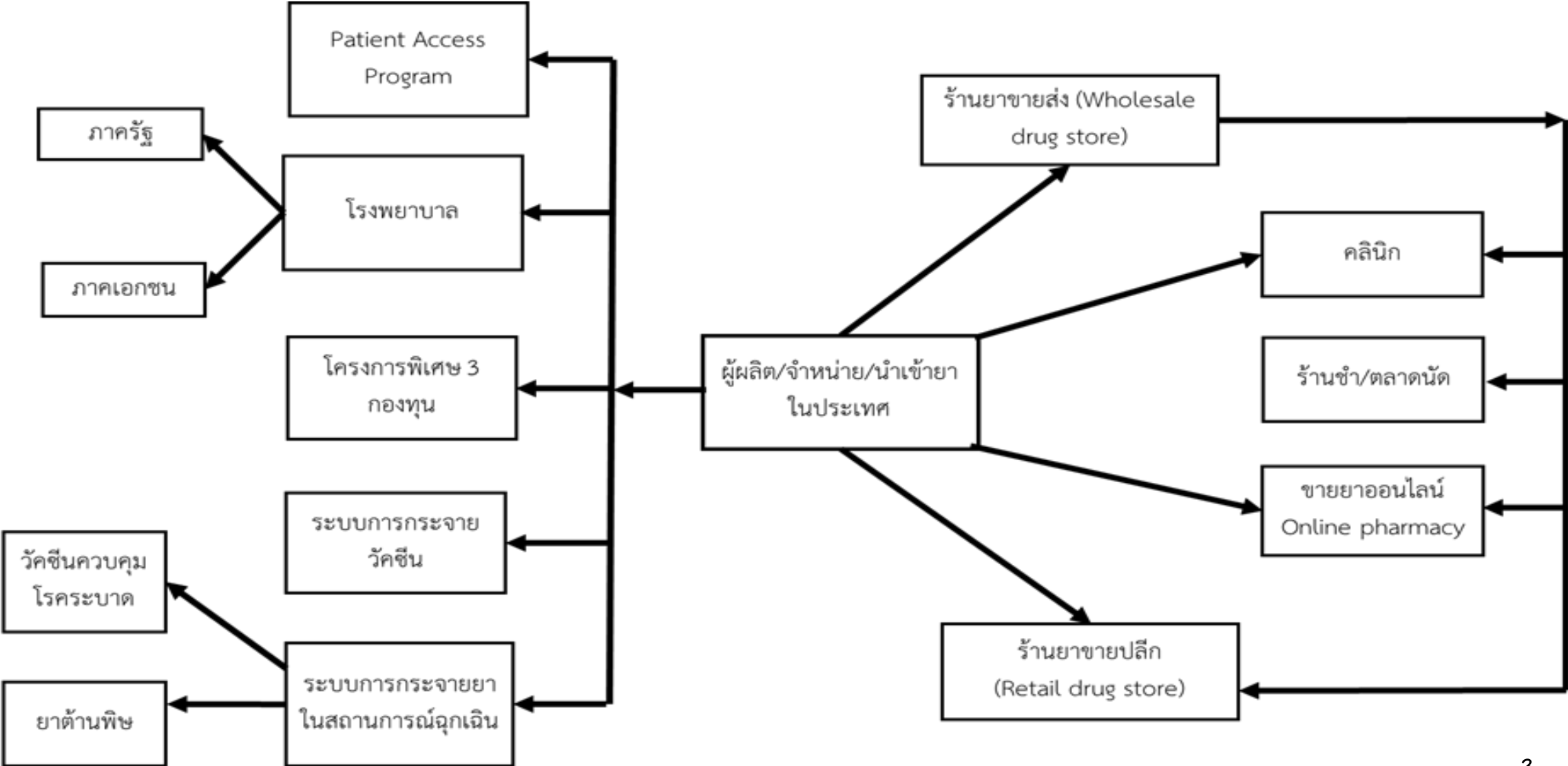


บทที่ 4 การจัดหาและการกระจายยา

16 สิงหาคม 2562
โรงแรมอัมรา กรุงเทพ

Framework



สถานการณ์การจัดหาและการกระจายยาในโรงพยาบาลภาครัฐ

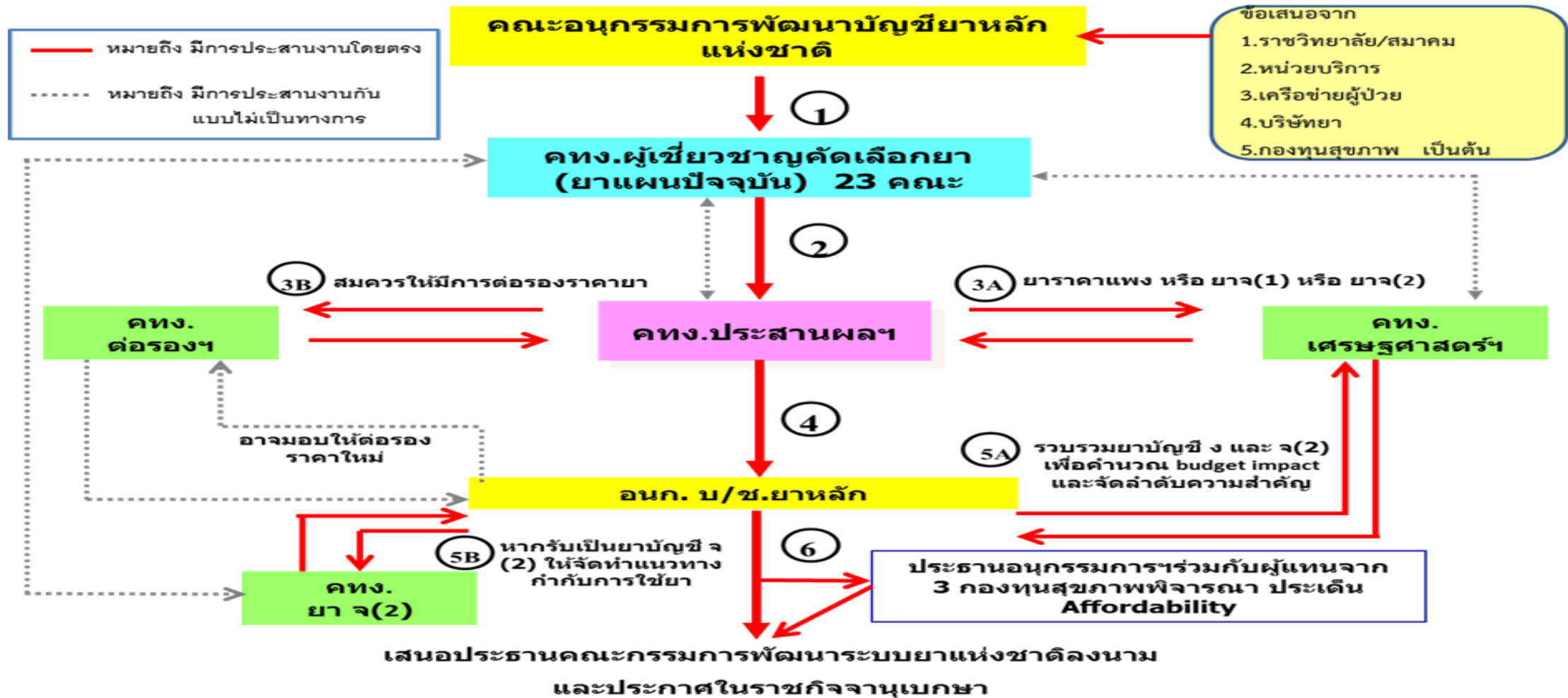
1. ปี 2541 กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายปฏิรูประบบการบริหารเวชภัณฑ์ตามแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ ซึ่งส่งผลให้เกิด 1) การจัดซื้อร่วมในระดับจังหวัด/ระดับเขต 2) ครอบคลุมทั้ง ยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาในปี 2556 3) สามารถประหยัดงบประมาณการจัดซื้อยาได้ 171.47 ล้านบาทในปี 2541
2. ปี 2560 กระทรวงการคลังได้ออก พรบ. การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ใช้บังคับแก่หน่วยงานของรัฐทุกแห่ง และ กำหนดให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดหายาและเวชภัณฑ์ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP)

สถานการณ์การจัดการและการกระจายยาในโครงการพิเศษ 3 กองทุน กรณีศึกษาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

กระบวนการสำคัญของการจัดการและการกระจายยาในโครงการพิเศษของ สปสช.

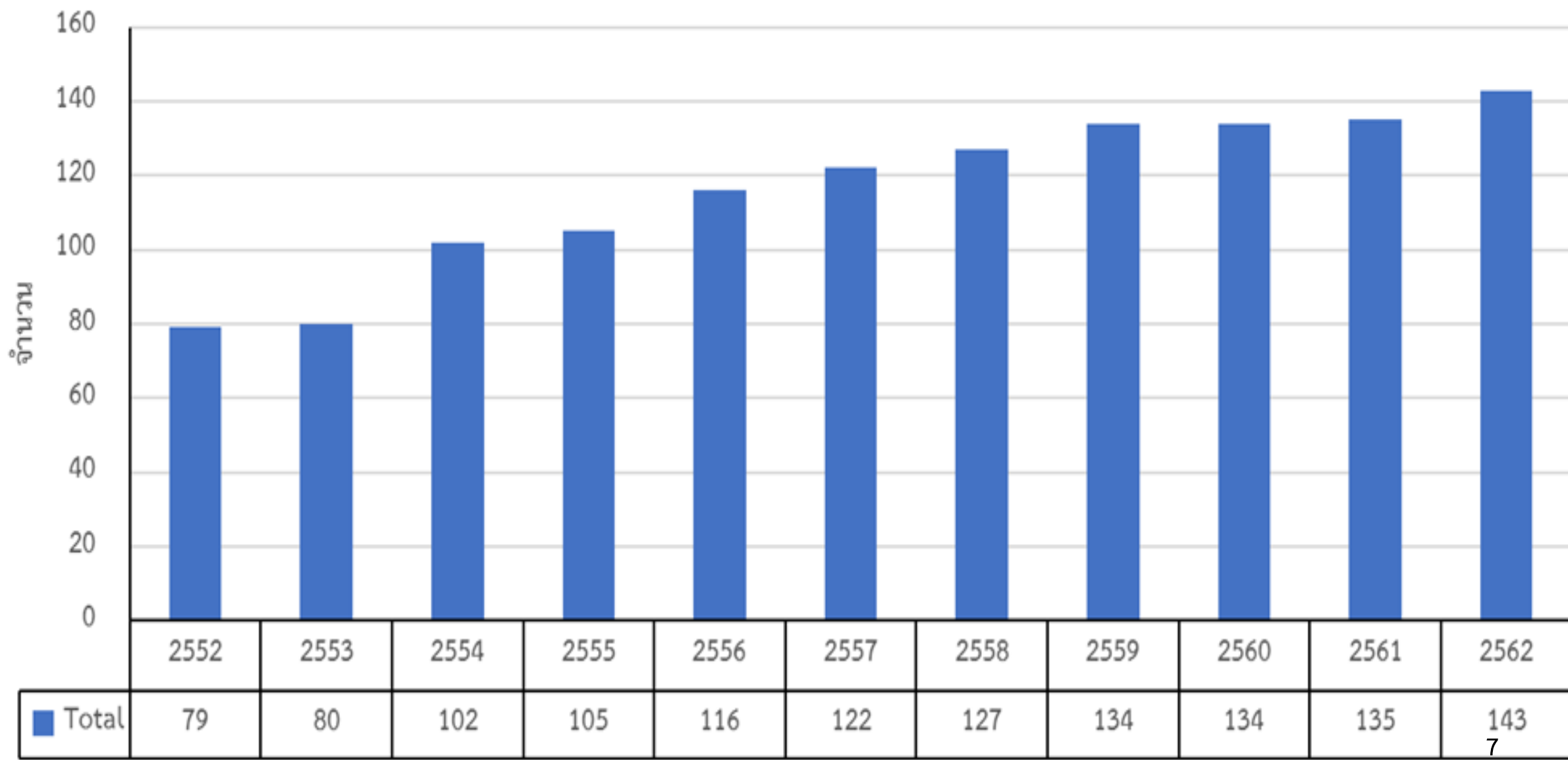
- 1) การคัดเลือกยาจำเป็นและมีค่าใช้จ่ายสูงให้เป็นสิทธิประโยชน์
- 2) การจัดซื้อจัดหายาในโครงการพิเศษ
 - การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา
 - การต่อรองราคา
 - การจัดซื้อจัดหายา
- 3) การกระจายยาในโครงการพิเศษให้แก่หน่วยบริการ

การคัดเลือกยาให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ UC

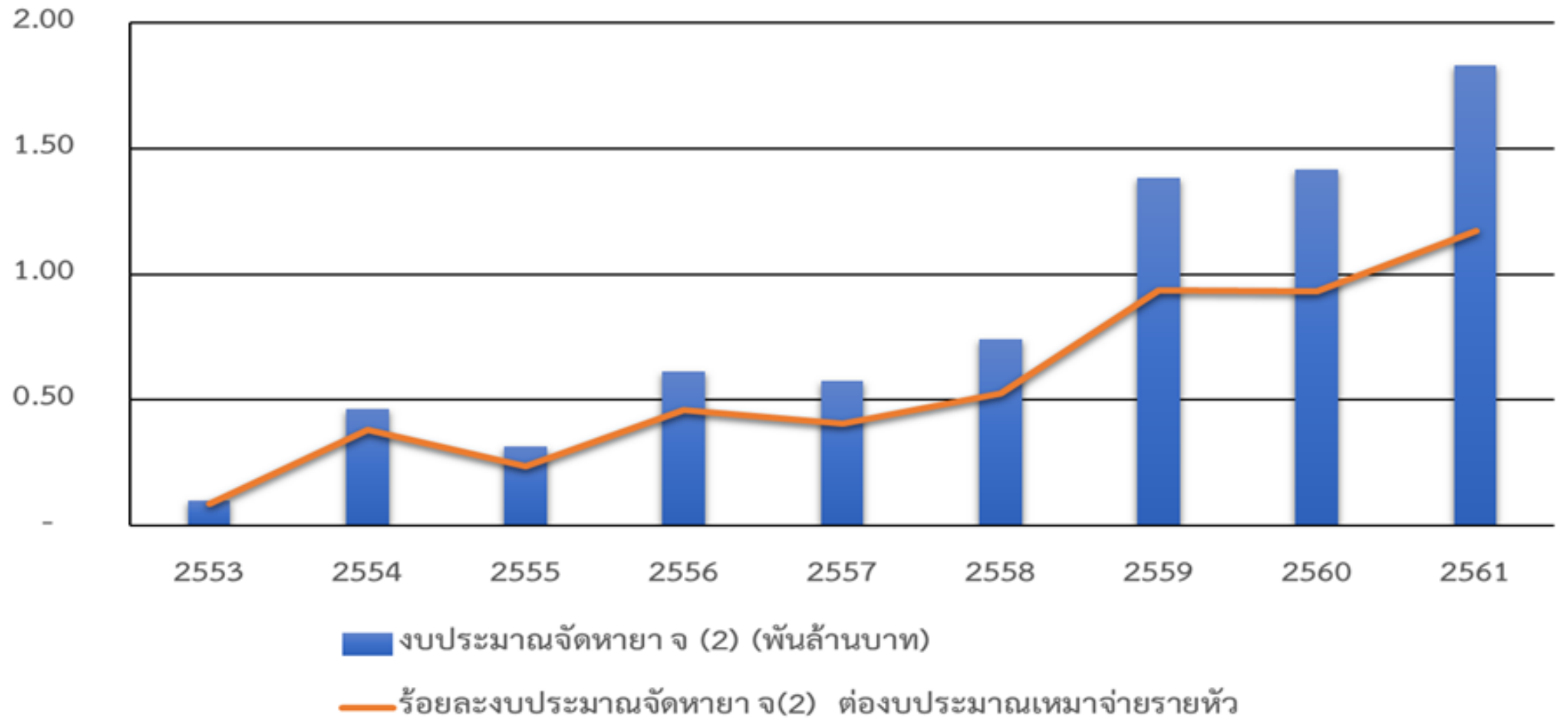


ที่มา: คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

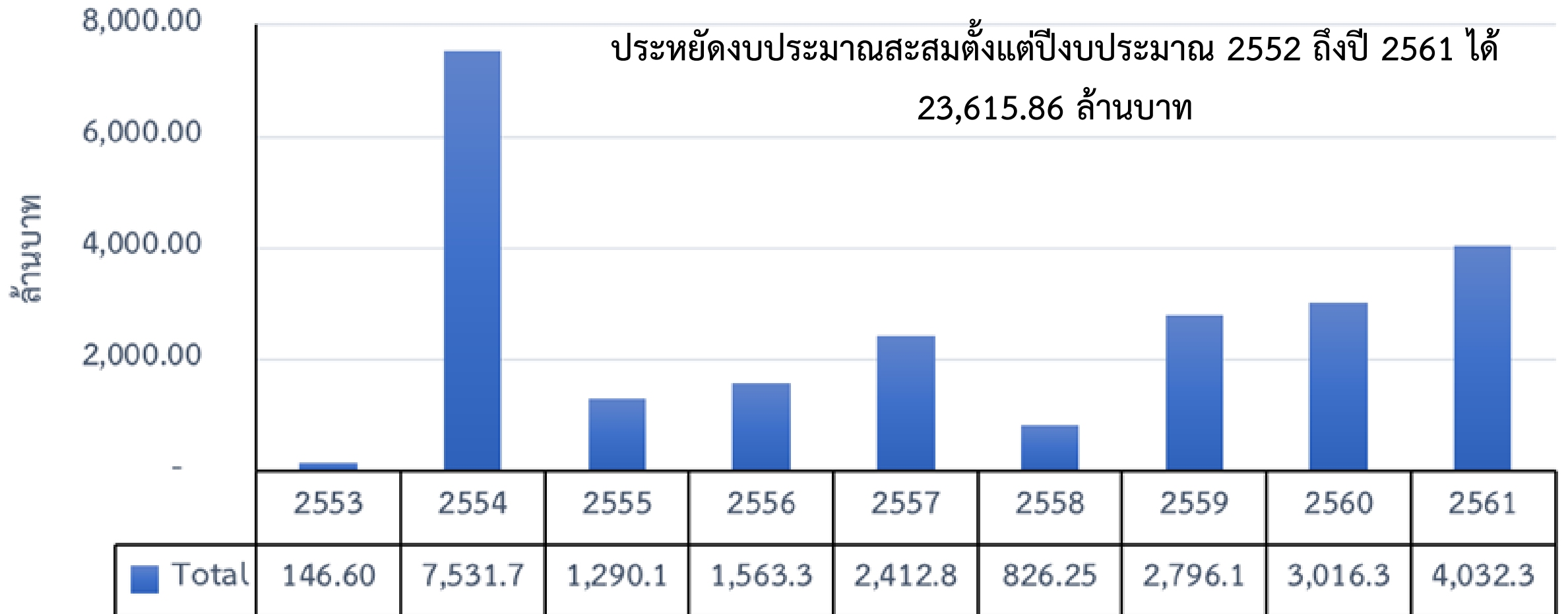
จำนวนรายการยาในโครงการพิเศษของสปสช.ที่จ่ายชดเชยเป็นยาระหว่างปีงบประมาณ 2552 - 2562



งบประมาณจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ระหว่างปีงบประมาณ 2553 -2561 (พันล้านบาท)

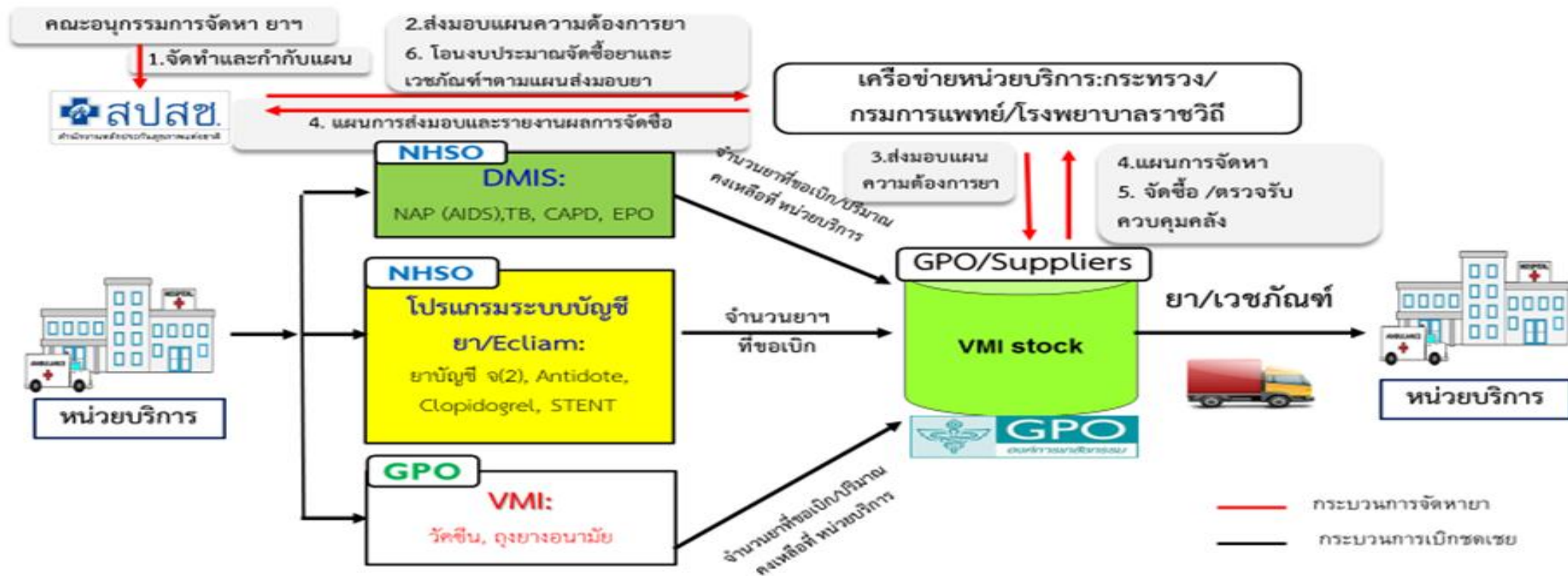


มูลค่าประหยัดจากการต่อรองราคาและจัดซื้อที่ส่วนกลาง ระหว่างปีงบประมาณ
2553 - 2561 (ล้านบาท)



การปรับปรุงระบบการจัดซื้อจัดหาในปีงบประมาณ 2561

- จากการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 9 วันที่ 18 สิงหาคม 2560 มีมติซึ่งส่งผลให้เกิดการปรับปรุงระบบการจัดซื้อจัดหา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางแพทย์ที่จำเป็น โดยมีเครือข่ายหน่วยบริการ รพ.ราชวิถี เข้ามามีบทบาทในการจัดซื้อจัดหาในโครงการพิเศษ



ความท้าทาย

สถานการณ์การจัดหาและการกระจายยาในโครงการพิเศษของ สปสช.

1. งบประมาณการจัดหายาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้น
 - ปี 2553 = 99.86 ล้านบาท, ปี 2561 = 1,828.89 ล้านบาท
 - 0.09 % ของงบเหมาจ่ายรายหัวปี 2553 เป็น 1.17 % ของงบเหมาจ่ายรายหัวปี 2561
2. งบประมาณในการจัดซื้อจัดหายาในบัญชี จ (2) มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น: ส่งเสริมให้เกิด Generic product ในประเทศไทย, Biosimilar เช่น Imatinib, Rituximab
3. อุตบัติการณ์, ความชุก, อัตราตาย และ อัตราการอยู่รอด (survival time) ของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) เป็นข้อมูลสะท้อนสถานการณ์และประสิทธิผลของโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ได้ดีกว่าจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา
4. การ audit การใช้ยาบัญชี จ(2)
5. การขาดคร่าวของยาและวัคซีนบางประเภท อาทิ ยาต้านเอชไอวี กลุ่ม Monopoly, วัคซีน HPV, MMR

สถานการณ์การจัดการและการกระจายยาในโครงการ Patient Access Program

1. โครงการเข้าถึงยาของผู้ป่วย (Patient Access Program : PAP) เป็นโครงการที่บริษัทยามีข้อตกลงร่วมกับโรงพยาบาลในการเพิ่มการเข้าถึงยาให้แก่ผู้ป่วย
2. ในประเทศไทยโครงการดังกล่าวได้เริ่มขึ้นกว่า 10 ปีแล้ว โดยมีรูปแบบต่างๆ เช่น
 - 1) การลดราคายารักษาโรคเอดส์รุ่นใหม่ๆ
 - 2) โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยโรคเลือดที่ใช้สิทธิประกันสุขภาพ (Glivec Patient Access Program : GPAP) โดยผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคตามที่กำหนดไว้จะได้รับยาฟรีตลอดโครงการ
3. ในระยะแรกมีบริษัทผู้จัดจำหน่ายเสนอ PAP ให้กับโรงพยาบาลที่สามารถรักษาโรคซับซ้อนที่ใช้ยานั้นๆ ได้เพียง 2 – 3 รายการ แต่ต่อมา PAP ได้เพิ่มรายการยาจากหลายบริษัทเข้ามาอีกมากจนเกือบถึง 100 รายการในปัจจุบัน โดยกว่า 90% ของรายการยาเป็นยารักษาโรคมะเร็ง และใช้ในโรงเรียนแพทย์

หลักการโดยรวมของผู้จัดจำหน่ายยาที่เสนอ PAP จะมีลักษณะดังนี้

1. เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาสูง บริษัทเสนอยาฟรีจำนวนหนึ่งให้กับผู้ป่วยที่สิทธิการรักษาพื้นฐานไม่ครอบคลุมค่ายา หรือผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเอง
2. ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายค่ายา ด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น
 - ยา A ในทุกข้อบ่งใช้ ให้ผู้ป่วยซื้อ 3 กล่อง จะได้รับยาฟรี 1 กล่อง
 - ยา B ในข้อบ่งใช้ที่ 1 ให้ผู้ป่วยซื้อ 1 กล่อง จะได้รับยาฟรี 1 กล่อง
 - ยา B ในข้อบ่งใช้ที่ 2 ให้ผู้ป่วยซื้อกล่องที่ 1, 3, 5 จะได้รับยาฟรี 9 กล่อง ในเดือนที่เหลือใน 1 ปี

หลักการโดยรวมของผู้จัดจำหน่ายยาที่เสนอ PAP จะมีลักษณะดังนี้

3. บริษัทไม่สามารถส่งยาให้ผู้ป่วยโดยตรง ต้องให้โรงพยาบาลจ่ายยาให้
4. มีหรือไม่มีบริษัทที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในการใช้ยา (Third party) มาช่วยบริหารจัดการเรื่องเอกสารและประสานงานเรื่องการส่งยาให้โรงพยาบาล
5. บริษัทส่งยาที่จะจ่ายฟรีให้ผู้ป่วยมารอไว้ที่โรงพยาบาลก่อนที่ผู้ป่วยจะมารับยา
6. บริษัทจะยกเลิกโครงการเมื่อยาเข้าบัญชียาหลัก หรือมีประกาศราคากลาง

สถานการณ์การจัดการและการกระจายยาของร้านขายของชำในชุมชน

1. งานวิจัยในประเทศไทยที่ศึกษาสถานการณ์การกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน ระหว่างปี พ.ศ. 2552-2561 ส่วนใหญ่เป็นการสำรวจพื้นที่ระดับตำบล อำเภอ จังหวัดและเขต รวมทั้งเครือข่ายริมขอบชายแดนด้วย
2. ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าแหล่งกระจายยาที่ไม่เหมาะสมในชุมชน มาจากร้านชำหรือร้านค้าปลีกมากที่สุด นอกจากนี้ยังแหล่งอื่น ๆ เช่น รถเร่ ตลาดนัด/แผงลอย ตัวแทนบริษัท วัด
3. แหล่งต้นทางของการกระจายส่วนใหญ่เป็นร้านขายส่งหรือร้านชำขนาดใหญ่ ร้านขายยาแผนปัจจุบันประเภท 1 (ขย.1) และ 2 (ขย. 2)

สถานการณ์การจัดหาและการกระจายยาของร้านขายของชำในชุมชน (ต่อ)

4. ในช่วงปี 2557-2561 มีการสำรวจในหลายจังหวัด พบว่า
- 1) มีการขายยาปฏิชีวนะในร้านค้าปลีก ร้อยละ 20-70 โดยกลุ่มที่พบมากที่สุด 2 อันดับแรกยังคงเป็นเตตราไซคลิน และ เพนิซิลลิน
 - 2) ยังพบยากลุ่มอื่น อาทิ กลุ่ม
 - NSAIDs (เช่น ไโคโคลฟีแนค และไพร็อกซิแคม แอสไพริน)
 - ยาควบคุมพิเศษ (เดกซาเมธาโซน)
 - อื่นๆ เช่น ยาอันตราย (เช่น Lomotil®) ยาถ่ายพยาธิ นอกจากนี้ยังมี น้ำสมุนไพรอินทรา คาวตองแมกซ์ ยาบรรเทาหวัด (เช่น Tiffy®, Decolgen® และ Apracur®) ยารักษาโรคทางเดินอาหาร (เช่น ยาธาตุน้ำขาวตรากระต่ายบิน)

สถานการณ์การจัดการและการกระจายยาของร้านขายของชำในชุมชน (ต่อ)

5. สเตียรอยด์ยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญในชุมชนตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบัน มักมีการปนปลอมสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร ในรูปแบบต่างๆ ได้แก่ ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาน้ำ ยาต้ม ยาหม้อ กัษัยเส้น ประดง ต่อมา มีการปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น น้ำสมุนไพร
6. ช่องทางการกระจายผลิตภัณฑ์เป็นการซื้อผ่านโฆษณาทางวิทยุ โทรทัศน์ ทางอินเทอร์เน็ต หรือขายตรงมากขึ้น
7. แหล่งที่ซื้อหรือได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพของครัวเรือน 3 อันดับแรก คือ ร้านค้าปลีก ร้านยา ข.ย.1 และมีคนรู้จักให้มา นอกจากนี้ ยังมี ร้านยา ข.ย.2 ตัวแทนบริษัท ตลาดนัด/แผงลอย รถเร่ วัด และการสั่งซื้อผ่านโทรทัศน์/วิทยุชุมชน

สถานการณ์การจัดการและการกระจายยาในรูปแบบ Online pharmacy

1. จำนวนประชากรไทยที่เข้าถึงอินเทอร์เน็ต มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง จากร้อยละ 4 ใน พ.ศ.2543 เป็นร้อยละ 52.9 ใน พ.ศ.2560
2. การสำรวจปี 2560 พบว่า ร้อยละ 52.9 ของประชากรไทยอายุมากกว่า 6 ปีใช้อินเทอร์เน็ต โดยที่ร้อยละ 93.7 ใช้ผ่านโทรศัพท์มือถือแบบสมาร์ทโฟน
3. ปี พ.ศ. 2560 ตลาดพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทยประเภทจากธุรกิจสู่ผู้บริโภค (Business to Customer, B2C) มีมูลค่า 758,936.80 ล้านบาท คิดเป็น 8,990.45 บาทต่อคนต่อปี และมีแนวโน้มเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง

สถานการณ์การจัดหาและการกระจายยาในรูปแบบ Online pharmacy (ต่อ)

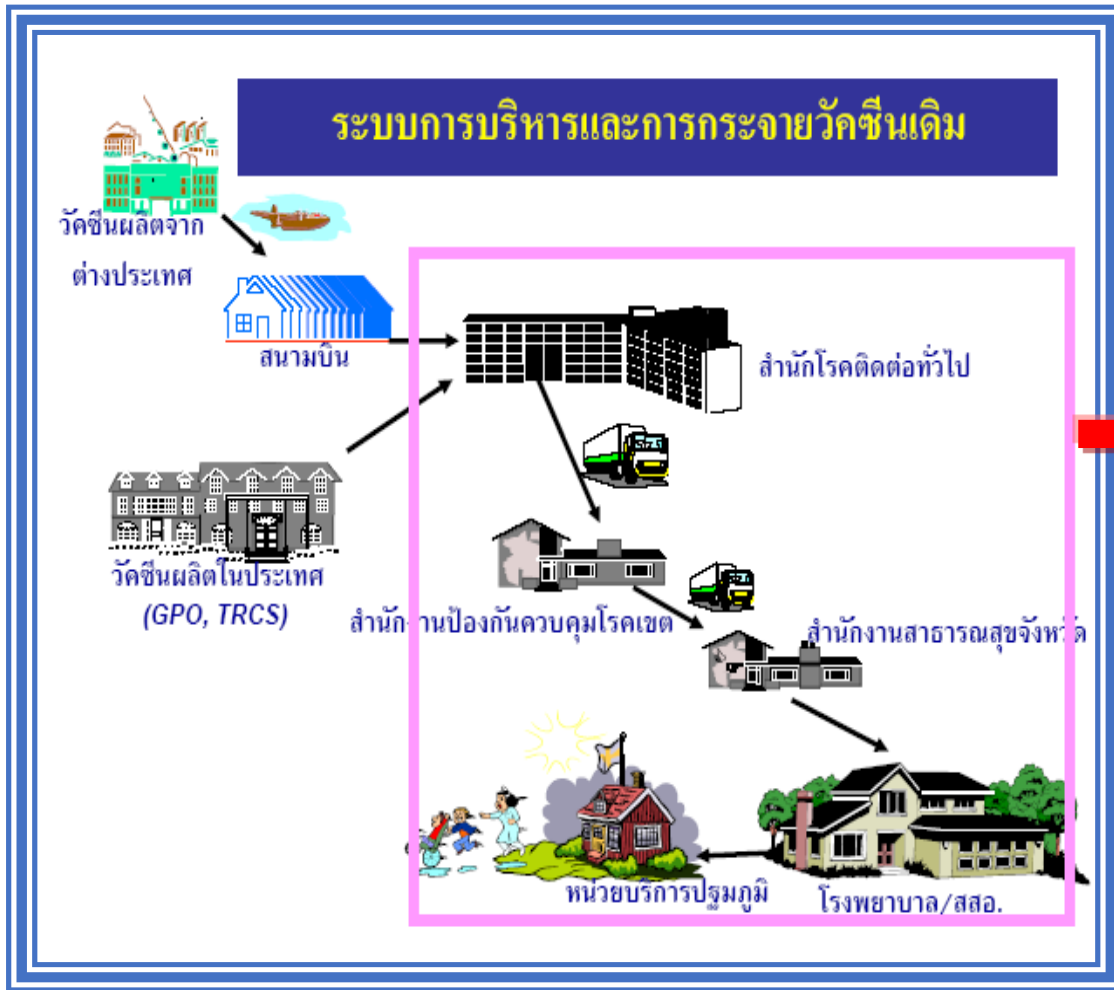
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 19 และ มาตรา 53 ได้กำหนดวิธีการกระจายยาไว้ อย่างเข้มงวด โดยห้ามมิให้ขายยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ยกเว้นการขายส่ง การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือการขายยาสามัญประจำบ้าน
5. การทบทวนสถานการณ์การขายยาในอินเทอร์เน็ตพบว่าการขายยาที่กฎหมายกำหนดให้ ต้องควบคุมพิเศษ เช่น ยาเสพติด สารที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาทำแท้ง ยาลดความ อ้วน ยาเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ซึ่งการขายยาออนไลน์ดังกล่าวละเมิดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้งสามฉบับ เนื่องจากช่องทางการจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายมีจำกัดและเข้มงวด สวน ทางกับความต้องการใช้ยาที่สูงในกลุ่มผู้ใช้ยากุ่มดังกล่าว

สถานการณ์การจัดหาและการกระจายยาในรูปแบบ Online pharmacy (ต่อ)

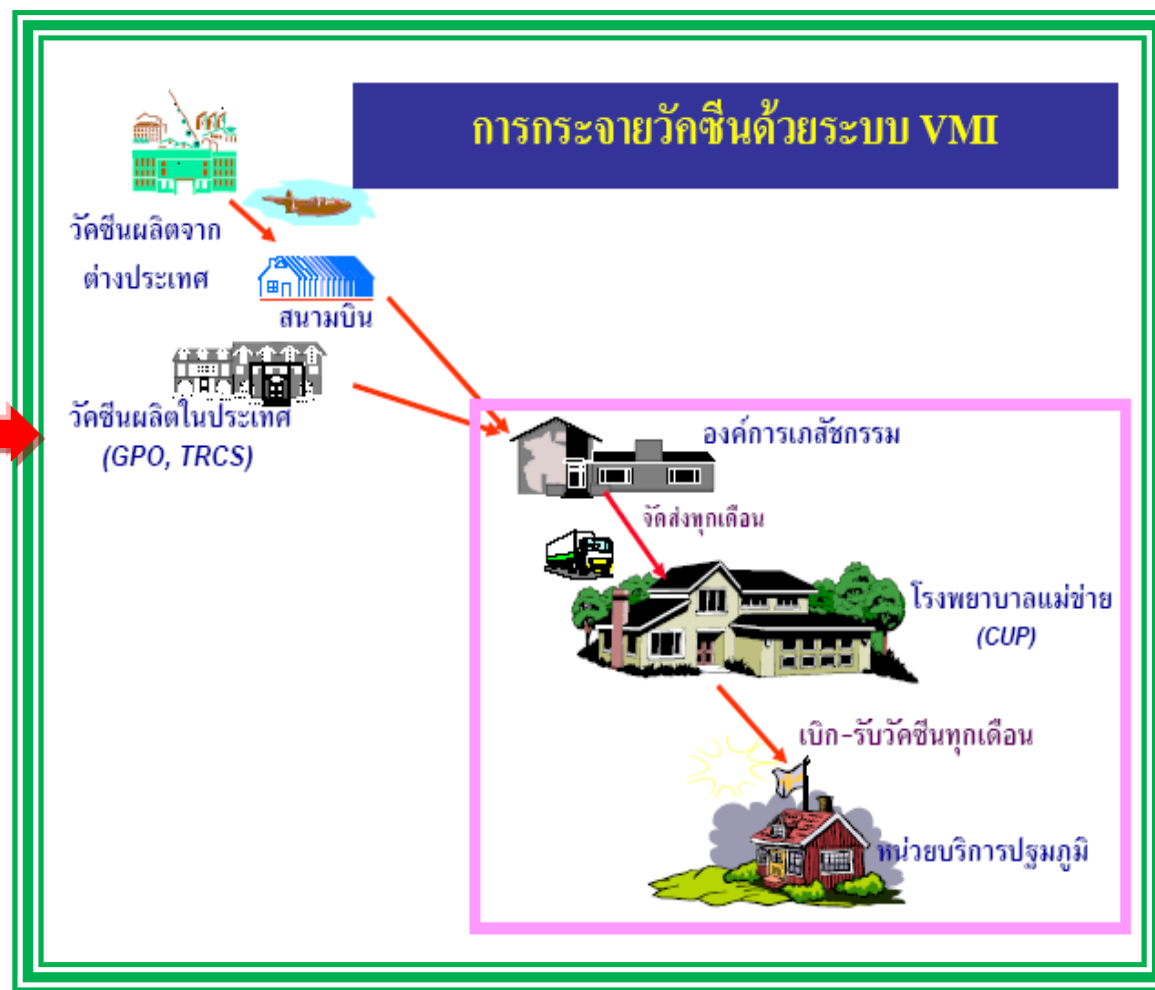
6. จากการวิเคราะห์สถิติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าใน พ.ศ. 2561 มีเรื่องร้องเรียนการโฆษณาขายยาทางอินเทอร์เน็ตจากประชาชนจำนวน 220 เรื่อง มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาขายยาทางสื่ออินเทอร์เน็ตจำนวน 339 เรื่อง และมีการดำเนินการทางกฎหมายทั้งหมด 301 คดี

ระบบการจัดการและกระจายวัคซีน

ระบบการบริหารและกระจายวัคซีน ก่อนปี 2552



ระบบการบริหารและกระจายด้วยระบบ VMI ปี 2552- ปัจจุบัน



ระบบการกระจายยาในสถานการณั้ฉุกเฉิน กรณีการบริหารจัดการ วัคซีนเพื่อควบคุมการระบาดของโรค และยาต้านพิษ

สถานการณั้การระบาดของโรคที่จำเป็นต้องใช้วัคซีน/ยาต้านพิษ

- 1) 2547 : โรคไข้หวัดนก
- 2) 2541 – 2549: โรคโบทูลิซึมจากการบริโภคหน่อไม้ดิบ
- 3) 2552: โรคไข้หวัดใหญ่
- 4) 2554 – 2558: โรคคอติบ
- 5) 2559 – 2562: โรคหัด

รายการยาที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

วัคซีนควบคุมการระบาด	ยาต้านพิษ
<ol style="list-style-type: none"> 1. วัคซีน โปลีโอ (OPV) 2. วัคซีนป้องกันโรคหัด (MMR/MR) 3. วัคซีนคอตีบ (dT, DTP, DTP-HB-Hib) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dimercaprol 50mg/ml injection (BAL) 2. Sodium nitrite 3% injection 3. Sodium thiosulfate 25% injection 4. Methylene blue 1% injection 5. Succimer 200 mg capsule (DMSA) 6. Diphtheria antitoxin injection 7. Botulinum antitoxin 10 ml injection 8. Calcium disodium edetate 200 mg/ml injection 9. Diphenhydramine inj 10. เซรุ่มต้านพิษงู

บทสรุปเพื่อการพัฒนา

ระบบจัดหาและกระจายยา	ประเด็นในการพัฒนา
โรงพยาบาลภาครัฐ	พัฒนาระบบการจัดหา Electronic Government Procurement : e – GP ให้สะดวกต่อผู้ใช้และรวดเร็ว
โครงการพิเศษ สปสช.	<ol style="list-style-type: none"> 1. การบริหารจัดการภาระงบประมาณที่สูงขึ้น <ul style="list-style-type: none"> • การสนับสนุนให้มีการผลิต/นำเข้า Generic drug, Biosimilar • การ Audit การใช้ยาบัญชี จ(2) 2. การติดตามอุบัติการณ์, ความชุก, อัตราตาย และ อัตราการอยู่รอด (survival time) ของผู้ป่วย 3. การบริหารความเสี่ยงยาขาดคร่าว

บทสรุปเพื่อการพัฒนา (ต่อ)

ระบบจัดหาและกระจายยา	ประเด็นในการพัฒนา
Patient Access Program	<ol style="list-style-type: none"> 1. พัฒนาให้ PAP มีรูปแบบเดียวกัน โดยคำนึงถึงความจำเป็นทางวิชาการ และไม่เข้าข่ายการส่งเสริมการขาย 2. ลดภาระของโรงพยาบาล เช่น ลดขั้นตอนการดำเนินการด้านเอกสาร และต้องมียาเพียงพอที่จะจ่ายยาให้ผู้ป่วย 3. มีการติดตามผลการรักษาในโครงการ
ร้านขายของชำในชุมชน	<p><u>Supply side</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควบคุมแหล่งจำหน่ายยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ให้แก่ร้านชำ และครัวเรือน อาทิ ร้านยา, รถเร่, ตลาดนัด 2. ควบคุมสื่อขายตรง อาทิ วิทย์ สื่อออนไลน์ <p><u>Demand side:</u> ให้ความรู้ภาคประชาชน</p>

บทสรุปเพื่อการพัฒนา (ต่อ)

ระบบจัดหาและกระจายยา	ประเด็นในการพัฒนา
Online pharmacy	<p><u>Supply side</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="1014 562 2244 648">1. ฝ้าระวัง Website ขายยาที่ละเมิดกฎหมาย<li data-bbox="1014 668 2359 862">2. เพิ่มบทลงโทษให้ผู้จำหน่ายเกิดความตระหนักต่อการกระทำผิด<li data-bbox="1014 891 2384 1090">3. วางระบบติดตามการกำกับการใช้ยาบางรายการที่มีการจำหน่ายทาง online <p><u>Demand side:</u> ให้ความรู้ภาคประชาชนให้เท่าทันต่อการโฆษณาขายยาทาง online</p>

บทสรุปเพื่อการพัฒนา (ต่อ)

ระบบจัดหาและกระจายยา	ประเด็นในการพัฒนา
วัคซีน	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="802 449 2420 635">1. Pooled procurement ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สปสช., กรมคร., กอง ศก.) <li data-bbox="802 642 2420 1156">2. การพัฒนารูปแบบวิธีการซื้อวัคซีนและสำรองวัคซีน ได้แก่ การจัดซื้อแบบหลายปี (Multi-year tender) และจัดซื้อจากผู้ผลิตและ/หรือผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย (Multi-supplier) การสำรองวัคซีนทั้งในคลังผู้ผลิต (Virtual or Manufacturer's stockpiles) ร่วมกับ คลังผู้ซื้อหรือคลังกายภาพ (Physical stockpile)