งเป้าหมายของแต่ละมิติมักถูกกำหนดให้เป็นตัวชี้วัดของการปฏิบัติการในที่สุด ดังนั้น เครื่องมือสำหรับการทำงานจัดซื้อจัดหายานั้นจึงจำเป็นต้องมีความหลากหลายสอดคล้องกับลักษณะของสินค้าหรือพัสดุประเภทนี้ (คือ ยา) ทั้งทางด้านอุปทานคือการผลิต และจำหน่าย (supply) ด้านอุปสงค์คือการบริโภคหรือการใช้ (demand) และความจำเป็นด้านสาธารณสุข (health need) และจะต้องมีความยืดหยุ่นในการใช้เครื่องมือ (ดูรายละเอียดในย่อหน้าแรกของข้อ 6.5 และย่ออื่น ๆ) เพื่อให้ตอบเป้าหมายในทุกมิติดังกล่าวแล้วข้างต้น อย่างไรก็ตามความยืดหยุ่นของการใช้เครื่องมือต้องมีความเหมาะสมและอยู่ในหลักการของกฎระเบียบ

(5) ติดตามการใช้งบประมาณและการปรับแผนจัดซื้อ ใช้กระบวนการเดียวกันกับการประมาณการและการติดตามประเมินผล

6.6 การเก็บรักษาและกระจาย

(1) การส่งมอบ รับยาเข้าคลังและการตรวจรับ ควรดำเนินการที่จะใช้เวลาให้น้อยลงเพื่อไม่ให้เกิดการความล่าช้าในการกระจายยาให้กับสถานพยาบาลต่าง ๆ

(2) การบริหารคลังยา กำหนดปริมาณคงคลังเริ่มต้น (initial stock) และการเติมยาผ่านระบบ VMI ควรใช้ระบบบริหารจัดการคลังยาของสถานพยาบาลอย่างจริงจังเพื่อความสะดวกและมีข้อมูลที่ทันเหตุการณ์โดยไม่ต้องรอให้สถานพยาบาลเติมข้อมูล ดังเช่นการบริหารจัดการคลังยาของโรงพยาบาลในสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ ซึ่งใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเป็นโปรแกรมประยุกต์ (application) ในการติดตามความเคลื่อนไหวของยา (เช่น ระบบการจ่ายยาและ

กระจายยาโรคเรื้อรัง ระบบเตือนเรื่องการรับยาและติดตามกรณีผิคนั้นรับยาของผู้ป่วย เป็นต้น) และปริมาณคงคลังของยาในโรงพยาบาล ซึ่งจะช่วยให้การบริหารจัดการยามีประสิทธิภาพมากขึ้น

(3) การกระจายยาแบบเครือข่ายโลจิสติกส์ โดยให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม เนื่องจากภาครัฐก็จะแข่งขันในบริการและพัฒนาระบบ

ในประเทศอังกฤษ ที่มี NHS Supply Chain ที่ดูแลการกระจายเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา โดยแบ่งประเภทเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาออกเป็น 11 หมวด และให้เอกชนที่เป็นผู้จำหน่าย/กระจายสินค้าร่วมดำเนินการกระจายสินค้าแต่ละหมวดพร้อมกันนี้ก็กำหนดรูปแบบการเบิกและสำรองเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาตามความเหมาะสมกับการใช้ โดยอาจจะสำรองในคลังของ NHS (stocked products) หรือคลังของผู้จัดจำหน่าย (eDirect product)

ประเทศนิวซีแลนด์จะใช้เครือข่ายผู้ขายส่ง (wholesale network) ของภาคเอกชนคือ Pharmacy Retailing (NZ) Limited เป็นเครือข่ายให้บริการด้านโลจิสติกส์และการกระจายยาทั่วประเทศ และทำให้รัฐสามารถลดปริมาณสำรองคลังที่กระจายตามภูมิภาคได้

(4) การกำหนดวันเวลาที่สั่งและกำหนดส่งมอบที่ชัดเจน ต้องกำหนดเวลาสำหรับการสั่ง และกำหนดระยะเวลามาตรฐานสำหรับการส่งยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (lead time) เช่น กำหนด 48 ชั่วโมงในเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาบางประเภทนับจากการวันที่สั่งสินค้าในระบบ รวมถึงช่องทางเพื่อดำเนินการสำหรับกรณีฉุกเฉิน

(5) การพัฒนาระบบติดตาม (tracking system) เพื่อให้ทราบสถานะของการกระจายยาและสถานะของคงคลัง เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถบริหารจัดการหรือวางแผนในกรณีที่ยาขาดได้อย่างเหมาะสม และหากมองการณ์ในอนาคต ระบบนี้ควรมีความสามารถในการสอบกลับ (traceability) ด้วย

(6) การกำกับควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดในข้อ 6.5 (2) ซึ่งเป็นการดำเนินการตามกระบวนการตรวจรับสินค้าที่กำหนดในกฎระเบียบภายใต้ พ.ร.บ. การจัดซื้อฯ พ.ศ. 2560

(7) การกระจายยาตามข้อมูลการเบิกจ่ายของสถานพยาบาล ให้เกิดการเชื่อมต่อทั้งระบบในทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการยานับตั้งแต่การประมาณการ การทำแผนจัดซื้อจนกระทั่งถึงการใช้จ่ายของผู้ป่วย

6.7 การติดตามและประเมินผล

(1) ติดตามผลการดำเนินงาน ซึ่งมี 2 แบบคือ การดำเนินการภายในหน่วยงาน (internal M&E) เพื่อแก้ไขเฉพาะหน้าในกระบวนการบริหารจัดการแต่ละขั้นตอนเพื่อให้ทันการณ์ และการติดตามประเมินจากภายนอก (external M&E) เพื่อเป็นการทบทวนระบบจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกซึ่งควรทำเป็นประจำ

(2) กำหนดตัวชี้วัดที่สำคัญ ซึ่งครอบคลุมตลอดกระบวนการและสะท้อนวัตถุประสงค์ของการเข้าถึงยา ความเป็นธรรมเสมอภาค ธรรมาภิบาล ประสิทธิภาพของการบริหารจัดการ คุณภาพยา ความยั่งยืนของระบบ และหากเป็นไปได้ควรติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (health outcome) ของการได้รับยาและการรักษาด้วย

6.8 ข้อเสนออื่น ๆ

6.8.1 แนวทางการกำกับการใช้ยา

(1) เพิ่มการติดตามประเมินผลการใช้ยาตามแนวทางที่กำหนด การดำเนินการในปัจจุบันซึ่งเชื่อมโยงกับแนวทางที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดไว้ ซึ่งมีทั้ง pre-authorization และ post-audit ทั้งในเชิงมาตรการการจ่ายคืน และผลการรักษา อย่างไรก็ตามควรดำเนินการติดตามเรื่องผลการรักษาของยากลุ่มเป้าหมายอย่างเป็นระบบและเข้มข้นมากขึ้น ซึ่งข้อมูลการติดตามนี้สามารถสะท้อนกลับไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ เช่น การจัดหายาด้านไวรัสตับอักเสบบี และการกำหนดแนวทางการใช้ยาที่ผู้ป่วยจะต้องได้รับการตรวจจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ซึ่งสามารถตรวจได้น้อยมาก ส่งผลกระทบต่อความไม่สอดคล้องระหว่างการประมาณการและการใช้จ่ายจริง ซึ่งในกรณีนี้ข้อมูลดังกล่าวจะได้หารือ

กับคณะอนุกรรมการฯ และส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแนวทางการกำกับการใช้ยา และการบริหารจัดการยาที่เหมาะสมมากขึ้นได้

(2) การกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านแนวทางการใช้ยา (treatment regimen/protocol) และการกำกับการใช้ยาที่สัมพันธ์กับแผนการจัดซื้อและการบริหารจัดการยา การดำเนินการในปัจจุบัน โรงพยาบาลซึ่งถือเป็นผู้จัดการจัดซื้อสุดท้ายเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการประกาศเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษา และการใช้ยาอย่างกะทันหัน เป็นผลให้มีราคาคงคลัง และไม่สามารถเบิกชดเชยค่าใช้จ่ายได้แล้วในกรณีที่จ่ายยาให้กับผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องภายหลังการประกาศใช้แนวทางการรักษาใหม่ แต่ยังคงต้องจ่ายเดิมจ่ายไปก่อนในขณะที่ต้องจัดหาใหม่มาทดแทน ซึ่งไม่เป็นไปตามแผนการจัดซื้อจัดหาที่กำหนดไว้ตั้งแต่ต้นปี และต้องมีกระบวนการปรับแผนการจัดซื้อ และกระบวนการอนุมัติและจัดซื้อใหม่ด้วย

6.8.2 ระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์

ในที่นี้คือ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งควรพัฒนาดังนี้

(1) ความเชื่อมโยงกันทั้งระบบและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพสูงสุดเนื่องจากเป็นส่วนสำคัญที่จำเป็นต่อทุกขั้นตอนของการบริหารเวชภัณฑ์นับตั้งแต่การประมาณการเพื่อทำแผนจัดซื้อไปจนถึงการใช้ของผู้ป่วย

(2) ระบบ VMI ที่ช่วยการบริหารจัดการคลังยาของหน่วยบริการหรือโรงพยาบาลอย่างจริงจัง ดังเช่นตัวอย่างการบริหารจัดการคลังยาของโรงพยาบาลในสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ ซึ่งใช้โปรแกรมประยุกต์ (application) ในการติดตามความเคลื่อนไหว และจำนวนคงคลังของยาในโรงพยาบาล ช่วยให้การจัดการยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

6.9 การวิเคราะห์ช่องว่างที่ควรปรับปรุงในการดำเนินงาน

จากข้อเสนอต่อกิจกรรมที่ควรดำเนินการในหัวข้อ 6.3 ถึง 6.7 แล้วนั้น ในหัวข้อนี้คณะผู้วิจัยได้ประมวลและวิเคราะห์ (gap analysis) ข้อมูลจากหลักการและวิธีดำเนินการของสหราชอาณาจักร (โดยเฉพาะประเทศอังกฤษ) สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ และประเทศนิวซีแลนด์ในบทที่ 3 ร่วมกับข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในบทที่ 4 ซึ่งทั้งสองส่วนนี้ทำให้เห็นถึงการดำเนินการที่พึงประสงค์โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับดำเนินการในปัจจุบันที่รวบรวมไว้ในบทที่ 5 และได้สรุปให้เห็นถึงช่องว่างของการดำเนินการ ดังสรุปไว้ ดังตารางที่ 6-1

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
6.9.1 การคัดเลือกยาที่จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการระดับประเทศ (central management)		
(1) กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก	เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) (1) เป็นยาในกลุ่มยาราคาแพง (high cost) จำนวนผู้ขายรายเดียว (monopoly) หรือจำนวนผู้ขายน้อยราย (oligopoly) เพื่อทำให้เกิด affordability and availability (2) เป็นยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ ไม่มียาอื่นใช้ทดแทนได้ มี market failure (3) ต้องมีระบบการกระจายยาที่มีคุณภาพ จึงจะสามารถกระจายยาที่มีอยู่อย่างจำกัดได้อย่างเหมาะสม (4) ยาที่จำเป็นต้องมีระบบกำกับ ควบคุมคุณภาพและติดตามการใช้ยา (5) วัคซีนโดยจัดซื้อรวมทั้งประเทศให้ประชาชนไทย และผู้ที่ยูบ่นผื่นแผ่นดินไทยทุกคน เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) ยาที่ดำเนินการจัดหาระดับประเทศแล้ว และต่อมามีผู้จัดจำหน่ายมากขึ้นเป็นจำหน่ายหลายราย (multisource) และมีการแข่งขันด้านราคาตามกลไกการตลาด (price competition) แล้ว โดยราคาขายที่โรงพยาบาลซื้อไม่แตกต่างจากราคาที่จัดซื้อระดับประเทศ เกณฑ์การจ่ายเป็นเงิน (reimbursement) (1) เป็นยาที่มีผู้จำหน่ายหลายราย และ (2) เป็นยาที่มีราคาแตกต่างกันระหว่างสถานพยาบาลขนาดใหญ่จัดซื้อได้เองและที่จัดซื้อโดยสถานพยาบาลในภูมิภาค และ (3) ราคาที่ชดเชยต้องอิงตามราคาที่กำหนด (ซึ่งอาจจะเป็นราคากลาง หรือ ราคาที่ได้จากการต่อรองระดับประเทศแล้ว)	ปัจจุบันมีเกณฑ์การคัดเข้าที่ชัดเจนสอดคล้องกับแนวทางที่พึงประสงค์ ควรเพิ่ม (1) เกณฑ์คัดออกเพื่อลดภาระงานการบริหารจัดการที่ส่วนกลาง ภายใต้เงื่อนไขว่าสถานพยาบาลสามารถซื้อได้ในราคาที่ไมแพงกว่าการจัดซื้อระดับประเทศ (2) เกณฑ์จ่ายเป็นเงิน เพื่อลดภาระงานการบริหารจัดการที่ส่วนกลาง โดยเฉพาะขั้นตอนการจัดหา ทั้งนี้ ราคาที่ชดเชยต้องอิงกับราคาที่กำหนด มิใช่การอิงตามราคาที่จัดซื้อระดับประเทศเพราะสถานพยาบาลส่วนภูมิภาคไม่สามารถหาซื้อในราคาที่ส่วนกลางซื้อได้
(2) กำหนดรายการยา	(1) มีคณะกรรมการที่กำหนดรายการยาและบริหารจัดการระดับประเทศ (2) สำนวจสภาพปัญหาและความต้องการ จัดลำดับความสำคัญและตัดสินใจคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยกระบวนการนี้ต้องมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม	ในอดีตเคยมีการดำเนินการโดยคณะกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปัจจุบันไม่

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
	(3) ควรมีการทบทวนรายการยาที่จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการระดับประเทศทุกปีและให้มีความสอดคล้องกันของทั้งสามกองทุน	พบการดำเนินการอย่างชัดเจนจึงเสนอให้ดำเนินการทั้ง 3 ข้อ
(3) เสนอรายการยาเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการบริหารจัดการระดับประเทศ	เสนอพิจารณาอนุมัติตามขั้นตอนกระบวนการของแต่ละกองทุน	ดำเนินการในรูปแบบเดิมให้เป็นไปตามกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติของแต่ละกองทุน
6.9.2 การประมาณการ		
ประมาณการและจัดทำแผนการจัดซื้อ เพื่อขออนุมัติงบประมาณ	(1) ศึกษาและพัฒนาวิธีการประมาณการเพิ่มเติม (2) พัฒนา/ปรับปรุงระบบสารสนเทศที่สามารถช่วยให้การประมาณการแผนจัดซื้อจัดหาทำได้ใกล้เคียง ลดโอกาสการปรับแผนจัดซื้อ และให้มีงบประมาณที่เพียงพอต่อความต้องการ ลดการสูญเสีย และกำหนดผู้รับผิดชอบในการประมาณการในระดับภูมิภาคและส่งข้อมูลมาที่ระดับประเทศ (3) ควรติดตามสถานการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประมาณการ โดยในประเด็นนี้เป็นการทำ horizontal scanning ของประเทศอังกฤษ ได้แก่ สถานการณ์ระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา และสถานการณ์จากผู้จัดหาหรือผู้ผลิตยาที่เป็นผู้รับสัญญาจัดหา (4) เชื่อมโยงข้อมูลการใช้ยาของสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้การประมาณการระหว่างปีหรือการปรับแผนจัดซื้อจัดหาทำได้ใกล้เคียงสถานการณ์จริงมากขึ้น และปรับแผนเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ ลดการสูญเสียทั้งในด้านปริมาณคงคลัง และยาหมดอายุ	พบว่า ยังเกิดปัญหาของการประมาณการที่ยังไม่แม่นยำเท่าที่ควรซึ่งสะท้อนจากยาหมดอายุ (expired) ที่สถานพยาบาล และยาขาดคราวที่เกิดจากการเลิกผลิต (วักซีน) หรือระยะเวลาขั้นตอนการเตรียมการที่ไม่สอดคล้องกับปริมาณสำรองยา ดังนั้นควรปรับปรุง/เพิ่มวิธีดำเนินการในข้อ (1) – (4) ดังกล่าว ซึ่งในปัจจุบันการจัดทำแผนจัดซื้อ ดำเนินการโดย สปสช.(สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ สปสช.) และสำนักงานประกันสังคม (สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ สปส.) โดยที่ทั้งสองกองทุนเสนอแผนฯ ต่อคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561 และใช้วิธีการคำนวณความต้องการในการจัดซื้อดังที่กล่าวไปในข้อ (4) ในขณะที่สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกรมบัญชีกลาง ดำเนินการโดยแต่ละสถานพยาบาล
6.9.3 การจัดซื้อจัดหา		
(1) กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อ	(1) จัดกลุ่มยาที่คัดเลือกมาแล้วตามคุณลักษณะการแข่งขันในตลาด และกำหนดคณะทำงานย่อยที่พิจารณาและดำเนินการจัดหาในกลุ่มต่าง ๆ อย่างรอบด้าน รวมถึงซึ่ง	(1) การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา เป็นขั้นตอนในลำดับแรก ๆ ของการจัดซื้อจัดหา และเนื่องจากยาจัดเป็น

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
	การวางแผนประกวดราคา การจัดทำสัญญา และการประเมินตลาดยา ติดตามประเมินสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ โดยใช้เครื่องมือต่าง ๆ ที่เหมาะสม (ดูรายละเอียดในข้อ 6.5) เพื่อแก้ปัญหาขาดครว และอาจพิจารณาทำสัญญามากกว่า 1 บริษัทเพื่อความมั่นคงด้านยา แต่การทำสัญญานี้จะต้องมีเงื่อนไขและจังหวะที่เหมาะสม (2) กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อ และการกำหนดกลุ่มยาตามลักษณะการแข่งขันในตลาด ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของการจัดทำเอกสารประกอบการทำสัญญาจัดซื้อจัดหาโดยหน่วยงาน/ผู้เชี่ยวชาญที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ	ตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและโรคที่รักษา จึงควรจัดให้มีคณะทำงานย่อยทำหน้าที่กำหนดคุณลักษณะของยาเพื่อให้ครบถ้วนตามคุณสมบัติตามตำรายา และสอดคล้องกับตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน รวมถึงการใช้กับผู้ป่วย (2) เสนอให้มีคณะทำงานตามกลุ่มยาเช่นเดียวกันกับประเทศอังกฤษ เช่น คณะทำงานกลุ่มยาซื้อสามัญ คณะทำงานกลุ่มยาสิทธิบัตรและยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว คณะทำงานชีววัตถุ และคณะทำงานวัคซีน เป็นต้น เพื่อทำหน้าที่การบริหารจัดการยากลุ่มที่รับผิดชอบในการจัดซื้อ จัดหาอย่างครอบคลุมและรอบด้าน รวมถึงการวางแผน ประกวดราคา การจัดทำสัญญา และการประเมินตลาดยา ติดตามประเมินสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ โดยใช้เครื่องมือต่าง ๆ ที่เหมาะสม (ดูรายละเอียดในข้อ 6.5) เพื่อแก้ปัญหาขาดครว และอาจพิจารณาทำสัญญามากกว่า 1 บริษัทเพื่อความมั่นคงด้านยา แต่การทำสัญญานี้จะต้องมีเงื่อนไขและจังหวะที่เหมาะสม
(2) การต่อรองราคายาที่จะจัดซื้อ/ การปรับราคา	ต่อรองราคายาที่จะซื้อ/ ปรับราคา ซึ่งมีมาตรการต่อรองราคายาได้หลายระดับ นับตั้งแต่การต่อรองราคาก่อนเข้าสู่ตลาด หรือในประเทศไทยจะเป็นการต่อรองราคาก่อนเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ก่อนการจัดซื้อจัดหาในระดับประเทศ และการใช้หลากหลายมาตรการร่วมกัน	(1) ปัจจุบันมีการต่อรองราคายาของบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลาง สำหรับการจัดซื้อจัดหาโดยกองทุนมีการต่อรองราคาเพิ่มเติมในยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิต และองค์การเภสัชกรรมต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย และองค์การเภสัชกรรมเสนอราคาแก่เครือข่ายฯ ราชวิถีเพื่อดำเนินการจัดซื้อต่อไป ซึ่งอาจพิจารณามาตรการอื่นๆ ในการต่อรองราคาเพื่อการจัดซื้อจัดหาระดับประเทศเพิ่มเติม

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
		(2) ทบทวนด้านราคาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สามารถปรับปรุงราคาจัดซื้อ โดยเฉพาะในกรณีที่ทำ multiyear contract
(3) การจัดซื้อจัดหาและควบคุมกำกับให้เป็นไปตาม พ.ร.บ./กฎ/ระเบียบ	จัดซื้อจัดหาและควบคุมกำกับ เนื่องจากเป้าหมายหลักของการจัดซื้อมีหลายมิติ ดังนี้ (1) ด้านสุขภาพและการสาธารณสุขคือ การเข้าถึงยาของประชาชนอย่างเท่าเทียม ในราคาที่ซื้อได้ และในเวลาที่มีความต้องการโดยไม่ให้เกิดการขาดครว (2) ด้านการเงิน การคลัง การจัดซื้อจัดหายาจะต้องมีความประหยัด คุ่มค่า อยู่ในวงเงินงบประมาณที่กำหนด ไม่เสียประโยชน์แห่งรัฐ (3) ด้านการอภิบาลระบบ ต้องปราศจากคอร์รัปชัน การทำงานมีประสิทธิภาพ โปร่งใส (4) ด้านการค้า ต้องส่งเสริมเรื่องการแข่งขันทางการค้า เพื่อให้เกิดการตอบสนองต่อด้านอื่น ๆ ที่กล่าวแล้วทั้งหมด ซึ่งเป้าหมายของแต่ละมิติมักถูกกำหนดให้เป็นตัวชี้วัดของการปฏิบัติการในที่สุด ดังนั้น เครื่องมือสำหรับการทำงานจัดซื้อจัดหายานั้นจึงจำเป็นต้องมีความหลากหลายสอดคล้องกับลักษณะของสินค้าหรือพัสดุประเภทนี้ (คือ ยา) ทั้งทางด้านอุปทานคือการผลิต และจำหน่าย (supply) ด้านอุปสงค์คือการบริโภคหรือการใช้ (demand) และความจำเป็นด้านสาธารณสุข (health need) และจะต้องมีความยืดหยุ่นในการใช้เครื่องมือ (ดูรายละเอียดในย่อหน้าแรกของข้อ 6.5 และย่ออื่น ๆ) เพื่อให้ตอบเป้าหมายในทุกมิติดังกล่าวแล้วข้างต้น อย่างไรก็ตาม ความยืดหยุ่นของการใช้เครื่องมือต้องมีความเหมาะสมและอยู่ในหลักการของกฎระเบียบ	(1) แก้วไชระเปียบ ข้อบังคับ และระบบการอนุมัติงบประมาณ ที่สนับสนุนการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ ด้วยมาตรการหรือเครื่องมือต่าง ๆ เช่น สามารถทำ managed entry agreement (financially-based, outcom-based) กับบริษัทผู้ผลิตสำหรับยาจำเป็นที่มีราคาแพงมาก การทำสัญญา และการกำหนดปริมาณยาคงคลังที่ไม่ผูกติดกับปีงบประมาณเพื่อป้องกันปัญหาขาดครวในช่วงรอยต่อของปี และเงินงบประมาณ (2) แบ่งกลุ่มยาและกำหนดขนาดของสัญญาที่จะจัดซื้อระดับประเทศ ซึ่งพิจารณาคุณสมบัติ สถานการณ์หรือความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดซื้อจัดหา ในยาแต่ละกลุ่ม 3) จัดทำสัญญาได้มากกว่า 1 ปี (multiyear contract) ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ยาไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางการแข่งขันด้านราคา และโดยเฉพาะยาที่จำเป็นต้องมีการแจ้งบริษัทผู้ผลิตล่วงหน้า และมีความสำคัญต่อปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เช่น วัคซีน เซรุ่มแก้พิษงู เพื่อแก้ปัญหาขาด
(4) การติดตามการใช้งบประมาณและการปรับแผนจัดซื้อ	ติดตามการใช้งบประมาณและการปรับแผนจัดซื้อ ใช้กระบวนการเดียวกันกับการประมาณการและการติดตามประเมินผล	เช่นเดียวกับขั้นตอน การประมาณการและจัดทำแผนการจัดซื้อ เพื่อขออนุมัติงบประมาณ

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
6.9.4 การเก็บรักษาและการกระจาย		
(1) การส่งมอบ-รับยาเข้าคลังยา และการตรวจรับ	รับยาเข้าคลังและการตรวจรับ ควรดำเนินการที่จะใช้เวลาน้อยลงเพื่อไม่ให้เกิดการความล่าช้าในการกระจายยาให้กับสถานพยาบาลต่าง ๆ	ดำเนินการในรูปแบบเดิมให้เป็นไปตามกฎระเบียบ คือ การตรวจรับพัสดุ โดยคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ซึ่งปัจจุบันมีเพิ่มขึ้นและตรวจรับถี่ขึ้น
(2) การบริหารคลังยา การกำหนด initial stock และการเติมยาสำรองผ่าน VMI	(1) กำหนดปริมาณคงคลังเริ่มต้น (initial stock) และการเติมยาผ่านระบบ VMI ควรใช้ระบบบริหารจัดการคลังยาของสถานพยาบาลอย่างจริงจังเพื่อความสะดวกและมีข้อมูลที่ทันเหตุการณ์โดยไม่ต้องรอให้สถานพยาบาลเติมข้อมูล (2) ใช้เครือข่ายโลจิสติกส์ โดยให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม เนื่องจากภาคธุรกิจจะแข่งขันในบริการและพัฒนาระบบ (3) การกำหนดวันเวลาที่สั่งและกำหนดส่งมอบที่ชัดเจน ต้องกำหนดเวลาสำหรับการสั่งและกำหนดระยะเวลามาตรฐานสำหรับการส่งยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (lead time) เช่น กำหนด 48 ชั่วโมงในเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาบางประเภทนับจากการวันที่สั่งสินค้าในระบบ รวมถึงช่องทางเพื่อดำเนินการสำหรับกรณีฉุกเฉิน (4) พัฒนาระบบติดตาม (tracking system) เพื่อให้ทราบสถานะของการกระจายยาและสถานะของคงคลัง เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถบริหารจัดการหรือวางแผนในกรณีที่ยาขาดได้อย่างเหมาะสม และหากมองการณ์ในอนาคต ระบบนี้ควรมีความสามารถในการสอบกลับ (traceability) ด้วย	(1) การดำเนินงานในปัจจุบันยังจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนงบประมาณเพื่อนำมาใช้พัฒนาด้านบุคลากรและระบบสารสนเทศต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน เพื่อรองรับบทบาทการบริหารคลังยา (2) ให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการบริหารคลังมากขึ้น และมีระบบ Wholesale network
(3) การกำกับควบคุมคุณภาพยาให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนด	กำกับควบคุมให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดในข้อ 6.5 (2) ซึ่งเป็นการดำเนินการตามกระบวนการตรวจรับสินค้าที่กำหนดในกฎระเบียบภายใต้ พ.ร.บ.การจัดซื้อฯ พ.ศ.2560	บางครั้งเพื่อแก้ปัญหาขาดคราวจำเป็น ต้องปรับเปลี่ยนคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้ยืดหยุ่นเพื่อให้บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถจัดหาให้เพียงพอ เช่น ใช้รุ่นการผลิตเดิมที่มีอายุสั้นกว่าที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากสามารถดำเนินการเรื่องการประมาณการตามข้อเสนอแนะในขั้นต้นจะสามารถนำมาวางแผนล่วงหน้า ซึ่งปัญหาเหล่านี้จะลดลง

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
(4) การกระจายยาตามข้อมูลการเบิกจ่ายของสถานพยาบาล	ให้เกิดการเชื่อมต่อทั้งระบบในทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการยานับตั้งแต่การประมาณการ การทำแผนจัดซื้อจนกระทั่งถึงการจ่ายของผู้ป่วย	ในอดีตเมื่อเกิดปัญหาขาดคราว สปสช. จะเป็นผู้ดำเนินการแก้ไขปัญหาเพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อหน่วยบริการและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เช่น การยืมยา ซื้อจากผู้ผลิตรายอื่นชั่วคราว ส่งตรวจคุณภาพยาซ้ำในต่างประเทศ ในกรณีที่มีปัญหาเรื่องคุณภาพ ในปัจจุบันการดำเนินการแก้ไขปัญหาจะมีความคล่องตัวน้อยกว่าเนื่องจากมีผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการมากขึ้น ซึ่งมีปัญหาค่อนข้างมากในช่วงเปลี่ยนผ่าน มีข้อเสนอแนะในการพัฒนาดังนี้ (1) ควรมีภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม เนื่องจากเป็นภาคธุรกิจที่มีการเติบโตและแข่งขันกันพัฒนาระบบ โดยอาจมีการประมูลบริษัทกระจายยาและเวชภัณฑ์ของเอกชน (2) หากภาครัฐจะดำเนินการเองควรมีการพัฒนาระบบติดตาม (tracking system) เพื่อให้ทราบสถานะของการกระจายและสถานะของคลัง เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถบริหารจัดการหรือวางแผนในกรณีที่ยาขาดคราวได้อย่างเหมาะสม และหากมองการณ์ในอนาคต ระบบนี้ควรมีความสามารถในการสอบกลับ (traceability) ด้วย (3) เพิ่มและพัฒนาบุคลากรที่รับผิดชอบภาระงานแบบเต็มเวลาในจำนวนที่เพียงพอ และสามารถทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ เช่น เพิ่มบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านระบบโลจิสติกส์
6.9.5 การติดตามประเมินผล		
ติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด	(1) ติดตามผลการดำเนินงาน ซึ่งมี 2 แบบคือ การดำเนินการภายในหน่วยงาน (internal M&E) เพื่อแก้ไขเฉพาะหน้าในกระบวนการบริหารจัดการแต่ละขั้นตอนเพื่อให้ทันการณ์	จากข้อมูลการศึกษากับการรายงานการติดตามประเมินผลภายในเท่านั้นและติดตามใน 3 ประเด็นคือ มูลค่าประหยัด

ตาราง 6-1 ช่องว่างที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมจากการดำเนินการในปัจจุบัน

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	กระบวนการที่พึงประสงค์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน
	และการติดตามประเมินจากภายนอก (external M&E) เพื่อเป็นการทบทวนระบบจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกซึ่งควรทำเป็นประจำ (2) กำหนดตัวชี้วัดที่สำคัญ ซึ่งครอบคลุมตลอดกระบวนการและสะท้อนวัตถุประสงค์ของการเข้าถึงยา ความเป็นธรรมเสมอภาค ธรรมาภิบาล ประสิทธิภาพของการบริหารจัดการ คุณภาพยา ความยั่งยืนของระบบ และหากเป็นไปได้ควรติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (health outcome) ของการได้รับยาและการรักษาด้วย	การบริหารคลัง (ปริมาณคงคลังเฉลี่ย) และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา ยังไม่พบข้อมูลที่สำคัญหลายประการที่สะท้อนประสิทธิภาพของการบริหารจัดการ เช่น มูลค่ายาหมดอายุ ผลการตรวจสอบคุณภาพยา ความทันการณ์ของการจัดส่ง และผลลัพธ์ด้านสุขภาพ เป็นต้น นอกจากนี้อาจพิจารณาการประเมินผลจากภายนอกเพิ่มเติม โดยคณะผู้ประเมินผลจากภายนอก ควรประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านการบริหารเวชภัณฑ์ ผู้แทนกองทุนทั้งสามระบบ ผู้แทนกลุ่มผู้ป่วย ผู้แทนหน่วยบริการ ผู้แทนจากภาคประชาสังคม

6.10 ข้อเสนอต่อรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา

ผลวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างการให้ สปสช.และองค์การเภสัชกรรมดำเนินการทั้งหมด และเปลี่ยนเป็นปัจจุบันที่มีกระทรวงสาธารณสุขและเครือข่ายฯ ราชวิถี เพิ่มเติมในการดำเนินการนั้น พบว่า ประเด็นสำคัญคือการเพิ่มความโปร่งใสและมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากขึ้น การดำเนินงานในรูปแบบคณะกรรมการและคณะทำงาน ซึ่งเป็นการเพิ่มธรรมาภิบาล แต่ในขณะเดียวกัน ประเด็นสำคัญภายใต้การอภิบาลระบบกลับลดลง ได้แก่ ประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ ความล่าช้าของการตัดสินใจที่ทันต่อสถานการณ์ และมีช่องว่างของการสื่อสารและการส่งต่องาน (gap of communication) กระบวนการทำงานแต่ละขั้นตอนมีผู้เกี่ยวข้องมากขึ้น แม้ว่าบุคลากรทุกคนจะทำงานอย่างเต็มความสามารถ แต่ดูเหมือนว่าความเป็นเจ้าของงานที่แท้จริงได้หายไป (sense of ownership) อย่างไรก็ตาม ทุกภาคส่วนพยายามดำเนินการอย่างเต็มที่ในบทบาทของตนเอง และสิ่งที่สะท้อนความพยายามในการดำเนินการนี้คือ กลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์จากโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคให้ความเห็นในทางเดียวกันคือการเปลี่ยนวิธีดำเนินการหรือรูปแบบการทำงานนี้ ไม่มีผลกระทบต่อโรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้รับปลายทาง หากแต่ปัญหาที่พบยังคงเป็นเช่นเดิมไม่ว่าก่อนหรือหลังการเปลี่ยนระบบ ซึ่งปัญหาดังกล่าวเข้าใจได้ว่า เป็นปัญหาจากปัจจัยที่ไม่สามารถควบคุมได้ คณะผู้วิจัยมองว่าประเด็นต่าง ๆ ที่กล่าวมานี้ สามารถแก้ไขและปรับปรุงให้ดีขึ้นได้ไม่ว่ารูปแบบการทำงานจะเป็นแบบใด ซึ่งในการศึกษานี้ เสนอเป็น 4 ทางเลือก ดังแสดงในตาราง 6-2

ตาราง 6-2 ข้อเสนอต่อรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา

ทางเลือก	ข้อดี/ข้อเสีย	ข้อเสนอแนะอื่น ๆ
1. หน่วยงานใหม่ครบวงจร	<u>ข้อดี</u> คือ มีบุคลากรและบทบาทหน้าที่ชัดเจน มีความคล่องตัว ซึ่งเป็นโอกาสในการพัฒนาระบบบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ของประเทศให้มีความเชี่ยวชาญและมีประสิทธิภาพ น่าจะมีความเป็นไปได้ที่จะสามารถรวมการจัดซื้อระดับประเทศของทั้ง 3 กองทุน <u>ข้อเสีย</u> คือ อาจไม่มีระเบียบราชการรองรับหรือผู้มีอำนาจในการลงนามและตัดสินใจ ยังไม่มีหน่วยงานใดที่มีระเบียบข้อบังคับรองรับการดำเนินงาน และนโยบายของรัฐบาลในปัจจุบันไม่ให้เพิ่มหน่วยงานส่วนกลาง	- ควรศึกษารูปแบบหน่วยงานจากต่างประเทศเพิ่มเติม หากต้องการให้มีหน่วยงานกลาง - ให้อยู่ภายใต้รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข - ต้องทำให้การดำเนินงานของหน่วยงานมีความยั่งยืน โดยมีการสนับสนุนทั้งระเบียบข้อบังคับ (ที่สอดคล้องกับการทำงานให้มีประสิทธิภาพ) งบประมาณ บุคลากร และระบบสนับสนุน - มีข้อเสนอให้มีบุคลากร ประมาณ 12-17 คน ได้แก่ - ผู้บริหาร 1 คน - เกสเซอร์ 4 คน - ผู้ประสานงาน 2-4 คน - เจ้าหน้าที่พัสดุ 1-2 คน - เจ้าหน้าที่การเงิน 2 คน - เจ้าหน้าที่ฝ่ายสารสนเทศ 2 คน - กรรมการตรวจรับ 5 คน และทุกคนน่าจะมีเวลาในการเรียนรู้ระบบเดิมประมาณ 3-6 เดือน โดยมีระบบสนับสนุนและบุคลากรมีความพร้อม เข้าใจระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง - จำเป็นต้องประสานงานกับเครือข่ายในส่วนภูมิภาคเพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างทันทั่วถึง - มีวิธีการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

ตาราง 6-2 ข้อเสนอต่อรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา

ทางเลือก	ข้อดี/ข้อเสีย	ข้อเสนอแนะอื่น ๆ
2. เครือข่ายราชวิถี (status quo สถานะเดิม)	<u>ข้อดี</u> คือ เป็นระบบที่มีอยู่ในปัจจุบันมีระเบียบรองรับการทำงานในหลายส่วน และมีการพัฒนาระบบการบริหารจัดการอย่างต่อเนื่องและมีแนวโน้มที่ดีขึ้น บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในระบบงานจากการเรียนรู้ระบบงานตั้งแต่เริ่มต้น <u>ข้อเสีย</u> คือ ผู้ปฏิบัติงานมีภาระงานอื่น ขาดการสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการทำงานอาจส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนของระบบ และไม่สามารถพัฒนาระบบบริหารจัดการให้สามารถจัดซื้อพร้อมทั้ง 3 กองทุนได้	1. ควรมีการสนับสนุนให้จัดตั้งหน่วยงานภายใน เพื่อทำหน้าที่จัดซื้อรวมโดยเฉพาะ 2. ต้องได้รับการสนับสนุนงบประมาณที่จำเป็นเพื่อนำมาใช้สนับสนุนด้านบุคลากรและระบบสารสนเทศต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากในอนาคต หน่วยงานอาจจะต้องทำหน้าที่อื่นเพิ่มเติม เช่น การบริหารจัดการยาที่กำลังจะหมดอายุ การประสานงานในการยืมหรือคืนยาจำเป็นต้องได้รับงบประมาณสนับสนุนและบุคลากรอีกจำนวน 5-10 คน เป็นต้น
3. กองทุนดำเนินการเบ็ดเสร็จ (ในที่นี้ หมายถึง สปสช. เป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการดำเนินการเหมือนเดิม)	<u>ข้อดี</u> คือ ความคล่องตัวในการทำงานสามารถรับผิดชอบเรื่องงบประมาณและผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพได้ รวมถึงสามารถจัดการกับระบบติดตามและประเมินผลได้ เนื่องจากมีบุคลากรที่มีประสบการณ์ มีระบบสารสนเทศและมีเครือข่ายในส่วนภูมิภาคที่มีอยู่ก่อนแล้ว และสามารถประสานงานเพื่อบริหารจัดการแก้ไขปัญหาเรื่องการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้ <u>ข้อเสีย</u> คือ ไม่สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับดังที่ได้รับข้อเสนอแนะก่อนหน้านี้เป็นการบริหารจัดการแบบครบวงจรในลักษณะของเจ้าของงบประมาณ จัดซื้อจัดหา และประเมินผลด้วยตนเอง	1. ต้องดำเนินการแก้ไขกฎหมายและให้อำนาจหน้าที่กับ สปสช. ทำหน้าที่ในการจัดซื้อจัดหา และบริหารจัดการยา 2. เพิ่มความโปร่งใสและการมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้มากขึ้น ด้วยกลไกต่าง ๆ เช่น ระบบการดำเนินการในรูปแบบของคณะกรรมการคณะทำงานที่มีส่วนร่วมจากหน่วยงานภายนอก สปสช. และใช้วิธีการจัดประชุมหารือ และประชาสัมพันธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติให้มากขึ้น 3. จัดให้มีระบบการติดตามและประเมินผลจากภายนอก เพิ่มเติมจากระบบการประเมินผลภายในหน่วยงาน ซึ่งมีอยู่ก่อนแล้ว

ตาราง 6-2 ข้อเสนอต่อรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา

ทางเลือก	ข้อดี/ข้อเสีย	ข้อเสนอแนะอื่น ๆ
4. องค์การเภสัชกรรม เป็นหน่วยงานดำเนินการ แบบครบวงจร	<u>ข้อดี</u> คือ เป็นหน่วยงานที่ไม่ใช่ผู้ได้รับงบประมาณโดยตรง สามารถรับหน้าที่บริหารจัดการยาได้ทั้งวงจรจาก สปสช. โดยที่มีประสบการณ์จากการจัดหาและขายยาของตนเองให้กับหน่วยบริการอื่น ที่ดำเนินการอยู่แล้ว สามารถกำหนดกฎระเบียบของตนเองที่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 เป็นหน่วยงานกึ่งรัฐภายใต้กำกับของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสามารถดำเนินการตามนโยบายในกรณีเร่งด่วนหรือเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินต่าง ๆ และมีเงินทุนที่สามารถช่วยสำรองจ่ายในกรณีที่ขั้นตอนของการดำเนินการจัดซื้อจัดหาไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ และสามารถเป็นหน่วยงานกลางที่สามารถบริหารจัดการได้ทั้งสามกองทุน เนื่องจากไม่ได้อยู่ภายใต้กองทุนใด ๆ <u>ข้อเสีย</u> คือ ทำให้เสียสภาพการแข่งขันทางการค้าของตลาดยา มากขึ้นกว่าเดิม เพราะนอกเหนือจากบทบาทในการผลิตและขายยาของตนเอง เป็นผู้จัดจำหน่ายยาของผู้ผลิตอื่น ๆ แล้ว ยังเพิ่มบทบาทด้านการกระจาย คลัง และโลจิสติกส์ด้วย ยกเว้นกรณีที่กำหนดบทบาทหน้าที่ของตนเองเป็นเพียงหน่วยบริหารจัดการ (management office) เท่านั้น	

6.11 ความเป็นไปได้ของรูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยา

จากข้อเสนอ 4 รูปแบบการทำงานและระบบบริหารจัดการยาในข้อ 6.10 คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์เพิ่มเติมในความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของ 3 รูปแบบ ได้แก่ เครือข่ายราชวิถี กองทุนดำเนินการเบ็ดเสร็จ (สปสช.) และ องค์การเภสัชกรรมดำเนินการครบวงจร โดยที่ไม่วิเคราะห์เพิ่มเติมในรูปแบบที่ 1 คือ หน่วยงานใหม่ครบวงจร เนื่องจากเป็นการออกแบบหน่วยงานและการทำงานใหม่หมด ทำให้มีเพียงประเด็นเรื่องการออกกฎระเบียบรองรับ และหน่วยงานต้นสังกัดเท่านั้น ที่เป็นประเด็นสำคัญ สำหรับการวิเคราะห์ของ 3 รูปแบบดังกล่าวมุ่งเน้นที่ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการที่มุ่งเน้นการบริหารจัดการระดับประเทศ มิใช่เพียงเพื่อกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเท่านั้น สำหรับการพิจารณานโยบายไปสู่การปฏิบัติ (policy implementation) ว่ารูปแบบใดจะเป็นไปได้มากที่สุด เหมาะสมกับสถานการณ์ในอนาคต และมีประเด็นใดที่จะต้องดำเนินการสำหรับรูปแบบนั้น ๆ ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย สรุปได้ดังตาราง 6-3

6.12 ข้อเสนอต่อการจัดการเภสัชกรรม

ดังที่กล่าวในข้อเสนอที่ผ่านมา องค์การเภสัชกรรมควรเป็นตัวกลางในการบริหารจัดการยากองทุนได้ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้ จะต้องพัฒนาระบบต่าง ๆ ให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น ดังนี้

6.11.1 พัฒนาระบบ VMI ให้สามารถทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพและเป็นระบบที่เป็น VMI อย่างแท้จริง

6.11.2 การเพิ่มประสิทธิภาพในด้านความตรงต่อเวลา การแจ้งข้อมูล และส่งสัญญาณหรือคำเตือนปัญหาในการบริหารจัดการทั้งการจัดซื้อ การบริหารจัดการคลังล่วงหน้า โดยมีระยะเวลาที่เพียงพอต่อการเตรียมการแก้ไข

6.11.3 ควรมีการพัฒนาระบบติดตาม (tracking) เพื่อให้ทราบสถานะของการกระจายและสถานะของคลัง เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถบริหารจัดการหรือวางแผนในกรณีที่ยาขาดได้อย่างเหมาะสม และหากมองการณ์ในอนาคต ระบบนี้ควรมีความสามารถในสอบกลับ (traceability) ด้วย

6.13 เรื่องที่องค์การเภสัชกรรมควรปรับปรุงแก้ไข

6.12.1 จำเป็นต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินการให้มากยิ่งขึ้น

6.12.2 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย รองรับการทำงานได้อย่างจริงจัง

6.12.3 จัดกระบวนการคิดและการบริหารจัดการแบบธุรกิจเอกชน (business model) โดยตัดแบ่งกระบวนการและฟังก์ชัน แล้วจึงให้หน่วยงานภาคเอกชนที่มีความชำนาญเข้ามาบริหารจัดการ

6.12.4 เพิ่มและพัฒนานุเคราะห์ที่รับผิดชอบภาระงานแบบเต็มเวลาในจำนวนที่เพียงพอ และสามารถทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ เช่น เพิ่มบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านระบบโลจิสติกส์

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สปสช.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
6.11.1 การดำเนินการบริหารจัดการยา ระดับประเทศ	ยังไม่มีในปัจจุบัน แต่ดำเนินการโดยกองทุน สปสช. และมีกองทุน ปกส.ดำเนินการในลักษณะคล้ายกัน แต่การบริหารจัดการแยกกัน การบริหารจัดการระดับประเทศ หรือการบริหารรวม 3 กองทุน ต้องแก้ไขกฎหมาย “เพื่อให้หน่วยงาน (สปสช.) จัดหายา วัคซีน ชีววัตถุ ให้กับกองทุนอื่น ๆ และกลุ่มไร้รัฐ แรงงานต่างด้าว และครอบครัว ทั้งนี้เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาการสาธารณสุขของประเทศ และระหว่างประเทศ ตามที่ไทยมีพันธกรณีระหว่างประเทศต่างๆ”	1. พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ม.9 2. พ.ร.บ.ประกันสังคม 3. กฎหมายของสวัสดิการชรก.	1. พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ม.9; ม.18(14); ม.26(4), (5), (10), (12), (14) ต้องขอหารือ และ ครม. อนุมัติตาม ม.18 และ ม.26 2. พ.ร.บ.ประกันสังคม: ต้องมอบให้ สปสช. ดำเนินการแทน 3. กฎหมายของสวัสดิการชรก.	1. พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2. พ.ร.บ.ประกันสังคม 3. กฎหมายของสวัสดิการชรก. 4. พ.ร.บ.องค์การเภสัชกรรม (ภารกิจตาม พ.ร.บ. และ ภารกิจตามวิสัยทัศน์) 5. รัฐธรรมนูญฯ พ.ศ.2560 ม.75 (ได้รับยกเว้น หากเป็นประโยชน์ด้านความมั่นคง/ส่วนรวม)
6.11.2 การคัดเลือกยาที่จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการ				
(1) กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก	ปัจจุบันมีเกณฑ์การคัดเลือกที่ชัดเจนสอดคล้องกับแนวทางที่พึงประสงค์ ควรเพิ่ม (1) เกณฑ์คัดออกเพื่อลดภาระงานการบริหารจัดการที่ส่วนกลาง ภายใต้เงื่อนไขว่าโรงพยาบาลสามารถซื้อได้ในราคาที่ไม่แพงกว่าการจัดซื้อระดับประเทศ (2) ทางเลือกเกณฑ์จ่ายเป็นเงิน แต่ต้องไม่ขัดกับหลักการของนโยบายอื่นที่เชื่อมโยงกัน เช่น บัญชียาหลักแห่งชาติ จ 2 เป็นต้น เพื่อลดภาระงานการ	(1) เป็นงานส่วนที่ สปสช. ดำเนินการอยู่แล้ว หากเป็นไปได้ ให้ขยายไปสู่กองทุนประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการฯข้าราชการ (2) มีการดำเนินการอยู่แล้วในกองทุน แต่ไม่ขยายกฎหมาย: พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	(1) เป็นงานส่วนที่ สปสช. ดำเนินการอยู่แล้ว ต้องขยายไปสู่กองทุนประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการฯข้าราชการ กฎหมาย: พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (2) มีการดำเนินการอยู่แล้วในกองทุน แต่ไม่ขยาย	(1) เป็นงานส่วนที่ สปสช. ดำเนินการอยู่แล้ว ต้องขยายไปสู่กองทุนประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการฯข้าราชการ หรือจะมอบให้ อก.ทำหน้าที่แทนกองทุนทั้งหมด (2) อก. ไม่สามารถทำได้

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สปสข.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
	บริหารจัดการที่ส่วนกลาง โดยเฉพาะขั้นตอนการจัดหา ทั้งนี้ ราคาที่ขดเซยต้องอิงตามราคาที่กำหนดมิใช่การอิงตามราคาที่จัดซื้อระดับประเทศเพราะสถานพยาบาลส่วนภูมิภาคไม่สามารถหาซื้อในราคาดังกล่าวได้			
(2) กำหนดรายการยา	ในอดีตเคยมีการดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปัจจุบันไม่พบการดำเนินการอย่างชัดเจน	เป็นงานส่วนที่ สปสข. ดำเนินการอยู่แล้ว ต้องปรับปรุงกลับมาดำเนินการให้เหมือนเมื่อครั้งดำเนินการเองทั้งหมด (เพิ่มการมีส่วนร่วม และโปร่งใส) และหากเป็นไปได้ ให้ขยายไปสู่กองทุนประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการฯข้าราชการ	เป็นงานส่วนที่ สปสข. ดำเนินการอยู่แล้ว ต้องปรับปรุงให้เหมือนเมื่อครั้งดำเนินการเองทั้งหมด (เพิ่มการมีส่วนร่วม และโปร่งใส) และหากเป็นไปได้ ให้ขยายไปสู่กองทุนประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการฯข้าราชการ	กองทุนดำเนินการแล้วส่งให้อก.ดำเนินการ หรือ อก. ดำเนินการ แต่ต้องมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้เสีย และส่งให้กับแต่ละกองทุนพิจารณาอนุมัติ (เพิ่มขึ้นตอน)
(3) เสนอรายการยาเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการบริหารจัดการระดับประเทศ	ดำเนินการในรูปแบบเดิมให้เป็นไปตามกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติของแต่ละกองทุน	คงเดิม	คงเดิม	คงเดิม หรือปรับใหม่ให้อก. ดำเนินการ (เพิ่มขึ้นตอน)
6.11.3 การประมาณการ				
(1) ประมาณการและจัดทำแผนการจัดซื้อ เพื่อขออนุมัติงบประมาณ	พบว่า ยังเกิดปัญหาของการประมาณการที่ยังไม่แม่นยำเท่าที่ควรซึ่งสะท้อนจากยาหมดอายุ (expired) ที่สถานพยาบาล และยาขาดคราวที่เกิดจากการเลิกผลิต (วัคซีน) หรือระยะเวลาขึ้นตอนการเตรียมการที่ไม่สอดคล้องกับปริมาณสำรองยา	คงกระบวนการเดิม แต่ปรับปรุงมาตรการ/เครื่องมือ	คงกระบวนการเดิม แต่ปรับปรุงมาตรการ/เครื่องมือ	อก.ดำเนินการทั้งหมด แต่ปรับปรุงมาตรการ/เครื่องมือ

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สปสข.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
	ดังนั้นควรปรับปรุง/เพิ่มวิธีดำเนินการในข้อ (1) – (4) ดังกล่าว			
6.11.4 การจัดซื้อจัดหา				
(1) กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อ และการกำหนดกลุ่มยาตามลักษณะการแข่งขันในตลาด	(1) การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา (2) เสนอให้มีคณะทำงานตามกลุ่มยา เพื่อทำหน้าที่การบริหารจัดการยากลุ่มที่รับผิดชอบในการจัดซื้อ จัดหาอย่างครอบคลุมและรอบด้าน รวมถึงการวางแผนประกวดราคา การจัดทำสัญญา และการประเมินตลาดยา ติดตามประเมินสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ โดยใช้เครื่องมือต่าง ๆ ที่เหมาะสม (ดูรายละเอียดในข้อ 6.5) เพื่อแก้ปัญหาขาดครว และอาจพิจารณาทำสัญญามากกว่า 1 บริษัทเพื่อความมั่นคงด้านยา แต่การทำสัญญานี้จะต้องมีเงื่อนไขและจังหวะที่เหมาะสม	(1) คงเดิม: คณะทำงานย่อยทำหน้าที่กำหนดคุณลักษณะของยาเพื่อให้ครบถ้วนตามคุณสมบัติตามตำรายา และสอดคล้องกับตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน รวมถึงการใช้กับผู้ป่วย (2) เพิ่มเติม: คณะทำงานที่ดูแลและหารูปแบบการบริหารจัดการยาเป็นรายกลุ่มตลอดกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์อย่างครอบคลุมและรอบด้าน	(1) คงเดิม: คณะทำงานย่อยทำหน้าที่กำหนดคุณลักษณะของยาเพื่อให้ครบถ้วนตามคุณสมบัติตามตำรายา และสอดคล้องกับตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน รวมถึงการใช้กับผู้ป่วย (2) เพิ่มเติม: คณะทำงานที่ดูแลและหารูปแบบการบริหารจัดการยาเป็นรายกลุ่มตลอดกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์อย่างครอบคลุมและรอบด้าน	(1) คงเดิม: คณะทำงานย่อยทำหน้าที่กำหนดคุณลักษณะของยาเพื่อให้ครบถ้วนตามคุณสมบัติตามตำรายา และสอดคล้องกับตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน รวมถึงการใช้กับผู้ป่วย (2) เพิ่มเติม: คณะทำงานที่ดูแลและหารูปแบบการบริหารจัดการยาเป็นรายกลุ่มตลอดกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์อย่างครอบคลุมและรอบด้าน
(2) การต่อรองราคายาที่จะจัดซื้อ/ การปรับราคา	(1) ปัจจุบันมีการต่อรองราคายาของบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลาง สำหรับการจัดซื้อจัดหาโดยกองทุนมีการต่อรองราคาเพิ่มเติมในยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิต และองค์การเภสัชกรรมต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย และองค์การเภสัชกรรมเสนอราคาแก่เครือข่ายฯ ราชวิถีเพื่อดำเนินการจัดซื้อต่อไปซึ่งอาจ	คงเดิม: วิธีการต่อรองราคา เพิ่มเติม: กลวิธีอื่น ๆ (ทบทวนราคายาอย่างสม่ำเสมอ) การดำเนินการรูปแบบนี้จะใช้เวลามากกว่าเมื่อเทียบกับสปสข.ดำเนินการ	คงเดิม: วิธีการต่อรองราคา เพิ่มเติม: กลวิธีอื่น ๆ (ทบทวนราคายาอย่างสม่ำเสมอ) สปสข.สามารถดำเนินการได้ภายในองค์กร แต่มีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย น่าจะ	อก.ดำเนินการเองทั้งหมดโดยมีส่วนร่วมจากทั้ง 3 กองทุนและเพื่อพิจารณาวงเงินงบประมาณ และจำนวนผู้ป่วย และมีการทบทวนราคายาอย่างสม่ำเสมอ

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สปสช.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
	พิจารณามาตรการอื่นๆ ในการต่อรองราคาเพื่อการจัดซื้อจัดหาระดับประเทศเพิ่มเติม (2) ทบทวนด้านราคาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สามารถปรับปรุงราคาจัดซื้อ โดยเฉพาะในกรณีที่ทำ multiyear contract		ทำได้รวดเร็วกว่ารูปแบบเครือข่าย	อก.น่าจะดำเนินการได้รวดเร็วที่สุด เพราะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่แทนกองทุน (ขั้นตอนน่าจะน้อยกว่าอีก 2 รูปแบบ)
(3) การจัดซื้อจัดหาและควบคุมกำกับให้เป็นไปตาม พ.ร.บ./กฎ/ระเบียบ	(1) แก้อัปเดตข้อบังคับ และระบบการอนุมัติงบประมาณ ที่สนับสนุนการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ ด้วยมาตรการหรือเครื่องมือต่าง ๆ (ดูรายละเอียดในข้อ 6.5) (2) แบ่งกลุ่มยาและกำหนดขนาดของสัญญาที่จะจัดซื้อระดับประเทศ ซึ่งพิจารณาคุณสมบัติสถานการณ์หรือความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อ การจัดซื้อจัดหา ในยาแต่ละกลุ่ม (3) จัดทำสัญญาได้มากกว่า 1 ปี (multiyear contract) ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ยาไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางการแข่งขันด้านราคา และโดยเฉพาะยาที่จำเป็นต้องมีการแจ้งบริษัทผู้ผลิตล่วงหน้า และมีความสำคัญต่อปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เช่น วัคซีน เซรุ่มแก๊พิษงู เพื่อแก้ปัญหา ยาขาด	เพิ่มเติม: (1) ศึกษาความเป็นไปได้ตาม พ.ร.บ.จัดซื้อฯ พ.ศ.2560 และ (2) ขออนุมัติการใช้งบประมาณ และวิธีการจัดซื้อจัดหาที่เอื้อต่อมาตรการและเครื่องมือที่ใช้ในการจัดซื้อ และวิธีการผลิต	เพิ่มเติม: (1) ศึกษาความเป็นไปได้ตาม พ.ร.บ.จัดซื้อฯ พ.ศ.2560 และ (2) ขออนุมัติการใช้งบประมาณ และวิธีการจัดซื้อจัดหาที่เอื้อต่อมาตรการและเครื่องมือที่ใช้ในการจัดซื้อ และวิธีการผลิต	ใช้กฎระเบียบจัดซื้อของตนเอง ขออนุมัติการใช้งบประมาณ และวิธีการจัดซื้อจัดหาที่เอื้อต่อมาตรการและเครื่องมือที่ใช้ในการจัดซื้อ และวิธีการผลิต

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สปสช.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
(4) การติดตามการใช้ งบประมาณและการปรับแผน จัดซื้อ	เช่นเดียวกับขั้นตอน งบประมาณและการจัดทำ แผนการจัดซื้อ เพื่อขออนุมัติงบประมาณ	เช่นเดียวกับขั้นตอน งบประ มาณการฯ	เช่นเดียวกับขั้นตอน ประมาณการฯ	เช่นเดียวกับขั้นตอน ประมาณการ
6.11.5 การเก็บรักษา การกระจาย และการใช้				
(1) การส่งมอบ-รับยาเข้าคลัง ยา และการตรวจรับ	ดำเนินการในรูปแบบเดิมให้เป็นไปตามกฎระเบียบ คือ การตรวจรับพัสดุ โดยคณะกรรมการตรวจรับ พัสดุ ซึ่งปัจจุบันมีเพิ่มขึ้นและตรวจรับถี่ขึ้น	คงเดิม และทำให้รวดเร็วมาก ขึ้น	ปรับรูปแบบให้เป็นในรูปแบบ ปัจจุบัน ซึ่งเป็นไปตาม พ.ร.บ. จัดซื้อฯ พ.ศ.2560 และการ ตรวจสอบ	ดำเนินการตามรูปแบบ ปัจจุบัน แต่อาจปรับให้ รวดเร็วขึ้น
(2) การบริหารคลังยา การ กำหนด initial stock และ การเติมยาสำรองผ่าน VMI	(1) การดำเนินงานในปัจจุบันยังจำเป็นต้องได้รับการ สนับสนุนงบประมาณเพื่อนำมาใช้พัฒนาด้าน บุคลากรและระบบสารสนเทศต่าง ๆ ให้มี ประสิทธิภาพและยั่งยืน เพื่อรองรับบทบาทการ บริหารคลังยา (2) ให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการบริหารคลัง มากขึ้น และมีระบบ Wholesale network	ดำเนินการโดย อก. เพิ่มเติม: (1) งบประมาณ สนับสนุนเพื่อพัฒนา สารสนเทศ และกระจาย และ ระบบ VMI (2) ให้ภาคเอกชนร่วม ให้บริการคลังมากขึ้น	ดำเนินการโดย อก. เพิ่มเติม: (1) งบประมาณ สนับสนุนเพื่อพัฒนา สารสนเทศ และกระจาย และ ระบบ VMI (2) ให้ภาคเอกชนร่วม ให้บริการคลังมากขึ้น	ดำเนินการโดย อก. เพิ่มเติม: (1) งบประมาณ สนับสนุนเพื่อพัฒนา สารสนเทศ และกระจาย และ ระบบ VMI (2) ให้ภาคเอกชนร่วม ให้บริการคลังมากขึ้น
(3) การกำกับควบคุมคุณภาพ ยาให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่ กำหนด	บางครั้งเพื่อแก้ปัญหาขาดคร่าวจำเป็น ต้อง ปรับเปลี่ยนคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้ ยืดหยุ่นเพื่อให้บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถจัดหา มาให้เพียงพอ เช่น ใช้รุ่นการผลิตเดิมที่มีอายุสั้นกว่า ที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหาก สามารถดำเนินการเรื่องการประมาณการตาม ข้อเสนอแนะในขั้นต้นจะสามารถนำมาวางแผน ล่วงหน้า ซึ่งปัญหาเหล่านี้จะลดลง	เพิ่มเติม: ปรับปรุงคุณลักษณะ เฉพาะให้ยืดหยุ่นกับอายุของ ยาที่จะส่งมอบเมื่อเป็นรุ่นการ ผลิตเดิม กรณีขาดคร่าว	เพิ่มเติม: ปรับปรุง คุณลักษณะเฉพาะให้ยืดหยุ่น กับอายุของยาที่จะส่งมอบเมื่อ เป็นรุ่นการผลิตเดิม กรณียา ขาดคร่าว	เพิ่มเติม: ปรับปรุง คุณลักษณะเฉพาะให้ยืดหยุ่น กับอายุของยาที่จะส่งมอบเมื่อ เป็นรุ่นการผลิตเดิม กรณียา ขาดคร่าว

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สภช.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
(4) การกระจายยาตามข้อมูลการเบิกจ่ายของหน่วยบริการ	ในอดีตเมื่อเกิดปัญหาขาดคราว สภช. จะเป็นผู้ดำเนินการแก้ไขปัญหาเพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อหน่วยบริการและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เช่น การยืมยา ซื้อจากผู้ผลิตรายอื่นชั่วคราว ส่งตรวจคุณภาพยาซ้ำในต่างประเทศในกรณีที่มีปัญหาเรื่องคุณภาพ ในปัจจุบันการดำเนินการแก้ไขปัญหาจะมีความคล่องตัวน้อยกว่าเนื่องจากมีผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการมากขึ้น ซึ่งมีปัญหาค่อนข้างมากในช่วงเปลี่ยนผ่าน มีข้อเสนอแนะในการพัฒนาดังนี้ (1) ควรมีภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม เนื่องจากเป็นภาคธุรกิจที่มีการเติบโตและแข่งขันกันพัฒนาระบบ โดยอาจมีการประมูลบริษัทกระจายยาและเวชภัณฑ์ของเอกชน (2) หากภาครัฐจะดำเนินการเองควรมีการพัฒนา ระบบติดตาม (tracking system) เพื่อให้ทราบสถานะของการกระจายและสถานะของคลัง เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถบริหารจัดการหรือวางแผนในกรณีที่ขาดคราวได้อย่างเหมาะสม และหากมองการณ์ในอนาคต ระบบนี้ควรมีความสามารถในการสอบกลับ (traceability) ด้วย (3) เพิ่มและพัฒนาบุคลากรที่รับผิดชอบภาระงานแบบเต็มเวลาในจำนวนที่เพียงพอ และสามารถ	เพิ่มเติม: (1) อก. ให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการกระจายยามากขึ้น (2) อก. พัฒนาระบบ tracking system (3) เพิ่มบุคลากรเชี่ยวชาญด้านโลจิสติกส์	เพิ่มเติม: (1) อก. ให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการกระจายยามากขึ้น (2) อก. พัฒนาระบบ tracking system (3) เพิ่มบุคลากรเชี่ยวชาญด้านโลจิสติกส์	เพิ่มเติม: (1) อก. ให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการกระจายยามากขึ้น (2) อก. พัฒนาระบบ tracking system (3) เพิ่มบุคลากรเชี่ยวชาญด้านโลจิสติกส์

ตาราง 6-3 ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมายและการบริหารจัดการของ 3 รูปแบบการบริหารจัดการ

กิจกรรมการบริหารเวชภัณฑ์	ช่องว่างที่ควรพัฒนาจากการดำเนินการปัจจุบัน	ความเป็นไปได้ในด้านกฎหมาย และด้านบริหารจัดการ		
		เครือข่ายฯ ราชวิถี	สปช.	องค์การเภสัชกรรม (อก.)
	ทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ เช่น เพิ่มบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านระบบโลจิสติกส์			
6.11.6 การติดตามประเมินผล				
(1) ติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด	จากข้อมูลการศึกษาพบการรายงานการติดตามประเมินผลภายในเท่านั้นและติดตามใน 3 ประเด็น คือ มูลค่าประหยัด การบริหารคลัง (ปริมาณคงคลังเฉลี่ย) และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา ยังไม่พบข้อมูลที่สำคัญหลายประการที่สะท้อนประสิทธิภาพของการบริหารจัดการ เช่น มูลค่ายาหมดอายุ ผลการตรวจสอบคุณภาพยา ความทันการของการจัดส่งและผลลัพธ์ด้านสุขภาพ เป็นต้น นอกจากนี้อาจพิจารณาการประเมินผลจากภายนอกเพิ่มเติม โดยคณะผู้ประเมินผลจากภายนอก ควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านการบริหารเวชภัณฑ์ ผู้แทนกองทุนทั้งสามระบบ ผู้แทนกลุ่มผู้ป่วย ผู้แทนหน่วยบริการ ผู้แทนจากภาคประชาสังคม	เพิ่มเติม: (1) คอกก. พิจารณาเพิ่มการติดตามประเมินภายในเรื่อง มูลค่ายาหมดอายุ ผลการตรวจสอบคุณภาพยา ความทันการของยา และผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (2) การติดตามประเมินผลจากภายนอก โดยผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	เพิ่มเติม: (1) คอกก. พิจารณาเพิ่มการติดตามประเมินภายใน เรื่อง มูลค่ายาหมดอายุ ผลการตรวจสอบคุณภาพยา ความทันการของยา และผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (2) การติดตามประเมินผลจากภายนอก โดยผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	เพิ่มเติม: (1) คอกก. พิจารณาเพิ่มการติดตามประเมินภายใน เรื่อง มูลค่ายาหมดอายุ ผลการตรวจสอบคุณภาพยา ความทันการของยา และผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (2) การติดตามประเมินผลจากภายนอก โดยผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

เอกสารอ้างอิง

1. Embrey M, Ryan M, eds. *MDS-3: managing access to medicines and health technologies*. Arlington: Management Sciences for Health; 2012.
2. Bigdeli M, Peters DH, Wagner AK, eds. *Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriated use*. South Africa: World Health Organization; 2014.
3. Bigdeli M, Jacob B, Tomson G, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy and Planning*. 2013;28(7):692-704.
4. Health Systems 20/20. *The health system assessment approach: a how-to manual version 2.0*. Washington DC: United States Agency for International Development; 2012.
5. WHO South-East Asia Region. Regional consultation on access to medicines for universal health coverage in the South-East Asia Region: summary report. In: WHO South-East Asia Region, ed. *WHO South-East Asia Region*. New Delhi: WHO South-East Asia Region; 2017.
6. กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักยา. ความเป็นมาของการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. นนทบุรี: สำนักยา.
7. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554. In: กระทรวงสาธารณสุข, ed. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2554.
8. กรมบัญชีกลาง. พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560. In: กรมบัญชีกลาง, ed. กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง; 2560.
9. Department of Health & Social Care. About us. 2019; <https://www.gov.uk/government/organisations/departments-of-health-and-social-care/about>. Accessed 9 October, 2019.
10. Department of Health & Social Care. DHSC's agencies and partner organisations. 2019; <https://www.gov.uk/government/publications/how-to-contact-department-of-health-arms-length-bodies>. Accessed 9 October, 2019.
11. GOV.UK. How government works. <https://www.gov.uk/government/how-government-works>. Accessed 9 October, 2019.
12. Doherty S. *The organisation of the NHS in the UK: comparing structures in the four countries*. Cardiff: Research Service, National Assembly for Wales; 2015.
13. Powell T. The structure of the NHS in England. In: Commons Ho, ed. Vol CBP 07206. Leeds: House of Commons Library; 2016.
14. NHS Confederation. NHS statistics, facts and figures. <https://www.nhsconfed.org/resources/key-statistics-on-the-nhs>.
15. Department of Health and Social Care. Principles and values that guide the NHS. <https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/principles-and-values/>.
16. Department of Health & Social Care. The NHS Constitution: the NHS belongs to us all (for England). In: Department of Health & Social Care, ed. London: Williams Lea for the Department of Health; 2015.
17. Ewbank L, Omojomolo D, Sullivan K, McKenna H. *The rising cost of medicines to the NHS: What's the story?* London: The King's Fund; 2018.
18. National Institute for Health and Care Excellence. Interim process and methods of the Highly Specialised Technologies Programme: updated to reflect 2017 changes. London 2017.

19. NHS England. NHS England drugs list - version 14.1. . <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/04/nhs-england-drugs-list-v14.1.pdf>.
20. Royal College of Emergency Medicine and National Poisons Information Services. Guideline on antidote availability for emergency departments. London: Royal College of Emergency Medicine and National Poisons Information Services; 2017.
21. NHS England Cancer Drugs Fund Team. *Appraisal and funding of cancer drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Funds) - a new deal for patients, taxpayers and industry*. London: NHS England; 8 July 2016 2016.
22. NHS England Cancer Drugs Fund Team. *National Cancer Drugs Fund List (including list of NICE approved and baseline funded drugs/indications from 1st April 2016 with criteria for use) ver1.151*. London: NHS England; 3 October 2019 2019.
23. The King's Fund. The NHS: How the money flows. Vol 2019. London: The King's Fund; 2017.
24. NHS Business Service Authority. Help with NHS prescription costs. <https://www.nhsbsa.nhs.uk/help-nhs-prescription-costs>.
25. NHS Business Services Authority. Prescription prepayment certificates (PPCs) . <https://www.nhsbsa.nhs.uk/help-nhs-prescription-costs/prescription-prepayment-certificates-ppcs>. Accessed 1 July, 2019.
26. NHS Business Services Authority. Help with NHS dental costs. <https://www.nhsbsa.nhs.uk/help-nhs-dental-costs>. Accessed 1 July, 2019.
27. Specialist Pharmacy Service. An overview of NHS procurement of medicines and pharmaceutical products and services for acute care in the United Kingdom. In: NHS, ed. London: PMSG; 2018.
28. NHS Supply Chain. Supply Chain Coordination Limited (SCCL) . 2019; <https://www.supplychain.nhs.uk/sccl/>. Accessed 22 April, 2019.
29. Department of Health. Award of Medical Category Towers Providers. <https://www.supplychain.nhs.uk/news/~media/Files/News/Award%20of%20Medical%20Category%20Towers%20Providers%20v3.ashx>.
30. Department of Health. Future Operating Model (FOM) Handbook. . https://www.supplychain.nhs.uk/sccl/~media/Files/News/FOM_HANDBOOK%20Oct%202017.ashx.
31. NHS Supply Chain. Suppliers. 2019; <https://www.supplychain.nhs.uk/suppliers/>. Accessed 20 April, 2019.
32. NHS Supply Chain. Guide to NHS Supply Chain: product supply routes and lead times. In: NHS, ed. London: NHS Supply Chain; 2019.
33. National Department of Health. *National Health Insurance - NHI A long and healthy life for all South Africans*. Pretoria: National Department of Health.
34. Essential Drugs Programme (EDP) . National Department of Health; 2015. <http://www.health.gov.za/index.php/component/phocadownload/category/195-essential-drugs-programme-edp>. Accessed 2019, 15 March
35. National Department of Health. *National Policy for the Establishment and Functioning of Pharmaceutical and Therapeutics Committees in South Africa 19 January 2015*. Pretoria: National Department of Health; 2015.
36. Perumal-Pillay VA, Suleman F. Selection of essential medicines for South Africa - an analysis of in-depth interviews with national essential medicines list committee members. *BMC Health Services Research*. 2017.

37. National Essential Medicines List Committee. *Bulletin for the meeting held on 6th december 2018 meeting outcomes for public dissemination*. National Essential Medicines List Committee; 2018.
38. Magadzire BP, Ward K, Leng HMJ, Sanders D. Inefficient procurement processes undermine access to medicines in the Western Cape Province of South Africa. *SAMJ*. July 2017 2017;107(7):4.
39. Meyer JC, Schellack N, Stokes J, et al. Ongoing Initiatives to Improve the Quality and Efficiency of Medicine Use within the Public Healthcare System in South Africa; A Preliminary Study. *Frontiers in Pharmacology*. 2017;8(751).
40. Pharasii B, Miotii J. *Medicines Selection and Procurement in South Africa*. SAHR; 2013.
41. National Department of Health. *Medicines Procurement Reform in the Public Sector. Challenges and Opportunities for Improvement of Medicines Procurement in South Africa's Public Sector – March 2010*. Pretoria: National Department of Health; 2010.
42. Ministry of Health. *Annual Report for the year ended 30 June 2019*. Wellington, New Zealand: Ministry of Health;2019.
43. Cumming J, McDonald J, Barr C, Martin G, Gerring Z, Daubé J. *New Zealand health system review*. 2013.
44. Pharmaceutical Management Agency. Our place in the health system | PHARMAC. <https://www.pharmac.govt.nz/about/your-guide-to-pharmac/factsheet-03-our-place-in-the-health-system/>. Accessed 20 July, 2019.
45. Pharmaceutical Management Agency. Introduction to PHARMAC. 2019; <https://www.pharmac.govt.nz/2011/09/16/01INTRO.pdf>. Accessed 20 September, 2019.
46. Pharmaceutical Management Agency. Costs of medicines | PHARMAC. 2019; <https://www.pharmac.govt.nz/medicines/medicines-information/costs-of-medicines/>.
47. Cumming J, Mays N, Daubé J. How New Zealand has contained expenditure on drugs. *BMJ (Online)*. 2010.
48. Pharmaceutical Management Agency. *Operating Policies and Procedures of PHARMAC (The Pharmaceutical Management Agency)*. New Zealand: Pharmaceutical Management Agency;2017.
49. Pharmaceutical Management Agency. Exceptional circumstances | PHARMAC. <https://www.pharmac.govt.nz/tools-resources/forms/exceptional-circumstances/#nppa>. Accessed 14 Oct, 2019.
50. Pharmaceutical Management Agency. *Prescription for Pharmacoeconomic Analysis: Methods for cost-utility analysis*. 2015.
51. Pharmaceutical Management Agency. New funding applications | PHARMAC. 2019; <https://www.pharmac.govt.nz/medicines/how-medicines-are-funded/new-funding-applications/>.
52. Pharmaceutical Management Agency. How medicines are funded | PHARMAC. 2019; <https://www.pharmac.govt.nz/medicines/how-medicines-are-funded/>.
53. Pharmaceutical Management Agency. Pharmaceutical Cancer Treatments Paediatric Oncology/ Haematology Notification Form. 2019; <https://www.pharmac.govt.nz/assets/pct-paediatric-oncology-haematology-notification-form.pdf>.
54. N. Z. Health Partnerships. DHB Procurement strategy. NZ Health Partnerships; 2016.
55. NZ Health Partnerships. DHB Procurement - NZ Health Partnerships. 2019; <http://www.nzhealthpartnerships.co.nz/about-our-programmes/dhb-procurement/>.
56. Moore D, Matosin N, Rook H, Weber J-C. *Report for Community Pharmacy Services Governance Group: Strategic think piece on pharmaceutical margins*. New Zealand: Sapera Research Group;2015.

57. Grant Thornton New Zealand. *Central Region's Technical Advisory Services True costs of the pharmaceutical supply chain*. 2016.
58. เนตรนิส สุชนวนิช. นวัตกรรมจัดการยา. ก้าวใหม่ สปสช. กรกฎาคม-สิงหาคม 2555;5(25):7-9.
59. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง ประเภทและขอบเขตบริการสาธารณสุข (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2556. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2556.
60. คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ครั้งที่ 3/2550 วันที่ 20 เมษายน 2550. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2550.
61. คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ครั้งที่ 4/2550 วันที่ 30 พฤษภาคม 2550. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2550.
62. คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 25 มกราคม 2550. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2550.
63. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 11/2550 วันที่ 12 พฤศจิกายน 2550 เรื่อง งบประมาณรองรับการจัดบริการทดแทนไต ปี 2551 ตามมติคณะรัฐมนตรี. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2550.
64. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2555 (แก้ไขเพิ่มเติม). In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. นนทบุรี: 2555.
65. คณะทำงานพัฒนาและประเมินผลโครงการบริหารจัดการวัณโรคแบบครบวงจรในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. รายงานการประชุมคณะทำงานพัฒนาและประเมินผลโครงการบริหารจัดการวัณโรคแบบครบวงจรในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 24 กันยายน 2557. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2557.
66. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. นนทบุรี: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2552.
67. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2552 วันที่ 12 ตุลาคม 2552. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
68. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2559. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. นนทบุรี: คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ; 2559.
69. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2551 วันที่ 10 กันยายน 2551. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2551.
70. คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ครั้งที่ 4/2552 วันที่ 29 มิถุนายน 2552. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
71. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2552. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. Vol 126. นนทบุรี: ราชกิจจานุเบกษา; 2552:46.

72. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2561. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. นนทบุรี: คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ; 2561.
73. ไม่ปรากฏผู้เขียน. สปสช.บรรจุนวัตกรรม "ยาดีเพอร์ราชีร็อก" ดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมีย เข้าถึงยาขับเหล็กเพิ่ม. *Hfocus*2561.
74. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2553. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. Vol 127. นนทบุรี: ราชกิจจานุเบกษา; 2553:79.
75. กองทุนยา เวชภัณฑ์ และวัคซีน. รายงานการประชุมกองทุนยา เวชภัณฑ์ และวัคซีน ครั้งที่ 4/2554 วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2554. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: กองทุนยา เวชภัณฑ์ และวัคซีน; 2554.
76. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 22 มกราคม 2551. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2551.
77. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2554. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ed. Vol 128. นนทบุรี: ราชกิจจานุเบกษา; 2554:53.
78. คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ครั้งที่ 5/2552 วันที่ 24 สิงหาคม 2552. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
79. คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ครั้งที่ 6/2552 วันที่ 6 ตุลาคม 2552. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
80. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 4/2549 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use). In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2549.
81. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 2/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
82. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 425/2551 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2551.
83. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 16/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาการตรวจสอบระบบ VMI การเบิกจ่ายยา ARV, TB ยาบัญชี จ(2) และยาบังคับใช้สิทธิ์. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
84. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 23/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานประสานงานและพัฒนาระบบงานร่วมระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและองค์การเภสัชกรรม. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
85. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 91/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.

86. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 114/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ ในโครงการร่วมระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและองค์การเภสัชกรรม. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
87. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ 200/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารโครงการความร่วมมือเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นหลักของผู้ป่วยโรคเรื้อรังในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
88. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 131/2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบการจัดหาและกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2553.
89. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ 6/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบการจัดหาและกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI (เพิ่มเติม). In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2554.
90. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คณะทำงานพัฒนานโยบายแก้ไขปัญหายาเก่าพรา. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2553.
91. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 30/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาและขับเคลื่อนนโยบายด้านเภสัชกรรมในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2554.
92. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2560 วันที่ 3 เมษายน 2560 เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการจัดหายา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์การแพทย์ เฉพาะรายการยาที่มีความจำเป็น ราคาแพง ที่มีข้อบ่งชี้เฉพาะตามที่คณะกรรมการกำหนด ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
93. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2560 วันที่ 1 พฤษภาคม 2560 เรื่อง การจัดหายา วัคซีน เวชภัณฑ์ อุปกรณ์การแพทย์ และอวัยวะเทียมในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
94. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2560 วันที่ 7 มิถุนายน 2560 เรื่อง การดำเนินงานและการแก้ไขข้อสังเกตของ สตง.จากการตรวจสอบการเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
95. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2560 วันที่ 7 มิถุนายน 2560 เรื่อง การจัดหายา วัคซีน เวชภัณฑ์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และอวัยวะเทียมในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
96. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2560 วันที่ 18 สิงหาคม 2560 เรื่อง กลไกดำเนินการเกี่ยวกับการจัดหายาในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปี 2560 และปี 2561. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
97. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 13/2560 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2560 เรื่อง เจือนไขการบริหารจัดการยา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามโครงการพิเศษของ สปสช.ที่ผ่านมา ตามคำสั่ง คสช.ที่ 41/2560. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.

98. กระทรวงสาธารณสุข. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 650/2560 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. In: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, ed. นนทบุรี: กองบริหารการสาธารณสุข; 2560.
99. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 11/2560 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
100. คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 5/2561 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2561.
101. คณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. คำสั่งคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561 ที่ 1/2560 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
102. คณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. คำสั่งคณะกรรมการจัดทำแผนจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561 ที่ 2/2560 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานติดตามประเมินผลการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
103. คณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. รายงานการประชุมคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 10/2561. 2561.
104. คณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. รายงานการประชุมคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 9/2561. 2561.
105. คณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. รายงานการประชุมคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 5/2561. 2561.
106. สำนักสนับสนุนการพัฒนาระบบยาและเวชภัณฑ์. การประมาณการจำนวนผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมีย. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2554.
107. สำนักสนับสนุนการพัฒนาระบบยาและเวชภัณฑ์. ข้อมูลประกอบการพิจารณางบกองทุนยาฯขึ้น ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2556.
108. กองทุนยา เวชภัณฑ์ และวัคซีน. การทำแผนจัดซื้อยาด้วยวิธีการพยากรณ์โดยใช้อุปกรณ์เวลา Time Series Forecasting Method. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพฯ 2554.
109. คณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. รายงานการประชุมคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 1/2560. 2560.
110. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535.
111. กองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน. การตรวจติดตามผลการรักษาระบบบริหารคุณภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพฯ 2555.
112. สำนักสนับสนุนการพัฒนาระบบยาและเวชภัณฑ์. รายงานการประชุมการต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพฯ 2554.

113. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. การตรวจติดตามการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) ปีงบประมาณ 2556. กรุงเทพฯ 2556.
114. คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ 2561. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 1/2560. 2560.
115. คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 4/2561. 2561.
116. วรณภา สุกุลพราหมณ์. ระบบการเบิกจ่าย และโปรแกรมการเบิกจ่ายกำพร้ากลุ่มยาต้านพิษ (Antidotes) In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed 2553.
117. กองทุนเพื่อการบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์และผู้ป่วยวัณโรค สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. หนังสือที่ สปสช. 18.7/179 ลงวันที่ 13 สิงหาคม 2551 เรื่อง แจ้งแนวทางการบันทึกข้อมูลในโปรแกรม NAP และ VMI เพื่อรองรับการพัฒนาแนวทางการเบิกจ่ายต้านเอชไอวีในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2551.
118. องค์การเภสัชกรรม. ขั้นตอนการทำงานใหม่ในโครงการยาต้านไวรัสเอดส์ สปสช. [อินเทอร์เน็ต] เข้าถึงได้จาก https://scm.gpo.or.th/vmi-static/projects/DDC1/2010/28072010/DDC-NewProcess_20100728.pdf (สืบค้นเมื่อ 30 มิถุนายน 2562)
119. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือการใช้งานฉบับเต็ม โครงการยาวัณโรค. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2556.
120. ธนวัฒน์ เลาวหุตานนท์. สิทธิประโยชน์ การเข้าถึงยา และการจัดซื้อจัดหายาในโครงการพิเศษของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2562.
121. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2552. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2551.
122. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2553. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2552.
123. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2554. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2553.
124. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2555. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2554.
125. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2556. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2555.
126. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2557. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2556.
127. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2558. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2557.
128. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2559. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2558.
129. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2560. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2559.
130. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2561. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
131. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2562. กรุงเทพฯ: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2561.

132. ชนพัฒน์ เลาวหุตานนท์. สรุปผลการสำรวจความคิดเห็นเภสัชกร เรื่องการปรับระบบการจ่ายชดเชยยาจำเป็นเป็นเงิน/ยา. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร 2561.
133. ชนพัฒน์ เลาวหุตานนท์. รายการยาที่พบปัญหาการขาดครวที่คลังยาส่วนกลาง. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ed. กรุงเทพมหานคร 2562.