

เอกสารวิชาการ

เรื่อง การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการ

พิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ

กลุ่ม Intravenous nutrition

โดย

นางสาวกฤษณา คุณชัยสิทธิ์

นายถิรพิชญ์ เจือจันทร์

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา

กองนโยบายแห่งชาติด้านยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

การให้อาหารทางหลอดเลือดดำ (Parenteral nutrition) เป็นทางเลือกในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับอาหารผ่านระบบทางเดินอาหารได้อย่างเพียงพอหรือไม่สามารถรับได้อย่างปลอดภัย เช่น มีการอุดตันของลำไส้ หรือมีความจำเป็นต้องแก้ไขภาวะโภชนาการอย่างรีบด่วน ซึ่งมีความจำเป็น และมีปริมาณการใช้ยาในกลุ่มนี้จำนวนมาก อีกทั้งภาวะทุพโภชนาการมีผลต่อการรักษาโรคอื่นๆ เพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล และส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลอีกด้วย การพิจารณาราคาของยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition จึงเป็นอีกกลุ่มยาที่มีความสำคัญ ราคากลางยาเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในภาครัฐของประเทศไทย ลดความไม่สมเหตุสมผลของราคายาที่โรงพยาบาลภาครัฐต้องทำการจัดซื้อจากบริษัทผู้จำหน่ายยา ไม่ให้มีการจัดซื้อยาในราคาแพงจนเกินไปและไม่สอดคล้องกับต้นทุนการผลิตหรือนำเข้าของบริษัทยา ซึ่งเมื่อยามีราคาแพงแล้วย่อมส่งผลกระทบต่อภาระงบประมาณด้านสุขภาพของประเทศไทยตามมาด้วย โดยที่ผ่านมานั้น งานราคากลางยาได้พัฒนาหลักเกณฑ์ ขั้นตอนและแนวปฏิบัติสำหรับการกำหนดราคากลางยาเคมี (Chemical drugs) ขึ้น พร้อมทั้งนำหลักการดังกล่าวมาปฏิบัติและประยุกต์ใช้กับยาในประเทศไทยไปแล้วประมาณ 2,000 รายการ ทั้งนี้เนื่องจากยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition มีความซับซ้อนกว่ายาเคมีทั่วไป เนื่องจากมีความหลากหลายของส่วนประกอบของสารอาหาร และมีปริมาณสารอาหารที่แตกต่างกันไปในแต่ละชื่อการค้า จึงมีรายละเอียดและความซับซ้อนมากกว่าการกำหนดราคากลางยาเคมีรูปแบบปกติ ต้องใช้ทักษะในการสืบค้นข้อมูล การประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูล ทักษะความสามารถในการศึกษา คิด วิเคราะห์ และสังเคราะห์ เนื้อหาที่สืบค้นได้ ดังนั้น ทางคณะผู้จัดทำ จึงได้จัดทำเอกสารวิชาการ เรื่อง การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition เนื่องด้วยเห็นถึงความสำคัญของการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้การกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition มีประสิทธิภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เอกสารวิชาการฉบับนี้ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาของ คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition รวมถึงสามารถปรับใช้ในการกำหนดราคากลางยาในกลุ่มอื่นๆ ได้อย่างเหมาะสม และเกิดความเป็นธรรม ต่อไป

คณะผู้จัดทำ

พฤศจิกายน 2565

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารวิชาการฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี คณะผู้จัดทำฯ ขอขอบพระคุณ กองนโยบายแห่งชาติด้านยา และ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นอย่างสูงที่ได้ให้การสนับสนุนข้อมูลทะเบียนตำรับยา ข้อมูลราคา ยา ปริมาณการผลิตและนำเข้าของยา ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์และมีความสำคัญอย่างยิ่งในการจัดทำ เอกสารวิชาการฉบับนี้ รวมถึงขอขอบพระคุณ ภญ.อัญชลี จิตรกันที (ผู้อำนวยการกองนโยบายแห่งชาติด้านยา) และ รศ.สังคม จงพิพัฒน์วิมลย์ (ประธานคณะกรรมการกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ) คณะทำงานทุกท่าน ข้าราชการและเจ้าหน้าที่กองนโยบายแห่งชาติด้านยาทุกท่าน ที่ได้ให้การสนับสนุนร่วมมือ ความช่วยเหลือ รวมทั้ง ให้ข้อเสนอแนะและอนุเคราะห์ข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง จนทำให้ได้มาซึ่งเอกสารทางวิชาการฉบับสมบูรณ์ ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดประการใด คณะผู้จัดทำฯ ต้องขออภัยมา ณ ที่นี้

คณะผู้จัดทำ

พฤษภาคม 2565

บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

การจัดซื้อยาเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญของระบบประกันสุขภาพ การจัดทำราคากลางยา เป็นกลไกหนึ่งที่จะช่วยประหยัดงบประมาณ ลดค่าใช้จ่ายด้านยาของภาครัฐ และส่งเสริมให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานรัฐจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสถานภาพเศรษฐกิจ ความจำเป็น และเกินความคุ้มค่าสูงสุด โดยเมื่อวิเคราะห์ข้อมูลจากปีพ.ศ. 2557 จนถึงปีพ.ศ. 2561 พบว่ามาตรการราคากลางยาสามารถทำให้เกิดมูลค่าประหยัดสะสมได้สูงถึง 1.3 หมื่นล้านบาท แสดงให้เห็นว่ามาตรการราคากลางยานั้นสามารถทำให้เกิดผลต่องบประมาณได้จริง จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ควรได้รับการส่งเสริมและควรดำเนินการอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามต้องมีการปรับปรุงพัฒนาแนวทางการกำหนดราคากลางยาให้มีความสมเหตุสมผล เหมาะสมกับยาในรูปแบบต่างๆ และเท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของตลาดและสถานการณ์ปัจจุบันอยู่เสมอ

การให้อาหารทางหลอดเลือดดำ (Parenteral nutrition) เป็นทางเลือกในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับอาหารผ่านระบบทางเดินอาหารได้อย่างเพียงพอหรือไม่สามารถรับได้อย่างปลอดภัย เช่น มีการอุดตันของลำไส้ หรือมีความจำเป็นต้องแก้ไขภาวะโภชนาการอย่างรีบด่วน ซึ่งมีความจำเป็น และมีปริมาณการใช้ยาในกลุ่มนี้จำนวนมาก อีกทั้งภาวะทุพโภชนาการมีผลต่อการรักษาโรคอื่นๆ เพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล ทำให้เป็นยาในกลุ่มหนึ่งที่สูงผลต่อค่าใช้จ่ายของระบบประกันสุขภาพ การพิจารณากำหนดราคากลางของยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition จึงเป็นอีกกลุ่มยาที่มีความสำคัญ

เนื่องจากยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition บางชนิด มีส่วนประกอบของสารอาหาร และมีปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์แต่ละชื่อการค้าที่แตกต่างกัน จึงต้องพิจารณากำหนดราคากลางยาแยกจากกัน ทำให้ในการกำหนดราคากลางยาของยาในกลุ่ม Intravenous nutrition จึงมีรายละเอียดและความซับซ้อนมากกว่า การกำหนดราคากลางยาเคมียุคมีรูปแบบปกติ ต้องใช้ทักษะในการสืบค้นข้อมูล การประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูล ทักษะความสามารถในการศึกษา คิด วิเคราะห์ และสังเคราะห์เนื้อหาที่สืบค้นได้ โดยต้องสืบค้นและพิจารณา รายละเอียดในแง่มุมต่างๆ อย่างครบถ้วน ไม่ว่าจะเป็นด้านวิชาการ เพื่อพิจารณาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ในด้านของการใช้งาน เพื่อพิจารณาถึงความจำเป็น ความสะดวกของแพทย์ผู้ใช้และปัจจัยอื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์บางชนิดสามารถใช้กับเครื่องให้อาหารทางเลือดอัตโนมัติได้ ในด้านราคา เพื่อให้สามารถพิจารณาเปรียบเทียบได้จากข้อมูลทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงปัจจัยอื่นๆที่มีผลกระทบต่อราคากลางยา

ด้วยเหตุนี้ทางคณะผู้จัดทำฯ จึงได้ดำเนินการ ศึกษา ค้นคว้า เพื่อให้มีความองค์ความรู้พื้นฐานของยาในกลุ่ม Intravenous nutrition รวมถึงการจัดแบ่งประเภทของยาตามปริมาณสารอาหาร สืบค้นข้อมูลราคาและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคายาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ทั้งในและต่างประเทศ

รวมถึงข้อมูลคำแนะนำการใช้ยาจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในประเทศไทย เพื่อนำมาวิเคราะห์และปรับวิธีการกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

การกำหนดราคากลางยาจึงต้องปรับวิธีการจากยาเคมีตามปกติที่สามารถกำหนดราคาต่อหน่วย เช่น ถุงขวด ได้เลย เป็นการกำหนดราคาต่อ กิโลแคลอรี (kcal) เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบราคาและประสิทธิภาพในการนำมาใช้รักษาผู้ป่วยในที่นี้คือพลังงานที่ผู้ป่วยได้รับ ของผลิตภัณฑ์ในแต่ละชื่อการค้าได้อย่างเป็นธรรม ซึ่งต้องใช้ทักษะในการสืบค้นข้อมูล และการคำนวณ เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบราคายาแต่ละสูตรได้อย่างเท่าเทียมกันตามหลักวิชาการและการนำไปใช้งานของแพทย์ จากการศึกษา ค้นคว้า และทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ยังพบว่ายากกลุ่ม Intravenous nutrition ที่ขึ้นทะเบียนยาเป็น All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีทะเบียนอยู่ในปัจจุบันนั้น เมื่อพิจารณาตาม Lipid emulsion composition แล้ว จะแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม คือ

- (1) Soybean oil
- (2) Soybean oil + Medium chain triglycerides
- (3) Soybean oil + Olive oil
- (4) Soybean oil + Medium chain triglycerides + Olive oil + Fish oil

โดยในแต่ละชื่อการค้ามีปริมาณสารอาหารและขนาดบรรจุต่อหน่วยการใช้ที่แตกต่างกัน เมื่อรวบรวมข้อมูลทั้งหมดมาได้แล้วจึงนำมาวิเคราะห์ สรุป และจัดรูปแบบนำเสนอให้ที่สามารถทำความเข้าใจได้ง่าย สุดท้ายจึงรวบรวมข้อมูลทั้งหมดเพื่อนำเสนอแก่คณะทำงานกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ พิจารณาเพื่อให้เกิดราคากลางของยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ที่มีความเหมาะสม เป็นธรรม ซึ่งพบว่าการข้อมูลทางวิชาการที่ได้รับรวบรวมไว้มาประกอบการพิจารณา ส่งผลต่อการกำหนดราคากลางเป็นอย่างมาก กล่าวคือ หากกำหนดราคากลางยาโดยเหมารวมยา All-In-One Parenteral Nutrition ทั้งหมดว่าเทียบเท่ากันแล้วนั้น จะทำให้สภาพตลาดเป็นตลาดยาที่มีการแข่งขันสูง และจะใช้วิธีกำหนดราคากลางยาโดยใช้ค่ามัธยฐานราคาจัดซื้อยาในภาครัฐ ซึ่งไม่สอดคล้องและไม่เป็นธรรมกับสูตรตำรับยา All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน แต่เมื่อนำข้อมูลที่สืบค้นไว้มาประกอบ ทำให้สามารถจัดกลุ่มยา All-In-One Parenteral Nutrition ตาม Lipid emulsion composition ได้ ทำให้เกิดการวิเคราะห์ เปรียบเทียบราคาขายที่ชัดเจนขึ้น อีกทั้งเมื่อแบ่งกลุ่มออกมา ทำให้การพิจารณาสภาพตลาดเปลี่ยนเป็นตลาดยาแบบผูกขาดตามรายกลุ่ม วิธีการกำหนดราคาจึงเปลี่ยนเป็นการเปรียบเทียบราคาจัดซื้อในประเทศและการต่อรองราคา ซึ่งทำให้ตอบสนองหลักคิดของเกณฑ์การกำหนดราคาและแนวทางการกำหนดราคามากกว่า อีกทั้งเกิดความเป็นธรรมในการกำหนดราคา เมื่อคณะทำงานฯพิจารณาจนได้ข้อสรุปแล้วจึงนำมติการกำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition ไปรับฟังความคิดเห็นต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และส่งต่อข้อมูลให้คณะทำงานฯอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และคณะอนุกรรมการฯ เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

จากการการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition เพื่อเป็นการพัฒนาการดำเนินงานของคณะทำงานฯ รวมถึงงานราคากลางยาให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น คณะผู้จัดทำฯ จึงมีข้อเสนอแนะเป็น 2 ระยะ ดังนี้

ข้อเสนอแนะระยะสั้นในทางปฏิบัติ (1) ควรมีการสืบค้นข้อมูลราคาและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคาภายในแต่ละกลุ่มยาทุกครั้ง เพื่อให้เกิดองค์ความรู้พื้นฐานอย่างเพียงพอ รอบด้าน รวมถึงสามารถจัดลำดับความสำคัญในการทำงาน จัดแบ่งกลุ่มยาที่พิจารณาให้สามารถเปรียบเทียบราคาและประสิทธิภาพได้อย่างเหมาะสม เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณากำหนดราคากลางยาให้มีความถูกต้อง และเกิดความเป็นธรรมกับทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้อง (2) ควรมีการทบทวนปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาตามข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน คำนึงถึงการปรับใช้แนวทางการกำหนดราคากลางยากับยาที่มีรูปแบบที่หลากหลาย และรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมถึงต้องมีการทบทวนปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาอย่างต่อเนื่อง ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของตลาดยา สภาพเศรษฐกิจและสังคม (3) สร้างฐานข้อมูลด้านยาที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงข้อมูลได้สะดวก รวดเร็ว มีความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล รวมถึงมีรูปแบบการจัดเก็บที่ชัดเจน เป็นมาตรฐาน สามารถนำข้อมูลไปปรับใช้ได้ สะดวกต่อการนำไปวิเคราะห์ เช่น ข้อมูลทะเบียนยา ข้อมูลสูตรตำรับของยา ข้อมูลราคาจัดซื้อยาในโรงพยาบาลภาครัฐ ซึ่งในปัจจุบันมีข้อมูลอยู่บ้าง แต่ต้องสืบค้นจากหลายแหล่งและมีรูปแบบการจัดเก็บข้อมูลที่แตกต่างกันออกไป ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องใช้เวลามากขึ้นในการสกัดข้อมูล การมีฐานข้อมูลที่เป็นมาตรฐานจะช่วยลดภาระงานและเวลาในการทำงานให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้นได้ ทั้งนี้บางข้อมูลต้องคำนึงถึงการเก็บความลับทางธุรกิจ การได้รับอนุญาตจากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย จึงต้องมีการออกแบบระบบการจัดเก็บ เข้าถึง หรือส่งต่อข้อมูลให้มีความรัดกุม เพื่อให้เกิดประโยชน์กับทุกภาคส่วน

ข้อเสนอแนะระยะยาวในเชิงนโยบาย ภาครัฐควรสร้างองค์ความรู้ให้เห็นถึงความสำคัญ และสร้างนโยบายสนับสนุนและจูงใจให้เกิดการลงทุนด้านผลิตภัณฑ์อาหารทางหลอดเลือดดำเพื่อให้เกิดการแข่งขันที่จะช่วยประหยัดงบประมาณด้านยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ สนับสนุนให้เกิดการผลิตและการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารทางหลอดเลือดดำในประเทศเพื่อให้เกิดความมั่นคงทางด้านยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารทางหลอดเลือดดำเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีความสำคัญและปริมาณการใช้ในประเทศเป็นปริมาณมาก นอกจากนี้ควรพัฒนาเครื่องมือด้านการบริหาร ได้แก่ นโยบาย กฎหมาย โครงสร้างองค์กร ทรัพยากรทั้งด้านงบประมาณ บุคลากร และเครื่องมือทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาการดำเนินงานเรื่องการกำหนดราคากลางยา ให้เกิดประสิทธิภาพ สอดคล้องกับปริมาณงานที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงการสร้างเครือข่ายข้อมูลด้านยาระหว่างประเทศ เพื่อสร้างฐานข้อมูลที่เป็นมาตรฐานสากล เป็นประโยชน์ต่อการจัดทาราคากลางยาและการทำงานด้านยาอื่นๆ ให้แก่ประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไปในอนาคต

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)	ค
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูปภาพ	ฌ
คำอธิบายคำย่อ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	11
1.1 ที่มาและความสำคัญ	11
1.2 วัตถุประสงค์	12
1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน	12
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	13
1.5 นิยามศัพท์	13
1.6 คำสำคัญ	13
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	14
2.1 หลักเกณฑ์ ขั้นตอน และแนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยา	14
2.1.1 หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา	14
2.1.2 ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา	15
2.1.3 แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา	17
2.2 ส่วนประกอบของอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ	20
2.3 กรอบการกำหนดราคากลางยา (ช่วงปี พ.ศ. 2561-2563)	21
2.4 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย (ช่วงปี พ.ศ. 2561-2563)	22

สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	23
3.1 สืบค้นข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทยและต่างประเทศ	23
3.1.1 ผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	23
3.1.2 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย	25
3.1.3 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในต่างประเทศ	29
3.2 คณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ	30
3.2.1 องค์ประกอบของคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ	30
3.2.2 บทบาทและหน้าที่ของคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ	30
3.2.3 กระบวนการดำเนินงานและการพิจารณากำหนดราคากลางยา ในกลุ่มยาโภชนาการ ผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition	31
บทที่ 4 ผลการศึกษา	39
บทที่ 5 ข้อเสนอแนะ	
5.1 ข้อเสนอแนะระยะสั้นในทางปฏิบัติ	41
5.2 ข้อเสนอแนะระยะยาวในเชิงนโยบาย	41
เอกสารอ้างอิง	43
ภาคผนวก	44
ภาคผนวกที่ 1 เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำราคากลางยา	45
ภาคผนวกที่ 2 แบบแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำราคากลางยา	47
ภาคผนวกที่ 3 แบบแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย	49

สารบัญตาราง

เรื่อง	หน้า
ตารางที่ 1 ข้อมูลพลังงานที่ให้ต่อ 1 กรัม ของสารอาหารหลัก	20
ตารางที่ 2 ข้อมูลประเภทสารอาหารหลักและ Lipid emulsion composition ที่มีในผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย	22
ตารางที่ 3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ตามชื่อการค้า ขนาดบรรจุ และ พลังงานต่อ 1 หน่วยผลิตภัณฑ์	24
ตารางที่ 4 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย	25
ตารางที่ 5 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในต่างประเทศ	29
ตารางที่ 6 องค์ประกอบของคณะทำงานกำหนดราคากลางยากลุ่มยาโภชนาการ	30
ตารางที่ 7 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition : Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil ในประเทศไทย	33
ตารางที่ 8 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition : Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil + MCT ในประเทศไทย	34
ตารางที่ 9 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition : Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil + Olive oil ในประเทศไทย	35
ตารางที่ 10 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition : Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil + MCT + Olive oil + Fish oil ในประเทศไทย	36
ตารางที่ 11 ตารางเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างการกำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition โดยไม่จัดกลุ่ม และ จัดกลุ่มยาตาม Lipid emulsion composition	39
ตารางที่ 12 ตารางแสดงการประมาณการผลกระทบงบประมาณของยา All-In-One Parenteral Nutrition กลุ่ม Soybean oil ชื่อการค้า A2 ปริมาตร 1440 ml หลังมีการกำหนดราคากลางยา	40

สารบัญรูปภาพ

เรื่อง	หน้า
รูปที่ 1 ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา	17
รูปที่ 2 ข้อมูลรายการบัญชียาหลักแห่งชาติของยา All-In-One Parenteral Nutrition	21

คำอธิบายคำย่อ

คำย่อ

คณะอนุกรรมการฯ

คณะทำงานฯ

คณะทำงานต่อรองฯ

คำเต็ม

คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา

คณะทำงานกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ

คณะทำงานต่อรองราคากลางยา

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญของระบบประกันสุขภาพ ค่าใช้จ่ายด้านยามีอัตราการเติบโตใกล้เคียงกับค่าใช้จ่ายรวมด้านสุขภาพ คือร้อยละ 7 - 8 ต่อปีซึ่งสูงกว่าอัตราการเติบโต (ร้อยละ 5-6 ต่อปี) ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (gross domestic product, GDP) อย่างไรก็ตาม ยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพมีแนวโน้มของสัดส่วนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น จากประมาณร้อยละ 30 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพใน พ.ศ. 2538-2542 เป็นร้อยละ 40 ตั้งแต่ พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา^[1] ค่าใช้จ่ายด้านยานั้นมีมูลค่าสูงมาก โดยในปี พ.ศ. 2558 คิดเป็นร้อยละ 43.9 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดและมีแนวโน้มที่จะเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลพบว่ามูลค่าการบริโภคนยาในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2543 2544 และ 2553 เท่ากับ 70.8 พันล้านบาท, 66.0 พันล้านบาท และ 144.6 พันล้านบาท ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นได้ว่าการเพิ่มสูงขึ้นเป็น 2 เท่าในช่วงปีพ.ศ. 2543-2553^[2] ทั้งนี้สาเหตุที่ค่าใช้จ่ายด้านยานั้นมีมูลค่าสูงมีหลายปัจจัย เช่น ปริมาณการบริโภคนยาที่เพิ่มมากขึ้น การเปลี่ยนแปลงของจำนวนประชากรผู้สูงอายุที่มีมากขึ้น การเปลี่ยนแปลงของนโยบายด้านยา อีกรายการหนึ่งที่สำคัญคือ การผูกขาดธุรกิจยาต้นแบบ ซึ่งโดยส่วนมากเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ส่งผลให้ยามีราคาสูง

การจัดการเรื่องราคาขายจึงเป็นเรื่องสำคัญระดับประเทศ เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาให้มีความสมเหตุสมผล สอดคล้องกับสถานการณ์ในประเทศ เพื่อลดภาระงบประมาณด้านสุขภาพของประเทศไทย ทั้งนี้ยังต้องคำนึงถึงต้นทุนการผลิตหรือนำเข้าของบริษัทยา เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมและไม่กระทบต่อภาคอุตสาหกรรม จึงเป็นที่มาของภาครัฐที่ได้มีการจัดทำมาตรการ “ราคากลางยา” ซึ่งเป็นราคาขายสูงสุดที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายา (Maximally Allowable Purchasing Drug Price) ใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในการการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา เพื่อให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานรัฐจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสถานภาพเศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยา โดยมีการพัฒนาหลักเกณฑ์ขั้นตอนและแนวปฏิบัติมาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2556 และได้ดำเนินการกำหนดราคากลางยามาจนถึงปัจจุบัน ทั้งนี้มีผลการศึกษาผลกระทบของการกำหนดราคากลางยาสำหรับการจัดซื้อภาครัฐในปีพ.ศ. 2557 จนถึงปีพ.ศ. 2561 พบว่ามาตรการนี้สามารถทำให้เกิดมูลค่าประหยัดสะสมได้สูงถึง 13,255 ล้านบาท^[3]

ที่ผ่านมางานราคากลางยาได้นำหลักเกณฑ์ ขั้นตอนและแนวปฏิบัติมาดำเนินการและประยุกต์ใช้กับยาในประเทศไทยไปแล้วกว่า 2,000 รายการ โดยได้กำหนดกรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยาตามลำดับความสำคัญ ความเร่งด่วน และพิจารณาผลกระทบต่องบประมาณ คณะอนุกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ 9/2561 เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2561 และครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2561 มีมติเห็นชอบต่อกรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยา ประจำปีงบประมาณ 2562 โดยได้มีการกำหนดให้จัดทำราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition เนื่องจากโภชนบำบัดเป็นสิ่งสำคัญสำหรับผู้ป่วยที่เข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หากผู้ป่วยเกิดภาวะทุพโภชนาการจะส่งผลต่อการฟื้นตัวจากภาวะ

เจ็บป่วย เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในโรงพยาบาล เพิ่มอัตราการเกิดโรค นำไปสู่การเพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลนานขึ้นร้อยละ 40-70 ผู้ป่วยที่มีภาวะทุพโภชนาการระดับมาก จะเพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลเป็น 5 เท่าของผู้ป่วยที่มีภาวะโภชนาการที่ดี ซึ่งส่งผลต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล โดยพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะทุพโภชนาการจะเพิ่มค่ารักษาพยาบาลถึงร้อยละ 300 เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่มีภาวะโภชนาการที่ดี^[4]

การให้อาหารทางหลอดเลือดดำจึงมีความจำเป็น และมีปริมาณการใช้ยาในกลุ่มนี้จำนวนมาก ทำให้เป็นยากลุ่มหนึ่งซึ่งส่งผลต่อค่าใช้จ่ายของระบบประกันสุขภาพ และมีความจำเป็นที่ต้องพิจารณากำหนดราคากลางยา ทั้งนี้เนื่องจากยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition มีความซับซ้อนกว่ายาเคมีทั่วไป เนื่องจากมีความหลากหลายของส่วนประกอบของสารอาหาร และมีปริมาณสารอาหารที่แตกต่างกันไปในแต่ละชื่อการค้า จึงมีรายละเอียดและความซับซ้อนมากกว่าการกำหนดราคากลางยาเคมีรูปแบบปกติ ต้องใช้ทักษะในการสืบค้นข้อมูล การประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูล ทักษะความสามารถในการศึกษา คิด วิเคราะห์ และสังเคราะห์เนื้อหาที่สืบค้นได้

จากเหตุผลที่กล่าวมาทั้งหมดข้างต้น ทางคณะผู้จัดทำฯ จึงได้จัดทำเอกสารวิชาการ เรื่อง การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition เนื่องด้วยเห็นถึงความสำคัญของการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้การกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition มีประสิทธิภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เอกสารวิชาการฉบับนี้ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition รวมถึงสามารถปรับใช้ในการกำหนดราคากลางยาในกลุ่มอื่นๆ ได้อย่างเหมาะสม และเกิดความเป็นธรรมต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องจำเป็นในการกำหนดราคากลางยา เพื่อให้เกิดองค์ความรู้สำหรับนำไปประยุกต์ใช้และประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ของคณะทำงานกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ คณะทำงานต่อรองราคากลางยา และคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา เพื่อให้ผู้ทำงานได้รับความรู้ข้อมูลอย่างรอบด้าน ส่งผลให้การพิจารณากำหนดราคากลางยาเป็นไปอย่างเหมาะสม มีมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรมต่อผู้ซื้อและผู้จำหน่ายยา

1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการ (Action research) โดยทำการศึกษาทั้งในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ เพื่อให้ทราบถึงข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นในการกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ได้แก่ การทบทวนหลักเกณฑ์ ขั้นตอนและแนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยาที่ผ่านมาของคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition การสืบค้นข้อมูลยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ในประเทศไทย และต่างประเทศ แล้วนำข้อมูลที่สืบค้นได้มาวิเคราะห์หาแนวทางการกำหนดราคากลางยาที่เหมาะสม เพื่อใช้

ประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาต่อไป โดยมีระยะเวลาดำเนินการวิจัยตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 จนถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลสำเร็จของการจัดทำเอกสารทางวิชาการ เรื่อง การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition คือ การได้มาซึ่งข้อมูลและองค์ความรู้ประกอบการพิจารณาแนวทางการกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ของคณะคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาและคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้อง กล่าวคือ **เชิงปริมาณ** จะทำให้ทราบถึงข้อมูลราคาจำหน่ายของยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ สามารถใช้ข้อมูลดังกล่าวนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ซึ่งจะทำให้อนุกรรมการฯ สามารถพิจารณากำหนดราคาได้อย่างเหมาะสม และส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยลดลงได้ ในส่วนของ **เชิงคุณภาพ** คือการช่วยให้องค์ความรู้ ความเข้าใจในแง่มุมต่างๆนอกเหนือจากเรื่องราคา ที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition มากขึ้น สามารถประยุกต์แนวทางการกำหนดราคากลางยาให้มีความเหมาะสมกับรูปแบบผลิตภัณฑ์ ปริมาณสารอาหาร และปัจจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ทำให้สามารถเปรียบเทียบราคายาได้อย่างเท่าเทียมกันตามหลักวิชาการและการนำไปใช้งานของแพทย์ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นสำคัญ มีความเป็นธรรมและโปร่งใสทั้งกับผู้ซื้อและผู้จำหน่าย อำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลที่จัดซื้อยา รวมถึงสามารถนำไปต่อยอดหรือประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศชาติในอนาคต

1.5 นิยามศัพท์

ราคากลางยา หมายถึง ราคายาสูงสุดที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายา (Maximally Allowable Purchasing Drug Price) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในการการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา เพื่อให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานรัฐจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสถานภาพ เศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยา

บัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง รายการยาที่มีความสำคัญ เป็นยาพื้นฐานที่ขาดเสียมิได้และมีความจำเป็นต่อสุขภาพของประชาชนในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ตลอดจนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

1.6 คำสำคัญ

ราคากลางยา

สารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 หลักเกณฑ์ ขั้นตอน แนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยา

คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ได้กำหนดหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา และแนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยาไว้เพื่อให้การกำหนดราคากลางยา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนช่วยให้แต่ละภาคส่วนได้รับทราบถึงแนวทางการดำเนินงานของ คณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1.1 หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา

(ตามมติคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2556 เมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556)

หลักการ

การกำหนดราคากลางยาเป็นเครื่องมือหนึ่งของรัฐในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานภาครัฐจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพ เศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยา

ขอบเขต

ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ทั้งที่อยู่ในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

หลักเกณฑ์การพิจารณา

การกำหนดราคากลางที่เหมาะสมและเป็นธรรมต่อทั้งผู้ซื้อและผู้ขาย ควรเลือกใช้วิธีการตั้งราคาให้ เหมาะสมกับยาแต่ละชนิด โดยอาจเลือกใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือใช้หลายวิธีร่วมกัน

วิธีการตั้งราคา มีดังนี้

1. Cost-plus pricing เป็นการตั้งราคาแบบต้นทุนบวกกำไร
2. Profit ceiling เป็นการกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย
3. Comparative pricing เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบราคายาตัวเดียวกันหรือยาในกลุ่ม เดียวกัน โดยอาจเปรียบเทียบทั้งราคาภายในประเทศหรือราคาในต่างประเทศ
4. Price negotiation เป็นการตั้งราคาโดยการต่อรองราคายา
5. Pharmacoeconomic calculation เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผล การรักษา

ในขั้นตอนแรก จะทำการจัดกลุ่มยาตามสภาพการแข่งขันในตลาด ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง (2) กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว) โดยมีวิธีการกำหนดราคากลาง ดังนี้

(1) กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง

ตลาดของยากลุ่มนี้เป็นตลาดที่มีประสิทธิภาพ ราคาจึงเป็นไปตามกลไกตลาดซึ่งสะท้อนต้นทุนและ ผลประโยชน์ของสังคม การกำหนดราคากลางในกลุ่มนี้ จึงเลือกใช้วิธี Comparative pricing โดยทำการ

เปรียบเทียบราคาที่สอดคล้องของราคากับต้นทุนการผลิตหรือนำเข้ายาโดยเฉลี่ย¹ จากนั้นนำข้อมูลราคาซื้อของโรงพยาบาลมากำหนดราคากลาง จากค่าฐานนิยม (mode) ค่ามัธยฐาน (median) หรือค่าเฉลี่ยเลขคณิต (mean) หรือใช้ค่าสถิติหลายอย่างร่วมกันตามความเหมาะสม รวมถึงการเปรียบเทียบราคาจากต่างประเทศตามความจำเป็น

(2) กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว) การกำหนดราคากลางควรใช้หลายวิธีร่วมกัน ดังนี้ cost-plus pricing, comparative pricing, price negotiation และ pharmaco-economic calculation ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาการมีสินค้าทดแทนด้วย

โดยทั่วไปยาในกลุ่มนี้อาจมีสินค้าทดแทนกันได้หลายระดับเช่น การแทนกันในระดับตัวยาสำคัญ (pharmaceutical equivalent) การแทนกันในระดับกลุ่มทางเคมีเดียวกัน (Chemical group substitution) การแทนกันในระดับกลุ่มการรักษา (Therapeutic group substitution) ดังนั้น การดำเนินดังกล่าว จะดำเนินการควบคู่ไปกับวิธีการตั้งราคาข้างต้น ตามความเหมาะสม

สำหรับยาบางชนิดที่ไม่มีสินค้าทดแทนในประเทศไทย² ให้ใช้การเปรียบเทียบราคายาในประเทศและต่างประเทศ ร่วมกับ cost-plus pricing และ pharmaco-economic calculation (ถ้ามี) ในการกำหนดราคาเป้าหมายที่ต้องการ แล้วจึงทำการต่อรองราคายาเพื่อกำหนดราคากลางยาต่อไป

2.1.2 ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

(ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ครั้งที่ 9/2559 เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2559)

หลักการ

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

ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

1. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ประกาศแนวปฏิบัติ กลุ่มยาและกรอปรายการยาที่มีแผนจะจัดทำราคากลางยาตามลำดับความสำคัญและประกาศเพิ่มเติมกรณีรายการยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มที่ประกาศไปแล้ว โดยแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ รูปแบบและความแรงของยาทั้งหมดต่อสาธารณสุข รวมทั้งเผยแพร่แผนการประชุมของคณะอนุกรรมการฯ/คณะทำงานฯ และกำหนดการรับฟังความคิดเห็นตลอดกระบวนการต่อสาธารณสุข

2. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเปิดรับข้อมูลและราคาเพื่อประกอบการพิจารณาการปรับปรุงราคากลางยาจากหน่วยงานรัฐและเอกชนที่สอดคล้องกับรายการยาที่จะจัดทำราคากลางยา

¹ ต้นทุนการผลิตหรือนำเข้ายา หมายถึง ราคาเฉลี่ย ซึ่งคิดจากผลรวมของมูลค่าการผลิตและนำเข้าของยานั้นๆ หาดด้วยปริมาณการผลิตและนำเข้าของยานั้นๆ

² เช่น IVIG ใน PID, temozolamide เป็นตัวเดียวที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการรักษามะเร็งสมองบางชนิดในเด็ก

3. คณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยาจัดทำราคากลางยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศกำหนด และแนวปฏิบัติที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด

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

5 คณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา นำข้อคิดเห็นทั้งหมดมาพิจารณาทบทวนข้อเสนอราคากลางยา และจัดให้มีกลไกในการต่อรองราคากลางยาที่มีปัญหาในกรณีที่มีความจำเป็น จากนั้นมีมติกำหนดราคากลางยาและนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา

6. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา พิจารณาข้อเสนอราคากลางยาของคณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา เพื่อกำหนดราคากลางยา

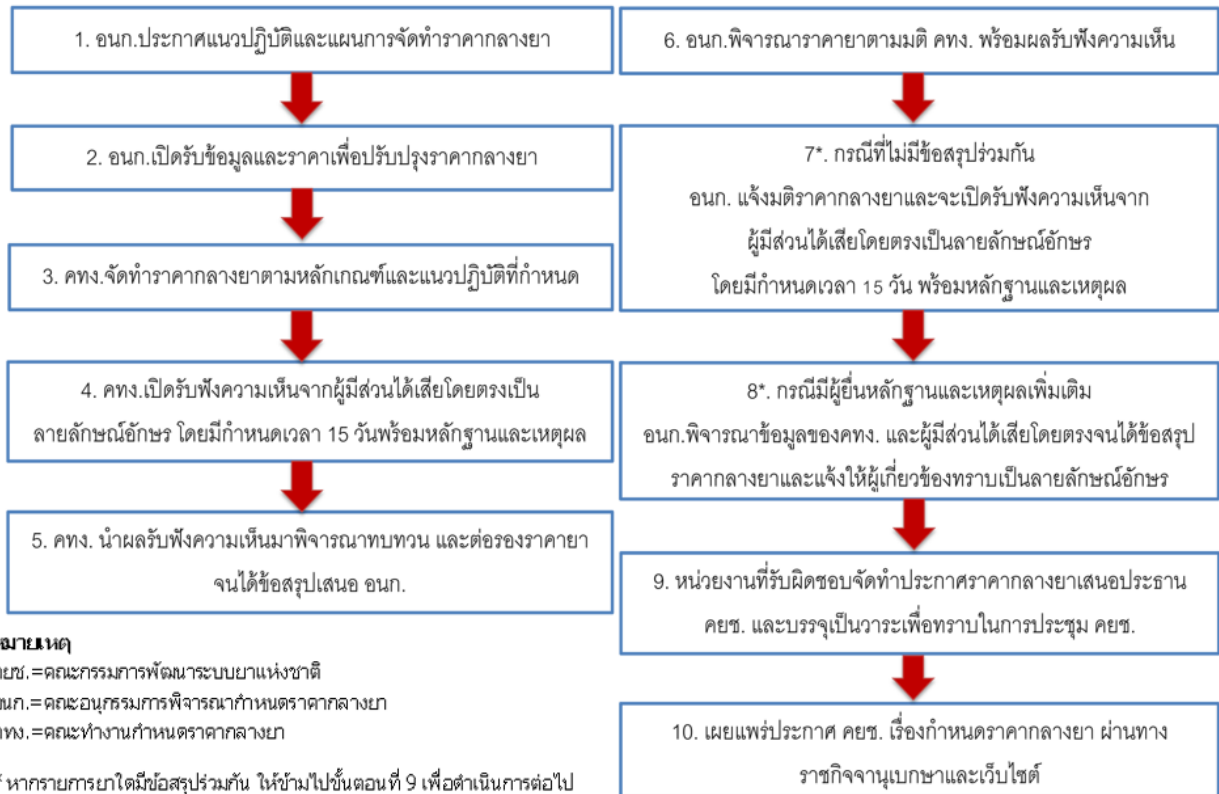
7. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาแจ้งมติราคากลางแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นหนังสือเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อประธานคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา พร้อมหลักฐานและเหตุผลเพื่อประกอบการพิจารณาภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง

8. ในกรณีที่มีผู้ยื่นหลักฐานและเหตุผลเพิ่มเติม คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา จะพิจารณาข้อมูลทั้งของคณะทำงานฯ และผู้ประกอบการ เพื่อให้ได้ข้อสรุปราคากลางยา โดยหลังมีข้อสรุปราคากลางยา จะแจ้งแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน

9. หน่วยงานที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศเสนอประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนาม โดยไม่ต้องนำเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และบรรจุเป็นวาระเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ

10. เผยแพร่ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียรับทราบผ่านทางราชกิจจานุเบกษาและเว็บไซต์

ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา



หมายเหตุ

คยช. = คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

อนก. = คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา

คทง. = คณะทำงานกำหนดราคากลางยา

* หากรายการยาใดมีข้อสรุปร่วมกัน ให้ข้ามไปขั้นตอนที่ 9 เพื่อดำเนินการต่อไป

รูปที่ 1 ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

2.1.3 แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา

(ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ในการประชุมครั้งที่ 1/2562 เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2562)

ก. คำจำกัดความ

ราคากลางยา หมายถึง ราคายาสูงสุดที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายารวมถึงยาแผนไทยหรือยาจากสมุนไพร (Maximally Allowable Purchasing Drug Price)

ข. กรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยา

กรอบรายการยาจะครอบคลุมทั้งยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในการจัดทำกรอบรายการยาจะพิจารณาจากลำดับความสำคัญของรายการยาดังนี้

1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ
2. ยาที่มีผลกระทบต่องบประมาณสูง
3. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวางจำหน่ายยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น
4. ยาชนิดใหม่ที่ได้รับทะเบียนตำรับยา
5. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
6. ยาที่ประกาศในกรอบรายการยาฯ แล้ว หากมีข้อบ่งใช้ในกลุ่มยารักษาโรคอื่นที่ประกาศ แม้มิได้ระบุไว้คณะอนุกรรมการฯ สามารถพิจารณาให้กำหนดราคากลางยาได้
7. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาเห็นสมควร

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)

2. กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว)

ตลาดของยากลุ่มนี้ ผู้ประกอบการมีอำนาจในการกำหนดราคา (price maker) ดังนั้นภาครัฐควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการตั้งราคากลางยา

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา, การตั้งราคาตามต้นทุน, การกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย และการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิภาพการรักษา ตามความเหมาะสม

อนึ่ง ยาในกลุ่มนี้ยังสามารถแยกได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้

2.1 ยาต้นแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียว

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม

2.2 ยาต้นแบบที่สิทธิบัตรสิ้นอายุความคุ้มครองและมียาสามัญวางตลาด

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับการเปรียบเทียบราคายาสามัญ

2.3 ยาสูตรผสมที่มีสูตรยาเดี่ยววางตลาดอยู่แล้ว

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับการเปรียบเทียบราคายาสามัญ โดยกำหนดราคากลางตามราคากลางของยาสามัญสูตรยาเดี่ยวรวมกันเพื่อให้การจัดซื้อเป็นไปอย่างประหยัด เว้นแต่ยาสูตรผสมมีราคาถูกกว่าราคายาเดี่ยว

2.4 ยาที่มีปัญหาขาดแคลน

เป็นยาที่มีความจำเป็นแต่ผู้ประกอบการมีแรงจูงใจต่ำในการผลิตหรือจำหน่ายยา เนื่องจากมีกำไรน้อย ไม่คุ้มทุน หรือปริมาณการใช้ต่ำ ยากลุ่มนี้ได้แก่

- (1) ยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- (2) ยาจำเป็นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (3) ยาที่มีหลักฐานว่าหน่วยงานของรัฐจัดซื้อไม่ได้ใน 1 ปีที่ผ่านมา
- (4) ยาที่ปริมาณการสั่งซื้อขั้นต่ำสูงกว่าปริมาณความจำเป็นในการใช้ยา
- (5) ยาที่คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยากำหนดให้เป็นยาที่มีแรงจูงใจตลาดต่ำ

* สตง. คือ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

ก.พ.ร. คือ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ

ป.ป.ช. คือ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการเปรียบเทียบราคาและต่อรองราคา โดยเลือกใช้ราคาตลาดหรือราคาของผู้ประกอบการยาเสนอขายต่อภาครัฐ โดยคำนึงถึงความสามารถในการผลิต/นำเข้ายาให้เพียงพอกับความต้องการใช้ในประเทศและให้ผู้ประกอบการสามารถจำหน่ายได้ ทั้งนี้ เพื่อลดปัญหาการขาดแคลนยา ในกรณีที่มีราคากลางอยู่แล้ว ให้พิจารณาปรับปรุงราคากลางให้ทันสมัยอยู่เสมอ

ง. แนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม

(1) ยาที่มีส่วนลดส่วนแถมและสิทธิพิเศษเฉพาะกรณี

วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น และใช้เป็นราคาสุทธิที่หักส่วนลดแถมแล้ว ยกเว้น ยาที่มีความจำเป็นและยังไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา ให้ต่อรองราคาให้ได้ในราคาที่เหมาะสม 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 ให้ได้ในราคาที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยและภาครัฐเป็นสำคัญ

(3) ยาชีววัตถุ (Biological product)

ยาชีววัตถุ หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เป็นต้น หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา³

วิธีการกำหนดราคากลางยา โดยใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา เป็นต้น โดยให้กำหนดราคากลางยาชีววัตถุ ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ Originator และ Non-Originator ดังนี้

(3.1) ยาชีววัตถุ Originator แต่ยังไม่มีการจำหน่าย Non-Originator

วิธีการกำหนดราคากลางยา กำหนดราคากลางยาชีววัตถุ Originator เช่นเดียวกับกลุ่ม 2.1 ยาต้นแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียว โดยใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม

(3.2) ยาชีววัตถุ Originator ที่มี Non-Originator จำหน่าย รายแรก

กำหนดราคาจำเพาะแยกแต่ละชื่อการค้าของ Originator และ Non-Originator

วิธีการกำหนดราคากลางยา

1. กำหนดราคายาชีววัตถุ Originator เช่นเดียวกับกลุ่ม 2.1 ยาต้นแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียวโดยใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม

³ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2561) ลงวันที่ 20 เมษายน 2561

2. กำหนดราคายาชีววัตถุ Non-Originator โดยให้ต่อรองราคาให้มีราคาลดลงเมื่อเทียบกับราคาจัดซื้อในประเทศของ Originator อย่างน้อย 30% และควรให้ความสำคัญกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ด้วย

(3.3) ยาชีววัตถุ Originator ที่มี Non-Originator หลายราย

กำหนดราคาจำเพาะแยกแต่ละชื่อการค้าของ Originator และ Non-Originator

วิธีการกำหนดราคากลางยา

1. กำหนดราคายาชีววัตถุ Originator เช่นเดียวกับกลุ่ม 2.1 ยาดต้นแบบที่ติดสิทธิบัตรและมีผู้จำหน่ายรายเดียวโดยใช้วิธีการต่อรองราคายาร่วมกับวิธีอื่นตามความเหมาะสม

2. กำหนดราคายาชีววัตถุ Non-Originator โดยให้ต่อรองราคาให้มีราคาลดลงเมื่อเทียบกับราคาจัดซื้อในประเทศของ Originator อย่างน้อย 30% และควรให้ความสำคัญกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ด้วย

2.2 ส่วนประกอบของอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ

สารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ สามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ

- สารอาหารหลัก (macronutrients) ประกอบด้วย ไขมัน โปรตีน คาร์โบไฮเดรตและน้ำ เป็นสารสำคัญในตำรับของอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ที่จะให้พลังงานและเข้าไปเป็นส่วนประกอบของโครงสร้างร่างกาย

ตารางที่ 1 ข้อมูลพลังงานที่ให้ต่อ 1 กรัม ของสารอาหารหลัก

สารอาหารหลัก	พลังงานที่ให้ต่อ 1 กรัม
ไขมัน	9 กิโลแคลอรี
โปรตีน	4 กิโลแคลอรี
คาร์โบไฮเดรต	3.4 กิโลแคลอรี

- สารอาหารรอง (micronutrients) ประกอบด้วย วิตามิน แร่ธาตุ และอิเล็กโทรไลต์ มีความสำคัญในสูตรตำรับของอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำหลายประการ เช่น ช่วยคงความสมดุลภายในเซลล์ ช่วยในกระบวนการเมแทบอลิซึม กระบวนการทำงานของเอนไซม์

ความต้องการสารอาหารของผู้ป่วยแต่ละรายมีความแตกต่างกัน โดยมีหลายปัจจัย เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก สรีรวิทยา กรรมพันธุ์ ภาวะโรค กิจกรรมประจำวันของผู้ป่วย การออกกำลังกาย และสิ่งแวดล้อม การใช้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำจึงแตกต่างกันในแต่ละรายตามความต้องการสารอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำแบบสำเร็จรูปที่มีจำหน่ายในประเทศไทยนั้น มีรูปแบบที่หลากหลาย ทั้งในรูปแบบที่มีองค์ประกอบเป็นสารอาหารหลัก ได้แก่ ไขมัน โปรตีน คาร์โบไฮเดรต รวมทั้งสารอาหารรอง

ได้แก่ วิตามิน แร่ธาตุ และอิเล็กโทรไลต์ ในรูปแบบแยกบรรจุภัณฑ์ (multi-bottle system) และรูปแบบที่มีสารอาหารครบถ้วนในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (total nutrient admixture, TNA)

2.3 กรอบการกำหนดราคากลางยา (ช่วงปี พ.ศ. 2561-2563)

ในช่วงเวลาดังกล่าวคณะอนุกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ 9/2561 เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2561 และครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2561 มีมติเห็นชอบต่อกรอบรายการยาในการจัดทำราคากลางยา ประจำปีงบประมาณ 2562 และมอบคณะทำงานกำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ ดำเนินการกำหนดราคากลางยาตามขั้นตอนและแนวปฏิบัติที่กำหนด โดยต่อมาคณะทำงานฯ ในการประชุมครั้งที่ 2/2562 วันที่ 23 กรกฎาคม 2562 มีมติเห็นชอบมอบฝ่ายเลขานุการจัดทำข้อมูลราคายาเพื่อเสนอต่อคณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยา โดยมีรายการยา All-In-One Parenteral Nutrition เป็นกลุ่มหนึ่งในการพิจารณา เนื่องจากเป็นรายการยาเป็นยาที่ผ่านการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง.

9.4 Intravenous nutrition

การให้อาหารทางหลอดเลือดดำมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

- | | | |
|---|-------------|---|
| 13. Three-in-one parenteral nutrition | sterile sol | ง |
| ประกอบด้วย glucose, amino acid และ fat emulsion | | |

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 11 ปีขึ้นไปที่มีภาวะทุพโภชนาการระดับปานกลางถึงรุนแรง และไม่สามารถรับอาหารทาง enteral ได้เพียงพอ (น้อยกว่า 60% ของพลังงานที่ต้องการต่อวัน)

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ควรระวังในผู้ป่วยโรคไตหรือโรคหัวใจล้มเหลว หรือมีภาวะอื่นซึ่งเสี่ยงต่อภาวะ fluid overload และ/หรือ มีปัญหาความสมดุลของ minerals และ/หรือ electrolytes
2. ผลิตภัณฑ์ three-in-one parenteral nutrition ไม่มี multivitamins และ trace minerals และอาจมี electrolytes และ minerals เช่น โซเดียม โพแทสเซียม แคลเซียม ไม่เพียงพอ ดังนั้นควรเติมสารอาหารเหล่านี้ให้เพียงพอ ตามคำแนะนำการใช้ของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างเคร่งครัด และเฝ้าระวังติดตามอย่างใกล้ชิด
3. กรณีที่ให้ peripheral parenteral nutrition (PPN) ที่จำเป็นจะต้องให้เกินกว่า 14 วัน ควรพิจารณาให้ทาง central line
4. การให้อาหารทางหลอดเลือดดำมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ และการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ (thrombophlebitis)

รูปที่ 2 ข้อมูลรายการบัญชียาหลักแห่งชาติของยา All-In-One Parenteral Nutrition

ยา All-In-One Parenteral Nutrition จึงเป็นรายการยาที่มีความสำคัญ มีการใช้และจัดซื้อโดยภาครัฐ อีกทั้งยังอยู่ในรูปแบบที่มีสารอาหารครบถ้วนในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ทำให้มีราคาค่อนข้างสูงและที่ผ่านมายังไม่มีการดำเนินการกำหนดราคากลางมาก่อน ทำให้เป็นรายการยาที่มีผลกระทบต่อบประมาณในการจัดซื้อยาของภาครัฐสูง

2.4 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย (ช่วงปี พ.ศ. 2561-2563)

ยากลุ่ม Intravenous nutrition ที่ขึ้นทะเบียนยาเป็น All-In-One Parenteral Nutrition จะต้องประกอบด้วยสารอาหารหลักทั้ง ไขมัน โปรตีน คาร์โบไฮเดรต อยู่ในรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีสารอาหารครบถ้วนในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน โดยทั่วไปจะบรรจุสารอาหารรองทั้ง วิตามิน แร่ธาตุ และอิเล็กโทรไลต์ มาด้วย ผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีทะเบียนอยู่ ณ ขณะนั้น เมื่อพิจารณาตามสูตรสารอาหารหลักพบว่ามีส่วนที่มีความแตกต่างและควรพิจารณาจำแนกสูตรออกจากกัน คือในส่วนของ Lipid emulsion composition ซึ่งจะแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม คือ

- (1) Soybean oil
- (2) Soybean oil + Medium chain triglycerides
- (3) Soybean oil + Olive oil
- (4) Soybean oil + Medium chain triglycerides + Olive oil + Fish oil

จึงจำแนกออกจากกันเพื่อให้สามารถเปรียบเทียบราคาของแต่ละสูตรได้อย่างเท่าเทียมกันตามหลักวิชาการและการนำไปใช้งานของแพทย์

ตารางที่ 2 ข้อมูลประเภทสารอาหารหลักและ Lipid emulsion composition ที่มีในผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย

สารอาหารหลัก	สูตร 1	สูตร 2	สูตร 3	สูตร 4
Glucose	✓	✓	✓	✓
Amino acids	✓	✓	✓	✓
Lipid emulsion				
Soybean oil	✓	✓	✓	✓
Olive oil	-	-	✓	✓
Fish oil	-	-	-	✓
Medium chain triglycerides	-	✓	-	✓

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ กลุ่ม Intravenous nutrition เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.1 สืบค้นข้อมูลราคาคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทยและต่างประเทศ หลักการสืบค้นข้อมูล

คณะผู้จัดทำฯ สืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลราคาคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทยและต่างประเทศ โดยใช้หลักสำคัญว่ายาเหล่านี้ในแต่ละชื่อการค้ามีสารอาหารหลักและสารอาหารรองในปริมาณและสัดส่วนที่แตกต่างกัน และมีขนาดบรรจุที่หลากหลาย แต่มีข้อบ่งใช้เหมือนกันและสามารถเทียบเคียงราคากันได้ ดังนั้นเมื่อสืบค้นข้อมูลราคาที่มีหน่วยเป็น บาทต่อขวด หรือบาทต่อถุงแล้ว ในการจัดทำข้อมูลเพื่อให้สามารถพิจารณาเปรียบเทียบกันได้อย่างเป็นธรรม จึงต้องนำมาแปลงค่าเป็นข้อมูลราคาที่มีหน่วยเป็น บาทต่อ Kcal ซึ่งเป็นหน่วยย่อยที่สุดที่สามารถเปรียบเทียบมูลค่าของผลิตภัณฑ์แต่ละชื่อการค้าได้ เมื่อนำมาใช้ในการนำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย

ข้อมูลที่สนใจประกอบด้วย :

- ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนเป็น All-In-One Parenteral Nutrition ทั้งหมด
- ชื่อการค้า (ในเอกสารนี้ขอปกปิดข้อมูลและใช้ชื่อสมมติ เช่น A1[®], A2[®], B1[®], B2[®], C1[®], C2[®], C3[®])
- ปริมาณการผลิตหรือนำเข้าต่อปี (สืบค้นข้อมูลปี 2560)
- ร้อยละส่วนครองตลาด (% share) ของปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้าในแต่ละชื่อการค้า
- ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลภาครัฐในประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ 2561 และ 2562 โดยจำแนกตามแต่ละชื่อการค้า
- ราคาจัดซื้อของต่างประเทศในปี 2561 และ 2562

ผลการสืบค้นข้อมูลราคาคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทยและต่างประเทศ

3.1.1 ผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

จากการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย พบว่ามีผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ทั้งสิ้น 9 ชื่อการค้า และเมื่อสืบค้นขนาดบรรจุที่มีจำหน่ายในประเทศ รวมทั้งสิ้นมีผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition แยกตามชื่อการค้าและขนาดบรรจุรวม 28 รายการ แสดงดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ที่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
ตามชื่อการค้า ขนาดบรรจุ และ พลังงานต่อ 1 หน่วยผลิตภัณฑ์

ลำดับ	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ	พลังงานต่อ 1 ขวด หรือ 1 ถุง
1	ชื่อการค้า A1®	1026 ml	900 Kcal
2		2053 ml	1900 Kcal
3	ชื่อการค้า A2®	1440 ml	1000 Kcal
4		1920 ml	1400 Kcal
5	ชื่อการค้า B1®	625 ml	740 Kcal
6		1250 ml	1475 Kcal
7		1875 ml	2215 Kcal
8		2500 ml	2950 Kcal
9	ชื่อการค้า B2®	1250 ml	955 Kcal
10		1875 ml	1435 Kcal
11		2500 ml	1910 Kcal
12	ชื่อการค้า C1®	1000 ml	610 Kcal
13		1500 ml	910 Kcal
14		2000 ml	1215 Kcal
15	ชื่อการค้า C2®	1000 ml	1200 Kcal
16		1500 ml	1800 Kcal
17		2000 ml	2400 Kcal
18		2500 ml	3000 Kcal
19	ชื่อการค้า D1®	986 ml	1100 Kcal
20		1477 ml	1600 Kcal
21		1970 ml	2200 Kcal
22	ชื่อการค้า D2®	1448 ml	1000 Kcal
23		1904 ml	1300 Kcal

ลำดับ	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ	พลังงานต่อ 1 ขวด หรือ 1 ถุง
24	ชื่อการค้า D3®	493 ml	550 Kcal
25		986 ml	1100 Kcal
26		1477 ml	1600 Kcal
27		1970 ml	2200 Kcal
28		2463 ml	2700 Kcal

3.1.2 ข้อมูลราคामลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย

- ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลภาครัฐในประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ 2561 และ 2562 แสดงในตารางที่ 4 โดยแสดงข้อมูลเป็นราคาต่อ 1 กิโลแคลอรี (Kcal) โดยจะครอบคลุมประเภทของโรงพยาบาล ดังนี้ :

- โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย (ในเอกสารนี้ขอปกปิดข้อมูลโรงพยาบาลและใช้ชื่อสมมติ เช่น รพ.1, รพ.2, รพ.3) โดยหากยาชื่อการค้าใดพบราคาจัดซื้อหลายราคาในปีนั้น จะทำการคำนวณหาค่ามัธยฐาน (Median) ของแต่ละชื่อการค้ากำกับไว้
- โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สป.) จะแสดงข้อมูลเป็นค่ามัธยฐานพร้อมระบุจำนวนโรงพยาบาลที่มีการจัดซื้อ (แห่ง) ทั้งนี้หากสืบค้นพบว่ามียาราคาต่ำสุด (Minimum; min) ปรากฏในฐานข้อมูล จะทำการใส่ราคาต่ำสุดไว้ในตารางของชื่อการค้านั้นด้วย

ตารางที่ 4 ข้อมูลราคามลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในประเทศไทย

	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
1	ชื่อการค้า A1®	1026 ml (900 Kcal)	1,844	0.89	0.79	รพ.1 = 0.97 รพ.2 = 0.88 <u>Median = 0.93</u>	-
2	ชื่อการค้า A1®	2053 ml (1900 Kcal)	2,400	1.16	1.34	รพ.1 = 0.87 รพ.2 = 0.66 <u>Median = 0.77</u>	0.76 (2 แห่ง)
3	ชื่อการค้า A2®	1440 ml (1000 Kcal)	29,036	13.98	195.51	รพ.1 = 0.94 รพ.5 = 0.86 <u>Median = 0.90</u>	0.86 (11 แห่ง)

	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
4	ชื่อการค้า A2 [®]	1920 ml (1400 Kcal)	7,520	3.62	13.11	รพ.1 = 0.94 รพ.2 = 0.79 <u>Median = 0.87</u>	0.85 (4 แห่ง)
5	ชื่อการค้า B1 [®]	625 ml (740 Kcal)	650	0.31	0.10	-	-
6	ชื่อการค้า B1 [®]	1250 ml (1475 Kcal)	9,125	4.39	19.31	รพ.1,2 = 0.92 รพ.6 = 1.02 <u>Median = 0.97</u>	-
7	ชื่อการค้า B1 [®]	1875 ml (2215 Kcal)	-	-	-	-	-
8	ชื่อการค้า B1 [®]	2500 ml (2950 Kcal)	-	-	-	-	-
9	ชื่อการค้า B2 [®]	1250 ml (955 Kcal)	6,520	3.14	9.86	รพ.1,5 = 1.12	1.12 (3 แห่ง)
10	ชื่อการค้า B2 [®]	1875 ml (1435 Kcal)	5,105	2.46	6.04	รพ.2 = 0.90	0.84 (2 แห่ง)
11	ชื่อการค้า B2 [®]	2500 ml (1910 Kcal)	-	-	-	-	-
12	ชื่อการค้า C1 [®]	1000 ml (610 Kcal)	-	-	-	-	-
13	ชื่อการค้า C1 [®]	1500 ml (910 Kcal)	19,580	9.43	88.90	รพ.1 = 1.59 รพ.3 = 1.14 รพ.5 = 0.99 รพ.6 = 1.40 <u>Median = 1.27</u>	1.03 (5 แห่ง)

	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
14	ชื่อการค้า C1 [®]	2000 ml (1215 Kcal)	6,840	3.29	10.85	รพ.1 = 1.47 รพ.2 = 1.21 รพ.3 = 0.97 รพ.4 = 0.76 <u>Median = 1.09</u>	1.41 (3 แห่ง)
15	ชื่อการค้า C2 [®]	1000 ml (1200 Kcal)	1,818	0.88	0.77	รพ.1 = 1.11 รพ.3 = 0.98 <u>Median = 1.05</u>	-
16	ชื่อการค้า C2 [®]	1500 ml (1800 Kcal)	7,840	3.78	14.25	รพ.1 = 0.99 รพ.2,4,5 = 0.89 รพ.3 = 0.74 รพ.6 = 0.90 <u>Median = 0.90</u>	0.93 (7 แห่ง)
17	ชื่อการค้า C2 [®]	2000 ml (2400 Kcal)	8,236	3.97	15.73	รพ.2 = 0.89 รพ.3 = 0.69 รพ.6 = 0.76 <u>Median = 0.76</u>	0.89 (1 แห่ง)
18	ชื่อการค้า C2 [®]	2500 ml (3000 Kcal)	-	-	-	-	-
19	ชื่อการค้า D1 [®]	986 ml (1100 Kcal)	4,200	2.02	4.09	รพ.3 = 1.15	1.26 (2 แห่ง)
20	ชื่อการค้า D1 [®]	1477 ml (1600 Kcal)	22,356	10.77	115.90	รพ.1,4,5,7 = 1.00 รพ.2 = 0.95 รพ.3 = 1.02 <u>Median = 1.00</u>	1.00 (14 แห่ง)
21	ชื่อการค้า D1 [®]	1970 ml (2200 Kcal)	5,160	2.48	6.17	รพ.3,6 = 0.97	-

	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
22	ชื่อการค้า D2 [®]	1448 ml (1000 Kcal)	34,404	16.57	274.48	-	1.12 (10 แห่ง)
23	ชื่อการค้า D2 [®]	1904 ml (1300 Kcal)	35,028	16.87	284.52	-	1.26 (12 แห่ง)
27	ชื่อการค้า D3 [®]	493 ml (550 Kcal)	-	-	-	-	-
25	ชื่อการค้า D3 [®]	986 ml (1100 Kcal)	-	-	-	-	-
26	ชื่อการค้า D3 [®]	1477 ml (1600 Kcal)	-	-	-	-	-
27	ชื่อการค้า D3 [®]	1970 ml (2200 Kcal)	-	-	-	-	-
28	ชื่อการค้า D3 [®]	2463 ml (2700 Kcal)	-	-	-	-	-
	รวม	-	207,662	100	HHI = ΣS ² = 1,062	Median = 0.98 Min = 0.66	Median = 1.00 (Min = 0.76)

ที่มา: * สำนักยา รายงานการผลิต/นำเข้าหรือสั่งยา ประจำปี 2560

† สำนักยา รายงานการจัดซื้อยาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ประจำปี 2562

‡ DMSIC: ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มกราคม – มีนาคม 2561

3.1.3 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในต่างประเทศ

- ราคาจัดซื้อของต่างประเทศในปี 2561 และ 2562 โดยจำแนกตามยาต้นแบบและยาสามัญญ์ แสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ในต่างประเทศ

ราคาขายในต่างประเทศ (บาท/kcal)											
Pharmacy Checker 2562 [retail price] 1USD=32.5345		New Zealand 2562 [Subsidy price] 1 NZD=22.0012		EUR ZONE EUR=37.4347 HUF=0.1161 [median]		India 2562 [max retail price] 1INR=0.4967 [median]		BNF 2019: reimburse 1 GBP=41.6893 (กรณีราคาประเทศอื่นไม่มีข้อมูล) [median]		Australian 2562: 1 AUD=23.1245 (กรณีราคาประเทศอื่นไม่มีข้อมูล)	
Original	Generic	Original	Generic	Original	Generic	Original	Generic	Original	Generic	Original	Generic
ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	Slovakia: 2562 (M.price) 1.28 (min =0.48)	ไม่มี	1.26 (min = 0.71) [MIMS India]	ไม่มี	1.36 (min = 1.26)	ไม่มี	ไม่มี
MSH 2558: Buyer median price 1USD=32.5345					Denmark: 2562 (R.price) 1.92 (min = 1.64)						
ไม่มี											

หมายเหตุ 1. ราคาในทุกช่องรายการ หมายถึง ราคาบาทต่อ Kcal โดยใช้อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 2 มกราคม 2562

2. ราคาต่างประเทศ

2.1 Pharmacy Checker เป็นราคาค้าปลีกบนเว็บไซต์ www.pharmacychecker.com ณ ปี 2562

2.2 Management sciences for health (MSH price) ณ ปี 2558

2.3 ประเทศนิวซีแลนด์เป็นราคาผู้ผลิต (Manufacturer's Price) ณ เดือนสิงหาคม 2562

2.4 ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประกอบด้วย 2 ราคา คือราคา ผู้ผลิต (M.Price) และ ราคาขายส่ง (W.Price)

2.5 ประเทศอินเดียเป็นราคาค้าปลีก (Retail Price) ณ ปี 2562

2.6 กรณีราคาประเทศอื่นไม่มีข้อมูลให้ใช้ข้อมูลดังต่อไปนี้ (2.6.1) สหราชอาณาจักร เป็นราคาเบิกจ่าย ณ ปี 2562 (2.6.2) ประเทศออสเตรเลีย เป็นราคาเบิกจ่าย ณ ปี 2562

3.2 คณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ

3.2.1 องค์ประกอบของคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ^[5]

คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาในการประชุมครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2561 มีมติเห็นชอบให้แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ เพื่อดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งมีองค์ประกอบและจำนวนของคณะทำงานฯ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 องค์ประกอบของคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ

องค์ประกอบของคณะทำงานฯ	จำนวน
1. ผู้ทำงาน	
ผู้กำหนดนโยบาย	3 คน
กระทรวงสาธารณสุข (อนก.กำหนดราคากลางยา)	
กองบริหารการสาธารณสุข	
ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และนักวิชาการ	4 คน
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	
คณะวิทยาศาสตร์ทางด้านสุขภาพ	
ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	1 คน
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม	
2. เลขานุการคณะทำงานฯ	4 คน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
รวม	12 คน

3.2.2 บทบาทและหน้าที่ของคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ^[5]

คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา มีมติเห็นชอบให้แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ เพื่อพิจารณาข้อมูลและจัดทำราคากลางยาในสาขาโรคที่รับผิดชอบ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศกำหนด และแนวปฏิบัติที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ ในลำดับถัดไป จึงมีคำสั่งมอบอำนาจหน้าที่แก่ คณะทำงานกำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ ดังนี้

1. พิจารณาจัดทำและแก้ไขปรับปรุงราคากลางยาสาขาโภชนาการ ให้มีความเหมาะสม ทันสมัย ตามกลไกและสภาพตลาด
2. ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใด ตามที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยามอบหมาย

3.2.3 กระบวนการดำเนินงานและการพิจารณากำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ ผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition

สำหรับการดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา คณะทำงานมีหลักการการดำเนินงานคือ การดำเนินการต้องมีความโปร่งใส ไม่มีความลำเอียง ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ยึดมั่นในข้อมูลทางวิชาการ หลักฐานเชิงประจักษ์ ข้อมูลและค่าสถิติต่างๆที่สืบค้นได้ มีแหล่งอ้างอิง น่าเชื่อถือ เพื่อนำมาสนับสนุนการตัดสินใจ เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม ราคากลางยาที่ผ่านการพิจารณาเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และเหมาะสมกับสถานการณ์การแข่งขันในตลาด ตลอดจนเกิดประโยชน์ต่อประเทศและประชาชนที่ได้รับยา

ในการพิจารณากำหนดราคากลางยาในกลุ่มยาโภชนาการ ผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ทบทวนหลักเกณฑ์ ขั้นตอน และแนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางยา

ในปี 2556 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้กำหนดหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา เพื่อให้ได้ราคาขายที่สะท้อนต้นทุนยาได้อย่างเหมาะสม เป็นธรรมสำหรับผู้ซื้อและผู้ขาย โดยเลือกใช้วิธีการตั้งราคาให้เหมาะสมกับยาแต่ละชนิดและจัดกลุ่มยาตามสภาพการแข่งขันในตลาด การกำหนดราคากลางยาจะดำเนินการตามกระบวนการที่คณะกรรมการฯ ปรับปรุงใหม่ โดยให้มีการประกาศรายการยาที่จะจัดทำราคากลางยาในแต่ละปี และเปิดโอกาสให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เสนอปรับปรุงราคากลางยาได้ นอกจากนี้ ยังมีกระบวนการรับฟังความเห็นผ่านทางช่องทางต่างๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้แสดงความเห็นและส่งข้อมูลประกอบการพิจารณา และจัดให้มีกลไกการต่อรองราคาขายที่มีข้อโต้แย้ง ก่อนนำเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณาต่อไป นอกจากนี้ ในปี 2559 ยังได้เพิ่มขั้นตอนการอุทธรณ์มติคณะกรรมการฯ ก่อนเสนอประกาศ จึงเป็นกระบวนการที่เน้นการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้ เป็นธรรมต่อผู้ซื้อและผู้ขาย เหมาะสมกับเศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยาและบริบทของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน

ในปี 2558 คณะอนุกรรมการฯ ได้มีคำสั่ง ที่ 1/2558 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาแนวทางการกำหนดราคากลางยา เพื่อทบทวนแนวทางการกำหนดราคากลางยาที่เหมาะสมกับแต่ละกลุ่มยา เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ โดยสอดคล้องกับกลไกตลาดยา การเข้าถึงยาของประชาชน นโยบายการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและการควบคุมราคาขายที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นคณะอนุกรรมการฯ ได้นำร่างแนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยาไปรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อปรับปรุงแนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยา เป็นแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการฯ/คณะทำงานใช้เป็นแนวทางในปัจจุบันด้วย

ขั้นตอนที่ 2 คณะทำงานฯรับทราบเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำราคากลางยา แสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำราคากลางยา พิจารณากรณีการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะทำงานฯ

เพื่อให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติของอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติฝ่ายเลขานุการฯ จะชี้แจงเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำราคากลางยาให้คณะทำงานฯ รับทราบ และขอให้คณะทำงานฯ กรอกแบบแบบแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำราคากลางยา ในการประชุมครั้งแรกของคณะทำงานฯชุดนั้นๆ และขอให้คณะทำงานฯและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกรอกแบบแบบแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียให้แก่ฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อรวบรวมเสนอที่ประชุมพิจารณากรณีมีส่วนได้ส่วนเสียในระเบียบวาระเพื่อพิจารณาของการประชุมทุกครั้ง

ขั้นตอนที่ 3 กำหนดกรอบรายการยา และมอบหมายฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณา

คณะทำงานฯ ในการประชุมครั้งที่ 2/2562 วันที่ 23 กรกฎาคม 2562 มีมติเห็นชอบมอบฝ่ายเลขานุการจัดทำข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition เพื่อเสนอต่อคณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา รวมทั้งทบทวนวรรณกรรม และสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

ขั้นตอนที่ 4 พิจารณากำหนดราคากลางยา

ข้อมูลพื้นฐานของยา All-In-One Parenteral Nutrition

1. ยา All-In-One Parenteral Nutrition ยังไม่มีการกำหนดราคากลางยา ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา (ประกาศ ณ วันที่ 22 เมษายน พ.ศ. 2562)
2. สถานการณ์ของยา All-In-One Parenteral Nutrition
 - 2.1 ยา All-In-One Parenteral Nutrition รูปแบบ sterile solution เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีง ซึ่งอยู่ใน กลุ่ม 9.4 Intravenous nutrition
 - 2.2 ตรวจสอบข้อมูลทะเบียนตำรับยา ณ เดือนมิถุนายน 2562 พบว่า All-In-One Parenteral Nutrition มีผู้รับอนุญาตจำนวน 9 ราย

ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา

1. ข้อมูลแสดงสัดส่วนปริมาณการผลิต/นำเข้า ค่า HHI และราคาจัดซื้อของรพ.มหาวิทยาลัยและรพ.สังกัดสป.ของยา All-In-One Parenteral Nutrition (ตารางที่ 4)
2. ข้อมูลราคา ยา All-In-One Parenteral Nutrition ในต่างประเทศ (ตารางที่ 5)

ข้อพิจารณา

จากข้อมูลที่ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯนำเสนอต่อที่ประชุม หากพิจารณาตามหลักเกณฑ์ปกติ โดยเหมารวมยาทุกตัวว่าเป็นยา All-In-One Parenteral Nutrition เหมือนกันหมด จะกลายเป็นยาที่อยู่ในตลาดที่มีการ

แข่งขันสูง โดยหลักการการพิจารณากำหนดราคากลางยาจะใช้ค่ามัธยฐานเป็นตัวกำหนด ซึ่งจะอยู่ที่ 0.98 บาท ต่อ Kcal แต่เมื่อพิจารณาข้อมูลสูตรตำรับสารอาหารหลักที่ได้ทบทวนวรรณกรรมมา คณะทำงานฯ ให้ความเห็นว่า ยา All-In-One Parenteral Nutrition ในแต่ละชื่อการค้ามีส่วนประกอบของ Lipid emulsion composition ที่แตกต่างกัน ซึ่งมีผลต่อการเลือกใช้และราคา จึงควรกำหนดราคากลางแยกจากกัน โดยเมื่อพิจารณาตาม Lipid emulsion composition แล้ว จะแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม คือ

- (1) Soybean oil
- (2) Soybean oil + MCT
- (3) Soybean oil + Olive oil
- (4) Soybean oil + MCT + Olive oil + Fish oil

ซึ่งเมื่อแบ่งกลุ่มแล้วพบว่าแต่ละสูตรเป็นยาต้นแบบที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ทำให้รูปแบบตลาดเปลี่ยนไป วิธีการกำหนดราคาจึงเปลี่ยนไปด้วย^[6] เมื่อนำข้อมูลมาจัดกลุ่มตาม Lipid emulsion composition ใหม่ จะได้ข้อมูลและค่าสถิติตามตารางที่ 7-10

ตารางที่ 7 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition :
Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil ในประเทศไทย

	ชื่อการค้า กลุ่ม Soybean oil	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
1	ชื่อการค้า A1 [®]	1026 ml (900 Kcal)	1,844	0.89	0.79	รพ.1 = 0.97 รพ.2 = 0.88	-
2	ชื่อการค้า A1 [®]	2053 ml (1900 Kcal)	2,400	1.16	1.34	รพ.1 = 0.87 รพ.2 = 0.66	0.76 (2 แห่ง)
3	ชื่อการค้า A2 [®]	1440 ml (1000 Kcal)	29,036	13.98	195.51	รพ.1 = 0.94 รพ.5 = 0.86	0.86 (11 แห่ง)
4	ชื่อการค้า A2 [®]	1920 ml (1400 Kcal)	7,520	3.62	13.11	รพ.1 = 0.94 รพ.2 = 0.79	0.85 (4 แห่ง)
	รวม	-	207,662	100	HHI = $\sum S^2$ = 1,062	Median = 0.88 Min = 0.66	Median = 0.85 (Min = 0.76)

ที่มา: * สำนักยา รายงานการผลิต/นำเข้าหรือสั่งยา ประจำปี 2560

† สำนักยา รายงานการจัดซื้อยาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ประจำปี 2562

‡ DMSIC: ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มกราคม – มีนาคม 2561

ตารางที่ 8 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition :

Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil + MCT ในประเทศไทย

	ชื่อการค้า กลุ่ม Soybean oil	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
5	ชื่อการค้า B1 [®]	625 ml (740 Kcal)	650	0.31	0.10	-	-
6	ชื่อการค้า B1 [®]	1250 ml (1475 Kcal)	9,125	4.39	19.31	รพ.1,2 = 0.92 รพ.6 = 1.02	-
7	ชื่อการค้า B1 [®]	1875 ml (2215 Kcal)	-	-	-	-	-
8	ชื่อการค้า B1 [®]	2500 ml (2950 Kcal)	-	-	-	-	-
9	ชื่อการค้า B2 [®]	1250 ml (955 Kcal)	6,520	3.14	9.86	รพ.1,5 = 1.12	1.12 (3 แห่ง)
10	ชื่อการค้า B2 [®]	1875 ml (1435 Kcal)	5,105	2.46	6.04	รพ.2 = 0.90	0.84 (2 แห่ง)
11	ชื่อการค้า B2 [®]	2500 ml (1910 Kcal)	-	-	-	-	-
	รวม	-	207,662	100	HHI = ΣS ² = 1,062	Median = 0.97 Min = 0.90	Median = 0.98 (Min = 0.84)

ที่มา: * สำนักยา รายงานการผลิต/นำเข้าหรือส่งยา ประจำปี 2560

† สำนักยา รายงานการจัดซื้อยาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ประจำปี 2562

‡ DMSIC: ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มกราคม – มีนาคม 2561

ตารางที่ 9 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition :

Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil + Olive oil ในประเทศไทย

	ชื่อการค้า กลุ่ม Soybean oil	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
12	ชื่อการค้า C1 [®]	1000 ml (610 Kcal)	-	-	-	-	-
13	ชื่อการค้า C1 [®]	1500 ml (910 Kcal)	19,580	9.43	88.90	รพ.1 = 1.59 รพ.3 = 1.14 รพ.5 = 0.99 รพ.6 = 1.40	1.03 (5 แห่ง)
14	ชื่อการค้า C1 [®]	2000 ml (1215 Kcal)	6,840	3.29	10.85	รพ.1 = 1.47 รพ.2 = 1.21 รพ.3 = 0.97 รพ.4 = 0.76	1.41 (3 แห่ง)
15	ชื่อการค้า C2 [®]	1000 ml (1200 Kcal)	1,818	0.88	0.77	รพ.1 = 1.11 รพ.3 = 0.98	-
16	ชื่อการค้า C2 [®]	1500 ml (1800 Kcal)	7,840	3.78	14.25	รพ.1 = 0.99 รพ.2,4,5 = 0.89 รพ.3 = 0.74 รพ.6 = 0.90	0.93 (7 แห่ง)
17	ชื่อการค้า C2 [®]	2000 ml (2400 Kcal)	8,236	3.97	15.73	รพ.2 = 0.89 รพ.3 = 0.69 รพ.6 = 0.76	0.89 (1 แห่ง)
18	ชื่อการค้า C2 [®]	2500 ml (3000 Kcal)	-	-	-	-	-
	รวม	-	207,662	100	HHI = ΣS ² = 1,062	Median = 0.98 Min = 0.69	Median = 0.98 (Min = 0.89)

ที่มา: * สำนักยา รายงานการผลิต/นำเข้าหรือส่งยา ประจำปี 2560

+ สำนักยา รายงานการจัดซื้อยาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ประจำปี 2562

‡ DMSIC: ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มกราคม – มีนาคม 2561

ตารางที่ 10 ข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ All-In-One Parenteral Nutrition :

Lipid emulsion composition กลุ่ม Soybean oil + MCT + Olive oil + Fish oil ในประเทศไทย

	ชื่อการค้า กลุ่ม Soybean oil	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
19	ชื่อการค้า D1 [®]	986 ml (1100 Kcal)	4,200	2.02	4.09	รพ.3 = 1.15	1.26 (2 แห่ง)
20	ชื่อการค้า D1 [®]	1477 ml (1600 Kcal)	22,356	10.77	115.90	รพ.1,4,5,7 = 1.00 รพ.2 = 0.95 รพ.3 = 1.02	1.00 (14 แห่ง)
21	ชื่อการค้า D1 [®]	1970 ml (2200 Kcal)	5,160	2.48	6.17	รพ.3,6 = 0.97	-
22	ชื่อการค้า D2 [®]	1448 ml (1000 Kcal)	34,404	16.57	274.48	-	1.12 (10 แห่ง)
23	ชื่อการค้า D2 [®]	1904 ml (1300 Kcal)	35,028	16.87	284.52	-	1.26 (12 แห่ง)
27	ชื่อการค้า D3 [®]	493 ml (550 Kcal)	-	-	-	-	-
25	ชื่อการค้า D3 [®]	986 ml (1100 Kcal)	-	-	-	-	-
26	ชื่อการค้า D3 [®]	1477 ml (1600 Kcal)	-	-	-	-	-

	ชื่อการค้า กลุ่ม Soybean oil	ขนาดบรรจุ (พลังงาน)ต่อ 1 หน่วยบรรจุ	ปี 2560*			ปี 2562 [†]	ปี 2561 [‡]
			ปริมาณการ ผลิต/นำเข้า (ขวดหรือถุง)	ส่วนครอง ตลาด (S) (ร้อยละ)	S ²	ราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัย (บาท/kcal)	ราคาจัดซื้อมัธยฐาน ของรพ.สังกัดสป. (บาท/kcal)
27	ชื่อการค้า D3 [®]	1970 ml (2200 Kcal)	-	-	-	-	-
28	ชื่อการค้า D3 [®]	2463 ml (2700 Kcal)	-	-	-	-	-
	รวม	-	207,662	100	HHI = ΣS ² = 1,062	Median = 1.00 Min = 0.95	Median = 1.19 (Min = 1.00)

ที่มา: * สำนักยา รายงานการผลิต/นำเข้าหรือส่งยา ประจำปี 2560

+ สำนักยา รายงานการจัดซื้อยาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ประจำปี 2562

‡ DMSIC: ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มกราคม – มีนาคม 2561

มติกำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition

เมื่อพิจารณาข้อมูลหลังจากจัดกลุ่มตาม Lipid emulsion composition คณะทำงานฯ จึงใช้แนวทางการกำหนดราคากลางยาในกลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว) ของยาในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการมีอำนาจในการกำหนดราคา (price maker) วิธีการกำหนดราคากลางยา ใช้วิธีการต่อรองราคาขายร่วมกับวิธีอื่นเช่น การเปรียบเทียบราคา, การตั้งราคาตามต้นทุน, การกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย และการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิภาพการรักษา ตามความเหมาะสม

คณะทำงานฯ จึงมีมติกำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition โดยแบ่งเป็น

1. All-In-One Parenteral Nutrition (Soybean oil) กำหนดราคากลางยาเท่ากับ 0.53 บาทต่อkcal (รวม VAT) โดยลดลง 20% จากราคาจัดซื้อยาต้นแบบของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ปี 2562 (0.66-20%)
2. All-In-One Parenteral Nutrition (Soybean oil + MCT) กำหนดราคากลางยาเท่ากับ 0.67 บาทต่อ kcal (รวม VAT) โดยลดลง 20% จากราคาจัดซื้อยาต้นแบบของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ปี 2562 (0.84-20%)
3. All-In-One Parenteral Nutrition (Soybean oil + Olive oil) กำหนดราคากลางยาเท่ากับ 0.55 บาทต่อkcal (รวม VAT) โดยลดลง 20% จากราคาจัดซื้อยาต้นแบบของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ปี 2562 (0.69-20%)

4. All-In-One Parenteral Nutrition (Soybean oil + MCT + Olive oil + Fish oil) กำหนดราคากลางยา เท่ากับ 0.76 บาทต่อ kcal (รวม VAT) โดยลดลง 20% จากราคาจัดซื้อยาต้นแบบของโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย ปี 2562 (0.95-20%)

ขั้นตอนที่ 5 แจ้งมติการกำหนดราคากลางยา และเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

คณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา แจ้งราคาตามที่คณะทำงานฯพิจารณากำหนดแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรง เพื่อรับฟังความคิดเห็นในการเสนอราคาและชี้แจงต้นทุนพร้อมเหตุผล โดยมีกำหนดเวลา 15 วัน นับตั้งแต่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง ในกรณีที่รายใดปฏิบัติไม่ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ยื่นขอขยายระยะเวลาเป็นรายๆไป พร้อมเหตุผลได้ 1 ครั้ง แต่ไม่เกิน 15 วัน (รวมระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 30 วัน)

ขั้นตอนที่ 6 ส่งต่อข้อมูลให้คณะทำงานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ส่งต่อข้อมูลให้คณะทำงานต่อรองราคากลางยา และคณะอนุกรรมการกำหนดราคากลางยา เพื่อนำไปพิจารณาตามขั้นตอนต่อไป

บทที่ 4

ผลการศึกษา

จากการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดราคากลางยาสาขาโภชนาการ พบว่าในการกำหนดราคาขายที่มีสูตรตำรับซับซ้อน เช่น ยา All-In-One Parenteral Nutrition การมีข้อมูลทางวิชาการที่จำเป็นประกอบการพิจารณา มีผลเปลี่ยนแปลงวิธีการกำหนดราคากลางยาได้ ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ตารางเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างการกำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition โดยไม่จัดกลุ่ม และ จัดกลุ่มยาตาม Lipid emulsion composition

	ไม่จัดกลุ่ม	จัดกลุ่มยา All-In-One Parenteral Nutrition ตาม Lipid emulsion composition
การจัดกลุ่มยาตามสภาพ การแข่งขันในตลาด	กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง	กลุ่มที่มีการผูกขาด
วิธีที่ใช้ในการ กำหนดราคากลางยา	ใช้ยามัธยฐานของราคาจัดซื้อ เนื่องจาก เป็รกลุ่มที่ตลาดมีการแข่งขันกันอยู่แล้ว	ใช้การเปรียบเทียบราคาจัดซื้อในประเทศ และการต่อรองราคา
ผลลัพธ์	กำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition ทุกสูตรตำรับ เท่ากัน	กำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition แยก ตาม Lipid emulsion composition ทำให้สอดคล้องกับสูตรตำรับ การใช้ยา และทำให้เกิดความเป็นธรรม

ซึ่งวิธีการกำหนดราคากลางยา และราคากลางยาที่เปลี่ยนไป ส่งผลต่อผลกระทบงบประมาณในการจัดซื้อยา All-In-One Parenteral Nutrition ได้ โดยการประมาณการผลกระทบงบประมาณเมื่อกำหนดราคากลางยา All-In-One Parenteral Nutrition ด้วยวิธีที่แตกต่างกันแล้ว ตัวอย่างการคำนวณผลกระทบงบประมาณของยา All-In-One Parenteral Nutrition กลุ่ม Soybean oil ชื่อการค้า A2 ปริมาตร 1440 ml แสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ตารางแสดงการประมาณการผลกระทบงบประมาณของยา All-In-One Parenteral Nutrition กลุ่ม Soybean oil ชื่อการค้า A2 ปริมาตร 1440 ml หลังมีการกำหนดราคากลางยา

All-In-One Parenteral Nutrition กลุ่ม Soybean oil ชื่อการค้า A2 ปริมาตร 1440 ml	
ปริมาณการผลิต/นำเข้า ปี 2560	29,036 ขวด
มัธยฐานราคาจัดซื้อของรพ. มหาวิทยาลัยปี 2562 (0.88 บาท/kcal)	880 บาท/ขวด
ประมาณการผลกระทบงบประมาณก่อนกำหนดราคากลางยา *	25.5 ล้านบาท/ปี
กรณีกำหนดราคากลางยาโดยไม่จัดกลุ่มยา	
ราคากลางยาที่กำหนด (0.98 บาท/kcal)	980 บาท/ขวด
ประมาณการผลกระทบงบประมาณหลังกำหนดราคากลางยา#	อาจเพิ่มขึ้นได้ถึง 28.5 ล้านบาท/ปี หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลง
กรณีกำหนดราคากลางยาโดยจัดกลุ่มยาตาม Lipid emulsion composition	
ราคากลางยาที่กำหนด (0.66 บาท/kcal)	660 บาท/ขวด
ประมาณการผลกระทบงบประมาณหลังกำหนดราคากลางยา#	ลดลงต่ำกว่า 19 ล้านบาท/ปี

* ข้อมูลประมาณการจากการคำนวณ (ปริมาณการผลิต/นำเข้า ปี 2560) x (มัธยฐานราคาจัดซื้อ)

ข้อมูลประมาณการจากการคำนวณ (ปริมาณการผลิต/นำเข้า ปี 2560) x (ราคากลางยาที่กำหนด)

จากข้อมูลผลลัพธ์แสดงให้เห็นถึงความจำเป็นต้องมีการการศึกษาข้อมูล ทบทวนวรรณกรรม และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้สามารถเลือกใช้วิธีการกำหนดราคากลางยาได้อย่างเหมาะสม มีความเป็นธรรม และสะท้อนหลักการการกำหนดราคากลางที่ได้ตั้งไว้อย่างแท้จริง

หลักเกณฑ์ ขั้นตอน แนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยา ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันนั้น มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องอย่างไรก็ตามฐานคิดในการกำหนดราคากลางยาและรายการยาที่ถูกกำหนดราคากลางยาที่ผ่านมาโดยส่วนมากคือยาเคมีสูตรเดี่ยว หรือสูตรผสมจำนวนน้อย ที่มีความตรงไปตรงมา สามารถเปรียบเทียบข้อมูลต่างๆ ได้ไม่ยากนัก แต่ในการดำเนินงานราคากลางนั้น พบว่ายังมีรายการยาอีกมากที่มีความซับซ้อน และมีปัจจัยอื่นๆ ที่อาจต้องนำมาพิจารณาร่วมด้วย เช่น วิธีหรือเทคโนโลยีในการผลิต อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับยา ปริมาณสารสำคัญ และความหลากหลายของสูตรตำรับ ทั้งหมดนี้อาจส่งผลให้การกำหนดราคากลาง ต้องอาศัยการศึกษาข้อมูล ทบทวนวรรณกรรม และวิเคราะห์ข้อมูลก่อนการพิจารณา ดังเช่นรายการยา All-In-One Parenteral Nutrition ในเอกสารวิชาการฉบับนี้

บทที่ 5

ข้อเสนอแนะ

เพื่อเป็นการพัฒนาการดำเนินงานของคณะทำงานฯ รวมถึงงานราคากลางยาให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น คณะผู้จัดทำฯ จึงมีข้อเสนอแนะเป็น 2 ระยะ ดังนี้

5.1 ข้อเสนอแนะระยะสั้นในทางปฏิบัติ

ควรมีการสืบค้นข้อมูลราคาและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคายาในแต่ละกลุ่มยาทุก ครั้ง เพื่อให้เกิดองค์ความรู้พื้นฐานอย่างเพียงพอ รอบด้าน รวมถึงสามารถจัดลำดับความสำคัญในการทำงาน จัดแบ่ง กลุ่มยาที่พิจารณาให้สามารถเปรียบเทียบราคาและประสิทธิภาพได้อย่างเหมาะสม เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณา กำหนดราคากลางยาให้มีความถูกต้อง และเกิดความเป็นธรรมกับทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ควรมีการทบทวนปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาตามข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน คำนึงถึงการปรับใช้ แนวทางการกำหนดราคากลางยากับยาที่มีรูปแบบที่หลากหลาย และรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมถึงต้องมีการทบทวนปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาอย่างต่อเนื่อง ทันทต่อการเปลี่ยนแปลงของตลาด ยา สภาพเศรษฐกิจและสังคม

สร้างฐานข้อมูลด้านยาที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงข้อมูลได้สะดวกรวดเร็ว มีความถูกต้องครบถ้วนของ ข้อมูล รวมถึงมีรูปแบบการจัดเก็บที่ชัดเจน เป็นมาตรฐาน สามารถนำข้อมูลไปปรับใช้ต่อได้ สะดวกต่อการนำไป วิเคราะห์ เช่น ข้อมูลทะเบียนยา ข้อมูลสูตรตำรับของยา ข้อมูลราคาจัดซื้อยาในโรงพยาบาลภาครัฐ ซึ่งในปัจจุบันมี ข้อมูลอยู่บ้าง แต่ต้องสืบค้นจากหลายแหล่งและมีรูปแบบการจัดเก็บข้อมูลที่แตกต่างกันออกไป ผู้ปฏิบัติงานจึงต้อง ใช้เวลามากขึ้นในการสกัดข้อมูล การมีฐานข้อมูลที่เป็นมาตรฐานจะช่วยลดภาระงานและเวลาในการทำงานให้เกิด ประสิทธิภาพมากขึ้นได้ ทั้งนี้บางข้อมูลต้องคำนึงถึงการเก็บความลับทางธุรกิจ การได้รับอนุญาตจากผู้ที่มีส่วนได้ ส่วนเสีย จึงต้องมีการออกแบบระบบการจัดเก็บ เข้าถึง หรือส่งต่อข้อมูลให้มีความรัดกุม เพื่อให้เกิดประโยชน์กับ ทุกภาคส่วน

5.2 ข้อเสนอแนะระยะยาวในเชิงนโยบาย

ภาครัฐควมสร้างองค์ความรู้ให้เห็นถึงความสำคัญ และสร้างนโยบายสนับสนุนและจูงใจให้เกิดการลงทุน ด้านผลิตภัณฑ์อาหารทางหลอดเลือดดำเพื่อให้เกิดการแข่งขันที่จะช่วยประหยัดงบประมาณด้านยาได้อย่าง มีประสิทธิภาพ สนับสนุนให้เกิดการผลิตและการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารทางหลอดเลือดดำในประเทศ เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางด้านยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารทางหลอดเลือดดำเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่มีความสำคัญและปริมาณการใช้ในประเทศเป็นปริมาณมาก นอกจากนี้ควรพัฒนาเครื่องมือด้านการบริหาร ได้แก่

นโยบาย กฎหมาย โครงสร้างองค์กร ทรัพยากรทั้งด้านงบประมาณ บุคลากร และเครื่องมือทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาการดำเนินงานเรื่องการกำหนดราคากลางยา ให้เกิดประสิทธิภาพ สอดคล้องกับ ปริมาณงานที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงการสร้างเครือข่ายข้อมูลด้านยาระหว่างประเทศ เพื่อสร้างฐานข้อมูลที่เป็น มาตรฐานสากล เป็นประโยชน์ต่อการจัดทำราคากลางยาและการทำงานด้านยาอื่นๆให้แก่ประเทศไทยได้อย่างมี ประสิทธิภาพต่อไปในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, สุกพล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์, อารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา, สมชาย สุริยไกร, นุศราพร เกษสมบุรณ์, และคณะ. รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคา ยา. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2555. หน้า 14-16
2. รุ่งเพชร สุกุลบำรุงศิลป์, กุลจิรา อุดมอักษร, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อินทิรา กาญจนพิบูลย์, ทวีศักดิ์ มโนมยธิกาญจน์, ธนิตา ทาทอง, และคณะ. การเงินการคลังเกี่ยวกับยา. ใน: วิชัย โชควิวัฒน์, บรรณาธิการ. ระบบยาของประเทศไทย 2563 (Thai Drug System 2020). พิมพ์ครั้งที่ 1; 2563. หน้า 209-58.
3. อัญชลี จิตรรกนที, ธิรพิชญ์ เจือจันทร์, นนทชัย กิรตินวพันธ์, ศุภสิริ เลิศวิชา, จุฑาทิพย์ มาตรอ. การควบคุมราคา ยาในประเทศไทยเพื่อการจ่ายยาอย่างมีประสิทธิภาพ: ราคาของยา. ยาวิพากษ์ 2562; 41:24-9.
4. ชญานิน กำลิ่ง, การบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำแบบสำเร็จรูปที่โรงพยาบาล นพรัตนราชธานี (วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรม ปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2553), หน้า 1-2
5. คำสั่งคณะกรรมการพิจารณา กำหนดราคาของยา ที่ 3/2562 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดราคาของยา สาขาโภชนาการ ลงวันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2562
6. คณะทำงานกำหนดราคาของยา สาขาโภชนาการ. รายงานการประชุมคณะทำงานกำหนดราคาของยา สาขา โภชนาการ ครั้งที่ 3/2562ว; 15 ตุลาคม 2562 (เอกสารไม่ตีพิมพ์เผยแพร่)

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1

เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำราคากลางยา

(มติคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ครั้งที่ 2/2558 วันที่ 20 มีนาคม 2558)

เพื่อให้การพิจารณากำหนดราคากลางยา มีความโปร่งใส เป็นไปอย่างชอบธรรม และเป็นที่เชื่อถือยอมรับของสังคม คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ได้ร่วมกันกำหนด “เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำราคากลางยา ขึ้น โดยมีหลักการดังนี้

1. คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ จักทำหน้าที่อย่างเต็มความสามารถ โดยหลีกเลี่ยงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest, COI) เพื่อให้การจัดทำราคากลางยาเป็นไปอย่างชอบธรรมและมีประสิทธิภาพสูงสุด จึงจัดระบบการดำเนินงานตามหลักการของระบบคุณธรรม (Merit system) อย่างไรก็ตาม เนื่องจากบุคลากรที่ประกอบเป็นคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ล้วนเป็นผู้มีศักยภาพสูงในการสนับสนุนการจัดทำราคากลางยาให้บรรลุผลสำเร็จ การหลีกเลี่ยงความขัดแย้งดังกล่าวจึงอาจมิใช่การปฏิเสธที่จะเกี่ยวข้องกับการจัดทำราคากลางยาโดยสิ้นเชิง หากแต่ควรเป็นการกระทำ โดยเปิดเผย โปร่งใส และตรวจสอบได้ตามระบบคุณธรรม

2. คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ จักปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ มุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ในฐานะเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เป็นอย่างดี โดยตระหนักถึงหลักธรรมาภิบาลโดยยึดหลักการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้ เป็นธรรมต่อผู้ซื้อและผู้ขาย เพื่อให้ราคากลางยามีความเหมาะสมกับสภาพตลาดยาและบริบทของประเทศ อันจะส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน

3. ในระยะเวลาที่ปฏิบัติหน้าที่ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ จักไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรง ซึ่งได้แก่ การที่อนุกรรมการฯ และผู้ทำงานฯ หรือคู่สมรสเป็นเจ้าของ หุ้นส่วน ผู้บริหาร ลูกจ้างหรือที่ปรึกษาในธุรกิจนำเข้าผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา^๑ ยกเว้นหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ไม่มุ่งหวังผลกำไร

4. ในระยะเวลาที่ปฏิบัติหน้าที่ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อมในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา ตามข้อ 4.1 จักปฏิบัติตามข้อแนะนำในข้อ 4.2

4.1 กรณีที่คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม คือ

4.1.1 มีการวิจัย หรือทำการทดลองทางคลินิก หรือร่วมทำวิจัยกับธุรกิจยา เกี่ยวข้องกับรายการยาที่กำลังพิจารณา ในรอบ 4 ปี ที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

4.1.2 เคยได้รับหรือคาดว่าจะได้รับเงินสนับสนุน หรือผลตอบแทนในรูปแบบอื่นใดจากธุรกิจยา ที่เกี่ยวเนื่องกับรายการยาที่กำลังพิจารณา ในรอบ 4 ปี ที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ยกเว้น กรณีที่ได้รับการสนับสนุนผ่านหน่วยงานหรือสถาบันให้เป็นทุนไปดำเนินงาน ประชุม หรือบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ

^๑ ยึดตามเกณฑ์จริยธรรมนี้หมายถึงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์/แผนโบราณ (แผนไทย) สำหรับมนุษย์ แล้วแต่กรณี

โดยได้รับทุนเฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหารและที่พัก สำหรับเฉพาะตนเอง เท่านั้น และต้องเป็นทุนที่จำกัดเฉพาะช่วงเวลาของกิจกรรมทางวิชาการเท่านั้น

- 4.1.3 มีญาติชั้นบุพการี หรือผู้สืบสันดานไม่ว่าชั้นใดๆ หรือเป็นลูกพี่ลูกน้องนับได้เพียงภายในสามชั้น หรือมีญาติเกี่ยวพันทางการแต่งงานนับได้เพียงสองชั้น ที่เข้าไปมีส่วนเกี่ยวพันกับผลประโยชน์ในธุรกิจยานั้น
- 4.1.4 เคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้พิทักษ์ของบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวพันกับผลประโยชน์ในธุรกิจยานั้น
- 4.1.5 เคยเป็นเจ้าของนี้ ลูกหนี้ หรือนายจ้างของบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวพันกับผลประโยชน์ในธุรกิจยานั้น

4.2 เพื่อแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำราคากลางยา คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ที่อาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ยินดีจะปฏิบัติ ดังนี้

- 4.2.1 เปิดเผยแก่คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ ถึงความเกี่ยวพันกับธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา โดยให้ฝ่ายเลขานุการแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนมีการพิจารณายานี้ๆ เพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาความเหมาะสมของการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรม
- 4.2.2 แสดงตนไม่ร่วมในการพิจารณาตัดสินคัดเลือกกรายการยาเฉพาะกรณีในช่วงเวลาที่คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ พิจารณายานี้ๆ เว้นเสียแต่การให้ข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาหรือรายการยาที่พิจารณา
- 4.2.3 ละเว้นการปฏิบัติใดๆ ในลักษณะชักจูงหรือกดดันให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณายา มีการตัดสินใจที่อาจให้คุณหรือโทษต่อการพิจารณายา หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณายา

5. คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน ผู้เข้าร่วมการประชุมและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานการพิจารณากำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อยา จะเก็บรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารและเอกสารต่างๆ ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาโดยเคร่งครัด และเปิดเผยเฉพาะเมื่อได้รับมอบหมายหรือเรื่องเป็นที่สุด ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณากำหนดราคากลาง มีความเป็นกลาง และมีประสิทธิภาพเกิดเป็นประโยชน์สูงสุดต่อราชการและประชาชนในภาพรวม

6. ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ ผู้หนึ่งผู้ใดได้ปฏิบัติขัดแย้งกับหลักสำคัญของข้อตกลงนี้ ผู้นั้นยินดีและเต็มใจที่จะให้คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ได้ถามหรือซักถามได้แล้วแต่กรณีในลักษณะของกัลยาณมิตร

7. คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ จักนำประเด็นปัญหาต่างๆ เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมมาปรึกษาหารือเพื่อหาแนวทางแก้ไขและพัฒนาระบบให้ดีขึ้นในการประชุมคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ อย่างน้อยทุกๆ 6 เดือน

8. ในกรณีที่ผลการพิจารณายังไม่เป็นที่ยุติ หรือยังไม่ครบเวลาที่ได้กำหนดให้มีการเผยแพร่สู่สาธารณะ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ มีหน้าที่ร่วมกันรับผิดชอบไม่เปิดเผยผลการพิจารณาแก่บุคคลอื่น

9. คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ จักลงนามแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำราคากลางยา ตามเกณฑ์จริยธรรมนี้ โดยลงนามในแบบฟอร์มที่กำหนด

ภาคผนวกที่ 2

แบบแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำราคากลางยา

โปรดกรอกข้อความและทำเครื่องหมาย x ในช่องสี่เหลี่ยม หน้าข้อที่เกี่ยวข้องกับท่าน

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/ยศ) ชื่อสกุล.....

ยินดีร่วมเป็นอนุกรรมการฯ/ผู้ทำงานในคณะทำงาน..... (โปรดระบุ)

ข้าพเจ้าจักปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใส ตามหลักวิชาการ และมุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ตามหลักการของระบบคุณธรรมและจริยธรรมในการจัดทำราคากลางยา

ข้อ 1 ข้าพเจ้าขอแสดงความบริสุทธิ์ใจ ยืนยันว่า ข้าพเจ้าและคู่สมรสไม่เป็นเจ้าของ หุ้นส่วน ผู้บริหาร ลูกจ้างหรือที่ปรึกษาในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา จึงไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรง ในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือจำหน่ายยา ยกเว้นหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ไม่มุ่งหวังผลกำไร

ข้อ 2 ข้าพเจ้าเป็นผู้ที่มีหรืออาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยาจึง ยินดี

2.1 เปิดเผยแก่คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ ถึงความเกี่ยวข้องกับธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา^๑ โดยให้ฝ่ายเลขานุการแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนมีการพิจารณายา นั้นๆ เพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาความเหมาะสมของการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรม

2.2 แสดงตนไม่ร่วมในการพิจารณาตัดสินกำหนดราคากลางยาเฉพาะกรณีในช่วงเวลาที่คณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานฯ พิจารณายา นั้นๆ เว้นเสียแต่การให้ข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาหรือรายการยาที่พิจารณา

2.3 ละเว้นการปฏิบัติใดๆ ในลักษณะชักจูงหรือกดดันให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณายา มีการตัดสินใจที่อาจให้คุณหรือโทษต่อการพิจารณาราคากลางยา หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณากำหนดราคากลางยา

^๑ ยาทตามเกณฑ์จริยธรรมนี้หมายถึงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์/แผนโบราณ (แผนไทย) สำหรับมนุษย์ แล้วแต่กรณี

โปรดระบุรายละเอียดการมีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา

ข้อ 3 การวิจัยหรือการทดลองทางคลินิก ในฐานะ ผู้วิจัย ผู้ร่วมทำวิจัย (ระบุ)

ช่วงเวลา ชื่อยา บริษัท

ช่วงเวลา ชื่อยา บริษัท

ข้อ 4 การได้รับเงินสนับสนุนหรือผลตอบแทน

.....

ช่วงเวลา บริษัท

ช่วงเวลา บริษัท

ข้อ 5 การมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ในธุรกิจยานั้นของ

ญาติชั้นบุตรภรรยา หรือผู้สืบสันดานไม่ว่าชั้นใดๆ หรือลูกพี่ลูกน้องนับได้เพียงภายในสามชั้น หรือญาติ
เกี่ยวพันทางการแต่งงานนับได้เพียงสองชั้น

บุคคลที่เข้าพเจ้าเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้พิทักษ์

บุคคลที่เข้าพเจ้าเคยเป็นเจ้าของนี้ ลูกหนี้ หรือนายจ้าง

.....

ช่วงเวลา บริษัท

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....เดือน พ.ศ.

ภาคผนวกที่ 3

แบบแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย

การประชุมคณะกรรมการกำหนดราคากลางยากลุ่มยาโภชนาการ ครั้งที่

วันที่เวลา.....

ห้องประชุม.....

โปรดกรอกข้อความและทำเครื่องหมาย x ในช่องสี่เหลี่ยม หน้าข้อที่เกี่ยวข้องกับท่าน

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/ยศ) ชื่อสกุล.....

ในฐานะเป็น อนุกรรมการฯ ผู้ทำงานในคณะกรรมการกำหนดราคากลางยารักษาโรคติดเชื้อ

ผู้เข้าร่วมการประชุม/ผู้เกี่ยวข้องในการจัดทำราคากลางยาฯ

ขอยืนยันว่า ไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรง ในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือจำหน่ายยา ยกเว้นหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ไม่มุ่งหวังผลกำไร

มีหรืออาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยา ในวาระการพิจารณาเรื่อง
..... คือ

1) การวิจัยหรือการทดลองทางคลินิก ในฐานะ ผู้วิจัย ผู้ร่วมทำวิจัย (ระบุ)

ช่วงเวลา ชื่อยา บริษัท

ช่วงเวลา ชื่อยา บริษัท

2) การได้รับเงินสนับสนุนหรือผลตอบแทน

ช่วงเวลา บริษัท

3) การมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ในธุรกิจยานั้นของ

ญาติชั้นบุพการี หรือผู้สืบสันดานไม่ว่าชั้นใดๆ หรือลูกพี่ลูกน้องนับได้เพียงภายในสามชั้น หรือญาติ
เกี่ยวข้องทางการแต่งงานนับได้เพียงสองชั้น

บุคคลที่ข้าพเจ้าเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้พิทักษ์

บุคคลที่ข้าพเจ้าเคยเป็นเจ้าของ ลูกหนี้ หรือนายจ้าง

ช่วงเวลา บริษัท

ลงนาม.....

(.....)