

# การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล

## ตามวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

### และการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance)

ดร.ภก.อนันต์ชัย อัศวเมฆิน

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การคัดเลือกยานอกจากจะต้องคำนึงถึงความต้องการใช้ยาของแพทย์ นโยบาย และงบประมาณแล้ว ยังต้องสอดคล้องตามหลักกฎหมายด้วย โดยร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ซึ่งกำลังอยู่ในช่วงการพิจารณาและจะมีผลบังคับใช้กำหนดให้การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐจะต้องมีการปฏิบัติตามที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งรวมถึงกรอบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) และการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) นอกจากนี้จะต้องเปิดเผยข้อมูลและการดำเนินการอย่างโปร่งใสภายใต้การแข่งขันอย่างเป็นธรรม ตลอดจนคำนึงถึงความคุ้มค่าและมีการวางแผนประเมินผลการปฏิบัติเพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

จากข้อกำหนดดังกล่าวทำให้กระบวนการจัดซื้อจะต้องมีระเบียบวิธีที่ชัดเจนและพร้อมตรวจสอบได้ หากได้รับการร้องขอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) และคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ปป.ช.) ดังนั้น กระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นต้องทำอย่างเคร่งครัด โดยต้องคำนึงถึงความซับซ้อนและระดับการเลียนแบบของยาในแต่ละประเภทและประเมินความเท่าเทียมกันของผลการรักษา (therapeutic equivalence: TE) สืบเนื่องจากการที่ทะเบียนตำรับยาที่มีอายุใช้ได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต อาจทำให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานจากการที่ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องปรับปรุงคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานในการควบคุมยา ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการจัดทำข้อมูลคุณภาพยาสำหรับการจัดซื้อของผู้ซื้อที่ต้องมีการสอบสวนข้อมูลที่จำเป็นในการพิสูจน์ความเท่าเทียมกันของการรักษาที่แตกต่างกันในแต่ละยี่ห้อ โดยมียัตถุประสงค์เพื่อแจ้งเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน (Good Procurement Practice: GPP) เป็นการสะท้อนถึงการประกันคุณภาพตามมาตรฐานตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดให้ผู้ผลิตต้องผลิตยาที่มีคุณภาพ ส่งข้อมูลยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับกับทาง อย. ซึ่งจะพิจารณาทั้งมาตรฐานการผลิตคุณภาพของยา ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วหลังจตลาดก็จะมีการปรับเกณฑ์ ข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียน ซึ่งอาจปรับตามข้อมูลล่าสุดโดยผู้ผลิตยาต้นแบบหรืออ้างอิงตามข้อมูลจากองค์กรควบคุมยาในต่างประเทศ (FDA, EMA, PMDA และ TGA) ด้วยเหตุนี้การจัดซื้อยาจึงต้องพิจารณาจากข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่สุด แต่ต้องยึดโยงกับมาตรฐานที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ โดยทางโรงพยาบาลสามารถขอข้อมูลเกี่ยวกับยาจากทางผู้ผลิต เพื่อเป็นการตรวจสอบว่าผู้ผลิตได้มีการปรับปรุงข้อมูลทางมาตรฐานของยานั้นหรือไม่

จากเหตุผลดังกล่าวทำให้การกำหนด Specific Drug TOR หรือข้อกำหนดรายละเอียดในการ

จัดซื้อยาตามคุณลักษณะเฉพาะของยาจะต้องได้ข้อมูลมาจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา วิทยาการปัจจุบัน และข้อมูลที่มีการรายงานไว้ ต่างจากการจัดซื้อที่ผ่านมาที่เพียงอ้างอิงตามการพิจารณาจากราคาต่ำสุดและข้อกำหนดคุณลักษณะของยาเท่านั้นยาแต่ละชนิดมีต้นทุนยาที่แตกต่างกัน เนื่องจากข้อมูลที่จำเป็นใช้ในการขึ้นทะเบียนแตกต่างกัน ยาที่ขึ้นทะเบียนมานานแล้วอาจมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิสูจน์ได้ ด้วยเหตุนี้การคัดเลือกยาควรประเมินจากprice performance แทนการคัดเลือกจากราคาต่ำสุดเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพตามที่ต้องการ โดยเฉพาะการจัดซื้อยากกลุ่มชีววัตถุ(biological drugs) นั้นไม่สามารถกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในการจัดซื้อโดยอาศัยกฎข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว แต่ต้องพิจารณาเกณฑ์ที่เหมาะสมตามประเภทของยาชีวภูมุนั้น

ข้อมูลดังกล่าวชี้ให้เห็นว่าการจัดซื้อยาสามัญแต่ละกลุ่มมีกระบวนการที่คล้ายกันแต่มีเกณฑ์การคัดเลือกที่ต่างกัน คุณสมบัติการใช้แทนกันได้(interchangeability) ของยาจะลดลงโดยผกผันตามความซับซ้อนด้านโครงสร้างของตัวยา และกระบวนการผลิตที่สูงขึ้นจนถึงระดับที่ไม่สามารถใช้แทนกันได้ และจำเป็นต้องพิสูจน์คุณสมบัติของยาใหม่ทั้งหมด ซึ่งยาเลียนแบบแต่ละกลุ่มมีเกณฑ์สำหรับพิสูจน์TE ที่ต่างกัน การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในการจัดซื้อยาจำเป็นต้องพิจารณาให้สอดคล้องกับเกณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับยาแต่ละชนิด

สำหรับกลุ่มยาเคมีที่ต้องการนำมาใช้แทนยาต้นแบบ(generic drugs) จะต้องพิสูจน์ว่าเป็นยาตัวเดียวกันผลิตจากโรงงานที่มีคุณภาพมาตรฐาน และเมื่อเทียบกันแล้วต้องมีPE (pharmaceutical equivalence: ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม), BE (bioequivalence: ชีวสมมูล) ที่เท่าเทียมกัน โดยมีหลักการว่าสามารถยกเว้นข้อมูลด้าน *in vivo* BE สำหรับยาในกลุ่ม BCS Class 1 (High solubility – High permeability) หนึ่ง ยาที่ขอเฉพาะข้อมูล PE แต่ไม่ขอข้อมูล BE แสดงให้เห็นว่ายานั้นสามารถเลียนแบบและพิสูจน์interchangeability ได้ง่าย ต่างจากยาที่ซับซ้อนซึ่งจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่ toxicity, *in vivo* clinical PK, *in vivo* clinical PD รวมไปถึง clinical efficacy studies ตามลำดับ

กลุ่มยา non-biologic complex drugs และกลุ่มยาชีววัตถุมีความซับซ้อนมากกว่ากลุ่มยาเคมี จึงจำเป็นต้องจำแนกเกณฑ์การคัดเลือกยาที่สามารถใช้แทนกันได้เป็น ๒ ชุดแตกต่างกันไปตามยาแต่ละกลุ่ม แต่ไม่ว่าจะเป็นยากกลุ่มใดก็ตาม ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถทดแทนกันได้(interchangeable product)

ดังนั้น การจัดซื้อยาตามกฎหมายฉบับปัจจุบันคือ การจัดหายาคูณภาพ ราคาเหมาะสมที่มีความเท่าเทียมกันของประสิทธิผลในการรักษา มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม โปร่งใส คุ่มค มีประสิทธิภาพ ตรวจสอบได้ โดยต้องคำนึงถึงข้อมูลของยาที่ขึ้นทะเบียนมาก่อนหน้านี้ และวิทยาการปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงไปตลอดช่วงอายุของยา ดังนั้น หากมีการขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาก็ควรที่จะต้องขอเอกสารการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ผู้ผลิตยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงาน

#### คณะกรรมการอาหารและยาด้วย

การคัดเลือกข้อเสนอตามร่างพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างฉบับใหม่ มีเกณฑ์หลักประกอบด้วย แนวทางการจัดซื้อในปี ปัจจุบันสามารถกำหนดตามตัวแปรหลัก ๒ ประการ ขึ้นอยู่กับการจัดอันดับความสำคัญระหว่างปัจจัยด้านราคาที่เสนอ(price) และประสิทธิภาพต่อราคา(price performance) โดยสอดคล้องตามหลักกฎหมายและวิชาการ ดังนี้

การคัดเลือกยาต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับกรอบวิธีประวัตราคาอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักกฎหมายและวิชาการ อันประกอบด้วย 1. เกณฑ์การประเมิน TE ของยา (GPP model) 2. กระบวนการคัดเลือก และ 3. เครื่องมือในการคัดเลือก เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการสำคัญตามมาตรฐาน ในร่างพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ได้แก่

- **คัมค่า** โดยพัสดุที่จัดซื้อจัดจ้างต้องมีคุณภาพหรือคุณลักษณะที่ตอบสนองวัตถุประสงค์ในการใช้งานของหน่วยงานของรัฐ มีราคาที่เหมาะสม และมีแผนการบริหารพัสดุที่เหมาะสมและชัดเจน
- **โปร่งใส** โดยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุต้องกระทำโดยเปิดเผย เปิดโอกาสให้มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม มีการปฏิบัติต่อผู้ประกอบการทุกรายโดยเท่าเทียมกัน มีหลักฐานการดำเนินงานชัดเจน และมีการเปิดเผยข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุในทุกขั้นตอน
- **มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล** โดยต้องมีการวางแผนการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุล่วงหน้า เพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินและเปิดเผยผลสัมฤทธิ์ของการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ
- **ตรวจสอบได้** โดยมีการเก็บข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุอย่างเป็นระบบ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

โดยมีมาตรา 12 กำกับไว้อย่างชัดเจนว่า

“หน่วยงานของรัฐต้องจัดให้มีการบันทึกผลงานรายละเอียด วิธีการและขั้นตอนการจัดซื้อจัดจ้าง และจัดเก็บไว้อย่างเป็นระบบ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบข้อมูลเมื่อมีการร้องขอ

กระบวนการจัดซื้อจึงสามารถนำมาวิเคราะห์ด้วยวิธี Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA) ซึ่งมีประโยชน์ในการจัดการข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อขั้นตอนที่ชัดเจน คือ

- กำหนดเกณฑ์การตัดสินใจ
- กำหนดลำดับความสำคัญของเกณฑ์
- กำหนดอำนาจการแยกตามเกรด
- รวบรวมข้อมูลและสังเคราะห์ตามเกณฑ์แต่ละด้าน
- คำนวณความสำคัญและเกรดของผลิตภัณฑ์แต่ละตัว
- จัดลำดับผลิตภัณฑ์
- ตัดสินใจ

$$\frac{100 - \{(P1 - \text{lowest price}) \times 100\}}{\text{lowest price}}$$

กรอบการวิเคราะห์ MCDA จะช่วยตอบได้ว่าจะต้องใช้เกณฑ์ใดหากพิจารณาจาก price เพียงอย่างเดียว (price + minimum requirement ของยาโดยไม่ประเมิน performance grading) โดยใช้ข้อกำหนดคุณลักษณะ (specification) เป็น knock-out criteria หรือพิจารณาจาก price performance (price + minimum requirement ร่วมกับการประเมิน performance grading) โดยใช้ performance criteria เป็น grading criteria เนื่องจาก price และ minimum requirement ไม่เพียงพอที่จะแบ่งเกรดยาได้

กลุ่มยาที่ไม่ซับซ้อนอาจประเมินด้วย price เพียงอย่างเดียวได้ ต่างจากกลุ่มยาที่ซับซ้อนที่ควรใช้ price performance ประกอบการคัดเลือก สัดส่วนของ price และ price related สามารถพิจารณาจากสัดส่วน

ของคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (product related [%P]) และผลลัพธ์ต่อสุขภาพ (health outcome [%H]) ที่กำหนด TE อันเป็นวัตถุประสงค์ในการจัดซื้อยา

การนำกรอบ MCDA ในการคัดเลือกโดยพิจารณาจาก price เพียงอย่างเดียวเริ่มต้นจากการกำหนดกรอบของการจัดซื้อ และเกณฑ์การคัดเลือกโดยใช้เฉพาะกับกลุ่มยาเคมี จากนั้นจึงจัดทำเป็น Specific Drug TOR โดยเกี่ยวข้องกับตัวยาเพื่อนำไปคัดเลือกยาตามชื่อการค้า

ส่วนการนำกรอบ MCDA ในการคัดเลือกจาก price performance จะต้องพิจารณาก่อนว่าเป็นยาก่อนใด และระบุชุดของเกณฑ์การคัดเลือก จากนั้นจึงจัดทำ Specific Drug TOR โดยระบุน้ำหนักการคัดเลือกจาก price และ price performance ตาม %P และ %H แล้วจึงคัดเลือกตัวยาและยี่ห้อตามลำดับโดยมีขั้นตอนดังนี้

- ระบุว่ายาอยู่ในกลุ่มใด
- ประเมินระดับความซับซ้อนของข้อกำหนดในการเลียนแบบยาตาม %P
- ประเมินความสำคัญทางคลินิกของยา (vital drugs, essential drugs หรือ non-essential drugs) เพื่อกำหนด % price performance
- จัดทำกราฟคะแนนของยาตาม grading criteria เพื่อเปรียบเทียบ price performance
- คำนวณราคาด้วยสูตร

ผลิตภัณฑ์นั้นจะไม่ได้คะแนนในส่วนของการหากผลลัพธ์  $\geq 2$  เท่าของราคาต่ำสุดที่เสนอ อนึ่ง การกำหนดเพดานราคาด้วยสูตรนี้ไม่ทำให้ราคายาสูงขึ้นโดยควบคุมไม่ได้ในกรณีคัดเลือกจาก price performance

การเปิดโอกาสให้มีสัดส่วนประสิทธิภาพ (% performance) ต่อราคา (% price) ที่ยืดหยุ่นจะช่วยสะท้อนคุณค่าและผลลัพธ์การรักษาที่แท้จริงจากผลิตภัณฑ์

ปัจจุบัน e-bidding เริ่มเป็นที่แพร่หลายมากขึ้น และแต่ละโรงพยาบาลก็มีสัดส่วนของ price และ performance ที่แตกต่างกัน ส่วนใหญ่มีสัดส่วน price และ performance อยู่ที่ 30-70