

โครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการ

ภาษาไทย: การจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ภาษาอังกฤษ: Procurement of generic drugs in Public hospital by price performance criteria

2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัย

ผู้วิจัยหลัก

1. ดร.ภญ.วราวัลย์ จิงศิวะพรพงษ์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลทหารผ่านศึก

ผู้วิจัยร่วม

2. ภญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

3. ภญ.สุธาสิณี คำหลวง โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

4. น.ส.อรพรรณ อ่อนจร โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ที่ปรึกษาโครงการ

1. ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ดันติเวสส โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

2. ภญ.พัชรา ลีพหรวงศ์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

3. ภญ.เนตรนภิส สุขนวนิช โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)

รายงานด้านค่ารักษาพยาบาลในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเนื่องจากมีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เพิ่มสูงขึ้น ได้แก่ ยาลดไขมันในเลือด ยาลดความดันโลหิตสูง ยารักษาโรคกระเพาะ ยาลดการอักเสบที่มีใช้สเตียรอยด์ ยามะเร็ง และยาเบาหวาน เป็นต้น ส่งผลให้ในปี พ.ศ. 2553 กรมบัญชีกลางกำหนดมาตรการส่งเสริมให้โรงพยาบาลของรัฐใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศหรือยาสามัญ เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ทั้งนี้ ยาชื่อสามัญเดียวกันอาจมีบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายหลายราย โดยมีราคาจำหน่ายที่แตกต่างกัน ดังนั้นโรงพยาบาลจำเป็นต้องมีเกณฑ์ในการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่นำมาใช้ในโรงพยาบาลเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพดี มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพในการรักษาและมีราคาที่เหมาะสม สามารถตอบสนองต่อความต้องการของแพทย์ผู้สั่งใช้

การจัดหาผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐ นอกจากจะคำนึงถึงปัจจัยด้านคุณภาพ ความคุ้มค่า ความปลอดภัยแล้ว ยังต้องปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐซึ่งในอดีตได้แก่ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และฉบับแก้ไขปรับปรุง ต่อมาเมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ.2560 รัฐบาลได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ต้องผ่านเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) โดยมีตัวแปรหลักอย่างน้อย 2 ตัวแปร คือ 1) ตัวแปรด้านราคา และ 2) ตัวแปรด้านประสิทธิภาพ (เช่น คุณภาพของสินค้า มาตรฐานของสินค้า บริการ หลังการขาย เป็นต้น) ภายหลังจากการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวปรากฏข้อมูลว่าโรงพยาบาลรัฐหลายแห่งมีปัญหาในการจัดหาที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อโรค มูลค่าสูงได้แก่ ยากลุ่มช่วยชีวิต ยาที่ใช้รักษาโรคหรือภาวะที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อชีวิต และยากดภูมิคุ้มกัน เนื่องจากต้องใช้เวลาในการจัดหา ยาเพิ่มขึ้น และเพิ่มภาระงานของเจ้าหน้าที่ นอกจากนี้ความล่าช้าในกระบวนการจัดหา ยังทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดขาดครว

งานศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐประเภทต่าง ๆ และจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาการศึกษาใช้เวลา 12 เดือน ตั้งแต่ เดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561 รูปแบบการศึกษาเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ดังนี้

- (1) การทบทวนเอกสาร เช่น หลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาสามัญและหลักเกณฑ์การจัดซื้อของโรงพยาบาล รายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกและจัดหาเข้าโรงพยาบาล
- (2) การสัมภาษณ์เชิงลึกกลุ่มตัวอย่างที่ได้คัดเลือกอย่างเฉพาะเจาะจง ได้แก่ เกษัชกรฝ่ายจัดซื้อและแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ต่อการจัดหาของโรงพยาบาล นอกจากนี้จะสัมภาษณ์เชิงลึกตัวแทนจากหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน ตัวแทนผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายยาภาคเอกชน นักวิชาการ

และตัวแทนภาคีเครือข่ายสุขภาพ ในประเด็นผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบ
เกณฑ์อื่น (Price performance) ในมุมมองของหน่วยงานเหล่านั้น

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) เพื่อแยกแยะแจกแจง
เนื้อหาหรือแนวคิดที่ได้จากการทบทวนเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึก และมีการตรวจสอบความ
ถูกต้องสอดคล้องของข้อมูลที่ได้จากแหล่งต่าง ๆ ก่อนการสรุปผลการวิจัย

4. โครงการฉบับเต็ม

บทนำ

ความเป็นมา

รายจ่ายด้านค่ารักษาพยาบาลในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเพิ่มขึ้นอย่าง
ต่อเนื่องและเป็นการเพิ่มในอัตราที่สูง โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2549-2551 รายจ่ายดังกล่าวเพิ่มขึ้นจาก
37,004 ล้านบาท เป็น 46,481 และ 54,904 ล้านบาท คิดเป็นอัตราร้อยละ 26 และ 18 ตามลำดับ ซึ่งส่วน
หนึ่งมีสาเหตุจากการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เพิ่มสูงขึ้น ได้แก่ ยาลดไขมันในเลือด ยาลดความ
ดันโลหิตสูง ยารักษาโรคกระเพาะ ยาลดการอักเสบที่มีไซสตีออร์ค ยามะเร็ง และยาเบาหวาน เป็นต้น (1)

ในปี พ.ศ. 2553 กรมบัญชีกลางได้ประกาศใช้มาตรการส่งเสริมให้โรงพยาบาลรัฐใช้ยาที่
ผลิตภายในประเทศหรือยาสามัญ เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลไม่สามารถ
ดำเนินการตามมาตรการที่กำหนดให้ใช้ยาสามัญทดแทนได้อย่างจริงจัง เนื่องจากผู้สั่งใช้ยาและผู้ป่วยมี
ทัศนคติด้านลบต่อการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งขาดความมั่นใจในคุณภาพของ
ยาสามัญ (2) ซึ่งมีหลักฐานยืนยันจากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น ผลการตรวจสอบ
คุณภาพยาแผนปัจจุบัน ทั้งผลิตในประเทศและนำเข้าจากโรงพยาบาลรัฐทุกระดับทั่วประเทศโดย
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2550-กันยายน พ.ศ. 2555 (3) ซึ่งอ้างอิงมาตรฐาน
ตำรายาแผนปัจจุบันฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า ณ ปีที่ทำการวิเคราะห์ เช่น The United States
Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia (BP) พบยาที่ไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 11.2 หัวข้อหลักที่ไม่
เข้ามาตรฐาน คือปริมาณตัวยาส่งเกินหรือต่ำกว่าปริมาณที่กำหนด การปนเปื้อน ส่วนประกอบใน
ผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพต่ำ การไม่คงสภาพของยา ซึ่งอาจส่งทำให้ยาขาดประสิทธิผลในการรักษาโรค หรือ
เกิดอันตรายจากสารปนเปื้อนได้

ในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาส่งเดียวกันอาจมีบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ามา
จำหน่ายหลายราย โดยมีราคาจำหน่ายที่แตกต่างกัน โรงพยาบาลจึงจำเป็นต้องมีระบบและหลักเกณฑ์การ

คัดเลือกยาที่เหมาะสม เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพและตอบสนองต่อความต้องการของแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วย ในเรื่องดังกล่าว สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลได้กำหนดมาตรฐานของระบบงานสำคัญของโรงพยาบาลในหัวข้อ II-6 ระบบการจัดการด้านยา เพื่อให้โรงพยาบาลมียาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย (4) ในการคัดเลือกยาเพื่อใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่จะดำเนินการในรูปของคณะกรรมการที่มีชื่อว่า คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) ซึ่งมีเภสัชกรเป็นฝ่ายเลขานุการ หน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการนี้คือ กำหนดเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาล รวม 3 ด้าน ได้แก่ ด้านคุณภาพ (Quality) ด้านความปลอดภัย (Safety) และด้านประสิทธิผล (Efficacy หรือ Effectiveness) (5) นอกจากนี้การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลรัฐต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งคำนึงถึงความต้องการใช้ยาของแพทย์ นโยบาย และงบประมาณอีกด้วย

เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2560 กฎหมายเกี่ยวกับการจัดหาฉบับใหม่ ได้แก่ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มีผลบังคับใช้ (6) ทำให้โรงพยาบาลรัฐต้องปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ซึ่งกำหนดวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เมื่อการซื้อหรือจ้างครั้งหนึ่งซึ่งมีวงเงินเกิน 500,000 บาท และเป็นสินค้าหรืองานบริการที่ไม่ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุไว้ในระบบข้อมูลสินค้า (e-catalog) โดยให้ดำเนินการในระบบประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด และมาตรา 65 กำหนดว่า ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป หรือ วิธีคัดเลือก ให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการโดยพิจารณาถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ และวัตถุประสงค์ของการใช้งานเป็นสำคัญ โดยให้คำนึงถึงเกณฑ์ราคาและพิจารณาเกณฑ์อื่น ซึ่งได้แก่ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ บริการหลังการขาย พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ เป็นต้น

เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

การประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้หน่วยงานของรัฐทุกแห่งมีกรอบการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมุ่งเน้นการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณชนให้มากที่สุด เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันกันอย่างเป็นธรรม อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ส่งผลให้โรงพยาบาลรัฐต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการจัดหาให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติ

ดังกล่าว ซึ่งปรากฏข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ว่า การดำเนินการตามข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) มีรายละเอียดและขั้นตอนที่ซับซ้อน และขาดแนวทางการดำเนินงานที่ชัดเจน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการจัดหายาในด้านต่าง ๆ เช่น การเพิ่มขึ้นของระยะเวลาในการจัดหาและภาระงานของเจ้าหน้าที่ ตลอดจนความเสี่ยงที่จะเกิดขาดครวอันเนื่องมาจากความล่าช้าของกระบวนการจัดหา จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาอย่างเป็นระบบในเรื่องผลกระทบจากข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ต่อการจัดหายาของโรงพยาบาลรัฐ เช่น ภาระงานของโรงพยาบาล ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา และคุณสมบัติของยาที่จัดหา การมีค่าใช้จ่ายเพียงพอและทันเวลา รวมทั้งการยอมรับของแพทย์และผู้ป่วย และศึกษาถึงการปรับตัวในการจัดหาของโรงพยาบาลภายหลังจากสถานการณ์หลังจากการประกาศใช้ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ สภาพปัญหา และนำไปจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เพื่อพัฒนาระบบการจัดหายาสามัญในโรงพยาบาลรัฐเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ทันต่อเวลา ในราคาที่เหมาะสมต่อไป

ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

มีข้อมูลเกี่ยวกับการจัดหา หลังจากการประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และประสบการณ์การปรับตัวของโรงพยาบาลรัฐเพื่อลดผลกระทบจากข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) และจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่เหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์และบริบทของประเทศไทย

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

1. ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ได้พัฒนาระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) (6,7) ซึ่งเป็นระบบงานที่จัดทำเพื่อให้หน่วยงานภาครัฐและเอกชนสามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างและพัสดุภาครัฐได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง ครบถ้วน ทัวถึง เป็นศูนย์ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ที่มีระบบบริหารจัดการรหัสสินค้าและบริการภาครัฐ และเก็บข้อมูลของหน่วยจัดซื้อ และข้อมูลผู้ค้าสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างรูปแบบต่าง ๆ เชื่อมต่อข้อมูลกับแหล่งข้อมูลภายนอกที่เกี่ยวข้อง โดยมีเป้าหมายเพื่อเพิ่มความโปร่งใส ลดการทุจริต ลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน ลดความซ้ำซ้อนของการบันทึกข้อมูล และฝ่ายบริหารสามารถติดตามข้อมูลได้แบบ Online Real time รวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการเร่งรัดติดตามการใช้จ่ายเงินงบประมาณ โดยแบ่งการพัฒนาเป็น 3 ระยะ ได้แก่

ระยะที่ 1 การพัฒนาศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้าง (Electronic Procurement Information Center : EPIC) - ประกอบด้วย 5 ระบบ ได้แก่ 1) ระบบลงทะเบียน (Registration Management System) ของหน่วยงานภาครัฐ ผู้กำกับภาครัฐ และผู้สนใจทั่วไป เพื่อรับสิทธิการใช้งานในระบบ e-GP 2) ระบบปฏิบัติงานด้านการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (Operation System) เพื่อสนับสนุนกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีสอบราคา ประกวดราคาและ ประกวดราคาคด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ 3) ระบบเปิดเผยข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้าง (Information Disclosure Center : IDC) สำหรับเผยแพร่ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างสำหรับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานภาครัฐ ผู้ค้า และผู้สนใจ 4) ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการ (Management Information System : MIS) ทำหน้าที่กำกับดูแล จัดเก็บ (Data Warehouse) และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการตัดสินใจแก่หน่วยงานจัดซื้อทำให้สามารถเลือกสินค้าและบริการที่มีความคุ้มค่าที่สุด และ 5) ระบบ Help Desk เป็นระบบจัดการและจัดเก็บปัญหาต่าง ๆ ที่มีผู้สอบถามเข้ามา โดยสามารถบันทึกปัญหาและวิธีการแก้ปัญหาต่าง ๆ เพื่อนำมาใช้เป็นฐานข้อมูลต่อไป (ระยะที่ 1 เริ่มใช้งานตั้งแต่ 1 เมษายน 2553)

ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบศูนย์ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (EPIC) ในส่วนของระบบปฏิบัติงานด้านการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เป็นการพัฒนาต่อยอดจากระยะที่ 1 ให้ครอบคลุมทุกวิธีการจัดซื้อจัดจ้าง ซึ่งสามารถติดตามการจัดซื้อจัดจ้างได้ทุกขั้นตอน (ระยะที่ 2 เริ่มใช้งานตั้งแต่ 1 กุมภาพันธ์ 2555)

ระยะที่ 3 การพัฒนาที่ให้ความสำคัญกับสินค้าเป็นตัวกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้าง สินค้าที่มีความซับซ้อนกับไม่ซับซ้อน หรือที่มีมาตรฐาน ควรมีวิธีการจัดซื้อจัดจ้างที่แตกต่างกัน วิธีการจัดซื้อจัดจ้าง ซึ่งจะมี 2 ระบบ คือ การจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบ e-Bidding และระบบ e-Marketplace สินค้าที่มีความซับซ้อนให้จัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธี e-Bidding (ระยะที่ 3 เริ่มใช้งานตั้งแต่ปีงบประมาณ 2557)

2. การจัดซื้อโดยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์และหลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance)

เมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2558 ได้มีการประกาศแนวทางปฏิบัติในการจัดหาพัสดุด้วยวิธีการตลาดอิเล็กทรอนิกส์และด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราชกิจจานุเบกษา โดยใช้บังคับสำหรับส่วนราชการนำร่องในระยะแรกได้แก่ โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลทรวงอก และโรงพยาบาลราชวิถี ส่งผลให้การจัดซื้อยา ซึ่งถือเป็นการจัดหาพัสดุที่มีรายละเอียดคุณลักษณะที่มีความซับซ้อน มีเทคนิคเฉพาะ และมีราคาเกิน 100,000 บาท ต้องทำโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) แนวทางดังกล่าวกำหนดให้มีการจัดทำเกณฑ์การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยเลือกให้หลักเกณฑ์ได้ทั้งหลักเกณฑ์ราคา (price) และหลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (รูปที่ 1) โดยข้อกำหนดของเกณฑ์การ

ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา มีเงื่อนไขให้หน่วยราชการกำหนดตัวแปรหลักอย่างน้อย 2 ตัวแปร โดยตัวแปร 1 ใน 2 ตัวแปรนั้น ต้องเป็นตัวแปรด้านราคา และสำหรับตัวแปรด้านประสิทธิภาพ 3 ตัว กำหนดให้เลือกอย่างน้อย 1 ตัวแปร โดยตัวแปรด้านประสิทธิภาพ ประกอบด้วย

- (1) ตัวแปรผลการประเมินภาครัฐ (Grading)
- (2) ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ ได้แก่ คุณภาพของสินค้า, มาตรฐานของสินค้า, ต้นทุนของพัสดุนั้นตลอดอายุการใช้งาน, บริการหลังการขาย และ ประโยชน์ระยะยาวที่จะเกิดขึ้นแก่ส่วนราชการ
- (3) ตัวแปรการเสนอพัสดุที่เป็นกิจการที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ได้แก่ เครื่องหมายฉลากเขียว, เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.), โรงงานที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ (ISO), เครื่องหมายตรากร้าเขียว, จดทะเบียนผลิตภัณฑ์และพัสดุที่ผลิตในประเทศ



รูปที่ 1 หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

สำหรับตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ กรมบัญชีกลาง จะประเมินให้เมื่อผู้เสนอราคาได้เสนอราคาในระบบ e-GP อย่างไรก็ตาม เนื่องจากตัวแปรผลการประเมินภาครัฐ (Grading) ซึ่งกรมบัญชีกลาง จะเป็นผู้ประเมินยังจัดทำไม่แล้วเสร็จ และตัวแปรการเสนอพัสดุที่เป็นกิจการที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือ สนับสนุน ไม่สอดคล้องกับการนำมาเป็นเงื่อนไขในการจัดหายา ดังนั้น ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการจึงเป็นตัวแปรที่ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพ เพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่โรงพยาบาลจะ

จัดหา โดยมีหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA) ความคงตัว (Stability data) ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

3. ผลกระทบต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560

โรงพยาบาลต้องดำเนินการจัดหาด้วยกระบวนการและหลักเกณฑ์/เงื่อนไขตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ซึ่งมีรายละเอียดและขั้นตอนที่ซับซ้อน ส่งผลกระทบต่อการเพิ่มขึ้นของระยะเวลาในการจัดหา เพิ่มภาระงานของเจ้าหน้าที่ และมีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดขาดครว เป็นเหตุให้โรงพยาบาลบางแห่งนำเสนอปัญหาและข้อเสนอแนะไปยังกรมบัญชีกลาง ดังนี้

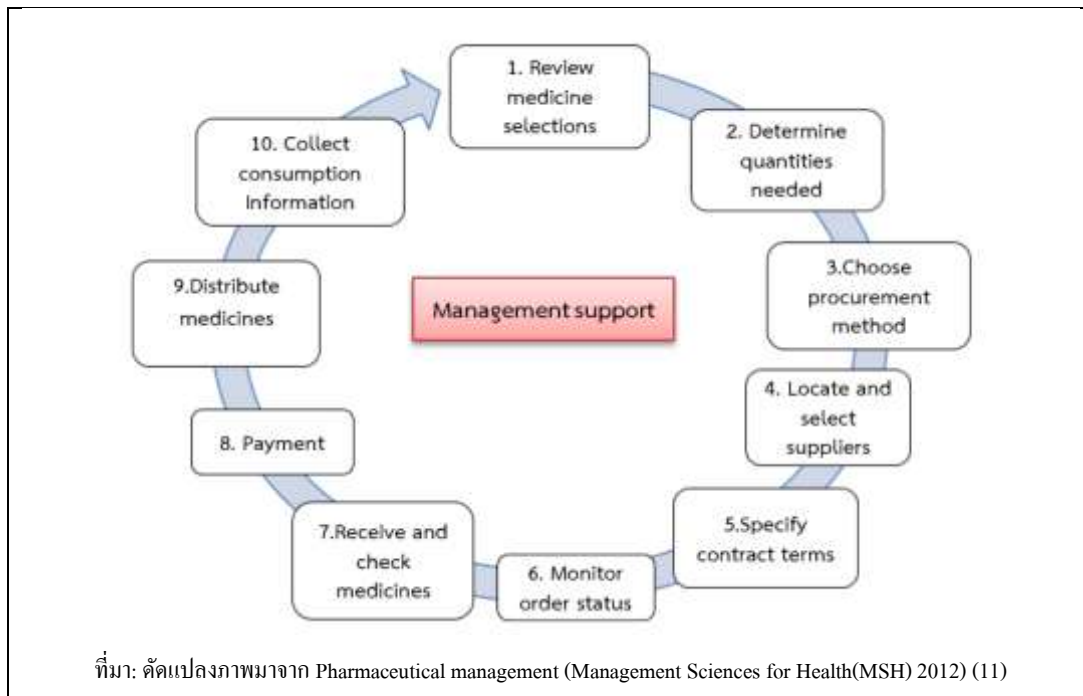
เมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2560 เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet) ทำหนังสือ ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง เรื่องพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 อาจส่งผลกระทบต่อการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ เนื่องจากผู้ป่วยของโรงพยาบาลส่วนใหญ่เป็นโรคซับซ้อน รักษายาก จำต้องใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเพาะเจาะจง มูลค่าสูง เช่น ยากลุ่มช่วยชีวิต ยาที่ใช้รักษาโรคหรือภาวะที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อชีวิต และยากดภูมิคุ้มกัน เป็นต้น พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ ฉบับนี้ไม่เปิดช่องให้สถานพยาบาลสามารถดำเนินการจัดหาที่จำเป็นเหล่านี้ให้แก่ผู้ป่วยได้ แต่หากสถานพยาบาลดำเนินการจัดหาเพื่อให้มียาแก่ผู้ป่วยก็จะเสี่ยงต่อการกระทำผิดกฎหมาย เนื่องจากไม่มีกฎหมายลูกที่จะเป็นแนวทางที่ชัดเจนของการจัดหาและอวัยวะเทียม ฯลฯ (8)

กรณีการจัดซื้อยาตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงฯ เรื่อง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้าง โดยวิธีการคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. 2560 หมวด 6 พัสตส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ 19-21 และข้อ 23 ที่เป็นการส่งเสริมการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตหรือมีจำหน่าย ยาที่สภากาชาดไทยผลิตและยาที่โรงงานเภสัชกรรมทหารผลิตหรือมีจำหน่าย ที่ผ่านมาพบมีข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ยางบางรายการไม่มีทะเบียนเนื่องจากได้รับการยกเว้น หรือทะเบียนเก่าไม่เป็นไปตามเกสซ์ตำรับที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา การขาดครว การเปลี่ยนแปลงแหล่งผลิตของยาสำคัญ หรือมีราคาของยาสูงเกินราคากลาง (9)

นอกจากนี้ เมื่อวันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2560 โรงพยาบาลรัฐบาลหลายแห่งแสดงความกังวลต่อเรื่องกฎหมายจัดซื้อจัดจ้างฉบับใหม่ที่มีผลกระทบการจัดซื้อยา (10) โดยระบุว่า “โรงพยาบาลต่างจังหวัดมีปัญหาจัดซื้อยา เพราะระบบ โปรแกรมจัดซื้อของโรงพยาบาลนั้นยังไม่รองรับการจัดซื้อยาตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ ฉบับใหม่ ทำให้ต้องทำงานทั้ง 2 ระบบคือระบบ โปรแกรมโรงพยาบาล และระบบของกรมบัญชีกลาง ส่งผลให้สามารถซื้อยาได้วันละ 1 รายการ และต้องใช้เภสัชกรประจำ 1 คน ในการลงข้อมูลยาเพื่อจัดซื้อในระบบของกรมบัญชีกลางตามกฎหมายจัดซื้อฉบับใหม่นั้น” “ในส่วนของโรงพยาบาลขนาด 250 เตียง จากที่ปฏิบัติมา 1 ปี สามารถลงข้อมูลยาได้วันละ 20 รายการ ในปัจจุบันใช้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลยา 3 คน สามารถลงข้อมูลได้ 60 รายการ เพื่อให้โรงพยาบาลมียาพอใช้สำหรับผู้ป่วย แต่ก็ยังประสบปัญหาในระบบของกรมบัญชีกลางที่ไม่เสถียร ส่งผลทำให้ซื้อยาได้ไม่ทันต่อความต้องการใช้ยาของ โรงพยาบาลมีความเสี่ยงทำให้ผู้ป่วยขาดยาได้ ที่สำคัญทำให้เภสัชกรทำหน้าที่ข้อมูลยา เพราะเป็นผู้ที่มีความรู้เรื่องยาดี ซึ่งแทนที่เภสัชกรจะได้ทำหน้าที่ดูแลผู้ป่วย เป็นการใช้ทรัพยากรบุคคลที่ไม่คุ้มค่า และเสี่ยงประมาณจ้างเจ้าหน้าที่ ซื้อเครื่องคอมพิวเตอร์โดยไม่จำเป็น” ทั้งยังระบุว่า “หากขาดต้องใช้วิธีสั่งซื้อในวิธีเฉพาะเจาะจง ในวงเงินไม่เกินห้าพันบาท ซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่อความผิดเรื่องการแบ่งซื้อแบ่งจ้าง” ในส่วนของ โรงพยาบาลชุมชน มีความจำเป็นต้องลดจำนวนยาที่จ่ายให้กับผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โดยให้ผู้ป่วยมารับยาเร็วขึ้น และ ต้องใช้วิธีการยืมยาจาก โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปแทน.”กระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์ยา

4. กระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์ยา (Procurement cycle)

กระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์ยา (Procurement cycle) ตามนิยามขององค์กร Management Sciences for Health (11) หมายถึงการตัดสินใจในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มีการกำหนดจำนวน ราคา และคุณภาพ จากตัวแทนจำหน่ายทั้งภาครัฐและเอกชน อาจแบ่งออกเป็น 10 ขั้นตอน ดังนี้ (รูปที่ 2)



รูปที่ 2 กระบวนการจัดหา (Procurement cycle)

- (1) การคัดเลือกรายการยา (Medicine selection)จากรายการยาของโรงพยาบาล เพื่อดำเนินการจัดซื้อ โดยมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เป็นผู้พิจารณา และเตรียมข้อมูลล่วงหน้า โดยอาศัยข้อมูลการจัดซื้อครั้งก่อน ด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การแบ่งกลุ่มยาออกเป็น VEN (Vital, Essential, Non-essential) หรือ การแบ่งกลุ่มตามการรักษาโรค เป็นต้น
- (2) การกำหนดปริมาณที่ต้องการ (Determine quantities needed) ซึ่งโรงพยาบาลมีการจัดทำแผนการจัดซื้อยาประจำปี ซึ่งมีข้อมูลรายการยา ปริมาณยาที่ใช้ และมูลค่าการใช้ เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณการสั่งซื้อ ได้อย่างแม่นยำ
- (3) เลือกวิธีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยา (Choose procurement method) ส่วนใหญ่ใช้วิธีการประมูล (tender) การต่อรองราคา (Competitive negotiation) หรือจัดซื้อโดยตรง (direct procurement) อาจจะใช้วิธีการประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นกับราคา ระยะเวลาการจัดส่งและกำลังคนของสถานพยาบาล
- (4) เลือกผู้แทนจำหน่าย (Locate and select suppliers) ผู้แทนจำหน่ายที่มีประวัติการจัดส่งยาตรงตามเวลา มีบริการหลังการขายที่ดี จะได้รับการพิจารณาในส่วนของเกณฑ์ด้านประสิทธิภาพและจะได้รับการคัดเลือกให้อยู่ใน approved vendor lists

- (5) จัดทำสัญญาซื้อ-ขาย (Specify contract terms) ซึ่งเป็นสัญญาที่จัดทำขึ้นระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย โดยระบุรายการยา ผู้แทนจำหน่าย ราคาขาย มูลค่ารวม ระยะเวลา กำหนดส่งมอบสินค้า และเงื่อนไขต่าง ๆ
- (6) ติดตามสถานะหลังจากสั่งซื้อ (Monitor order status) โดยมีการรายงานถึงประสิทธิภาพของการจัดหา (procurement performance) โดยอาศัยตัวชี้วัด เช่น ระยะเวลาส่งของโดยเฉลี่ย อัตราการมียาในสต็อก เป็นต้น
- (7) การรับและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (Receive and check medicines)
- (8) การชำระเงิน (payment)
- (9) การกระจายผลิตภัณฑ์ (Distribute medicines)
- (10) การรวบรวมข้อมูลปริมาณการใช้ (Collect consumption information)

ทั้งนี้กระบวนการจัดหายามีประสิทธิภาพ ควรมีลักษณะดังนี้คือ ผู้ซื้อและผู้ขายให้มีความโปร่งใสและมีจริยธรรม จัดหายาที่ถูกต้องในปริมาณที่เหมาะสม จัดหายาได้ในราคาที่ต่ำอย่างเหมาะสม ยาที่ได้มีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ได้รับยาที่ตรงเวลา และไม่มีการขาดยาหรือยาหมดสต็อก นอกจากนี้ ระบบสนับสนุนการบริหารจัดการ (Management support system) ได้แก่ การเงิน การคลัง องค์กร ผู้รับผิดชอบ ทรัพยากรบุคคล และระบบข้อมูล เป็นส่วนสำคัญในการจัดหายามีประสิทธิภาพอีกด้วย

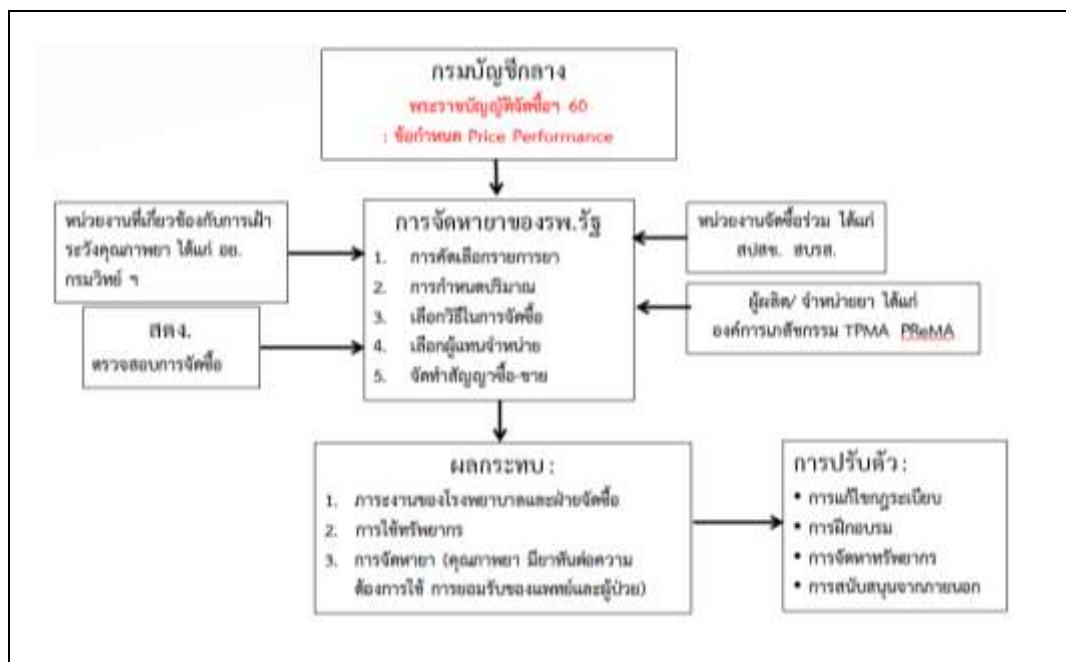
กรอบแนวคิดการวิจัย (รูปที่ 3)

การประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันกันอย่างเป็นธรรม อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 โดยเฉพาะวิธีประกวดราคาและวิธีคัดเลือกทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งกำหนดให้ใช้เกณฑ์ข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ส่งผลให้การดำเนินการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยข้อกำหนดดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อกระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐใน 3 ด้าน คือ 1) การเพิ่มขึ้นของภาระงานของโรงพยาบาล โดยเฉพาะฝ่ายจัดซื้อ 2) การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวกับการจัดหา และ 3) คุณสมบัตินของยาที่จัดหา เช่น คุณภาพยา การมียาใช้เพียงพอและทันเวลา และการยอมรับของแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งโรงพยาบาลรัฐที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว อาจมีการ

ปรับตัวเพื่อลดอุปสรรคหรือข้อจำกัดในการดำเนินงานจัดหาในหลายด้าน ได้แก่ การแก้ไขกฎระเบียบ การฝึกอบรม การจัดหาทรัพยากร การสนับสนุนจากภายนอกหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

นอกจากข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) แล้ว ยังมีกฎ ระเบียบ และ การดำเนินงานของหลายหน่วยงานที่มีบทบาทเกี่ยวข้องและ/หรือมีผลกระทบต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐ หน่วยงานดังกล่าวประกอบด้วย

- (1) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังคุณภาพยา ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (2) ผู้ผลิตหรือนำเข้ายา ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association : TPMA) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA)
- (3) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทำหน้าที่จัดหา โครงการพิเศษในระดับประเทศ ซึ่งภายหลังเปลี่ยนแปลงเป็น โรงพยาบาลราชวิถี กองบริหารการสาธารณสุข (สปรส.) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องเรื่องนโยบายการจัดซื้อของ โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- (4) สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน ทำหน้าที่ตรวจสอบการจัดซื้อภาครัฐ ให้มีการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐอย่างถูกต้อง



รูปที่ 3 กรอบแนวคิดงานวิจัย

5. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาประโยชน์และผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐประเภทต่าง ๆ และจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนา โดยการศึกษานี้ได้ใช้กรอบการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญตามองค์กร Management Sciences for Health (11) (รูปที่ 1) ตั้งแต่ ขั้นตอนการคัดเลือกกรายการยาที่จัดซื้อ การกำหนดปริมาณตามแผนงบประมาณ การเลือกวิธีในการจัดซื้อ การประเมินผู้แทนจำหน่าย จนถึงขั้นตอนการทำสัญญาซื้อขาย

วัตถุประสงค์เฉพาะ

- (1) เปรียบเทียบกระบวนการจัดหาของกลุ่มต่าง ๆ ก่อนและหลังประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อฯ พ.ศ. 2560 ตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือกกรายการยา ถึง ขั้นตอนการจัดทำสัญญาซื้อ-ขาย
- (2) ศึกษาประโยชน์ของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ
- (3) ศึกษาผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ ได้แก่ ภาระงานของโรงพยาบาล โดยเฉพาะฝ่ายที่รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา และคุณสมบัติของยาที่จัดหา การมีค่าใช้จ่ายเพียงพอและทันเวลา รวมทั้งการยอมรับของแพทย์และผู้ป่วย
- (4) ศึกษาการปรับตัวของโรงพยาบาล ได้แก่ การแก้ไขกฎระเบียบ การฝึกอบรม การจัดหาทรัพยากร (คน เงิน วัสดุอุปกรณ์ การบริหารจัดการ) การสนับสนุนจากภายนอก
- (5) ศึกษาความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องในระดับต่าง ๆ เกี่ยวกับผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญในโรงพยาบาล และผลกระทบด้านอื่น

6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา

สถานที่ทำการศึกษา แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม

- (1) โรงพยาบาลรัฐจำนวน 8 แห่ง ได้แก่
 - โรงพยาบาลในเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet) จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลรามาริบัติ โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลธรรมศาสตร์

- โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า สถาบันบำราศนราดูร สถาบันประสาทวิทยา
 - โรงพยาบาลสังกัดอื่น ๆ จำนวน 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ โรงพยาบาลทหารผ่านศึก
- (2) หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PRcMA) นักวิชาการ และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย

ระยะเวลาศึกษา: ระยะเวลาศึกษาทั้งหมด 12 เดือน ตั้งแต่ เดือนมกราคม ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2561

7. การวางแผนวิจัย

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงคุณภาพ

ระเบียบวิธีวิจัย

(1) **ขอบเขตการวิจัย** การศึกษานี้ครอบคลุมผลกระทบของข้อกำหนดหลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ต่อการจัดหายาผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐที่เป็นกรณีศึกษา ที่มีจัดหายาโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป หรือ วิธีคัดเลือก

(2) **ผู้ให้ข้อมูล**

ก. **กลุ่มประชากรที่จะศึกษา:** ผู้แทนหน่วยงานหรือผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐ โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ข. **ผู้ให้ข้อมูล:** คัดเลือกกลุ่มผู้ให้ข้อมูลอย่างเฉพาะเจาะจง โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ เกณฑ์การแยกออกจากโครงการ และเกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา ดังตารางที่ 1 และแบ่งกลุ่มผู้ให้ข้อมูลแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มดังนี้

กลุ่มที่ 1 ผู้กำหนดนโยบาย ซึ่งเป็นตัวแทนจากหน่วยงานทั้งหมด 6 แห่ง แห่งละ 1 คน รวมเป็น 6 คน ได้แก่ 1) ตัวแทนผู้บริหารโรงพยาบาล 2) สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3) กองการพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลาง 4) สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 5) กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ 6) สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน

กลุ่มที่ 2 ผู้ปฏิบัติตามนโยบาย ได้แก่ แพทย์ผู้เกี่ยวข้องกับการคัดเลือดยาและเภสัชกรฝ่ายจัดซื้อ ในโรงพยาบาลรัฐ จำนวน 8 แห่ง แห่งละ 2 คน รวมเป็น 16 คน

กลุ่มที่ 3 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ จำนวน 5 คน ได้แก่ ตัวแทนจาก 1) องค์กรเภสัชกรรม 2) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) 3) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) 4) นักวิชาการ 5) ตัวแทนภาคีเครือข่ายสุขภาพ

ตารางที่ 1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วม โครงการ แยกออกจากโครงการ และให้เลิกจากโครงการ

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ	เกณฑ์การแยกออกจากโครงการ	เกณฑ์การให้เลิกจากโครงการ
<ul style="list-style-type: none"> • ยินยอมเข้าร่วมโครงการ • ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานต้นสังกัด และ/หรือผู้บังคับบัญชา 	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ • ไม่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานต้นสังกัด และ/หรือผู้บังคับบัญชา 	<ul style="list-style-type: none"> • บอกลีการเข้าร่วมโครงการ

ก. ขั้นตอนการดำเนินวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล (ตารางที่ 2)

1. ผู้วิจัยทบทวนวรรณกรรมและพัฒนาโครงร่างการวิจัย จากนั้นนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้วพิจารณาปรับแก้โครงร่างการวิจัยตามข้อคิดเห็นตามความเหมาะสม
2. ผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) และทำหนังสือขออนุญาตถึง หน่วยงานต้นสังกัดและผู้บังคับบัญชาของผู้ให้ข้อมูลเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการให้ข้อมูล
3. ผู้วิจัยทำการติดต่อผู้ให้ข้อมูลล่วงหน้าเพื่อบรรยายและชี้แจงถึงโครงการวิจัยโดยจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบและอนุญาตก่อนดำเนินการเก็บข้อมูล
4. ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยทบทวนเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ 3 และตารางที่ 4 และเครื่องมือในการเก็บข้อมูลตามเอกสารแนบ 1
5. ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) เพื่อแยกแยะแจกแจงเนื้อหาหรือแนวคิดที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูล
6. ผู้วิจัยจัดทำรายงานผลการศึกษารายเบื้องต้น จากนั้นนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้วพิจารณาปรับแก้ตามข้อคิดเห็นตามความเหมาะสม

7. ผู้วิจัยจัดทำรายงานผลการศึกษาระดับสมบูรณณ์และเอกสารนโยบายโดยสังเขป (policy brief)
จากนั้นนำเสนอต่อแหล่งทุน

ตารางที่ 2 แผนการดำเนินงานวิจัย

รายละเอียดกิจกรรม	เดือนที่												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1. ทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	■	■											
2. พัฒนาโครงร่างการวิจัย		■	■										
3. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ออกความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย			■										
4. แก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อคิดเห็น			■										
5. ยื่นเอกสารเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย				■	■								
6. จัดเตรียมเอกสารและประสานงานเพื่อขอเก็บข้อมูลรวมถึงดำเนินการเก็บข้อมูล						■	■	■					
7. จัดการข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล							■	■	■				
8. เขียนรายงานผลการศึกษาเบื้องต้น									■	■			
9. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ออกความเห็นต่อผลการศึกษาเบื้องต้น										■			
10. แก้ไขรายงานผลการศึกษาตามข้อคิดเห็น										■	■		
11. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณณ์และ policy brief										■	■		
12. นำเสนอผลการศึกษาต่อแหล่งทุน												■	

ตารางที่ 3 วิธีเก็บข้อมูลและแหล่งข้อมูลแบ่งตามวัตถุประสงค์เฉพาะ

วัตถุประสงค์เฉพาะ	วิธีเก็บข้อมูล/แหล่งข้อมูล
1. เปรียบเทียบกระบวนการจัดหาของกลุ่มต่าง ๆ ก่อนและหลังประกาศใช้ พระราชบัญญัติการจัดซื้อฯ พ.ศ. 2560 (ตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือกรายการยา ถึงการจัดทำสัญญาซื้อ-ขาย)	<ul style="list-style-type: none"> • ทบทวนเอกสาร (หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข หรือ หลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาล รายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ฯลฯ) • สัมภาษณ์เชิงลึก (เภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่ฝ่ายจัดซื้อของโรงพยาบาล)
2. ศึกษาประโยชน์ของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ	<ul style="list-style-type: none"> • ทบทวนเอกสาร (สาระสำคัญของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560) • สัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารและ/หรือผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานต่าง ๆ เช่น โรงพยาบาล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมบัญชีกลาง กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน องค์การเภสัชกรรม TPMA PRoMA นักวิชาการ และตัวแทนภาคีเครือข่ายสุขภาพ
3. ศึกษาผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price performance) ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ ได้แก่ <p>3.1 ภาระงานของโรงพยาบาล โดยเฉพาะฝ่ายที่รับผิดชอบ</p> <p>3.2 ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวกับการจัดหา</p> <p>3.3 คุณสมบัติของยาที่จัดหา: คุณภาพยา การมีค่าใช้จ่ายพอและทันเวลา รวมทั้งการยอมรับของแพทย์และผู้ป่วย</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ทบทวนเอกสาร (ข่าวออนไลน์ และหลักเกณฑ์ข้อกำหนด Price performance สำหรับการคัดเลือกยาของโรงพยาบาล หรือ รายงานการวิจัยฯลฯ) • สัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารและ/หรือผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานต่าง ๆ เช่น โรงพยาบาล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมบัญชีกลาง กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน องค์การเภสัชกรรม TPMA PRoMA นักวิชาการ และตัวแทนภาคีเครือข่ายสุขภาพ
4. ศึกษาการปรับตัวของโรงพยาบาล ได้แก่ การแก้ไขกฎระเบียบ การฝึกอบรม การจัดหาทรัพยากร (คน เงิน วัสดุอุปกรณ์ การบริหารจัดการ) การสนับสนุนจากภายนอก	<ul style="list-style-type: none"> • ทบทวนเอกสาร (หนังสือราชการถึงกรมบัญชีกลาง รายงานการประชุมของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของฝ่ายเภสัชกรรม ฯลฯ) • สัมภาษณ์เชิงลึก (เภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่ฝ่ายจัดซื้อของโรงพยาบาล แพทย์)
5. ศึกษาความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องในระดับต่าง ๆ เกี่ยวกับการผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ๆ ต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญในโรงพยาบาล รวมทั้งผลกระทบด้านอื่น ๆ	<ul style="list-style-type: none"> • สัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารและ/หรือผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานต่าง ๆ เช่น โรงพยาบาล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมบัญชีกลาง กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน องค์การเภสัชกรรม TPMA PRoMA นักวิชาการ และตัวแทนภาคีเครือข่ายสุขภาพ

ตารางที่ 4 วิธีเก็บข้อมูล แหล่งข้อมูล และประเด็นที่ศึกษา

วิธีเก็บข้อมูล	แหล่งข้อมูล/ ผู้ให้ข้อมูล	ประเด็นสอบถามที่ศึกษา
1. การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> ● หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ● หลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาสามัญของโรงพยาบาล ● รายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ฯลฯ ● หนังสือราชการถึงกรมบัญชีกลาง รายงานการประชุมของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของฝ่ายเภสัชกรรม ฯลฯ 	<ul style="list-style-type: none"> ● กระบวนการจัดหาขาคู่ต่าง ๆ ก่อนและหลังประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 (ตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือกกรายการยา ถึงการจัดทำสัญญาซื้อ-ขาย) ● ประโยชน์และผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ● ประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ ● การปรับตัวของโรงพยาบาล
2. การสอบถาม (เครื่องมือตามเอกสารแนบ 1)	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐบาล 	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลรายการยาและการกำหนดสัดส่วนคะแนน Price performance
3. การสัมภาษณ์เชิงลึก (เครื่องมือตามเอกสารแนบ 1)	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้กำหนดนโยบาย 	<ul style="list-style-type: none"> ● ประโยชน์และผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ● ประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญในโรงพยาบาล และผลกระทบด้านอื่น
	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐบาล 	<ul style="list-style-type: none"> ● ประโยชน์และผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ● ประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาของโรงพยาบาลรัฐ ● การปรับตัวของโรงพยาบาล ● ประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญในโรงพยาบาล
	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ประโยชน์และผลกระทบของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ● ประโยชน์และผลกระทบของข้อกำหนดราคาประกอบเกณฑ์อื่น ต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญในโรงพยาบาล และผลกระทบด้านอื่น

8. ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม

ผู้วิจัยได้พิทักษ์สิทธิของผู้ให้ข้อมูล โดยเก็บรักษาข้อมูลที่ได้มาอย่างระมัดระวังและรายงานข้อมูลสู่สาธารณะเป็นภาพรวม ซึ่งจะไม่มีการระบุตัวตนหรือเปิดเผยชื่อหน่วยงานให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ให้ข้อมูล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการ ก่อนดำเนินการเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะยื่นเสนอขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) และเริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการอนุมัติจาก สคม. ก่อนเก็บข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดแก่ผู้ให้ข้อมูลตามเอกสารแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ใช้ภาษาและคำพูดที่ทำให้เกียรติผู้ให้ข้อมูล ปราศจากการบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน และการจูงใจ หากผู้ให้ข้อมูลยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะมีการลงนามไว้เป็นหลักฐานในใบยินยอมด้วยความสมัครใจ นอกจากนี้ผู้ให้ข้อมูลสามารถติดต่อผู้วิจัยหรือขอถอนตัวจากการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องชี้แจงเหตุผล

9. เอกสารอ้างอิง

- (1) สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย. รายงานผลการพัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูลด้านยา เพื่อติดตามประเมินการสั่งจ่ายและส่งผลวิเคราะห์ข้อมูลป้อนกลับ โรงพยาบาล ค่าใช้จ่ายยาผู้ป่วยนอกระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ (ข้อมูลเดือนกรกฎาคม 2554 – มีนาคม 2555). กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2555.
- (2) ภาสกร สวนเรือง. มาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาสมเหตุผลในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการของโรงพยาบาล 34 แห่ง สำหรับยา 9 กลุ่มที่มีค่าใช้จ่ายสูง. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2556;7(2):223-34.
- (3) สุรฉณี เสวตศิลา. การประกันคุณภาพยาที่ใช้ในสถานพยาบาลรัฐ. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2557;23(3):501-12.
- (4) สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). คู่มือมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม โรงพยาบาล. กรุงเทพมหานคร: จันทรม่วงการพิมพ์; 2542.

- (5) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลสงขลานครินทร์. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) สำหรับการคัดเลือกยาชื่อสามัญ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ปี 2559 [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 25 มกราคม 2561]. เข้าถึงได้จาก:
http://medinfo2.psu.ac.th/~webadm/rx/upload_rx_tor/RX_TOR_20171213_183056.pdf.
- (6) หนังสือราชการ เลขที่ กค (กวพ) 0421.3/ว 63 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2558 เรื่อง แนวทางทางปฏิบัติในการจัดหาพัสดุด้วยวิธีตลาดอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Market : e-market) และด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding)
- (7) ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 23 สิงหาคม 2560 เล่ม 134 ตอนพิเศษ 210 ง
- (8) หนังสือราชการเลขที่ กค (กวจ) 0405.2/050764 ลงวันที่ 24 พ.ย. 2560 ซึ่งแจ้งกรณีจัดซื้อยา อวัยวะเทียมและอุปกรณ์ เวชภัณฑ์ที่มีไซยาหรือวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการบำบัดรักษาโรค ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
- (9) กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 23 สิงหาคม 2560 เล่ม 134 ตอนที่ 86 ก
- (10) Hfocus. เกสัชฯ ชัด พ.ร.บ.จัดซื้อจัดจ้างหน่วย ทำจัดซื้อยาทั่วประเทศ คลังยา รพ.เป๊วน มียาไม่พอ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 25 มกราคม 2561]. เข้าถึงได้จาก:
<https://www.hfocus.org/content/2017/10/14654>.

10. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (ทั้งผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม)

รายละเอียดตามเอกสารแนบ 2

11. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยทุกคน

(ดร.ภญ.วราวัลย์ จิงศิวะพรพงษ์)

ผู้วิจัยหลัก

(ภญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล)

ผู้วิจัยร่วม

(ภญ.สุธาสินี คำหลวง)

ผู้วิจัยร่วม

(น.ส.อรพรรณ อ่อนจร)

ผู้วิจัยร่วม

(ดร. ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส)

ที่ปรึกษา

(ภญ.พัทธรา ลีพหรวงศ์)

ที่ปรึกษา

(ภญ.เนตรนภิส สุขนวนิช)

ที่ปรึกษา