

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

ค่าน้ำหนัก	เกณฑ์การพิจารณา	ผลรับค่าน้ำหนัก
๒๐%	ราคาที่เสนอ (๒๐ คะแนน) ๑. ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ชายแต่ละราย	N/A
๘๐%	คุณสมบัติอื่น ๆ (Performance) รวม ๘๐ คะแนน	N/A
	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๒๐๐ คะแนน)	N/A
	๑. คุณภาพวัตถุดิบ (๔๐ คะแนน)	
	๑.๑ วัตถุดิบมาจากสหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก ออสเตรเลีย หรือญี่ปุ่น (๔๐ คะแนน)	N/A
	๑.๒ วัตถุดิบมาจากแหล่งอื่น นอกเหนือจากข้อ ๑.๑ (๑๕ คะแนน)	N/A
	๒. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (๒๐ คะแนน)	
	๒.๑ ลักษณะทั่วไป : แข็งแรง สวยงาม มีวันหมดอายุระบุและอ่านง่ายชัดเจน (๕ คะแนน)	N/A
	๒.๒ ความปลอดภัย : สังเกตความแตกต่างได้ง่ายในแต่ละขนาด มีการออกแบบเพื่อความปลอดภัย (๕ คะแนน)	N/A
	๒.๓ ความเหมาะสม : ป้องกันแสงในบรรจุภัณฑ์สุดท้าย ป้องกันความชื้น มีสภาวะการเก็บเหมาะสม (๕ คะแนน)	N/A
	๒.๔ เป็นบรรจุภัณฑ์แบบ unit dose (๕ คะแนน)	N/A
	๓. การศึกษาวิจัยคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (๓๐ คะแนน)	
	๓.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) ของตัวยาที่เสนอตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล (๓๐ คะแนน)	N/A
	๓.๒ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกของตัวยาที่เสนอบ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาที่เสนอกับ ยาต้นแบบจัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข หรือ หน่วยงานรัฐในสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยที่ได้รับการรับรอง (๑๕ คะแนน)	N/A
	๓.๓ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่เสนอ (๑๐ คะแนน)	N/A
	๔. ประสบการณ์การใช้ยาที่เสนอในโรงพยาบาล (๑๐ คะแนน)	
	๔.๑ เคยใช้ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางมาไม่น้อยกว่า ๒ ปีและไม่พบปัญหาในการใช้ยา (๑๐ คะแนน)	N/A
	๔.๒ เคยใช้ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางมาไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาในการใช้ยา (๕ คะแนน)	N/A
	๔.๓ ไม่เคยมีประสบการณ์ใช้ หรือเคยใช้ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางแล้วพบปัญหาในการใช้ยา (๐ คะแนน)	N/A
	๕. ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) (๕๐ คะแนน)	
	๕.๑ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึงร่วมกับ EMA และ US.FDA รับรองเป็น Biosimilar และยังคงสถานะรับรอง (๕๐ คะแนน)	N/A
	๕.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (๒๕ คะแนน)	N/A
	๕.๓ ไม่มีข้อมูลการเปรียบเทียบกันได้ออกมาชีววัตถุต้นแบบ หรือไม่มีข้อมูล clinical data (๐ คะแนน)	N/A
	๖. ผลพิสูจน์ข้อบ่งชี้ (indication) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indications) (๒๕ คะแนน)	
	๖.๑ มีข้อบ่งชี้ที่ อย. รับรองเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ (๒๕ คะแนน)	N/A
	๖.๒ มีข้อบ่งชี้ และการขยายข้อบ่งชี้ ที่ อย. รับรองเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ (๑๒ คะแนน)	N/A
	๖.๓ มีข้อบ่งชี้ที่ อย. รับรองน้อยกว่ายาชีววัตถุต้นแบบ (๐ คะแนน)	N/A
	๗. ผลการพิสูจน์สลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study : ICS) (๒๕ คะแนน)	
	๗.๑ มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่ อย. รับรอง (ศึกษาในคนไทยหรือคนเอเชีย) (๒๕ คะแนน)	N/A
	๗.๒ มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่ อย. รับรอง ร่วมกับ EMA และ US.FDA รับรองการสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ และยังคงสถานะรับรอง (๑๒ คะแนน)	N/A
	๗.๓ ไม่มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (ICS) (๐ คะแนน)	N/A
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาและราคากลาง		
ลงชื่อ..... (นางสิริกุล ครุทธิงษ์ชัย)	ลงชื่อ..... (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)	ลงชื่อ..... (นางสาวปรางวัล เพิ่มสมัคร)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

ค่าน้ำหนัก	เกณฑ์การพิจารณา	ผลรับค่าน้ำหนัก
------------	-----------------	-----------------

มาตรฐานโรงงานผลิต (๑๐๐ คะแนน)	N/A
๑. ได้มาตรฐาน GMP PIC/S ๓ ปี ทั้งแหล่งผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (๑๐๐ คะแนน)	N/A
๒. ได้มาตรฐาน GMP PIC/S ๓ ปี เฉพาะโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (๕๐ คะแนน)	N/A
๓. ได้มาตรฐาน GMP PIC/S น้อยกว่า ๓ ปี (๒๕ คะแนน)	N/A
บริการหลังการขาย (๑๐๐ คะแนน)	N/A
๑. การติดต่อประสานงาน (๕๐ คะแนน)	
๑.๑ การติดต่อประสานงานเมื่อพบปัญหาและได้รับการแก้ไขทันที (๓๐ คะแนน)	N/A
๑.๒ การติดต่อประสานงานเมื่อพบปัญหาและได้รับการแก้ไข (๑๕ คะแนน)	N/A
๑.๓ การติดต่อประสานงานเพื่อแก้ไขปัญหาล่าช้าหรือไม่ได้รับการแก้ไขอย่างทันท่วงที (๐ คะแนน)	N/A
๒. การเปลี่ยนหรือคืนยา (๖๐ คะแนน)	
๒.๑ ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนที่ขอเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข (๓๐ คะแนน)	N/A
๒.๒ ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวนแต่มีเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน (๑๕ คะแนน)	N/A
๒.๓ แลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน หรือไม่ยินยอมให้แลกเปลี่ยน (๐ คะแนน)	N/A
รวม	N/A

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาและราคากลาง

ลงชื่อ..... ประธาน
(นางสิริกุล ศรีทธิพงษ์ชัย)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)