

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

sitagliptin 100 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)	40 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	90 คะแนน
รวม	100 คะแนน

ผลการให้คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	เกณฑ์คะแนน
ราคาต่อหน่วย (บาท)	
คะแนนที่ได้	100
ปรับสัดส่วนเป็น 40 คะแนน	40

และในแต่ละตัวแปรมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,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.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5) หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,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

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(≥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
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรียา โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรียา	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 จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	15
: มีผลการศึกษา BE แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
: ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.4 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา	20
:ยาต้นแบบ	20
: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	
:กรณียาดันแบบ 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 และมีผลการตรวจ Elemental impurities ของ Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient เพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง	1
: ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities และไม่มีผลการตรวจ Elemental impurities	0
2.6 การตรวจ Nitrosamine impurities	10
: มีการแสดงผลตรวจการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งในกลุ่ม Nitrosamines ทั้งใน Finish product และ Active ingredients	10
: มีการแสดงผลตรวจการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งในกลุ่ม Nitrosamines เฉพาะใน Finish product หรือ Active ingredients	5
: ไม่มีผลการตรวจการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งกลุ่ม Nitrosamines	0
2.7 Package and Label	
พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
:การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ	5
:มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาในทุกหน่วยของยา	5
:มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาบางหน่วยของยา	3
:ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดครึ่ง	0
:บรรจุภัณฑ์แผงยา	5
:แผงยามีประสิทธิภาพป้องกันความชื้นและออกซิเจนได้อย่างสมบูรณ์ (Alu-Alu)	5
:แผงยามีประสิทธิภาพป้องกันความชื้นและออกซิเจนได้ปานกลาง-สูง (Alu-PVDC)	2.5
:แผงยามีประสิทธิภาพป้องกันความชื้นและออกซิเจนได้ต่ำ (Standard PVC)	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