

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
รายการ dulaglutide 1.5 mg/0.5 mL solution for injection
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
- ประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

| | |
|--|-----------|
| ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) | 30 คะแนน |
| ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล | 70 คะแนน |
| รวม | 100 คะแนน |

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตาราง

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

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

| คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล | น้ำหนักคะแนน |
|---|--------------|
| 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | 10 คะแนน |
| 1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification # | 5 |
| กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia | |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด 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 แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 1 |
| : อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 0 |

[illegible]

| | |
|--|----------|
| 2. คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล | 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(≥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 |
| 2.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้ | 10 |
| :มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรีนครินทร์ | 10 |
| :มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่ไม่ไม่มีประสิทธิภาพการใช้ | 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 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 <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 |
| : ยาดัชนีแบบ | 30 |
| : วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ ดีพิมพีโนวารสารทางการแพทย์ | 20 |
| : วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ ดีพิมพีโนวารสารทางการแพทย์ | 10 |
| : วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ดีพิมพีโนวารสารทางการแพทย์ | 7 |
| : วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ดีพิมพีโนวารสารทางการแพทย์ | 5 |
| : วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ดีพิมพีโนวารสารทางการแพทย์ | 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 <u>หรือ</u> Active Pharmaceutical Ingredient แค่อายใดอย่างหนึ่ง | 2 |
| : ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities | 0 |
| 2.6 Package and Label | 10 |
| กรณียาฉีด หากไม่มีประเด็นที่ระบุ พิจารณาให้ 0 คะแนน | |
| : สะดวกในการเปิดใช้ยา | 5 |
| : สดักเกอร์ฉลากยาติดแนบสนิทไปกับภาชนะบรรจุ | 5 |
| : คะแนน | 5 |
| รวมคะแนน | 100 |