

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablet

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

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

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

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

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

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

ผลการให้คะแนน

| ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) | เกณฑ์<br>คะแนน |
|---|----------------|
| ราคาต่อหน่วย (บาท)                      |                |
| คะแนนที่ได้                             | 100            |
| ปรับสัดส่วนเป็น 40 คะแนน                | 40             |

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

| คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ  | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์  | 10<br>คะแนน  |
| 1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #   | 5            |
| กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia   |              |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ   | 5            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 4            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว  | 3            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 2            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว  | 1            |
| : ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา   | 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 ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา              | 4            |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 3            |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 2            |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว        | 1            |
| : ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา   | 0            |
| 1.2 Finished Product Specification #   | 5            |
| กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)   |              |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5) หรือเป็นยาต้นแบบ  | 5            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 4            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว  | 3            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 2            |
| : อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว  | 1            |
| : ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา   | 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 ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา              | 4            |

|   |             |
|---|-------------|
| กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia) (ต่อ)   |             |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา , ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 3           |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา , ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา   | 2           |
| : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว   | 1           |
| : ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา  | 0           |
| 2. คุณสมบัติทางวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน  | 90<br>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(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          |
| :มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรนครินทร์  | 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 immediate release  |             |
| : มีผลการศึกษา BE ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  | 15          |
| : มีผลการศึกษา BE แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล 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 ทั้ง <b>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  | 15 |
| วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์   | 10 |
| วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์  | 7  |
| วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์  | 5  |
| ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก  | 0  |
| 2.5 Risk Assessment Report for Elemental impurities  |    |
| กรณียาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม   | 10 |
| มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงผลการวิเคราะห์ ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient $\geq 3$ รุ่นของการผลิต | 10 |
| มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่มีการแสดงผลการวิเคราะห์ ของ Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient 1 รุ่น ของการผลิต           | 7  |
| ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีผลการตรวจ Elemental impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient $\geq 3$ รุ่นของการผลิต   | 5  |
| ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีผลการตรวจ Elemental impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient 1 รุ่น ของการผลิต   | 3  |
| ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities และมีการตรวจ Elemental impurities ของ Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient เพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง   | 1  |
| ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities และไม่มีผลการตรวจ Elemental impurities  | 0  |
| 2.6 Package and Label  |    |
| พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม  | 5  |
| การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ  | 3  |
| มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาในทุกหน่วยของยา   | 3  |
| มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาบางหน่วยของยา   | 2  |
| ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดครึ่ง  | 0  |

|   |     |
|---|-----|
| :กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ กรณีไม่ใช่ยาเม็ด พิจารณาให้คะแนนเต็ม  | 2   |
| 2.7 การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)<br>:กรณียาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม   | 5   |
| :เป็นยาสามัญใหม่ (NG) มี Periodic Safety Update Report (PSUR) <u>และ</u> Risk Management Plan (RMP) ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง   | 5   |
| :เป็นยาสามัญใหม่ (NG) มี Periodic Safety Update Report (PSUR) <u>หรือ</u> Risk Management Plan (RMP) ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง  | 3   |
| :ไม่มี Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย แสดง   | 0   |
| 2.8 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน  | 5   |
| 2.9 รายงานการเกิดปัญหาด้านข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (product defect) ในโรงพยาบาล หรือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในรอบระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง นับแต่วันพิจารณา กรณีไม่มีการรายงาน พิจารณาให้ 0 คะแนน | 0   |
| :พบว่ามีการรายงานปัญหาด้านข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (product defect) ทั้งปัญหาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย รวมทั้งปัญหาจากการใช้งานของ Device   | -10 |
| รวมคะแนน  | 100 |