

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

valganciclovir 450 mg film-coated tablet

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
3. กรณีที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ต่ำกว่าร้อยละ 60 จะคิดคะแนนประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

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

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

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

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตาราง

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 ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายามากกว่า แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุดำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลครีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลครีนครินทร์	10
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว	8
: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 <b>immediate release</b> ที่ได้รับการรับรองจาก อย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว	
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <b>fast และ fed study</b> ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
:- มีผลการศึกษา BE เฉพาะ <b>fast condition</b> ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	12
:- มีผลการศึกษา BE เฉพาะ <b>fast condition</b> 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	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	
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 ในบางรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	8
- มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	6
- มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient แค่อายัดอย่างหนึ่ง	4
- ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities	0
2.6 Package and Label	
พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ	5
- มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาใน ทุหน่วยของยา	5
- มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา บางหน่วยของยา	3
- ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดครึ่ง	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