

การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของ
ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2562

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

สารนิพนธ์

เรื่อง

การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของ
ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2562



นางสาววัลลภา จันทศิริศิลป์
ผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารณา ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

ศิริสุข รักถิ่น,

Ph.D.

ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์

ดวงพร อาภาศิลป์,

Ph.D.

คณบดี

วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ปรีมณ ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

กรรมการสอบสารนิพนธ์

กิตติกรรมประกาศ

การทำสารนิพนธ์ฉบับนี้สามารถประสบความสำเร็จล่วงไปได้ด้วยดี เนื่องมาจากผู้วิจัยได้รับความเมตตาอนุเคราะห์และการสนับสนุนอย่างดียิ่งจากบุคคลสำคัญหลายท่าน อันดับแรกผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ศศ.ดร.ปรารธนา ปุณณกิติเกษม อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ฉบับนี้ สำหรับความเมตตากรุณาชี้แนะทางของการทำงานวิจัยตั้งแต่จุดเริ่มต้นจนจบและให้คำแนะนำที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่องานวิจัย รวมไปถึงให้ความช่วยเหลือผู้วิจัยในการติดต่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ตลอดจนการช่วยแก้ไขข้อบกพร่องของงานวิจัยในด้านต่าง ๆ จนสามารถทำให้สารนิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยมีความตระหนักรู้และซาบซึ้งในความเมตตากรุณา ความเอาใจใส่ และความทุ่มเทของท่านอาจารย์ จึงขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์มา ณ โอกาสนี้เป็นอย่างสูง

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.ศิริสุข รักถิ่น และดร.ปริมน ปุณณกิติเกษม ประธานและกรรมการสอบสารนิพนธ์ที่ได้เมตตากรุณาให้คำแนะนำ และช่วยชี้แนะเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง รวมไปถึงให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งแก่การทำงานวิจัยฉบับนี้ และขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดลทุกท่านที่ได้ถ่ายทอดวิชาความรู้ให้แก่ผู้วิจัย จนสามารถนำองค์ความรู้ที่ได้มาประยุกต์ใช้กับงานวิจัยฉบับนี้ และขอขอบพระคุณนักวิจัย, ผู้แทนยา, บุคลากรทางการแพทย์, เกษีษกร และผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ทุก ๆ ท่านที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าของท่าน เพื่อให้สัมภาษณ์และถ่ายทอดทัศนคติ มุมมอง และความรู้ ตลอดจนให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งแก่การทำงานวิจัยฉบับนี้

ขอกราบขอบพระคุณมารดา และสมาชิกในครอบครัวทุกคนสำหรับกำลังใจ ความรัก และความเข้าใจ รวมไปถึงการสนับสนุนผู้วิจัยในด้านต่างๆจนสามารถทำสารนิพนธ์ฉบับนี้ได้สำเร็จ

สุดท้ายนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณเพื่อนๆที่งานวิจัยอันได้แก่ นายพศธร พงษ์พันธุ์เลิศ, นางสาวจุภา จุกจันทร์, นางสาวนันทนชรรณี พงศ์สังกา และนางสาวจิตราพร ก้อนมณี สำหรับมิตรภาพ คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ และความช่วยเหลือเกี่ยวกับข้อมูลงานวิจัยที่สำคัญในด้านต่างๆ รวมไปถึงขอขอบคุณนางสาวรัชณี ตั้งมานะกิจ และเพื่อนร่วมรุ่น 20B กับเพื่อนรุ่น 20C วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดลทุกคนสำหรับความมีน้ำใจ และให้ความช่วยเหลือแก่ผู้วิจัยในด้านต่างๆ มาโดยตลอด

วัลลภา จันทร์ศิลป์

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ช
สารบัญภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 การกำหนดปัญหา	12
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	12
1.4 ขอบเขตการวิจัย	13
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	13
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการวิจัย	14
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	17
2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	17
2.1.1 ทฤษฎี PESTEL Analysis	17
2.1.2 ทฤษฎี Porter's Five Forces Model	21
2.1.3 ทฤษฎี Value Chain Analysis	25
2.1.4 ทฤษฎี Supply Chain Management	26
2.1.5 ทฤษฎี SWOT Model	26
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	27
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	30
3.1 รูปแบบงานวิจัย	30
3.1.1 การทบทวนวรรณกรรม	30
3.1.2 การพัฒนากรอบแนวคิดการวิจัย	31

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.1.3 การพัฒนาคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์	31
3.1.4 การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	31
3.1.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล	31
3.1.6 การวิเคราะห์ และการสรุปข้อมูล	32
3.1.7 การสรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และให้ข้อเสนอแนะ	32
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	32
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	33
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและเนื้อหาของงานวิจัย	34
บทที่ 4 ผลการวิจัย	35
4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย	35
4.2 ความรู้ ทิศทางของงานวิจัย และการพัฒนาชีวิตดุกคล้ายคลึง Erythropoietin	38
4.3 การประเมินศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีวิตดุกคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย	40
4.3.1 ปัจจัยที่เป็นโอกาสของการผลิตและจัดจำหน่ายยาเชิงพาณิชย์	40
4.3.2 ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์	42
4.4 การศึกษาโอกาสเชิงพาณิชย์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีวิตดุกคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย	46
4.4.1 ราคาของยาชีวิตดุก Erythropoietin ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยยังไม่ใช่ราคาที่เหมาะสมกับคนไทย	46
4.4.2 ปัจจัยสำคัญในการเลือกยาชีวิตดุก Erythropoietin คือ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษา และมีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	47
4.4.3 การติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ยาชีวิตดุก Erythropoietin (Adverse Drug Reaction; ADRs) ในประเทศไทยยังเป็นระบบปิดมีการเก็บบันทึกเป็นข้อมูลภายในเฉพาะโรงพยาบาลเท่านั้น	48

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.4.4 หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแล ควรจะทำแหล่งข้อมูลที่จะช่วยเผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin	49
4.5 ทศนคติของกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อสถานการณ์ปัจจุบันซึ่งเป็นจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค เพื่อผลักดันให้เกิดการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย	50
4.5.1 Research & Development	50
4.5.2 Pre-clinical	51
4.5.3 Clinical	52
4.5.4 Manufacturing	52
4.5.5 Regulator	53
4.6 การวิเคราะห์ผลการวิจัยของปัจจัยภายนอกตามกรอบแนวคิด PESTEL Analysis	55
4.7 การวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิด Porter 's Five Forces Analysis	57
4.8 การวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิดห่วงโซ่คุณค่า Value chain ของการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย	59
4.9 การวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิด SWOT Analysis	60
บทที่ 5 การสรุปผลงานวิจัยและข้อเสนอแนะ	62
5.1 สรุปผลการวิจัย	63
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	68
5.3 ข้อเสนอแนะ	69
5.4 ข้อจำกัดของการวิจัยและข้อเสนอแนะสำหรับผู้สนใจทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	74
บรรณานุกรม	77
ภาคผนวก	80

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก ก	80
ภาคผนวก ข	88
ประวัติผู้วิจัย	98



สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
4.1	การแบ่งกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึกแบ่งตามสาขาอาชีพ	35
4.2	รายละเอียดของบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก	36
4.3	การลงรหัส (Coding) ของบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก	37
4.4	แสดงถึงการรับรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุ Erythropoietin ของกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 – 5 จำนวน 10 คน	45



สารบัญญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 แสดงโครงสร้างของยาอีรี โทร โฟ ไออีติน (Erythropoietin, EPO) ที่แบ่งตามประเภท และชื่อทางการค้า	3
1.2 แนวโน้มตลาด โลกของยาชีววัตถุ Erythropoietin Global Markets for Erythropoietin Biosimilars And Biologics 2015 & 2020	4
1.3 แนวโน้มตลาด โลกของยาชีววัตถุ Erythropoietin เปรียบเทียบระหว่างปี 2015 กับ 2020	5
1.4 แนวโน้มตลาดยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทยเปรียบเทียบตั้งแต่ปี 2015 จนถึงปี 2020	6
1.5 ยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทยที่มียอดขายสูงสุด 5 อันดับ	6
1.6 แสดงตัวอย่างชื่อยา, รูปแบบบรรจุ, ขนาด, ราคา, บริษัท และเลขทะเบียนยา Erythropoietin ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอนุญาตให้จัดจำหน่ายในประเทศไทย	7
1.7 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ ESPOGEN	8
1.8 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ Hema-Plus	9
1.9 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ EPIAO	10
1.10 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ Eprex	11
1.11 การเปรียบเทียบการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ	15
1.12 ระดับอีโม โกลบินที่วินิจฉัยภาวะโลหิตจางกำหนดโดยองค์การอนามัยโลก	15
2.1 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี PESTEL Analysis	17
2.2 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี Porter's Five Forces Model	22
2.3 แสดงถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อความรุนแรงในการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม	24
2.4 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี Value Chain Analysis	25
2.5 แสดงถึงการจัดการระบบของห่วงโซ่อุปทานภายในอุตสาหกรรม	26
2.6 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี SWOT Model	27
3.1 แผนภาพแสดงถึงขั้นตอนของการดำเนินงานวิจัย	34

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
4.1 แสดงถึงการโฆษณาจากบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา Erythropoietin ในหลายยี่ห้อของประเทศสหรัฐอเมริกา	44
4.2 แสดงถึงตัวอย่างหน่วยงาน Post-market surveillance ในประเทศ Taiwan	54
4.3 แสดงถึงการวิเคราะห์ผลการวิจัยของปัจจัยภายนอก PESTEL Analysis	55
4.4 การวิเคราะห์ผลการวิจัยแรงผลักดัน 5 ประการ Porter 's Five Forces Analysis	57
4.5 แสดงถึงการวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิดห่วงโซ่คุณค่า Value Chain ของการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ของประเทศไทย	59
4.6 แสดงถึงการวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิด SWOT Analysis	61
5.1 ข้อเสนอแนะของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ของประเทศไทย	63
5.2 การใช้ Facebook สร้าง Social Communication Network ของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง	66

การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย

OPPORTUNITIES AND THREATS ANALYSIS IN MANUFACTURING AND
COMMERCIALIZATION OF ERYTHROPOIETIN (EPO) BIOSIMILARS IN THAILAND
BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY

วัลลภา จันทระศิลป์ 6050292

กจ.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารณา ปุณณกิติเกษม, Ph.D.,
ศิริสุข รักถิ่น, Ph.D., ปริมน ปุณณกิติเกษม, Ph.D

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย โดยใช้การวิจัยเชิงคุณภาพ และเก็บข้อมูลผ่านการสัมภาษณ์เชิงลึกจากกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin จำนวน 28 คน ร่วมกับการหาข้อมูลทุติยภูมิจากการวิเคราะห์เอกสารทางวิชาการ ผลงานวิจัย และงานทบทวนวรรณกรรมจากในประเทศและต่างประเทศ เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและการพัฒนาของธุรกิจ ในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin แล้วนำมาประเมินศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ ร่วมกับการวิเคราะห์ทัศนคติของ นักวิจัย บริษัทฯ แพทย์ เกษษกร และผู้ป่วย ผลการวิจัยพบว่าปัจจัยที่เป็นโอกาสมี 3 ปัจจัย ได้แก่ 1.นโยบาย Medical Hub of Asia เป็นนโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ 2.นโยบายส่งเสริมการลงทุน BOI ลดภาระต้นทุนของผู้ผลิตยา โดยจะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นระยะเวลาสูงสุด 8 ปี 3.แนวโน้มและการเติบโตของมูลค่าตลาดยาชีววัตถุคล้ายคลึงของ Erythropoietin ในระดับโลกและในประเทศไทยมีแนวโน้มที่ปรับตัวเพิ่มขึ้น ส่วนปัจจัยที่เป็นอุปสรรคมี 4 ปัจจัย ได้แก่ 1.ด้านการผลิตยังขาดแคลนแหล่งเงินทุนในการสนับสนุนเพื่อนำมาลงทุนในการต่อยอดวิจัยและการผลิต 2.บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยยังไม่มั่นใจในคุณภาพของยาที่ผลิตในประเทศไทยมากนัก 3.ผู้ป่วยขาดความรู้ความเข้าใจยาชีววัตถุคล้ายคลึง 4.การจำกัดสิทธิการรักษาของผู้ป่วยด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ของบัตรทองและประกันสังคม โดยผู้วิจัยได้จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin

คำสำคัญ : Biosimilar/ Erythropoietin/ ภาวะโลหิตจาง/ โรคไตเรื้อรัง/ กลยุทธิ์

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

เนื่องจากปัจจุบันโรคไตเรื้อรังเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว แนวทางในการรักษาโรคไตเรื้อรังในปัจจุบันยังคงเป็นการผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายไต (Kidney Transplant) ร่วมกับการเปลี่ยนถ่ายโลหิต (Exchange Transfusion) โดยตรง ดังนั้นจึงเป็นไปได้ยากที่จะหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงของภาวะโรคไตเรื้อรังซึ่งรวมถึงภาวะโลหิตจาง แนวทางการรักษาภาวะโลหิตจางด้วยการเปลี่ยนถ่ายโลหิตโดยตรงเพื่อรักษาระดับฮีโมโกลบินอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เช่น เอชไอวี ตับอักเสบนานาชาติ ตับอักเสบนานาชาติ ทำให้ทางเลือกอื่นในการรักษาอย่างการใช้ฮอร์โมนอีริโทรโพอิติน (Erythropoietin; EPO) จึงได้รับความสนใจจากกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในการแก้ไขภาวะโลหิตจางแทนการเปลี่ยนถ่ายโลหิตโดยตรง

อ้างอิงจากรายงานผลการศึกษาศึกษาของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยประจำปี 2560 พบว่ามีคนไทยป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากรที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ปี (ประมาณ 46 ล้านคน) สมาคมโรคไตจึงคาดการณ์ว่าจำนวนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังน่าจะมีประมาณ 8 ล้านคน ในจำนวนนี้ครึ่งหนึ่งอยู่ในระยะที่ 3-5 ซึ่งเป็นระยะที่ใกล้จะต้องทำการล้างไต โดยการบำบัดฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมหรือล้างไตผ่านช่องท้องแล้ว ในจำนวนนั้นมีผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ต้องล้างไตและมีภาวะโลหิตจางที่จำเป็นต้องใช้ยาอีริโทรโพอิติน (Erythropoietin, EPO) ประมาณ 100,000 คนซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี ยิ่งไปกว่านั้นในแต่ละปีมีผู้ป่วยที่ต้องการล้างไตใหม่เพิ่มขึ้นประมาณ 15,000 – 20,000 คนต่อปี สาเหตุส่วนใหญ่มาจากโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูงรวมถึงการใช้ยาที่ทำให้เกิดอันตรายต่อไต (NSAIDs) ซึ่งเป็นกลุ่มยาแก้ปวดลดอักเสบที่คนไทยนิยมใช้เป็นประจำ เช่น แอสไพริน, ไอบูโพรเฟน เป็นต้น รวมไปถึงยาชุดและยาสมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนถูกต้องมักโอ้อวดสรรพคุณว่าช่วยบำรุงไตหรือล้างไตแต่กลับใส่สารที่อันตรายมีพิษต่อไต ส่งผลทำให้โรคไตเรื้อรังในประเทศไทยจึงเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี

ยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) เป็นยาที่ถูกผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิตด้วยกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ และมีโครงสร้างโมเลกุลขนาดใหญ่ที่มีความซับซ้อน เพราะเป็นสารชีวภาพที่ได้จากสิ่งมีชีวิต เช่น เซลล์สัตว์ที่เพาะเลี้ยง (Animal cell lines) ไม่ใช่ยาที่สังเคราะห์จากสารเคมีที่เป็น

โมเลกุลขนาดเล็กทำให้กระบวนการผลิตยามีความซับซ้อน การตรวจวิเคราะห์มีความยุ่งยาก รวมไปถึงต้องใช้งบลงทุนมหาศาลในการวิจัยและพัฒนาทำให้ยาประเภทนี้มีราคาแพงมาก จนทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาชีววัตถุไม่สามารถเข้าถึงยาได้ และมีปัญหาด้านงบประมาณภาครัฐเรื่องการจัดหาชีววัตถุเพื่อดูแลสุขภาพของประชาชน จึงมีความพยายามในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุโดยผู้ผลิตรายอื่นๆ ในลักษณะที่เปิดโอกาสให้มีการเปรียบเทียบคุณสมบัติด้านคุณภาพ, ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ว่าไม่มีความแตกต่าง จนเป็นที่มาของการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ซึ่งเป็นยาไม่ต้องลงทุนวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากนัก จึงส่งผลทำให้ต้นทุนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงต่ำกว่าต้นทุนการผลิตของยาชีววัตถุต้นแบบ ดังนั้นราคาของยาชีววัตถุคล้ายคลึงจึงมีราคาต่ำกว่ายาชีววัตถุต้นแบบมาก ทำให้ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะโลหิตจางจำนวนมากได้มีโอกาสเข้าถึงการรักษาโดยใช้อีรีโทรโพอิตินที่เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง

อีรีโทรโพอิติน (Erythropoietin, EPO) เป็นกลัยโคโปรตีนที่จำเป็นสำหรับการควบคุมการสร้างเม็ดเลือดแดง ทำหน้าที่กระตุ้นการเจริญเติบโตและแปลงสภาพตัวอ่อนของเม็ดเลือดแดงในไขกระดูกให้เป็นเม็ดเลือดแดงที่พร้อมทำหน้าที่ ปัจจุบันอีรีโทรโพอิตินนำมาใช้รักษาผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่มีภาวะโลหิตจาง เมื่อการทำงานของไตลดลงจนระดับของเสียในเลือด (Creatine) สูงกว่า 2-3 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรจะส่งผลทำให้การทำงานของไตลดลงจนเหลือความสามารถที่ต่ำกว่าร้อยละ 25 ของภาวะปกติ โดยอีรีโทรโพอิตินเป็นฮอร์โมนที่ร่างกายสามารถสังเคราะห์เองได้จากไต ซึ่งเป็นฮอร์โมนที่มีความสำคัญต่อการสร้างเม็ดโลหิตแดงในไขกระดูก หากการทำงานของไตเสื่อมลงในระดับหนึ่งจะส่งผลทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะโลหิตจางซึ่งเป็นภาวะที่ปริมาณเม็ดเลือดแดงรวมถึงสารฮีโมโกลบินมีไม่เพียงพอที่จะสร้างเม็ดเลือดแดง เพื่อนำออกซิเจนไปสู่เนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกาย ไม่เพียงเท่านั้นอีรีโทรโพอิตินยังเป็นกลัยโคโปรตีนที่สามารถสังเคราะห์ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพและถูกจัดเป็นยาในกลุ่ม Erythropoiesis- Stimulating Agents (ESAs) ที่สังเคราะห์ขึ้นจากการตัดต่อทางพันธุกรรมผ่านเซลล์รังไข่ของ Chinese Hamster Ovary cell lines (CHO) เพื่อให้ได้ยาที่มีลักษณะทางภูมิคุ้มกันและทางชีววิทยาที่ไม่แตกต่างจากฮอร์โมนอีรีโทรโพอิตินที่ผลิตจากไตของมนุษย์

อ้างอิงข้อมูลจากในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับพ.ศ. 2553 ภาคผนวก 3 หน้าที่ 30 ระบุว่ายาอีรีโทรโพอิตินมี 2 ชนิด ได้แก่ Epoetin alfa (มีใช้ทั้งในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป) และ Epoetin beta (มีใช้ในสหภาพยุโรปแต่ไม่มีใช้ในสหรัฐอเมริกา) ซึ่งยา Epoetin ทั้งสองชนิดนี้มีลำดับของกรดอะมิโน 165 ตัวเหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่ Glycosylation Pattern แต่ไม่พบความแตกต่างต่อผลการรักษาทางคลินิก (ภาพที่ 1.1) โดยหากแบ่งตามลักษณะของชีวเภสัชภัณฑ์จะแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ ยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) ตัวอย่างชื่อทางการค้า เช่น Eprex (บริษัท Janssen-Cilag),

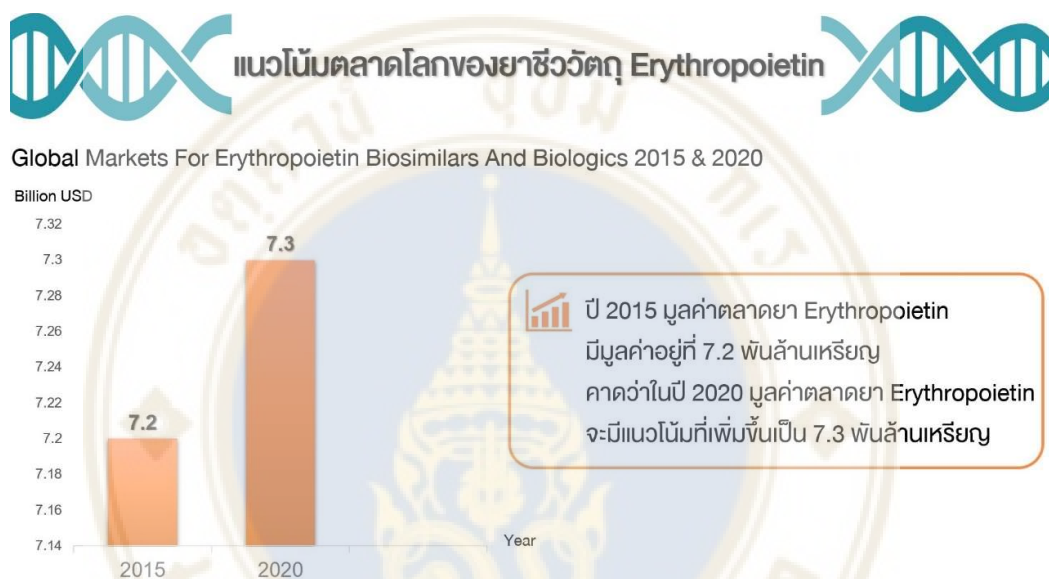
Aranesp (บริษัท Amgen), Recormon (บริษัท Roche), Micera (บริษัท Roche) เป็นต้น และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars หรืออาจถูกเรียกว่า Biocopies) ตัวอย่างชื่อทางการค้า เช่น Espogen (บริษัท LG Chem Life Sciences), Hemax (บริษัท Berli Jucker), Hema-Plus (บริษัท Siam Bioscience) เป็นต้น

Company	Janssen	Amgen, Kirin	Roche	Roche	27 Brands
Brand	EPREX (Epoetin alfa)	Nesp (Darbepoetin alfa)	Recormon (Epoetin beta)	Mircera (Pegylated Epoetin beta)	Biocopies (Epoetin alfa)
Launched	1989	2011	1998	2008	since 1997
Structure	 <p>Identical to Natural EPO</p> <p>165 amino acids</p> <p>3 N-linked CHO chains</p> <p>≤14 sialic acid residues</p>	 <p>Different from Natural EPO</p> <p>165 amino acids (5 different)</p> <p>5 N-linked CHO chains</p> <p>≤22 sialic acid residues</p>	 <p>165 amino acids</p> <p>3 N-linked CHO chains</p> <p>≤14 sialic acid residues</p>	 <p>Different from Natural EPO</p> <p>165 amino acids</p> <p>3 N-linked CHO chains</p> <p>+ PolyEthylene Glycol</p>	
MW	Similar Molecular Weight to Natural EPO 30,400 daltons	Heavier in Molecular Weight than Natural EPO 38,500 daltons	Similar Molecular Weight to Natural EPO 30,400 daltons	Heavier in Molecular Weight than Natural EPO 60,000 daltons	
Half Life	IV = 5 hrs., Sc = 24 hrs.	Longer Half Life than EPO alfa	IV = 5 hrs., Sc = 24 hrs.	Longer Half Life than EPO beta	
Strenght	2K, 3K, 4K, 5K, 6K, 8K	20 mcg, 30 mcg, 40 mcg	2K, 3K, 5K	75 mcg, 100 mcg, 150 mcg, 200 mcg	2K, 3K, 4K, 5K
Dose	50 U/kg x 3 times/wk	0.45 mcg/kg x 1 time/wk	50 U/kg x 3 times/wk	60 mcg x 1 time/2wks	50 U/kg x 3 times/wk
Cost of Tx	10,272 - 11,464 B/month	15,000 - 25,000 B/month	11,440 B/month	14,822 - 25,198 B/month	2,400 - 4,800 B/month
NLED	2K, 3K, 4K, 5K	Not listed	2K, 3K, 5K	No listed	2K, 3K, 4K, 5K

ภาพที่ 1.1 แสดงโครงสร้างของยาอีรีโทรโพอิติน (Erythropoietin; EPO) ที่แบ่งตามประเภทและชื่อทางการค้า

ที่มา: <https://www.biosimilardevelopment.com/erythropoietin>, 2015

แนวโน้มตลาดโลกของยาชีววัตถุกลุ่ม Erythropoietin มีแนวโน้มปรับตัวเพิ่มขึ้น โดยในปี 2015 ขนาดของตลาดยาชีววัตถุกลุ่ม Erythropoietin ในระดับโลกมีมูลค่าสูงถึง 7.2 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐ และมีการคาดการณ์ว่าในปี 2020 จะมีมูลค่ามากถึง 7.3 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งเป็นผลมาจากแรงผลักดันด้านสังคมสูงอายุ ความต้องการยาคุณภาพสูง และตัวอย่างความสำเร็จของการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) ที่มีราคาแพง (ภาพที่ 1.2)

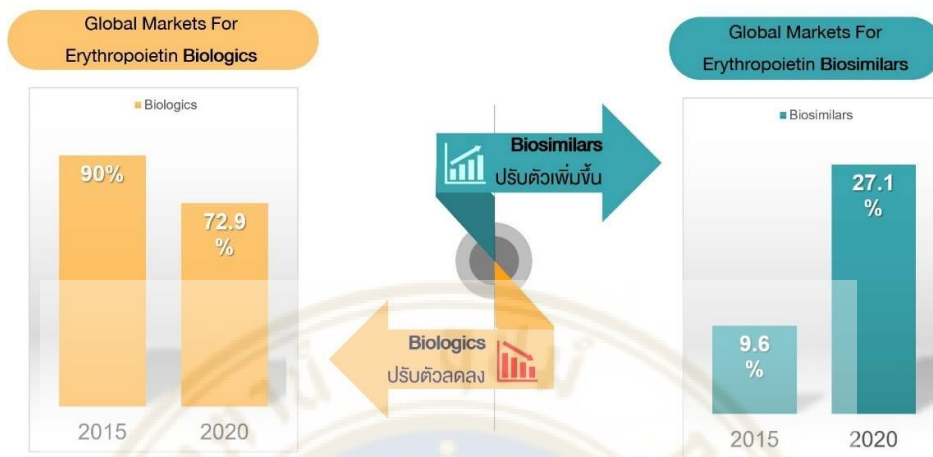


ภาพที่ 1.2 แสดงถึงแนวโน้มตลาดโลกของยาชีววัตถุ Erythropoietin Global Markets for Erythropoietin Biosimilars And Biologics 2015 & 2020

ที่มา: <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/global-markets-for-erythropoietin-biosimilars-and-biologics-0001>, 2015

ซึ่งความน่าสนใจของตลาดยาชีววัตถุกลุ่ม Erythropoietin คือ แนวโน้มยอดขายของยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) จะมีการปรับตัวลดลง โดยยอดขายในปี 2015 และปี 2020 คิดเป็น 90% และ 72.9% ตามลำดับ ตรงกันข้ามกับยอดขายของยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ที่มีแนวโน้มปรับตัวเพิ่มขึ้นในปี 2015 และปี 2020 คิดเป็น 9.6% และ 27.1% ตามลำดับ ซึ่งการลดลงของยอดขายยาชีววัตถุต้นแบบส่วนใหญ่เกิดมาจากการหมดอายุสิทธิบัตรของ Epogen ที่อเมริกาในปี 2015 และ Aranesp ที่ยุโรปในปี 2016 จึงอาจกล่าวได้ว่าแนวโน้มตลาดโลกของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin มีศักยภาพในการเติบโตสูง (ภาพที่ 1.3)

แนวโน้มตลาดโลกของยาชีววัตถุ Erythropoietin



ภาพที่ 1.3 แนวโน้มตลาดโลกของยาชีววัตถุ Erythropoietin เปรียบเทียบระหว่างปี 2015 กับ 2020
ที่มา: <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/global-markets-for-erythropoietin-biosimilars-and-biologics-0001>, 2015

ซึ่งถ้าหากดูแนวโน้มการเติบโตของตลาดยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทย ผ่านช่องทางการจัดจำหน่ายภายในประเทศจะพบว่า ช่องทางการจัดจำหน่ายหลัก คือ โรงพยาบาล รัฐบาล รองลงมาคือ โรงพยาบาลเอกชน (ภาพที่ 1.4) ซึ่งแนวโน้มยอดขายของปี 2018 (3,409 ล้านบาท) มีแนวโน้มปรับตัวเพิ่มขึ้นจากปี 2017 (3,292 ล้านบาท) อยู่ที่ 117 ล้านบาท โดยในปี 2018 พบว่า มีมูลค่ายอดขายรวมอยู่ที่ 3,409 ล้านบาท มาจากยอดขายทางช่องทางโรงพยาบาลรัฐบาล 3,044 ล้านบาท และยอดขายทางช่องทางโรงพยาบาลเอกชน 365 ล้านบาท จึงอาจกล่าวได้ว่า ตลาดของยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทยทั้งช่องทางโรงพยาบาลรัฐบาล และโรงพยาบาลเอกชนมีโอกาสในการเติบโตสูง

โดยยี่ห้อของยาชีววัตถุ Erythropoietin ที่มียอดขายในประเทศไทยสูงสุด 5 อันดับ (ภาพที่ 1.5) ได้แก่ ESPOGEN, HEMA-PLUS, HYPERCRIT, EPIAO และ EPREX ข้อสังเกตที่น่าสนใจคือ ยา Erythropoietin ยี่ห้อที่ขายดีมากที่สุดในประเทศไทยอันดับที่ 1 – 4 เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยกเว้นอันดับที่ 5 เป็นยาชีววัตถุต้นแบบ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าตลาดของยา Biosimilars ในประเทศไทยมีศักยภาพในการเติบโตสูง

แนวโน้มตลาดยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทย



ภาพที่ 1.4 แสดงถึงแนวโน้มตลาดยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทย เปรียบเทียบตั้งแต่ปี 2015 จนถึงปี 2020

ที่มา: <https://www.sd.imshealth.com/th/Pages/default.aspx>, 2018

ยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทยที่มียอดขายสูงสุด 5 อันดับ

Product	Values	Values Growth	Values Pct	Units	Units Growth	Units Pct	อันดับยอดขายปี 2561
BINOCRT (SOD)	-	-	-	-	-	-	-
EPOYETIN (PBO)	-	-	-	-	-	-	-
EPIAO (SYU)	135,066,040	(0.15%)	4%	287,600	(0.77%)	9%	4
EPOETIN GPO (GPO)	-	-	-	-	-	-	-
EPOKINE (CIJ)	175,851,800	12.28%	5%	142,589	14.32%	5%	-
EPORON (DNA)	1,295,375	(67.21%)	0%	1,459	(67.21%)	0%	-
EPOSIS (DWN)	124,086,306	7.56%	4%	130,188	7.19%	4%	-
EPREX (I-C)	496,012,061	(12.22%)	15%	256,524	(14.96%)	8%	5
ERITINE (IN9)	-	-	-	-	-	-	-
ERITROGEN (RY8)	-	-	-	-	-	-	-
ERITROMAX (BI+)	-	-	-	-	-	-	-
ERYTHROPOIETIN (BIG)	-	-	-	-	-	-	-
ESPOGEN (IGS)	677,599,679	22.02%	18%	1,268,202	23.12%	40%	1
HEMA-PLUS (AXC)	110,514,755	61.95%	3%	312,018	57.08%	10%	2
HEMA (B+S)	389,613,501	(5.08%)	11%	277,327	(3.45%)	9%	-
HYPERCRIT (B+S)	128,132,192	18.44%	4%	300,237	23.90%	10%	3
MIRCERA (ROC)	100,211,200	17.15%	3%	11,849	17.53%	0%	-
NESP (OXS)	83,031,280	13.74%	2%	25,823	12.51%	1%	-
RECOMON (ROC)	1,026,389,856	0.35%	30%	97,898	0.93%	3%	-
RENOGEN (U.L)	12,122,450	(57.05%)	0%	19,511	(45.64%)	1%	-
	3,409,926,755	3.58%	100%	3,123,232	12.88%	100%	-

แสดงให้เห็นว่าในปี 2561 ยี่ห้อของยา Erythropoietin ที่มีจำนวน Unit ที่ขายได้จริง 5 อันดับพบว่า ยี่ห้อที่ขายดีมากที่สุดเป็นอันดับ 1 คือ ESPOGEN รองลงมาคือ HEMA-PLUS, HYPERCRIT, EPIAO และ EPREX ซึ่งสิ่งที่น่าสนใจคือ ยา Erythropoietin อันดับที่ 1 – 4 เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยกเว้น อันดับที่ 5 เป็นยาชีววัตถุต้นแบบ

ภาพที่ 1.5 แสดงถึงยี่ห้อของยาชีววัตถุ Erythropoietin ในประเทศไทย ที่มียอดขายสูงสุด 5 อันดับ

ที่มา: <https://www.sd.imshealth.com/th/Pages/default.aspx>, 2018

ชื่อยา	รูปแบบบรรจุ	ขนาด	ราคา	บริษัท	เลขทะเบียน
ESPOGEN (Epoetin alfa) 10,000IU /1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	1,179.01	บจก.แอลจี ไลฟ์ ไซเอนเซส (ประเทศไทย)	1C 22/56(B)
ESPOGEN (Epoetin alfa) 4,000IU /1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	320.53	บจก.แอลจี ไลฟ์ ไซเอนเซส (ประเทศไทย)	1C 23/56(B)
HEMA-PLUS (Epoetin alfa) 10,000IU/1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	914.85	บจก.สยามไบโอไซเอนซ์	1B 4/59(NB)
HEMA-PLUS (Epoetin alfa) 4,000IU/1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	292.48	บจก.สยามไบโอไซเอนซ์	1B 1/59(NB)
HEMAX (Epoetin alfa) 10,000IU/2ML	Vial	1 Vial	1,064.50	บมจ.เบอร์ลีย์คเกอร์	1C 9/52(B)
HEMAX (Epoetin alfa) 4,000IU/1ML	Vial	1 Vial	531.12	บมจ.เบอร์ลีย์คเกอร์	1C 8/52(B)
HYPERCRIT (Epoetin alfa) 4,000IU/1ML	Vial	1 Vial	317.4	บจก.คอสมา เมดิคอล	1C 62/50
EPIAO (Epoetin alfa) 4,000IU/1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	206.47	บจก.เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง	1C 82/50
EPIAO (Epoetin alfa) 2,000IU/1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	190.5	บจก.เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง	1C 80/50
EPREX (Epoetin alfa) 40,000IU/1ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	11,021.00	บจก.แจนเซ่น-ซีแลก	1C 8/54(B)
EPREX (Epoetin alfa) 2,000IU/0.5ML	Prefilled Syringe	1 Syringe	6,045.50	บจก.แจนเซ่น-ซีแลก	1C 7/54(B)

ภาพที่ 1.6 แสดงตัวอย่างชื่อยา, รูปแบบบรรจุ, ขนาด, ราคา, บริษัท และเลขทะเบียนยา

Erythropoietin ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทย

ที่มา:http://ndi.fda.moph.go.th/drug_info/index?name=erythropoietin&brand=&rctype=&drugno=

2018



ภาพที่ 1.7 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ ESPOGEN

ที่มา: <http://www.mims.com/thailand/drug/search?q=epoetin+alfa&AllFlag=ALL>, 2018



Hema-Plus soln for inj 10000 IU/mL (10000 IU/mL)

Apexcela
 Thai FDA Category : S
 Form : Vial
 Contents : epoetin alfa
 MIMS Class : Haematopoietic Agents , Supportive Care Therapy
 Shape : Undefined



Hema-Plus soln for inj 2000 IU/mL (2000 IU/mL)

Apexcela
 Thai FDA Category : S
 Form : Vial
 Contents : epoetin alfa
 MIMS Class : Haematopoietic Agents , Supportive Care Therapy
 Shape : Undefined



ภาพที่ 1.8 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ Hema-Plus

ที่มา: <http://www.mims.com/thailand/drug/search?q=epoetin+alfa&AllFlag=ALL>, 2018



EPIAO inj 10000 IU (10,000 IU x 1 mL)

Shenyang Sunshine Pharmaceutical

Thai FDA Category : S

Form : Vial

Contents : epoetin alfa

MIMS Class : Haematopoietic Agents , Supportive Care Therapy

Shape : Undefined



EPIAO inj 2000 IU (2,000 IU x 1 mL)

Shenyang Sunshine Pharmaceutical

Thai FDA Category : S

Form : Vial

Contents : epoetin alfa

MIMS Class : Haematopoietic Agents , Supportive Care Therapy

Shape : Undefined



EPIAO inj 3000 IU (3,000 IU x 1 mL)

Shenyang Sunshine Pharmaceutical

Thai FDA Category : S

Form : Vial

Contents : epoetin alfa

MIMS Class : Haematopoietic Agents , Supportive Care Therapy

Shape : Undefined



EPIAO inj 4000 IU (4,000 IU x 1 mL)

Shenyang Sunshine Pharmaceutical

Thai FDA Category : S

Form : Vial

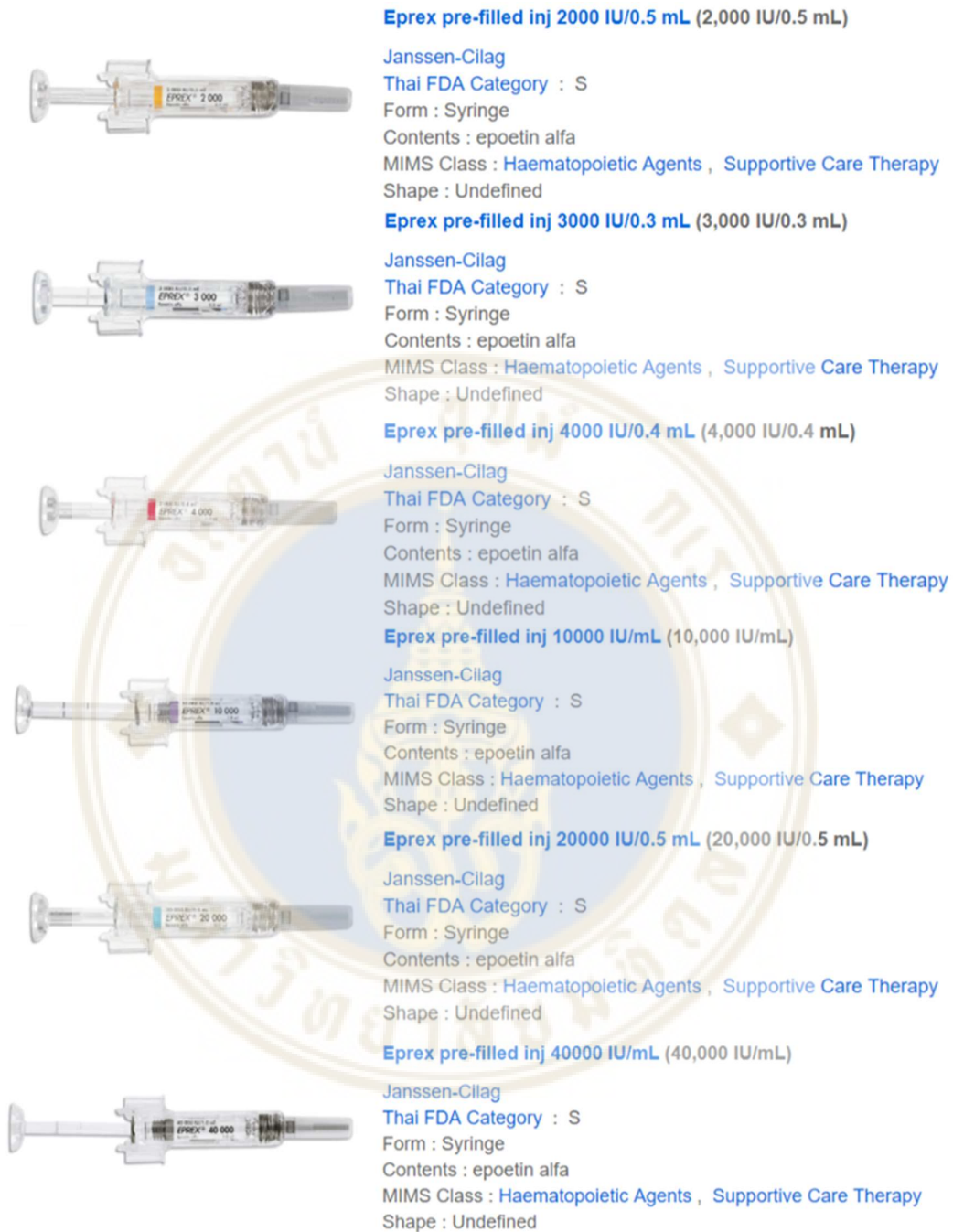
Contents : epoetin alfa

MIMS Class : Haematopoietic Agents , Supportive Care Therapy

Shape : Undefined

ภาพที่ 1.9 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ EPIAO

ที่มา: <http://www.mims.com/thailand/drug/search?q=epoetin+alfa&AllFlag=ALL>, 2018



ภาพที่ 1.10 แสดงถึงภาพตัวอย่างของยา Erythropoietin ยี่ห้อ Eprex

ที่มา: <http://www.mims.com/thailand/drug/search?q=epoetin+alfa&AllFlag=ALL>, 2018

1.2 การกำหนดปัญหา

ผู้วิจัยได้กำหนดปัญหาที่ต้องการศึกษา Problem Statement ไว้ 4 ข้อดังนี้

1) สภาพการณ์ในปัจจุบันของยา Erythropoietin ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยมีประเด็นอะไรที่มีนัยสำคัญต่อการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย ตั้งแต่ขนาดของตลาดยา , ความรุนแรงของการแข่งขัน, แนวโน้มของการวิจัยและพัฒนา, แนวทางการส่งจ่ายยาในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์, ปริมาณความต้องการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง และแนวทางการกำกับดูแลรวมไปถึงการติดตามอาการผลข้างเคียงจากการใช้ยาของหน่วยงานภาครัฐ

2) การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย

3) การวิเคราะห์ว่าปัจจัยใดที่เป็นโอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย

4) การนำข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการวิเคราะห์มาสร้างและนำเสนอออกมาเป็นกลยุทธ์ แล้วนำมาพิจารณาว่ากลยุทธ์ใดที่มีความเหมาะสมต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึงของยา Erythropoietin ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยมากที่สุด

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1) เพื่อศึกษาความรู้ ทิศทางของงานวิจัยและการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin

2) เพื่อประเมินศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

3) เพื่อศึกษาโอกาสเชิงพาณิชย์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

4) เพื่อศึกษาทัศนคติของกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งเป็นจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค เพื่อผลักดันให้เกิดการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

1.4 ขอบเขตงานวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้มุ่งเน้นศึกษาทัศนคติกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งเป็นบุคลากรของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ประกอบด้วย นักวิจัย, บริษัทฯ, แพทย์, เกษัชกร และผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 - 5 ร่วมกับการค้นคว้าหาข้อมูลทุติยภูมิเพื่อสนับสนุนข้อมูลที่ได้อาจการสัมภาษณ์โดยนำมาตรวจสอบความถูกต้องและน่าเชื่อถือ

- 1) การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม ถึง 28 ธันวาคม 2561
- 2) การค้นคว้าหาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ได้แก่ บทความจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน, งานวิจัย, ข้อมูลทางสถิติ, ข้อกฎหมาย, พระราชบัญญัติฯ, นโยบายภาครัฐ และข่าว

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลอ้างอิงและเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจศึกษาเกี่ยวกับธุรกิจ ในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงของยา Erythropoietin ในประเทศไทย
- 2) เพื่อให้ได้ทราบว่าคุณสมบัติผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงของยา Erythropoietin ในประเทศไทยนั้นมีความรู้ความเข้าใจที่ตรงกันหรือแตกต่างกัน ในประเด็นปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นจริงในอุตสาหกรรมผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin
- 3) เพื่อให้ทราบถึงปัจจัยที่เป็น จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค แล้วนำมาพัฒนาเป็นกลยุทธ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย
- 4) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายของภาครัฐในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นหนึ่งในผู้นำด้านการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งจะส่งผลทำให้ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศและสามารถส่งออกไปต่างประเทศสร้างรายได้ให้กับประเทศ รวมถึงทำให้ราคาขาย Erythropoietin มีราคาถูกลง เพื่อให้ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีความจำเป็นต้องใช้ยามารักษาภาวะโลหิตจางมีโอกาสเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการวิจัย

ยาชีววัตถุ หมายถึง เวชภัณฑ์ หรือยาที่ถูกผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิตด้วยกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น วัคซีน ส่วนประกอบของโลหิต (Blood components) โปรตีนเพื่อการรักษา (Therapeutic proteins)

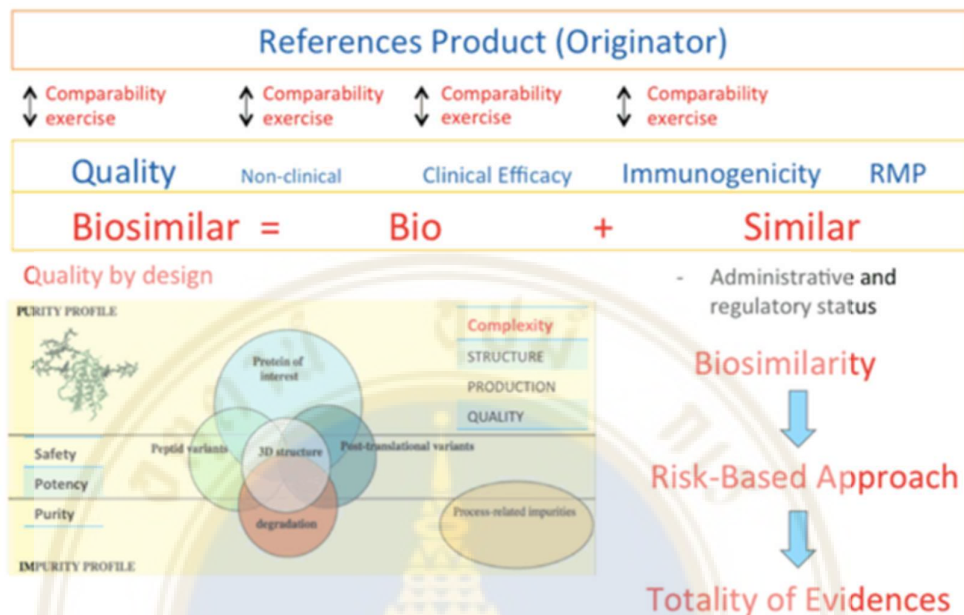
ยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) หมายถึง โมเลกุลที่ซับซ้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากระดับเซลล์หรือเนื้อเยื่อ ตัวอย่างเช่น น้ำตาล โปรตีน นิวเคลียส เอซิด ไบโอดีจิกส์ มีช่วงอายุครึ่งชีวิตยาว (long half-life) และไม่เกิดผลข้างเคียง ยาชีววัตถุต้นแบบสามารถใช้ในการวินิจฉัย รักษา หรือ ป้องกันโรคในมนุษย์และสัตว์ ผู้ป่วยที่ถูกรักษาด้วยยาแบบดั้งเดิมมักมีความทุกข์จากความรุนแรงของโรค โรคเรื้อรัง และบางครั้งถึงสภาวะความตาย ข้อแตกต่างระหว่างสารไบโอดีจิกส์กับยาแบบดั้งเดิม คือ ยาแบบดั้งเดิมส่วนใหญ่ถูกสังเคราะห์ขึ้นจากห้องปฏิบัติการและทำขึ้นจากการประกอบสารเคมีในปริมาณที่ต้องการและผลิตแบบชุด ๆ เพราะความซับซ้อนของยาชีววัตถุต้นแบบทำให้การทำซ้ำจำลองแบบถูกต้องแม่นยำจึงเป็นไปได้ด้วยความยากลำบากมากกว่า ประกอบกับต้นทุนการผลิตที่สูง ยาชีววัตถุต้นแบบจึงมีข้อจำกัดในการเข้าถึงของผู้ป่วยโดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนา

ยาชีววัตถุต้นแบบแบ่งเป็น 5 กลุ่ม คือ 1.กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics) 2.กลุ่มผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา 3.กลุ่มวัคซีน 4.กลุ่มสเต็มเซลล์และยีนบำบัด 5.กลุ่มผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ ปัจจุบันยาชีววัตถุกลุ่มที่มีบทบาทในการรักษาโรคมามากที่สุดคือกลุ่มยาโปรตีน เช่น Erythropoietin, Granulocyte colony-stimulating factors, Growth hormone, Insulins, และ Monoclonal antibodies เป็นต้น

ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งก็คือผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ การผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงไม่ต้องลงทุนวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากนัก จึงส่งผลทำให้ต้นทุนในการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึงต่ำกว่าต้นทุนในการผลิตของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ดังนั้นราคาของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึงจึงต่ำกว่ามาก ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากมีโอกาสได้ใช้ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึงเหล่านี้ (ภาพที่ 1.11)

ภาวะโลหิตจาง (Anemia) หมายถึง การลดลงของจำนวนเม็ดเลือดแดงน้อยกว่าปกติ หรือปริมาณฮีโมโกลบินในเลือด (Hemoglobin) น้อยกว่าปกติ องค์การอนามัยโลกกำหนดให้ภาวะโลหิตจางหมายถึง การที่ระดับฮีโมโกลบินมีค่าต่ำกว่า 13 กรัมต่อเดซิลิตร ในผู้ชาย และค่าต่ำกว่า 12 กรัมต่อเดซิลิตรในผู้หญิง อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่ยืนยันค่าของระดับฮีโมโกลบินที่แน่นอนสำหรับภาวะโลหิตจาง นอกจากนี้ภาวะโลหิตจางเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น

การเสียเลือดมาก ไตวายเรื้อรัง การติดเชื้อ การได้รับยาเคมีบำบัดหรือรังสีบำบัดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง เป็นต้น (ภาพที่ 1.12)



ภาพที่ 1.11 แสดงถึงการเปรียบเทียบขั้นตอนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ ที่มา : <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/183/ยาชีววัตถุคล้ายคลึง-Biosimilars/>, 2018

ระดับฮีโมโกลบินที่วินิจฉัยภาวะโลหิตจางโดยองค์การอนามัยโลก^[6]
 (WHO's Hemoglobin thresholds used to define anemia)
 (1 กรัม/เดซิลิตร = 0.6206 มิลลิโมล/ลิตร)

กลุ่มอายุหรือเพศ	ฮีโมโกลบิน (กรัม/เดซิลิตร)	ฮีโมโกลบิน (มิลลิโมล/ลิตร)
เด็ก (0.5–5.0 ปี)	11.0	6.8
เด็ก (5–12 ปี)	11.5	7.1
เด็ก (12–15 ปี)	12.0	7.4
หญิง ไม่ได้ตั้งครรภ์ (>15 ปี)	12.0	7.4
หญิงมีครรภ์	11.0	6.8
ชาย (>15 ปี)	13.0	8.1

ภาพที่ 1.12 แสดงถึงระดับฮีโมโกลบินที่วินิจฉัยภาวะโลหิตจางกำหนดโดยองค์การอนามัยโลก ที่มา : <https://th.wikipedia.org/wiki/โลหิตจาง>, 2018

โรคไต หมายถึง โรคที่เกิดจากสภาวะที่ไตถูกทำลาย มีผลทำให้ความสามารถในการทำงานของไตลดลง เช่น ทำให้ร่างกายไม่สามารถรักษาสมดุลของเหลวในร่างกาย เพราะไม่สามารถควบคุมน้ำและแร่ธาตุต่าง ๆ ในเลือดได้, การกำจัดของเสียออกจากเลือด การกำจัดยาและพิษออกจากร่างกายไม่สามารถทำได้ตามปกติ, ไตไม่สามารถผลิตฮอร์โมนอีรีโทรพอยอิตินที่มีความจำเป็นต่อการสร้างเม็ดเลือดแดงในไขกระดูกได้เป็นปกติ ทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะโลหิตจางซึ่งเป็นโรคแทรกซ้อนได้

กลยุทธ์ หมายถึง แผนการหรือแนวทางที่ทำให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ รวมถึงการสร้างความสำเร็จเปรียบในการแข่งขันให้เหนือกว่าคู่แข่ง

ทัศนคติ หมายถึง ความรู้ ความเข้าใจ ความรู้สึกของบุคคลที่มีต่อ สิ่งใดสิ่งหนึ่ง ซึ่งเป็นผลมาจากประสบการณ์หรือสิ่งแวดล้อมอันมีแนวโน้มที่จะให้บุคคลแสดง ปฏิกริยา และกระทำต่อสิ่งนั้น ๆ ในทางสนับสนุนหรือปฏิเสธ ทัศนคติเป็นสิ่งที่ไม่สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน การที่จะรู้ถึงทัศนคติของบุคคลใดบุคคลหนึ่งได้ต้องใช้วิธีแปลความหมายของการแสดงออก

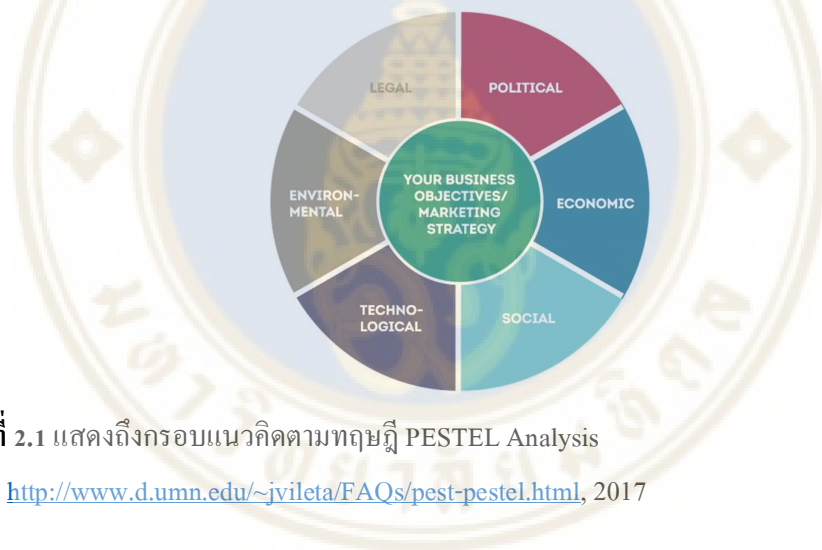


บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

สำหรับการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย ผู้วิจัยต้องการให้มีลำดับขั้นตอนการศึกษา และมีขอบเขตของการศึกษาวิจัยที่มีความถูกต้องชัดเจน ดังนั้นผู้วิจัยได้สืบค้นจาก บทความ เอกสารทางวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยมีแนวคิด ทฤษฎี ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังนี้



ภาพที่ 2.1 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี PESTEL Analysis

ที่มา: <http://www.d.umn.edu/~jvileta/FAQs/pest-pestel.html>, 2017

2.1.1 ทฤษฎี PESTEL Analysis

ฟรานซิส เจ. อาเกิ้ลล่า (Francis J. Aguilar, 1967) นักกลยุทธ์ชาวอเมริกันผู้นำเสนอทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่สามารถส่งผลกระทบต่อองค์กรไว้ในหนังสือ Scanning the Business Environment. (1967) โดยทฤษฎี PESTEL Analysis จึงเป็นเครื่องมือทางการตลาดที่ใช้ในการวิเคราะห์แนวโน้มของตลาด และวิเคราะห์ภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยการนำปัจจัยภายนอกต่างๆที่องค์กรไม่สามารถควบคุมได้มาวิเคราะห์ เพื่อให้องค์กรสามารถวางแผนเตรียมตัวรับมือกับการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่างๆได้ โดยมักจะวิเคราะห์เมื่อมีการออกผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ เข้าไปในตลาดเดิมหรือต้องการเปิดตลาดใหม่ โดยวิเคราะห์ผ่านปัจจัย 6 อย่าง (ภาพที่ 2.1) ประกอบด้วย

2.1.1.1 ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง (Political factors)

อิทธิพลทางการเมืองมีผลต่อการดำเนินธุรกิจในประเทศ โดยอิทธิพลทางการเมืองจะเป็นตัวช่วยส่งเสริมกิจกรรมที่มีผลต่อการพัฒนาประเทศ สำหรับองค์กรที่ดำเนินธุรกิจนอกประเทศ อิทธิพลทางการเมืองจะอยู่ในรูปของระเบียบทางการค้า หรือการส่งเสริมของรัฐบาลในเรื่องแรงงานหรือวัตถุดิบในท้องถิ่นโดยปัจจัยทางการเมืองที่ควรจะนำมาพิจารณามีดังนี้

- 1) นโยบายและกฎระเบียบของรัฐบาล (Government policy)
- 2) สถานะความมั่นคงของรัฐบาล (Political stability)
- 3) นโยบายการค้าระหว่างประเทศ (Foreign trade policy)
- 4) นโยบายภาษีและการค้า (Tax policy)
- 5) กฎหมายแรงงาน (Labor laws)
- 6) การก่อการร้ายและการปฏิวัติรัฐประหาร (Terrorism, Coup d'etat and military consideration)
- 7) กฎหมายสิ่งแวดล้อม (Environmental laws)
- 8) แหล่งเงินทุนและการส่งเสริมสนับสนุนจากรัฐบาล (Funding grants and initiatives)
- 9) กฎระเบียบและข้อจำกัดในการประกอบธุรกิจ (Trade restrictions)
- 10) นโยบายการเงิน (Fiscal policy)

2.1.1.2 ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic conditions : local to worldwide)

เป็นการวิเคราะห์แนวโน้มทั่วไปของเศรษฐกิจที่มีผลต่อการดำเนินธุรกิจ โดยต้องคำนึงถึงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสภาพเศรษฐกิจ ได้แก่ วิกฤตการณ์เงินเฟ้อ อัตราดอกเบี้ย ภาวะการว่างงาน รายได้ประชาชาติ (GDP) อำนาจการซื้อของผู้บริโภค และอื่น ๆ เช่น เมื่อเกิดภาวะเงินเฟ้อทำให้บริษัทต้องจ่ายเงินมากขึ้น เพื่อเป็นค่าวัตถุดิบและค่าจ้างแรงงาน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องขึ้นราคาสินค้าให้คุ้มกับต้นทุนการผลิต เป็นต้น โดยปัจจัยทางเศรษฐกิจที่ควรจะนำมาพิจารณามีดังนี้

- 1) อัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ (Economic Growth)
- 2) อัตราดอกเบี้ย อัตราแลกเปลี่ยน อัตราเงินเฟ้อ (Interest Rates, Exchange rates, Inflation)
- 3) รายได้และค่าใช้จ่ายของผู้บริโภค (Disposable income of consumers)
- 4) รายได้และค่าใช้จ่ายของภาคธุรกิจ (Disposable income of businesses)

- 5) การเก็บภาษีและอัตราภาษีที่เรียกเก็บ (Taxation Interstate taxes)
- 6) อัตราค่าแรงขั้นต่ำ (Wages rates)
- 7) ความสามารถในการจัดสรรและบริหารเงินทุน (Financing capabilities)

2.1.1.3 ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม (Sociocultural forces)

ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรมประกอบด้วย ค่านิยม ทักษะคติ ความต้องการ และลักษณะเฉพาะของคนในสังคม โดยค่านิยมและทักษะคติเป็นตัวกำหนดพฤติกรรมของบุคคล และมีอิทธิพลต่อความต้องการของบุคคล ซึ่งองค์กรธุรกิจจะต้องพยายามตอบสนองด้านสินค้าและบริการแก่ลูกค้า เช่น ในปัจจุบันประเทศไทยเริ่มก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ประกอบกับมีกระแส Health conscious เกิดขึ้น ส่งผลทำให้คนไทยจำนวนมากเริ่มซื้อแพ็คเกจการตรวจสุขภาพประจำปี และสนใจทำประกันสุขภาพกันมากขึ้น เป็นต้น โดยปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรมพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ดังนี้

- 1) อัตราการเติบโตของประชากร (Population growth)
- 2) โครงสร้างและการกระจายอายุของประชากร (Age distribution)
- 3) การใส่ใจเรื่องสุขภาพ (Health consciousness)
- 4) ทักษะคติเกี่ยวกับอาชีพและการทำงาน (Career attitudes)
- 5) พฤติกรรมการจับจ่ายใช้สอยของผู้บริโภค (Customer buying trends)
- 6) ค่านิยมของคนในสังคม (Cultural trends)
- 7) ประชากรศาสตร์ (Demographics)
- 8) ภาวะอุตสาหกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค (Industrial reviews and consumer confidence)
- 9) ภาพลักษณ์ขององค์กร (Organizational image)

2.1.1.4 ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technological factors)

ปัจจัยทางเทคโนโลยีประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง กระบวนการและระบบซึ่งองค์กรใช้เพื่อปรับปรุงการผลิตสินค้าและบริการ การนำเทคโนโลยีมาใช้ในอุตสาหกรรมทำให้เกิดสินค้าและบริการใหม่ รวมถึงทำให้องค์กรมีเครื่องมือและโอกาสที่จะผลิตสินค้าให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ทำให้องค์กรต้องมีการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีอยู่ตลอดเวลา อีกทั้งยังต้องส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรมีความรู้ทักษะและความสามารถในการปฏิบัติงานร่วมกับ

เทคโนโลยีใหม่ตลอดเวลา ยิ่งไปกว่านั้นองค์กรยังต้องพัฒนาระบบงานและโครงสร้างองค์กรที่สอดคล้องกับเทคโนโลยีที่นำมาใช้ด้วย โดยปัจจัยทางเทคโนโลยีที่ควรนำมาพิจารณามีดังนี้

- 1) กระบวนการผลิตสินค้าและบริการ (Producing goods and services)
- 2) การเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ๆ (Emerging technologies)
- 3) อายุของเทคโนโลยีที่ใช้ (Technological maturity) ถ้าเทคโนโลยีที่ใช้เก่ามากก็จะเป็นอุปสรรคมากกว่า
- 4) การกระจายสินค้าและบริการ (Distributing goods and services)
- 5) การสื่อสารกับตลาดกลุ่มเป้าหมาย (Target Market Communication)
- 6) ความสามารถในการจัดการปัญหาการละเมิดลิขสิทธิ์ (Potential Copyright infringements)
- 7) การฝึกอบรมบุคลากรให้ใช้นวัตกรรมใหม่ๆ มีเพิ่มขึ้น (Increased training to use innovation)
- 8) ความสามารถในการคืนทุนของกิจการ (Potential Return on Investment : ROI)

2.1.1.5 ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม (Environmental factors)

โดยปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมที่ควรนำมาพิจารณามีดังนี้

- 1) การลดลงของปริมาณวัตถุดิบ (The decline of raw materials)
- 2) การปล่อยมลพิษและการปล่อยก๊าซเรือนกระจก (Pollution and greenhouse gas emissions)
- 3) การสนับสนุนธุรกิจที่มีจรรยาบรรณในการดำเนินงาน (Promoting positive business ethics and sustainability)
- 4) การลดปริมาณก๊าซเรือนกระจกที่ปล่อยออกมาจากผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วย (Reduction of their carbon foot print)
- 5) สภาพภูมิอากาศและสภาพอากาศ (Climate and weather)
- 6) กฎหมายสิ่งแวดล้อม (Environmental Legislation)
- 7) ภูมิประเทศและการเข้าถึงของทรัพยากร (Geographical location and accessibility)

2.1.1.6 ปัจจัยทางกฎหมาย (Legal regulatory conditions)

ปัจจัยทางกฎหมายเป็นสิ่งที่จะต้องนำมาพิจารณาและต้องศึกษาเป็นอย่างดี เพราะจะส่งผลกระทบต่อการค้าดำเนินธุรกิจโดยตรง โดยปัจจัยทางกฎหมายที่ควรนำมาพิจารณามีดังนี้

- 1) อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Health & Safety)
- 2) โอกาสและความเท่าเทียมกันในสังคม (Equal Opportunities)
- 3) มาตรฐานการโฆษณา (Advertising Standards)
- 4) สิทธิและกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Rights and laws)
- 5) การควบคุมการติดฉลากผลิตภัณฑ์ (Product Labeling)
- 6) ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)
- 7) มาตรฐานการรับรองความปลอดภัย (Safety Standards)
- 8) กฎหมายแรงงาน (Labor Laws)
- 9) กฎหมายในอนาคต (Future Legislation)
- 10) กฎหมายการแข่งขันทางการค้า (Competitive Legislation)
- 11) การจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา (Registration of intellectual property)

2.1.2 ทฤษฎี Porter's Five Forces Model

ไมเคิล อี. พอร์เตอร์ (Michael E. Porter, 1979) นักเศรษฐศาสตร์ชาวอเมริกัน ได้เสนอแนวคิดว่ามีปัจจัย 5 ประการ ที่ส่งผลกระทบต่อสถานะการแข่งขันของแต่ละอุตสาหกรรม อันมีผลต่อศักยภาพการทำกำไร (profitability potential) และการดึงดูดใจในอุตสาหกรรมนั้น (industry attractiveness) เรียกว่า “พลังผลักดัน 5 ประการ” หรือ “Five Forces Model” ที่เขียนไว้ในหนังสือ How Competitive Forces Shape Strategy, Harvard Business Review. (1979) โดยความเข้มแข็งของปัจจัย 5 ประการนี้บ่งบอกถึงโอกาสในการได้กำไรของธุรกิจให้อุตสาหกรรมนั้น ยิ่งปัจจัยเหล่านี้มีความเข้มแข็งมากเท่าใด ย่อมส่งผลเสียต่อการขึ้นราคาสินค้า ทำให้ผลกำไรของธุรกิจในอุตสาหกรรมนั้นลดลงจึงเป็นข้อจำกัดของธุรกิจ ในขณะเดียวกันถ้าปัจจัยนั้นๆ มีความอ่อนแอย่อมเป็นโอกาสอันดีต่อธุรกิจในอุตสาหกรรมนั้น เนื่องจากธุรกิจสามารถทำกำไรได้มากขึ้น แต่เนื่องจากอุตสาหกรรมมีการพัฒนาอยู่เสมอ ดังนั้นความเข้มแข็งหรือผลของปัจจัยทั้ง 5 ประการนี้จึงสามารถที่จะเปลี่ยนแปลงได้เสมอ โดยพลังผลักดัน 5 ประการ (ภาพที่ 2.2) ได้แก่



ภาพที่ 2.2 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี Porter's Five Forces Model

ที่มา: <https://www.logiq3.com/blog/how-to-competitive-analysis-using-porters-five-forces-framework>, 2017

2.1.2.1 การคุกคามของกลุ่มแข่งขันรายใหม่ (Threat of New Entrants)

อุตสาหกรรมใดก็ตามที่กลุ่มแข่งขันรายใหม่สามารถเข้ามาในอุตสาหกรรมนั้นได้ง่าย ศักยภาพการทำกำไรในอุตสาหกรรมนั้นจะลดลง เนื่องจากคู่แข่งหน้าใหม่จะเข้ามาช่วงชิงส่วนแบ่งการตลาดนั้นไป ทำให้ส่วนแบ่งการตลาดของธุรกิจที่มีอยู่เดิมน้อยลง และมีความรุนแรงในการแข่งขันเพิ่มขึ้น เพราะจำนวนคู่แข่งในอุตสาหกรรมนั้นเพิ่มขึ้น ทำให้โอกาสการทำกำไรจึงลดลง เนื่องจากต้องลงทุนใช้ทรัพยากรและทำการตลาดเพิ่มขึ้นเพื่อแย่งส่วนแบ่งตลาดคืน โดยปกติบริษัทที่อยู่ในอุตสาหกรรมเดิมนั้น (Existing firms) จะหาทางป้องกันตลาดไม่ให้คู่แข่งรายใหม่ (New entrants) เข้ามา โดยปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดการคุกคามของกลุ่มแข่งขันหน้าใหม่มีดังนี้

- 1) การประหยัดจากขนาด (Economies of scale)
- 2) การผูกพันในตราหือ (Brand Loyalty)
- 3) จำนวนเงินลงทุนที่ใช้ในธุรกิจ (Capital requirements)
- 4) การเข้าถึงช่องจัดจำหน่าย (Access to Distribution)
- 5) นโยบายของรัฐบาล (Government policies)
- 6) ต้นทุนการเปลี่ยนแปลงการใช้สินค้า (Switching cost)

2.1.2.2 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)

สินค้าทดแทนเป็นสินค้าหรือบริการที่เหมือนจะแตกต่างกับสินค้าหรือบริการต้นแบบ แต่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้เหมือนกัน อุตสาหกรรมใดที่มีสินค้าทดแทนอื่นที่นำมาใช้ทดแทนได้มาก จะส่งผลทำให้ศักยภาพการทำกำไรในอุตสาหกรรมนั้นก็

จะลดลง เพราะสินค้าทดแทนจะเป็นอุปสรรคในการกำหนดราคา โดยปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดการถูกคามของสินค้าทดแทนมีดังนี้

- 1) ระดับการทดแทนของสินค้าและบริการที่มีอยู่ในตลาด (Number of substitute products available in the market)
- 2) การใช้สินค้าปัจจุบันเปลี่ยนไปสู่การใช้สินค้าทดแทนของผู้บริโภค (Buyer propensity to substitute)
- 3) ระดับราคาสินค้าทดแทนและคุณลักษณะของสินค้าทดแทน (Relative price performance of substitute)

2.1.2.3 อำนาจต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)

ผู้ขายวัตถุดิบในการผลิต สามารถทำให้อุตสาหกรรมได้รับผลกระทบด้วยการขึ้นราคา ลดคุณภาพหรือลดปริมาณปัจจัยการผลิตอื่นๆ ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญในการผลิตสินค้าและบริการได้ ทำให้ธุรกิจมีต้นทุนการผลิตที่ไม่แน่นอน ทำให้ในบางครั้งธุรกิจไม่สามารถทำกำไรได้ตามเป้าหมาย ดังนั้นเมื่อผู้ขายวัตถุดิบมีอำนาจต่อรองสูง ประสิทธิภาพการทำกำไรในอุตสาหกรรมก็จะลดลง โดยปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดอำนาจต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบมีดังนี้

- 1) จำนวนของผู้ขายวัตถุดิบที่มีอยู่ในตลาด (Supplier competition) ถ้ามีผู้ขายน้อยรายอำนาจการต่อรองของผู้ขายจะสูง
- 2) ระดับการรวมตัวกันของผู้ขายวัตถุดิบ ถ้าผู้ขายรวมตัวกันได้อำนาจการต่อรองก็จะสูง
- 3) จำนวนวัตถุดิบหรือแหล่งวัตถุดิบที่มี (Presence of substitute inputs) ถ้าวัตถุดิบมีน้อย อำนาจต่อรองจะสูง
- 4) ความแตกต่างและความเหมือนกันของวัตถุดิบ (Degree of differentiation of inputs)

2.1.2.4 อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

ผู้ซื้อสินค้าและบริการสามารถแสดงอำนาจการต่อรองที่จะมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมได้ โดยการใช้พลังกราคาสินค้าให้ต่ำลง เช่น การลดปริมาณการซื้อหรือเรียกร้องให้บริษัทในอุตสาหกรรมเพิ่มคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น โดยให้คงราคาเท่าเดิม เป็นต้น เมื่อผู้ซื้อ มีอำนาจการต่อรองสูง ก็จะมีผลทำให้การทำกำไรของผู้ขายลดลง โดยปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดอำนาจต่อรองของผู้ซื้อ มีดังนี้

- 1) ปริมาณการซื้อ (Buyer concentration to firm concentration ratio)
- 2) ข้อมูลต่างๆที่ลูกค้าได้รับเกี่ยวกับสินค้าและผู้ขาย (Buyer information availability)
- 3) ความจงรักภักดีต่อยี่ห้อ (Buyer brand loyalty)
- 4) ความยากง่ายในการรวมตัวกันของผู้ซื้อ
- 5) ความเป็นไปได้หรือศักยภาพในการทำ Backward Integration
- 6) ต้นทุนในการเปลี่ยนไปใช้สินค้าของคู่แข่ง (Buyer switching costs)

Barrier to Entry	Notes
Investment cost	High cost will deter entry High capital requirements might mean that only large businesses can compete
Economies of scale available to existing firms	Lower unit costs make it difficult for smaller newcomers to break into the market and compete effectively
Regulatory and legal restrictions	Each restriction can act as a barrier to entry E.g. patents provide the patent holder with protection, at least in the short run
Product differentiation (including branding)	Existing products with strong USPs and/or brand increase customer loyalty and make it difficult for newcomers to gain market share
Access to suppliers and distribution channels	A lack of access will make it difficult for newcomers to enter the market
Retaliation by established products	E.g. the threat of price war will act to discourage new entrants But note that competition law outlaws actions like predatory pricing

ภาพที่ 2.4 แสดงถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อความรุนแรงในการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม
ที่มา: <https://www.tutor2u.net/business/reference/porters-model-of-industry-rivalry-five-forces>,
2017

2.1.2.5 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)

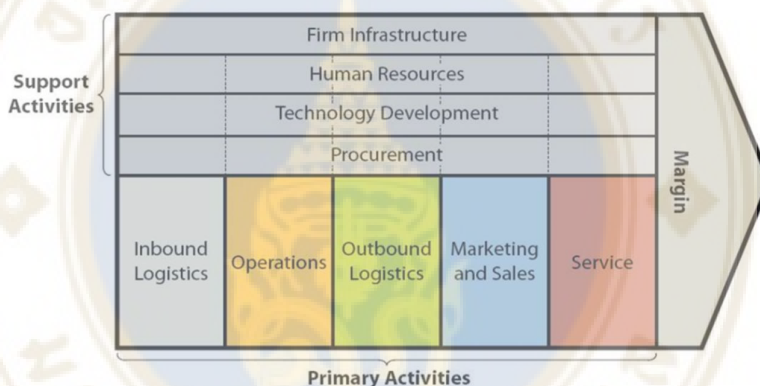
อุตสาหกรรมที่มีคู่แข่งในตลาดหลายราย ความรุนแรงของการแข่งขันก็จะสูง จึงเป็นอุปสรรคต่อการเข้ามาลงทุนของคู่แข่งรายใหม่ เพราะมีศักยภาพในการทำกำไรต่ำ โดยปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม (ภาพที่ 2.4) มีดังนี้

- 1) จำนวนคู่แข่งในตลาด (Number of competitors in the market)
- 2) อัตราการเติบโตของตลาด (Market size and growth prospects)
- 3) ความแตกต่างของสินค้า (Product differentiation)
- 4) ความผูกพันในตราหี่ห้อ (Brand loyalty)
- 5) กำลังการผลิตส่วนเกิน (Capacity utilization)

- 6) ต้นทุนคงที่ของธุรกิจ (The cost structure of the industry)
- 7) อุปสรรคกีดขวางการออกจากอุตสาหกรรม (Exit Barriers)

2.1.3 ทฤษฎี Value Chain Analysis

ไมเคิล อี. พอร์เตอร์ (Michael E. Porter, 1985) นักเศรษฐศาสตร์ชาวอเมริกันได้เสนอแนวคิดที่เขียนไว้ในหนังสือ The Competitive Advantage Creating and Sustaining Superior Performance. (1985) เกี่ยวกับการจัดการกิจกรรมต่างๆ ในองค์กรที่ช่วยเพิ่มคุณค่าให้กับสินค้าและบริการ ตั้งแต่กิจกรรมการนำวัตถุดิบมาแปลงสภาพเพื่อป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตเป็นสินค้า และจำหน่ายสินค้าและบริการในราคาที่สูงกว่าต้นทุนการผลิต ซึ่งเป็นการเพิ่มคุณค่าให้กับสินค้า เพื่อทำกำไรจากส่วนต่างราคาขายกับราคาต้นทุน (ภาพที่ 2.3)



ภาพที่ 2.3 กรอบแนวคิดตามทฤษฎี Value Chain Analysis
ที่มา : <https://www.ceoblog.co/what-is-value-chain/>, 2017

ทฤษฎี Value Chain Analysis จะแบ่งกิจกรรมภายในองค์กรออกเป็น 2 กิจกรรม คือ

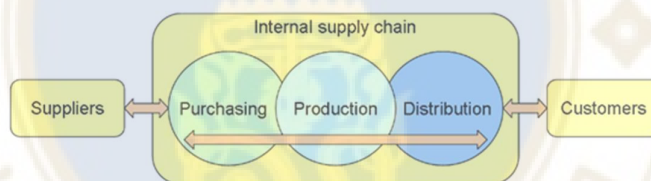
1) กิจกรรมหลัก (Primary Activities) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต การทำการตลาด และการขนส่งสินค้าถึงมือผู้บริโภค ประกอบด้วย 5 กิจกรรม ได้แก่ การขนส่งวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิตและการจัดการสินค้าคงเหลือ (Inbound Logistics), การแปรรูปวัตถุดิบเป็นสินค้า (Operations), การขนส่งและจัดจำหน่ายสินค้าไปยังลูกค้า (Outbound Logistics), การหาช่องทางการจัดจำหน่ายสินค้าและการโฆษณา (Marketing and Sales), การบริการหลังการขาย (Services)

2) กิจกรรมสนับสนุน (Support Activities) เป็นกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนให้กิจกรรมหลัก ประกอบด้วย 4 กิจกรรม ได้แก่ การจัดซื้อวัตถุดิบและเครื่องจักรในการผลิต (Procurement),

การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีที่ช่วยปรับปรุงสินค้าและบริการ (Technology Development), การบริหารทรัพยากรบุคคล (Human Resource Management), การบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานขององค์กร (Firm Infrastructure) เช่น ระบบบัญชีและการเงิน, การวางแผนกลยุทธ์ขององค์กร เป็นต้น

2.1.4 ทฤษฎี Supply Chain Management

จอห์น เจเทิลส และ คีธ โอลิเวอร์ (John Gentles and Keith Oliver, 1983) ซึ่งเป็นที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญด้านระบบโลจิสติกส์ชาวอังกฤษ ได้เสนอเทคนิคการจัดการสายโซ่อุปทานซึ่งเป็นกระบวนการของการบริหารทุกขั้นตอน นับตั้งแต่การนำเข้าวัตถุดิบสู่กระบวนการผลิต กระบวนการสั่งซื้อ จนกระทั่งส่งสินค้าถึงมือลูกค้า ให้มีความต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพสูงสุด พร้อมกับสร้างระบบให้เกิดการไหลเวียนของข้อมูลที่ทำให้เกิดกระบวนการทำงานของแต่ละหน่วยงานส่งผ่านไปทั่วทั้งองค์กร การไหลเวียนของข้อมูล ยังรวมไปถึงลูกค้าและผู้จัดส่งวัตถุดิบด้วย (ภาพที่ 2.5) ซึ่งเป็นแนวคิดที่เขียนไว้ในหนังสือ The Gower Handbook of Management, chapter 46, Distribution: the total cost-to serve. (1983)



ภาพที่ 2.5 แสดงถึงการจัดการระบบของห่วงโซ่อุปทานภายในอุตสาหกรรม
ที่มา: <https://th.wikipedia.org/wiki/supplychain>, 2014

2.1.5 ทฤษฎี SWOT Model

อัลเบิร์ต เอส. ฮัมฟรี (Albert S. Humphrey, 1960) นักวิทยาศาสตร์และที่ปรึกษาการบริหารจัดการทางธุรกิจชาวอเมริกัน เป็นผู้คิดค้นและนำเทคนิคการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมและศักยภาพขององค์กรที่มีผลต่อการดำเนินงาน หรือเพื่อใช้ในการประเมินสถานการณ์ขององค์กร ซึ่งเรียกเครื่องมือนี้ว่า SWOT Model ซึ่งเป็นแนวคิดที่เขียนไว้ในหนังสือ SWOT Analysis for Management Consulting. (2005) โดยปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อองค์กรมีทั้งปัจจัยภายใน (Internal Factor) เป็นปัจจัยที่องค์กรสามารถควบคุมได้ และปัจจัยภายนอก (External Factor) เป็นปัจจัยที่องค์กรไม่สามารถควบคุมได้ เช่น สภาพเศรษฐกิจ เทคโนโลยี กฎหมาย สังคม เป็นต้น โดยส่วนประกอบของ SWOT Model ประกอบด้วย 4 ส่วน (ภาพที่ 2.6) ดังนี้

	Opportunities (external, positive)	Threats (external, negative)
Strengths (internal, positive)	Strength-Opportunity strategies Which of the company's strengths can be used to maximize the opportunities you identified?	Strength-Threats strategies How can you use the company's strengths to minimize the threats you identified?
Weaknesses (internal, negative)	Weakness-Opportunity strategies What action(s) can you take to minimize the company's weaknesses using the opportunities you identified?	Weakness-Threats strategies How can you minimize the company's weaknesses to avoid the threats you identified?

ภาพที่ 2.6 แสดงถึงกรอบแนวคิดตามทฤษฎี SWOT Model

ที่มา : <https://articles.bplans.com/swot-analysis-challenge-day-5-turning-swot-analysis-actionable-strategies/>, 2015

- 2.1.5.1 จุดแข็ง (Strengths) ซึ่งเกิดขึ้นจากปัจจัยภายใน เป็นข้อดีที่เกิดจากสภาพแวดล้อมภายในองค์กร
- 2.1.5.2 จุดอ่อน (Weaknesses) ซึ่งเกิดจากปัจจัยภายใน เป็นข้อเสียที่เกิดจากสภาพแวดล้อมภายในองค์กร
- 2.1.5.3 โอกาส (Opportunities) ซึ่งเกิดจากปัจจัยภายนอกที่ควบคุมไม่ได้ เป็นสภาพแวดล้อมที่สามารถเอื้อประโยชน์หรือส่งเสริมการดำเนินงานขององค์กร
- 2.1.5.4 ภัยคุกคาม (Threats) ซึ่งเกิดจากปัจจัยภายนอกที่ควบคุมไม่ได้ ถ้าหากเกิดขึ้นจะส่งผลกระทบต่อการทำงานขององค์กรในทางลบ

2.2 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จิราพรรณ เรืองรอง, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และ อูษา ฉายเกร็ดแก้ว (2550) ได้จัดทำรายงานการประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ของการใช้ยา Recombinant Human Erythropoietin เพื่อแก้ไขภาวะโลหิตจางที่เกิดจากยาเคมีบำบัดของผู้ป่วยมะเร็งในประเทศไทย โดยผ่านการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ในหน่วยของต้นทุนต่อปีสุขภาพหรือ Quality adjusted life years (QALY) และรายงานผลในรูปแบบความคุ้มค่า (Incremental cost effectiveness ratio หรือ ICER) เปรียบเทียบระหว่างการใช้ ยา Recombinant Human Erythropoietin กับการให้เลือด ผ่านการสืบค้นข้อมูลจากงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลสำหรับตัวแปรด้านระบาดวิทยาและประสิทธิภาพของยารวมทั้งสิ้น 19 เรื่อง

(เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของ Recombinant Human Erythropoietin 7 เรื่อง, epoetin alfa 7 เรื่อง, epoetin beta 1 เรื่อง, darbepoetin alfa 4 เรื่อง) แล้วนำข้อมูลดังกล่าวมาประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของการใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ที่เรียกว่า Markov model จากการศึกษาพบว่า Recombinant Human Erythropoietin มีประสิทธิภาพในการเพิ่มระดับฮีโมโกลบิน ลดความจำเป็นในการได้รับเลือด ลดจำนวนเลือดที่ต้องการ และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตเมื่อใช้รักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดแต่ไม่มีผลต่ออัตราการรอดชีวิต ผลจากการนำข้อมูลมาผ่านแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์พบว่า การใช้ Recombinant Human Erythropoietin ในมุมมองของผู้ให้บริการทางการแพทย์ ไม่มีความคุ้มค่าในการใช้แก้ไขภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดเปรียบเทียบกับการใช้เลือดเพียงอย่างเดียว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีระดับฮีโมโกลบิน 9-10 กรัมต่อเดซิลิตร อย่างไรก็ตามพบว่ามีโอกาสที่จะมีความคุ้มค่ามากกว่าการใช้เลือดเมื่อผู้ป่วยมีระดับฮีโมโกลบิน 8-9 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งเป็นจุดที่ผู้ป่วยมีค่าความเต็มใจที่จะจ่ายค่ายา Erythropoietin เท่ากับ 3 เท่าของ GDP ของประเทศไทยในปี 2549 หรือประมาณ 300,000 บาทต่อปีสุขภาพะ ซึ่งผลงานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการพิจารณาคัดเลือกยา Erythropoietin เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ.2550

สุนทรา เอกอนันต์กุล (2557) ได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ความรู้ และทัศนคติของเภสัชกร โรงพยาบาลที่มีต่อยาชีววัตถุ โดยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ เพื่อให้เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศเป็นผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 303 คน โดย 80.86% เคยได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับยาชีววัตถุมาก่อน และ 54.13% ระบุว่าตนเองเคยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับไบโอซิมิลาร์มาก่อน โดยได้รับข้อมูลดังกล่าวจากการประชุมวิชาการ 36.79%, ข้อมูลจากบริษัทยา 32.44%, บทความจากวารสารทางวิชาการ 28.76%, ข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต 26.09%, การเรียนจากมหาวิทยาลัย 19.06% หลังจากนั้นนำข้อมูลที่ได้นำมาทำการศึกษาเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) แล้วนำมาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS โดยใช้สถิติพรรณนาเพื่อใช้ในการบรรยายถึงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ความรู้เกี่ยวกับเรื่องยาชีววัตถุและไบโอซิมิลาร์ ทัศนคติของเภสัชกรที่มีต่อยาชีววัตถุและไบโอซิมิลาร์ วิธีการบริหารจัดการยาชีววัตถุและไบโอซิมิลาร์ในโรงพยาบาล และความต้องการของเภสัชกรในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุและไบโอซิมิลาร์ จากผลการศึกษาพบว่าเภสัชกรประจำโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐานของยาชีววัตถุเพราะกลุ่มตัวอย่างมากกว่า 75% สามารถตอบคำถามได้ถูกต้องในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต การพิจารณาคุณภาพ และการคัดเลือกยาชีววัตถุเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล แต่ในทางตรงกันข้ามกลับพบว่ามีเภสัชกรจำนวนน้อยกว่า 50% ที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการขึ้น

ทะเบียนยาไบโอซิมิลาร์ได้ถูกต้อง อาจจะเป็นเพราะว่าในขณะนั้นประเทศไทยยังไม่มีแนวทางการกำกับดูแลและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin ที่ชัดเจน (มีแต่เพียงร่างของแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทยฉบับเวียน 2 เมษายน 2555 (69) ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดหรือมีการประกาศใช้แนวทางที่ชัดเจนเกี่ยวกับไบโอซิมิลาร์หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง) ทำให้เภสัชกรบางส่วนเข้าใจว่ายาชีววัตถุส่วนหนึ่งที่มีใช้ในโรงพยาบาลเป็นไบโอซิมิลาร์ซึ่งเป็นการเข้าใจที่คลาดเคลื่อน และยังขาดความรู้เกี่ยวกับไบโอซิมิลาร์ค่อนข้างมากเนื่องจากเป็นเรื่องที่ค่อนข้างใหม่ ซึ่งผลงานวิจัยนี้จะเป็ประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางการวางแผนจัดการเรียนการสอน เตรียมความพร้อมกำลังคน ทั้งในระดับปริญญาตรี และบัณฑิตศึกษา รวมถึงการจัดประชุมอบรมการศึกษาต่อเนื่อง (continuing education) ให้กับเภสัชกร โรงพยาบาล



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย (Research Methodology)

การศึกษางานวิจัยเรื่อง การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย เป็นการศึกษาวิจัยแบบวิธีเชิงคุณภาพ (Qualitative Methodology) โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) จากกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ร่วมกับการค้นคว้าหาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ที่ได้จากการวิเคราะห์เอกสารทางวิชาการ ผลงานวิจัย และงานทบทวนวรรณกรรมจากประเทศไทยและต่างประเทศ เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและการพัฒนาของธุรกิจ ในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin แล้วนำมาประเมินศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ และวิเคราะห์ทัศนคติของ นักวิจัย บริษัทฯ แพทย์ เภสัชกร บุคลากรของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงศึกษาโอกาสและอุปสรรคนำมาพัฒนาเป็นกลยุทธ์เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นหนึ่งในผู้นำด้านการผลิตยาชีววัตถุโดยผู้วิจัย ได้จัดลำดับกระบวนการศึกษางานวิจัยรวมถึงการดำเนินงานต่าง ๆ ได้ดังนี้

3.1.1 การทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)

ผู้วิจัยศึกษาค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ของประเทศไทยและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยจะมุ่งเน้นไปที่ยา Erythropoietin เป็นหลัก ผู้วิจัยเริ่มต้นจากการศึกษานิยามหรือความหมายของยาชีววัตถุ สถานการณ์ในปัจจุบันและแนวโน้มการเติบโตของตลาดอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในระดับโลก และในประเทศไทย รวมทั้งกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ และการกำกับดูแลการใช้ยาชีววัตถุภายในประเทศไทย หลังจากนั้นทำการศึกษาเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ข้อบ่งใช้ยา Erythropoietin อุปสงค์และอุปทานของตลาดยา Erythropoietin ภายในประเทศไทย ความสามารถในการเข้าถึงการใช้ยา Erythropoietin ของผู้ป่วย รวมถึงการศึกษาระบบการผลิตยาชีววัตถุ ขั้นตอนการบริหารห่วงโซ่อุปทานในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ รวมถึงการ

ขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อนำมาใช้วิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาด โอกาส อุปสรรค และความเป็นไปได้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นหนึ่งในผู้นำด้านการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin

3.1.2 การพัฒนากรอบแนวคิดการวิจัย (Develop Framework)

ผู้วิจัยได้ศึกษาภายใต้กรอบแนวคิดการวิจัยระหว่างปัจจัยอิสระกับปัจจัยตาม โดยปัจจัยอิสระที่นำมาพิจารณา ได้แก่ ข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลทุติยภูมิ ในส่วนของปัจจัยตามที่นำมาพิจารณา ได้แก่ แนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุในตลาดโลก ทิศทางของงานวิจัยและการพัฒนาธุรกิจ ในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ ศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ โอกาสและความเป็นไปได้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นหนึ่งในผู้นำด้านการผลิตยาชีววัตถุ

3.1.3 การพัฒนาคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

เป็นการนำข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมของประเทศไทยและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin มาประกอบกับแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง มาตั้งคำถามเพื่อการสัมภาษณ์และกำหนดแนวทางการสัมภาษณ์เชิงลึกกับกลุ่มตัวอย่าง โดยมีเนื้อหาครอบคลุมตามขอบเขตการวิจัยซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องการศึกษาเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

3.1.4 การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)

ผู้วิจัยได้ผ่านการทดสอบและได้ใบอนุญาตการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission) จากคณะกรรมการวิจัยสถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

3.1.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

การกำหนดกระบวนการวิธีการวิจัยนี้ใช้วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลจาก 2 วิธี คือ

1) การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) โดยมีการออกแบบคำถามที่มีลักษณะเป็นคำถามปลายเปิดที่มีค่าสำคัญ เป็นข้อคำถามที่มีความยืดหยุ่น เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความหลากหลายจากผู้ถูกสัมภาษณ์ที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง และได้ทราบถึงข้อเท็จจริงที่อาจมีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มอาชีพของกลุ่มตัวอย่าง

2) การค้นคว้าหาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ได้แก่ บทความจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน, งานวิจัย, ข้อมูลทางสถิติ, ข้อกฎหมาย, พระราชบัญญัติยา, นโยบายภาครัฐ และข่าว

3.1.6 การวิเคราะห์ และการสรุปข้อมูล (Data Analysis and Conclusion)

เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยใช้การวิเคราะห์เชิงอธิบายพรรณนาความจากเอกสารทางวิชาการ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ร่วมกับข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก แล้วรวบรวมข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ตีความหมาย เพื่อสามารถหาเหตุผลและสรุปผลการวิจัยได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

3.1.7 การสรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และให้ข้อเสนอแนะ (Prepare Report)

เป็นขั้นตอนงานวิจัยที่นำข้อมูลต่าง ๆ จากการค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงในกลุ่มยา Erythropoietin ร่วมกับข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก แล้วนำข้อมูลมาสรุปผลตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และให้ข้อเสนอแนะเชิงกลยุทธ์

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and Simple size)

สำหรับการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย ใช้วิธีวิจัยเชิงคุณภาพนั้น ได้กำหนดประชากรที่ใช้ในการวิจัย เป็นกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งเป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง การกำหนดประชากรสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกแบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 28 คน เพื่อสามารถให้เหตุผลและอภิปรายผลการวิจัยได้อย่างเหมาะสม และครอบคลุมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยกลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษามีดังนี้

กลุ่มที่ 1 : นักวิจัยที่คิดค้นและพัฒนาเกี่ยวกับยาชีววัตถุ (Research & Development)

กลุ่มที่ 2 : ผู้แทนยา Erythropoietin จากบริษัทฯ เอกชน (Sales & Distribution)

กลุ่มที่ 3 : แพทย์เฉพาะทางโรคไต และแพทย์เฉพาะทางโรคเลือด (Physician)

กลุ่มที่ 4 : เภสัชกร (Pharmacist)

กลุ่มที่ 5 : ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 - 5 (Patients with chronic kidney disease)

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Instrument)

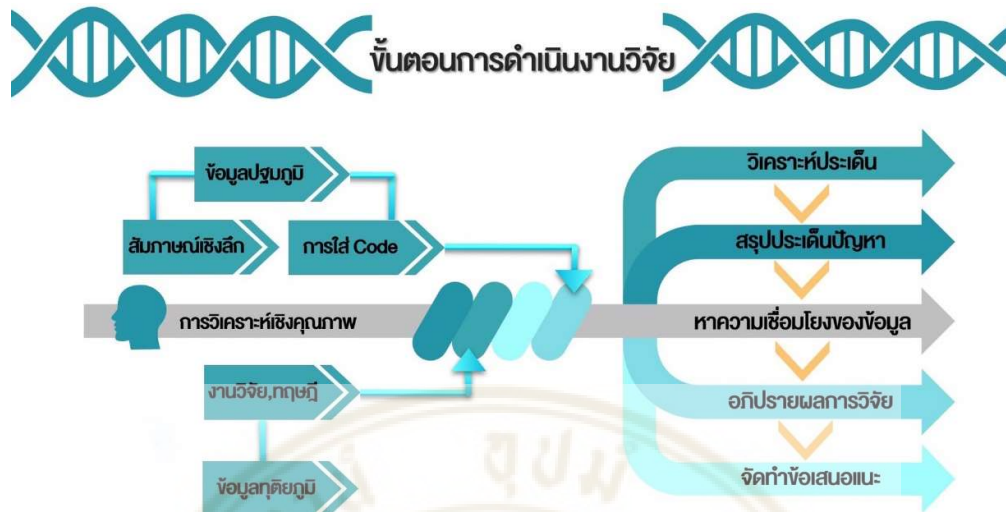
สำหรับเครื่องมือที่นำมาใช้ในการวิจัยซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิธีวิจัยเชิงคุณภาพจะใช้เครื่องมือแบบการพัฒนาคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ โดยนำข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือข้อมูลที่ได้จากทางอินเทอร์เน็ต และงานทบทวนวรรณกรรมของประเทศไทยและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin มาประกอบกับแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง มาตั้งคำถามเพื่อการสัมภาษณ์และกำหนดแนวทางการสัมภาษณ์เชิงลึกกับกลุ่มตัวอย่าง โดยมีเนื้อหาที่ครอบคลุมตามขอบเขตการวิจัยซึ่งเป็นที่ต้องการศึกษาเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ โดยลักษณะของคำถามจะแบ่งเป็นประเด็นต่าง ๆ มีการเรียงลำดับคำถามและมีโครงสร้างคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ดังนี้

ส่วนที่ 1 แนวคำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย สถานการณ์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ เช่น แนวโน้ม การเติบโต ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin ของประเทศไทย รวมไปถึงแนวโน้มของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง และปริมาณความต้องการใช้ยา Erythropoietin

ส่วนที่ 2 แนวคำถามเกี่ยวกับทัศนคติของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อยาชีววัตถุต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึงของยา Erythropoietin ในเรื่องความเหมาะสมของราคา ยา ประสิทธิภาพในการรักษา ความปลอดภัย ความคุ้มค่าของราคากับคุณภาพที่ได้รับ การยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึง รวมไปถึงแนวโน้มการพัฒนาประสิทธิภาพของยา Erythropoietin

ส่วนที่ 3 แนวคำถามเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการเลือกใช้ยาชีววัตถุต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึงของยา Erythropoietin รวมไปถึงแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ยา การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยหลังจากใช้ยา และมาตรการกำกับดูแลการใช้ยาของหน่วยงานภาครัฐ

ส่วนที่ 4 แนวคำถามเกี่ยวกับทัศนคติของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อโอกาสในเชิงพาณิชย์ของการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ Erythropoietin ภายในประเทศไทย โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากรในประเทศ ศักยภาพทางการตลาด โอกาสเชิงพาณิชย์และอุปสรรคที่เกิดจากคู่แข่งทางธุรกิจของยาชีววัตถุ ประเภท ลักษณะ คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ สินค้าทดแทน ราคาของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด ช่องทางการกระจายสินค้า การทำโฆษณาประชาสัมพันธ์ รวมไปถึงแนวโน้มทิศทางของการวิจัยและพัฒนา ยา Erythropoietin ในอนาคต



ภาพที่ 3.1 แผนภาพแสดงถึงขั้นตอนของการดำเนินงานวิจัย
ที่มา : ผู้วิจัย

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและเนื้อหาของงานวิจัย (Data and Content Analysis)

ผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์ข้อมูลและเนื้อหาของงานวิจัยแบบสร้างข้อสรุป โดยวิเคราะห์เนื้อหาที่ได้จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์และจดบันทึกในขณะที่ทำการสัมภาษณ์ตามขั้นตอนดังนี้

- 1) ตรวจสอบเรื่องความถูกต้องของเนื้อหาข้อมูลและความครบถ้วน
- 2) นำข้อมูลที่ได้มาจำแนกและจัดหมวดหมู่ให้เป็นระบบตามข้อ 3.3 เครื่องมือที่ใช้ใน

การวิจัย (Instrument)

- 3) วิเคราะห์ข้อมูลและให้เหตุผลแบบอุปนัยด้วยวิธี Content Analysis โดยนำข้อมูลที่เป็นรูปธรรมและข้อเท็จจริงจากบทสัมภาษณ์มาตีความและสร้างข้อสรุปในประเด็นต่าง ๆ

- 4) นำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผลการวิจัยเป็นข้อความแบบบรรยายพร้อมทั้งอภิปรายผลตามกรอบแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงให้ข้อเสนอแนะเชิงกลยุทธ์ เพื่อเป็นแนวทางการทำวิจัยและเป็นข้อมูลอ้างอิงที่เป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยท่านอื่นและผู้ที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยเรื่องการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยเป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ โดยใช้วิธีการหาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ผู้วิจัยได้กำหนดประชากรที่ใช้ในการวิจัย เป็นกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งเป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง การกำหนดประชากรสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกแบ่งออกเป็น 5 กลุ่มสาขาอาชีพ ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 28 คน เพื่อให้สามารถให้เหตุผลและอภิปรายผลการวิจัยได้อย่างเหมาะสม และครอบคลุมอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ โดยกลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัยมีดังนี้

ตาราง 4.1 การแบ่งกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึกแบ่งตามสาขาอาชีพ

กลุ่ม	สาขาอาชีพ	จำนวน (คน)
กลุ่ม 1	นักวิจัยที่คิดค้นและพัฒนาเกี่ยวกับยาชีววัตถุ	2
กลุ่ม 2	ผู้แทนยา Erythropoietin จากบริษัทฯ เอกชน	4
กลุ่ม 3	แพทย์เฉพาะทางโรคไต และแพทย์เฉพาะทาง โรคเลือด	8
กลุ่ม 4	เภสัชกร	4
กลุ่ม 5	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 - 5	10
รวมจำนวนทั้งสิ้น		28

4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้วิจัยใช้รูปแบบการสัมภาษณ์แบบเชิงลึก (In-dept interview) โดยเลือกผู้ให้ข้อมูลสำคัญ Key Informant Interview ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ตรงเกี่ยวกับ

ยา Erythropoietin ที่ผู้วิจัยกำลังศึกษา โดยกำหนดผู้ตอบบางคนแบบเจาะจงเอาไว้ล่วงหน้า เช่น นักวิจัย, ผู้แทนยา, แพทย์เฉพาะทางโรคไต, เกสซ์กร, ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เป็นต้น

ตาราง 4.2 รายละเอียดของบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก

อาชีพ	สถานที่ปฏิบัติงาน	จำนวน(คน)
นักวิจัย	กรุงเทพ	2
ผู้แทนยา Erythropoietin บริษัทเอกชน	กรุงเทพ	4
แพทย์ (จำนวน 8 คน)		
- อายุรศาสตร์โรคไต	กรุงเทพ	1
- กุมารเวชศาสตร์โรคไต	กรุงเทพ	1
- สัตว์แพทย์ พยาธิวิทยาโรคไต	กรุงเทพ	2
- กุมารเวชศาสตร์โรคระบบเลือด	กรุงเทพ	4
เกสซ์กร (จำนวน 4 คน)		
- โรงพยาบาลรัฐ	กรุงเทพ	2
- คลินิกเอกชน	กรุงเทพ	1
- นักวิชาการหน่วยงานภาครัฐ	กรุงเทพ	1
ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (จำนวน 10 คน)		
- อาชีพอิสระ	อุดรธานี	1
- แม่บ้าน	กรุงเทพ	2
- แม่บ้าน	เชียงราย	2
- ข้าราชการบำนาญ	กรุงเทพ	1
- อาชีพรับจ้าง	กรุงเทพ	1
- อาชีพรับจ้าง	พระนครศรีอยุธยา	1
- แม่บ้านบริษัทเอกชน	กรุงเทพ	1
- ลูกจ้างประจำมหาวิทยาลัยรัฐบาล	กรุงเทพ	1
รวมจำนวนทั้งสิ้น(คน)		28

ตาราง 4.3 การลงรหัส (Coding) ของบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
นักวิจัย	RE01	ทนาย.และนักวิจัยยา EPO วัย 63 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 30 ปี
	RE02	นักวิจัยหญิงวัย 34 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 5 ปี
ผู้แทนยา	SD01	ภกญ.ผู้แทนยา EPO วัย 46 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 20 ปี
	SD02	ผู้แทนยาหญิง EPO วัย 36 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 10 ปี
	SD03	ทนาย.ผู้แทนยา EPO วัย 36 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 10 ปี
	SD04	ผู้แทนยาหญิง EPO วัย 33 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 5 ปี
แพทย์	DR01	นพ.กุมารเวชศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี
	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี
	DR03	นพ.กุมารเวชศาสตร์ วัย 59 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 28 ปี
	DR04	พญ.กุมารเวชศาสตร์ วัย 27 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 4 ปี
	DR05	นพ.กุมารเวชศาสตร์โรคโลหิตวิทยาและมะเร็ง วัย 37 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 14 ปี
	DR06	พญ.กุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ วัย 33 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 9 ปี
	VE01	น.สพ.พยาธิวิทยาโรคไต วัย 42 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 19 ปี
	VE02	สพ.ญ.พยาธิวิทยาโรคไต วัย 26 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 3 ปี
เภสัชกร	PH01	ภก.วัย 65 ปี ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 30 ปี
	PH02	ภกญ.วัย 64 ปี ปฏิบัติงานในคลินิกเอกชนเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 30 ปี
	PH03	ภกญ.วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 16 ปี
	PH04	ภก.และนักวิชาการ วัย 50 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 27 ปี
ผู้ป่วย	P01	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศชาย วัย 43 ปี อาชีพอิสระ ถิ่นที่อยู่จังหวัดอุดรธานี ใช้สิทธิบัตรทอง
	P02	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 เพศหญิง วัย 66 ปี อาชีพแม่บ้าน ถิ่นที่อยู่จังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิบัตรทอง
	P03	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง วัย 60 ปี อาชีพแม่บ้าน ถิ่นที่อยู่จังหวัดเชียงราย ใช้สิทธิบัตรทอง
	P04	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศชาย วัย 62 ปี อาชีพข้าราชการบำนาญ ถิ่นที่อยู่จังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิข้าราชการ
	P05	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง วัย 68 ปี อาชีพแม่บ้าน ถิ่นที่อยู่จังหวัดเชียงราย ใช้สิทธิบัตรทอง
	P06	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศชาย วัย 69 ปี อาชีพรับจ้าง ถิ่นที่อยู่จังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิประกันสังคม
	P07	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง วัย 69 ปี อาชีพแม่บ้านบริษัทเอกชน ถิ่นที่อยู่จังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิประกันสังคม
	P08	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง วัย 69 ปี อาชีพแม่บ้าน ถิ่นที่อยู่จังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิบัตรทอง
	P09	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง วัย 59 ปี ลูกจ้างประจำมหาวิทยาลัยรัฐบาล ถิ่นที่อยู่จังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิข้าราชการ
	P10	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศชาย วัย 56 ปี อาชีพรับจ้าง ถิ่นที่อยู่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ใช้สิทธิบัตรทอง

ผู้วิจัยใช้แบบสอบถาม (ภาคผนวก ก) ซึ่งมีการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในลักษณะแบบไม่เป็นทางการ (Informal Interview) และมีการลงรหัส (Coding) ของบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก (ตาราง 4.3) โดยผลวิจัยเกี่ยวกับโอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยสามารถสรุปได้ 5 ประเด็นหลักดังนี้

4.2 ความรู้ ทิศทางของงานวิจัย และการพัฒนา ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin

กลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 4 กลุ่ม (จำนวน 18 คน) ที่มีความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ได้แก่ นักวิจัย, ผู้แทนยา, แพทย์ และเภสัชกร โดยสามารถบอกข้อมูลของยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้ถูกต้องเกี่ยวกับประเด็นในเรื่องของยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีความแตกต่างจากยาสามัญ เพราะผลิตมาจากสิ่งมีชีวิต มีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนกว่ายาสามัญที่ผลิตจากสารเคมี ยาชีววัตถุสามารถออกฤทธิ์รักษาโรคได้เฉพาะเจาะจงกว่ายาสามัญ ยาชีววัตถุทำให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ง่าย การเก็บรักษาและอุณหภูมิของยาชีววัตถุคล้ายคลึงเป็นสิ่งสำคัญ และสามารถตอบได้ถูกต้องว่า ยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุต้นแบบ (Comparability Study) โดยที่ยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีการผลิต โดยเลียนแบบจากยาชีววัตถุต้นแบบทั้งหมดอายุสิทธิบัตรลงแล้ว แต่ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 ทั้งหมด 10 คน ให้ความคิดเห็นตรงกันว่าไม่มีความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงเลย

“ยา Biosimilar หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึงเป็นยาที่ copy มาจากยา originator เป็นยาที่มีมูลค่าสูงและต้องใช้ติดต่อกันนาน ๆ เป็นยาที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตจึงทำให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ง่าย” (เภสัช PH04)

“ยากลุ่มนี้มันจะมีข้อจำกัดในเรื่องที่ไม่สามารถเปลี่ยนยี่ห้อที่เคยใช้กับคนไข้ได้” (เภสัช PH02)

“เราจะใช้ Erythropoietin ใน 2 กรณี คือ 1) สัตว์ป่วยที่มีภาวะที่ต้องกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดงซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนของโรคไต 2) สัตว์ที่ป่วยเป็นมะเร็งแล้วเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาเคมีบำบัดทำให้ต้องใช้ Erythropoietin ประคับประคองอาการครับ” (แพทย์ VE01)

“ยา Erythropoietin แต่ละยี่ห้อจะมี Formulation ที่ต่างกัน หมายความว่าถ้าคนไข้เคยรับยี่ห้อไหนมาก่อนจะไม่สามารถรับยาของยี่ห้ออื่นได้ เพราะร่างกายจะสร้างภูมิคุ้มกันต่อต้านทำให้รักษาไม่หาย” (นักวิจัย RE01)

“การ Handling ยาชีววัตถุเป็นเรื่องสำคัญเพราะต้องเก็บยาในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส” (ผู้แทนยา SD01)

ในส่วนของประเด็นปัญหาที่เกี่ยวกับทิศทางของงานวิจัย และการพัฒนา ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มนักวิจัย, กลุ่มผู้แทนยา และกลุ่มแพทย์ (จำนวน 14 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็น

ปัญหานี้ได้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า มีการพัฒนาประสิทธิภาพของยา Erythropoietin ที่ดีขึ้นในด้านต่างๆ ของ 2 กลุ่มยา คือ

1) Short acting EPO คือ กลุ่มยา Erythropoietin ที่มีการออกฤทธิ์การรักษาระยะสั้น และมีความถี่ของการฉีดให้กับผู้ป่วยอยู่ที่ 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์ ซึ่งยา Erythropoietin ที่ถูกอยู่ในกลุ่มยา ประเภทนี้ คือ Epoetin alfa และ Epoetin beta โดยที่ยา Short acting EPO แบบเดิม จะมีความทนทาน ต่ออุณหภูมิอยู่ระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส ทิศทางของการพัฒนาประสิทธิภาพของยา Short acting EPO แบบใหม่ จะสามารถทนทานอุณหภูมิมากขึ้นเป็น 20 องศาเซลเซียส และรูปแบบของตัวยาก็มี ลักษณะเป็นแบบผง ซึ่งจะส่งผลดีต่อการจัดเก็บยาเพราะมี Storage condition ที่ดีกว่ายาในแบบเดิม ช่วยคงประสิทธิภาพของยา Erythropoietin เหมาะสมกับอากาศร้อนชื้นของประเทศไทย

2) Long acting EPO คือ กลุ่มยา Erythropoietin ที่มีการออกฤทธิ์การรักษานานกว่า Short acting EPO และมีความถี่ของการฉีดให้กับผู้ป่วยอยู่ที่ 1 ครั้งต่อสัปดาห์ ซึ่งยา Erythropoietin ที่ถูกอยู่ในกลุ่มยาประเภทนี้ คือ Darbepoetin alfa และ Pegylated epoetin beta โดยที่ยา Long acting EPO แบบเดิม จะมีความถี่ของการฉีดให้กับผู้ป่วยอยู่ที่สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ทิศทางของการพัฒนา ประสิทธิภาพของยา Long acting EPO แบบใหม่ จะช่วยลดความถี่ของการฉีดลงเหลือเพียงเดือนละ 2-3 ครั้งเท่านั้น ซึ่งจะช่วยลดอาการเจ็บปวดจากการฉีดยาบ่อยครั้งในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

“ตัวยาน Short acting EPO รูปแบบใหม่ถูกพัฒนาให้เป็น แบบผง Powder ซึ่งมี Storage condition ที่ดีกว่าเพราะเราสามารถเก็บใน อุณหภูมิที่อยู่ระหว่าง 2 ถึง 20 องศาได้ ในขณะที่ Epoetin alfa และ Epoetin beta ทั่วไปในตลาดต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ 2-8 องศาเท่านั้น” (ผู้แทนยา SD01)

“ปัจจุบันนี้เนี่ย โรงพยาบาลสัตว์เราใช้เป็น Darbepoetin alfa มันจะทำการรักษาได้ง่ายกว่าแล้วมันเป็น Long acting EPO ฉีดยาครั้งหนึ่ง อยู่ได้นานถึง 1 สัปดาห์ ทำให้เจ้าของไม่ต้องเสียเวลาพาสัตว์เลี้ยงมา ฉีดยาอาทิตย์ละหลายๆเข็ม ใน Long term ค่าใช้จ่ายก็เหมือนจะถูกกว่า ยา Short acting EPO ด้วย” (แพทย์ VE01)

“ยาในกลุ่มของ Long acting EPO รุ่นที่พัฒนาแล้วจะมี ราคาต่อเข็มสูงกว่า แต่ส่วนหนึ่งก็เป็นเพราะว่าตัวยามีประสิทธิภาพ ในการออกฤทธิ์นานกว่า และมีความถี่ในการฉีดให้กับคนไข้จะอยู่ที่ 2-3 อาทิตย์ต่อการฉีด 1 ครั้ง ช่วยลดความเจ็บปวดจากการฉีดยาบ่อยๆ ช่วยแก้ปัญหาเรื่อง Concern จากคนไข้” (แพทย์ DR01)

แต่ในกลุ่มตัวอย่างอีก 2 กลุ่มที่เหลือ ได้แก่ กลุ่มเกสชกร และกลุ่มผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ระยะที่ 4-5 (จำนวน 14 คน) ไม่สามารถให้ความคิดเห็นต่อประเด็นปัญหาดังกล่าวได้

4.3 การประเมินศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 28 คน สามารถนำมาวิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาดยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin โดยแบ่งประเด็นของการวิเคราะห์ออกเป็น 2 ปัจจัยหลักคือ ปัจจัยที่เป็นโอกาสและปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin โดยสามารถสรุปได้ดังนี้

4.3.1 ปัจจัยที่เป็นโอกาสของการผลิตและจัดจำหน่ายยาเชิงพาณิชย์

ปัจจัยที่กลุ่มตัวอย่างมองว่าเป็นโอกาสของการผลิตและจัดจำหน่ายยาในเชิงพาณิชย์ มี 5 ปัจจัยได้แก่

1) ค่านิยมของคนไทยที่ชอบรับประทานอาหารรสจัดและติดทานรสเค็ม จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด (จำนวน 28 คน) มีความคิดเห็นตรงกันว่าในปัจจุบันจำนวนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในประเทศไทยมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นส่วนหนึ่งมาจากพฤติกรรมการติดกินเค็ม

“คนป่วยเป็นโรคไตเหมือนกับผมเยอะนะ เพื่อนรุ่นเดียวกับผมก็เป็นกันหลายคน หมอก็เคยเล่าให้ผมฟังว่าคนป่วยเป็นโรคไตเยอะ ผมคิดว่ามันเป็นเพราะคนไทยชอบกินเค็ม” (ผู้ป่วย P04)

“ปริมาณความต้องการใช้ยา Erythropoietin ถ้าเทียบกับปีที่แล้วก็น่าจะใกล้เคียงกับปีนี้ แต่ถ้าย้อนไป 3-5 ปีที่แล้วเพิ่มขึ้นแน่นอน แต่ว่าทางโรงพยาบาลของเราก็มีการจำกัดปริมาณการรักษาคนไข้โรคไตเรื้อรัง เพราะมีข้อจำกัดทางด้านสถานที่และจำนวนคนไข้ต่อบุคลากรแพทย์” (เกสชกร PH03)

2) คนไทยหันมาตรวจสุขภาพประจำปีมากขึ้นจากกระแส Health Awareness ทำให้มีโอกาสตรวจพบโรคไตเรื้อรังและโรคไตวายเฉียบพลันได้มากขึ้น จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 2 กลุ่ม (จำนวน 12 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นตรงกันเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ ได้แก่ กลุ่มผู้แทนยา (จำนวน 4 คน) และกลุ่มแพทย์ (จำนวน 8 คน) โดยกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 3 กลุ่ม (จำนวน 16 คน) ไม่ได้ให้ความคิดเห็นต่อประเด็นปัญหาดังกล่าว

“แนวโน้มของสัตว์เลี้ยงที่ป่วยเป็น โรคไตมีเพิ่มมากขึ้นเป็น เพราะเจ้าของมีความใส่ใจในสัตว์เลี้ยงเพิ่มมากขึ้น พามาตรวจสุขภาพ กันมากขึ้น จึงมีโอกาสดูพบสัตว์เลี้ยงที่มีค่าไตผิดปกติจำนวนมากขึ้น ดังนั้นแนวโน้มการใช้ยา Erythropoietin ก็มีมากขึ้นด้วย” (แพทย์ VE02)

“โอกาสในตลาดยา Erythropoietin ยังมีอยู่นะ เนื่องจาก จำนวนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและไตวายเฉียบพลันยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี คนไทยก็มีกระแส Health Awareness ทำให้หันมาตรวจสุขภาพประจำปี กันมากขึ้นก็มีโอกาส Detect โรคไตได้เร็วขึ้น มองว่าตลาดยา Erythropoietin ยังมีความต้องการสูงอยู่ค่ะ” (ผู้แทนยา SD03)

3) จำนวนประชากรผู้สูงอายุที่มีมากขึ้น Aging Society ซึ่งการเจ็บป่วยของผู้สูงอายุ ส่วนใหญ่เกิดจากความเสื่อมสภาพของร่างกาย 1 ในนั้นก็คือ ภาวะการทำงานของไตที่เสื่อมสภาพลง ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อปริมาณความต้องการใช้ยา Erythropoietin ก็จะมีเพิ่มมากขึ้นด้วยเช่นกัน จาก กลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม (จำนวน 16 คน) เป็นผู้ให้ความ คิดเห็นตรงกันเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ ได้แก่ กลุ่มผู้แทนยา (จำนวน 4 คน) กลุ่มแพทย์ (จำนวน 8 คน) และกลุ่มเภสัชกร (จำนวน 4 คน) โดยกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 2 กลุ่ม (จำนวน 12 คน) ไม่ได้ให้ ความคิดเห็นต่อประเด็นปัญหาดังกล่าว

“ผมมองว่าจำนวนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในเด็กก็มีเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ แต่ไม่ได้เยอะเท่ากับโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ สมมติฐานคนไข้ผู้ป่วยโรคไต เรื้อรังในเด็ก 100 คน จะมีคนไข้ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่จะคิดเป็น จำนวน 10 เท่าหรือประมาณ 1,000 คน คือมีอัตราส่วนอยู่ที่ 1 ต่อ 10 ครับ” (แพทย์ DR01)

4) ยา Erythropoietin อยู่ใน “โครงการพัฒนายาชีววัตถุใช้เองในประเทศไทย” ซึ่งจาก โครงการนี้จะส่งผลทำให้ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่สามารถสร้าง ฐานการผลิตยา Erythropoietin ซึ่งจะทำได้เปรียบเรื่องต้นทุนการผลิต ส่วนแบ่งทางการตลาดของ ยา Erythropoietin ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ รวมถึงเป็นสินค้าส่งออกที่นำรายได้กลับเข้าสู่ ประเทศ และส่งผลทำให้ราคาขาย Erythropoietin ที่ขายในประเทศไทยมีราคาถูกลง รวมไปถึงช่วยให้ ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในไทยมีโอกาสเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 1 กลุ่ม คือ กลุ่มนักวิจัย (จำนวน 2 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นตรงกัน เกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 4 กลุ่ม (จำนวน 26 คน) ไม่ได้ให้ความคิดเห็น ต่อประเด็นปัญหาดังกล่าว

“โครงการพัฒนายาชีววัตถุใช้เองในประเทศไทยเป็นโครงการ
ที่เลือกยาราคาแพงและมีความจำเป็นต้องใช้มาอยู่ในโครงการ 10 ชนิดซึ่งยา
ทั้งหมดเป็นยา Targeted therapy โดย 1 ในนั้นคือ Erythropoietin”
(นักวิจัย RE01)

5) คนไทยยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึงมากขึ้น จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้
สัมภาษณ์ทั้งหมด (จำนวน 28 คน) มีความคิดเห็นตรงกันว่าการที่ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจและยอมรับ
การรักษาด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึงมากขึ้น มีส่วนสำคัญมาจากความเชื่อมั่นในผลการรักษา และความ
ปลอดภัยของยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากแพทย์เฉพาะทางผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ
เลือกใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับผู้ป่วยโดยตรง

“คิดว่าคนไทยยอมรับครับ เพราะเท่าที่ผมทำการรักษาผู้ป่วย
มาโดยตลอดยังไม่เคยเจอผู้ป่วยที่ขอไม่ใช้ยา Biosimilar เลยเพราะราคายา
Biologics มันแพงต่างกันถึง 3 เท่า” (แพทย์ DR01)

4.3.2 ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์

ปัจจัยที่กลุ่มตัวอย่างมองว่าเป็นอุปสรรคของการผลิตและจัดจำหน่ายยาในเชิงพาณิชย์
มี 5 ปัจจัยได้แก่

1) อุตสาหกรรมยาชีววัตถุมีแนวโน้มการแข่งขันที่รุนแรงขึ้น เนื่องจากต้องแข่งขันกับ
ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin นำเข้าที่มีราคาถูกจากประเทศจีน อินเดีย คิวบา และอาร์เจนติน่า
ซึ่งผู้ผลิตยาชีววัตถุจากประเทศเหล่านี้มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า เพราะสามารถผลิตวัตถุดิบด้วยได้
เองภายในประเทศ จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 1 กลุ่ม คือ
กลุ่มผู้แทนยา (จำนวน 4 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นตรงกันเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยกลุ่ม
ตัวอย่างที่เหลืออีก 4 กลุ่ม (จำนวน 24 คน) ไม่ได้ให้ความคิดเห็นต่อประเด็นปัญหาดังกล่าว

“ตลาดยา Erythropoietin มีการแข่งขันที่เริ่มรุนแรงขึ้นซึ่งคู่แข่ง
มีทั้งจีน อินเดีย คิวบา อาร์เจนติน่า แต่คู่แข่งหลักจริงๆมาจากประเทศเกาหลีใต้
เมื่อมีคู่แข่งเยอะทำให้การแข่งขันเริ่มไม่ใช่ Monopoly ทำให้ราคาขายเป็นไปตาม
กลไกราคาของตลาด เพราะเมื่อมีคู่แข่งในตลาดเยอะราคายา Erythropoietin
ก็จะมีราคาลดลงไปเรื่อยๆ” (ผู้แทน SD01)

“ส่วนตัวคิดว่าราคายา Erythropoietin ปรับตัวลดลงตามกลไก
ตลาดทุกปี แต่ไม่น่าจะปรับราคาลงไปได้มากกว่านี้แล้ว ถ้าเทียบกับต้นทุน
การผลิตยา Margin ที่ได้จากส่วนต่างราคาขายค่อนข้างน้อย” (ผู้แทน SD03)

2) ผลกระทบจากการกำหนดราคากลางยาและระบบการจัดซื้อจัดจ้างโดยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นนโยบายที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุขและกรมบัญชีกลาง เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลรัฐฯ ให้จัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม โดยไม่ถูกเอาเปรียบจากบริษัทฯ และเป็นการป้องกันการฮั้วประมูลระหว่างบริษัทฯ กับโรงพยาบาลรัฐฯ ทำให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา Erythropoietin จำเป็นต้องขายยาในราคาต่ำ จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 1 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้แทนยา (จำนวน 4 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นตรงกันเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 4 กลุ่ม (จำนวน 24 คน) ไม่ได้ให้ความคิดเห็นต่อประเด็นปัญหาดังกล่าว

“ประเทศไทยมีระบบการจัดซื้อจัดจ้าง มีการประมูลยา เป็นการกดยาขายยา Erythropoietin ให้ต่ำลง ถ้าหากบริษัทฯ ยากจะขายยาเข้าโรงพยาบาลรัฐฯ ขนาดใหญ่ให้ได้ คุณต้องยอม Bid ราคายาให้ถูกลง” (ผู้แทน SD02)

“ปัจจัยสำคัญคือระบบการจัดซื้อจัดจ้างยาเข้าโรงพยาบาล เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ราคาขายยา Erythropoietin ต้องปรับลดลงทุกปี ไม่ว่าจะเป็ดยา Biologics หรือ Biosimilars ก็โดนเหมือนกัน” (ผู้แทน SD01)

3) นุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยยังมีความไม่มั่นใจในคุณภาพของยาที่ผลิตได้ในประเทศไทยมากนัก จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด (จำนวน 28 คน) มีความคิดเห็นตรงกันว่า ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะสามารถผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ได้จริง แต่ยังมีข้อสงสัยในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษา มาตรฐานการผลิต และมีผลการศึกษาวินิจฉัยเป็นที่ยอมรับว่ารักษาได้ดีเทียบเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ

“สิ่งที่เราต้องทำให้ได้คือเรื่องการควบคุมคุณภาพการผลิต ตั้งแต่ในห้องแล็บและ โรงงานก็ควรมีมาตรฐานที่อ.ย. รับรอง” (นักวิจัย RE02)

“ถ้าบริษัทฯ ไทยของรัฐฯ หรือเอกชนผลิตยา Erythropoietin ขึ้นมาได้จริงๆ ก็เป็นเรื่องที่ดี แต่ยังสงสัยในเรื่องคุณภาพอยู่” (ผู้แทน SD03)

“ถ้าผลิตออกมาได้แล้วขายราคาถูกแต่ถ้าคุณภาพไม่ดี ก็ส่งสารคนไข้ที่เค้าไม่มีทางเลือกนะ” (เภสัชกร PH02)

“ถ้ามีบริษัทฯ Local brand ได้ก็คงต้องดูเรื่องราคาและประสิทธิภาพการรักษา เพราะถ้ายาราคาถูก มีประสิทธิภาพดี และมีผลการศึกษาวินิจฉัยเป็นที่ยอมรับว่าดีเท่ากับยาต้นแบบ” (แพทย์ VE02)

4) ผู้ป่วยยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง 28 คน ทั้งหมดให้ความคิดเห็นตรงกันว่าคนไทยส่วนใหญ่ โดยเฉพาะในกลุ่มของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับยา Erythropoietin โดยสำหรับการทำโฆษณาประชาสัมพันธ์ยา Erythropoietin เพื่อขยายการรับรู้ของผู้ป่วย จากกลุ่มตัวอย่างผู้แทนยาทั้ง 4 คน ได้ให้ความคิดเห็นตรงกันว่ายา Erythropoietin ไม่สามารถโฆษณาได้เหมือนในต่างประเทศ (รูปภาพ 4.1) ซึ่งรูปแบบของการทำโฆษณาประชาสัมพันธ์ยา Erythropoietin จะถูกจำกัดให้อยู่ในรูปแบบของการประชาสัมพันธ์ผ่านการเป็นผู้สนับสนุนด้านการจัดงานประชุมวิชาการ และการสัมมนาทางการแพทย์ หรือจัดทำ Loyalty Program ที่สามารถทำได้ โดยต้องไม่เกินกว่าข้อกำหนดของ “หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ต่อร้านค้าเภสัชภัณฑ์ ผู้ประกอบการ และผู้ประกอบการที่จัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2554” และ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาประเทศไทย พ.ศ.2559 ”



รูปภาพ 4.1 การโฆษณาจากบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา Erythropoietin ในหลายยี่ห้อของประเทศสหรัฐอเมริกา

ที่มา : <http://www.orthojournalhms.org/volume1/html/ads.html>, 2010

ซึ่งมีความสอดคล้องกับผลการศึกษาในส่วนของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ซึ่งใช้ยา Erythropoietin มากถึง 6 คน (60%) ให้ความเห็นตรงกันว่าไม่ทราบชื่อทางการค้าของยา มีผู้ป่วยเพียง 3 คน (30%) เท่านั้นที่รู้จักชื่อยี่ห้อของยา Erythropoietin สาเหตุเนื่องมาจากข้อจำกัดในการโฆษณา ดังกล่าว ซึ่งแสดงผลในตาราง 4.4

ตาราง 4.4 แสดงถึงการรับรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุ Erythropoietin ของกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 – 5 จำนวน 10 คน

ข้อมูลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง	สิทธิในการรักษา			รวมจำนวนทั้งสิ้น(คน)
	สิทธิข้าราชการ (จำนวน 2 คน)	สิทธิบัตรทอง(สปสช.) (จำนวน 6 คน)	สิทธิประกันสังคม (จำนวน 2 คน)	
ทราบหรือไม่ว่ายากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด (EPO) ที่ใช้ฉีดอยู่ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ				
ทราบ	1	-	-	1 (10%)
ไม่ทราบ	1	6	2	9 (90%)
ทราบยี่ห้อยา(EPO)ที่ฉีดอยู่หรือไม่				
ทราบ	1	1	1	3 (30%)
ไม่ทราบ	1	4	1	6 (60%)
ไม่ได้ฉีดยา EPO	-	1	-	1 (10%)
ทราบราคายา(EPO)ที่ฉีดอยู่หรือไม่				
ทราบ	2	-	-	2 (20%)
ไม่ทราบ	-	5	2	7 (70%)
ไม่ได้ฉีดยา EPO	-	1	-	1 (10%)

“ป้าอ่านภาษาอังกฤษไม่ออกไม่รู้จริงๆว่าพยาบาลฉีดยี่ห้ออะไร แต่บอกนะว่าเป็นยาเพิ่มเลือดเพราะป้าเลือดจาง” (ผู้ป่วย P03)

“ผมฉีดยี่ห้อ EPREX มาเป็น 10 ปีแล้วฉีดอยู่ยี่ห้อเดียวเลย” (ผู้ป่วย P04)

“ถ้าหมอบอกว่าเลือดจางก็ต้องฉีดยาเพิ่มเลือด บางทีก็ฉีดอาทิตย์ละ 2 ครั้งบ้าง 3 ครั้งบ้างแต่ยี่ห้ออะไรไม่รู้” (ผู้ป่วย P05)”

5) การจำกัดสิทธิการรักษาของผู้ป่วยบัตรทองและประกันสังคม ที่ต้องฟอกเลือดล้างไตแล้วเท่านั้นถึงจะเบิกจ่ายได้ Erythropoietin โดยกลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังไม่ใช่ทุกคนที่สามารถใช้ยา Erythropoietin ได้ เพราะมีข้อจำกัดตามสิทธิในการรักษาโรคไตเรื้อรัง โดยในสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง) และสิทธิประกันสังคม ระบุว่าต้องเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตแล้วเท่านั้นถึงจะมีสิทธิใช้ยา Erythropoietin ได้ แต่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังทุกระยะและโรคไตวายในสิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรงสามารถใช้ยา Erythropoietin ได้ จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม (จำนวน 17 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นตรงกันเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ ได้แก่ กลุ่มผู้แทนยา (จำนวน 4 คน) กลุ่มแพทย์ (จำนวน 8 คน) กลุ่มเภสัชกร (จำนวน 4 คน) และผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (จำนวน 1 คน) โดยกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 2 กลุ่ม (จำนวน 12 คน) ไม่ได้ให้ความคิดเห็นต่อประเด็นปัญหาดังกล่าว

“ปัจจุบันสิทธิในการรักษาที่มีผู้ป่วยจำนวนมากที่สุดก็คือ สิทธิสปสช. คำนึงให้ใช้ Biosimilar อยู่แล้ว เพราะเขาต้องเอายาที่ราคาถูกที่สุด แต่ก็ต้องเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่เข้าเกณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้อย่างเช่นต้องเป็น ไตรระยะที่ 5 ที่ต้องฟอกเลือดหรือล้างไตแล้ว” (แพทย์ DR01)

“บ้างไม่ต้องฟอกไตจะขอเบิกจ่ายยาก็ยังทำไม่ได้ ต้องจ่ายเงินซื้อยาตัวเอง บ้างก็ไม่มีเงินจ่ายค่านะ” (ผู้ป่วย P02)”

4.4 การศึกษาโอกาสเชิงพาณิชย์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 28 คน พบว่ากลุ่มของแพทย์และเภสัชกรคือกลุ่มบุคคลที่มีอิทธิพลต่อการเลือกใช้ยา Erythropoietin มากที่สุด เพราะเป็นคน que เลือกยามาใช้ในสถานพยาบาล จัดเป็นกลุ่มปลายทางที่เป็นผู้บริโภคขั้นต้น (End User) ส่วนในกลุ่มของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 คือกลุ่มคนที่ใช้ยา Erythropoietin จริงและได้รับผลกระทบจากราคาและคุณภาพของยา Erythropoietin ในการรักษาภาวะโลหิตจางจากโรคไตเรื้อรังโดยตรง จัดเป็นกลุ่มปลายทางที่เป็นผู้บริโภคขั้นปลาย (User) จากการสัมภาษณ์ทำให้ผู้วิจัยได้ทราบถึง โอกาสเชิงพาณิชย์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย โดยสรุปได้ดังนี้

4.4.1 ราคาของยาชีววัตถุ Erythropoietin ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยยังไม่ใช่ว่าที่เหมาะสมกับคนไทย

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มแพทย์ เภสัชกร และผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (จำนวน 22 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า ราคาของยาราคายา Erythropoietin ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยยังไม่มีความเหมาะสม เพราะยังมีราคาที่สูงอยู่ เมื่อเทียบกับอัตราค่าครองชีพ อัตราการจ้างงานต่อวัน อัตราค่าแรงขั้นต่ำ ถึงแม้ว่าราคายา Erythropoietin มีแนวโน้มปรับตัวลดลงต่อเนื่อง ยกตัวอย่างเช่น ราคายา Hemax เมื่อประมาณ 5 ปีที่แล้วมีราคาหลอดละ 2,000 กว่าบาท แต่ภายหลังเมื่อมีบริษัทหลายเจ้าเข้ามาแข่งขันทางด้านราคา ทำให้ส่วนแบ่งทางการตลาดก็ค่อยๆ ลดลง ส่งผลทำให้ตอนนี้ราคายา Hemax ลดลงเหลือประมาณ 200-300 บาท โดยถึงแม้ว่าราคายา Erythropoietin จะถูกปรับลงมากแล้ว แต่ถ้าเปรียบเทียบกับอัตราค่าแรงขั้นต่ำของคนไทย 320 บาท ต่อวัน (เดือนละ 9,600 บาท) สำหรับผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังคนไทยที่จำเป็นต้องซื้อยา Erythropoietin ด้วยตัวเอง ก็ถือว่ายังเป็นยาราคาแพงเพราะมีค่าใช้จ่ายของการฉีด Erythropoietin อยู่ที่ 4,500 บาทต่อเดือน (ฉีด EPO 15 หลอดต่อเดือน ราคา 300 บาทต่อหลอด) ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างทั้ง 3 กลุ่มจึงมีความเห็นตรงกันว่า ราคายา Erythropoietin ที่จำหน่ายในปัจจุบันยังไม่มีความเหมาะสม

“เราก็คอยากที่จะให้ลดราคายาได้มากกว่านี้เพราะฉะนั้น

ถ้าเทียบราคายา EPO กับค่าครองชีพหรือว่า GDP ของเราเนี่ยผมคิดว่า มันก็ยังไม่แพงอยู่ ผมคิดว่าราคายายังไม่เหมาะสมครับ” (แพทย์ DR02)

“ถ้าถามว่าราคาเหมาะสมไหม ส่วนตัวแล้วคิดว่า

ยังไม่เหมาะสมควรลดราคายาให้ถูกลงกว่านี้ได้ก็จะดีครับ” (เภสัชกร PH01)

“ผมฉีดยี่ห้อ EPREX มาเป็น 10 ปีแล้ว ราคานี้ดีครับ

3,500 บาท นี่ขนาดผมเบิกกับหน่วยงานได้นะ ผมว่าราคายามันแพงมาก แต่เข้าใจว่าเป็นยานอกมันเลยแพง ” (ผู้ป่วย P04)

4.4.2 ปัจจัยสำคัญในการเลือกยาชีววัตถุ Erythropoietin คือ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษา และมีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มนักวิจัย แพทย์ และเภสัชกร (จำนวน 14 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า หลักเกณฑ์ที่มีความสำคัญต่อการคัดเลือกยาชีววัตถุต้นแบบหรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin มาใช้ในโรงพยาบาล โดยปัจจัยที่มีความสำคัญเป็นอันดับหนึ่งคือเรื่องความปลอดภัย รองลงมาเป็นขามิประสิทธิภาพที่ดี มีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และมีมาตรฐานการผลิตเทียบเท่า USFDA และ EMA

“ถ้าพูดถึง *Erythropoietin* ผมจะมองเรื่องความปลอดภัย
มาเป็นอันดับที่ 1” (แพทย์ DR02)

“ถ้าไทยคิดจะผลิตยา *EPO local made* ก็ควรผลิตให้
มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับยา *Original* แต่ราคาถูกกว่า” (แพทย์ VE01)

“ยา *EPO* มีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับก็เป็นปัจจัยสำคัญ
ที่เลือกยาเข้าโรงพยาบาล” (เภสัชกร PH02)

“ยา *EPO* ไทยควรจะมีมาตรฐานการผลิตให้เท่า *USFDA*
และ *EMA* หรืออย่างน้อยที่สุดก็คือ อ.ย.” (นักวิจัย RE02)

4.4.3 การติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ยาชีววัตถุ *Erythropoietin* (Adverse Drug Reaction; ADRs) ในประเทศไทยยังเป็นระบบปิด มีการเก็บบันทึกเป็นข้อมูลภายในเฉพาะโรงพยาบาลเท่านั้น

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มผู้แทนยา แพทย์ และเภสัชกร (จำนวน 16 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า สถานพยาบาลทุกแห่งในประเทศไทยจะมีระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพราะผู้ป่วยแต่ละคนต้องทำประวัติตั้งแต่ก่อนทำการรักษา ขณะรักษาตัวเป็นผู้ป่วยในรวมถึงผู้ป่วยนอก โดยก่อนจะจ่ายยาให้กับผู้ป่วยมีการสอบถามว่าเคยแพ้ยาชนิดใดมาก่อนหรือไม่ แต่ไม่ทราบแน่ชัดว่ามีหน่วยงานใดเป็นผู้รวบรวมข้อมูลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของคนไทยทั่วประเทศ โดยเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง *Erythropoietin* เช่น การเกิดภาวะ PRCA ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เป็นต้น

โดยในกลุ่มตัวอย่างของแพทย์ และเภสัชกรทั้งหมด 12 คนได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า ในแต่ละโรงพยาบาลจะมีหน่วยงาน Adverse Drug Reaction; ADRs ประจำอยู่ทุกโรงพยาบาลอยู่แล้ว ซึ่งแผนก ADRs ของโรงพยาบาลจะเรียกว่า “ศูนย์ข้อมูลยาประจำโรงพยาบาล” โดยศูนย์นี้จะมีเภสัชกรทำหน้าที่ประเมินอาการของผู้ป่วยที่แพ้ยาโดยเฉพาะ ซึ่งศูนย์นี้จะมีการทำงานแบ่งเป็น 2 แบบแบ่งตามประเภทของผู้ป่วย คือ 1.ผู้ป่วยนอก (Out Patient Department ; OPD) จะมีเภสัชกรประจำห้องยา OPD ทำหน้าที่ประเมินอาการแพ้ยาของผู้ป่วยนอก 2.ผู้ป่วยใน (In Patient department ; IPD) จะมีเภสัชกรประจำห้องยา IPD ทำหน้าที่ประเมินอาการแพ้ยาของผู้ป่วยใน โดยจะมีการไปตรวจเยี่ยมอาการแพ้ยาของผู้ป่วยถึงห้องพักฟื้น ก็จะเป็นในลักษณะที่หมอหรือพยาบาลสงสัยว่าผู้ป่วยในท่านนี้จะแพ้ยาเขาก็จะโทรศัพท์มาที่แผนก ADRs เพื่อให้เภสัชกรขึ้นไปประเมินอาการแพ้ยาของผู้ป่วยถึงห้องพักฟื้น

“แผนก ADRs ของโรงพยาบาลมีการติดตามอาการแพ้ยา โดยปกติของผู้ป่วยซึ่งจะทำอย่างนี้ในทุกๆอายุอยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องเป็น เฉพาะยาชีววัตถุหรือยา Erythropoietin เท่านั้น” (แพทย์ DR04)

“โดยปกติถ้าเป็นผู้ป่วยนอกทางคุณหมอก็จะส่งผู้ป่วยมาที่ แผนก ADRs ของโรงพยาบาลเลย ซึ่งในโรงพยาบาลจะเรียกว่าศูนย์ข้อมูลยา โดยศูนย์นี้จะมีเภสัชกรที่ทำหน้าที่ประเมินอาการของผู้ป่วยที่แพ้ยา โดยเฉพาะ แต่ถ้าเป็นผู้ป่วยในเราต้องขึ้นไปหาผู้ป่วยที่ Ward เลยคะ” (เภสัช PH03)

“หลังจากที่เราขายยาให้โรงพยาบาลแล้วที่บริษัทก็จะมีการ เก็บรายงานที่เรียกว่า Post marketing ซึ่งเป็นข้อมูลหลังจากการขายยาที่ บอกเกี่ยวกับยอดขาย, จำนวนคนไข้ที่ใช้ยา และรายงานการเกิด ADRs ที่เจอในคนไข้ที่ใช้ยาของเรา” (ผู้แทน SD01)

4.4.4 หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแล ควรจะทำแหล่งข้อมูลที่ช่วยเผยแพร่ ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง 28 คน ทั้งหมดให้ความคิดเห็นตรงกันว่า ประเทศไทย ยังขาดแหล่งข้อมูลที่ช่วยเผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งควรที่จะเป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลโดยตรงอย่าง สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา, สยามคมโรคไตแห่งประเทศไทย, กรมการแพทย์ เป็นต้น

“ข้อมูลเกี่ยวกับยา Erythropoietin ส่วนใหญ่มาจากผู้แทนยา จากบริษัทโดยตรงครับ ไม่เคยมีการแนะนำข้อมูลจากหน่วยงานอย่างอ.ย. เพราะอ.ย.เขาจะถ่ายทอดเป็นนโยบายมากกว่า” (เภสัช PH01)

“ปัจจุบันคนทั่วไปมี Internet access มากขึ้นก็มีความรู้เรื่อง ยาบ้างนิดๆหน่อยๆ หรือบางทีก็ไปเสฟสื่อโซเชียลที่มีการเผยแพร่ข้อมูลยาที่ไม่ครบถ้วน ไม่มีการบอกข้อบ่งชี้ของยาที่ถูกต้อง อยากให้มีหน่วยงาน ตรงนี้มาช่วยเป็นแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือสำหรับคนไข้หรือ คนทั่วไปค่ะ” (แพทย์ DR04)

4.5 ทัศนคติของกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งเป็นจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค เพื่อผลักดันให้เกิดการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ คล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 28 คน ในประเด็นการศึกษาความคิดเห็นของกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin กับ สถานการณ์ในปัจจุบันของประเทศไทยที่มีผลต่อการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin พบว่าประเทศไทยพึ่งพาการนำเข้ายาชีววัตถุ Erythropoietin จากต่างประเทศเป็นหลัก เพื่อนำมาใช้รักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยโรคมะเร็ง ในแง่มุมทางเศรษฐกิจประเทศไทยจึงขาดดุลการค้าในภาคอุตสาหกรรมยาชีววัตถุมาโดยตลอด จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทำให้ผู้วิจัยทราบถึงแก่นแท้ของประเด็นปัญหาว่า ทำไมประเทศไทยต้องนำเข้ายาชีววัตถุ Erythropoietin จากต่างประเทศมานานหลาย 10 ปี เพราะอะไรถึงยังไม่มีการผลิตและจัดจำหน่ายได้เหมือนกับยาสามัญ (Generic drug) โดยผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ผลการศึกษาในประเด็นปัญหาต่างๆตามลำดับ Stakeholder Analysis สามารถวิเคราะห์จนได้บทสรุปดังนี้

4.5.1 Research & Development

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 1 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มนักวิจัย จำนวน 2 คน เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า

1) นักวิจัยไทยมีความเชี่ยวชาญงานวิจัยด้าน Prove of concept จุดแข็งของนักวิจัยไทย คือ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีความคุ้นเคยกับระบบการทำงานวิจัยพื้นฐานเป็นอย่างดี กล่าวคือ มีความถนัดในการทำงานวิจัยแบบต้นน้ำ Discovery ระบบงานวิจัยพื้นฐานที่เป็น Basic Research หรือ Proved of Concept ซึ่งเป็นงานวิจัยเพื่อทดสอบความเป็นไปได้ ว่าการนำทฤษฎีมาปฏิบัติแล้ว ได้ผลจริง นอกจากนี้ผู้วิจัยพบว่าผลงานการตีพิมพ์ของนักวิจัยไทยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติ ที่สืบค้นได้จากฐานข้อมูลดัชนีอ้างอิงงานวิทยาศาสตร์ (Science Citation Index) รวมทั้ง สังคมศาสตร์ (Social Sciences Citation Index) ศิลปศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (Arts & Humanities Citation Index) จากการรวบรวมผลงานวิจัยของนักวิจัยไทยตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2538 – 2548 พบว่าในปี พ.ศ. 2548 ประเทศไทยสามารถผลิตผลงานวิจัยได้เป็นลำดับที่ 43 ของโลก โดยเมื่อเทียบในแถบ เอเชียานั้น ประเทศไทยอยู่ลำดับที่ 2 รองจากประเทศสิงคโปร์ (Svasti MRJ, Asavisanu R. Update on Thai Publications in ISI Databases (1999-2005) ScienceAsia 2006;32(2):101-106.)

2) ขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการ Scale up งานวิจัยและมีความเชี่ยวชาญใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการนำผลงานวิจัยมาทำ Scale up เพื่อให้เป็นการผลิตเชิงพาณิชย์คือ การขาดแคลนหน่วยงานที่ช่วยสนับสนุนให้นักวิจัยไทย สามารถที่จะนำผลงานวิจัยมาต่อยอดจากสิ่งที่ได้จากห้องทดลองเพื่อทำให้เป็นการผลิตเชิงพาณิชย์ ยกตัวอย่างเช่น ประเทศไทยไม่มีหน่วยงานกลางที่ช่วยบอกนักวิจัยว่าเชื้อที่เพาะในห้องแล็บชนิดใดที่ไม่ติดสิทธิบัตรจากต่างประเทศ ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือเมื่อ ไหว่ที่นักวิจัยนำเชื้อที่ติดสิทธิบัตรไปทำการผลิตเชิงพาณิชย์ทำให้นักวิจัยต้องจ่ายค่าลิขสิทธิ์ก่อนที่จะนำเชื่อดังกล่าวไปใช้ซึ่งค่าลิขสิทธิ์แพงมาก แสดงให้เห็นถึงข้อจำกัดของการนำผลงานวิจัยไปต่อยอดในเชิงพาณิชย์

นอกจากนี้ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคอีกประการหนึ่งมาจากสภาวะการณ์ของประเทศไทย ในปัจจุบันการนำผลงานวิจัยมาต่อยอดในเชิงพาณิชย์ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 คนมีความเห็นตรงกันว่าไม่ทำให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ เพราะขาด Productivity ที่ดี กล่าวคือมีการค่าใช้จ่ายลงทุนผลิตสูง ใช้ทรัพยากรในการผลิตเทียบเท่าหรือสูงกว่าการผลิตในต่างประเทศ แต่กลับผลิตสินค้าออกมาได้ในจำนวนที่น้อยมาก ทำให้ไม่เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ

“การต่อยอดจากสิ่งที่ได้จากห้องแล็บเพื่อไปทำการ Scale up
งานวิจัยบางชนิดมี Yield ดีมากแต่เรามี Productivity ที่ไม่ดี มันก็จะ
ไม่เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ” (นักวิจัย RE01)
“มีนักวิจัยไม่กี่คนที่เคยมีประสบการณ์นำผลงานวิจัยมา
Scale up เท่าที่รู้จักมี ดร.พนิต กิจสุบรรณ” (นักวิจัย RE02)

4.5.2 Pre-clinical

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 1 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มนักวิจัยจำนวน 2 คน เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า อุปสรรคหลักของประเทศไทย คือ ไม่มีความพร้อมในเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน (Basic Infrastructure) กล่าวคือไม่มีห้องปฏิบัติการลักษณะเฉพาะทางชีวภาพ (Characterization Lab), ห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง (Preclinical testing lab) และ (Animal testing lab) ที่ผ่านมาตรฐาน Good laboratory practice (GLP)

จากอุปสรรคดังกล่าวส่งผลกระทบต่อการทำวิจัย เพราะว่าเมื่อนักวิจัยผลงานวิจัยที่ออกมาไม่ได้รับความน่าเชื่อถือ ซึ่งถือว่าเป็นอุปสรรคต่อการ Scale up ผลงานวิจัย ทำให้นักวิจัยไทยต้องไปใช้วิธี Outsourcing preclinical testing lab จากต่างประเทศซึ่งมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการสูงมาก ซึ่งถ้าหากหน่วยงานภาครัฐช่วยสนับสนุนงาน โครงสร้างพื้นฐานที่มีความจำเป็นต่อการ Scale up

ผลงานวิจัยจะช่วยลดค่าใช้จ่ายในกระบวนการวิจัยได้มากถึง 2-3 เท่า และไม่ทำให้การ Scale up ผลงานวิจัยหยุดชะงัก

“พูดถึง Ecosystem นะ Pre-clinic trials เราขาดเรื่องแลปสัตว์ทดลอง กับเรื่อง Characterization lab” (นักวิจัย RE01)

“นักวิจัยมีการหารือกันบ่อย. ว่าการผลิตยาหรือวัคซีนมีความจำเป็นจะต้องใช้สัตว์ทดลองหรือไม่ หรือจะต้องมีการทดลองในสัตว์ชนิดเดียวหรือหลายชนิดมากน้อยแค่ไหน นักวิจัยก็ต้องเข้าไปปรึกษากับทางอย. อยู่เรื่อย ๆ” (นักวิจัย RE02)

4.5.3 Clinical

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 2 กลุ่ม ได้แก่นักวิจัยผู้แทนยา (จำนวน 6 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า จุดแข็งของการทำวิจัยในประเทศไทยคือ Clinical trials เนื่องจากไทยมี Facilities พร้อม และบุคลากรทางการแพทย์ไทยมีความสามารถสูง รวมถึงมีผู้ป่วยที่สมัครใจเป็นอาสาสมัครทดลองยาเป็นจำนวนมาก

“คลินิก Clinical Trials ประเทศไทยเราเนี่ยเก่งมากเลยนะ เราถือว่าเป็นอันดับ 2 หรือ 3 ของโลกเลยนะ” (นักวิจัย RE01)

“ไทยก็มีอาจารย์ประจำคณะแพทย์ที่มีความสามารถ ความเชี่ยวชาญ ที่ทำวิจัยให้กับบริษัทยาต่างชาติมานานเป็นระยะเวลา 10 ปี แล้ว โดยใช้ผู้ป่วยคนไทยเป็นแค่ Subject” (ผู้แทนยา SD02)

4.5.4 Manufacturing

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 1 กลุ่ม ได้แก่นักวิจัยจำนวน 2 คน เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า ปัญหาของ Manufacturing มาจากด้านการเงิน เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมากเพื่อผลิตยา 1.เงินทุนที่ช่วยสนับสนุนผู้วิจัยและผลิตยาไม่ครอบคลุมถึงการลงทุนในครุภัณฑ์ทำให้ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เอง 2.ยังต้องเตรียมเงินไว้สำหรับการ Maintenance โรงงาน รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาโรงงานผลิตยาและคลังเก็บสินค้าซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายต่อเดือนหลักล้านบาท 3.บริษัทยาที่ต้องการทำการผลิตในไทยต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP-PIC/S โดยการเข้าเป็นสมาชิกการตรวจประเมินยาแห่งยุโรปทำให้มีต้นทุนการผลิตที่เพิ่มขึ้น

4. ถ้าหากจะลงทุนโรงงานเพื่อผลิตยา Erythropoietin ขายในประเทศไทยเพียงอย่างเดียว แต่ขาด Productivity ที่ดี มีค่าใช้จ่ายในการผลิตสูง ใช้ทรัพยากรการผลิตเทียบเท่าหรือสูงกว่าประเทศอื่นๆ แต่กลับผลิตสินค้าออกมาได้จำนวนน้อยมาก ทำให้ไม่เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ ดังนั้นควรที่จะผลิตเพื่อขายในกลุ่มประเทศ ASEAN หรือ ตลาด Global ประเทศไทยจะได้ประโยชน์มากกว่า

“งานวิจัยยา EPO บางชนิดมี Yield ที่ดีมากแต่ไทยมี Productivity ที่ไม่ดี มันก็ไม่เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ” (นักวิจัย RE01)

“การผลิตยาด้วยตลาดขนาดเล็กอย่างในประเทศไทย แต่มีการลงทุนสูงทำให้มีต้นทุนการผลิตที่สูง เราควรจะผลิตยาเพื่อรองรับตลาด ASEAN ถึงจะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจมากกว่า” (นักวิจัย RE02)

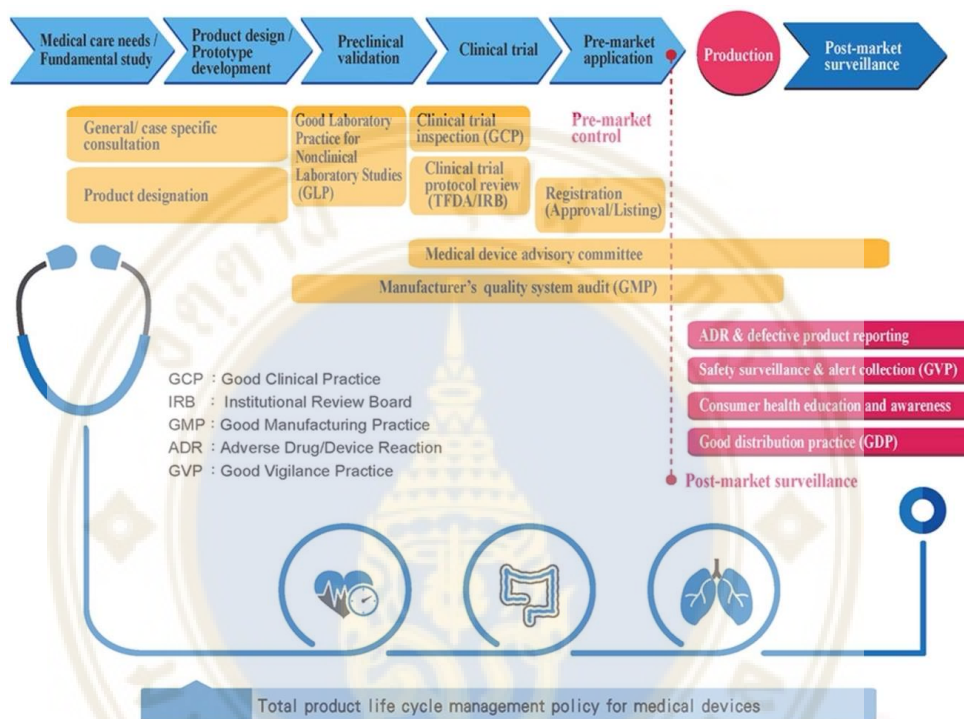
4.5.5 Regulator

จากกลุ่มตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 5 กลุ่มพบว่า มีเพียง 3 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มนักวิจัย แพทย์ และเภสัชกร (จำนวน 14 คน) เป็นผู้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นปัญหานี้ โดยมีการให้ความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันว่า ประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานกลาง Post-market surveillance ที่คอยเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับรายงานการเสียชีวิต ทำให้ไม่ทราบข้อมูลทางด้านสถิติการใช้ยา Erythropoietin ที่ชัดเจนเหมือนในต่างประเทศ (ภาพที่ 4.2) อย่างเช่น ปริมาณการใช้ยา Erythropoietin ทั้งประเทศต่อปี, รายงาน Adverse Drug Reaction จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งประเทศต่อปี, จำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะ PRCA จากการใช้ยา Erythropoietin ทั้งประเทศต่อปี ซึ่งรายงาน Post-market surveillance ยังมีประโยชน์ต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ เนื่องจากทำให้รู้ Demand ของผู้ป่วย สามารถมาวางแผน Sale Forecast นำข้อมูลที่ได้มาวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาด ติดตามและเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากการใช้ยาของผู้ป่วยได้อีกด้วย

“สิ่งที่ผมคิดว่าประเทศเรายังขาด ประเทศเราไม่มีข้อมูล ประเทศเรามีการใช้ยาเยอะมากเลย โดยเฉพาะ EPO และเราก็มีเคส PRCA ประปราย แต่เราไม่มีหน่วยงานไหนที่ทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลในส่วนนี้เลย” (แพทย์ DR02)

“ถ้ามีการผลิตยาชีววัตถุใช้เองในประเทศไทยได้จริง เราก็ควรที่จะรู้ว่ามีคนใช้ต้องการใช้ยาจำนวนเท่าไร มีความคุ้มค่าไหมถ้าลงทุนผลิต ซึ่งผมสงสัยมากกว่ามันจะคุ้มกับการลงทุนผลิตเองหรือเปล่า เพราะเราไม่มีการเก็บตัวเลขสถิติเราจะประมาณการผลิตกันได้ลำบาก” (เภสัชกร PH04)

“ถ้ามีผู้ป่วยโรคดังกล่าวเขาจะมีต้นทุนในการรักษาคนไข้
ต่อคนอยู่ที่เท่าไร ต้องมีการคำนวณ *cost* ที่ตามหลังมาด้วย เพราะมันจะ
เป็นตัวที่จะบอกได้ว่ามันมีความคุ้มค่าไหมกับการที่จะผลิตยาชีววัตถุตัวนี้
ขึ้นใช้เองในประเทศ” (แพทย์ DR03)

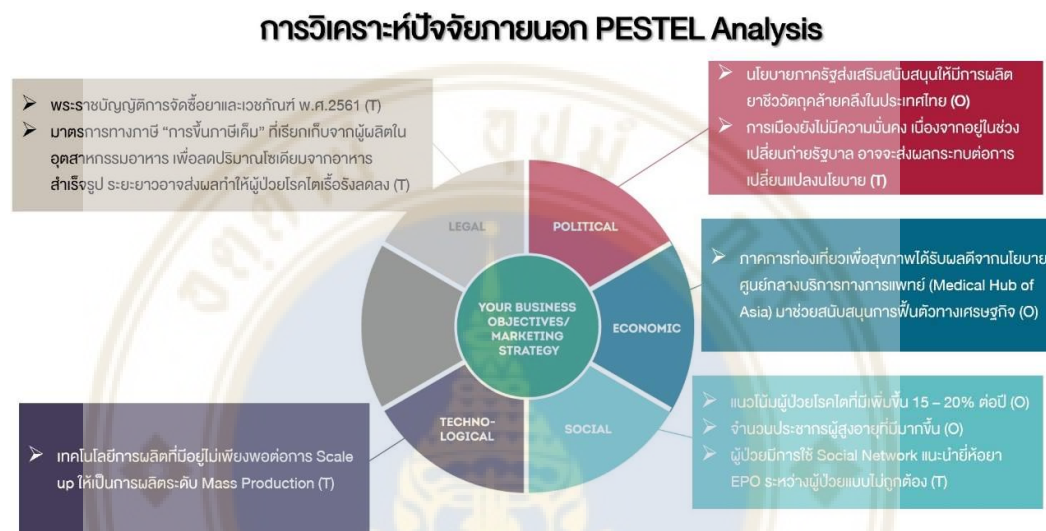


ภาพที่ 4.2 แสดงถึงตัวอย่างหน่วยงาน Post-market surveillance ในประเทศ Taiwan
ที่มา : Taiwan food and drug administration annual report, 2017

จากการสืบค้นข้อมูลในรายงานของ Taiwan food and drug administration annual report (2017) พบว่าหน่วยงาน Post-market surveillance ในภาพที่ 4.2 เป็นหน่วยงานซึ่งอยู่ในองค์การอาหารและยาของประเทศไต้หวัน มีหน้าที่คอยเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับรายงานการแพ้ยาสามัญและยาชีววัตถุ ทำให้ทราบข้อมูลทางด้านสถิติการแพ้ยาภายในประเทศตลอดทั้งปี เช่น ปริมาณการแพ้ยาทั้งประเทศต่อปี รวมไปถึงรายงาน Adverse Drug Reaction จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาทั้งประเทศต่อปี ซึ่งรายงาน Post-market surveillance ยังมีประโยชน์ต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ เนื่องจากทำให้ทราบปริมาณความต้องการใช้ยาที่แท้จริง สามารถวางแผน Sale Forecast เพื่อวางแผนปริมาณการผลิตยาให้ตรงกับความต้องการของตลาด ยิ่งไปกว่า

นั้นยังสามารถนำข้อมูลที่ได้อามาวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาด เพื่อใช้ในการติดตามและเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากการใช้ยาของผู้ป่วยได้อีกด้วย

4.6 การวิเคราะห์ผลการวิจัยของปัจจัยภายนอกตามกรอบแนวคิด PESTEL Analysis



ภาพที่ 4.3 แสดงถึงการวิเคราะห์ผลการวิจัยของปัจจัยภายนอก PESTEL Analysis

ที่มา : ผู้วิจัย

1) ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง (Political factors)

- นโยบายของโครงการพัฒนาฯ ชีววัตถุ และวัคซีนเพื่อลดการนำเข้าและเพิ่มโอกาสส่งออกเพื่อเพิ่มขีดความสามารถและศักยภาพของประเทศไทยให้มีความสามารถในการผลิตยาและวัคซีนใช้เอง รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีคุณภาพสูงในราคาที่เหมาะสม เพื่อลดการนำเข้าและการพึ่งพาชีววัตถุจากต่างประเทศ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- การกำหนดนโยบายการบังคับให้บริษัทยาและโรงพยาบาลส่งรายงาน Adverse Drug Reaction; ADRs ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ใช้ยา Erythropoietin ทุกประเภท เพื่อเฝ้าระวังการเกิดภาวะ PRCA สำนักงานคณะกรรมการอาหารในการออกใบอนุญาตและลงทะเบียนยาที่จะจำหน่ายในประเทศ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- นโยบาย Medical Hub of Asia นโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- นโยบายส่งเสริมการลงทุนของ BOI เพื่อช่วยลดภาระต้นทุนของผู้ผลิตยาโดยจะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 8 ปี ส่วนผู้ผลิตที่ยื่นขอรับการส่งเสริมการลงทุนตั้งแต่ปี 2561 เป็นต้นไป จะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 5 ปี เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

2) ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic conditions : local to worldwide)

- สภาวะของตลาดยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin มีแนวโน้มเติบโตต่อเนื่อง เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- เศรษฐกิจภายในประเทศไทยฟื้นตัวอย่างค่อยเป็นค่อยไป แรงขับเคลื่อนมาจากการใช้จ่ายในประเทศ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- ค่าใช้จ่ายภาครัฐที่เร่งเบิกจ่ายพร้อมกับการออกมาตรการต่างๆ เพื่อช่วยสนับสนุนการเติบโตทางเศรษฐกิจ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- ค่าครองชีพและหนี้สินภาคครัวเรือนที่สูงขึ้น โดยเฉพาะหนี้สินจากสินเชื่อส่วนบุคคล และสินเชื่อบัตรเครดิต เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

3) ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม (Sociocultural forces)

- จำนวนของผู้ป่วยโรคไต ทั้งไตวายเรื้อรังมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- คนไทยหันมาตรวจสุขภาพประจำปีมากขึ้นจากกระแส Health Awareness ประกอบกับโรงพยาบาลเอกชนหลายแห่งเริ่มจัดโปรแกรมตรวจสุขภาพราคาพิเศษ เพื่อดึงดูดลูกค้าให้เข้ามาใช้บริการมากขึ้น ทำให้มีโอกาส Detect โรคไตได้ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- จำนวนประชากรผู้สูงอายุที่มีมากขึ้น (Aging Society) ซึ่งการเจ็บป่วยของผู้สูงอายุส่วนใหญ่จะเป็นโรคความเสื่อมของร่างกาย 1 ในนั้นก็คือ ภาวะการณทำงานของไตที่เสื่อมลง เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

4) ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technological factors)

- การนำเอาเทคโนโลยีมาช่วยการจัดการข้อมูล Data Management, Data Analytics เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

5) ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม (Environmental factors : the natural environment)

- ภัยพิบัติทางธรรมชาติ เช่น น้ำท่วม และภัยแล้ง เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

6) ปัจจัยทางกฎหมาย (Legal regulatory conditions)

- พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา)ซึ่งเป็นการคุ้มครองสิทธิให้แก่ผู้คิดค้น ยาและ“พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม” 2/ ซึ่งมีบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการผลิต, นำเข้า, ขาย และการทำการตลาดยาในประเทศ เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

- พระราชบัญญัติการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ พ.ศ.2561 เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค
- กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค
- มาตรการทางภาษี “การขึ้นภาษีเค็ม” ที่เรียกเก็บจากผู้ผลิตในอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อลดปริมาณ โซเดียมจากอาหารสำเร็จรูป เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

4.7 การวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิด Porter ’s Five Forces Analysis



ภาพที่ 4.4 การวิเคราะห์ผลการวิจัยแรงผลักดัน 5 ประการ Porter ’s Five Forces Analysis

ที่มา : ผู้วิจัย

1) การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)

- Capital requirement ต้องมีการลงทุนสูง เป็นปัจจัยที่เป็น โอกาส
- Economies of scope ต้องมีความเชี่ยวชาญในการผลิต เป็นปัจจัยที่เป็น โอกาส
- นโยบายภาครัฐ เป็นปัจจัยที่เป็น โอกาส
- Switching Cost ต่ำ เพราะมีการแข่งขันสูง เป็นปัจจัยที่เป็น โอกาส

2) การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)

- ระดับการทดแทนต่ำ ถึงแม้จะมีคู่แข่งหลายแต่ด้วยข้อจำกัดของยาที่ไม่สามารถ เปลี่ยนยี่ห้อ ได้ เป็นปัจจัยที่เป็น โอกาส

- การใช้สินค้าปัจจุบันเปลี่ยนไปใช้สินค้าทดแทนทำได้ยาก เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส
- ระดับสินค้าทดแทนและคุณสมบัติใกล้เคียงกัน เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

3) อำนาจต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)

- จำนวน Supplier มากมาย ทำให้อำนาจการต่อรองของ Supplier ต่ำ เป็นปัจจัยที่เป็น

โอกาส

- จำนวนวัตถุดิบ หรือแหล่งวัตถุดิบที่มีหาง่ายและมีหลายเจ้า เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส
- วัตถุดิบไม่มีความแตกต่างกันมาก เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

4) อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

- ความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีและการสื่อสาร แต่ยังมีข้อจำกัดในการโฆษณา

ทำให้ผู้บริโภคที่เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ไม่มีอำนาจในการตัดสินใจ เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- ไม่มี Brand loyalty ในกลุ่มผู้ซื้อที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ เพราะเป็นสินค้าที่ต้อง

สร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของยา และความปลอดภัยของยา เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

- มีความเป็นไปได้ยากในการทำ Backward Integration เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

5) การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)

- มีบริษัทคู่แข่งหลายเจ้า เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

- อัตราการเติบโตของตลาดยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin มีแนวโน้มเติบโต

ต่อเนื่อง เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

- สินค้าที่วางจำหน่ายไม่ค่อยมีความแตกต่างกัน เป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรค

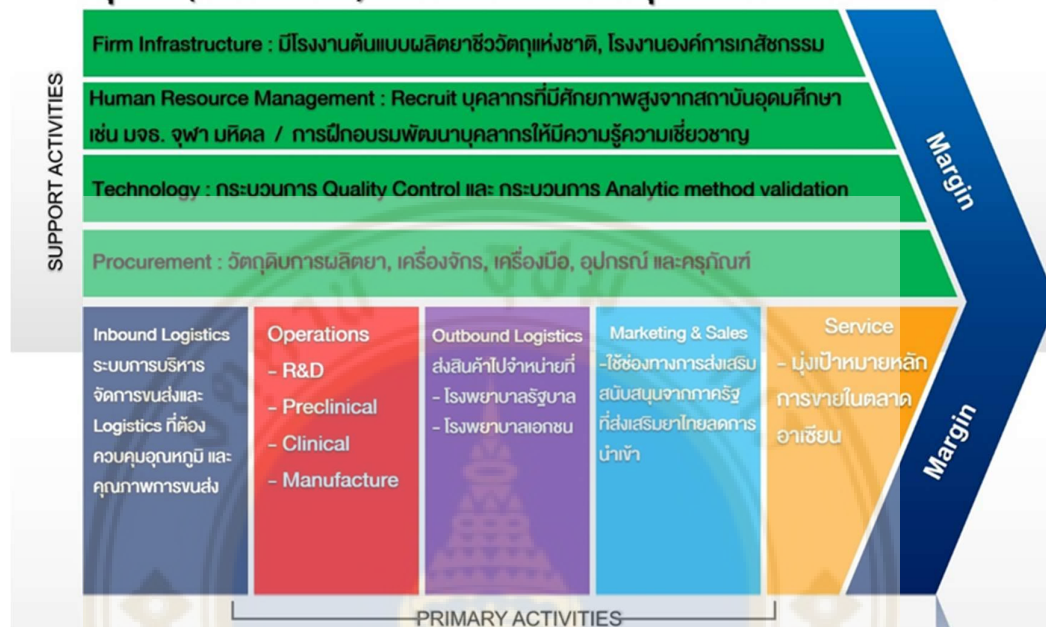
- ต้นทุนคงที่ของธุรกิจและต้นทุนในการเก็บรักษามี Fixed Cost สูง เป็นปัจจัยที่เป็น

อุปสรรค

- Exit Barrier ออกจากธุรกิจยาก เป็นปัจจัยที่เป็นโอกาส

4.8 การวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิดห่วงโซ่คุณค่า Value chain ของการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

ห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ของการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง EPO ในประเทศไทย



ภาพที่ 4.5 แสดงถึงการวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิดห่วงโซ่คุณค่า Value Chain ของการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ของประเทศไทย

ที่มา : ผู้วิจัย

1) Inbound Logistics เป็นกิจกรรมการจัดหาวัตถุดิบ เพื่อรองรับการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ถ้าหากโรงงานได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพต่ำ ถึงแม้ว่าจะมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ทันสมัย ก็จะส่งผลต่อคุณภาพของยาชีววัตถุคล้ายคลึงและต้นทุนการผลิต ดังนั้นการจัดหาวัตถุดิบก็ถือเป็นกิจกรรมหนึ่งที่จะส่งผลต่อคุณภาพของยาชีววัตถุคล้ายคลึงและต้นทุนการผลิตซึ่งรวมถึง Raw Material, Delivery, Transportation

2) Operations เป็นกิจกรรมที่แปรสภาพวัตถุดิบให้กลายเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นกิจกรรมการผลิตที่ใช้เงินลงทุนสูง เพราะผู้ผลิตต้องลงทุนในเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ ที่มีความทันสมัยใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และต้องมีความปลอดภัยสูง ห้ามมีสารปนเปื้อนตั้งแต่การผลิตจนถึงการกำจัดของเสียออกจากโรงงาน เนื่องจากยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin เป็นยาเย็น ดังนั้นการบรรจุภัณฑ์และโกดังเก็บสินค้าต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2 – 8 องศาเซลเซียส

3) Outbound Logistics เป็นกิจกรรมที่เพิ่มคุณค่าของสินค้าในด้านของการย้ายสถานที่ ซึ่งมีผลต่อต้นทุนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin โดยตรง เพราะต้องลงทุนใช้รถขนส่ง ยาที่มีผู้ทำความเย็น เพื่อรักษาคุณภาพของยาที่ผลิตไม่ให้เสื่อมสภาพก่อนถึงโรงพยาบาล ซึ่งยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอีกคือ การจัดเก็บเป็นกิจกรรมที่ไม่ได้เพิ่มคุณค่าอะไรกับสินค้ายาเลย แต่ต้องมีไว้เพื่อรองรับกับความต้องการของผู้ใช้ยาที่ไม่แน่นอน การจัดเก็บมีประโยชน์ในด้านของการประหยัดต่อขนาด เพราะเมื่อมีการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin จำนวนมากในแต่ละครั้ง (Economy of scale) จะส่งผลทำให้ต้นทุนต่อหน่วยลดลงตามหลักเศรษฐศาสตร์

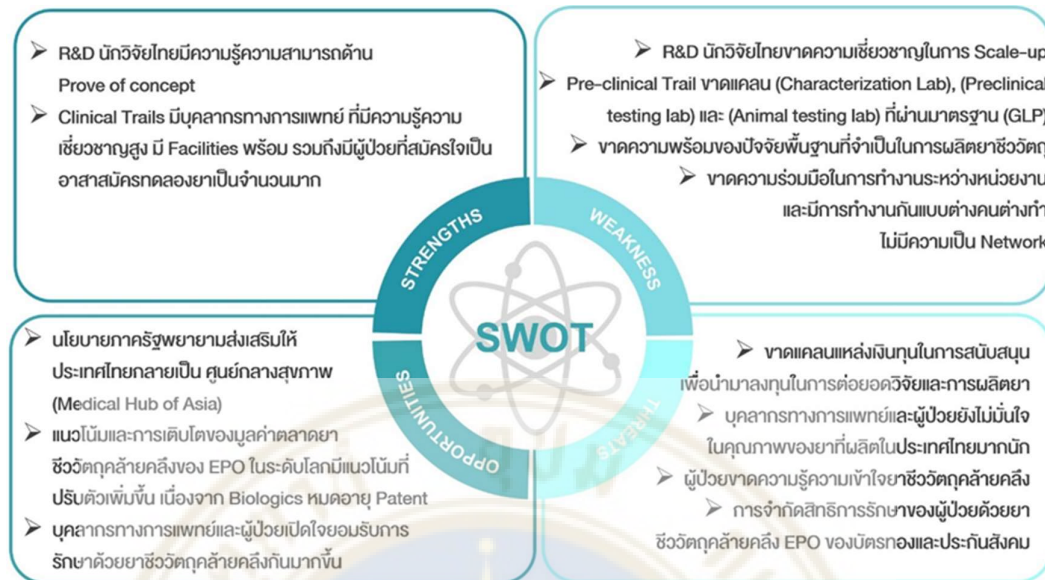
4) Marketing and Sales เป็นกิจกรรมที่ชักจูงโน้มน้าวใจให้ลูกค้าซื้อยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ซึ่งคนใช้นักการตลาดและผู้แทนยาที่มีบุคลิกดีน่าเชื่อถือ และควรที่จะมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องเกี่ยวกับยาชีววัตถุต้นแบบ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในทุกด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลข้อบ่งชี้ของยาในเชิงลึก แต่ข้อจำกัดของกิจกรรมนี้คือไม่สามารถทำการโฆษณาได้เหมือนสินค้าประเภทยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งรูปแบบของการทำโฆษณาประชาสัมพันธ์ ยา Erythropoietin จะถูกจำกัดให้อยู่ในรูปแบบของการประชาสัมพันธ์ผ่านการเป็นผู้สนับสนุนด้านการจัดงานประชุมวิชาการ และการสัมมนาทางการแพทย์ หรือจัดทำ Loyalty Program

5) Service เป็นกิจกรรมที่ให้บริการเพิ่มเติมหลังจากการจำหน่ายสินค้าแล้ว เพื่อเพิ่มคุณค่าและนำมาต่อยอดพัฒนา ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin เช่น การบริการหลังการขาย การให้ความรู้เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติการใช้ยาที่ถูกต้อง การจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อปรับปรุงข้อมูลใหม่ๆเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin เป็นต้น

4.9 การวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิด SWOT Analysis

1) จุดแข็ง (Strengths) มี 2 ปัจจัย ได้แก่ Research & Development นักวิจัยไทยมีความเชี่ยวชาญงานวิจัยด้าน Prove of concept จุดแข็งของนักวิจัยไทยคือ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมี ความคุ้นเคยกับระบบการทำงานวิจัยพื้นฐานเป็นอย่างดี รวมไปถึง Clinical ถือว่าเป็นจุดแข็งของประเทศไทย เนื่องจากไทยมี Facilities พร้อม และบุคลากรทางการแพทย์ไทยมีความสามารถสูง รวมถึงมีผู้ป่วยที่สมัครใจเป็นอาสาสมัครทดลองยาเป็นจำนวนมาก

2) จุดอ่อน (Weaknesses) มี 4 ปัจจัย ได้แก่ Research & Development นักวิจัยไทยขาดความเชี่ยวชาญในการ Scale-up ผลงานวิจัยเพื่อทำให้เป็นการผลิตเชิงพาณิชย์, ห้องปฏิบัติการลักษณะเฉพาะทางชีวภาพ (Characterization Lab), Pre-clinical Trail ขาดแคลนห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง (Preclinical testing lab) และ (Animal testing lab)



ภาพที่ 4.6 แสดงถึงการวิเคราะห์ผลการวิจัยตามกรอบแนวคิด SWOT Analysis

ที่มา : ผู้วิจัย

ที่ผ่านมาตรฐาน Good laboratory practice (GLP), ขาดความพร้อมของปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตยาชีววัตถุ (Basic Infrastructure), ขาดความร่วมมือในการทำงานระหว่างหน่วยงาน และมีการทำงานกันแบบต่างคนต่างทำ ไม่มีความเป็น Network

3) โอกาส (Opportunities) มี 3 ปัจจัย ได้แก่ 1.นโยบาย Medical Hub of Asia เป็นนโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ 2.นโยบายส่งเสริมการลงทุนของ BOI เพื่อช่วยลดภาระต้นทุนของผู้ผลิตยา โดยจะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 8 ปี ส่วนผู้ผลิตที่ยื่นขอรับการส่งเสริมการลงทุนตั้งแต่ปี 2561 เป็นต้นไป จะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 5 ปี 3.แนวโน้มและการเติบโตของมูลค่าตลาดยาชีววัตถุคล้ายคลึงของ Erythropoietin ในระดับโลกมีแนวโน้มที่ปรับตัวเพิ่มขึ้น เนื่องจาก Biologics หจดอายุ Patent, บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเปิดใจยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึงกันมากขึ้น

4) อุปสรรค (Threats) มี 4 ปัจจัย ได้แก่ 1.ด้าน Manufacturing ยังขาดแคลนแหล่งเงินทุนในการสนับสนุนเพื่อนำมาลงทุนในการต่อยอดวิจัยและการผลิตยา 2.บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยยังไม่มั่นใจในคุณภาพของยาที่ผลิตในประเทศไทยมากนัก 3.ผู้ป่วยขาดความรู้ความเข้าใจยาชีววัตถุคล้ายคลึง 4.การจำกัดสิทธิการรักษาของผู้ป่วยด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ของบัตรทองและประกันสังคม

บทที่ 5

การสรุปผลวิจัยและข้อเสนอแนะ

ผลงานวิจัยเรื่องการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย เป็นงานวิจัยประเภทการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) เนื่องจากผู้วิจัยต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ที่เกี่ยวกับยาชีววัตถุและยา EPO ของกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย และใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) กับกลุ่มตัวอย่าง ร่วมกับการศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) จากแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือทั้งในประเทศและต่างประเทศ

สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ผู้วิจัยเลือกในการสัมภาษณ์เชิงลึก มีจำนวนทั้งสิ้น 28 คน แบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ 1.นักวิจัยยาชีววัตถุของหน่วยงานภาครัฐ ในเขตกรุงเทพฯ จำนวน 2 คน ซึ่งจัดเป็นกลุ่มต้นน้ำที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในกระบวนการวิจัยยาชีววัตถุ ทราบโอกาสและอุปสรรคที่นักวิจัยไทยกำลังประสบอยู่ในปัจจุบัน 2.Sales and Distributors หรือผู้แทนยา EPO บริษัทเอกชน ในเขตกรุงเทพฯ จำนวน 4 คน เนื่องจากประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตยา EPO ได้เอง ยังต้องอาศัยการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยบริษัทต่างชาติที่มีตัวแทนจัดจำหน่ายยาในประเทศไทย และบริษัทเอกชนของไทยที่นำเข้ายา EPO จากผู้ผลิตในต่างประเทศ ดังนั้นผู้แทนยาจึงเป็นกลุ่มคนที่รู้เรื่อง Demand และ Supply ของตลาดการแข่งขันยา EPO ดีที่สุด และจัดเป็นกลุ่มกลางน้ำ-ปลายน้ำ 3.แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ใช้ยาชีววัตถุและยา EPO ในเขตกรุงเทพฯ จำนวน 8 คน 4.เภสัชกรที่เป็นผู้จ่ายยาชีววัตถุและยา EPO ให้กับผู้ป่วย ในเขตกรุงเทพฯจำนวน 4 คน โดยในกลุ่มของแพทย์และเภสัชเป็นกลุ่มบุคคลที่มีอิทธิพลต่อการเลือกใช้ยา EPO มากที่สุด เพราะเป็นคนเลือกยามาใช้ในสถานพยาบาล จัดเป็นกลุ่มปลายน้ำที่เป็นผู้บริโภคขั้นต้น (End User) 5.ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 ในเขตกรุงเทพฯและต่างจังหวัด จำนวน 10 คน ซึ่งเป็นกลุ่มคนที่ใช้ยา EPO จริง และได้รับผลกระทบจากราคาและคุณภาพของยา EPO ในการรักษาโรคไตเรื้อรังโดยตรง จัดเป็นกลุ่มปลายน้ำที่เป็นผู้บริโภคขั้นปลาย (User)

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทั้ง 5 กลุ่ม ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ โดยนำมาแบ่งตามประเภท และมีการจัดกลุ่มตามประเด็นสำคัญ แล้วนำข้อมูลดังกล่าวมาวิเคราะห์

ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Content Analysis) และนำมาสรุปผล โดยผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะและได้นำเสนอ กลยุทธ์ของการผลิตและจัดจำหน่ายยา Erythropoietin ที่มีความเหมาะสมกับประเทศไทยดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากบทสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างและผลการวิจัย สามารถสรุป ผลการวิจัยในประเด็นหลักๆ ได้ดังนี้

5.1.1 ความรู้ ทิศทางของงานวิจัย และการพัฒนาชีวิตยุคสายคลิง Erythropoietin

จากผลการวิจัยสามารถสรุปได้ว่า นักวิจัย, ผู้แทนยา, แพทย์ และเภสัชกร สามารถบอก ข้อมูลของยาชีวิตยุคสายคลิง ได้ถูกต้องเกี่ยวกับประเด็นในเรื่องของยาชีวิตยุคสายคลิงมีความ แตกต่างจากยาสามัญ เพราะผลิตมาจากสิ่งมีชีวิต มีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนกว่ายาสามัญที่ผลิต จากสารเคมี ยาชีวิตยุคสามารถออกฤทธิ์รักษาโรคได้เฉพาะเจาะจงกว่ายาสามัญ ยาชีวิตยุคทำให้เกิด การกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ง่าย การเก็บรักษาและอุณหภูมิของยาชีวิตยุคสายคลิงเป็นสิ่งสำคัญ และ สามารถตอบได้ถูกต้องว่า ยาชีวิตยุคสายคลิงต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบกับยาชีวิตยุคต้นแบบ (Comparability Study) โดยที่ยาชีวิตยุคสายคลิงมีการผลิตโดยเลียนแบบจากยาชีวิตยุคต้นแบบที่ หมดอายุสิทธิบัตรลงแล้ว

ในส่วนของประเด็นปัญหาที่เกี่ยวกับทิศทางของงานวิจัย และการพัฒนาชีวิตยุค สายคลิง Erythropoietin กลุ่มนักวิจัย, กลุ่มผู้แทนยา และกลุ่มแพทย์ สามารถบอกได้ว่า มีการพัฒนา ประสิทธิภาพของยา Erythropoietin ที่ดีขึ้นในด้านต่างๆ ของ 2 กลุ่มยา คือ

1) Short acting EPO คือ กลุ่มยา Erythropoietin ที่มีการออกฤทธิ์การรักษาระยะสั้น และมีความถี่ของการฉีดให้กับผู้ป่วยอยู่ที่ 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์ ซึ่งยา Erythropoietin ที่ถูกอยู่ในกลุ่มยา ประเภทนี้ คือ Epoetin alfa และ Epoetin beta โดยที่ยา Short acting EPO แบบเดิม จะมีความทนทาน ต่ออุณหภูมิอยู่ระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส ทิศทางของการพัฒนาประสิทธิภาพของยา Short acting EPO แบบใหม่ จะสามารถทนทานอุณหภูมิมากขึ้นเป็น 20 องศาเซลเซียส และรูปแบบของตัวยาก็มี ลักษณะเป็นแบบผง ซึ่งจะส่งผลดีต่อการจัดเก็บยาเพราะมี Storage condition ที่ดีกว่ายาในแบบเดิม ช่วยคงประสิทธิภาพของยา Erythropoietin เหมาะสมกับอากาศร้อนชื้นของประเทศไทย

2) Long acting EPO คือ กลุ่มยา Erythropoietin ที่มีการออกฤทธิ์การรักษานานกว่า Short acting EPO และมีความถี่ของการฉีดให้กับผู้ป่วยอยู่ที่ 1 ครั้งต่อสัปดาห์ ซึ่งยา Erythropoietin ที่ถูกอยู่ในกลุ่มยาประเภทนี้ คือ Darbepoetin alfa และ Pegylated epoetin beta โดยที่ยา Long acting

EPO แบบเดิม จะมีความถี่ของการฉีดให้กับผู้ป่วยอยู่ที่สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ทิศทางของการพัฒนาประสิทธิภาพของยา Long acting EPO แบบใหม่ จะช่วยลดความถี่ของการฉีดลงเหลือเพียงเดือนละ 2-3 ครั้งเท่านั้น ซึ่งจะช่วยลดอาการเจ็บปวดจากการฉีดยาบ่อยครั้งในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

5.1.2 การวิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตและจัด

จำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin

จากผลการวิจัยสามารถสรุปได้ว่าปัจจัยที่เป็นโอกาสของการผลิตยาเชิงพาณิชย์ ประกอบไปด้วย 5 ปัจจัย ได้แก่

1) จำนวนของผู้ป่วยทั้งไตวายเรื้อรังและไตวายเฉียบพลันมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี มีสาเหตุมาจากพฤติกรรม (Non-communicable diseases - NCDs) ซึ่งเป็นค่านิยมของคนไทยที่ชอบรับประทานอาหารรสจัดและติดทานรสเค็ม

2) คนไทยหันมาตรวจสุขภาพประจำปีมากขึ้นจากกระแส Health Awareness ทำให้มีโอกาสตรวจพบโรคไตเรื้อรังและโรคไตวายเฉียบพลันได้มากขึ้น

3) จำนวนประชากรผู้สูงอายุที่มีมากขึ้น (Aging Society) ซึ่งการเจ็บป่วยของผู้สูงอายุส่วนใหญ่จะเป็นโรคความเสื่อมของร่างกาย 1 ในนั้นก็คือ ภาวะการฉีกขาดของไตที่เสื่อมลง

4) ยา Erythropoietin อยู่ใน “โครงการพัฒนายาชีววัตถุใช้เองในประเทศไทย” เป็นโครงการที่ช่วยสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่สามารถสร้างฐานการผลิตยา Erythropoietin ซึ่งจะทำได้เปรียบเรื่องต้นทุนการผลิต ส่วนแบ่งทางการตลาดของยา Erythropoietin ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ รวมถึงเป็นสินค้าส่งออกที่นำรายได้กลับเข้าสู่ประเทศ และส่งผลทำให้ราคาขาย Erythropoietin ที่ขายในประเทศไทยถูกลง ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในไทยมีโอกาสเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น

5) คนไทยยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึงมากขึ้น ซึ่งมีส่วนสำคัญมาจากความเชื่อมั่นในผลการรักษา และความปลอดภัยของยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากแพทย์เฉพาะทางผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจเลือกใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับผู้ป่วยโดยตรง

นอกจากนี้ผลการวิจัยยังสามารถสรุปได้ว่าปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของการผลิตยาเชิงพาณิชย์ ประกอบไปด้วย 5 ปัจจัย ได้แก่

1) อุตสาหกรรมยาชีววัตถุมีแนวโน้มการแข่งขันที่รุนแรงขึ้น เนื่องจากต้องแข่งขันกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin นำเข้าที่มีราคาถูกจากประเทศจีน อินเดีย ธิวา และอาร์เจนตินา ซึ่งผู้ผลิตยาชีววัตถุจากประเทศเหล่านี้มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า เพราะสามารถผลิตวัตถุดิบด้วยตัวเองภายในประเทศ

2) ผลกระทบจากการกำหนดราคากลางยาและระบบการจัดซื้อจัดจ้างโดยคณะกรรมการราคายา ซึ่งเป็นนโยบายที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุขและกรมบัญชีกลาง เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลรัฐฯ ให้จัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม โดยไม่ถูกเอาเปรียบจากบริษัทฯ และเป็นการป้องกันการฮั้วประมูลระหว่างบริษัทฯ กับโรงพยาบาลรัฐฯ ทำให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา Erythropoietin จำเป็นต้องขายยาในราคาต่ำ

3) บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยยังมีความไม่มั่นใจในคุณภาพของยาที่ผลิตได้ในประเทศไทยมากนัก ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะสามารถผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ได้จริง แต่ยังมีข้อสงสัยในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษา มาตรฐานการผลิต และมีผลการศึกษาวินิจฉัยเป็นที่ยอมรับว่ารักษาได้ดีเทียบเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ

4) ผู้ป่วยยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin คนไทยส่วนใหญ่ โดยเฉพาะในกลุ่มของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับยา Erythropoietin โดยสำหรับการทำโฆษณาประชาสัมพันธ์ยา Erythropoietin ไม่สามารถโฆษณาได้เหมือนในต่างประเทศ ซึ่งรูปแบบของการทำโฆษณาประชาสัมพันธ์ยา Erythropoietin จะถูกจำกัดให้อยู่ในรูปแบบของการประชาสัมพันธ์ผ่านการเป็นผู้สนับสนุนด้านการจัดงานประชุมวิชาการ และการสัมมนาทางการแพทย์ หรือจัดทำ Loyalty Program ที่สามารถทำได้โดยไม่ต้องไม่เกินกว่าข้อกำหนดของ “หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ต่อร้านค้าเภสัชภัณฑ์ ผู้ประกอบการ และผู้ประกอบการที่จัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2554” และ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาประเทศไทย พ.ศ.2559 ”

5) การจำกัดสิทธิการรักษาของผู้ป่วยบัตรทองและประกันสังคม ที่ต้องฟอกเลือดล้างไตแล้วเท่านั้นถึงจะเบิกจ่ายได้ Erythropoietin จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงความไม่เท่าเทียมกันของสิทธิในการรักษาโรคไตเรื้อรัง โดยอุปสรรคของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ที่ใช้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(บัตรทอง)ไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยา Erythropoietin ได้ทั้งๆที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แล้วว่า มีความจำเป็นต้องใช้ยา Erythropoietin เพื่อรักษาภาวะโลหิตจางคือเงื่อนไขการเบิกจ่ายยาภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(บัตรทอง)และสิทธิประกันสังคมที่ระบุว่า การเบิกจ่ายยา Erythropoietin จะทำได้ก็ต่อเมื่อต้องเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ต้องได้รับการบำบัดทดแทนไต จากการฟอกเลือดด้วยไตเทียมหรือการล้างไตทางช่องท้องแล้วเท่านั้น อ้างอิงข้อมูลจากคู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปี 2561 หน้าที่ 98

แต่ในขณะที่สิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรงไม่มีการระบุเงื่อนไขดังกล่าว แสดงว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังทุกระยะที่ใช้สิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรงมีโอกาสเข้าถึงการรักษามากกว่าผู้ป่วยโรคไต

เรื้อรังที่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(บัตรทอง)และสิทธิประกันสังคมที่ถูกจำกัดไว้ในระยะที่ 5 เท่านั้น ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความไม่เท่าเทียมกันของสิทธิในการรักษาโรคไตเรื้อรัง

5.1.3 โอกาสเชิงพาณิชย์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

จากผลการวิจัยสามารถสรุปได้ว่าแพทย์และเภสัชกร คือ กลุ่มบุคคลที่มีอิทธิพลต่อการเลือกใช้ยา Erythropoietin มากที่สุด เพราะเป็นคนที่เลือกยามาใช้ในสถานพยาบาล จัดเป็นกลุ่มปลายน้ำที่เป็นผู้บริโภคนั้น (End User) ส่วนในกลุ่มของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 คือกลุ่มคนที่ใช้ยา Erythropoietin จริงและได้รับผลกระทบจากราคาและคุณภาพของยา Erythropoietin ในการรักษาภาวะโลหิตจางจากโรคไตเรื้อรังโดยตรง จัดเป็นกลุ่มปลายน้ำที่เป็นผู้บริโภคนั้น (User) ซึ่งปัจจัยที่เป็นโอกาสของเชิงพาณิชย์ในปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทยประกอบไปด้วย 4 ปัจจัย ได้แก่

- 1) ราคาของยาชีววัตถุ Erythropoietin ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยยังไม่ใช่ราคาที่เหมาะสมกับคนไทย เพราะยังมีราคาที่สูงอยู่ เมื่อเทียบกับอัตราค่าครองชีพ อัตราการจ้างงานต่อวัน อัตราค่าแรงขั้นต่ำของคนไทย
- 2) ปัจจัยสำคัญในการเลือกยาชีววัตถุ Erythropoietin คือ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษา มีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และมีมาตรฐานการผลิตเทียบเท่า USFDA และ EMA
- 3) การติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (Adverse Drug Reaction; ADRs) ในประเทศไทยยังเป็นระบบปิด มีการเก็บบันทึกเป็นข้อมูลภายในเฉพาะโรงพยาบาลเท่านั้น ยังไม่มีหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลภาพรวมของประเทศอย่าง National Health Examination Survey เหมือนในต่างประเทศ
- 4) หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแล ยังไม่มีการทำแหล่งข้อมูลที่ช่วยเผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ และบุคคลทั่วไป

5.1.4 ทศนคติของกลุ่มบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งเป็นจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค เพื่อผลักดันให้เกิดการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในประเทศไทย

จากผลการวิจัยที่วิเคราะห์ตามลำดับ Stakeholder Analysis สามารถสรุปได้ว่า

1) Research & Development นักวิจัยไทยมีความเชี่ยวชาญงานวิจัยด้าน Prove of concept จุดแข็งของนักวิจัยไทยคือ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีความคุ้นเคยกับระบบการทำงานวิจัยพื้นฐานเป็นอย่างดี กล่าวคือมีความถนัดในการทำงานวิจัยแบบต้นน้ำ Discovery ระบบงานวิจัยพื้นฐานที่เป็น Basic Research หรือ Proved of Concept ซึ่งเป็นงานวิจัยเพื่อทดสอบความเป็นไปได้ว่าการนำทฤษฎีมาปฏิบัติแล้วได้ผลจริง แต่ยังประสบปัญหาในเรื่องขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการ Scale up งานวิจัยและมีความเชี่ยวชาญการใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการนำผลงานวิจัยมาทำ Scale up เพื่อทำให้เป็นการผลิตเชิงพาณิชย์คือ การขาดแคลนหน่วยงานที่ช่วยสนับสนุนให้นักวิจัยไทย สามารถที่จะนำผลงานวิจัยมาต่อยอดจากสิ่งที่ได้จากห้องทดลองเพื่อทำให้เป็นการผลิตเชิงพาณิชย์

2) Pre-clinical เป็นอุปสรรคหลักของประเทศไทย คือ ไม่มีความพร้อมในเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน (Basic Infrastructure) กล่าวคือไม่มีห้องปฏิบัติการลักษณะเฉพาะทางชีวภาพ (Characterization Lab), ห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง (Preclinical testing lab) และ (Animal testing lab) ที่ผ่านมาตรฐาน Good laboratory practice (GLP) ถ้าหากหน่วยงานภาครัฐช่วยสนับสนุนงานโครงสร้างพื้นฐานที่มีความจำเป็นต่อการ Scale up ผลงานวิจัย จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในกระบวนการวิจัยได้มากถึง 2-3 เท่า และไม่ทำให้การ Scale up ผลงานวิจัยหยุดชะงัก

3) Clinical ถือว่าเป็นจุดแข็งของประเทศไทย เนื่องจากไทยมี Facilities พร้อม และบุคลากรทางการแพทย์ไทยมีความสามารถสูง รวมถึงมีผู้ป่วยที่สมัครใจเป็นอาสาสมัครทดลองยาเป็นจำนวนมาก

4) Manufacturing ประสบปัญหาด้านการเงิน เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมากเพื่อผลิตยา 1.เงินลงทุนที่ช่วยสนับสนุนผู้วิจัยและผลิตยาไม่ครอบคลุมถึงการลงทุนในครุภัณฑ์ทำให้ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เอง 2.ยังต้องเตรียมเงินไว้สำหรับการ Maintenance โรงงาน รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาโรงงานผลิตยาและคลังเก็บสินค้าซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายต่อเดือนหลักล้านบาท 3.บริษัทที่ต้องการทำการผลิตในไทยต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP-PIC/S โดยการเข้าเป็นสมาชิกการตรวจประเมินยาแห่งยุโรปทำให้มีต้นทุนการผลิตที่เพิ่มขึ้น 4.ถ้าหากจะลงทุนโรงงานเพื่อผลิตยา Erythropoietin ขายในประเทศไทยเพียงอย่างเดียว แต่ขาด Productivity ที่ดี มีค่าใช้จ่ายในการผลิตสูง ใช้ทรัพยากรการผลิตเทียบเท่าหรือสูงกว่าประเทศอื่นๆ แต่กลับผลิตสินค้าออกมาได้จำนวนน้อยมาก ทำให้ไม่เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ ดังนั้นควรที่จะผลิตเพื่อขายในกลุ่มประเทศ ASEAN หรือ ตลาด Global ประเทศไทยจะได้ประโยชน์มากกว่า

5) Regulator ประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานกลาง Post-market surveillance ที่คอยเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับรายงานการใช้ยาชีววัตถุ ทำให้ไม่ทราบข้อมูลทางด้านสถิติการใช้ยา Erythropoietin ที่ชัดเจนเหมือนในต่างประเทศ ซึ่งรายงาน Post-market surveillance ยังมีประโยชน์ต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ เนื่องมาจากทำให้รู้ Demand ของผู้ป่วย สามารถวางแผน Sale Forecast นำข้อมูลที่ได้มาวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาด ติดตามและเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากการใช้ยาของผู้ป่วยได้อีกด้วย

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการศึกษาของงานวิจัยนี้สามารถอภิปรายผลการวิจัยได้ว่า มีสิ่งที่แตกต่างจากผลการศึกษาของจิราพรรณ เรืองรอง, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และ อุษา ฉายเกร็ดแก้ว (2550) ใน 2 ประเด็นคือ ประเด็นแรกงานวิจัยชิ้นนี้ไม่พบว่ามีผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 รักษาภาวะโลหิตจางด้วยวิธีการรับเลือดโดยตรงแทนการใช้ยา Erythropoietin ส่วนประเด็นที่สองคือในช่วงก่อนปี พ.ศ.2550 ประเทศไทยยังไม่มีแนวทางการกำกับดูแลและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin ที่ชัดเจน ประกอบกับยา Erythropoietin ยังไม่เคยถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน ทั้ง ๆ ที่มีการใช้ยา Erythropoietin มาอย่างยาวนานเกิน 10 ปี

จิราพรรณ เรืองรอง, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และ อุษา ฉายเกร็ดแก้ว (2550) ได้จัดทำรายงานการประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ของการใช้ยา Recombinant Human Erythropoietin เพื่อแก้ไขภาวะโลหิตจางที่เกิดจากยาเคมีบำบัดของผู้ป่วยมะเร็งในประเทศไทย จากการศึกษาพบว่า Recombinant Human Erythropoietin มีประสิทธิภาพในการเพิ่มระดับฮีโมโกลบิน ลดความจำเป็นในการได้รับเลือด ลดจำนวนเลือดที่ต้องการ และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตเมื่อใช้รักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดแต่ไม่มีผลต่ออัตราการรอดชีวิต ผลจากการนำข้อมูลมาผ่านแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์พบว่า การใช้ Recombinant Human Erythropoietin ในมุมมองของผู้ให้บริการทางการแพทย์ ไม่มีความคุ้มค่าในการใช้แก้ไขภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดเปรียบเทียบกับทำให้เลือดเพียงอย่างเดียว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีระดับฮีโมโกลบิน 9-10 กรัมต่อเดซิลิตร อย่างไรก็ตามพบว่ามีโอกาสที่จะมีความคุ้มค่ามากกว่าการให้เลือดเมื่อผู้ป่วยมีระดับฮีโมโกลบิน 8-9 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งเป็นจุดที่ผู้ป่วยมีความเต็มใจที่จะจ่ายค่ายา Erythropoietin เท่ากับ 3 เท่าของ GDP ของประเทศไทยในปี 2549 หรือประมาณ 300,000 บาทต่อปี สุขภาวะ

จากผลการศึกษาของงานวิจัยนี้สามารถอภิปรายผลการวิจัยได้ว่า มีสิ่งที่แตกต่างจากผลการศึกษาของสุนทรา เอกอนันต์กุล (2557) คือ งานวิจัยฉบับนี้ไม่ได้จำกัดการศึกษาเกี่ยวกับความรู้ทัศนคติและการบริหารจัดการของเภสัชกรโรงพยาบาลแต่เพียงกลุ่มเดียว แต่ยังมีการศึกษาในกลุ่มของนักวิจัย, ผู้แทนยาบริษัทเอกชน, แพทย์เฉพาะทางโรคไตและระบบเลือด, ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 ซึ่งจะมีเนื้อหาการศึกษาที่ครอบคลุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกคนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมของยาชีววัตถุคล้ายคลึงมากกว่า และยังมีการศึกษาแบบเฉพาะเจาะจงในกลุ่มยา Erythropoietin เท่านั้น

สุนทรา เอกอนันต์กุล (2557) ได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ความรู้ และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลที่มีต่อยาชีววัตถุ จากผลการศึกษาพบว่าเภสัชกรประจำโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐานของยาชีววัตถุเพราะกลุ่มตัวอย่างมากกว่า 75% สามารถตอบคำถามได้ถูกต้องในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต การพิจารณาคุณภาพ และการคัดเลือกยาชีววัตถุเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล แต่ในทางตรงกันข้ามกลับพบว่า มีเภสัชกรจำนวนน้อยกว่า 50% ที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาไบโอซิมิลาร์ได้ถูกต้อง อาจจะเป็นเพราะว่าในขณะนั้นประเทศไทยยังไม่มีแนวทางการกำกับดูแลและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin ที่ชัดเจน (มีแต่เพียงร่างของแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทยฉบับเวียน 2 เมษายน 2555 (69) ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดหรือมีการประกาศใช้แนวทางที่ชัดเจนเกี่ยวกับไบโอซิมิลาร์หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง) ทำให้เภสัชกรบางส่วนเข้าใจว่ายาชีววัตถุส่วนหนึ่งที่มีใช้ในโรงพยาบาลเป็นไบโอซิมิลาร์ซึ่งเป็นความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน และยังขาดความรู้เกี่ยวกับไบโอซิมิลาร์ค่อนข้างมาก เนื่องจากเป็นเรื่องที่ค่อนข้างใหม่ ซึ่งผลงานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางการวางแผนจัดการเรียนการสอน เตรียมความพร้อมกำลังคน ทั้งในระดับปริญญาตรี และบัณฑิตศึกษารวมถึงการจัดประชุมอบรมการศึกษาต่อเนื่อง (continuing education) ให้กับเภสัชกรโรงพยาบาล

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาวิจัยเรื่องการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายโดยระบุหน่วยงานผู้มีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

ข้อเสนอแนะของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ EPO ของไทย



ภาพที่ 5.1 ข้อเสนอแนะของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ของประเทศไทย ที่มา : ผู้วิจัย

5.3.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) จัดตั้งหน่วยงานที่ปรึกษาให้กับนักวิจัยและบริษัทฯ ทำหน้าที่แนะนำกระบวนการขึ้นทะเบียนยา โดยหน่วยงานดังกล่าวควรจะเป็นหน่วยงาน Third Party ที่มีบุคลากรที่ได้ Certified ของ GLP ช่วยนักวิจัยในการจัดเตรียมเอกสารงานวิจัย เพราะจะได้เขียนสรุปผลงานวิจัยได้อย่างเป็นกลางตามข้อเท็จจริงไม่มี Bias จากนักวิจัย และหน่วยงาน Third Party ที่จัดตั้งควรที่จะมี Team Consult ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาโครงการงานวิจัยให้กับนักวิจัยได้ อย่างเช่น Toxicology Consultant, Pharmacist Consultant, Chemical Consultant, Biochemical Consultant, Authority Registration Consultant และ Team Management เป็นต้น

2) จัดตั้งหน่วยงานที่ปรึกษาให้ช่วยนักวิจัย Scale up ผลงานวิจัยสู่การผลิตระดับ Mass-production ช่วยพัฒนานักวิจัยให้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ สามารถใช้เครื่องมือที่มีเทคโนโลยีสมัยใหม่ได้ นอกจากนี้ นักวิจัยยังมีความต้องการให้มีการสอนนักวิจัยได้ฝึกเขียนการวิเคราะห์ผลงานวิจัยด้วย เพราะนักวิจัยไม่ได้ทำแต่งงานในห้องทดลองเพียงอย่างเดียว ยังต้องมาทำงานเอกสารเพื่อนำเอกสารงานวิจัยของตนเอง ไปยื่นต่อออย. เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติงานวิจัย เพราะฉะนั้นเอกสารที่นักวิจัยต้องมีการจัดทำเอกสารใน Format ที่ถูกต้อง และเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานภาครัฐ คณะกรรมการ และออย. เพราะการทำงานวิจัยในทุกขั้นตอนจะต้องมีงานทางด้าน

เอกสารจำนวนมากเพื่อยื่นขออนุญาตต่อคณะกรรมการให้พิจารณางานวิจัยในแต่ละขั้นตอน เพราะฉะนั้นการสอนนักวิจัยให้ทำงานในห้องทดลองเป็นอย่างดีอาจจะไม่พอ

5.3.2 กรมบัญชีกลาง

1) การปรับปรุงสิทธิบัตรทอง ประกันสังคม ให้ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังทุกระยะสามารถเบิกจ่ายยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ให้เท่าเทียมกับสิทธิของข้าราชการ เพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องความไม่เท่าเทียมในการเบิกจ่ายยาในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 1-4 ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยารักษาภาวะโลหิตจางอันเนื่องมาจากโรคไตวายเรื้อรังและไตวายเฉียบพลัน

2) การกำหนดอัตราส่วนการร่วมจ่ายระหว่างรัฐกับผู้ป่วย (co-payment) โดยเสนอให้ประชาชนต้องร่วมจ่ายไม่เกินร้อยละ 10 ของราคายาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin ในทุกสิทธิการรักษาทั้ง 3 สิทธิ ได้แก่ สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิประกันสังคม และสิทธิข้าราชการ

โดยผู้วิจัยอ้างอิงจากผลการศึกษาของ รณชัย โดสมภาค (2559) ที่ศึกษาเกี่ยวกับเรื่องแนวทางปรับปรุงระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทยเปรียบเทียบกับประเทศไต้หวัน โดย Guang-Xu Wang (2010) พบว่า รูปแบบระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยมีลักษณะคล้ายระบบกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย ประกอบกับประเทศไทยไต้หวันยังมีค่าครองชีพและอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศที่ค่อนข้างใกล้เคียงกับประเทศไทย โดยมีอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศอยู่ที่ 1 บาทต่อ 1.0091 ดอลลาร์ไต้หวัน อ้างอิงจากอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศประจำวัน ที่ 14 พ.ค. 2562 โดยธนาคารแห่งประเทศไทย

ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติส่วนที่คล้ายกันก็จะเป็นระบบการจ่ายค่าบริการทางการแพทย์เป็นแบบปลายเปิดกล่าวคือ การจ่ายตามบริการที่ให้ (Fee-for-service) จึงเกิดปัญหาทำให้โรงพยาบาลหลายแห่งไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายได้ แล้วไปกระทบกับงบประมาณส่วนอื่น ๆ ที่จัดสรรไว้สำหรับผู้มารับบริการรักษาพยาบาล อย่างเช่นกรณีที่เกิดในประเทศไทยคือ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของไทยมีปัญหาการนำงบเหมาจ่ายรายหัวของโรงพยาบาลในเครือข่ายไปจ่ายเป็นค่าน้ำ ค่าไฟ ค่าเวร จนนำไปสู่ปัญหาการใช้งบประมาณของรัฐที่ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ เป็นต้น

แต่ในส่วนที่มีความแตกต่างกันคือการร่วมจ่าย (co-payment) ในรูปแบบการเก็บเบี้ยประกันกับผู้ประกันตน ซึ่งจะเรียกเก็บตามความแตกต่างกันตามสถานะการเงินของแต่ละกลุ่ม โดยรัฐบาลจะจ่ายเงินสนับสนุนตามความจำเป็น เช่น รัฐบาลจะจ่ายเงินช่วยเหลือร้อยละ 10 สำหรับผู้ประกอบการทั่วไป และรัฐบาลจะจ่ายเงินช่วยเหลือร้อยละ 40 สำหรับเจ้าของกิจการหรือผู้ที่ทำงานให้กับสังคม เป็นต้น ซึ่งผู้วิจัยเห็นด้วยกับนโยบายดังกล่าวว่าน่าจะนำมาปรับใช้กับประเทศไทยได้

แต่ในระยะ 3-5 ปีแรกของนโยบายนี้ จำนวนเงินที่รัฐบาลไทยจะจ่ายเงินสนับสนุนให้กับประชาชน ควรจะเป็นร้อยละ 90 และประชาชนควรจ่ายที่ไม่เกินกว่าร้อยละ 10 ยกตัวอย่างเช่น ราคายาชีว วัตถุคล้ายคลึง HYPERCRIT 317.4 บาทต่อหลอด โดยที่รัฐบาลจ่าย 90% (285.66 บาท) และผู้ป่วย จ่าย 10% (31.74 บาท) ด้วยจำนวนเรียบเก็บดังกล่าวถึงจะมีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และไม่เป็นการสร้างผลกระทบต่อประชาชนมากนัก

ประโยชน์ของนโยบายการจ่ายร่วม คือ เพื่อให้ประชาชนตระหนักถึงความสำคัญของ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin และเพิ่มการตระหนักรู้ว่าโรคไตเรื้อรังเป็นโรคที่ไม่ได้เกิดจากการติดต่อทางเชื้อโรค แต่เกิดจากพฤติกรรมของผู้ป่วยเองแทบทั้งสิ้น (Non-communicable diseases - NCDs) ดังนั้นความรับผิดชอบในการดูแลสุขภาพเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายทางการแพทย์จึง เป็นหน้าที่ของประชาชนทุกคนที่ต้องแบกรับภาระทางการเงินร่วมกับภาครัฐ เพื่อเป็นแรงกระตุ้นให้ ประชาชนหันมารักษาสุขภาพกันมากขึ้น และยังเป็นการประหยัดงบประมาณของรัฐบาลอีกด้วย

5.3.3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สยามโรคไตแห่งประเทศไทย, กรมการ แพทย์

เนื่องจากประเทศไทยมีข้อจำกัดในเรื่องของการโฆษณาตามกฎหมาย บทบัญญัติ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งยา Erythropoietin ถูกจัดอยู่ในหมวด ของยาควบคุมพิเศษ จึงเข้าข่ายการห้ามโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาตโฆษณา ตามมาตรา 88 ทวิ(6) ที่ระบุว่าห้ามโฆษณาอันตรายและยาควบคุมพิเศษต่อประชาชนทั่วไป เช่น การโฆษณาทางสื่อ วิทยุ โทรทัศน์ สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ต เป็นต้น และมาตรา 88 ทวิ(8) ที่ระบุว่า ห้ามโฆษณา ป้องกัน บำบัด รักษาโรคและอาการของโรคร้ายแรง เช่น โรคไต เป็นต้น

จากเหตุผลดังกล่าวจึงเป็นข้อจำกัดที่ทำให้ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังคนไทยไม่รู้จักยี่ห้อ Erythropoietin และมีความรู้เข้าใจเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ยา Erythropoietin น้อย ประกอบกับการขาดแคลน แหล่งข้อมูลที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้ และยังไม่มียุทธศาสตร์ที่มาดูแล ปัญหาดังกล่าว ในปัจจุบันพฤติกรรมผู้ป่วยที่เปลี่ยนแปลงไปมีการใช้ Social Network เช่น การใช้ Facebook สร้าง Social Communication Network ของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อแลกเปลี่ยน ประสบการณ์รักษาของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะต่าง ๆ รวมถึงการแนะนำยี่ห้อยา Erythropoietin ระหว่างผู้ป่วยอีกด้วย

ดังนั้นทั้ง 3 หน่วยงานควรเป็นหน่วยงานหลักในการเผยแพร่และทำสื่อ Infographic ผ่านช่องทาง Social Media เพื่อสร้างแหล่งข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ เกี่ยวกับยาชีววัตถุสายเคส Erythropoietin



ภาพที่ 5.2 แสดงถึงการไว้ Facebook สร้าง Social Communication Network ของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ที่มา : ผู้วิจัย

5.3.4 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ควรจัดตั้งหน่วยงานเก็บรวบรวมข้อมูล National Health Examination Survey และ Post-market surveillance โดยที่ประเทศไทยมีการใช้ยาชีววัตถุโดยเฉพาะยา Erythropoietin มาอย่าง

ยาวนานเกิน 10 ปี แต่ไม่มีหน่วยงานกลางที่คอยเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับรายงานการใช้ยาชีวิตฤ ทำให้ไม่ทราบข้อมูลทางด้านสถิติการใช้ยา Erythropoietin ที่ชัดเจนอย่างเช่น ปริมาณการใช้ยา Erythropoietin ทั้งประเทศต่อปี, รายงาน Adverse Drug Reaction จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งประเทศต่อปี, จำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะ PRCA จากการใช้ยา Erythropoietin ทั้งประเทศต่อปี ซึ่งนักวิจัยได้รับมุมมองนี้มาจากกลุ่มตัวอย่างแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีอายุงานเกิน 10 ปี จำนวน 5 คนบอกตรงกันว่า ประเทศไทยยังขาดหน่วยงานกลางที่คอยเก็บรวบรวมข้อมูลทางสุขภาพ การรักษาพยาบาล และการใช้ยารักษาโรคต่างๆ

ตัวอย่างเช่นในประเทศอังกฤษมีหน่วยงาน Health Survey for England (HSE) ซึ่งได้ทุนสนับสนุนจากงบประมาณของรัฐบาล มีหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพพื้นฐานของประชาชน โดยใช้ประโยชน์จากการสำรวจในการติดตามการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมสุขภาพ, ติดตามความชุกของโรค, วางแผนการให้บริการสาธารณสุข, การพัฒนานโยบาย, ติดตามและประเมินนโยบายหน่วยงานระดับท้องถิ่น, ใช้ข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลระดับประเทศ ข้อมูลจะถูกนำไปใช้ในการทำวิจัยโดยมหาวิทยาลัย โดยมีผลงานที่โดดเด่นได้แก่ การค้นพบว่าประชาชนจำนวนมากไม่ทราบว่าป่วยเป็นโรคไต และโรคความดันโลหิตสูงทำให้รัฐบาลต้องมีนโยบายเพื่อจัดการกับปัญหา การประมาณการจำนวนประชาชนที่ทานผักและผลไม้ตามคำแนะนำของรัฐบาล การใช้ข้อมูลสำหรับจัดสรรงบประมาณในระบบสาธารณสุข เป็นต้น (Health and Social Care Information Centre)

ยิ่งไปกว่านั้นรายงาน Post-market surveillance ยังมีประโยชน์ต่อการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ เนื่องจากทำให้รู้ Demand ของผู้ป่วย สามารถวางแผน Sale Forecast นำข้อมูลที่ได้มาวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาด ติดตามและเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากการใช้ยาของผู้ป่วยได้อีกด้วย

5.4 ข้อจำกัดของการวิจัยและข้อเสนอแนะสำหรับผู้สนใจทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากการทำงานวิจัยฉบับนี้เป็นการทำงานวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) เป็นฉบับแรก ผู้วิจัยจึงได้รับบทเรียนสำคัญหลายอย่าง โดยประเด็นที่ผู้วิจัยมองว่าเป็นข้อจำกัดมี 3 ข้อ ดังต่อไปนี้

1) จากงานวิจัยเป็นการศึกษาเฉพาะทางทำให้หาตัวอย่างในการสัมภาษณ์ค่อนข้างยาก เนื่องด้วยระยะเวลาของการวิจัยค่อนข้างจำกัดและเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างที่

เลือกมาทำการศึกษาต้องเป็นกลุ่มบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน แล้วยังต้องมีประสบการณ์โดยตรงเกี่ยวกับการใช้ยาชีววัตถุและยา Erythropoietin

2) ข้อจำกัดทางด้านนักวิจัยคนไทยที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Erythropoietin ซึ่งมีอยู่น้อยมากถูกรัฐบาลไทยส่งตัวไปปรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการ Fill, Finish and Packaging ที่ประเทศอาร์เจนตินา เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี โดยเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นช่วงเวลาเดียวกันกับผู้วิจัยทำงานวิจัยฉบับนี้อยู่ ทำให้แหล่งข้อมูลที่ได้จากนักวิจัยคนไทยมีค่อนข้างจำกัด

3) ข้อจำกัดอีกข้อหนึ่งมาจากการสัมภาษณ์ผู้แทนยา Erythropoietin ในข้อคำถามบางข้อ เช่น ยอดขายยาต่อปี, ภูมิภาคไหนของประเทศไทยมีการใช้ยาที่มากที่สุด และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความลับทางการค้า (Trade Secret) จะได้รับการปฏิเสธการตอบคำถามจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้แทนยา ทำให้ผู้วิจัยต้องไปค้นคว้าจากฐานข้อมูลทุติยภูมิที่มีความน่าเชื่อถือทั้งในประเทศและต่างประเทศเพิ่มเติม

ส่วนประเด็นที่ผู้วิจัยมองว่าเป็นข้อเสนอแนะสำหรับผู้สนใจทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมี 4 ข้อ ดังต่อไปนี้

1) นักวิจัยควรเลือกกลุ่มตัวอย่างในการสัมภาษณ์ให้ตรงกับหัวข้องานวิจัย ยกตัวอย่างเช่น งานวิจัยนี้คือ การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและความเป็นไปได้ของการผลิตและจัดจำหน่ายยา Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย โดยในขั้นตอนของการเลือกกลุ่มตัวอย่างพบว่า แพทย์อายุรกรรมมีสาขาเฉพาะทางหลายสาขา และไม่ใช้แพทย์ทุกคนที่เคยใช้ยา EPO แต่ต้องเป็นแพทย์อายุรกรรมสาขาโรคไตเท่านั้น เช่นเดียวกันกับสัตว์แพทย์ผู้ใช้ยา EPO ชนิดเดียวกันกับที่ใช้รักษาในคน ก็ต้องเป็นสัตวแพทย์สาขาพยาธิวิทยาโรคไตเท่านั้น

2) นักวิจัยควรมีแผนสำรองในการทำงานวิจัยอยู่เสมอ เหตุการณ์ที่นักวิจัยเคยประสบคือ ผู้วิจัยส่ง E-Mail ขอความอนุเคราะห์ในการขออนุญาตหมายเพื่อสัมภาษณ์กับกลุ่มตัวอย่าง แต่มีเหตุขัดข้องทำให้ไม่สามารถสัมภาษณ์กับกลุ่มตัวอย่างได้ ทำให้ผู้วิจัยต้องรีบหากกลุ่มตัวอย่างใหม่หรือต้องเตรียมแหล่งข้อมูลทุติยภูมิสำรองไว้ใช้ในงานวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยยังสามารถทำงานวิจัยต่อได้

3) กลุ่มตัวอย่างที่ได้ทำการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ยังขาด Regulator อย่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ซึ่งเป็นผู้ที่มีความเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุและยา Erythropoietin โดยตรง เพราะเป็นผู้ออกใบอนุญาต กำกับดูแล ควบคุมการใช้ยา ตรวจสอบคุณภาพ คุ้มครองผู้บริโภค และดำเนินการทางกฎหมาย ซึ่งจะทำการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและความเป็นไปได้ของการผลิตและจัดจำหน่าย Erythropoietin ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย มีเนื้อหา

ที่มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ดังนั้นผู้วิจัยจึงขอฝากประเด็นนี้ เพื่อให้ผู้ที่สนใจศึกษาต่อขอออกจากงานวิจัยฉบับนี้ นำไปพิจารณาเลือกกลุ่มตัวอย่างในโอกาสต่อไป



บรรณานุกรม

- กรุงเทพธุรกิจ. (2561). พบคนไทยป่วยโรคไตเรื้อรัง 8 ล้านคน. ค้นเมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2561, จาก <http://www.bangkokbiznews.com/news/detail/797119>
- กษมา กวดสันเทียะ และ กอบแก้ว อันอาจ. (2560). รายงานการดูแลผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางเพื่อการจัดการระบบยาโรงพยาบาลเชิงบูรณาการ. ขอนแก่น: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- จิราพรรณ เรืองรอง, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และ อุษา ฉายเกียรติแก้ว. (2550). การประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ของการใช้ยา *Recombinant Human Erythropoietin* เพื่อแก้ไขภาวะโลหิตจางที่เกิดจากยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยมะเร็งในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: บริษัท กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด.
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2561). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรมยา ปี 2561-63. ค้นเมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2561, จาก https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2aaa5a05-86b2-4c9d-9314-5d59735da733/IO_Pharmaceutical_2018_TH.aspx
- ประชาชาติธุรกิจ. (2561). ตลาดยาโตพุ่ง 1.7 แสนล้าน ลดนำเข้าป้อนไทยขึ้นฮับ. ค้นเมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2561, จาก <https://www.prachachat.net/marketing/news-185989>
- ประพนธ์ อางตระกูล, วินิต อัสวกิจวิรี, วรสุดา ยุงทอง, อนันต์ชัย อัสวเมธิน, วรยมน อ่อนดี, และ กรกนก เนตรทิพย์. (2558). การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรสู่การพึ่งพาตัวเองและส่งออกของประเทศไทย [ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์]. วารสารอาหารและยา FDA Journal, 24(3), 20-32.
- รุ่งลาวัลย์ ยี่สุนแก้ว. (2558). คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมตามสิทธิที่กฎหมายกำหนด กรณีศึกษาโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่ง. มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพฯ.
- รัชชัย โดตสมภาค. (2559). แนวทางปรับปรุงระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ค้นเมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2561, จาก <https://library2.parliament.go.th/ebook/content-issue/2559/hi2559-018.pdf>

บรรณานุกรม (ต่อ)

- วิทวัส วิริยะบัญชา และ อากาสินี สานุพันธ์. (2561). *สรุปหลักการการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตและความแตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง [ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์]*. วารสารอาหารและยา FDA Journal, 25(2), 4-10
- วิไล บัณฑิตานุกูล. (2555). รายงานการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทย กรณีศึกษา epoetin. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สุชาติ อุดมโชคกิจ. (2556). *อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของไทย โอกาสและความเป็นไปได้ (38-42)*. กรุงเทพฯ: สำนักนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ.
- สุนทรา เอกอนันต์กุล. (2557). *รายงานฉบับสมบูรณ์ ความรู้ และทัศนคติของเภสัชกร โรงพยาบาลที่มีต่อยาชีววัตถุ*. (วิทยานิพนธ์ปริญญาเอก). มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, เชียงใหม่.
- Aguilar, F. J. (1967). *Scanning the Business Environment*. New York: Macmillan.
- BCC Research. (2015). Biosimilar development. *Global markets for erythropoietin biosimilars and biologics: A study in contrasts, reports BCC Research*. Retrieved from <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/global-markets-for-erythropoietin-biosimilars-and-biologics-0001>
- Guang-Xu Wang. (2010). *Financial Sustainability of Universal Healthcare and Its Reform : The Case of Taiwan*. Asian Social Science, 6(4), 3-18
- Humphrey, A. S. (2005). *SWOT Analysis for Management Consulting*. New York: Free Press. SRI International.
- IQVIA. (2018). *IMS Data MAT Q2/2015 - Q2/2018*. IMS health thailand. Bangkok, Thailand.
- Nead, N. (2018). ROI Research pharmaceutical outlook. *2018 Global Pharmaceutical Outlook*. Retrieved from <https://roi.me/pharma-outlook>
- Porter, M. E. (1979). *How Competitive Forces Shape Strategy*, Harvard Business Review. Boston: Harvard Business Publishing.
- Porter, M. E. (1985). *The Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. New York: Free Press.

บรรณานุกรม (ต่อ)

Show-Mei Wu. (2017). *2017 Taiwan food and drug administration annual report*. Taipei City, Taiwan: Linking Publishing.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบสอบถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก In-Depth Interview

กลุ่มตัวอย่าง : นักวิจัย/ ผู้แทนยา/ แพทย์/ เภสัชกร

การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง
Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย

**OPPORTUNITIES AND THREATS ANALYSIS IN MANUFACTURING AND COMMERCIALIZATION
OF ERYTHROPOIETIN (EPO) BIOSIMILARS IN THAILAND BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY.**

แบบสอบถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก In-Depth Interview

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวนักวิจัย และวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงานซึ่งการศึกษาคั้งนี้จะมีการนำเสนอเฉพาะภาพรวม ไม่มีการกล่าวถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องโอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยตามประเด็นย่อยซึ่งมี 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

1. ขอให้ผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าถึงแผนก หรือ สาขาที่ทำงานในปัจจุบัน
2. ท่านคิดว่าจำนวนของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในประเทศไทยมีแนวโน้มเป็นอย่างไร?
3. ท่านคิดว่าปริมาณความต้องการใช้ยาชีววัตถุโดยเฉพาะ ในกลุ่มยา Erythropoietin (EPO) มีแนวโน้มที่มากขึ้นหรือลดลงอย่างไร?

ส่วนที่ 2 ทศนคติต่อยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) โดยเฉพาะในกลุ่มยา

Erythropoietin (EPO)

1. ในมุมมองของท่านระหว่างยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) เช่น RECOMON, Eprex, Nesp กับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) เช่น Espogen, Hemax, Hema-Plus, EPIAO, HYPERCRIT มีความแตกต่างกันอย่างไร?
 - a) ราคาของยา
 - b) ประสิทธิภาพในการรักษา
 - c) ความปลอดภัย
 - d) ความคุ้มค่าของราคากับคุณภาพที่ได้รับ
2. ท่านคิดว่าราคาของยาชีววัตถุ โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin (EPO) ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่าเหมาะสม หรือ ไม่เหมาะสม?
3. ในความคิดเห็นของท่านคิดว่าคนไทยยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่ายอมรับหรือไม่ยอมรับ?
4. ปัจจุบันยา Erythropoietin (EPO) ที่ใช้ในโรงพยาบาลของท่านมียี่ห้ออะไร? และเป็นยาประเภทใด (Freeze Dried/Liquid)? ยา Erythropoietin (EPO) ที่ใช้อยู่เป็นอย่างไร?

ต้องการให้ยาเพิ่มประสิทธิภาพในด้านไหน? (ยกตัวอย่างเช่น ความทนต่ออุณหภูมิ, ความคงตัว)

ส่วนที่ 3 แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) โดยเฉพาะใน

กลุ่มยา Erythropoietin (EPO)

1. ท่านมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาชีววัตถุ โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin (EPO) มาใช้ใน

โรงพยาบาลอย่างไร?

- a) ราคา
- b) ประสิทธิภาพ
- c) ความน่าเชื่อถือจากแหล่งผู้ผลิต
- d) ชื่อเสียงของบริษัทผู้ผลิตยา
- e) มีผลการวิจัยและรักษาเป็นที่ยอมรับ

ซึ่งท่านใช้หลักเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกยาชีววัตถุแตกต่างจากการคัดเลือกยาสามัญหรือไม่?

2. ท่านมีแนวทางในการเก็บรักษาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) อย่างไร? แต่ละยี่ห้อมีความแตกต่างกัน

หรือไม่? และในกรณีที่ใช้ยา Erythropoietin (EPO) ไม่หมดมีแนวทางในการเก็บรักษาอย่างไร?

3. ท่านมีหลักเกณฑ์ในการจ่ายชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) ให้กับผู้ป่วยอย่างไร?

หรือมีการใช้ชื่อทางการค้าในการสั่งยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) หรือไม่?

4. โดยปกติการสั่งจ่ายยาท่านเป็นผู้จ่ายแต่เพียงผู้เดียว หรือให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการตัดสินใจด้วย?

5. ในมุมมองของท่านคิดว่าผู้ป่วยมีโอกาเข้าถึงการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) หรือไม่?

เพราะอะไรถึงคิดว่าสามารถเข้าถึงหรือไม่สามารถเข้าถึง?

6. ท่านได้ให้คำแนะนำกับผู้ป่วยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชีววัตถุหรือไม่? อย่างไร?

(Adverse Drug Reaction; ADRs) หรือ เคยเกิดภาวะ Pure red cell aplasia; PRCA ในผู้ป่วยหรือไม่?

หรือ การเปลี่ยนยี่ห้อยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) ส่งผลกระทบบต่อผู้ป่วยอย่างไร?

7. ท่านมีระบบในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย หลังจากใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO)

หรือไม่? ถ้ามีระบบดังกล่าวท่านต้องทำอะไรบ้าง?

8. ในมุมมองของท่านคิดว่าหน่วยงานของรัฐบาลอย่างกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแนวทางในการกำกับดูแลการนำเข้าและการใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) อย่างไร?
- a) มีแนวทางการกำกับดูแลและควบคุมการใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) ที่ชัดเจน หรือมีความเข้มงวดหรือไม่?
- b) มีการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) ที่ถูกต้องแก่บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนอย่างไร?

ส่วนที่ 4 โอกาสและอุปสรรคในเชิงพาณิชย์ของการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO)

ภายในประเทศไทย

1. ในมุมมองของท่านคิดว่าประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) เพื่อใช้เองได้หรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่าทำได้หรือทำไม่ได้?
2. ท่านคิดว่าอะไรคือสิ่งจำเป็นที่ประเทศไทยต้องพัฒนาให้สามารถผลิตยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) เพื่อใช้ได้เอง?
- a) บุคลากร
- b) เทคโนโลยี
- c) ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ อุปกรณ์
- d) กฎหมาย
- e) การสนับสนุนและนโยบายจากภาครัฐ
3. ในความคิดเห็นของท่าน ถ้าหากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) เป็น Local Brand ได้ ท่านคิดว่าจะส่งจ่ายยาเข้ามาใช้กับผู้ป่วยหรือไม่? เพราะอะไร?

4. ท่านคิดว่าแนวโน้มการศึกษาวิจัยพัฒนาอายุขีีวิตโดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin (EPO) ในอนาคต

จะมีแนวโน้มเป็นอย่างไร?



กราบขอบพระคุณทุกท่านเป็นอย่างสูงที่สละเวลาในการสัมภาษณ์



กลุ่มตัวอย่าง : ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 - 5

การศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง
Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย

OPPORTUNITIES AND THREATS ANALYSIS IN MANUFACTURING AND COMMERCIALIZATION
OF ERYTHROPOIETIN (EPO) BIOSIMILARS IN THAILAND BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY.

แบบสอบถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก In-Depth Interview

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ น _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวนักวิจัย และวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาเพื่อวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทย
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พูดยุข และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงานซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอเฉพาะภาพรวม ไม่มีการกล่าวถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโอกาสและอุปสรรคในการผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Erythropoietin (EPO) ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยตามประเด็นย่อยซึ่งมี 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

1. เพศ (ชาย/ หญิง), อายุ
2. สิทธิในการรักษาพยาบาล โรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 (สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า(บัตรทอง)/ สิทธิประกันสังคม/ สิทธิสวัสดิการข้าราชการ)
3. ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น โรคไตเรื้อรังตั้งแต่เมื่อไหร่?
4. สถานพยาบาลที่ท่านรับการรักษาโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 (โรงพยาบาลรัฐบาล, โรงพยาบาลเอกชน) และต้องมาพบแพทย์จำนวนกี่ครั้งต่อเดือน (นัดตรวจ/ รับยา/ ฟอกเลือด/ ฉีดยา Erythropoietin)
5. ลักษณะของการฟอกไตของท่านเป็นอย่างไร? (ฟอกด้วยเครื่องไตเทียม/ ฟอกผ่านช่องท้อง)
6. ท่านรักษาภาวะโลหิตจางด้วยวิธีใด? (ทานยาเม็ดธาตุเหล็กบำรุงเลือด/ ฉีดยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด Erythropoietin/ ถ่ายเลือดโดยตรง)

ส่วนที่ 2 ทศนคติต่อยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) โดยเฉพาะในกลุ่มยา

Erythropoietin (EPO)

1. ยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด Erythropoietin (EPO) ที่ท่านใช้อยู่คือยี่ห้ออะไร? ราคาเท่าไร? และเป็นยาประเภทใด (Freeze Dried/ Liquid)? ท่านพอใจกับประสิทธิภาพของยาที่ใช้อยู่หรือไม่?
2. ท่านคิดว่าราคาของยาชีววัตถุ โดยเฉพาะในกลุ่มยา Erythropoietin (EPO) ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่าเหมาะสม หรือ ไม่เหมาะสม?
3. ในความคิดเห็นของท่านคิดว่าคนไทยยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่ายอมรับหรือไม่ยอมรับ?

ส่วนที่ 3 แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) โดยเฉพาะใน

กลุ่มยา Erythropoietin (EPO)

1. โดยปกติการสั่งจ่ายยา Erythropoietin (EPO) แพทย์เป็นผู้จ่ายแต่เพียงผู้เดียว หรือให้ผู้ป่วยอย่างท่านมีส่วน

ร่วมในการตัดสินใจด้วย?

2. แพทย์ที่ทำการรักษาท่านได้ให้คำแนะนำกับผู้ป่วยอย่างท่านเกี่ยวกับเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) หรือไม่? อย่างไร? (Adverse Drug Reaction; ADRs)
3. ในระหว่างทำการรักษาท่านเคยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา Erythropoietin (EPO) หรือไม่?
4. ท่านเคยเกิดภาวะ Pure red cell aplasia; PRCA คือการใช้ยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด Erythropoietin (EPO) แล้วไม่ทำให้ภาวะ โลหิตจางดีขึ้นหรือไม่?
5. ท่านเคยมีการสับเปลี่ยนยี่ห้อยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) หรือไม่?
6. ในมุมมองของท่านคิดว่าหน่วยงานของรัฐบาลอย่างกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เคยมีการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) ที่ถูกต้องกับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังหรือไม่?

ส่วนที่ 4 โอกาสและอุปสรรคในเชิงพาณิชย์ของการผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO)

ภายในประเทศไทย

1. ในมุมมองของท่านคิดว่าประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) เพื่อใช้เองได้หรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่าทำได้หรือทำไม่ได้?
2. ท่านทราบหรือไม่ว่า ยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด Erythropoietin (EPO) ที่ใช้เป็นยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ?
3. ถ้าหากประเทศไทยผลิตยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด Erythropoietin (EPO) ได้
ถ้าหากต้องเลือกใช้ยาของไทยกับยานำเข้าท่านจะเลือกใช้ยาใด? เพราะอะไร?



กราบขอบพระคุณทุกท่านเป็นอย่างสูงที่สละเวลาในการสัมภาษณ์

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างการถอดบทสัมภาษณ์กับกลุ่มตัวอย่าง (Full Transcript)

ตัวอย่างการสัมภาษณ์ที่ 1

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี
บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)		
ถาม :		ขอให้เล่าถึงแผนก หรือสาขาที่ทำงานในปัจจุบันให้ทราบหน่อยค่ะ
ตอบ :		ตอนนี้ผมทำงานอยู่หน่วยโรคไตภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลรัฐบาลครับ ในผู้ป่วยที่เราดูแลในเรื่องของโรคไตเรื้อรัง มีดูแลผู้ป่วยอยู่และมีการทำฟอกเลือดทางเส้นเลือด แล้วก็มีการฟอกผ่านทางหน้าท้อง แล้วก็มีการทำผ่าตัดเปลี่ยนไต
ถาม :		ท่านคิดว่าจำนวนของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในประเทศไทยมีแนวโน้มเป็นอย่างไร?
ตอบ :		แนวโน้มเพิ่มขึ้นแน่นอนครับ แต่ว่าตัวเลขเนี่ย ผมไม่แน่ใจเหมือนกัน เพราะเรายังไม่เคยเก็บผลของทั้งโรงพยาบาล ว่าเราเจอเคสที่ Diagnosis (การวินิจฉัยโรค) เยอะขึ้น อาจจะเป็นเพราะว่ามาจาก 2 สาเหตุครับ สาเหตุที่ 1 มาจากเรื่องของการเจาะส่ง investigation ที่เพิ่มขึ้น สาเหตุที่ 2 มาจากอายุคนที่มากขึ้นได้ทำให้การเข้าสู่ตรรกานวน BFR (สูตรคำนวณการฟอกเลือดเพื่อจัดของเสียออกจากร่างกายของผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง) มันทำให้เราเจอคนไข้ที่มี BFR หรือการทำงานของไตต่ำเยอะขึ้น
ถาม :		เพราะฉะนั้นเนี่ยปริมาณความต้องการใช้ยา EPO ก็จะมีแนวโน้มที่สูงขึ้นตามจำนวนคนไข้ที่เพิ่มขึ้นด้วยใช่ไหมคะ?
ตอบ :		ใช่ครับ

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี
บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)		
<p>ถาม : ในมุมมองของท่านระหว่างยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) เช่น RECOMON, Eprex, Nesp กับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) เช่น Espogen, Hemax, Hema-Plus, EPIAO, HYPERCRIT มีความแตกต่างกันอย่างไร?</p> <p>ตอบ : คือผมคิดว่าอย่างนี้ยา Biologics หรือยา Biosimilars ก็มีหลายเกรดหลายที่มา เมื่อก่อนเนี่ยที่โรงพยาบาลมี Biosimilars ยี่ห้อเดียวที่ได้เข้ามาใช้ที่โรงพยาบาลก็คือ Hemax ตอนนั้นก็จะมี Hema-Plus เพิ่มขึ้นมาก็ยี่ห้อหนึ่ง แต่ยี่ห้ออื่นเนี่ยไม่ได้มีใช้ที่โรงพยาบาล เพราะฉะนั้นผมเลยไม่กล้าที่จะบอกในเรื่องของความแตกต่าง แต่ว่าเท่าที่ผมเคยใช้ Hemax กับ Hema-Plus กับ RECOMON กับ Eprex กับ Nesp ก็ดูไม่ค่อยมีความแตกต่างกันเท่าไร แต่ในส่วนของ Espogen กับ EPIAO ผมไม่แน่ใจเหมือนกัน เท่าที่ทราบก็คือมันผลิตมาจาก ประเทศต่าง ๆ กันใช้ใหม่ครับ เพราะฉะนั้นมันก็จะขึ้นอยู่กับกระบวนการผลิต ว่ามันมีความ Purification ดีขนาดไหน</p> <p>ถาม : แล้วทางด้านประสิทธิภาพของการรักษา แล้วก็ในเรื่องของความปลอดภัยเนี่ยสำหรับยา Biologics หรือยา Biosimilars ไม่ต่างกันเลยใช่ไหมคะ?</p> <p>ตอบ : ผมคิดอย่างนี้ว่า ในเรื่องของราคาขายเนี่ยยา Biosimilars ถูกกว่ายา Biologics แน่ๆ ส่วนประสิทธิภาพในการรักษาเนี่ยเท่าที่ผมเคยใช้นะ คิดว่าประสิทธิภาพก็ใช้ได้นะ ไม่ได้มีความแตกต่างกัน ความปลอดภัยเนี่ย ปัจจุบันที่ใช้เนี่ยผมก็ยังไม่เจอ Adverse drug reaction ที่น่ากลัว แต่ว่า RECOMON กับ Eprex ถูกใช้มานานกว่า จำนวน Case ผู้ป่วยที่ใช้ยารักษาจึงมีปริมาณที่เยอะกว่า เพราะฉะนั้นเนี่ยโอกาสที่จะเจอ Case ที่มีปัญหาเนี่ยมันก็เยอะกว่าเป็นธรรมดา เรื่องความปลอดภัยคงจะต้องคงจะต้องดูกันในระยะยาวมากกว่า แต่ในระยะสั้นเท่าที่ผมเคยใช้ Biosimilars มันก็ไม่ได้มีปัญหาอะไร ส่วนความคุ้มค่าผมก็คิดว่ามันคุ้มค่านะ</p> <p>ถาม : ท่านคิดว่าราคาของยา EPO ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่?</p> <p>ตอบ : ถ้าเป็นยา Biologics ผมไม่รู้ต้นทุนการผลิตนะ ในฐานะที่เราเป็นผู้ใช้ยา เมื่อเปรียบเทียบกับสถานะเศรษฐกิจของประเทศเราเนี่ย เราก็คงอยากให้ลดราคาได้มากกว่านี้ ถ้าเป็นยา Biosimilars ก็ปรับราคาถูกลงเยอะเหมือนกันนะ ไม่ว่าจะยังไงถ้าได้ถูกกว่านี้ มันก็จะดีกว่าอยู่แล้วละ เพียงแต่ผมไม่รู้ว่าจะไ้ค่าที่มันเหมาะสมเนี่ย มันจะกำหนดว่ายังไง</p>		

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี
บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)		
<p>ถาม : คำว่าเหมาะสม ยกตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยโรคไตที่เป็นผู้ใช้แรงงาน ได้ค่าแรงวันละ 500 บาท สามารถเข้าถึงยาพวกนี้ได้ไหมคะ</p> <p>ตอบ : ถ้าอย่างนั้นก็แพงกว่าอยู่แล้วละ ถ้าเทียบกับตัวเลข GDP per capita หรือถ้าเทียบกับรายได้ของบุคคลทั่วไป เพราะว่าตอนที่ผมเคยเรียนอยู่ที่ประเทศอังกฤษ ยามีราคาแพงกว่านี้เยอะเลย แต่ว่าค่าครองชีพของคนอังกฤษสูงกว่าเราเยอะมาก เพราะฉะนั้นถ้าเทียบราคายา EPO กับค่าครองชีพ หรือว่า GDP per capita ของเราเนี่ยผมคิดว่ามันก็ยังแพงอยู่</p> <p>ถาม : ในความคิดเห็นของท่านคิดว่าคนไทยยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือไม่? เพราะอะไรถึงคิดว่ายอมรับหรือไม่ยอมรับ?</p> <p>ตอบ : ผมคิดว่าอย่างนี้ครับคำว่าเปิดใจเนี่ยมันต้องพิสูจน์ก่อนว่ายา Biosimilars นั้นมีความปลอดภัยและมี Efficiency ที่ดีด้วย ถ้าเป็นอย่างนั้นคนไทยถึงจะยอมรับ ในฐานะที่เราเป็นผู้ใช้หรือเป็นแพทย์ ถ้าเกิดว่ายามีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเพียงนิดนึง เราก็ต้องมาคู่กันว่าความเสี่ยงตรงนี้เป็นความเสี่ยงที่ผู้ช้ยาหรือแพทย์สามารถยอมรับได้หรือเปล่า เพราะฉะนั้นเนี่ยเรื่องความปลอดภัย คิดว่าเป็นเรื่องที่สำคัญที่สุด อันนี้ผมคิดว่าเป็นหน้าที่ของ Biosimilars ที่จะพิสูจน์ ถ้าเกิดว่ามีความปลอดภัยดี มี Efficiency ใกล้เคียงกับ Biologics แต่มีราคาที่ถูกกว่า ผมคิดว่ายา Biosimilars ก็น่าจะเป็นที่ยอมรับได้สำหรับคนไทย</p> <p>ถาม : ปัจจุบันยา EPO ที่ใช้ในโรงพยาบาลของท่านมียี่ห้ออะไร? และเป็นยาประเภทใด(Freeze Dried/Liquid)? ยา EPO ที่ใช้อยู่เป็นอย่างไร? แล้วต้องการให้ยาเพิ่มประสิทธิภาพในด้านไหน? (ยกตัวอย่างเช่น ความทนต่ออุณหภูมิ,ความคงตัว)</p> <p>ตอบ : ใช้อยี่ห้อ RECORMON, Eprex, Nesp, Hemax, Hema-Plus ครับ เป็นยาประเภท Pre filled syringe ทั้งหมดเลยครับ ส่วนในแง่ของประสิทธิภาพไม่ได้พูดถึงในเรื่องของความปลอดภัยนะ แต่ถ้าพูดถึง EPO ผมจะมองเรื่องความปลอดภัยมาเป็นอันดับที่ 1 ส่วนประสิทธิภาพที่ต้องการให้เพิ่ม คือทนต่ออุณหภูมิเพราะว่า หลายครั้งที่ผู้ป่วยรับยา EPO กลับไปแช่ตู้เย็นที่บ้าน ไม่แน่ใจว่าตู้เย็นของที่บ้านผู้ป่วยมีอุณหภูมิเป็นอย่างไร ผมก็มีความกังวลในเรื่องนี้อยู่ ด้วยความที่ยา EPO เป็นโปรตีนนะครับ ถ้าเกิดประสิทธิภาพมันเปลี่ยนแปลงเมื่ออุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงไป มันก็อาจจะไปทำให้เกิด Reaction ได้ ยิ่งบ้านเราเป็นเมืองร้อน ถ้าเกิดยา EPO ที่ใช้เนี่ยสามารถทนต่ออุณหภูมิได้ดีขึ้นก็จะเป็นเรื่องที่ดี</p>		

ถาม : ท่านมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาชีววัตถุของยา EPO มาใช้ในโรงพยาบาลอย่างไร?

ตอบ : อันดับที่ 1 ผมคิดว่ามีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับ อันดับ 2 คือประสิทธิภาพและราคา ในส่วนความน่าเชื่อถือกับชื่อเสียงของบริษัทฯ ถ้ามีผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับเนี่ยผมว่า 2 ข้อนี้มันไม่ได้เป็นปัจจัยที่จะเอามาเป็นหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก ว่ามันมาจากบริษัทไหน แต่ความน่าเชื่อถือจากแหล่งที่ผลิตก็มีส่วนอยู่เหมือนกัน เพราะในขณะนี้ผู้ขายหรือแพทย์ยังมีความเชื่อมั่นใน Quality ของ ยุโรป อเมริกา ญี่ปุ่น มากกว่า เพราะฉะนั้นเนี่ยถ้าเกิดมีของบริษัทจากประเทศไทย อินเดีย หรือเกาหลีใต้ บริษัทฯจากประเทศเหล่านั้นมีหน้าที่ที่จะสร้างความน่าเชื่อถือ คือถ้าเกิดเขามีนงานวิจัยที่ดีพิมพ์ ด้วย efficiency หรือความปลอดภัยลงใน paper ที่เป็นที่ยอมรับในระดับโลก อันนั้นก็ทำให้มีความน่าเชื่อถือไม่ว่าจะมีที่มาจากที่ไหนก็ตาม แต่ทั้งหมดคงไงผมก็มองว่าเรื่องความปลอดภัยมีความสำคัญมากที่สุดอยู่ดี สำหรับ Biosimilars ในความคิดของผมนะครับ

ถาม : ท่านใช้หลักเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกยาชีววัตถุแตกต่างจากการคัดเลือกยาสามัญหรือไม่?

ตอบ : ผมมองว่าในเรื่องของความปลอดภัยในยาสามัญกับความปลอดภัยในยา Biosimilars มีความแตกต่างกันครับ ตรงที่ในยา Biosimilars เป็นวัตถุที่สามารถกระตุ้นกันออกฤทธิ์ที่เป็น Immune ได้ เพราะฉะนั้นยาสามัญก็จะมีความปลอดภัยกว่ายา Biosimilars ในระดับหนึ่ง แต่ว่าใน Biosimilars เนี่ยต้อง concern ในเรื่องความปลอดภัยมากกว่า เพราะว่ายาสามัญมันเป็นแค่สารเคมีเป็นแค่โมเลกุลเล็ก ๆ แต่ว่ายา Biosimilars แต่มันเป็น โปรตีนที่มีโมเลกุลใหญ่แล้วยังฉีดเข้าไปในร่างกายจึงเป็นเรื่องที่ต้อง concern มากที่สุดคือ เรื่องความปลอดภัยทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

ถาม : ท่านมีแนวทางในการเก็บรักษายา EPO อย่างไร? แต่ละยี่ห้อมีความแตกต่างกันหรือไม่? และในกรณีที่ใช้ยา EPO ไม่หมดก็มีแนวทางในการเก็บรักษาอย่างไร?

ตอบ : ใช้ไม่หมดเราก็ไม่เก็บไว้นะครับ เพราะว่าเราก็จะใช้หมดทุกครั้ง เพราะว่ามีปริมาณ dose ยาตามน้ำหนักตัวคนไข้ คือถ้าจำนวน dose ที่ฉีดเข้าไปเกินเนี่ยเราก็จะใช้ในลักษณะของเลื่อนระยะเวลาแทน จากการฉีดอาทิตย์ละ 3 ครั้ง ก็จะกลายเป็นฉีดอาทิตย์ละ 2 ครั้งแทน เช่น ถ้าจำนวนน้ำหนักผู้ป่วยต่อกิโลกรัมคำนวณแล้วจะต้องใช้จำนวน 4000 IU ถ้าจำนวนยาที่ฉีดคือ 5,000 IU เราก็อาจจะเลื่อนเป็นฉีดระยะเวลาห่างกว่าเดิม เพราะเราจะไม่เก็บยาไว้

ถาม : ท่านมีหลักเกณฑ์ในการจ่ายยา EPO ให้กับผู้ป่วยอย่างไร? หรือมีการใช้ชื่อทางการค้าในการสั่งจ่ายยา EPO หรือไม่?

ตอบ : มีใช้ชื่อยี่ห้อในการสั่งจ่ายยา EPO ครับ

ถาม : การสั่งจ่ายยาท่านเป็นผู้จ่ายแต่เพียงผู้เดียว หรือให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการตัดสินใจด้วย?

ตอบ : ต้องถามอยู่แล้วครับ ความจริงแล้วการจ่ายยาที่ดูตามสิทธิ์ในการรักษาของผู้ป่วย เพราะว่าสิทธิ์บางสิทธิ์เบิกได้บางยี่ห้อครับ

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี

บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)

ถาม : ถ้าเป็นสิทธิ์ผู้ป่วยบัตรทองหรือสิทธิ์สปสช. ก็จะเป็นยา Biosimilars ใช่ไหมคะ?

ตอบ : ใช่ครับ แต่ถ้าเป็นสิทธิ์เบิกจ่ายของข้าราชการก็สามารถเลือกได้ว่าจะใช้ยา Biosimilars หรือว่าจะใช้ยา Biologics ก็ได้

ถาม : ในมุมมองของท่านคิดว่าผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงการรักษาโดยใช้ยา EPO หรือไม่?

ตอบ : คือในขณะที่สถานการณ์ของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังกับการเข้าถึงยา EPO ถ้าเป็นสิทธิ์บัตรทอง การเข้าถึงทำได้ยากกว่าครับ เนื่องจากจากสิทธิ์บัตรทองของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง แล้วยังไม่ถึงขั้นที่ต้องฟอกเลือด ปัจจุบันคือเบิกจ่าย EPO ไม่ได้เลย คุณต้องฟอกเลือดก่อนถึงจะสามารถเบิกยา EPO ได้ เพราะฉะนั้นผมคิดว่าเป็นข้อจำกัดอยู่พอสมควรเลย ทั้ง ๆ ที่เราก็คงทราบอยู่แล้วว่าคนไข้ไตวายระยะที่ 4 ก่อนจะฟอกเลือดก็มีความจำเป็นที่จะต้องใช้ยา EPO แล้ว นั่นหมายความว่าถ้าหากผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์บัตรทองอาจจะต้องจ่ายค่ายา EPO เองไปก่อน แล้วก็รอนกว่าจะได้ฟอกเลือดถึงจะเบิกจ่าย EPO ได้ แต่ถ้าเกิดเป็นสิทธิ์ประกันสังคม กับเบิกข้าราชการผมไม่แน่ใจ แต่ผมคิดว่าประกันสังคมน่าจะเบิกจ่าย EPO ได้เหมือนกัน พวกสิทธิ์ข้าราชการก็เบิกจ่าย EPO ได้อยู่แล้ว ตั้งแต่วินิจฉัยว่าเป็นโรคไตวายเรื้อรังตั้งแต่ยังไม่ต้องฟอกเลือดด้วยซ้ำ

ถาม : ท่านได้ให้คำแนะนำกับผู้ป่วยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา EPO หรือไม่?

ตอบ : เรื่องอาการไม่พึงประสงค์ในมันมีอยู่ 2 ลักษณะครับ ลักษณะที่ 1 คืออาการไม่พึงประสงค์แบบที่หมอ concern เกี่ยวกับเรื่องภาวะ PRCA และเรื่องที่ฉีดไปแล้ว Hematocrit, Ht หรือ HCT ขึ้นรีเปลา ซึ่งผู้ป่วยจะไม่ทราบครับ ซึ่งแพทย์จะวินิจฉัยได้ต้องมีการเจาะเลือดเพื่อดูว่าผู้ป่วยมีอาการซีดไม่ดีขึ้น เราต้องเจาะ work up เพิ่มเติม ซึ่งอันนี้เราก็บอกได้แล้วว่ามันจะมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการสร้างเม็ดเลือดมันผิดปกติ เราก็คงที่จะต้องแนะนำให้ผู้ป่วย

ลักษณะที่ 2 คืออาการไม่พึงประสงค์แบบที่ผู้ป่วย concern ที่พบบ่อยก็คือฉีด EPO แล้ว เข็มของบางยี่ห้อมันเจ็บ อันนี้เป็น concern ของผู้ป่วย แต่เนื่องจากแพทย์ไม่ได้เป็นคนฉีด EPO เอง เพราะฉะนั้น concern ของผู้ป่วยบางทีแพทย์ก็จะรู้จากการที่ผู้ป่วยมาบอกแพทย์เอง ผมคิดว่าอันนี้มันต้องแยกว่าอาการไม่พึงประสงค์เป็นลักษณะของใคร

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี

บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)

ถาม : เคยเกิดภาวะ Pure red cell aplasia (PRCA) ในผู้ป่วยหรือไม่?

ตอบ : ผมเคยได้รับ Refer ผู้ป่วยที่มีภาวะ PRCA จากโรงพยาบาลอื่นมา 1 คน ผู้ป่วยคนนั้นผมไม่แน่ใจว่าโรงพยาบาลนั้นเขาเปลี่ยนยี่ห้อยา EPO หรือเปล่า เพราะผมตามประวัติการรักษาที่โรงพยาบาลเดิมไม่ได้ แต่เมื่อผู้ป่วยคนนั้นได้รับการเปลี่ยนถ่ายไตก็หายจากอาการ PRCA ครับ

ถาม : ท่านมีระบบในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยหลังจากใช้ EPO หรือไม่?

ตอบ : ปกติแล้วเราก็จะถามผู้ป่วยว่ามีอาการอะไร ไม่พึงประสงค์ อาการแบบนี้มันเป็นจากยา EPO ที่ฉีดอยู่ได้ไหม แต่อันนั้นมันก็จะ เป็นอาการที่เป็น organic ปวดเจ็บหรือว่าคันตามตัว แต่ในเรื่องของภาวะ PRCA ต้องใช้การเจาะเลือดเพื่อดูครับ จะไปในลักษณะนั้นซึ่งแพทย์ผู้ให้ยา EPO จะ concern เรื่องนี้เหมือนกันอยู่แล้ว โดยเฉพาะ Biosimilars จะยิ่ง concern มากกว่า Biologics

ถาม : ในมุมมองของท่านคิดว่าหน่วยงานของรัฐบาลอย่างกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแนวทางในการกำกับดูแลการนำเข้าและการใช้ EPO อย่างไร?

ตอบ : เท่าที่ผมเคยเจอนะเรายังไม่ได้คุยกับกระทรวงสาธารณสุข แต่ผมคิดว่าอาจจะเป็นที่ เป็นเพราะว่าผมยังเป็น End User ท้ายสุดผมไม่แน่ใจว่าในระดับโรงพยาบาลหรือระดับเขตสาธารณสุข ได้มีคุยกับกระทรวงสาธารณสุขหรือเปล่า แต่ผมคิดว่าด้วยหลักการของการฉีดโปรตีนสารอะไรเข้าสู่ร่างกายไปมันควรที่จะมีหลักการที่ชัดเจนและเข้มงวด และมีการติดตามผลที่ชัดเจนไม่ว่าจะเป็นกับตัวยา Biosimilar หรือว่ายา Biologics ก็ตาม อันนี้เป็นสิ่งที่ผมคิดว่าประเทศไทยยังขาดเพราะเราไม่มีข้อมูลการใช้ยา ทั้ง ๆ ที่เรามีการใช้ยา EPO เยอะมาก และเราก็มี Case ผู้ป่วยภาวะ PRCA แต่เราไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลในส่วนนี้เลย ไม่ใช่เฉพาะแต่ยา Biosimilars ผมหมายถึงยาทุกตัวเลยที่ใช้ในประเทศ แม้กระทั่งยา Target therapy เราก็ไม่เคยที่จะมีหน่วยงานที่คอยรวบรวมข้อมูลว่ามีปริมาณความต้องการใช้ยาจำนวนเท่าไร ช่องทางการจัดจำหน่ายยาที่ไม่ชัดเจน ซึ่งผมคิดว่ามันเป็นเรื่องสำคัญที่มีรายงานการใช้ยาอะไรบ้างในประเทศไทย แล้วยิ่งถ้าเรารายงานไปเรื่อย ๆ ก็จะมีทุก ๆ คนในอุตสาหกรรมมาช่วยกันเฝ้าดูอยู่ ผมคิดว่ามันเป็นเรื่องปกติของการ Launched ยาเข้าสู่ตลาด เพราะต้องมี Post Marketing Research เพื่อที่จะดูว่ามันมีอะไรที่ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาวว่ามี Adverse drug reaction เพิ่มขึ้นมาหรือเปล่า เพื่อเป็นการที่จะช่วย Monitor ช่วยในการถอนยาหรือ Monitor ยา ซึ่งผมไม่แน่ใจเลยว่าเรามีหน่วยงานที่ดูแลเรื่องตรงนี้หรือเปล่า

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี

บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)

ถาม : ท่านคิดว่าโอกาสและอุปสรรคในเชิงพาณิชย์ของการผลิตและจัดจำหน่ายยา EPO ภายในประเทศไทยเป็นอย่างไร?

ตอบ : ผมคิดว่าต้องมีการแข่งขันที่เป็นธรรม เพราะว่ามันจะทำให้ผู้ใช้จ่ายประโยชน์มากที่สุด เน้นว่าเป็นการแข่งขันที่เป็นธรรมแล้วก็ได้มีเงินอกมีใน ผมคิดว่ามันเป็นเรื่องที่ดีอยู่แล้ว เพราะว่าราคา ยา EPO มันก็จะลดลงไปโดยอัตโนมัติ สิ่งที่ต้องพิสูจน์ให้ได้หรือต้องทำให้คนใช้จ่ายหรือแพทย์เห็นก็คือ ความปลอดภัยกับ efficiency ซึ่งผมคิดว่ามันอาจจะไม่เหมาะ ที่ไปบอกว่ายาตัวนี้คล้ายยาตัวนั้น แล้วไปใช้ Data Safety efficiency ของ Biologics ผมคิดว่ามันไม่ถูกต้อง แล้วการที่จะ Test Safety efficiency ต้องไม่ได้ Test ด้วยบริษัทของตัวเอง มันต้องเป็นคนที่ไม่ได้มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องนี้ บริษัทที่ตรวจสอบคุณภาพยาต้องเป็น Third Party ผมคิดว่าอันนั้นมันจะทำให้ น่าเชื่อถือ ผมคิดว่าปัญหาอันหนึ่งของ Biosimilars ก็คือ ความน่าเชื่อถือบริษัทผลิตยา EPO ของไทย ต้องทำให้ทุกคนเปิดใจว่ายาปลอดภัยซึ่งสำหรับผมตอนนี้คิดว่ามันยังมีความคลุมเครืออยู่

ถาม : ท่านคิดว่าอะไรคือสิ่งจำเป็นที่ประเทศไทยยังขาดแคลน หรือควรต้องพัฒนาให้สามารถผลิตยา Biosimilars ได้?

ตอบ : ผมคิดว่าขาดทั้งหมดเลยครับ ตั้งแต่บุคลากร เทคโนโลยี ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กฎหมาย การสนับสนุนและนโยบายจากภาครัฐ แต่ผมเห็นการสนับสนุนจากภาครัฐมีมากขึ้น แต่กฎหมายไม่น่าจะบังคับใช้เท่ากับนโยบายภาครัฐ ผมคิดว่าควรที่จะมีกฎหมายยา Biosimilars โดยเฉพาะ ควรที่จะแยกออกมาจากกฎหมายของยาสามัญ เพราะผมคิดว่ายา Biosimilars ที่เป็นโปรตีนควรที่จะมีกฎหมายแยกออกมาจากยาสามัญซึ่งเป็นยาเคมีต่างหาก แล้วควรที่จะมีการทดสอบอะไรที่มันชัดเจนกว่านี้ ส่วนบุคลากรผมมองว่าประเทศเรายังขาดอยู่เยอะมาก อีกเรื่องหนึ่งที่ผมว่ายังขาดแคลนก็คือ ระบบในการ Monitor ของ Post Marketing Research แล้วมีรายงานการใช้ยาภายในประเทศไทยที่ชัดเจน ความจริงแล้วประเทศไทยมีการใช้ยา Biosimilars มานานแล้วนะ ปัญหาก็คือเราไม่มีข้อมูลตัวเลขอะไรเลย เช่นในระยะเวลา 5 ปีมีการใช้ยา Biosimilar ยี่ห้อต่าง ๆ มี severe adverse reaction มากแค่ไหน ถ้าจะบอกว่ามันไม่มี severe adverse reaction ในยาใด ๆ เลยผมบอกได้เลยว่าผมไม่เชื่อเพียงแต่ไม่มีการรายงานเท่านั้นแหละ ผมถึงได้ย้อนกลับไปในเรื่องเดิมว่าประเทศไทยควรที่จะมีหน่วยงานที่คอย Monitor เพราะเป็นไปไม่ได้ที่มันจะไม่มียาตัวใดที่ไม่เกิด severe adverse reaction เลย

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
แพทย์	DR02	นพ.อายุรศาสตร์โรคไต วัย 40 ปี ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพฯ โดยมีประสบการณ์ทำงานไม่ต่ำกว่า 17 ปี

บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)

ถาม : ท่านคิดว่าแนวโน้มการศึกษาวิจัยพัฒนา ยา EPO ในอนาคตจะมีแนวโน้มเป็นอย่างไร?

ตอบ : ถ้าเป็นการพัฒนาเฉพาะยา EPO ผมมองว่าจะมีอยู่แค่ 2 ปีวิจัยนะ

ปัจจัยที่ 1 คือจำนวนคนไข้เยอะขึ้นแต่มันก็ไม่ได้ถึงกับเยอะมากเมื่อเทียบกับในช่วงก่อนหน้านี้ เนื่องจากในช่วงก่อนหน้านี้นิติกรรมการรักษาเดิมที่ไม่สามารถฟอกเลือดได้ เป็นฟอกเลือดได้ ก็จะทำให้คนไข้อายุยาวขึ้น เพราะฉะนั้นการใช้ยา EPO ก็จะมีการใช้เยอะไปในช่วงหนึ่งแล้ว ช่วงนี้ก็จะจะมีแนวโน้มค่อยๆ โตขึ้น มันไม่ได้มีการโตแบบก้าวกระโดด

ปัจจัยที่ 2 คือการพัฒนาให้ยา EPO ในกลุ่มของ Long acting EPO สามารถออกฤทธิ์การรักษาได้นานขึ้นกว่าเดิม ทำให้ผู้ป่วยเจ็บตัวน้อยลงเพราะทั้งช่วงของการฉีดยา EPO ได้นานขึ้นไม่ต้องมาฉีดอาทิตย์ละ 1 ครั้งเหมือนเดิมกลายเป็นฉีด 2-3 อาทิตย์ต่อครั้ง

ตัวอย่างการสัมภาษณ์ที่ 2

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
ลูกจ้างประจำมหาวิทยาลัยรัฐบาล	P09	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง อายุ 59 ปี มีถิ่นที่อยู่ในจังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิข้าราชการรักษา
บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)		
ถาม : ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไตเรื้อรังตั้งแต่เมื่อไหร่?		
ตอบ : ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ตั้งแต่ปี พ.ศ.2557 ค่ะ		
ถาม : สถานพยาบาลที่ท่านรับการรักษาโรคไตเรื้อรังคือที่ไหน? และต้องมาพบแพทย์จำนวนกี่ครั้งต่อเดือน? (นัดตรวจ/ รับยา/ ฟอกเลือด/ ฉีดยา Erythropoietin)		
ตอบ : มีนัดตรวจ รับยาทุก ๆ 3 เดือน ที่โรงพยาบาลรัฐบาล ส่วนฟอกเลือดผ่านเครื่องไตเทียมจะไปโรงพยาบาลเอกชน จะฟอกเลือดอาทิตย์ละ 3 วัน มีวันจันทร์ วันพุธ และวันศุกร์		
ถาม : ท่านรักษาภาวะโลหิตจางด้วยวิธีใด? (ทานยาเม็ดธาตุเหล็กบำรุงเลือด/ ฉีดยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด Erythropoietin/ ถ่ายเลือดโดยตรง)		
ตอบ : มีทานยาเม็ดธาตุเหล็กทุกวัน กับฉีดยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดอาทิตย์ละ 2 วัน		
ถาม : ยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO ที่ท่านใช้อยู่คือยี่ห้ออะไร? ราคาเท่าไร?		
ตอบ : ไม่ทราบเลยว่าใช้ยี่ห้ออะไร เพราะอ่านภาษาอังกฤษไม่ออก จำได้ว่าราคาประมาณ 1,000 บาท แต่ใช้สิทธิข้าราชการเบิกจ่ายไม่ได้จ่ายค่ายาเอง		
ถาม : ท่านคิดว่าราคาของยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่?		
ตอบ : ส่วนตัวคิดว่าไม่เหมาะสมค่ะ มีราคาแพง เพราะไม่ได้สิทธิเบิกจ่ายข้าราชการที่ใช้อยู่ ถ้าจะต้องจ่ายค่ายาเองก็คงจ่ายไม่ไหวแน่ ๆ ค่ะ		
ถาม : ในความคิดเห็นของท่านคิดว่าคนไทยยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือไม่? หมายถึงยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO นะคะ		
ตอบ : คิดว่ายอมรับนะคะ เพราะตอนที่คุณหมอบอกว่าต้องฉีดยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดเพิ่ม เพราะการทานยาเม็ดธาตุเหล็กมันไม่ทำให้ค่าเลือดมันดีขึ้น เราก็เชื่อที่คุณหมอบอกค่ะ และอีกอย่างคือสิทธิการรักษาข้าราชการมันเบิกจ่ายได้ทุกอย่างอยู่แล้วก็เลยฉีดตั้งแต่ตอนนั้นค่ะ		
ถาม : โดยปกติการส่งจ่ายยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO แพทย์เป็นผู้จ่ายแต่เพียงผู้เดียว หรือให้ผู้ป่วยอย่างท่านมีส่วนร่วมในการตัดสินใจด้วย?		
ตอบ : หมอเป็นคนสั่งจ่ายคนเดียวเลยค่ะ		

อาชีพ	รหัส	คำอธิบาย
ลูกจ้างประจำมหาวิทยาลัยรัฐบาล	P09	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพศหญิง อายุ 59 ปี มีถิ่นที่อยู่ในจังหวัดกรุงเทพฯ ใช้สิทธิข้าราชการรักษา

บันทึกข้อมูล (จากการถอดเทปบทสัมภาษณ์)

ถาม : แพทย์ที่ทำการรักษาท่านได้ให้คำแนะนำกับผู้ป่วยอย่างท่านเกี่ยวกับเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชีววัตถุ Erythropoietin (EPO) หรือไม่?

ตอบ : หมอมืออธิบายกับแนะนำยาทานอย่างเดียวค่ะ แต่เท่าที่จำได้หมอมไม่ได้แนะนำหรืออธิบายเกี่ยวกับยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดเลยนะคะ

ถาม : ในระหว่างทำการรักษาท่านเคยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO หรือไม่? หมายถึงเคยมีอาการแพ้ยาบ้างไหมคะ?

ตอบ : ไม่เคยแพ้ยาอะไรเลยค่ะ ทั้งยาทานกับยาฉีด แต่จะมีอาการอ่อนเพลียทุกครั้งหลังฟอกเลือด

ถาม : ท่านเคยมีการสับเปลี่ยนยี่ห้อยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO หรือไม่?

ตอบ : ไม่ทราบเลยค่ะว่าเคยเปลี่ยนยี่ห้อไหม เพราะทุกครั้งที่ยาบาลมาฉีดยาให้ก็ฉีดผ่านสายเลย

ถาม : ในมุมมองของท่านคิดว่าหน่วยงานของรัฐบาลอย่างกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เคยมีการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO ที่ถูกต้องกับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังหรือไม่?

ตอบ : คนที่ให้ความรู้เกี่ยวกับโรคไตเรื้อรังเท่าที่ผ่านมาก็มีแต่หมอกับพยาบาลของโรงพยาบาลรัฐบาลที่ไปตรวจตามนัดทุก 3 เดือนค่ะ เรื่องที่สอนก็มีตั้งแต่การทานอาหาร การออกกำลังกาย การดูแลตัวเอง แต่เพื่อนที่เป็นโรคไตเหมือนกันเค้ารักษาโรคไตที่โรงพยาบาลรัฐบาลอีกที่หนึ่ง มีนักโภชนาการมาวางแผนการกินอาหารของผู้ป่วยโรคไตด้วย แต่โรงพยาบาลหาอยู่ไม่มีนะคะ ส่วนคนจากอ.หรือกระทรวงสาธารณสุขไม่เคยมีมาอธิบายเลยคะ

ถาม : ท่านทราบหรือไม่ว่า ยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO ที่ใช้อยู่เป็นยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ?

ตอบ : ไม่ทราบเลยคะ

ถาม : ถ้าหากประเทศไทยผลิตยาฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด EPO ได้ ถ้าหากต้องเลือกใช้ยาของไทยกับยานำเข้าท่านจะเลือกใช้ยาใด? เพราะอะไร?

ตอบ : ถ้าหากต้องจ่ายเงินซื้อตัวเอง แล้วเทียบราคาแล้วราคาไทยถูกกว่าก็คงเลือกใช้ยาไทย แต่ก็จะถามหมอก่อนคะว่า ยาของไทยดีกว่ายานอกกรีปเล่า ถ้าหมอเค้าบอกว่าใช้ดีเหมือนยานอกก็เชื่อหมอนะคะ