

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

กลุ่มยาทั่วไป

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

|  |           |
|--|-----------|
| ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)  | 40 คะแนน  |
| ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล | 60 คะแนน  |
| รวม  | 100 คะแนน |

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตารางนี้

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

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

| คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล        | น้ำหนัก<br>คะแนน |
|---|------------------|
| 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์   | 10 คะแนน         |
| 1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #                    | 5                |
| กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia                      |                  |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด                               | 5                |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 5 ปี | 4                |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี | 3                |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี | 2                |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา                  | 1                |
| กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)             |                  |

|   |   |
|---|---|
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด , ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) หรือ เป็นยาต้นแบบ                                   | 5 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)  | 4 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด , ICH Guidelines แต่ <u>ไม่มี</u> Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)  | 3 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines แต่ <u>ไม่มี</u> Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)   | 2 |
| : อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur.,JP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน)  | 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 ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)   | 4 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ระบุในใบย.5)   | 3 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับประกาศระบุตำรายาเป็นต้นไป แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 1 |
| กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)   |   |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด , ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ       | 5 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด , ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา             | 4 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว                        | 3 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว         | 2 |
| :อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines แต่ <u>ไม่มี</u> Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1 |

|  |                 |
|--|-----------------|
| :อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 0               |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP หรือ In-house specification ทำสอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อหรือ อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน   | 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) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน   | 10              |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน  | 9               |
| :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               |
| <b>2.2 ประสิทธิภาพการใช้</b>   | <b>10</b>       |
| :มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลสรีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลสรีนครินทร์  | 10              |
| :มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ   | 5               |
| :ไม่มีประสบการณ์การใช้   | 0               |
| <b>2.3 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพ</b>   | <b>15</b>       |
| :กรณียาต้นแบบ  | 15              |
| :มีผลการศึกษา Therapeutic equivalent ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะรับรอง)  | 10              |
| :มีผลการศึกษา Bioavailability equivalent ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผลหรือมีการศึกษา Dissolution ในยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองผล   | 5               |

|  |     |
|--|-----|
| :ไม่มีผลการศึกษา Therapeutic equivalent หรือ Bioequivalent   | 0   |
| 2.4 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา   | 30  |
| :ยาดัชนแบบ   | 30  |
| :วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาดัชนแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์  | 20  |
| :วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดัชนแบบ 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  | 10  |
| :กรณียาดัชนแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม   | 10  |
| : มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient <u>และ</u> Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D) | 10  |
| : มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product <u>หรือ</u> Active Pharmaceutical Ingredient   | 5   |
| :ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities  | 0   |
| 2.6 Package and Label  | 10  |
| พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม  |     |
| ยาใช้ภายนอก หากไม่มีประเด็นที่ระบุ พิจารณาให้ 0 คะแนน  |     |
| :ระบุชื่อยา ความแรง และวันหมดอายุทุกหน่วยของยา   | 5   |
| :กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกหน่วยต้องสามารถป้องกันแสงได้   | 5   |
| 2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน   | 5   |
| รวมคะแนน   | 100 |