

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

Regorafenib 40 mg film-coated tablet

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
- กรณีที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการต่ำกว่าร้อยละ 60 จะคิดคะแนนประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

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

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

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

และในแต่ละตัวแปรต้องมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

| 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 | 5 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 4 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 3 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 2 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 1 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,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.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5) | 5 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 4 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 3 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 2 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน2ปีนับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | 1 |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,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 ฉบับใหม่กว่า ประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 4 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่า ประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 3 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่า ประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 2 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่า ประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา(ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | 1 |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 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(≥ 3 ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน | 10 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥ 3 ปี) 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(≥ 3 ปี) 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 (≥ 3 ปี) 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 ประสิทธิภาพด้านการใช้ | 10 |
| :มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลสรีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลสรีนครินทร์ | 10 |
| :มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว | 5 |
| :ไม่มีประสบการณ์การใช้ | 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 immediate release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว | |
| :- 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 fast condition แต่ไม่มี หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 7 |
| :- ไม่มีผลการศึกษา BE | 0 |
| 2.3.4 ยาสามัญแบบ modified หรือ prolonged release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว | |
| :- มีผลการศึกษา BE ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะทั้ง fast และ fed condition ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 15 |
| :- มีผลการศึกษา BE ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | 12 |
| :- มีผลการศึกษา BE ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 9 |
| :- มีผลการศึกษา BE single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว ซึ่งมีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 7 |
| :- มีผลการศึกษา BE เฉพาะ single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี 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 :กรณียานแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม | 10 |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในทุกรุ่นของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน | 10 |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในทุกรุ่นของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน | 8 |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรุ่นของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน | 6 |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรุ่นของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน | 4 |
| : มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน Finish product หรือ 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 ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาในทุกหน่วยของยา | 5 |
| : มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาบางหน่วยของยา | 3 |
| : ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดร่วน | 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 |