

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (PRICE PERFORMANCE)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	น้ำหนัก	คะแนน
๑	<p>ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบเชิงลึก (Bioequivalence, BE) เฉพาะยาชื่อสามัญ หรือ Biosimilar กรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง การวิเคราะห์ BE/Biosimilar ให้เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา BE ฉบับย่อที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลดังนี้</p> <p>๑.ถ้าอาหารมีผลต่อการดูดซึมของยา จะต้องมีการศึกษาภาวะ Fed condition มาแสดง</p> <p>๒.มีผลการทดสอบการละลายในตัวกลาง ๓ ชนิด (PH ๑.๒-๗.๕)</p> <p>๓.ผลการศึกษาสำหรับยาทั่วไปที่ ๙๐% CI ในพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ที่สะท้อนอัตราเร็ว และปริมาณตัวยาสำคัญ (รวมถึง active metabolite(s)) และ/หรือ prodrug อ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติการทดสอบ (Cmax, AUC ot, AUC.a) อยู่ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕ หรือ ๘๐-๑๒๕ (สำหรับยาทั่วไป), ๐.๗๕-๑.๓๓ หรือ ๗๕-๑๓๓ (สำหรับยา highly variable drug/ Intra-subject variation), ๐.๙๐-๑.๑๑ หรือ ๙๐-๑๑๑ (สำหรับยา narrow therapeutic drugs)- ผู้ประกอบการต้องเสนอผลการศึกษา ชีววัตถุคล้ายคลึง หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นชีววัตถุที่เทียบเท่ากับชีววัตถุต้นแบบ</p>		
	- หากเป็นไปตาม ASEAN HARMONIZATION GUIDELINE และมีหัวข้อครบตามที่กำหนด พิจารณาได้ ๑๕ คะแนน	๑๕	
	- หากไม่เป็นไปตาม ASEANHARMONIZATION GUIDELINE หรือมีหัวข้อไม่ครบตามที่กำหนด พิจารณาได้ ๐ คะแนน	๐	
๒	ผลการประเมินคุณลักษณะเชิงเทคนิคผลิตภัณฑ์ยา		
	<p>ยื่นเอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับล่าสุดของผลิตภัณฑ์ยานั้น</p> <p>๑.ดัชนีข้อบ่งใช้เทียบเท่า (Labeling Equivalence Index) หมายถึงสัดส่วนของจำนวนข้อบ่งใช้ทางยาของผลิตภัณฑ์ยานั้นเทียบกับยาต้นแบบโดยพิจารณาคะแนนเต็มตามจำนวนข้อบ่งใช้ของยาต้นแบบ และ คิดสัดส่วนคะแนนตามข้อบ่งใช้ของยาที่ยื่นเสนอที่ขึ้นทะเบียนแล้วหรืออยู่ในระหว่างการขึ้นทะเบียนเท่านั้น (ในกรณีอยู่ในขั้นตอนการขอเพิ่มข้อบ่งใช้จะต้องมีเอกสาร ย ๕ มาแสดงด้วย)หากมีจำนวนข้อบ่งใช้ครบถ้วนเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ พิจารณาคะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน</p>	๑๐	
	<p>แสดงเอกสารรายการยาที่ยื่นเสนออยู่ใน Green book และ/หรือ Orange book (US FDA/THAI FDA/EMA)</p> <p>- กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ในOrange book ได้คะแนน ๕ คะแนน</p> <p>- กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ในGreen book ได้คะแนน ๕ คะแนน</p> <p>- กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ในOrange book และ Green book ได้คะแนน ๑๐ คะแนน</p>	๑๐	

	ตัวชี้วัด	น้ำหนัก	คะแนน
	<p>ข้อเสนอทางเทคนิคด้านการออกแบบผลิตภัณฑ์ยาผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีการออกแบบผลิตภัณฑ์ยาที่เอื้อต่อการจัดการด้านยาของโรงพยาบาล และเมื่อมีการสั่งใช้ ยาแก่ผู้ป่วยแล้ว ผู้ป่วยจะมีความปลอดภัยในการใช้ยาพิจารณาได้ ๑๐ คะแนน</p> <p>-ไม่มีลักษณะที่คล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีใน รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ เพื่อช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error : ME)</p> <p>-รูปแบบบรรจุภัณฑ์และฉลากยามีรายละเอียดครบถ้วนชัดเจน มีตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย</p> <p>รูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่เป็น unit dose</p> <p>รูปแบบยา/บรรจุภัณฑ์ ทำให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยา (compliance) ที่ดี ไม่พบรายงานความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเนื่องจากไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้</p> <p>-รูปแบบยา/บรรจุภัณฑ์ ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย</p> <p>-ไม่พบรายงานปัญหาคุณภาพยา</p>	๑๐	
	<p>ข้อเสนอทางเทคนิคที่ใช้ตรงตามวัตถุประสงค์เฉพาะทางการแพทย์หรือทางการรักษา ผลิตภัณฑ์ยาและรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีความเหมาะสม ตรงตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนทางการรักษาพิจารณาคะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน เช่น</p> <p>-ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ สามารถใช้ในผู้ป่วยได้ตรงตามแผนทางการรักษาของแพทย์</p> <p>- ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ ทำให้เกิดความสะดวกและความปลอดภัยต่อการบริหารยา เช่น การผสมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันที่มีความแรงต่างกันเพื่อให้มีขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย</p> <p>แต่ละราย ไม่ควรเกิดความไม่เข้ากันของยา (incompatibility)</p> <p>-ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) จากต่างบริษัท ควรมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความสมมูลทางการรักษา ( therapeutic equivalence) หรือ ความไม่แตกต่างกันของผลลัพธ์ทางคลินิก หรือ ความไม่แตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ</p>	๑๐	
๓	<p>Clinical Study รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (efficacy/safety) ของยารายงานผลการศึกษาทางด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (Economics) รายงานผลการศึกษาด้าน Compliance/ Adherence</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ในกรณีที่เป็น second brand ของยาต้นแบบจะอนุญาตให้ refer study ได้ในกรณีที่ raw material และ finished product มาจากโรงงานและแหล่งผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ โดยแนบใบรับรองประกอบการพิจารณา</p>	๒๕	
๔	<p>หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายอย่างเคร่งครัดและพนักงานขายได้ผ่านการอบรมเรื่องเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย และบริษัทหรือพนักงานขายไม่เคยปฏิบัติขัดแย้งกับเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายเลย มีหนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/ รายชื่อบริษัท ที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายและไม่มีปัญหาข้อร้องเรียน จากทาง รพ. ว่าได้กระทำผิดหลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการในเรื่องจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย</p>	๕	

ลำดับ	ตัวชี้วัด	น้ำหนัก	คะแนน
๕	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๐ คะแนน		
	<p>๑.มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet) ทั้งนี้ต้องมีการสั่งซื้อยาติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ประกาศ โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัว</p> <p>อย่างคะแนนสูงสุดคือ ๗.๕ คะแนน</p> <p>อย่างน้อย ๕ แห่ง ๗.๕ คะแนน</p> <p>อย่างน้อย ๔ แห่ง ๖ คะแนน</p> <p>อย่างน้อย ๓ แห่ง ๔.๕ คะแนน</p> <p>อย่างน้อย ๒ แห่ง ๓ คะแนน</p> <p>อย่างน้อย ๑ แห่ง ๐ คะแนน</p> <p>รายการยาดังกล่าวไม่เคยมีใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet)</p> <p>๒. เป็นยาที่ได้ทดลองใช้ใน รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ และ/หรือ เป็นยาเดิมที่เคยอยู่ในบัญชีรพ.ได้ คะแนนสูงสุดคือ ๒.๕ คะแนน</p> <p>๒.๑ รายการยาดังกล่าวเป็นยาที่ได้ทดลองใช้และผ่านการประเมินโดยแพทย์ผู้มีสิทธิสั่งใช้ในรพ.ว่ามีประสิทธิภาพดี และมีความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วย และมีมติเห็นชอบจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ได้ ๑.๕ คะแนน</p> <p>๒.๒ เป็นรายการยาเดิมที่อยู่ในบัญชียา รพ. ณ ปัจจุบันและไม่พบปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วย ได้ ๒.๕ คะแนน</p>	<p>๗.๕</p> <p>๒.๕</p>	
๖	<p>บริการหลังการขายหากบริษัท เคยติดต่อกับ รพ. จะพิจารณาดังนี้</p> <p>๑. บริษัทฯ ส่งของตรงเวลาไม่เคยมีประวัติโดนคำปรับส่งของล่าช้า ได้ ๒.๕ คะแนน</p> <p>หากมีประวัติโดนปรับ ส่งของล่าช้าโดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรพิจารณาได้ ๐ คะแนน</p> <p>๒.บริษัทฯ ไม่มีปัญหาในการรับแลกเปลี่ยน/ รับคืนผลิตภัณฑ์ ได้ ๒.๕คะแนน</p> <p>หากบริษัทฯ ไม่รับแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการล่าช้านานเกิน ๑ เดือน โดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรให้รพ. ทราบ พิจารณาได้ ๐ คะแนน</p>	๕	
	รวม	๑๐๐	