ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

(ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ในการประชุมครั้งที่ 12/2566 เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2566, ครั้งที่ 7/2567 เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม 2567 และครั้งที่ 3/2568 เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2568)

ก. หลักการ

เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน การกำหนดราคากลางยาจำเป็นต้องพิจารณาให้มีความทันสมัย สอดคล้องกับสภาพตลาดยาและฐานะการคลังของประเทศ กระบวนการกำหนดราคากลางยาจะต้องคำนึงถึงหลักฐานข้อมูล ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ยึดหลักการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้ และเป็นธรรมต่อผู้ซื้อ/ผู้ขาย

ข. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

1. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ประกาศแนวปฏิบัติ กลุ่มยาและกรอบรายการยาที่มีแผนจะจัดทำราคากลางยาตามลำดับความสำคัญและประกาศเพิ่มเติมกรณีรายการยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มที่ประกาศไปแล้ว โดยแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ รูปแบบและความแรงของยาทั้งหมดต่อสาธารณะ รวมทั้งเผยแพร่แผนการประชุมของคณะอนุกรรมการฯ/คณะทำงานฯ และกำหนดการรับฟังความคิดเห็น ตลอดกระบวนการต่อสาธารณะ

2. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเปิดรับข้อมูลและราคาเพื่อประกอบการพิจารณาการปรับปรุงราคากลางยาจากหน่วยงานรัฐและเอกชนที่สอดคล้องกับรายการยาที่จะจัดทำราคากลางยา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเปิดช่องทางรับแจ้งกรณีมีปัญหาในการจัดซื้อยา โดยให้หน่วยงานรัฐและผู้ประกอบการแจ้งกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมข้อมูลตามแบบฟอร์มที่กำหนด กรณีบริษัทยามีความประสงค์จะขอปรับขึ้นราคากลางยา ให้ยื่นผ่านระบบรายงานปัญหาจัดซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ ได้แก่ ข้อมูลต้นทุนการผลิตหรือนำเข้ายาและข้อมูลอื่นอันเป็นประโยชน์มาประกอบการพิจารณาด้วย ล่วงหน้าอย่างน้อย 90 วัน นับตั้งแต่วันที่บริษัทจะขอปรับราคา

3. คณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยาจัดทำราคากลางยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศกำหนด และแนวปฏิบัติที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด

4. คณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา แจ้งราคาตามที่คณะทำงานฯพิจารณากำหนดแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรง(ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งชื่อ ตำแหน่ง email address และที่อยู่ไว้) โดยส่งเป็นลายลักษณ์อักษร ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมแนบหนังสือ และส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียน เพื่อรับฟังความคิดเห็นในการเสนอราคาและชี้แจงต้นทุนพร้อมเหตุผล โดยมีกำหนดเวลา 15 วัน นับตั้งแต่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง ในกรณีที่รายใดปฏิบัติไม่ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ยื่นขอขยายระยะเวลาเป็นรายๆไป พร้อมเหตุผลได้ 1 ครั้ง แต่ไม่เกิน 15 วัน (รวมระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 30 วัน)

5 คณะทำงานต่อรองราคากลางยา นำข้อคิดเห็นทั้งหมดมาพิจารณาทบทวนข้อเสนอราคากลางยา และจัดให้มีกลไกในการต่อรองราคากลางยาที่มีปัญหาในกรณีที่มีความจำเป็น จากนั้นมีมติกำหนดราคากลางยา

6. คณะทำงานต่อรองราคากลางยา แจ้งมติราคากลางแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน กรณีที่คณะทำงานฯ พิจารณาแล้วเห็นควรให้รับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการเพิ่มเติม ผู้ประกอบการสามารถยื่นหนังสือเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อประธานคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา พร้อมหลักฐานและเหตุผลเพื่อประกอบการพิจารณาภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง

7. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา พิจารณาข้อเสนอราคากลางยาของคณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา และคณะทำงานต่อรองราคากลางยา เพื่อกำหนดราคากลางยา ในกรณียาที่มีผู้ยื่นหลักฐานและเหตุผลเพิ่มเติม คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา จะพิจารณาข้อมูลทั้งของคณะทำงานฯ และผู้ประกอบการ เพื่อให้ได้ข้อสรุปราคากลางยา โดยหลังมีข้อสรุปผลมติราคากลางยา จะแจ้งแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน

8. หน่วยงานที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศเสนอประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนาม โดยไม่ต้องนำเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และบรรจุเป็นวาระเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ

9. เผยแพร่ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียรับทราบผ่านทางราชกิจจานุเบกษาและเว็บไซต์

ค. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม

คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาจะดำเนินการพิจารณากำหนดราคากลางยาตามประกาศกรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยา ตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาข้างต้นทั้งหมดตามลำดับ **ยกเว้น**

1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ และยาที่กำหนดราคากลางโดยใช้หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางปี 2553 (ยากลุ่ม others ตามแนบท้ายประกาศฯ) ที่ต้องทบทวนราคากลางยา

จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1,2, 5, 7, 8 และ 9

2. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวางจำหน่ายยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น (เฉพาะยาเคมี)

จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1 และ 5 – 9

3. ยาที่ต้องทบทวนปรับปรุงราคากลางยาให้เป็นปัจจุบัน

จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, และ 4 - 9

4. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือผ่านการต่อรองโดยหน่วยงานอื่น

จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 5, 7, 8 และ 9

5. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเห็นสมควร เช่น ยาที่ใช้รักษาโรคระบาดเร่งด่วน เป็นต้น

จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 3, 5, 7, 8 และ 9

6. ยาที่มีการแข่งขันสูง

จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 3, 7, 8 และ 9