

การจัดซื้อยา ตาม พระราชบัญญัติ

การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560

และความมุ่งหวังต่อการรักษาทางการแพทย์ของ

เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

(UHOSNET)

โดย เกสัชกรหญิงพัชรินทร์ สุวรรณภู

ที่ปรึกษาด้านระบบบริหารจัดการยา โรงพยาบาลรามาริบัติ

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล

วิสัยทัศน์

เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยที่มุ่งสร้างสรรค์การดูแลสุขภาพ
ที่มีคุณภาพอย่างยั่งยืน

วิสัยทัศน์คณะฯ
“เป็นสถาบันทางการแพทย์
ชั้นนำในระดับสากล”



วัตถุประสงค์การทำงานของ UHOSNET

1. เพื่อเครือข่ายความสัมพันธ์ทั้งระดับบุคคลและระดับองค์กรให้เกิดความคุ้นเคยไว้วางใจช่วยเหลือเกื้อกูลกันทั้งแบบทวิภาคีและพหุภาคี
2. เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การแก้ไขปัญหาและการปฏิบัติงานที่เป็นเลิศ
3. เพื่อร่วมกันติดตามสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงจากภายนอกที่รวดเร็วพร้อมทั้งศึกษาผลกระทบที่เกิดขึ้น และร่วมกันหาวิธีการแก้ไข
4. เพื่อร่วมกันทำงานประสานกับภาครัฐบาล กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ตลอดจนองค์กรอิสระอื่นๆ

(ต่อ) วัตถุประสงค์การทำงานของ UHOSNET

เพื่อพัฒนางานด้านคุณภาพของบริการโรงพยาบาลร่วมกัน เช่น

โครงการพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพโรงพยาบาลระดับประเทศ (Thailand Hospital Indicator Project, THIP), ระบบประกันคุณภาพและตรวจสอบคุณภาพยา (Pharmaceutical Quality Assurance), การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (Rational Drug Used, RDU)

Hospital Accreditation to Advanced HA, JCI รวมถึงการบรรเทาสาธารณภัย เป็นต้น

พ.ร.บ. การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560

สิ่งที่ชื่นชม

1. หลักการดี “คุ้มค่า โปร่งใส มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ตรวจสอบได้

ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่หน่วยงานของรัฐ

2. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

3. มีการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง

กระบวนการพิจารณาคัดเลือกยา

Original

Generic

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ → เสนอยาเข้าร.พ. ← ผู้บริหาร / แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

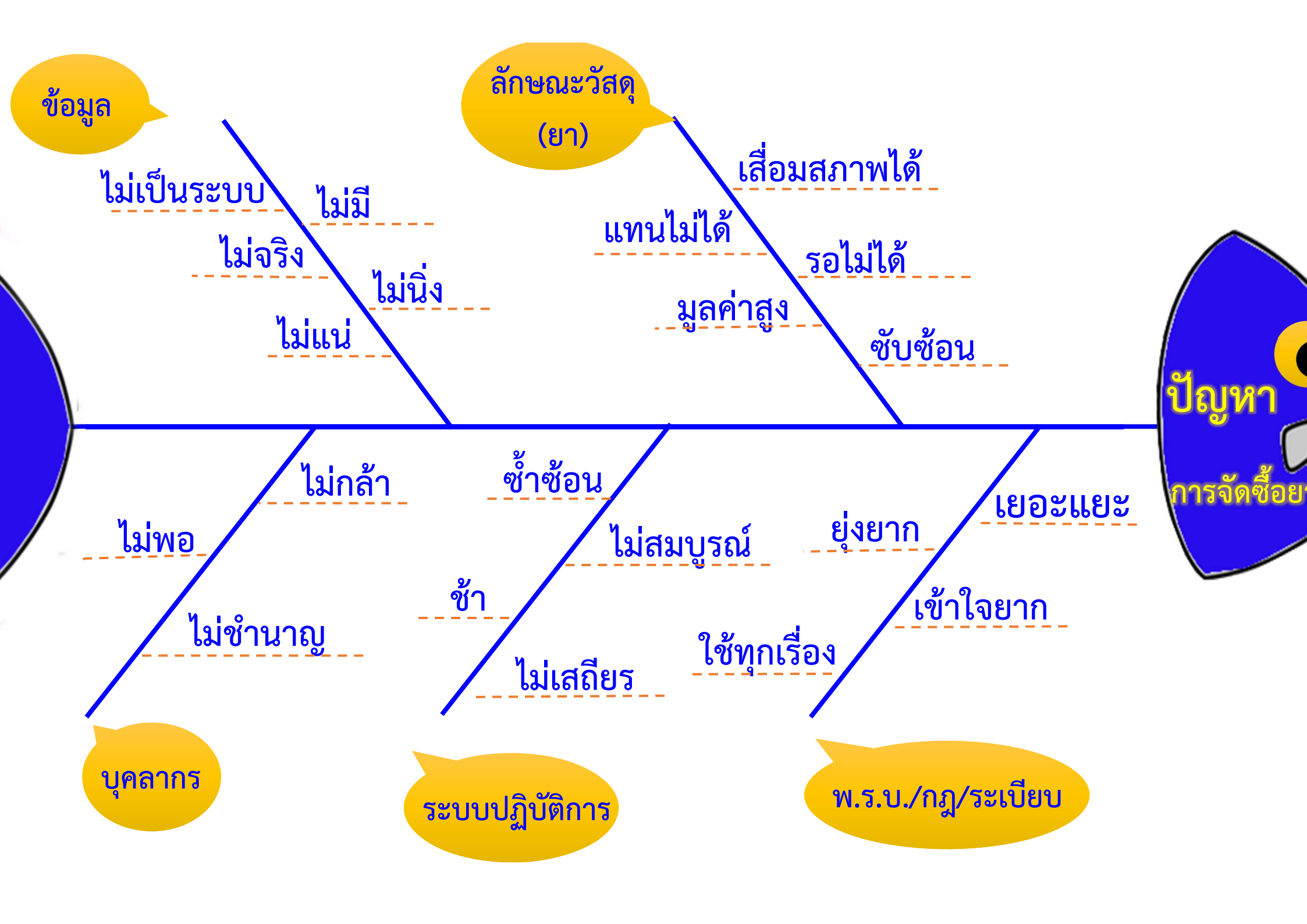
เภสัชกรที่ได้รับมอบหมาย

คณะทำงานตามกลุ่มยา / Generic

คณะกรรมการที่รับผิดชอบตัดสิน / กำหนดกฎเกณฑ์

ต่อรองราคา

จัดซื้อยา



ผลกระทบจากปัญหาการจัดซื้อยา

อัตราคงคลัง	↑↑↑	โอกาสเกิดความผิดพลาด	↑
ยาขาดคราว	↑	คุณภาพยาที่จัดซื้อ	↔, ?
ยายืม	↑	ความโปร่งใส	↔, ?
ปริมาณงาน / เอกสาร	↑↑↑↑	ราคายา	↓

UHOSNET → ข้อเสนอ กรณีจัดซื้อยา..... ตาม พ.ร.บ.

ส่ง 19 กันยายน 2560

ตอบ 24 พฤศจิกายน 2560

๑. กรณีการจัดซื้อยา ขอเสนอให้พิจารณาระบุในกฎกระทรวงที่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กรณีต่อไปนี้นำให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยกำหนดในมาตรา ๕๖ (๒) (ซ) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดว่า “สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาต้นแบบบางประเภทตามบัญชีรายการยาแนบท้าย แม้ว่ามียาสามัญผลิตและจำหน่ายแล้ว เพื่อประโยชน์ด้านประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย” โดยบัญชีรายการยาดังกล่าวมีดังนี้

๑.๑ ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

๑.๒ ยาช่วยชีวิต (Life-saving drugs)

๑.๓ กลุ่มยาที่รักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง (devastating diseases)

บางชนิด เช่น ยาที่รักษาโรคหรือภาวะต่อไปนี้ ภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome) ภาวะการดื้อยา (Multi-drug-resistance) การปลูกถ่ายอวัยวะ (Organ transplantation) การปลูกถ่ายไขกระดูก (Stem cell transplantation) โรคมะเร็ง (มะเร็งที่ดื้อยาหรือมะเร็งที่กลับมาเป็นซ้ำ) และโรคเลือด

๑.๔ ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ (First generic) รวมทั้งยาสามัญใหม่ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผลิตจำหน่ายไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันขึ้นทะเบียนยา ซึ่งอยู่ในระยะที่ประเมินผลการรักษาทางคลินิก

๑.๕ ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ “ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)” ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งผลิตภัณฑ์โลหิต (Blood product)”

๒. กรณีการจัดซื้อยาตามข้อกำหนดในกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ พักส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ ๑๙ - ๒๑ และข้อ ๒๓ ที่เป็นการส่งเสริมการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตหรือมีจำหน่าย ยาที่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรม ยาที่สภาเภสัชกรรมผลิตและยาที่โรงงานเภสัชกรรมทหารผลิตหรือมีจำหน่าย แต่มีข้อจำกัดหลายประการจึงขอเสนอ ดังนี้

- ก. ต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
- ข. ต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง
- ค. ราคาของยาต้องไม่สูงกว่าราคากลาง
- ง. ให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาจากแหล่งอื่น หากหน่วยงานทั้งสามแห่ง

๑. กรณีตามข้อเสนอ ๑ การจัดซื้อยาต้นแบบที่เป็นยาซึ่งมีดัชนีการรักษาแคบ ยาช่วยชีวิต
รักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายค
ยาต้นแบบที่จะจัดหานั้นหน่วยงานมีความจำเป็นจะต้องใช้ยาที่มีคุณสมบัติดังกล่าวกับผู้ป่วยและไม่สามารถ
ยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ เนื่องจากยังไม่มีผลการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (clinical tr
ผลการรักษาจากการใช้เกณฑ์ทางชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นการศึกษาที่ตัวยาออกฤทธิ์ (active dr
นั้น ทำให้ผลการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียงอื่นๆ ต่างกันได้ หรือกรณีที่มีรายงานและการศึกษาทางคลิน
แสดงว่า ยาสามัญและยาต้นแบบบางชนิดยังมีประสิทธิภาพหรือผลข้างเคียงไม่เท่ากัน หรือยาที่มีดัชนีการรักษา
ปริมาณที่ได้รับหรือระดับยาที่เปลี่ยนไปเพียงเล็กน้อยอาจมีผลทำให้เกิดภาวะอันไม่พึงประสงค์ของ
ผลการรักษาเปลี่ยนไปจนอาจเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ หน่วยงานก็สามารถดำเนินการจัดซื้อยาต้นแบบ
คุณสมบัติของยาต้นแบบนั้นได้

โดยหากมีความจำเป็นจะต้องระบุชื่อเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหา
โดยวิธีคัดเลือกตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ
พ.ศ.2560 มาตรา 56 (1) (ง) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนี้
มีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียว
ในประเทศไทยก็สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามพระราชบัญญัติก
จัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ.2560 มาตรา 56 (2) (ค) ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบาย
ของแต่ละสถานพยาบาลที่จะจัดหาพัสดุเพื่อการรักษาตามความจำเป็น
เหมาะสม หรือตามความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละราย

ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภาเภสัชกรรมไทย ได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรม หรือสภาเภสัชกรรมไทย เว้นแต่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร สำหรับหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ ทั้งนี้ หน่วยงานของรัฐสามารถจัดซื้อยาจากผู้ขายรายอื่นได้ หากองค์การเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรมไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ทันกำหนดตามที่ หน่วยงานของรัฐได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

อนึ่ง สำหรับการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง หากเป็นโรงพยาบาลของเครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet) ให้อยู่ในดุลพินิจที่จะดำเนินการจัดซื้อยา ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภาเภสัชกรรมไทย ได้ผลิต ออกจำหน่ายแล้วหรือไม่ก็ได้

ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

- ปรับ กฎ / ระเบียบ ให้มีความเหมาะสมกับการซื้อขาย
- ประสานความร่วมมือกับทุกหน่วยงานให้มีข้อมูลที่ต้องการ /
ทันสมัย
- ควบคุมราคาด้วยวิธีการอื่น
- ปรับปรุงระบบปฏิบัติการให้มีความเสถียร รวดเร็ว สมบูรณ์
สามารถ Import + Export ข้อมูลได้

โดยด่วน

ขอบคุณค่ะ

