

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
infliximab 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
- กรณีที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ต่ำกว่า ร้อยละ 60 จะคิดคะแนนประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	30 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	70 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนัก คะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	90 คะแนน
รวม	100 คะแนน

ผลการให้คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	เกณฑ์ คะแนน
ราคาต่อหน่วย (บาท)	
คะแนนที่ได้	100
ปรับสัดส่วนเป็น 30 คะแนน	30

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนัก คะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา , ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา , ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
1.2 Finished Product Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5) หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา , ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3

กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia) (ต่อ)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	90 คะแนน
2.1 Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	10
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน	10
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	6
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	4
: มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด	0
2.2 ประสิทธิภาพการใช้	15
: มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรนครินทร์	15
: มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว	5
: ไม่มีประสิทธิภาพการใช้	0
2.3 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected,N/A"	3
: Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปเชิงปริมาณ (Quantitative date) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification บางหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected, N/A"	0

2.4 Certificate of Analysis of Finished Product #	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบทุกหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบทุกหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected,N/A"	3
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>บางหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบเชิงปริมาณ (Quantitative date) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>บางหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected, N/A"	0
2.5 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา	20
: ยาดันแบบ	20
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาดันแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	15
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดันแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	8
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	6
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	4
: ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0
2.6 Risk Assessment Report for Elemental impurities	
: กรณียาดันแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
: มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงผลการวิเคราะห์ ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient ≥ 3 รุ่นของการผลิต	10
: มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่มีการแสดงผลการวิเคราะห์ ของ Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient 1 รุ่น ของการผลิต	7
: ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีการตรวจ Elemental impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient ≥ 3 รุ่นของการผลิต	5
: ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีการตรวจ Elemental impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient 1 รุ่น ของการผลิต	3
: ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities และมีการตรวจ Elemental impurities ของ Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient เพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง	1
: ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities และไม่มีการตรวจ Elemental impurities	0
2.5 ข้อบ่งชี้ (Indications) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated Indications)	10
: เป็นยาชีววัตถุต้นแบบ	10
: มีข้อบ่งชี้ (Indications and Extrapolated Indications) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เท่ากับ ยาชีววัตถุต้นแบบ และ US.FDA หรือ EMA รับรอง เท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ	8
: มีข้อบ่งชี้ (Indications and Extrapolated Indications) เท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ US.FDA หรือ EMA รับรองแล้ว แต่อยู่ระหว่างรอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง	6
: มีข้อบ่งชี้ (Indications and Extrapolated Indications) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ แต่ US.FDA หรือ EMA ยังไม่รับรอง	2
: มีข้อบ่งชี้ (Indications and Extrapolated Indications) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง น้อยกว่า ยาชีววัตถุต้นแบบ (หรือยาชีววัตถุต้นแบบเพิ่มข้อบ่งชี้ภายหลัง)	0

2.6 ความเปรียบเทียบกับกันได้ (Comparability exercise: CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)	10
:เป็นยาชีววัตถุต้นแบบ	10
:ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึงร่วมกับการได้รับบรรจุใน US.FDA Purple book และ EMA รับรองเป็น Biosimilar และยังคงสถานะในการรับรอง	8
:ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึงร่วมกับการได้รับบรรจุใน US.FDA Purple book <u>หรือ</u> EMA รับรองเป็น Biosimilar และยังคงสถานะในการรับรอง	6
ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง ร่วมกับมีข้อมูล Comparability exercise: CE กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non clinical studies: PK/PD, Toxicology และ Clinical studies : Safety&Efficacy ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล Pubmed หรือ The Cochrane Library	4
ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับมีข้อมูล Comparability exercise: CE กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non clinical studies: PK/PD, Toxicology และ Clinical studies : Safety&Efficacy ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล Pubmed หรือ The Cochrane Library	0
2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน	5
2.8 รายงานการเกิดปัญหาด้านข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (product defect) ในโรงพยาบาล หรือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในรอบระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง นับแต่วันพิจารณา กรณีไม่มีการรายงาน พิจารณาให้ 0 คะแนน	0
:พบว่ามีกรารายงานปัญหาด้านข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (product defect) ทั้งปัญหาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย รวมทั้งปัญหาจากการใช้งานของ Device	-10
รวมคะแนน	100