

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)  
กลุ่มยาทั่วไป รายการ cabozantinib 40 mg film-coated 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)  | 30 คะแนน  |
| ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล | 70 คะแนน  |
| รวม  | 100 คะแนน |

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตาราง

| คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล | น้ำหนัก   |
|--|-----------|
| 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์  | 10 คะแนน  |
| 2. คุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล       | 90 คะแนน  |
| รวม  | 100 คะแนน |

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

| คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล   | น้ำหนัก  |
|--|----------|
| 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์  | 10 คะแนน |
| 1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #   | 5        |
| กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia   |          |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว  | 5        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 4        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 3        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 2        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 1        |
| : อ้างอิง 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 ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 4        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 3        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 2        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา           | 1        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว                  | 0        |

|  |          |
|--|----------|
| 1.2 Finished Product Specification #   | 5        |
| กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)   |          |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)   | 5        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 4        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 3        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 2        |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน2ปีนับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)   | 1        |
| : อ้างอิง 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 ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 4        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 3        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 2        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา(ระยะเวลาไม่เกิน2ปีนับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | 1        |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว  | 0        |
| 2. คุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล   | 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 ครบตามอายุขยาบนฉลาก(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน   | 10       |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน  | 9        |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน   | 8        |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก(≥3ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน   | 7        |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก(2ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน  | 6        |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน   | 5        |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน  | 4        |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุขยาบนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด  | 0        |
| 2.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้  | 10       |
| :มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลครีนิทริโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลครีนิทริ   | 10       |
| :มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว                          | 5        |
| :ไม่มีประสิทธิภาพการใช้  | 0        |

|  |    |
|--|----|
| 2.3 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพด้าน Bioequivalence   | 15 |
| 2.3.1 กรณียาต้นแบบ   | 15 |
| 2.3.2 ยาสามัญ (generic drugs) ที่ได้รับการรับรองจาก US FDA หรือ EMA โดยยังมีรายการอยู่ใน orange book และยังคงสถานะรับรองหรือยังไม่ discontinued  | 15 |
| 2.3.3 ยาสามัญแบบ <b>immediate release</b> ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว  |    |
| -: มีผลการศึกษา BE ทั้ง <b>fast และ fed study</b> ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   | 15 |
| -: มีผลการศึกษา BE <b>เฉพาะ fast condition</b> ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล  | 12 |
| -: มีผลการศึกษา BE <b>เฉพาะ fast condition แต่ไม่มี</b> หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   | 7  |
| -: ไม่มีผลการศึกษา BE  | 0  |
| 2.3.4 ยาสามัญแบบ <b>modified</b> หรือ <b>prolonged release</b> ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว   |    |
| -: มีผลการศึกษา BE ทั้ง <b>single dose และ multiple dose ในภาวะทั้ง fast และ fed condition</b> ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                    | 15 |
| -: มีผลการศึกษา BE ทั้ง <b>single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว</b> ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล  | 12 |
| -: มีผลการศึกษา BE <b>ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี</b> หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   | 9  |
| -: มีผลการศึกษา BE <b>single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว</b> ซึ่งมีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   | 7  |
| -: มีผลการศึกษา BE เฉพาะ <b>single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี</b> 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 ในทุกรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน                | 8  |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน | 6  |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน                | 4  |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient แต่อย่างใดอย่างหนึ่ง   | 2  |
| : ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities   | 0  |

|  |     |
|--|-----|
| 2.6 Package and Label  | 10  |
| :การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ   | 5   |
| :มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาในทุกหน่วยของยา  | 5   |
| :มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาบางหน่วยของยา  | 3   |
| :ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดร่วน  | 0   |
| :กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการปั่งชี้ กรณีไม่ใช่ยาเม็ด พิจารณาให้คะแนนเต็ม                          | 5   |
| 2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน | 5   |
| รวมคะแนน   | 100 |