

1 **แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา**
2 (ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ในการประชุมครั้งที่ 4/2565 เมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2565)

3 **ก. คำจำกัดความ**

4 ราคากลางยา หมายถึง ราคายาสูงสุดที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายา รวมถึงยาแผนไทยหรือ
5 ยาจากสมุนไพร (Maximally Allowable Purchasing Drug Price)

6 **ข. กรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยา**

7 กรอบรายการยาจะครอบคลุมทั้งยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในการจัดทำกรอบรายการยาจะพิจารณาจาก
8 ลำดับความสำคัญกรอบรายการยาโดยมุ่งเน้นการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้

- 9 1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ
- 10 2. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวางจำหน่าย
11 ยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น
- 12 3. ยาต้นแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียวที่ไม่เคยกำหนดราคากลางยา
- 13 4. ยาชนิดใหม่ที่ได้รับทะเบียนตำรับยาในกลุ่มยาที่เคยประกาศราคากลางแล้ว
- 14 5. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือผ่านการต่อรองโดยหน่วยงานอื่น
- 15 6. ยาที่ประกาศอยู่ในกรอบรายการยาแล้ว หากมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคอื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ คณะอนุกรรมการฯ สามารถ
16 พิจารณาให้กำหนดราคากลางยาได้
- 17 7. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเห็นสมควร
- 18 8. ยาที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของอนุกรรมการ
- 19 9. ยาที่มีการแข่งขันสูง

20 **ค. แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา**

21 หลักการกำหนดราคากลางยา ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามแนวทางของ สตง./ก.พ.ร./ป.ป.ช. * คือ การดำเนินงานจัดซื้อ
22 ของรัฐจะต้องเป็นไปอย่างประหยัด

23 การจัดทำราคากลางยาจะแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ตามสภาพการแข่งขันในตลาดดังนี้

24 **1. กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง**

25 ตลาดของยาในกลุ่มนี้เป็นตลาดที่มีประสิทธิภาพ กล่าวคือ กลไกราคาทำให้เกิดการจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ
26 สูงสุดจึงควรกำหนดราคากลางยาตามราคาตลาด (market price)

27 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** ใช้วิธีการเปรียบเทียบราคา และเลือกค่ามัธยฐานของราคาตลาดก่อนเป็นลำดับแรก
28 เนื่องจากตลาดมีราคาขายหลากหลาย (price dispersion) โดยพิจารณาจากส่วนแบ่งทางการตลาด ทั้งนี้อาจเลือกใช้ค่าสถิติอื่น
29 นอกเหนือจากค่ามัธยฐาน ได้ตามความเหมาะสม

30 **หมายเหตุ:** ราคาตลาดสามารถใช้ราคาจัดซื้อในประเทศ และ/หรือ ราคาที่บริษัทเสนอขายต่อภาครัฐมา
31 ประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาได้

32 **2. กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว)**

33 ตลาดของยาในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการมีอำนาจในการกำหนดราคา (price maker) ดังนั้นภาครัฐควรมีมาตรการที่เหมาะสมใน
34 การตั้งราคากลางยา

35 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา, การตั้งราคาตามต้นทุน,
36 การกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย และการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผลการรักษา ตามความเหมาะสม

* สตง. คือ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน
ก.พ.ร. คือ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ
ป.ป.ช. คือ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ

- 1 หนึ่ง ยาในกลุ่มนี้ยังสามารถแยกได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้
- 2 **2.1 ยาดัชนีแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียว**
- 3 วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคาขายร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม
- 4 **2.2 ยาดัชนีแบบที่สิทธิบัตรสิ้นอายุความคุ้มครองและมียาสามัญวางตลาด**
- 5 วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคาขายร่วมกับการเปรียบเทียบราคาขายสามัญ
- 6 **2.3 ยาสูตรผสมที่มีสูตรยาเดี่ยววางตลาดอยู่แล้ว**
- 7 วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคาขายร่วมกับการเปรียบเทียบราคาขายสามัญ โดยกำหนดราคากลางตาม
- 8 ราคากลางของยาสามัญสูตรยาเดี่ยวรวมกันเพื่อให้การจัดซื้อเป็นไปอย่างประหยัด เว้นแต่ยาสูตรผสมมีราคาถูกกว่าราคาขายเดี่ยว
- 9 **2.4 ยาที่มีปัญหาขาดแคลน**
- 10 เป็นยาที่มีความจำเป็นแต่ผู้ประกอบการมีแรงจูงใจต่ำในการผลิตหรือจำหน่ายยา เนื่องจากมีกำไรน้อย ไม่คุ้มทุน หรือ
- 11 ปริมาณการใช้ต่ำ ยากลุ่มนี้ได้แก่
- 12 (1) ยาที่มีหลักฐานว่าหน่วยงานของรัฐจัดซื้อไม่ได้ใน 1 ปีที่ผ่านมา
- 13 (2) ยาที่มีปริมาณการสั่งซื้อขั้นต่ำสูงกว่าปริมาณความจำเป็นในการใช้ยา
- 14 (3) ยาที่คณะกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยากำหนดให้เป็นยาที่มีแรงจูงใจตลาดต่ำ
- 15 วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการเปรียบเทียบราคาและต่อรองราคา โดยเลือกใช้ราคาตลาดหรือราคาที่
- 16 ผู้ประกอบการยาเสนอขายต่อภาครัฐ โดยคำนึงถึงความสามารถในการผลิต/นำเข้ายาให้เพียงพอกับความต้องการใช้ในประเทศและ
- 17 ให้ผู้ประกอบการสามารถจำหน่ายได้ ทั้งนี้ เพื่อลดปัญหาการขาดแคลนยา ในกรณีที่มีราคากลางอยู่แล้ว ให้พิจารณาปรับปรุงราคา
- 18 กลางให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- 19 **ง. แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม**
- 20 **(1) ยาที่มีส่วนลดส่วนแถมและสิทธิพิเศษเฉพาะกรณี**
- 21 วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคาขายร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น และใช้เป็นราคา
- 22 สิทธิที่หักส่วนลดแถมแล้ว ยกเว้น ยาที่มีความจำเป็นและยังไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา ให้ต่อรองราคาขายได้ในราคาที่เหมาะสม
- 23 ทั้งนี้ การประกาศราคากลางยากระทำได้เป็น 2 ลักษณะ คือ ราคาต่อหนึ่งหน่วย หรือ ราคาต่อชุด (Bundle)
- 24 **(2) ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index)**
- 25 ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ เป็น lifesaving drug เช่น ยา warfarin หรือยาบางตัวในกลุ่มยา anti-epileptics เป็นต้น ซึ่งยา
- 26 ในกลุ่มนี้เป็นยาที่ต้องเฝ้าระวังถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย อันเนื่องมาจากระดับยาในเลือดอยู่ในช่วงการรักษาแคบ จึงอาจ
- 27 ส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงถึงแก่ชีวิตกับผู้ป่วยได้
- 28 วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคาขายร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น ให้ได้ในราคาที่
- 29 เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและผลกระทบต่อเชิงสังคม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยและภาครัฐ
- 30 เป็นสำคัญ
- 31 **(3) ยาชีววัตถุ (Biological product)**
- 32 ยาชีววัตถุ หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์
- 33 ขั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เป็นต้น หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศ
- 34 ในราชกิจจานุเบกษา¹
- 35
- 36

¹ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2561) ลงวันที่

- 1 **หลักการกำหนดราคากลางยาชีววัตถุ**
- 2 กำหนดเป็นราคาเดียว และให้มีการทบทวนราคากลางทุกปี (annual revise) เพื่อเปิดโอกาสให้ทุกๆ บริษัทสามารถแข่งขัน
- 3 กันได้ คำนี้ถึงกลไกตลาด การเข้าถึงยาชีววัตถุของประชาชน และนโยบายการส่งเสริมอุตสาหกรรมยา
- 4 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** โดยใช้วิธีการต่อรองราคาเข้าร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น โดยแบ่ง
- 5 แนวทางกำหนดราคากลาง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้
- 6 (3.1) ยาชีววัตถุที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว แบ่งออกเป็น 2 กรณี ได้แก่
- 7 3.1.1 ยาที่มีเงื่อนไขเฉพาะ เช่น ยาที่มีการต่อรองราคาโดยบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ กองทุนต่างๆ เป็นต้น
- 8 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** กำหนดราคากลางตามราคาต่อรองเข้าเงื่อนไขเฉพาะนั้นๆ เมื่อครบระยะเวลาตามเงื่อนไข
- 9 จึงนำมาต่อรองราคาอีกครั้ง
- 10 3.1.2 ยาที่ไม่มีเงื่อนไขเฉพาะ
- 11 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** ใช้วิธีการต่อรองราคาเข้าร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม และให้มีการทบทวนราคาทุกปี
- 12 (annual revise)
- 13 (3.2) ยาชีววัตถุที่มีผู้จำหน่าย 2 รายขึ้นไป
- 14 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** กำหนดราคากลางเป็นราคาเดียว โดยใช้วิธีการต่อรองราคาเข้าร่วมกับวิธีอื่นตามความ
- 15 เหมาะสม และให้มีการทบทวนราคาทุกปี (annual revise)
- 16 (4) ยากลุ่ม others
- 17 ยากลุ่ม others นี้เป็นรายการยาที่ประกาศราคากลางยาไว้ตั้งแต่ปี 2553 และอยู่ระหว่างปรับปรุงราคากลางยาให้เป็น
- 18 ปัจจุบัน แบ่งแนวทางกำหนดราคากลาง แบ่งเป็น 2 กลุ่มตามสภาพการแข่งขันในตลาด ดังนี้
- 19 (4.1) ยากลุ่ม others ที่มีการผูกขาด ได้แก่ ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (Monopoly) ยาที่มีผู้จำหน่าย 2-3 ราย
- 20 (Oligopoly) และ ยาจำเป็น
- 21 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** ให้ใช้ตามแนวปฏิบัติเช่นเดียวกับยากลุ่มที่ 2 กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยราย
- 22 หรือรายเดียว)
- 23 (4.2) ยากลุ่ม others ที่มีการแข่งขันสูง (มีผู้จำหน่ายมากกว่า 3 ราย) มีหลักการจัดทำราคากลางยา คือ
- 24 ● ให้โรงพยาบาลสามารถจัดซื้อยาได้อย่างต่อเนื่อง
- 25 ● ให้ราคาเป็นไปตามกลไกตลาด
- 26 ● กำหนดราคากลางเป็นราคาเดียวและเป็นราคาต่อหน่วยจ่ายย่อย (dispensing unit)
- 27 ● พิจารณาสัดส่วนครองตลาดร่วมด้วยทุกกรณี
- 28 **วิธีการกำหนดราคากลางยา** แบ่งตามลักษณะราคาจัดซื้อเป็น 3 กรณี ดังนี้

ลักษณะราคา	แนวทางกำหนดราคากลาง
กรณีที่ 1 ราคาจัดซื้อต่ำกว่า 1 บาท	คงราคากลางปัจจุบัน หรือปรับปรุงราคากลางเป็นราคาสูงสุดที่มีการจัดซื้อ ตามความเหมาะสม
กรณีที่ 2 ค่ามัธยฐานราคาจัดซื้อต่ำกว่าราคา กลางตามประกาศปัจจุบัน	2.1 คงราคากลางปัจจุบัน 2.2 ถ้าราคากลางปัจจุบันเป็นราคาใกล้เคียงหรือเท่ากับราคาขายต้นแบบ ให้ปรับราคา กลางลงตามความเหมาะสม
กรณีที่ 3 ค่ามัธยฐานราคาจัดซื้อมากกว่าหรือ เท่ากับราคากลางตามประกาศ	3.1 กรณีที่ รพ.ส่วนใหญ่ (จำนวนมากกว่ากึ่งหนึ่ง) จัดซื้อได้ในราคากลางปัจจุบัน ให้คง ราคากลางปัจจุบัน 3.2 กรณีที่มี รพ.จำนวนหนึ่งมากพอสมควรไม่สามารถจัดซื้อได้ในราคากลางปัจจุบัน ให้

ลักษณะราคา	แนวทางกำหนดราคากลาง
ปัจจุบัน	กำหนดราคากลางตามเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาที่มีปัญหาจัดซื้อ โดยพิจารณา ราคาที่ผู้ประกอบการเสนอขาย รพ.ภาครัฐ ประกอบด้วย

1

2 **(5) ยาที่ยังไม่มีข้อมูลการจำหน่ายในภาครัฐ**

3 รายการยาที่มีรูปแบบยา (dosage form) ที่มีจำหน่ายให้ภาครัฐแล้ว ไม่ว่าจะเป็ดยาเม็ด ยาน้ำ ยาฉีด แต่มีบางความแรง
4 และขนาดบรรจุของยาที่ได้รับทะเบียนตำรับยาแล้วบริษัทยังไม่นำเข้ามาจำหน่ายหรือยังไม่พบข้อมูลการจำหน่ายในโรงพยาบาล
5 ภาครัฐ

6 **วิธีการกำหนดราคากลางยา มีข้อพิจารณา ดังนี้**

7 • ประมาณการจากราคาของยารูปแบบเดียวกันในความแรงที่มีจำหน่ายอยู่แล้ว

8 • พิจารณาร่วมกับราคาบริษัทเสนอ

9 • เปรียบเทียบราคาต่างประเทศ

10 • พิจารณาต้นทุนนำเข้าจากหลักฐานที่บริษัทเสนอมาประกอบด้วย

11 **หมายเหตุ:** จะมีการปรับปรุงราคากลางเมื่อบริษัทแจ้งว่าจะเริ่มจำหน่ายต่อคณะอนุกรรมการฯ โดยมีหมายเหตุระบุแบบ
12 ทำยประกาศในราชกิจจานุเบกษาไว้เป็น หมายเหตุลำดับที่ (4) ทำยรายการยานั้นๆ ว่า “ราคากลางยานี้ กำหนดไว้โดยยังไม่มีข้อมูล
13 จำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐ”

14

15 **(6) ยาที่อยู่ระหว่างพิจารณาทบทวนปรับปรุงราคากลางยา**

16 ยาที่หน่วยงานรัฐไม่สามารถจัดซื้อได้ตามราคากลางยาปัจจุบัน ที่อนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีความจำเป็นให้ประกาศ
17 เป็น “รายการยาที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาอยู่ระหว่างพิจารณาทบทวนปรับปรุงราคากลางยา” ถือว่ายา
18 รายการที่อยู่ทบทวนราคากลางนั้น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีราคากลางยากำหนดไว้ เมื่อหน่วยงานของรัฐจะ
19 จัดซื้อยารายการดังกล่าว หน่วยงานของรัฐสามารถใช้ราคาอ้างอิงในการจัดซื้อจากพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร
20 พัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ตามมาตรา 4(4) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาดก่อน ในกรณีที่ไม่มีราคาตามมาตรา 4(4) ให้ใช้
21 ตามมาตรา 4(5) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ โดยจะใช้ราคาใดก็ตามให้ค่านึงถึงประโยชน์
22 ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ทั้งนี้ ให้จัดซื้อยาชั่วคราวโดยใช้ราคาอ้างอิงข้างต้นไปจนกว่าสถานการณ์ยาขาดคราวจะสิ้นสุดลง
23 หรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจะประกาศกำหนดราคากลางยาใหม่”