

Price performance รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์

ลำดับ	เกณฑ์ประเมิน	คะแนน
1	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.ถ้าอาหารมีผลต่อการดูดซึมของยา จะต้องมีการศึกษาภาวะ Fed condition มาแสดง</li> <li>2.มีผลการทดสอบการละลายในตัวกลาง 3 ชนิด (PH ๑.๒-๗.๕)</li> <li>3.ผลการศึกษาสำหรับยาทั่วไปที่ ๙๐% CI ในพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ที่สะท้อนอัตราเร็วและปริมาณตัวยาคสำคัญ (รวมถึง active metabolite(s)) และ/หรือ prodrug อ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติการทดสอบ (Cmax, AUC ot, AUC.a) อยู่ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕ หรือ ๘๐-๑๖๕ (สำหรับยาทั่วไป), ๐.๓๕-๑.๓๓ หรือ ๗๕-๑๓๓ (สำหรับยา highly variable drug/Intra-subjectvariation), ๐.๙๐-๑.๑๑ หรือ ๙๐-๑๑๑ (สำหรับยา narrow therapeutic drugs) จำนวนอาสาสมัคร มากกว่า 60 คน</li> <li>4. รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง</li> <li>5. มีรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูล</li> </ol> <p>- ผู้ประกอบการต้องเสนอผลการศึกษา ชีววัตถุคล้ายคลึง หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นชีววัตถุที่เทียบเท่ากับชีววัตถุต้นแบบ</p> <p>6. ผู้ประกอบการต้องเสนอผลการศึกษา ชีววัตถุคล้ายคลึง หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นชีววัตถุที่เทียบเท่ากับชีววัตถุต้นแบบ</p>	15
	หากเป็นไปตาม ASEAN HARMONIZATION GUIDELINE และมีหัวข้อครบตามที่กำหนด	15
	หากไม่เป็นไปตาม ASEANHARMONIZATION GUIDELINE หรือมีหัวข้อไม่ครบตามที่กำหนด	0
2	<p>ผลการประเมินคุณลักษณะเชิงเทคนิคผลิตภัณฑ์ยา</p>	35
	<p>1) ยื่นเอกสารกำกับยานับภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับล่าสุดของผลิตภัณฑ์ยานั้น</p> <p>1.ดัชนีข้อบ่งใช้เทียบเท่า (Labeling Equivalence Index) หมายถึงสัดส่วนของจำนวนข้อบ่งใช้ทางยาของผลิตภัณฑ์ยานั้นเทียบกับยาต้นแบบโดยพิจารณาคะแนนเต็มตามจำนวนข้อบ่งใช้ของยาต้นแบบ และคิดสัดส่วนคะแนนตามข้อบ่งใช้ของยาที่ยื่นเสนอที่ขึ้นทะเบียนแล้วหรืออยู่ในระหว่างการขึ้นทะเบียนเท่านั้น (ในกรณีอยู่ในขั้นตอนการขอเพิ่มข้อบ่งใช้จะต้องมีเอกสาร ย. 5 มาแสดงด้วย) หากมีจำนวนข้อบ่งใช้ครบด้วยเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ</p>	10
	2) แสดงเอกสารรายการยาที่ยื่นเสนออยู่ใน Orange book (US FDA/THAI FDA/EMA)	10
	2.1 กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ใน THAI FDA orange book	2
	2.2 กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ใน USFDA Orange book หรือ EMA	5
	2.3 กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ใน USFDA Orange book และ EMA	10
	<p>3) ข้อเสนอทางเทคนิคด้านการออกแบบผลิตภัณฑ์ยาผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีการออกแบบผลิตภัณฑ์ยาที่เอื้อต่อการจัดการด้านยาของโรงพยาบาล และเมื่อมีการสั่งใช้ ยาแก่ผู้ป่วยแล้ว ผู้ป่วยจะมีความปลอดภัยในการใช้ยาพิจารณาได้</p> <p>-ไม่มีลักษณะที่คล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีใน รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ เพื่อช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error : ME)</p> <p>-รูปแบบบรรจุภัณฑ์และฉลากยามีรายละเอียดครบถ้วนชัดเจน มีตัวอักษรบนฉลากอ่านง่ายรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่เป็น unit dose</p> <p>รูปแบบยา/บรรจุภัณฑ์ ทำให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยา (compliance) ที่ดี ไม่พบรายงานความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเนื่องจากไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้</p> <p>-รูปแบบยา/บรรจุภัณฑ์ ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย</p> <p>- ไม่พบรายงานปัญหาคุณภาพยา</p>	5

	<p>4) ข้อเสนอทางเทคนิคที่ใช้ตรงตามวัตถุประสงค์เฉพาะทางการแพทย์หรือทางการรักษา</p> <p>ผลิตภัณฑ์ยาและรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีความเหมาะสม ตรงตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนทางการรักษา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ สามารถใช้ในกลุ่มผู้ป่วยได้ตรงตามแผนทางการรักษาของแพทย์</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ ทำให้เกิดความสะดวกและความปลอดภัยต่อการบริหารยา เช่น การผสมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันที่มีความแรงต่างกันเพื่อให้มีขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ไม่ควรเกิดความไม่เข้ากันของยา (incompatibility)</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) จากต่างบริษัท ควรมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความสมมูลทางการรักษา (therapeutic equivalence) หรือ ความไม่แตกต่างกันของผลลัพธ์ทางคลินิก หรือ ความไม่แตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ</li> </ul>	5
3	<p>Clinical Study รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (efficacy/safety) ของยารายงานผลการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (Economics) รายงานผลการศึกษาด้าน Compliance/ Adherence</p> <p>หมายเหตุ: ในกรณีที่ เป็น second brand ของยาต้นแบบจะอนุญาตให้ refer study ได้ในกรณีที่ raw material และ finished product มาจากโรงงานและแหล่งผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ โดยแนบใบรับรองประกอบการพิจารณา</p>	25
	3.1 รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (efficacy/safety)	15
	1) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1 ของปีล่าสุด	15
	2) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่าระดับ 1 ของปีล่าสุด	7
	3) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor หรือ วารสารทางการแพทย์ระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาคของประเทศนั้นๆ	3
	3.2 รายงานผลการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (Economics)	5
	3.3 รายงานผลการศึกษาด้าน Compliance/ Adherence	5
4	<p>รายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement (VBP) ได้แก่ ผลลัพธ์ในการลดการรักษาลดภาวะแทรกซ้อน ลดอัตราการตาย การเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย และประสิทธิผลในระยะยาว</p>	10
5	<p>หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายอย่างเคร่งครัดและพนักงานขายได้ผ่านการอบรมเรื่องเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายและบริษัทหรือพนักงานขายไม่เคยปฏิบัติขัดแย้งกับเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายเลย มีหนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัท ที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายและไม่มีปัญหาข้อร้องเรียนจากทาง รพ. ว่าได้กระทำผิดหลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการในเรื่องจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย</p>	5
6	<p>ข้อเสนอทางเทคนิคในการตรวจ Elemental Impurity Risks Assessment Report</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> <li>- พยาธิวัตถุ</li> <li>- สารช่วยทางเภสัชกรรม</li> <li>- Whole Process และ แนบ LOQ level</li> <li>- ยื่นรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> </ul>	5
7	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์	10
	<p>5.1 มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet) ทั้งนี้ ต้องมีการสั่งซื้ออย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ประกาศ โดยไม่ใช่เป็นการ</p>	

	วางยาตัวอย่าง	
	1) อย่างน้อย 5 แห่ง	7.5
	2) อย่างน้อย 4 แห่ง	6
	3) อย่างน้อย 3 แห่ง	4.5
	4) อย่างน้อย 2 แห่ง	3
	5) อย่างน้อย 1 แห่ง	0
	5.2 เป็นยาที่ได้ทดลองใช้ใน รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ และ/หรือ เป็นยาเดิมที่เคยอยู่ใน บัญชีรพ. ได้	
	1) รายการยาดังกล่าวเป็นยาที่ได้ทดลองใช้และผ่านการประเมินโดยแพทย์ผู้มีสิทธิสั่งใช้ในรพ.ว่ามีประสิทธิภาพดี และมีความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วย และมีมติเห็นชอบจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	1.5
	2) เป็นรายการยาเดิมที่อยู่ในบัญชียา รพ. ณ ปัจจุบันและไม่พบปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วย	2.5
8	บริการหลังการขายหากบริษัทฯ เคยติดต่อกับ รพ. จะพิจารณาดังนี้	5
	6.1 บริษัทฯ ส่งของตรงเวลาไม่เคยมีประวัติโดนคำปรับส่งของล่าช้า	2.5
	หากมีประวัติโดนปรับ ส่งของล่าช้าโดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรพิจารณาได้	0
	6.2 บริษัทฯ ไม่มีปัญหาในการรับแลกเปลี่ยน/ รับคืนผลิตภัณฑ์	2.5
	หากบริษัทฯ ไม่รับแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการล่าช้าเกิน 1 เดือน โดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรให้รพ. ทราบ	0
	รวมคะแนน	100