

แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา

(ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ในการประชุมครั้งที่ 3/2564 เมื่อวันที่ 30 มีนาคม 2564)

ก. คำจำกัดความ

ราคากลางยา หมายถึง ราคายาสูงสุดที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายา รวมถึงยาแผนไทยหรือยาจากสมุนไพร (Maximally Allowable Purchasing Drug Price)

ข. กรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยา

กรอบรายการยาจะครอบคลุมทั้งยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในการจัดทำกรอบรายการยาจะพิจารณาจากลำดับความสำคัญของรายการยาดังนี้

1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ
2. ยาที่มีผลกระทบต่องบประมาณสูง
3. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวางจำหน่ายยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น
4. ยาชนิดใหม่ที่ได้รับทะเบียนตำรับยา
5. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
6. ยาที่ประกาศในกรอบรายการยาแล้ว หากมีข้อบ่งใช้ในกลุ่มยารักษาโรคอื่นที่ประกาศ แม้มิได้ระบุไว้คณะอนุกรรมการฯ สามารถพิจารณาให้กำหนดราคากลางยาได้
7. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเห็นสมควร

ค. แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา

หลักการกำหนดราคากลางยา ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามแนวทางของ สตง./ก.พ.ร./ป.ป.ช. * คือ การดำเนินงานจัดซื้อของรัฐจะต้องเป็นไปอย่างประหยัด

การจัดทำราคากลางยาจะแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ตามสภาพการแข่งขันในตลาดดังนี้

1. กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง

ตลาดของยาในกลุ่มนี้เป็นตลาดที่มีประสิทธิภาพ กล่าวคือ กลไกราคาทำให้เกิดการจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดจึงควรกำหนดราคากลางยาตามราคาตลาด (market price)

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีเปรียบเทียบราคา และเลือกค่ามัธยฐานของราคาตลาดเนื่องจากตลาดมีราคาขายหลากหลาย (price dispersion)

หมายเหตุ: ราคาตลาดสามารถใช้ราคาจัดซื้อในประเทศ และ/หรือ ราคาที่บริษัทเสนอขายต่อภาครัฐมาประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาได้

2. กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว)

ตลาดของยาในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการมีอำนาจในการกำหนดราคา (price maker) ดังนั้นภาครัฐควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการตั้งราคากลางยา

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา, การตั้งราคาตามต้นทุน, การกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย และการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผลการรักษา ตามความเหมาะสม

อนึ่ง ยาในกลุ่มนี้ยังสามารถแยกได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้

2.1 ยาต้นแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียว

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม

* สตง. คือ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

ก.พ.ร. คือ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ

ป.ป.ช. คือ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ

2.2 ยาดัชนีแบบที่สิทธิบัตรสิ้นอายุความคุ้มครองและมียาสามัญวางตลาด

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับการเปรียบเทียบราคายาสามัญ

2.3 ยาสูตรผสมที่มีสูตรยาเดี่ยววางตลาดอยู่แล้ว

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับการเปรียบเทียบราคายาสามัญ โดยกำหนดราคากลางตามราคากลางของยาสามัญสูตรยาเดี่ยวรวมกันเพื่อให้การจัดซื้อเป็นไปอย่างประหยัด เว้นแต่ยาสูตรผสมมีราคาถูกกว่าราคายาเดี่ยว

2.4 ยาที่มีปัญหาขาดแคลน

เป็นยาที่มีความจำเป็นแต่ผู้ประกอบการมีแรงจูงใจต่ำในการผลิตหรือจำหน่ายยา เนื่องจากมีกำไรน้อย ไม่คุ้มทุน หรือปริมาณการใช้ต่ำ ยกกลุ่มนี้ได้แก่

(1) ยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(2) ยาจำเป็นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(3) ยาที่มีหลักฐานว่าหน่วยงานของรัฐจัดซื้อไม่ได้ใน 1 ปีที่ผ่านมา

(4) ยาที่มีปริมาณการสั่งซื้อขั้นต่ำสูงกว่าปริมาณความจำเป็นในการใช้ยา

(5) ยาที่คณะกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยากำหนดให้เป็นยาที่มีแรงจูงใจตลาดต่ำ

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการเปรียบเทียบราคาและต่อรองราคา โดยเลือกใช้ราคาตลาดหรือราคาจากผู้ประกอบการยาเสนอขายต่อภาครัฐ โดยคำนึงถึงความสามารถในการผลิต/นำเข้ายาให้เพียงพอกับความต้องการใช้ในประเทศและให้ผู้ประกอบการสามารถจำหน่ายได้ ทั้งนี้ เพื่อลดปัญหาการขาดแคลนยา ในกรณีที่มีราคากลางอยู่แล้ว ให้พิจารณาปรับปรุงราคากลางให้ทันสมัยอยู่เสมอ

ง. แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม

(1) ยาที่มีส่วนลดส่วนแถมและสิทธิพิเศษเฉพาะกรณี

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น และใช้เป็นราคาสิทธิพิเศษที่หักส่วนลดแล้ว ยกเว้น ยาที่มีความจำเป็นและยังไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา ให้ต่อรองราคายาให้ได้ในราคาที่เหมาะสม ทั้งนี้ การประกาศราคากลางยากระทำได้เป็น 2 ลักษณะ คือ ราคาต่อหนึ่งหน่วย หรือ ราคาต่อชุด (Bundle)

(2) ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index)

ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ เป็น lifesaving drug เช่น ยา warfarin หรือยาบางตัวในกลุ่มยา anti-epileptics เป็นต้น ซึ่งยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ต้องเฝ้าระวังถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย อันเนื่องมาจากระดับยาในเลือดอยู่ในช่วงการรักษาแคบ จึงอาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงถึงแก่ชีวิตกับผู้ป่วยได้

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น ให้ได้ในราคาที่ เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและผลกระทบเชิงสังคม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยและภาครัฐเป็นสำคัญ

(3) ยาชีววัตถุ (Biological product)

ยาชีววัตถุ หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เป็นต้น หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา¹

หลักการกำหนดราคากลางยาชีววัตถุ

"กำหนดเป็นราคาเดียว และให้มีการทบทวนราคากลางทุกปี (annual revise) เพื่อเปิดโอกาสให้ทุกๆ บริษัทสามารถแข่งขันกันได้ คำนึงถึงกลไกตลาด การเข้าถึงยาชีววัตถุของประชาชน และนโยบายการส่งเสริมอุตสาหกรรมยา"

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

วิธีการกำหนดราคากลางยา โดยใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น โดยแบ่งแนวทางกำหนดราคากลาง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

(3.1) ยาชีววัตถุที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว แบ่งออกเป็น 2 กรณี ได้แก่

3.1.1 ยาที่มีเงื่อนไขเฉพาะ เช่น ยาที่มีการต่อรองราคาโดยบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ กองทุนต่างๆ เป็นต้น
วิธีการกำหนดราคากลางยา กำหนดราคากลางตามราคาต่อรองเข้าเงื่อนไขเฉพาะนั้นๆ เมื่อครบระยะเวลาตามเงื่อนไขจึงนำมาต่อรองราคายาอีกครั้ง

3.1.2 ยาที่ไม่มีเงื่อนไขเฉพาะ

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม และให้มีการทบทวนราคาทุกปี (annual revise)

(3.2) ยาชีววัตถุที่มีผู้จำหน่าย 2 รายขึ้นไป

วิธีการกำหนดราคากลางยา กำหนดราคากลางเป็นราคาเดียว โดยใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม และให้มีการทบทวนราคาทุกปี (annual revise)

(4) ยากลุ่ม others

ยากลุ่ม others นี้เป็นรายการยาที่ประกาศราคากลางยาไว้ตั้งแต่ปี 2553 และอยู่ระหว่างปรับปรุงราคากลางยาให้เป็นปัจจุบัน แบ่งแนวทางกำหนดราคากลาง แบ่งเป็น 2 กลุ่มตามสภาพการแข่งขันในตลาด ดังนี้

(4.1) ยากลุ่ม others ที่มีการผูกขาด ได้แก่ ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (Monopoly) ยาที่มีผู้จำหน่าย 2-3 ราย (Oligopoly) และ ยากำพร้า

วิธีการกำหนดราคากลางยา ให้ใช้ตามแนวปฏิบัติเช่นเดียวกับยากลุ่มที่ 2 กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว)

(4.2) ยากลุ่ม others ที่มีการแข่งขันสูง (มีผู้จำหน่ายมากกว่า 3 ราย) มีหลักการจัดทำราคากลางยา คือ

- ให้โรงพยาบาลสามารถจัดซื้อยาได้อย่างต่อเนื่อง
- ให้ราคาเป็นไปตามกลไกตลาด
- กำหนดราคากลางเป็นราคาเดียวและเป็นราคาต่อหน่วยจ่ายย่อย (dispensing unit)
- พิจารณาสัดส่วนครองตลาดร่วมด้วยทุกกรณี

วิธีการกำหนดราคากลางยา แบ่งตามลักษณะราคาจัดซื้อเป็น 3 กรณี ดังนี้

ลักษณะราคา	แนวทางกำหนดราคากลาง
กรณีที่ 1 ราคาจัดซื้อต่ำกว่า 1 บาท	คงราคากลางปัจจุบัน หรือปรับปรุงราคากลางเป็นราคาสูงสุดที่มีการจัดซื้อ ตามความเหมาะสม
กรณีที่ 2 ค่ามัธยฐานราคาจัดซื้อต่ำกว่าราคา กลางตามประกาศปัจจุบัน	2.1 คงราคากลางปัจจุบัน 2.2 ถ้าราคากลางปัจจุบันเป็นราคาใกล้เคียงหรือเท่ากับราคาต้นทุนแบบ ให้ปรับราคากลางลงตามความเหมาะสม
กรณีที่ 3 ค่ามัธยฐานราคาจัดซื้อมากกว่าหรือ เท่ากับราคากลางตามประกาศ ปัจจุบัน	3.1 กรณีที่ รพ.ส่วนใหญ่ (จำนวนมากกว่ากึ่งหนึ่ง) จัดซื้อได้ในราคากลางปัจจุบัน ให้คงราคากลางปัจจุบัน 3.2 กรณีที่มี รพ.จำนวนหนึ่งมากพอสมควรไม่สามารถจัดซื้อได้ในราคากลางปัจจุบัน ให้กำหนดราคากลางตามเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาที่มีปัญหาจัดซื้อ โดยพิจารณาราคาที่ ผู้ประกอบการเสนอขาย รพ.ภาครัฐ ประกอบด้วย