

ผลการใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยา เพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง โรงพยาบาลกระบี่

จาริณี ขวัญเมือง*

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาผลการใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง โรงพยาบาลกระบี่ โดยนำเกณฑ์ต้นแบบที่จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลสงขลานครินทร์มาใช้ ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาประกอบด้วย 2 ส่วนคือ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่จะพิจารณาถึงมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา และเกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ซึ่งจะพิจารณาคุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์คุณภาพการศึกษาความคงตัว ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ และผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก

การพิจารณายาที่เสนอทดแทนยาที่ใช้ของโรงพยาบาลกระบี่ ประจำปี 2562 มีจำนวนทั้งสิ้น 40 รายการ 81 คู่เทียบ ไม่พิจารณา จำนวน 5 รายการ คงไว้ทำการศึกษา 35 รายการ พิจารณาแบบคู่เทียบ ทั้งหมด 46 คู่เทียบ เป็นยาต้นแบบ 13 รายการ ยาสามัญ 68 รายการ การวิจัยครั้งนี้กำหนดน้ำหนักของเกณฑ์คุณภาพ ต่อราคา เป็น 70 ต่อ 30 โดยผู้วิจัยจะทำการให้คะแนนตามเกณฑ์และนำมาเปรียบเทียบกับราคา ให้ยาที่มีคะแนนคุณภาพสูงสุดได้คะแนนเต็ม 70 และยาที่มีราคาต่ำสุดจะได้คะแนนเต็ม 30 และทำการคิดคะแนนยาที่ได้คะแนนลดลงมาตามสัดส่วน

ผลการศึกษาพบว่า ยาที่เสนอเพื่อพิจารณาประจำปี 2562 ร้อยละ 74.04 มีคุณภาพเหมาะสมกับราคาได้คะแนนระดับดีมาก (81-100 คะแนน) และ ร้อยละ 25.93 ได้คะแนนในระดับปานกลาง ถึง ดี (51-80 คะแนน) ไม่พบยาที่มีคุณภาพต่อราคาในระดับต่ำ เมื่อพิจารณาเฉพาะด้านคุณภาพพบว่าร้อยละ 17.28 ได้คะแนนในระดับดี (80-100 คะแนน) ร้อยละ 49.38 อยู่ในระดับปานกลาง (60-79 คะแนน) และ ร้อยละ 33.33 คะแนน อยู่ในช่วง 0-59 คะแนน โดยพบว่าหลักเกณฑ์ ด้านคุณภาพเฉพาะ ในหัวข้อผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) และผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นหัวข้อที่เป็นปัญหาหรือเป็นข้อด้อยของยาที่เสนอ เนื่องจากส่วนใหญ่ ได้คะแนนในแต่ละหัวข้อข้างต้นในระดับที่ควรปรับปรุง (ร้อยละ 56.79 ร้อยละ 41.98 และร้อยละ 38.27 ของบริษัทยาที่เสนอตามลำดับ) ผู้วิจัยนำข้อมูลการให้คะแนนตามเกณฑ์คุณภาพต่อราคา ไปเสนอประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ ผลการพิจารณาคาดการณ์ว่าจะทำให้ประหยัดงบประมาณการจัดซื้อยารายการที่พิจารณา ปี 2563 ได้ถึง 614,600.42 บาท

ข้อเสนอแนะการวิจัยครั้งนี้ ควรมีการทำการศึกษาต่อเนื่องถึงผลลัพธ์ของการนำคะแนนไปใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ ประเมินผลความเข้าใจ และความเห็นชอบของคณะกรรมการกับการนำเกณฑ์ไปใช้ และควรมีการศึกษาผลของการคัดเลือกยาโดยใช้เกณฑ์ดังกล่าว ต่อความมั่นใจของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา ความพึงพอใจของผู้บริหารในแง่ของการลดต้นทุนด้านยาที่เหมาะสมต่อไป

คำสำคัญ : การคัดเลือกยา เกณฑ์คุณภาพต่อราคา เกณฑ์คุณภาพทั่วไป เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

* เภสัชกรชำนาญการ โรงพยาบาลกระบี่

Effect of Using Quality Criteria on Price (Price Performance) to Drug Procurement Krabi Hospital

Jarinee Kwanmuang*

Abstract

This studied mainly about drug selections in Krabi Hospital by using Price - Performance Ratio Criteria, the criteria was designed by the Pharmaceutical and Therapeutic Committees of Songklanagarind Hospital, PTC. This criteria composes of two parts; general quality criteria and specific quality criteria. General quality criteria considers of Good Manufacturing Practices (GMP), Active Pharmaceutical Ingredient and Finished Product Specifications, and Good Storage Practice and Good Distribution Practice (GSP/GDP). Another one, specific quality criteria considers of Certificate of Analysis (CoA), Stability data, Bioequivalence, Therapeutic Equivalence, and Package and Labeling.

In 2019, there were 40 drugs submitted to participate in drug selection processes of Krabi Hospital. Five drugs were excluded, and thirty-five drugs were included in this study. These 35 drugs were matched as a pair or group (same generic drug competed to each other). There were 81 competitors (46 pairs) ; thirteen drugs were from originator companies and sixty-eight drugs were from generic companies. The ratio of Price - Performance Criteria were 30:70, the researcher would evaluate each part by giving 70 points for the best quality drug and 30 points for the cheapest drug in each pair or group and the other drugs would get the points in descending order.

The study found that the percentage of very appropriated property between performance and price was 74.04 (81-100 points) and appropriated property was 25.93 (51-80 points). There was no drug with inappropriate property between performance and price. Moreover, if considered only the performance criteria, this study showed that the percentage of very good, good, and moderate quality was 17.28 (80 - 100 points), 49.38 (60-79 points), and 33.33 (0-59) respectively. the study found that the criteria of therapeutic equivalence, stability data and bioequivalence were the weak spots. However, the results from Price - Performance Ratio Criteria were used in the consideration of the committees and expected that this criteria would be able to save the drug expense in 2020 about 614,600.42 Baht.

Nevertheless, the study should be continued studying about the results of evaluated points in term of use by the committees and also evaluate the understanding of each committees to this criteria before use it. Moreover, the researcher should study further about the confidence of physicians who use these drugs and also evaluate the satisfaction of the directors in term of saving hospital funds.

Key words: Drug selection Price performance Criteria General quality Specific Quality

* Pharmacist, Professional Level, Krabi hospital

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

พระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 55 การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุอาจกระทำได้โดยวิธี ดังต่อไปนี้¹

(1) วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ได้แก่ การที่หน่วยงานของรัฐเชิญชวนผู้ประกอบการทั่วไปที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เข้ายื่นข้อเสนอ

(2) วิธีคัดเลือก ได้แก่ การที่หน่วยงานของรัฐเชิญชวนเฉพาะผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติ ตรงตามเงื่อนไขที่หน่วยงานของรัฐกำหนดซึ่งต้องไม่น้อยกว่าสามรายให้เข้ายื่นข้อเสนอ เว้นแต่ในงานนั้น มีผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดน้อยกว่าสามราย

(3) วิธีเฉพาะเจาะจง ได้แก่ การที่หน่วยงานของรัฐเชิญชวนผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่หน่วยงานของรัฐกำหนดรายใดรายหนึ่งให้เข้ายื่นข้อเสนอ หรือให้เข้ามาเจรจาต่อรองราคา รวมทั้งการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุกับผู้ประกอบการโดยตรงในวงเงินเล็กน้อยตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา 96 วรรคสอง

มาตรา 56 การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุ ให้หน่วยงานของรัฐเลือกใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปก่อน เว้นแต่

(1) กรณีดังต่อไปนี้ ให้ใช้วิธีคัดเลือก

(ก) ใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปแล้ว แต่ไม่มีผู้ยื่นข้อเสนอ หรือข้อเสนออื่นไม่ได้รับการคัดเลือก

(ข) พัส্তুที่ต้องการจัดซื้อจัดจ้างมีคุณลักษณะเฉพาะเป็นพิเศษหรือซับซ้อนหรือต้องผลิต จำหน่าย ก่อสร้าง หรือให้บริการโดยผู้ประกอบการที่มีฝีมือโดยเฉพาะ หรือมีความชำนาญเป็นพิเศษ หรือมีทักษะสูง และผู้ประกอบการนั้นมีจำนวนจำกัด

(ค) มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องใช้พัสดุนั้นอันเนื่องมาจากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดหมายได้ ซึ่งหากใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปจะทำให้ไม่ทันต่อความต้องการใช้พัสดุ

(ง) เป็นพัสดุที่โดยลักษณะของการใช้งาน หรือมีข้อกำหนดทางเทคนิคที่จำเป็นต้องระบุยี่ห้อ เป็นการเฉพาะ

(จ) เป็นพัสดุที่จำเป็นต้องซื้อโดยตรงจากต่างประเทศ หรือดำเนินการโดยผ่านองค์การระหว่างประเทศ

(ฉ) เป็นพัสดุที่ใช้ในราชการลับ หรือเป็นงานที่ต้องปกปิดเป็นความลับของหน่วยงานของรัฐ หรือที่เกี่ยวกับ

ความมั่นคงของประเทศ

(ข) เป็นงานจ้างซ่อมพัสดุที่จำเป็นต้องถอดตรวจให้ทราบความชำรุดเสียหายเสียก่อน จึงจะประมาณค่าซ่อมได้ เช่น งานจ้างซ่อมเครื่องจักร เครื่องมือกล เครื่องยนต์ เครื่องไฟฟ้า หรือเครื่องอิเล็กทรอนิกส์

(ซ) กรณีอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) กรณีดังต่อไปนี้ให้ใช้วิธีเฉพาะเจาะจง

(ก) ใช้ทั้งวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปและวิธีคัดเลือก หรือใช้วิธีคัดเลือกแล้วแต่ไม่มี ผู้ยื่นข้อเสนอ หรือข้อเสนออื่นไม่ได้รับการคัดเลือก

(ข) การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่มีการผลิต จำหน่าย ก่อสร้าง หรือให้บริการทั่วไป และมีวงเงิน ในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกินวงเงินตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(ค) การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่มีผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยตรงเพียงรายเดียว หรือการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุจากผู้ประกอบการซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบ ด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยและไม่มีพัสดุอื่นที่จะใช้ทดแทนได้

(ง) มีความจำเป็นต้องใช้พัสดุนั้นโดยฉุกเฉินเนื่องจากเกิดอุบัติเหตุหรือภัยธรรมชาติ หรือเกิดโรคติดต่ออันตรายตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ และการจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป หรือวิธีคัดเลือกอาจก่อให้เกิดความล่าช้าและอาจทำให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง

(จ) พัส্তুที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างเป็นพัสดุที่เกี่ยวข้องกับพัสดุที่ได้ทำการจัดซื้อจัดจ้างไว้ก่อนแล้ว และมีความจำเป็นต้องทำการจัดซื้อจัดจ้างเพิ่มเติมเพื่อความสมบูรณ์หรือต่อเนื่องในการใช้พัสดุนั้น โดยมูลค่าของพัสดุที่ทำการจัดซื้อจัดจ้างเพิ่มเติมจะต้องไม่สูงกว่าพัสดุที่ได้ทำการจัดซื้อจัดจ้างไว้ก่อนแล้ว

(ฉ) เป็นพัสดุที่จะขายทอดตลาดโดยหน่วยงานของรัฐ องค์การระหว่างประเทศ หรือหน่วยงานของต่างประเทศ

(ซ) เป็นพัสดุที่เป็นที่ดินหรือสิ่งปลูกสร้างซึ่งจำเป็นต้องซื้อเฉพาะแห่ง

(ซ) กรณีอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง รัฐมนตรีอาจออกกฎกระทรวงตาม (1) (ซ) หรือ (2) (ซ) ให้เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือสนับสนุนตามมาตรา ๖๕ (4) ก็ได้ หากรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงตาม (2) (ซ) เป็นพัสดุที่รัฐต้องการ

ส่งเสริมหรือสนับสนุนตามมาตรา 65 (4) แล้ว เมื่อหน่วยงานของรัฐจะทำการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุนั้น ให้ใช้วิธีเฉพาะเจาะจงตาม (2) (ข) ก่อน ในกรณีหน่วยงานของรัฐในประเทศหรือมีกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติในต่างประเทศจะทำการจัดซื้อจัดจ้างโดยใช้วิธีคัดเลือกหรือวิธีเฉพาะเจาะจง โดยไม่ใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปก่อนก็ได้ รัฐมนตรีอาจออกระเบียบเพื่อกำหนดรายละเอียดอื่นของการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุดังกล่าวหรือหนึ่งเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ¹

จากข้อกำหนดข้างต้นทำให้กระบวนการจัดซื้อยาจะต้องมีระเบียบวิธีที่ชัดเจนและพร้อมตรวจสอบได้ หากได้รับการร้องขอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) และคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) ดังนั้น กระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นต้องทำอย่างเคร่งครัด โดยต้องคำนึงถึงความซับซ้อนและระดับการเลียนแบบของยาในแต่ละประเภทและประเมินความเท่าเทียมกันของผลการรักษา (therapeutic equivalence: TE) สืบเนื่องจากการที่ทะเบียนตำรับยาไม่อาจใช้ได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต อาจทำให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานจากการที่ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องปรับปรุงคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานในการควบคุมยา ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการจัดทำข้อมูลคุณภาพยาสำหรับการจัดซื้อของผู้ซื้อที่ต้องมีการสอบทวนข้อมูลที่จำเป็นในการพิสูจน์ความเท่าเทียมกันของการรักษาที่แตกต่างกันในแต่ละยี่ห้อ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแจ้งเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน (Good Procurement Practice: GPP) เป็นการสะท้อนถึงการประกันคุณภาพตามมาตรฐานตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดให้ผู้ผลิตต้องผลิตยาที่มีคุณภาพ ส่งข้อมูลยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับกับทาง อย. ซึ่งจะพิจารณาทั้งมาตรฐานการผลิต คุณภาพของยา ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วหลังวางตลาดก็จะมีกรปรับปรุงเกณฑ์ ข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียน ซึ่งอาจปรับตามข้อมูลล่าสุดโดยผู้ผลิตยาต้นแบบหรืออ้างอิงตามข้อมูลจากองค์กรควบคุมยาในต่างประเทศ (FDA, EMA, PMDA และ TGA) ด้วยเหตุนี้การจัดซื้อยาจึงต้องพิจารณาจากข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่สุด แต่ต้องยึดโยงกับ

มาตรฐานที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ โดยทางโรงพยาบาลสามารถขอข้อมูลเกี่ยวกับยาจากทางผู้ผลิต เพื่อเป็นการตรวจสอบว่าผู้ผลิตได้มีการปรับปรุงข้อมูลทางมาตรฐานของยานั้นหรือไม่

จากเหตุผลดังกล่าวทำให้การกำหนด Specific Drug TOR หรือข้อกำหนดรายละเอียดในการจัดซื้อยาตามคุณลักษณะเฉพาะของยาจะต้องได้ข้อมูลมาจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา วิทยาการปัจจุบัน และข้อมูลที่มีการรายงานไว้ ต่างจากการจัดซื้อที่ผ่านมาที่เพียงอ้างอิงตามการพิจารณาจากราคาต่ำสุดและข้อกำหนดคุณลักษณะของยาเท่านั้น ยาแต่ละชนิดมีต้นทุนยาที่แตกต่างกัน เนื่องจากข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนแตกต่างกัน ยาที่ขึ้นทะเบียนมานานแล้วอาจมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิสูจน์ TE ด้วยเหตุนี้การคัดเลือกยาควรประเมินจาก price performance แทนการคัดเลือกจากราคาต่ำสุดเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพตามที่ต้องการ โดยเฉพาะการจัดซื้อยากลับชีวิต (biological drugs) นั้นไม่สามารถกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในการจัดซื้อโดยอาศัยกฎข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียวแต่ต้องพิจารณาเกณฑ์ที่เหมาะสมตามประเภทของยาชีวิตนั้น²

การคัดเลือกยานอกจากจะต้องคำนึงถึงความต้องการใช้ยาของแพทย์ นโยบาย และงบประมาณแล้ว ยังต้องสอดคล้องตามหลักกฎหมายด้วย จากพระราชบัญญัติว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ข้างต้นกำหนดให้การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐจะต้องมีกรอบการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน เนื่องด้วยการจัดหาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เป็นวิธีที่ใช้กรณีวงเงินจัดหาสูง ขั้นตอนการปฏิบัติจะมีความซับซ้อนและล่าช้า เพื่อให้การจัดหายาเพียงพอและทันต่อการใช้ ระหว่างการดำเนินการจัดหาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) จะดำเนินการด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงในวงเงินเล็กน้อยไปพลางก่อน

การคัดเลือกยาเพื่อใช้ในโรงพยาบาลกระเปาะดำเนินการในรูปของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) คณะกรรมการชุดนี้มีเภสัชกรเป็นกรรมการและเลขานุการ มีบทบาทในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่ต้องจัดซื้อ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะจะต้องอ้างอิงหลักวิชาการ เนื่องจากเวชภัณฑ์ที่ผลิตจากแต่ละบริษัทอาจมี

แหล่งวัตถุดิบและกรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างกัน ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพการรักษา และควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา เพื่อนำเสนอข้อมูลในที่ประชุมคณะกรรมการประกอบการตัดสินใจ และนำมาใช้พิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาล การพิจารณากำหนดไว้ปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้รัฐได้ประโยชน์สูงสุด และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมกับราคา จึงได้นำกรอบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ด้วยการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) มาใช้ ร่วมกับการเปิดเผยข้อมูลและการดำเนินการอย่างโปร่งใสภายใต้การแข่งขันอย่างเป็นธรรม ตลอดจนคำนึงถึงความคุ้มค่าและมีการวางแผนประเมินผลการปฏิบัติเพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ดังนั้นการศึกษาค้นคว้าการใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง โรงพยาบาลกระบี่ จะทำให้การพิจารณาคัดเลือกยาของโรงพยาบาลกระบี่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ซื้อยาสามัญของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้สามารถจัดหาซื้อยาสามัญที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริงตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจ ด้วยกระบวนการพิจารณาคัดเลือกที่โปร่งใส เป็นธรรม และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

คำถามการวิจัย

การนำเกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) มาใช้ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง โรงพยาบาลกระบี่สามารถทำให้จัดหาซื้อยาสามัญที่มีคุณภาพ ตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด และมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขหรือไม่อย่างไร

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาผลด้านคุณภาพยาที่นำมาเสนอเข้ามาคัดเลือก

2. เพื่อศึกษาผลด้านคุณภาพเปรียบเทียบกับราคาของยาที่นำมาเสนอ

3. เพื่อศึกษาความความประหยัดจากการนำเกณฑ์คุณภาพต่อราคามาใช้ในการพิจารณาคัดเลือกยา

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาการนำเกณฑ์คุณภาพต่อราคามาใช้ในการพิจารณาคัดเลือกยาทดแทนยาเดิมที่ใช้อยู่ประจำปี 2562 โรงพยาบาลกระบี่

1. ดำเนินการเฉพาะบริษัทที่เสนอยาเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาประจำปี 2562

2. ใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ที่จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

3. ใช้การดูเอกสารที่บริษัทส่งข้อมูลมาได้ในช่วง 1 สิงหาคม 2562 – 30 สิงหาคม 2562

4. ใช้สำหรับการจัดหาด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงของโรงพยาบาลกระบี่ เว้นแต่รายการที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด กำหนดให้เลือกใช้หลักเกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

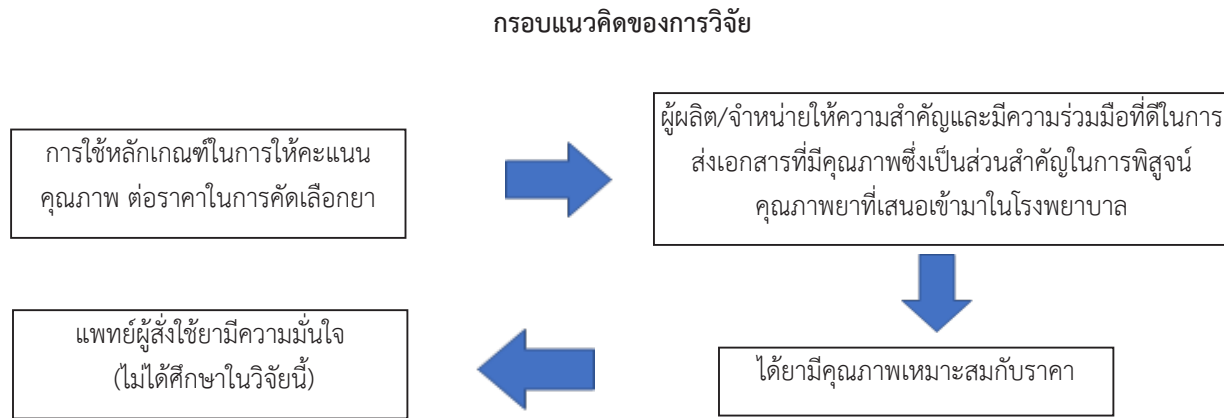
วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาค้นคว้าการใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงโรงพยาบาลกระบี่ผู้วิจัย ได้นำหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) สำหรับพิจารณาคัดเลือกซื้อสามัญ ของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ปี 2559³ มาเป็นต้นแบบในการใช้ประเมิน

1. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

ในการวิจัยครั้งนี้ใช้การศึกษาค้นคว้าเป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยใช้การให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) จากเอกสารที่บริษัทที่เสนอเพื่อให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณา

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Populations/Samples)



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ใช้กลุ่มตัวอย่างคือ บริษัทยาที่ยื่นเสนอเพื่อพิจารณาในการคัดเลือกประจำปี 2562 และบริษัทยาที่จำหน่ายเดิมในโรงพยาบาล เกณฑ์ในการคัดออกคือรายการยาแผนกแพทย์แผนไทย และรายการที่คณะกรรมการพิจารณาราคาต่ำสุด ไม่นำเข้าพิจารณาตามหลักเกณฑ์ Price Performance เนื่องจากไม่สามารถพิจารณาเอกสารตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดได้

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument)

3.1 แนวทางการยื่นเอกสาร ตรวจสอบความครบถ้วนโดยใบตรวจสอบรายการเอกสาร การส่งเอกสารใช้วิธีส่งในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

3.2 หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) สำหรับการคัดเลือกซื้อสามัญของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ปี 2559

4. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

4.1 ใช้การบันทึกข้อมูลคะแนนลงในโปรแกรม Microsoft excel โดยเภสัชกรผู้รับผิดชอบงานจัดซื้อจัดหาโรงพยาบาลกระบี่จำนวน 1 ท่าน

4.2 การให้คะแนนเปรียบเทียบกับยาที่มีการจำหน่าย ณ ปัจจุบัน ด้านราคาเปรียบเทียบกับราคาที่ซื้อหลังสุด

5. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics) เมื่อได้ข้อมูลแล้วนำมาตรวจสอบความครบถ้วนและนำข้อมูลมาประมวลผลในโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ รวมทั้งทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ดังนี้

1. วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ได้แก่ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ แจกแจงความถี่

2. การให้คะแนนคุณภาพต่อราคา ให้น้ำหนักคะแนน คุณภาพ เต็ม 70 คะแนน และ ราคา 30 คะแนนเต็ม

3. แบ่งยาที่เสนอเป็น 2 กลุ่ม

ยากลุ่ม 1 คือ ยาชื่อสามัญที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ คะแนนด้านคุณภาพเต็ม 80 คะแนน

ยากลุ่ม 2 คือ ยาชื่อสามัญที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ/ยาต้นแบบ คะแนนด้านคุณภาพเต็ม 100 คะแนน

4. สูตรการคำนวณคะแนน Price Performance

ยาที่จำหน่ายเดิมของโรงพยาบาล = ยา A

ยาที่เสนอเพื่อการพิจารณา = ยา B

คะแนน Performance (คุณภาพ) สูงสุด = X

คะแนน Performance (คุณภาพ) ต่ำ = X1

คะแนน Price ต่ำสุด = Y

คะแนน Price (ราคา) สูง = Y1

คะแนน Performance		บริษัท A	บริษัท B
		X	X1
คะแนนราคา		Y1	Y
เกณฑ์ที่ใช้ประเมิน	น้ำหนัก	บริษัท/คะแนนที่ได้	
		บริษัท A	บริษัท B
1. ราคา	30	สูตรคะแนน = $30 - ((Y1 - Y) / (Y / 30))$	30
2. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือ ข้อเสนออื่น	70	X	สูตรคะแนน = $(X1 / X) * 70$
รวม / คะแนนเมื่อถ่วง น้ำหนักแล้ว	100	คะแนนรวม Price performance	คะแนนรวม Price performance

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

จากการศึกษาเรื่องผลการใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงโรงพยาบาลกระบี่ มีรายการยาที่ยื่นเสนอทั้งสิ้น

40 รายการ 81 คู่เทียบ ไม่พิจารณา จำนวน 5 รายการ เป็นยาแผนกแพทย์แผนไทย 3 รายการ และ ยาที่คณะกรรมการกำหนดให้พิจารณาราคาต่ำสุด 2 รายการ แยกรายการยาตามแผนกดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปรายการที่บริษัทยื่นเสนอเข้ามาพิจารณา 40 รายการดังนี้แยกตามแผนก

แผนก	จำนวน	ชื่อสามัญทางยา
จักษุกรรม	1 รายการ	Brimonidine
อายุรกรรมโรคเลือด	8 รายการ	Methotrexate 2.5 mg tablet
		Oxaliplatin 50 mg/10 ml
		Doxorubicin HCl 50 mg/25 ml
		Iron Sucrose Injection
		Fluorouracil
		Cisplatin
		Bromocriptin
		Hydroxychloroquine sulfate 200 mg
อายุรกรรม	13 รายการ	candesartan cilexetil
		Potavastatin
		Moxifloxacin hydrochloride 400 mg
		Cefoperazone 1,000 mg & Sulbactam 500 mg

ตารางที่ 1 (ต่อ) สรุปรายการที่บริษัทยื่นเสนอเข้ามาพิจารณา 40 รายการดังนี้แยกตามแผนก

แผนก	จำนวน	ชื่อสามัญทางยา
อายุรกรรม	13 รายการ	Levofloxacin 750 mg INJ
		Manidipine Hydrochloride
		Heparin Sodium
		Amiodarone hydrochloride 200 mg
		Nicardipine Hydrochloride Injection
		Calcium polystyrene sulfonate
		Lactulose Concentrate U.S.P. 66.67%
		Amlodopine 10 mg
		Metronidazole 500 mg INJ
		Phenytoin Sodium Injection 250 mg
แผนกกระดูกและข้อ	9 รายการ	Pregabalin 25
		Pregabalin 75
		Tramadol HCL 37.5 mg + Paracetamol 325 mg
		Eperisone HCl 50 mg
		Meloxicam 7.5 mg
		Etoricoxib 90 mg
		Celecoxib
		Alendronate 70 mg
		Gabapentin
แผนกจิตเวช	2 รายการ	Flupentixol 0.5 mg + Melitracen 10 mg
		Methylphenidate 18 - 20 mg
แผนกวิสัญญี	1 รายการ	Cisatracurium Besylate
แพทย์แผนไทย*	3 รายการ	ยารัตนบรรจบแคปซูล ตราขาวละออ
		ยาปราบชมพูทวีปแคปซูล ขาวละออ
		ยาห้ารากสกัด เครื่องหมายการค้าขาวละออ
ยาพิจารณาด้านราคา*	1 รายการ	Diosmin 450 mg + Hesperidin 50 mg
	1 รายการ	Erythromycin 125 mg /5 ml
รวมเสนอ	40 รายการ	

* ไม่พิจารณาโดยใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา

จากจำนวนรายการยาทั้งหมดที่พิจารณา 35 ต้นแบบ 12 รายการ และ ยาสามัญ 67 รายการ รายละเอียดรายการ พิจารณาแบบคู่เทียบ ทั้งหมด 46 คู่เทียบ เป็นยา ดังนี้

ตารางที่ 2 จำนวนคู่เทียบตามรายการยา

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	จำนวนบริษัทยาที่เสนอ	ประเภทยาเดิม	ประเภทยาคู่เทียบ
1	Brimonidine	1	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
2	Methotrexate 2.5 mg tablet	2	ยาสามัณ	ยาสามัณ
3	Oxaliplatin 50 mg/10 ml	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
4	Doxorubicin HCl 50 mg/25 ml	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
5	Iron Sucrose Injection	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
6	Fluorouracil	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
7	Cisplatin	1	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
8	Bromocriptin	1	ยาสามัณ	ยาต้นแบบ
9	Hydroxychloroquine sulfate 200 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
10	candesartan cilexetil	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
11	Pitavastatin	1	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
12	Moxifloxacin hydrochloride 400 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
13	Cefoperazone 1,000 mg & Sulbactam 500 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
14	Levofloxacin 750 mg INJ	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
15	Manidipine Hydrochloride	1	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
16	Heparin Sodium	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
17	Amiodarone hydrochloride 200 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
18	Nicardipine Hydrochloride Injection	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
19	Calcium polystyrene sulfonate	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
20	Lactulose Concentrate U.S.P. 66.67%	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
21	Amlodipine 10 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
22	Metronidazole 500 mg INJ	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
23	Pregabalin 25	2	ยาสามัณ	ยาสามัณ
24	Pregabalin 75	3	ยาสามัณ	ยาสามัณ
25	Tramadol HCL 37.5 mg + Paracetamol 325 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
26	Eperisone HCl 50 mg	1	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
27	Meloxicam 7.5 mg	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
28	Etoricoxib 90 mg	5	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
29	Celecoxib	1	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ
30	Alendronate 70 mg	2	ยาสามัณ	ยาสามัณ
31	Gabapentin	1	ยาสามัณ	ยาสามัณ
32	Flupentixol 0.5 mg + Melitracen 10 mg	2	ยาต้นแบบ	ยาสามัณ

ตารางที่ 2 (ต่อ) จำนวนคู่เทียบตามรายการยา

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	จำนวนบริษัทที่เสนอ	ประเภทยาเดิม	ประเภทยาคู่เทียบ
33	Methylphenidate 18 - 20 mg	1	ยาสามัญ	ยาดันแบบ
34	Phenytoin Sodium Injection 250 mg	2	ยาสามัญ	ยาดันแบบ
35	Cisatracurium Besylate	1	ยาสามัญ	ยาดันแบบ
รวมคู่เทียบ		46 คู่เทียบ		

การนำเกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) มาใช้ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง โรงพยาบาลกระบี่สามารถทำให้จัดหา

ชื่อสามัญที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริงตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ส่วนที่ 2 ผลการศึกษาแสดงผลด้านคุณภาพยาที่นำเสนอ

ตารางที่ 3 ข้อมูลคะแนนคุณภาพทั่วไป (General quality criteria) คะแนนเต็ม 30 คะแนน

ช่วงคะแนน (เต็ม 30 คะแนน)	จำนวนบริษัทยา (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
0 – 9 คะแนน	0	0
10 – 19 คะแนน	16	19.75
20 – 30 คะแนน	65	80.25

ตารางที่ 3 แสดงให้เห็นลักษณะด้านคุณภาพทั่วไปพบว่า ร้อยละ 80.25 ของยาที่เสนอมามีคุณภาพ

ทั่วไปอยู่ในระดับดี และ 19.75 อยู่ในระดับ ปานกลาง ไม่พบคุณภาพทั่วไปในระดับที่ควรปรับปรุง

ตารางที่ 4 ข้อมูลเกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) คะแนนเต็ม 70 คะแนน

ช่วงคะแนน (เต็ม 30 คะแนน)	จำนวนบริษัทยา (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
0 – 9 คะแนน	0	0
20 - 29 คะแนน	4	4.94
30 - 39 คะแนน	29	35.80
40 - 49 คะแนน	34	41.98
50 - 59 คะแนน	2	2.47
60 - 70 คะแนน	12	14.81

ตารางที่ 4 แสดงให้เห็นลักษณะด้านคุณภาพเฉพาะพบว่าส่วนใหญ่ ร้อยละ 41.98 และ ร้อยละ 35.80 ของยาที่

เสนอมามีคุณภาพเฉพาะอยู่ในระดับปานกลาง คะแนนอยู่ในช่วง 40 - 49 และ 30 - 39 คะแนนตามลำดับ

ตารางที่ 5 ข้อมูลคะแนนด้านคุณภาพทั้งหมด คะแนนเต็ม 100 คะแนน

ช่วงคะแนน (เต็ม 30 คะแนน)	จำนวนบริษัทฯ (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
0 - 39 คะแนน	0	0
40 - 59 คะแนน	27	33.33
60 - 79 คะแนน	40	49.38
80 - 100 คะแนน	14	17.28

ตารางที่ 5 แสดงให้เห็นคุณภาพยาที่เสนอให้ อยู่ในระดับ ดี (60 - 79 คะแนน) รองลงมา ร้อยละ 33.33 คณะกรรมการพิจารณาโดยรวม (เกณฑ์คุณภาพทั่วไป อยู่ในระดับปานกลาง (40 - 59 คะแนน) และ ร้อยละ 17.28 และคุณภาพเฉพาะ) พบว่า ส่วนใหญ่ ร้อยละ 49.38 ได้คะแนน อยู่ในระดับดีมาก (80 - 100 คะแนน)

ตารางที่ 6 ข้อมูลคะแนนแต่ละมาตรฐานของเกณฑ์คุณภาพทั่วไปและคุณภาพเฉพาะแยกตามหัวข้อ

ช่วงคะแนน	จำนวนบริษัทฯ (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP)		
0 - 5 คะแนน	9	11.11
6 - 10 คะแนน	72	88.89
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		
0 - 7 คะแนน	17	20.99
8 - 15 คะแนน	64	79.01
3) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice/ Good Distribution Practice GSP/GDP)		
0 - 2 คะแนน	0	0
3 - 5 คะแนน	81	100
เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA)		
0 - 9 คะแนน	0	0
10 - 20 คะแนน	81	100
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		
0 - 5 คะแนน	34	41.98
6 - 10 คะแนน	47	58.02
3) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)		
0 - 10 คะแนน	31	38.27
10 - 20 คะแนน	50	61.73

ตารางที่ 6 (ต่อ) ข้อมูลคะแนนแต่ละมาตรฐานของเกณฑ์คุณภาพทั่วไปและคุณภาพเฉพาะแยกตามหัวข้อ

ช่วงคะแนน	จำนวนบริษัทฯ (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
4) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		
0 - 4 คะแนน	46	56.79
5 - 15 คะแนน	35	43.21
5) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling)		
0 - 2 คะแนน	0	0
3 - 5 คะแนน	81	100

จากตารางที่ 6 แสดงให้เห็นถึงคุณภาพของยาที่เสนอในแต่ละหัวข้อ ดังนี้

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP) ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี ร้อยละ 88.89 (6 – 10 คะแนน)

2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี ร้อยละ 79.01 (8 – 15 คะแนน)

3) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/ GDP) ได้มาตรฐานระดับดี ร้อยละ 100 (5 คะแนน)

เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ส่วนที่ 3 ผลการศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพยาที่นำเสนอ

ตารางที่ 7 คะแนนคุณภาพ คะแนนราคา และ คะแนนคุณภาพต่อราคา ทุกคู่เทียบ

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	ชื่อการค้า	ประเภทยา	คะแนนราคา	คะแนนคุณภาพ	คะแนนคุณภาพต่อราคา
1	Brimonidine	ALPHAGAN	original	22	70	92
2		BRIMONIDINE	generic	30	42	72
3	Methotrexate 2.5 mg tablet	Remica	generic	17	70	87
4		Unitrexate	generic	14	59	73
5		Metrex	generic	30	57	87

(Certificate of Analysis CoA) ได้มาตรฐานระดับปานกลาง ถึงดีร้อยละ 100 (10 - 20 คะแนน)

2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) ได้มาตรฐานระดับดี ปานกลางถึงดี ร้อยละ 58.02 (0 - 5 คะแนน) และ ควรปรับปรุงถึงปานกลาง ร้อยละ 41.98

3) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ได้มาตรฐานระดับปานกลางถึงดี ร้อยละ 61.73 และ ควรปรับปรุงถึงปานกลาง ร้อยละ ร้อยละ 38.27

4) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ได้มาตรฐานระดับควรปรับปรุงถึงปานกลาง ร้อยละ 56.79 ระดับปานกลางถึงดี ร้อยละ 43.21

5) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling) ได้มาตรฐานระดับดี ร้อยละ 100 (5 คะแนน)

ตารางที่ 7 (ต่อ) คะแนนคุณภาพ คะแนนราคา และ คะแนนคุณภาพต่อราคา ทุกคู่เทียบ

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	ชื่อการค้า	ประเภทยา	คะแนน ราคา	คะแนน คุณภาพ	คะแนน คุณภาพต่อ ราคา
6	Oxaliplatin 50 mg/10 ml	Oxaliplatin	generic	28	70	98
7		Oxalitin injection	generic	30	61	91
8	Doxorubicin HCL 50 mg/25 ml	ADRIUM 50 mg	generic	30	70	100
9		Doxorubicin HCL 50 mg	generic	30	36	66
10	Iron Sucrose Injection	Sucrofer	generic	24	70	94
11		Ferogen®	generic	30	66	96
12	Fluorouracil	FLURACIL(5-FU)	generic	28	60	88
13		ID FLUOROURACIL	generic	30	70	100
14	Cisplatin	CISPLATIN (original)	original	6	70	76
15		Unistin 50 mg	generic	30	53	83
16	Bromocriptin	SUPLAC generic	generic	26	53	79
17		BROMERGON 2.5 mg	original	30	70	100
18	Hydroxychloroquine sulfate 200 mg	ZYQUENIL	generic	30	49	79
19		QUINNEL	generic	23	70	93
20	candesartan cilexetil	FINIL 16	generic	28	70	98
21		TODESAAR 16	generic	30	68	98
22	Pitavastatin	LIVALO 2MG TAB	original	15	70	85
23		PITASOR 2	generic	30	54	84
24	Moxifloxacin hydrochloride 400 mg	SVOZ TAB	generic	23	60	83
25		MOFLOXIN 400	generic	30	70	100
26	Cefoperazone 1,000 mg & Sulbactam 500	Zonbactam	generic	24	70	94
27		Cefpar-sb 1.5	generic	30	59	89
28	Levofloxacin 750 mg INJ	LEFLOXIN	generic	27	70	97
29		Biopharm Levo	generic	30	69	99
30	Manidipine Hydrochloride	Madiplo 20 mg	original	17	70	87
31		Cardiplo 20	generic	30	56	86
32	Heparin Sodium	NUPARIN	generic	30	70	100
33		Hep-25	generic	30	62	92
34	Amiodarone hydrochloride 200 mg	EURYTHMIC-200	generic	30	70	100
35		ZYDARONE	generic	30	68	98

ตารางที่ 7 (ต่อ) คะแนนคุณภาพ คะแนนราคา และ คะแนนคุณภาพต่อราคา ทุกคู่เทียบ

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	ชื่อการค้า	ประเภทยา	คะแนน ราคา	คะแนน คุณภาพ	คะแนน คุณภาพต่อ ราคา
36	Nicardipine Hydrochloride Injection	CARDEPINE	original	25	70	95
37		Binicapin Inj.	generic	30	41	71
38	Calcium polystyrene sulfonate	LESS-K 5GM	generic	29	42	71
39		Kalimate	generic	30	70	100
40	Lactulose Concentrate U.S.P. 66.67%	HEPALAC	generic	25	70	95
41		SAFEX	generic	30	61	91
42	Amlodopine 10 mg	Amlodipine 10 mg	generic	23	63	86
43		DETEN	generic	30	70	100
44	Metronidazole 500 mg INJ	MEPAGYL	generic	26	70	96
45		Metronidazole Injection	generic	30	68	98
46	Pregabalin 25	PREGABALIN SANDOZ 25 MG	generic	21	62	83
47		TOPRELIN 25	generic	30	70	100
48		Nervica 25	generic	24	60	84
49	Pregabalin 75	PREGABALIN 75 MG (TO)	generic	24	70	94
50		Lybalin 75	generic	30	64	94
51		Nervica 75	generic	24	54	78
52		PREGABALIN SANDOZ 75 MG	generic	28	60	88
53	Tramadol HCL 37.5 mg. + Paracetamol 325 mg	DUOCETZ	generic	26	70	96
54		UTRAPHEN	generic	30	62	92
55	Eperisone HCl 50 mg	MYONAL	original	0	70	70
56		RELAXA	generic	30	35	65
57	Meloxicam 7.5 mg	MELOXICAM 7.5 mg	generic	30	70	100
58		MEL-OD 7.5	generic	11	58	69
59	Etoricoxib 90 MG	ARCOXIA 90 MG TAB	original	0	70	70
60		Eberil 90	generic	23	53	76
61		Biocoxib 90	generic	23	55	78

ตารางที่ 7 (ต่อ) คะแนนคุณภาพ คะแนนราคา และ คะแนนคุณภาพต่อราคา ทุกคู่เทียบ

ลำดับ	ชื่อสามัญทางยา	ชื่อการค้า	ประเภทยา	คะแนน ราคา	คะแนน คุณภาพ	คะแนน คุณภาพต่อ ราคา
62	Etoricoxib 90 MG	Auxib 90 mg (second-brand)	generic	12	70	82
63		ACOXIB – 90 MG	generic	30	53	83
64		Etoricoxib Sandoz	generic	24	53	77
65	Celecoxib	cebrex	original	18	70	88
66		cybrex	generic	30	60	90
67	Alendronate 70 mg.	ALDREN 70 MG TAB	generic	29	70	99
68		ALENDRONATE Sandoz	generic	28	69	97
69		Maxlen 70	generic	30	64	94
70	Gabapentin	VULTIN 600 MG	generic	28	70	98
71		GABUTIN 600	generic	30	70	100
72	Flupentixol 0.5 mg. + Melitracen 10 mg.	DEANXIT TAB	original	4	70	74
73		FLUTRACE	generic	30	38	68
74		ANXISSET	generic	29	35	64
75	Methylphenidate 18- 20 mg	Methyl Sandoz	generic	30	56	89
76		Ritalin LA	original	30	70	100
77	Phenytoin Sodium Injection 250 mg	UTOIN	generic	19	49	68
78		DILANTIN	original	17	70	87
79		DITON	generic	30	48	78
80	Cisatracurium Besylate	CISATRACURIUM KABI	generic	30	48	78
81		NIMBEX	original	25	70	95

ตารางที่ 9 แสดงผลการให้คะแนนคุณภาพต่อราคา ในการพิจารณาที่มีคุณภาพ สมดุลกับราคา เพื่อจะสรุปคะแนนและใช้ในการตัดสินใจของคณะกรรมการ

ตารางที่ 10 แสดงความถี่ของช่วงคะแนน คะแนนคุณภาพ คะแนนราคา และ คะแนนคุณภาพต่อราคา

ช่วงคะแนน (เต็ม 10 คะแนน)	จำนวนบริษัทฯ (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
1) คะแนนด้านราคา		
0 - 15 คะแนน	7	8.64
16 - 30 คะแนน	74	91.36

ตารางที่ 10 (ต่อ) แสดงความถี่ของช่วงคะแนน คะแนนคุณภาพ คะแนนราคา และ คะแนนคุณภาพต่อราคา

ช่วงคะแนน (เต็ม 10 คะแนน)	จำนวนบริษัทฯ (ราย)	ร้อยละ (จากทั้งหมด 81 ราย)
2) คะแนนด้านคุณภาพ		
0 - 15 คะแนน	0	0.00
16 - 30 คะแนน	81	100
3) คะแนนด้านคุณภาพ ต่อ ราคา		
0 - 50 คะแนน	0	0
51 - 80 คะแนน	21	25.93
81 - 100 คะแนน	60	74.07

พบว่า ยาที่เสนอเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ในระดับปานกลาง ถึง ดี (51-80 คะแนน) และไม่พบยาที่มี ประจําปี 2562 ส่วนใหญ่ร้อยละ 74.04 ได้คะแนนระดับดี ถึง คุณภาพต่อราคาในระดับต่ำ ดีมาก (81-100 คะแนน) และ ร้อยละ 25.93 ได้คะแนน

ส่วนที่ 4 ผลการศึกษามูลค่าการประหยัด

การพิจารณาเลือกยาโดยใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา แผนจัดซื้อเปรียบเทียบกับราคาก่อนการพิจารณา) จะสามารถประหยัดงบประมาณค่าการณ (โดยใช้ปริมาณ 614,600.42 บาท ร้อยละเอียดยังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 มูลค่าประหยัดค่าการณปี 2563 จากการพิจารณาเลือกยาที่มีคะแนนคุณภาพต่อราคาสูง

ลำดับ	generic name	Trade Name	ประเภท	ราคา/PACK	ผลการต่อรอง ราคา	แผนการใช้/ ปี	มูลค่า ประหยัด
1	BRIMONIDINE TAR-TRATE 0.2% (EDค)	Alphagan	original	121.98/Bot	ต่อรอง 101.65	2200	27,170.00
2	Methotrexate 2.5 mg (EDค)	Remica	generic	360.-/10x10's	ต่อรองบริจาด 5 กล่อง	248*100	4,251.43
3	Oxaliplatin 50 mg/10 ml (EDง)	OXALIPLATIN 50 MG/10 ML	generic	849.58/Vial	ต่อรองราคา 802.5	350	16,653.00
4	Doxorubicin HCL 50 mg/25 ml (EDค)	ADRIUM 50 MG/25 ML INJ.	generic	234.33/Vial	ยื่นราคาเดิม	96	-
5	Fluorouracil (5-FU) (EDค)	ID FLUOROURACIL	generic	98/Vial	ยื่นราคาเดิม	766	5,362.00
6	Cisplatin 50 mg./50ml (EDค)	CISPLATIN 50 MG/ 50 ML	original	447.26/vial	ต่อรอง 390	11	629.86
7	Iron Sucrose Injection (EDค)	Sucrofer (ซองขาด)	generic	575.-/5amp	ต่อรองบริจาด 50 amp = 109.10	948	5,593.20
8	Bromocriptin 2.5mg (EDค)	B R O M E R G O N 2.5mg	original	171.20-/30's		127*100	9,465.31

ตารางที่ 11 (ต่อ) มูลค่าประหยัดคาดการณ์ปี 2563 จากการพิจารณาเลือกยาที่มีคะแนนคุณภาพต่อราคาสูง

ลำดับ	generic name	Trade Name	ประเภท	ราคา/PACK	ผลการต่อรอง ราคา	แผนการใช้/ ปี	มูลค่า ประหยัด
9	Hydroxychloroquine sulfate tablets USP 200 mg (ED๗)	QUINNEL	generic	450/10x10's	ต่อ รong แถม 5%=409.09	634*100	25,936.94
10	candesartan cilexetil (NED)	FINIL 16	generic	1,100-/10x10's	ต่อ รong ได้ 9	114x100's	22,800.00
11	pitavastatin (NED)	LIVALO 2MG TAB	original	1,500/10x10's	ต่อ รong แถม 5%	183x100's	13071.42857
12	Moxifloxacin hydrochloride 400mg (ED จ1)	STAXOM	generic	ยาโครงการ	ยาโครงการ แอดแลนติก	400's	-
13	Cefoperazone 1,000 mg & Sulbactam 500 mg (Edง)	ZONBACTAM	generic	35.57/Vial	ต่อ รong ราคา 32.10	2488	8,633.36
14	Levofloxacin 750 mg/150 ml (5 mg/ml) (EDง)	LEFLOXIN	generic	385.2/1vial	ต่อ รong 321	318	20,415.60
15	Manidipine HCL 20 mg (EDค)	Madiplot 20 mg	original	298.53-/10x10's	ต่อ รong แถม 5% = 283.75	1900x100's	28,082.00
16	HEPARIN SOD. INJ.5000IU/ML IN 5ML (EDค)	NUPARIN	generic	108/1vial	ต่อ รong ราคา 96	2455 Vial	29,460.00
17	Amiodarone hydrochloride 200mg (EDค)	EURYTHMIC-200	generic	440/10x10's	ต่อ รong ได้ 425	67x100's	1,005.00
18	Nicardipine Hydrochloride Injection (EDค)	CARDEPINE	original	567.1/10amp		2030AMP	0
19	Calcium polystyrene sulfonate (ED๗)	Kalimate	generic	800/100's		104*100	1,560.00
20	Lactulose Concentrate U.S.P. 66.67% (ED๗)	LACTULOSE SYR.66.7% 100 ML	generic	50/Bot	ต่อ รong 48/bot	1706 BOTT	3,412.00
21	Amlodipine 10 mg (EDก)	AMLODIPINE 10 MG	generic	800/1000'S	ต่อ รong 690 แถม% = 657.14	600X1000'S	85,716.00
22	Metronidazole injection 500mg/100ml (EDก)	MEPAGYL generic	generic	13.9/1vial	ต่อ รong 13.4	18,699 Vial	9,349.50
มูลค่าประหยัด							614,600.42

สรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาพบว่า ยาที่เสนอเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาประจำปี 2562 ส่วนใหญ่ร้อยละ 74.04 มีคุณภาพเหมาะสมกับราคาได้คะแนนระดับดีมาก (81-100 คะแนน) และ ร้อยละ 25.93 ได้คะแนนในระดับปานกลาง ถึง ดี (51-80 คะแนน) และ ไม่พบยาที่มีคุณภาพต่อราคาในระดับต่ำ และ ร้อยละ 41.98 และ ร้อยละ 35.80 ของยาที่เสนอมีคุณภาพเฉพาะอยู่ในระดับปานกลาง คะแนนอยู่ในช่วง 40-49 และ 30-39 คะแนนตามลำดับ

ในการพิจารณาคุณภาพในแต่ละเกณฑ์ พบว่าด้านคุณภาพยาที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาโดยรวม (เกณฑ์คุณภาพทั่วไปและคุณภาพเฉพาะ) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 49.38) ได้คะแนนอยู่ในระดับ ดี (60-79 คะแนน) รองลงมา ร้อยละ 33.33 อยู่ในระดับปานกลาง (40-59 คะแนน) และ ร้อยละ 17.28 อยู่ในระดับดีมาก (80-100 คะแนน) โดยพบว่าหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพเฉพาะ ในหัวข้อ

1. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)
2. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)
3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

เป็นหัวข้อที่เป็นปัญหา หรือเป็นข้อด้อยของยาที่เสนอ สังเกตจาก ร้อยละ 56.79, ร้อยละ 41.98 และร้อยละ 38.27 ของบริษัทยาที่เสนอ ได้คะแนนในแต่ละหัวข้อข้างต้นในระดับที่ควรปรับปรุง

อภิปรายผล

ในการศึกษาผลการใช้เกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาเพื่อจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงโรงพยาบาลกระบี่ครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการใช้เกณฑ์คุณภาพ ต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยา และ เพื่อศึกษาคุณภาพของยาที่นำมาเสนอในแต่ละด้าน จากผลการศึกษา พบว่าในส่วนของผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) พบว่าส่วนใหญ่ไม่แสดงเอกสารการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ทำให้คะแนนในหัวข้อนี้อยู่ในระดับต่ำการนำเกณฑ์มาใช้เป็นการนำเกณฑ์จากโรงพยาบาล

สงขลานครินทร์ ซึ่งบริบทของการนำเกณฑ์มาใช้ของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์นั้นใช้สำหรับการจัดการด้วยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป (e-bidding) ซึ่งบริษัทที่จะเสนอเข้าร่วมการแข่งขันต้อง upload เอกสารผ่านระบบของกรมบัญชีกลาง ทำให้ทุกบริษัทจะมีความรอบคอบของการโหลดเอกสาร เอกสารจะมีความครบถ้วนสมบูรณ์ ง่ายต่อการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ ส่วนการศึกษาของผู้วิจัยใช้กับการจัดหาด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง บริษัทนำเอกสารในรูปแบบไฟล์ส่งโดยตรงกับผู้วิจัยทำให้เอกสารไม่ครบถ้วน และไม่เป็นปัจจุบัน ผู้วิจัยต้องร้องขอให้มีการจัดส่งเพิ่มเติม และด้วยข้อจำกัดของเวลาทำให้เอกสารอาจไม่ครบถ้วน คะแนนที่ได้จึงอาจจะไม่สอดคล้องกับสถานการณ์จริง

ข้อเสนอแนะการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยใช้ในการให้คะแนนแต่ละบริษัทเพื่อประกอบผลการพิจารณาของโรงพยาบาลควรมีการศึกษาต่อเนื่องถึงผลลัพธ์ของการนำคะแนนไปใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการด้วยว่าคณะกรรมการเข้าใจและเห็นชอบกับการนำเกณฑ์ไปใช้มากน้อยแค่ไหน และควรจะทำการศึกษาผลของการคัดเลือกยาโดยใช้เกณฑ์ดังกล่าวต่อความมั่นใจของแพทย์ผู้สั่งจ่าย ความพึงพอใจของผู้บริหารในแง่ของการลดต้นทุนด้านยาที่เหมาะสมต่อไป

บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560. [อินเทอร์เน็ต]. (ม.ป.ท.) สืบค้นเมื่อ 13 ธันวาคม 2562 เข้าถึงจาก : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/A/024/13.PDF>
2. อนันต์ชัย อัสวเมธิน, การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลตามวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding และการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา Price Performance, (บทความเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน). [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [สืบค้นเมื่อ 27 มิถุนายน 2562]. เข้าถึงจาก : <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/service-knowledge.php>.
3. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลสงขลานครินทร์. หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) สำหรับการคัดเลือกยาซื้อสามัญ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ปี 2559, 2559.