

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

กลุ่มยาทั่วไป รายการ semaglutide 14 mg tablet

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
3. กรณีที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการต่ำกว่าร้อยละ 60 จะคิดคะแนนประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	40 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษายาบาล	60 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษายาบาล	น้ำหนัก
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษายาบาล	90 คะแนน
รวม	100 คะแนน

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษายาบาล	น้ำหนัก
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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 ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุดำรยา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
1.2 Finished Product Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน2ปีนับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุดำรยาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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 ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยายามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา(ระยะเวลาไม่เกิน2ปีนับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1

: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำราฯ, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
<b>2. คุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล</b>	<b>90 คะแนน</b>
<b>2.1 Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product</b>	<b>10</b>
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) และมี ผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) และมี ผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	9
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมี ผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) แต่ไม่มี ผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) แต่ไม่มี ผลการศึกษา 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 แต่ ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด	0
<b>2.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้</b>	<b>10</b>
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรี นครินทร์	10
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบ แสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่ โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว	5
:ไม่มีประสิทธิภาพการใช้	0
<b>2.3 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพด้าน Bioequivalence</b>	<b>15</b>
<b>2.3.1 กรณียาต้นแบบ</b>	<b>15</b>
<b>2.3.2 ยาสามัญ (generic drugs) ที่ได้รับการรับรองจาก US FDA หรือ EMA โดยยังมีรายการอยู่ใน orange book และยังคง สถานะรับรองหรือยังไม่ discontinued</b>	<b>15</b>
<b>2.3.3 ยาสามัญแบบ immediate release ที่ได้รับการรับรองจาก อย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว</b>	
: มีผลการศึกษา BE ทั้ง fast และ fed study ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS Class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
: มีผลการศึกษา BE เฉพาะ fast condition ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	12

:- มีผลการศึกษา BE เฉพาะ <u>fast condition</u> แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
:- ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.3.4 ยาสามัญแบบ <u>modified</u> หรือ <u>prolonged release</u> ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว	
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <u>single dose และ multiple dose ในภาวะทั้ง fast และ fed condition</u> ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <u>single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว</u> ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	12
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <u>single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี</u> หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	9
:- มีผลการศึกษา BE <u>single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว</u> ซึ่งมีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
:- มีผลการศึกษา BE เฉพาะ <u>single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี</u> หนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	5
:- ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.4 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา	30
ยาต้นแบบ	30
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	20
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	7
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	5
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	3
ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0
2.5 Risk Assessment Report for Elemental impurities	
:กรณียาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในทุกรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	10

: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน <u>ทุกรุ่น</u> ของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ <u>ไม่</u> แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	8
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน <u>บางรุ่น</u> ของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และ <u>มี</u> การแสดงผลเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	6
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน <u>บางรุ่น</u> ของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ <u>ไม่</u> แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	4
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน Finish product <u>หรือ</u> Active Pharmaceutical Ingredient แคอย่างใดอย่างหนึ่ง	2
: ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities	0
2.6 Package and Label พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นค่ารูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
: การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ	5
: มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาใน <u>ทุกหน่วย</u> ของยา	5
: มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา <u>บางหน่วย</u> ของยา	3
: ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดร่ว่ง	0
: กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ กรณีไม่ใช่ยาเม็ด พิจารณาให้คะแนนเต็ม	5
2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน	5
รวมคะแนน	100