

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายการ Somatropin 4 iu powder and solvent for 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 แต่ยังไม่ได้อแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 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) และ | 10 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) และ | 9 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมี | 8 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) แต่ | 7 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) แต่ไม่ | 6 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก | 5 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก | 4 |
| :มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก | 0 |
| 2.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้ | 10 |
| :มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรี | 10 |
| :มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบ | 5 |
| :ไม่มีประสบการณ์การใช้ | 0 |
| 2.3 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพด้าน Bioequivalence | 15 |
| 2.3.1 กรณียาต้นแบบ | 15 |
| สถานะรับรองหรือยังไม่ 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 แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 7 |
| : ไม่มีผลการศึกษา BE | 0 |
| 2.3.4 ยาสามัญแบบ modified หรือ prolonged release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว | |
| สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 15 |
| สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | 12 |
| หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 9 |
| คณะกรรมการอาหารและยา | 7 |
| คณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | 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 : กรณียาดัชนีแบบ 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 หรือ Active Pharmaceutical Ingredient แค่อายัดอย่างหนึ่ง | 2 |
| : ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities | 0 |
| 2.6 Package and Label พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม | 10 |
| กรณียาฉีด หากไม่มีประเด็นที่ระบุ พิจารณาให้ 0 คะแนน | |
| สะดวกในการเปิดใช้ยา | 5 |
| : สติ๊กเกอร์ฉลากยาติดแนบสนิทไปกับภาชนะบรรจุ | 5 |
| 2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน | 5 |
| รวมคะแนน | 100 |