

การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของ
อุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย:
กรณีศึกษายารักษา มะเร็งทราสทูซูแมบ



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2562

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

สารนิพนธ์

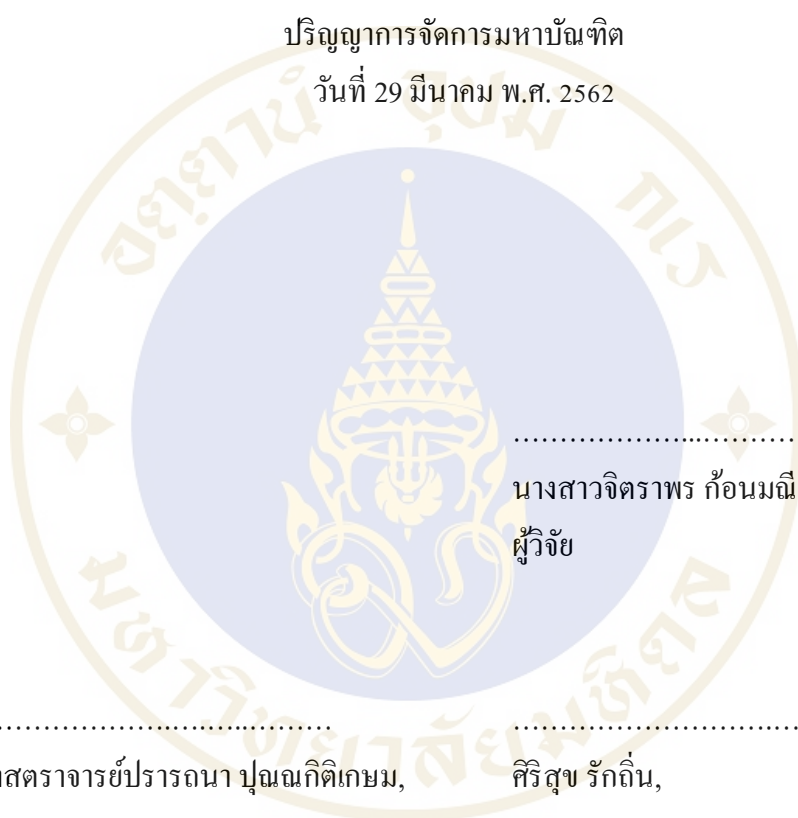
เรื่อง

การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรค
ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย:
กรณีศึกษายารักษา มะเร็งทราสทูซูแมบ

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2562



นางสาวจิตราพร ก้อนมณี
ผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารณา ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

ศิริสุข รักถิ่น,

Ph.D.

ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์

ดวงพร อากาศศิลป์,

Ph.D.

คณบดี

วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ปรีมน ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

กรรมการสอบสารนิพนธ์

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความเมตตากรุณาและความอนุเคราะห์จากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลายท่าน ผู้วิจัยขอใช้พื้นที่กิตติกรรมประกาศนี้ในการกล่าวขอบพระคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปรารธนา ปุณณกิติเกษม อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ฉบับนี้ สำหรับความกรุณาให้คำแนะนำ และชี้แนะแนวทางเกี่ยวกับงานวิจัยตั้งแต่เริ่มต้น ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ จนทำให้สารนิพนธ์นี้เสร็จสมบูรณ์

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.ศิริสุข รักถีน ประธานสอบสารนิพนธ์ และ ดร. ปริมน ปุณณกิติเกษม กรรมการสอบสารนิพนธ์ ซึ่งให้ข้อเสนอแนะและคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยนี้ให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดลทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชา ถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์ และชี้แนะแนวทางจนสามารถนำองค์ความรู้มาใช้ในงานวิจัยชิ้นนี้ และทำให้สารนิพนธ์สำเร็จได้ด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยทั้ง 15 ท่าน ที่สละเวลาในการสัมภาษณ์ ถ่ายทอดความรู้ มุมมอง ทักษะคติ ตลอดจนให้ข้อเสนอแนะในประเด็นต่าง ๆ ข้อมูลดังกล่าวเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่องานวิจัยชิ้นนี้

ขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา สมาชิกในครอบครัว และเพื่อนๆทุกท่านที่พร้อมให้การสนับสนุนในทุกด้าน มอบคำแนะนำดี ๆ และให้กำลังใจเสมอมาซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ผลักดันให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้ จะสามารถเป็นแหล่งอ้างอิงที่มีประโยชน์สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย รวมถึงนักวิจัยอื่น ๆ ที่สนใจในงานวิจัยนี้ไปต่อยอด ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิจัยขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

จิตรราพร ก้อนมณี

การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย:
กรณีศึกษายารักษามะเร็งทราสทูซูแมบ

A Study of Opportunities and Threats of Biosimilar Industry in Thailand:

A Case Study of Trastuzumab Antineoplastic Agents

จิตราพร ก้อนมณี 6050139

กจ.ม.

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

บทคัดย่อ

ในงานวิจัยชิ้นนี้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงทราสทูซูแมบในประเทศไทย ด้วยวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกในการเก็บข้อมูล โดยมีจุดประสงค์ คือ 1) เพื่อศึกษาวิเคราะห์โอกาส อุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ 2) เพื่อศึกษาวิเคราะห์แนวโน้ม และการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ 3) เพื่อทราบศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง เกสัชกร และคนไข้โรคมะเร็ง รวมจำนวน 15 คน สามารถสรุปผลการศึกษาดังนี้ โอกาสของอุตสาหกรรม ได้แก่ นโยบายของภาครัฐมีการสนับสนุน กฎหมายเอื้อให้สถานพยาบาลของรัฐซื้อยาที่ผลิตภายในประเทศ บุคลากรทางการแพทย์ และกลุ่มคนไข้โรคมะเร็งมีทัศนคติที่ดีและความตระหนักรู้ในเชิงบวก แต่ยังกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาที่จะผลิตได้ในประเทศ ส่วนอุปสรรคที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรม ได้แก่ โครงสร้างพื้นฐาน เทคโนโลยี อุปกรณ์ เครื่องมือ โรงงาน และห้องวิจัยในประเทศไทยยังขาดความพร้อม ศักยภาพในแต่ละโรงงานยังสามารถผลิตยาได้ในปริมาณน้อยเมื่อเทียบกับต่างประเทศส่งผลให้ต้นทุนสูงกว่า บุคลากรที่เกี่ยวข้องยังขาดแคลน ด้านงบประมาณยังขาดความต่อเนื่อง และขาดความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงาน ด้านแนวโน้มอุตสาหกรรมนี้จะเติบโตสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง และคาดว่าประเทศไทยจะสามารถผลิตยาชีววัตถุสำหรับรักษาโรคมะเร็งได้เองหากมีความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐาน งบประมาณ และความร่วมมือ ส่วนด้านศักยภาพทางการตลาดยังสามารถเติบโตได้อีกมาก เพราะปัจจุบันประเทศไทยยังมีผู้เล่นอยู่ไม่กีราย และแนวโน้มการรักษาโรคในอนาคตน่าจะมีการใช้ยากลุ่มนี้เพิ่มมากขึ้น

คำสำคัญ : ทราสทูซูแมบ / ยาชีววัตถุ / ยาชีววัตถุคล้ายคลึง / โรคมะเร็ง / โมโนโคลนอลแอนติบอดี

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญภาพ	ช
บทที่ 1	1
บทนำ	
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษา	11
1.3 ขอบเขตการศึกษา	12
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	12
บทที่ 2	14
สถานการณ์ปัจจุบัน แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงในระดับโลก	14
2.2 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย	23
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	37
2.4 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรมยาตราสทูลูซูแมบใน ประเทศไทย	39
2.5 การวิเคราะห์ 5 FORCES MODEL ที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรมยาตราสทูลูซูแมบใน ประเทศไทย	42
2.6 การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคามที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรม ยาชีววัตถุคล้ายคลึงตราสทูลูซูแมบในประเทศไทย	45
บทที่ 3	46
วิธีดำเนินการวิจัย	
3.1. รูปแบบการวิจัย	46
3.2. แหล่งข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย	46
3.3. วิธีการดำเนินการวิจัย	46
3.4. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	47

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.5. เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย	48
3.6. การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา	48
บทที่ 4 ผลการวิจัย	49
4.1 ความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน	50
4.2 นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายวิชาชีพในประเทศไทย	61
4.3 โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร	65
4.4 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากวิชาชีพ	70
4.5 กระบวนการคัดเลือกเข้าสถานพยาบาลและการเลือกใช้บริการของแพทย์	73
4.6 กลยุทธ์และแผนการตลาด (4P)	76
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	83
5.1 สรุปผลการวิจัย	83
5.2 ข้อเสนอแนะ	88
5.3 ข้อจำกัดในงานวิจัย	90
บรรณานุกรม	91
ภาคผนวก	95

สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
1.1	มูลค่าการนำเข้าของยาแผนปัจจุบัน แยกตามกลุ่มเภสัชวิทยา พ.ศ. 2555 -2558	10
1.2	มูลค่าการผลิตของยา แยกตามกลุ่มฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พ.ศ. 2555 -2558	11
2.1	ชนิดของยาชีววัตถุคล้ายคลึงกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา	15
2.2	ปีที่ประเทศและองค์กรได้ออกแนวทางควบคุมยาชีววัตถุคล้ายคลึง	22
2.3	ความต้องการกำลังคนของกลุ่มสุขภาพ เทคโนโลยีชีวการแพทย์	28
2.4	ยาตราสทูลูแมบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและสถานะการจดทะเบียน	33
3.1	รายละเอียดกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอาชีพและตัวแปรในงานวิจัย	47
4.1	ประเภทของกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย	49

สารบัญรูปภาพ

รูปภาพ		หน้า
1.1	สถิติผู้เสียชีวิตทั่วโลกจากโรคมะเร็ง พ.ศ.2561	3
1.2	สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ทั่วโลก พ.ศ.2561	3
1.3	สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ทั่วโลก จำแนกตามเพศ พ.ศ 2561	4
1.4	อุบัติการณ์ผู้ป่วยโรคมะเร็งทั่วโลกต่อ ASR PER 100,000	5
1.5	สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ในประเทศไทย พ.ศ.2561	6
1.6	สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ในประเทศไทย จำแนกตามเพศ พ.ศ 2561	7
1.7	ปริมาณการผลิตและจำหน่ายยาในประเทศ (ต้น)	9
1.8	มูลค่าการส่งออก-นำเข้ายา (ล้านเหรียญสหรัฐ)	9
2.1	การหมดสิทธิบัตรยาชีววัตถุต้นแบบ 12 รายการ	14
2.2	แสดงมูลค่าการรักษาโรคมะเร็งในภูมิภาคต่างๆระหว่างปี 2013 – 2017	16
2.3	อัตราการเจริญเติบโตของค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็ง ปี 2013 – 2017	16
2.4	แสดงแนวโน้มของค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็งในปี 2022	17
2.5	ส่วนแบ่งการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุจำแนกตามภูมิภาค	18
2.6	อุตสาหกรรมชีววัตถุทั่วโลกจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์	18
2.7	ผู้นำและผู้ตามในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในระดับโลกจำแนกตามภูมิภาค	19
2.8	มูลค่าตลาดยารักษามะเร็งจำแนกตามบริษัท 10 อันดับแรกของโลก	20
2.9	มูลค่าส่วนแบ่งทางการตลาดของยารักษามะเร็งทั่วโลกจำแนกตามบริษัท 10 อันดับ	20
2.10	การเปรียบเทียบโครงสร้างโมเลกุลยาที่ผลิตโดยการสังเคราะห์ทางเคมีและ ยาชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีโครงสร้างโมเลกุลขนาดใหญ่และซับซ้อน	21
2.11	ค่าใช้จ่ายสาธารณสุขในประเทศไทยเทียบกับ GDP	23
2.12	ค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขต่อหัว	24
2.13	ROADMAP การพัฒนานวัตกรรมกลุ่มสุขภาพ	25
2.14	มูลค่าทางการตลาดของยารักษามะเร็งกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดี ในประเทศไทย	29

สารบัญรูปภาพ (ต่อ)

รูปภาพ		หน้า
2.15	มูลค่าทางการตลาดของยา HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) เปรียบเทียบระหว่างกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ตั้งแต่ปี 2014 – 2018	30
2.16	มูลค่าทางการตลาดของยา HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) เปรียบเทียบระหว่างโรงพยาบาลรัฐบาลกับ โรงพยาบาลเอกชน ตั้งแต่ปี 2014 – 2018	31
2.17	แสดงบรรจุภัณฑ์ยาทราสทูซูแมบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยบางรายการ	32
2.18	กระบวนการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุและองค์ความรู้ของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์	35
2.19	ห่วงโซ่แห่งคุณค่าในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุทราสทูซูแมบในประเทศไทย	37
2.20	ราคากลางของยาทราสทูซูแมบประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยาแผนไทย พ.ศ.2561 ประกาศ ณ วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 กันยายน พ.ศ.2558	42

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

โรคมะเร็งเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์พบได้บ่อย และเป็นสาเหตุหนึ่งของการเสียชีวิตอันดับต้นๆในประเทศไทยและทั่วโลก ปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับโรคมะเร็งมีหลายประการ เช่น อายุที่เพิ่มขึ้น การมีประวัติของคนในครอบครัวที่เป็นโรคมะเร็ง ลักษณะการใช้ชีวิตประจำวัน เป็นต้น

การรักษาโรคมะเร็งจะอาศัยทีมแพทย์ในหลายสาขามาร่วมกันวางแผนการรักษาที่ดีที่สุดและเหมาะสมที่สุดสำหรับคนไข้แต่ละราย โดยปัจจัยที่มีผลต่อการเลือกวิธีการรักษาของแพทย์ เช่น ขนาด ตำแหน่ง และลักษณะของเซลล์มะเร็ง ระยะของโรคและการกระจายของมะเร็ง อายุ และสุขภาพของผู้ป่วย ตัวรับฮอร์โมนของมะเร็ง และปัจจัยอื่นๆที่บ่งบอกความรุนแรงเนื้องอก ในปัจจุบัน ทางเลือกในการรักษามะเร็ง แบ่งเป็น การผ่าตัด รังสีรักษา เคมีบำบัด การรักษาโดยใช้ฮอร์โมน และการใช้ยาที่ออกฤทธิ์เฉพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็ง (Targeted Therapy) เป็นต้น

ยาทราสทูซูแมบ (Trastuzumab) เป็นการรักษาแบบมุ่งเป้า (Targeted Therapy) ออกฤทธิ์จำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็ง ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมหรือมะเร็งกระเพาะอาหารในกลุ่มผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบโปรตีน HER2 เป็นบวก (HER2-Positive) คือ เป็นผลการทดสอบโปรตีนตัวหนึ่ง ที่เรียกว่า Human Epidermal Growth Factor Receptor (HER2) ซึ่งมีหน้าที่สนับสนุนการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง มีการพบว่าประมาณร้อยละ 20 - 25 ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม จะพบ HER2-positive นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงระดับยีนส์

ยาทราสทูซูแมบเป็นยาที่ออกฤทธิ์เฉพาะต่อตัวรับ HER2 ยามียานี้จะไปยับยั้งการกระตุ้นทำให้ลดการขยายตัวแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง ยาทราสทูซูแมบสามารถใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด ยาต้านฮอร์โมน หรือใช้เพียงอย่างเดียว จากข้อมูลของงานวิจัยพบว่าเมื่อใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดจะช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิต และลดอัตราการกลับมาเป็นซ้ำในระยะเวลา 10 ปี

ยาทราสทูซูแมบเป็นยาชีววัตถุประเภทโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibody: mAb) ซึ่งปัจจุบันเป็นยาที่มีราคาสูงมาก ปัจจุบันยังต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมดซึ่งทำให้ขาดดุลการค้า เป็นปัญหาในระบบสาธารณสุขประเทศไทยที่ต้องแบกรับค่าใช้จ่ายส่วนนี้

นอกจากนี้ คนไข้ที่ต้องชำระเงินด้วยตนเองจะมีภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อคนสูงถึงประมาณ 1 ล้านบาทต่อปี

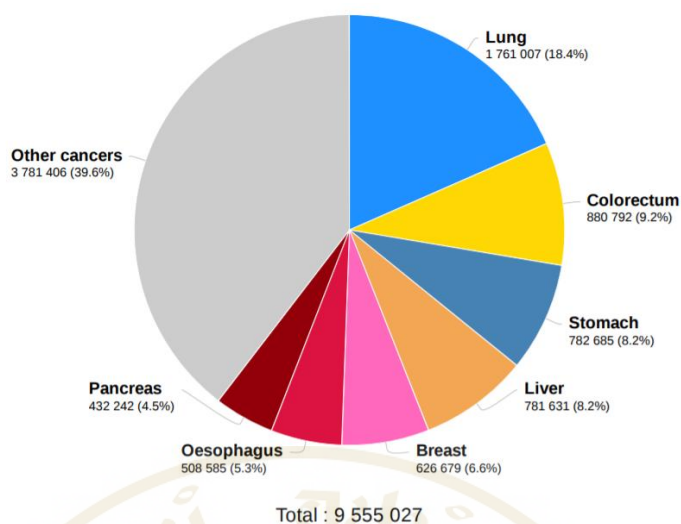
หากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุดังกล่าวได้ด้วยตนเองจะสามารถเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยารักษาโรคมะเร็งของคนไข้ได้มากขึ้น และเป็นการลงทุนเพื่อสร้างความมั่นคงทางยาและสามารถพึ่งพาตนเองได้ เป็นการแก้ปัญหาอย่างยั่งยืนอันนำไปสู่ความมั่นคงและความเจริญก้าวหน้าทางเศรษฐกิจอย่างคุ้มค่าต่อไปในอนาคต ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางนโยบายยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี พ.ศ.2560 - 2579 ที่มุ่งเน้นให้ประเทศไทยมีความมั่นคงทางระบบสาธารณสุขอย่างยั่งยืน

งานวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาวิเคราะห์โอกาส อุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุโดยเฉพาะยาต้านมะเร็งทราสทูซูแมบเพื่อใช้เองในประเทศไทย รวมถึงมีการวิเคราะห์ศักยภาพทางการตลาด และแนวโน้มของอุตสาหกรรมเพื่อนำไปสู่การหาแนวทางและกลยุทธ์สำหรับการดำเนินอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยต่อไป

1.1.1 สถานการณ์การเกิดโรคมะเร็งในระดับโลก

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization :WHO) เป็นทบวงการชำนัญพิเศษของสหประชาชาติ รับผิดชอบการประสานงานด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ พบว่า ในปี พ.ศ. 2561 โรคมะเร็ง (Cancer) เป็นโรคที่เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตเป็นอันดับ 2 ทั่วโลก โดยองค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ (IARC : International Agency for Research on Cancer) เป็นองค์กรหน่วยย่อยหนึ่งขององค์การอนามัยโลก ได้จัดทำอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งของทุกประเทศทั่วโลก เรียกว่า “GLOBOCAN” พบว่าในปี พ.ศ. 2561 พบว่า มีผู้เสียชีวิตทั่วโลกจากโรคมะเร็ง 9,555,027 ราย โดย 3 อันดับแรก คือ โรคมะเร็งปอด (Lung Cancer) 1,761,007 ราย โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colorectal Cancer) 880,792 รายและ โรคมะเร็งกระเพาะอาหาร (Stomach Cancer) 782,685 รายตามลำดับ (องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ : IARC, 2561)

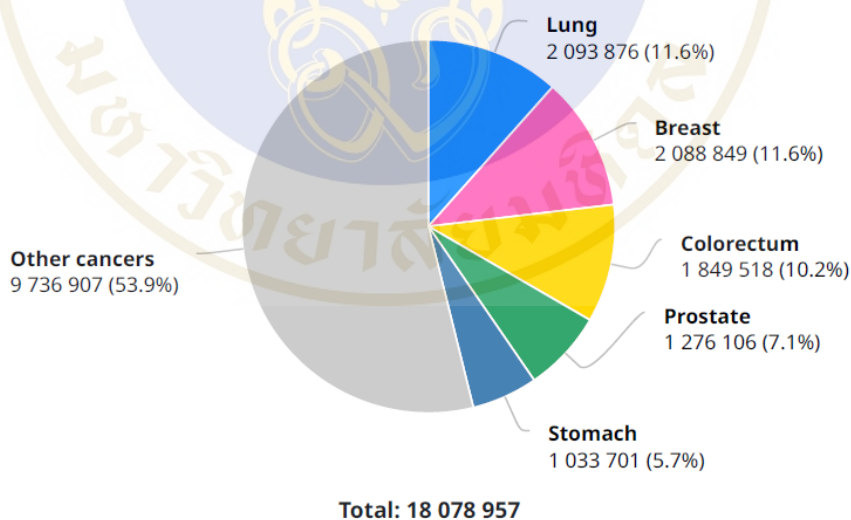
¹ ยาชีววัตถุ หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals) การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศราชกิจจานุเบกษา (รายงานประจำปี 2560 สถาบันชีววัตถุ, 2560)



รูปภาพที่ 1.1 สถิติผู้เสียชีวิตทั่วโลกจากโรคมะเร็ง พ.ศ.2561

ที่มา: องค์กรวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561

นอกจากนี้ พบว่า ในปี พ.ศ.2561 มีอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นถึง 18,078,957 ราย โดยประเภทของโรคมะเร็งที่พบอุบัติการณ์การเกิดสูงสุด 3 อันดับแรก คือ โรคมะเร็งปอด (Lung Cancer) 2,093,876 ราย โรคมะเร็งเต้านม (Breast Cancer) 2,088,849 ราย และโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colorectal Cancer) 1,849,518 ราย ตามลำดับ (องค์กรวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ : IARC, 2561)

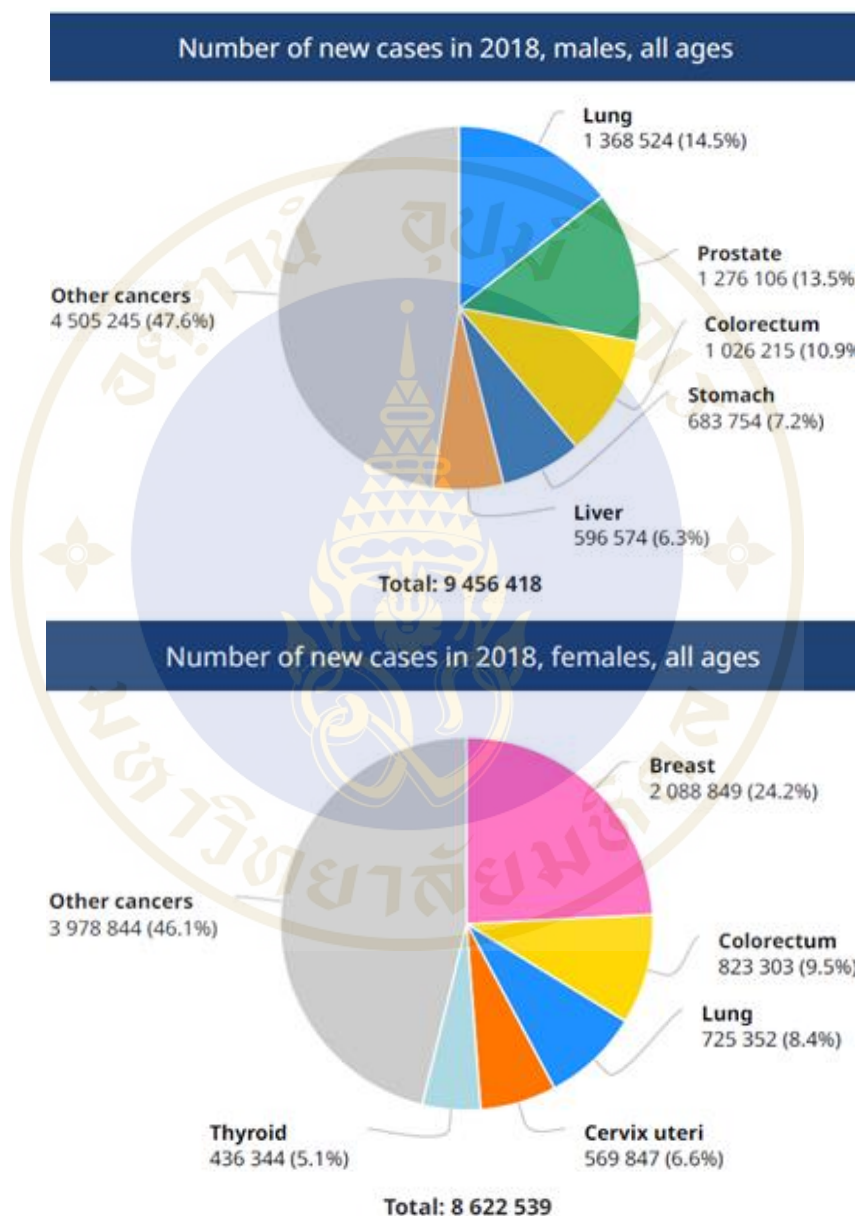


รูปภาพที่ 1.2 สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ทั่วโลก พ.ศ.2561

ที่มา: องค์กรวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561

ผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่จำแนกตามเพศ พบว่า ในเพศชายสูงสุด 3 อันดับแรก คือ โรคมะเร็งปอด (Lung Cancer) 1,368,524 ราย รองลงมา คือ โรคมะเร็งต่อมลูกหมาก (Prostate

Cancer) 1,276,106 ราย และ โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colorectal Cancer) 1,026,215 ราย ส่วนในเพศหญิง คือ โรคมะเร็งเต้านม (Breast Cancer) 2,088,849 ราย โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colorectal Cancer) 823,303 ราย และ โรคมะเร็งปอด (Lung Cancer) 725,352 ราย ตามลำดับ (องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561)

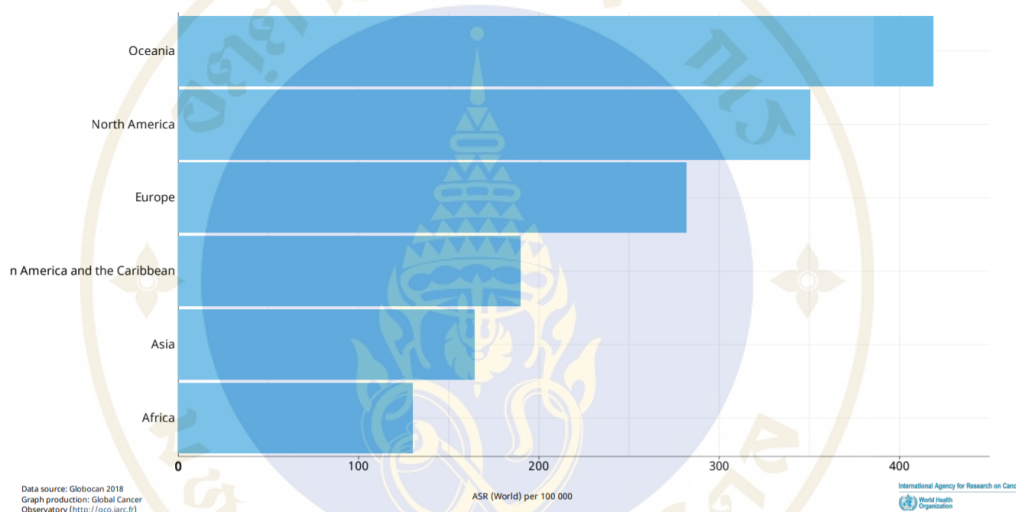


รูปภาพที่ 1.3 สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ทั่วโลก จำแนกตามเพศ พ.ศ 2561

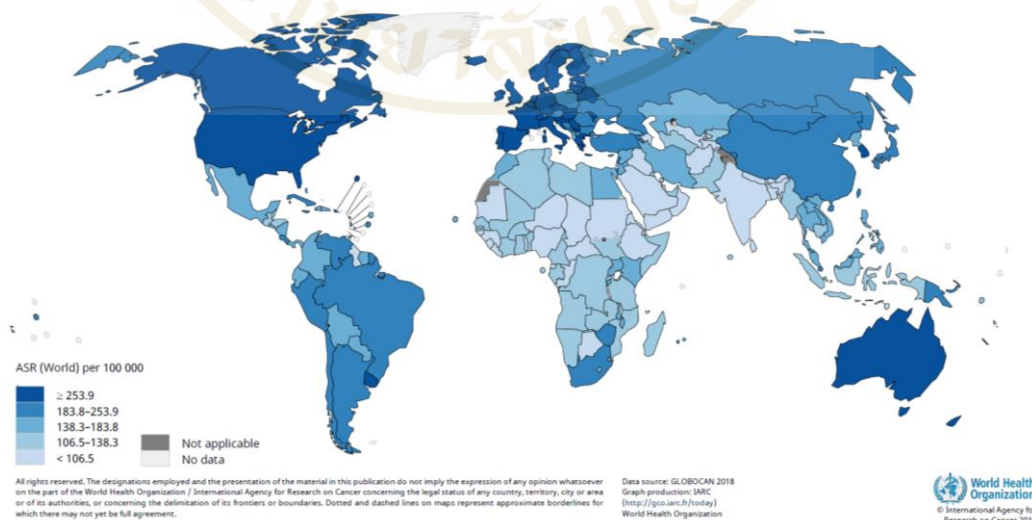
ที่มา: องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561

อย่างไรก็ตาม ในประชากรที่แตกต่างกันในแต่ละแห่ง การกระจายของอายุของประชากรก็แตกต่างกันด้วย หากประชากรประเทศใดมีจำนวนผู้สูงอายุมากมักมีอัตราอุบัติการณ์สูง แต่ไม่ได้หมายความว่าประชากรมีความเสี่ยงสูง ดังนั้น การเปรียบเทียบอัตราอุบัติการณ์ ระหว่างประชากรที่แตกต่างกัน หรือในประชากรเดียวกันแต่ต่างเวลากัน จึงมักคำนวณเป็นอัตราอุบัติการณ์ปรับอายุ (Age-Standardized Incidence Rate, ASR) โดยเทียบสัดส่วนประชากร 100,000 คน เมื่อเทียบกับแต่ละภูมิภาคทั่วโลก พบว่า ประเทศในแถบโอเชียเนียมีอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งสูงสุด โดยมี ASR 418.8 รายต่อประชากร 100,000 คน รองลงมาคือ แถบอเมริกาเหนือ ASR 350.2 รายต่อประชากร 100,000 คน ส่วนประเทศไทยอยู่ในกลุ่มที่มีอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งความชุกปานกลาง คือ ASR 158.2 รายต่อประชากร 100,000 คน (องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ : IARC, 2561)

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, all cancers, both sexes, all ages



Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, all cancers, both sexes, all ages

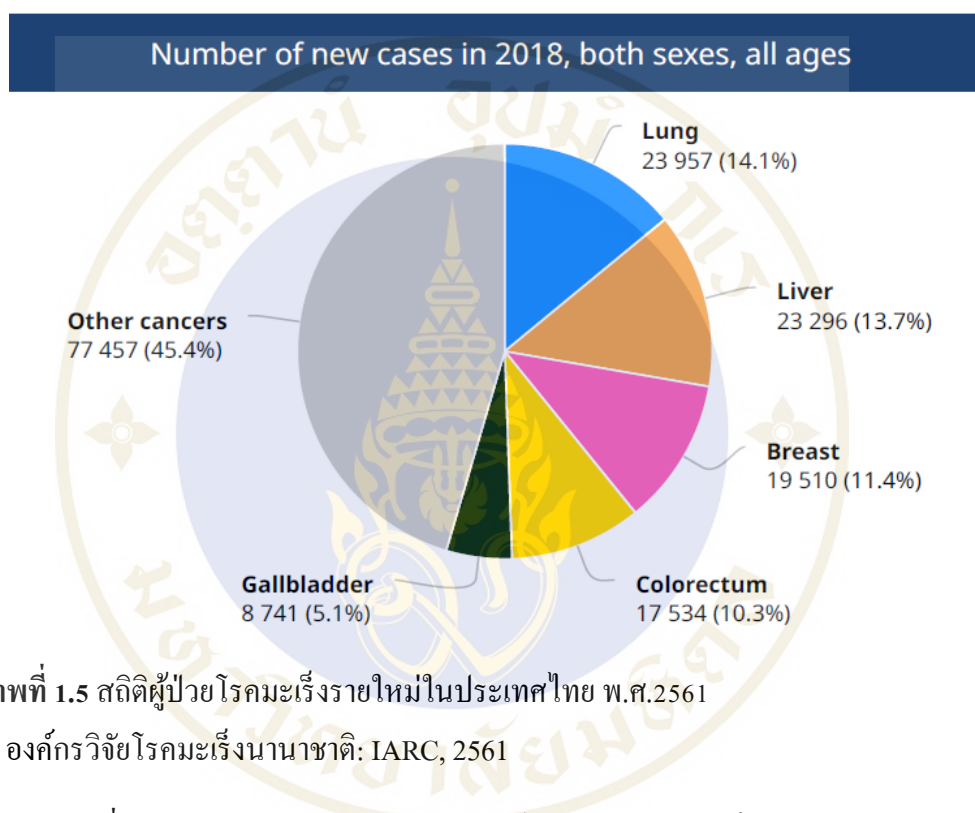


รูปภาพที่ 1.4 อุบัติการณ์ผู้ป่วยโรคมะเร็งทั่วโลกต่อ ASR per 100,000

ที่มา: องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561

1.1.2. สถานการณ์การเกิดโรคมะเร็งในประเทศไทย

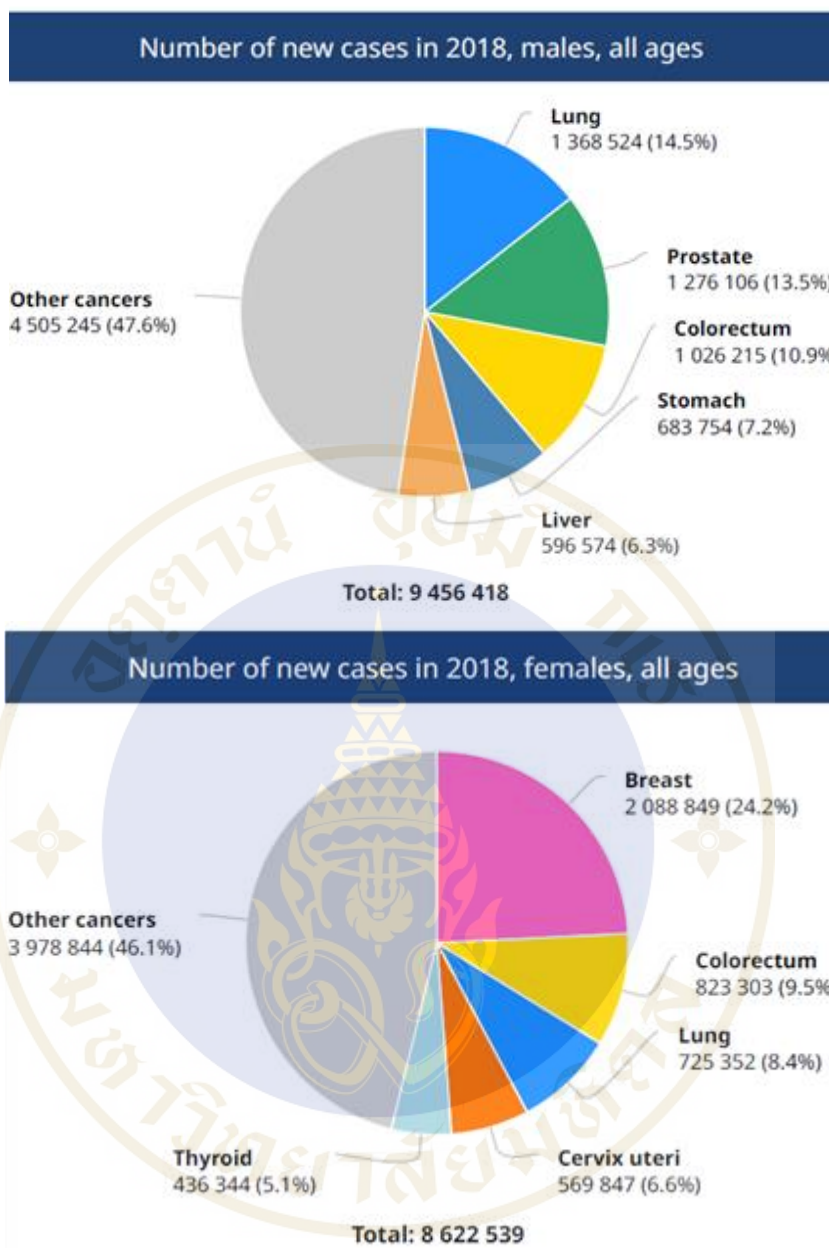
องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ (IARC:International Agency for Research on Cancer) ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งในประเทศไทย พบว่า ในปี พ.ศ.2561 ประเทศไทยมีอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งใหม่ 170,495 ราย โดยประเภทของโรคมะเร็งที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือโรคมะเร็งปอด (Lung Cancer) 23,957 ราย โรคมะเร็งตับ (Liver Cancer) 23,296 ราย และโรคมะเร็งเต้านม (Breast Cancer) 19,510 รายตามลำดับ (องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ : IARC, 2561)



รูปภาพที่ 1.5 สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งรายใหม่ในประเทศไทย พ.ศ.2561

ที่มา: องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561

เมื่อพิจารณาตามเพศ พบว่า อุตบัติการณ์ในการเกิดโรคมะเร็งสูงสุด 3 อันดับแรกในเพศชาย คือ มะเร็งตับ (Liver Cancer) 16,299 ราย มะเร็งปอด (Lung Cancer) 15,483 ราย และ มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colorectal Cancer) 9,015 ราย ส่วนอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งสูงสุด 3 อันดับแรกในเพศหญิง คือ โรคมะเร็งเต้านม (Breast Cancer) 19,510 ราย โรคมะเร็งปากมดลูก (Cervix Uteri) 8,622 ราย และโรคมะเร็งปอด (Lung Cancer) 8,474 รายตามลำดับ (องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ : IARC, 2561)



รูปภาพที่ 1.6 สถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งร้ายใหม่ในประเทศไทย จำแนกตามเพศ พ.ศ 2561
ที่มา: องค์การวิจัยโรคมะเร็งนานาชาติ: IARC, 2561

1.1.3. โครงสร้างอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

ประเภทของยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย สามารถแบ่งได้ 2 ประเภท คือ

1. ยาต้นแบบ (Original Drugs) คือ ยาที่ผ่านการวิจัยและพัฒนาซึ่งต้องใช้ระยะเวลานานในการศึกษาวิจัย จึงทำให้มีค่าใช้จ่ายสูง โดยผู้ผลิตยาต้นแบบจะได้รับ สิทธิบัตรผูกขาดในการผลิตยาประมาณ 20 ปี เมื่อสิทธิบัตรสิ้นสุดลง ผู้ผลิตรายอื่นจึง สามารถผลิตยานั้นออกจำหน่ายได้

2. ยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) คือยาที่ผลิตขึ้นภายใต้เครื่องหมายการค้าที่ไม่ใช่เครื่องหมายการค้าตามสิทธิของผู้ครองสิทธิบัตรยาแต่มีตัวยาสำคัญเป็นชนิดเดียวกันกับยาต้นแบบ (เป็นการลอกเลียนสูตรยาต้นแบบเมื่อยาเหล่านั้นหมดสิทธิบัตรแล้ว) โดยจะผลิตหลังจากยาต้นแบบได้รับการรับรองและอนุมัติให้ใช้ในการรักษาโรคแล้ว ต้นทุนในการผลิตจึง ต่ำกว่ามากเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (นรินทร์ ต้นไพบูลย์, 2560)

อุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์เป็นอุตสาหกรรมที่จำเป็นต้องมีฐานตลาดขนาดใหญ่ เนื่องจากต้องใช้เงินลงทุนสูงในการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบและตัวยาใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง ทำให้ฐานการผลิตยาและเวชภัณฑ์หลักของโลกโดยเฉพาะยาสิทธิบัตรหรือยาต้นแบบกระจุกตัวอยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นประเทศที่มีศักยภาพด้านบุคลากรที่มีองค์ความรู้ และมีเทคโนโลยีในการวิจัยพัฒนาและผลิตสูง โดยประเทศเหล่านี้สามารถส่งออกเพื่อตอบสนองความต้องการยาและเวชภัณฑ์ทั่วโลกขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ยังเป็นเพียงผู้นำเข้ายาต้นแบบซึ่งมีราคาสูง

1.1.4 มูลค่าการนำเข้าและส่งออกยาในประเทศไทยในปี 2561

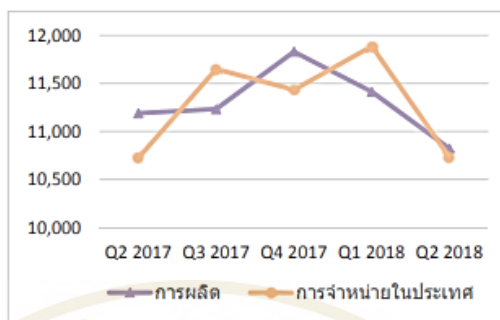
รายงานภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมไตรมาสที่ 2/61 และแนวโน้มไตรมาสที่ 3/2561 โดยกระทรวงอุตสาหกรรม พบว่า ปริมาณการผลิตยาในประเทศ ไตรมาสที่ 2 ปี 2561 ลดลงจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อนตามคำสั่งซื้อที่ปรับลดลง ในขณะที่มีปริมาณการจำหน่ายยาในประเทศเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ในส่วนของการส่งออกยังขยายตัวได้ดีใน ตลาดอาเซียน โดยเฉพาะฮ่องกง เมียนมา และฟิลิปปินส์

การผลิตยา ไตรมาสที่ 2 ปี 2561 มีจำนวน 10,821.17 ตัน ลดลง จากไตรมาสก่อนและไตรมาสเดียวกันของปีก่อนร้อยละ 5.19 และ 3.28 ตามลำดับ เนื่องจากมีคำสั่งซื้อลดลง ประกอบกับผู้ผลิต รายใหญ่ของไทยบางรายมีการปรับปรุงระบบการผลิต ทำให้มีปริมาณการผลิตยาหลายชนิดลดลง โดยเฉพาะในส่วนของยาน้ำ

การจำหน่ายยา ไตรมาสที่ 2 ปี 2561 มีจำนวน 10,727.82 ตัน ลดลงจากไตรมาสก่อนร้อยละ 9.74 ในขณะที่เพิ่มขึ้นจากไตรมาส เดียวกันของปีก่อนร้อยละ 0.03 ในภาพรวมการจำหน่าย

ยาของผู้ผลิตในประเทศยังขยายตัวได้แต่ยังคงมีแนวโน้มชะลอตัวต่อเนื่องในส่วนของกำหนายาน้ำ (สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2561)

ปริมาณการผลิตและจำหน่ายยาในประเทศ (ตัน)



ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

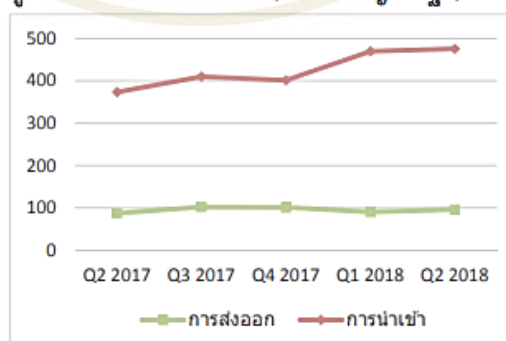
รูปภาพที่ 1.7 ปริมาณการผลิตและจำหน่ายยาในประเทศ (ตัน)

ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2561

การส่งออกยา ไตรมาสที่ 2 ปี 2561 มีมูลค่า 95.84 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพิ่มขึ้นจากไตรมาสก่อนและไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ร้อยละ 6.39 และ 9.99 ตามลำดับ จากการขยายตัวที่ดีของตลาดฮ่องกง เมียนมา ฟิลิปปินส์กัมพูชา และมาเลเซีย

ในส่วนของกำหนายาน้ำมีมูลค่า 475.97 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพิ่มขึ้นจากไตรมาสก่อนและไตรมาสเดียวกันของปีก่อนร้อยละ 1.29 และ 27.37 ตามลำดับ โดยเป็นการนำเข้าน้ำยาจากเยอรมนี สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น อินเดีย และเปอร์โตริโก เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะเยอรมนีซึ่งในไตรมาสนี้มีมูลค่าการนำเข้าน้ำยาเพิ่มขึ้นถึง 34.19 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ หรือ คิดเป็นร้อยละ 71.74 เมื่อเทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน (สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2561)

มูลค่าการส่งออก-นำเข้าน้ำยา (ล้านเหรียญสหรัฐฯ)



ที่มา: กระทรวงพาณิชย์

รูปภาพที่ 1.8 มูลค่าการส่งออก-นำเข้าน้ำยา (ล้านเหรียญสหรัฐฯ)

ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2561

แนวโน้มอุตสาหกรรมยา ไตรมาสที่ 3 ของปี 2561 สำหรับการผลิตยาในไตรมาสที่ 3 ของปี 2561 คาดว่าจะขยายตัวจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อนร้อยละ 1.64 โดยเป็นการขยายตัวของการผลิตยาทุกชนิดยกเว้นในส่วนของยาน้ำ ตามแนวโน้มการขยายตัวของตลาดยาในประเทศและตลาดส่งออกที่สำคัญของไทย โดยเฉพาะฮ่องกงและเมียนมา

เมื่อพิจารณามูลค่าการนำเข้าของยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งแต่ปี 2555 – 2558 แยกตามกลุ่มฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา จะเห็นว่า ยากลุ่มรักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastic) มีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ดังจะเห็นได้จากตารางที่ 1.1 ซึ่งแสดงมูลค่าการนำเข้าของยาแผนปัจจุบัน แยกตามกลุ่มเภสัชวิทยา พ.ศ. 2555 -2558

ตารางที่ 1.1 มูลค่าการนำเข้าของยาแผนปัจจุบัน แยกตามกลุ่มเภสัชวิทยา พ.ศ. 2555 -2558

มูลค่าการนำเข้าแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์					
ลำดับ	กลุ่มยา	มูลค่า (หน่วย: ล้านบาท)			
		การนำเข้าแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ปี พ.ศ.			
		2555	2556	2557	2558
1	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	10,641.993	8,261.188	8,892.440	10,559.024
2	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	14,825.662	10,013.112	12,072.144	12,015.520
3	CARDIOVASCULAR SYSTEM	8,459.685	5,748.991	7,034.124	6,304.481
4	DERMATOLOGICALS	2,011.949	2,057.063	2,779.208	3,065.525
5	GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMC	6,090.763	6,269.122	6,827.762	6,398.130
6	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS	1,079.878	659.923	964.298	801.768
7	GENERAL ANTI-INFECTIVES-SYSTEMIC	31,475.831	14,976.120	13,890.045	12,870.619
8	HOSPITAL SOLUTIONS	3,906.409	5,899.891	3,220.050	5,377.486
9	ANTINEOPLASTICS	12,311.541	12,304.389	14,029.517	17,766.990
10	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	4,950.283	3,718.013	4,308.776	3,958.555
11	CENTRAL NERVOUS SYSTEM	7,536.180	7,736.573	8,751.940	8,324.391
12	PARASITOLOGY	78.616	112.229	90.331	61.248
13	RESPIRATORY SYSTEM	4,024.947	4,618.078	4,996.499	5,130.385
14	SENSORY ORGANS	4,261.918	3,708.675	4,491.829	3,818.163
15	DIAGNOSTIC AGENTS	1,117.418	1,002.704	1,775.459	1,036.034
16	VARIOUS	821.873	631.225	888.237	895.520
	TOTAL	113,594.945	87,717.296	95,012.660	98,383.840

ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558

ในขณะที่มูลค่าการผลิตของยา ตั้งแต่ปี 2555 – 2558 แยกตามกลุ่มฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา จะเห็นว่าไม่มีมูลค่าการผลิตยารักษาโรคมะเร็งในประเทศไทย รายละเอียดตามตารางที่ 1.2

ตารางที่ 1.2 มูลค่าการผลิตของยา แยกตามกลุ่มฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พ.ศ. 2555 -2558

มูลค่าการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์					
ลำดับ	กลุ่มยา	มูลค่า (หน่วย: ล้านบาท)			
		การผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ปี พ.ศ.			
		2555	2556	2557	2558
1	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	8,036.804	13,149.726	12,390.565	10,355.394
2	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	2,779.289	2,925.351	3,471.304	3,336.578
3	CARDIOVASCULAR SYSTEM	3,266.652	3,589.784	6,051.611	5,677.480
4	DERMATOLOGICALS	2,148.257	2,761.652	4,351.149	2,954.844
5	GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	1,244.593	1,190.195	1,380.821	1,293.698
6	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS	375.808	382.221	504.427	431.175
7	GENERAL ANTI-INFECTIVES-SYSTEMIC	8,515.530	7,513.275	9,789.831	9,361.558
8	HOSPITAL SOLUTIONS	1,599.593	3,711.503	3,371.984	3,599.081
9	ANTINEOPLASTICS	0.000	0.000	0.000	0.000
10	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	3,639.584	4,012.157	5,259.299	5,662.486
11	CENTRAL NERVOUS SYSTEM	3,187.219	4,601.263	5,779.555	5,775.786
12	PARASITOLOGY	234.102	574.926	484.582	577.851
13	RESPIRATORY SYSTEM	5,361.874	5,077.182	5,903.316	5,144.248
14	SENSORY ORGANS	348.791	627.799	765.002	767.332
15	DIAGNOSTIC AGENTS	0.000	0.000	0.000	0.000
16	VARIOUS	56.812	20.892	78.060	89.703
	TOTAL	40,794.908	50,137.927	59,581.506	55,027.214

ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558

1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อศึกษาวิเคราะห์โอกาส อุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยเฉพาะ ยาด้านมะเร็งทราสทูซูแมบเพื่อใช้เองในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์แนวโน้ม และการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

3. เพื่อทราบศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

1.3 ขอบเขตการศึกษา

“การวิจัยเรื่อง การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย: กรณีศึกษายารักษามะเร็งทราสทูซูแมบ” การศึกษานี้ผู้วิจัยใช้รูปแบบการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) โดยเน้นการสัมภาษณ์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ของอุตสาหกรรมชีววัตถุ โดยเฉพาะยาทราสทูซูแมบ โดยมีระยะเวลาการศึกษาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2561 – มีนาคม 2562

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.4.1. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเชิงทฤษฎี (Theoretical Contribution)

1.4.1.1. ทราบโอกาส อุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยเฉพาะยาด้านมะเร็งทราสทูซูแมบเพื่อใช้เองในประเทศไทย

1.4.1.2. ทราบแนวโน้ม และการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

1.4.1.3. ทราบศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

1.4.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเชิงปฏิบัติ (Managerial Contribution)

1.4.2.1. ทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลจากงานวิจัยไปใช้ในการวางแผนทางในการพิจารณาการวางแผนทางการตลาด การออกแบบกลยุทธ์ต่างๆ เพื่อทำให้อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยเฉพาะยาด้านมะเร็งทราสทูซูแมบประสบความสำเร็จในประเทศไทย

1.4.2.2. ทราบจุดอ่อน และอุปสรรคที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรม ยาชีววัตถุ โดยเฉพาะยาด้านมะเร็งทราสทูซูแมบ เพื่อที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้วางแผนในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ทันที่

1.4.2.3. ทราบจุดแข็งและโอกาสที่ส่งผลต่อยาชีววัตถุ โดยเฉพาะยาต้านมะเร็งทราสทูซูแมบ เพื่อที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะวางกลยุทธ์โดยนำจุดแข็งและโอกาสที่มีไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด

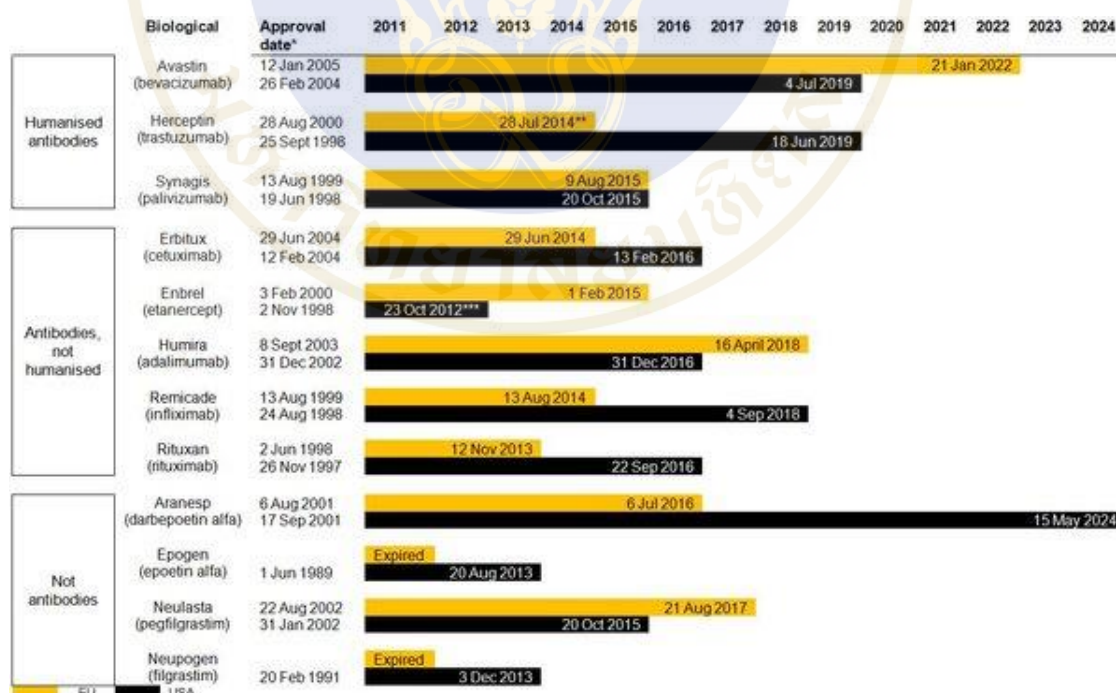


บทที่ 2

สถานการณ์ปัจจุบัน แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงในระดับโลก

ตั้งแต่ปี 1985 ที่ยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีตัวแรก (Muromomab) ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ก็เริ่มมีการผลิตยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง รวมถึงมีการค้นคว้าวิจัยเพื่อพัฒนาการผลิตยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดใหม่ๆ เพื่อใช้สำหรับการรักษา ทั้งโรคติดเชื้อและไม่ติดเชื้อที่เป็นโรคเรื้อรัง โรคที่ไม่พบบ่อยหรือโรคที่เป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น โรคมะเร็ง โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และโรคปลูกประสาทส่วนกลางอักเสบ เป็นต้น โดยการออกฤทธิ์อาศัยความจำเพาะของโมโนโคลนอลแอนติบอดี ที่มีต่อเซลล์เป้าหมาย เช่น การรักษาโรคมะเร็ง ยามีความจำเพาะต่อเป้าหมายของเซลล์มะเร็ง เช่น HER2, CD20, VEGF และ EGFR เป็นต้น (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561)



รูปภาพที่ 2.1 การหมดสิทธิบัตรยาชีววัตถุต้นแบบ 12 รายการ

ที่มา: Generics and Biosimilars Initiative, 2015

ยาตราสทูชูแมบจากบริษัทโรช (Roche) ในชื่อการค้า HERCEPTIN ได้รับการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (The US Food and Drug Administration: FDA) ในปี ค.ศ.1998 และขึ้นทะเบียนจากองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (The European Medicines Agency: EMA) ในปี ค.ศ. 2000

ความรู้ด้านเทคโนโลยีในด้านการผลิตและการวิเคราะห์ต่างๆ พัฒนาอย่างรวดเร็ว ประกอบกับตั้งแต่ปี 2557 เป็นต้นไปยาชีววัตถุต้นแบบหลายชนิดเริ่มหมดสิทธิบัตร จึงมีการพัฒนาการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อให้คนไข้ได้มีโอกาสเลือกใช้ยาที่มีคุณภาพดีในราคาที่ถูกลง และเพื่อลดการศึกษาวิจัยซ้ำซ้อนในมนุษย์ โดยยาตราสทูชูแมบหมดอายุสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป วันที่ 28 กรกฎาคม 2557 และหมดสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาในวันที่ 18 มิถุนายน 2562

ปัจจุบัน มีการผลิตยาในกลุ่มนี้ออกสู่ตลาดมากขึ้นเรื่อยๆ ยาชีววัตถุชนิดคล้ายคลึงชนิดแรกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป คือ Insulin, Epoetins และ Granulocyte Colony Stimulating Factor (GCS-F) เป็นต้น ในปัจจุบันมียาโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดคล้ายคลึงจำหน่ายแล้ว (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561)

ตารางที่ 2.1 ชนิดของยาชีววัตถุคล้ายคลึงกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา

สหภาพยุโรป	ปี 2013: Infliximab ปี 2017: Adalimumab, Rituximab, Trastuzumab ปี 2018: Bevacizumab
สหรัฐอเมริกา	ปี 2016: Infliximab, Adalimumab ปี 2017: Bevacizumab, Trastuzumab

(ที่มา: www.fda.gov และ www.ema.europa.eu/ema)

ที่มา: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561

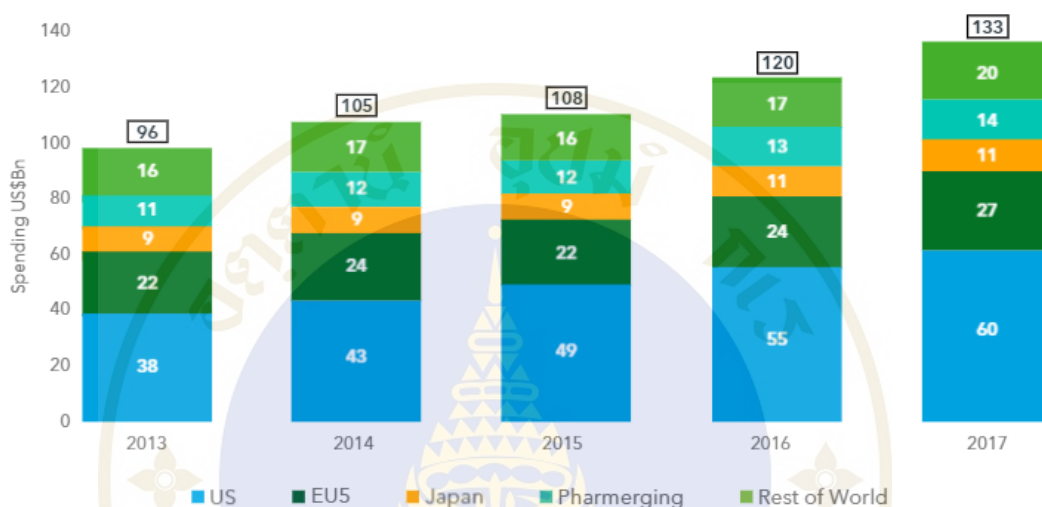
2.1.1. มูลค่าการรักษาโรคมะเร็งในระดับโลก

จากงานวิจัยจาก IQVIA หรือ IMS Health and Quintiles ในปี 2018 พบว่าทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายยารักษาโรคมะเร็งและการรักษาแบบประคับประคอง (Supportive Care) เพิ่มสูงขึ้น โดยในปี 2017 มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเป็น 133 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ เพิ่มขึ้นจากปี 2013 ที่มีค่าใช้จ่าย 96 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่จะอยู่ที่ค่ายารักษาโรคมะเร็งดังแสดงในรูปภาพที่ 2.2 และ 2.3

นอกจากนี้ จากการศึกษาจะเห็นว่า ยังมีแนวโน้มที่จะเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ โดยคาดการณ์ว่าในปี 2022 จะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็งทั่วโลกอยู่ประมาณ 180 – 200 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ดังแสดงในรูปภาพที่ 2.4

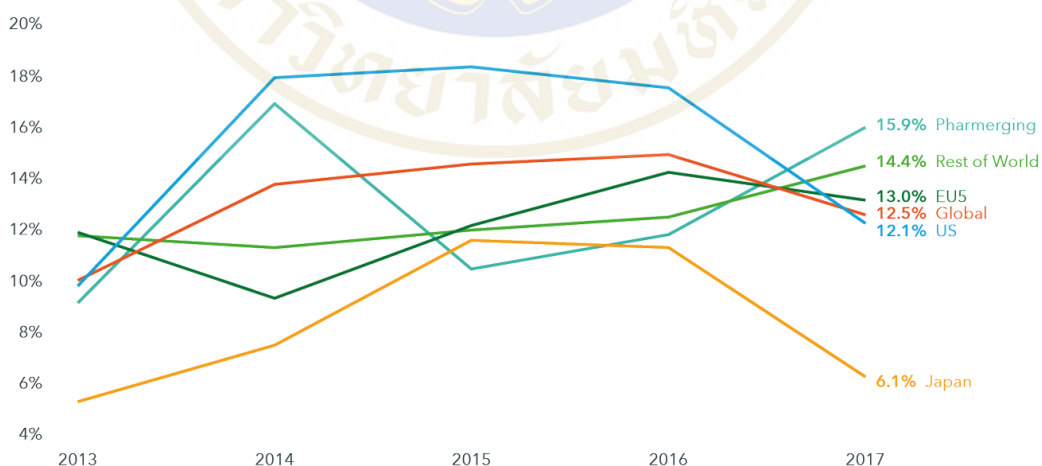
Cancer medicine spending rose to \$133 billion globally in 2017

Hover over the regions to learn more about specific spending trends over the last five years.



รูปภาพที่ 2.2 แสดงมูลค่าการรักษาโรคมะเร็งในภูมิภาคต่างๆระหว่างปี 2013-2017
ที่มา: IMS Health and Quintiles, 2018

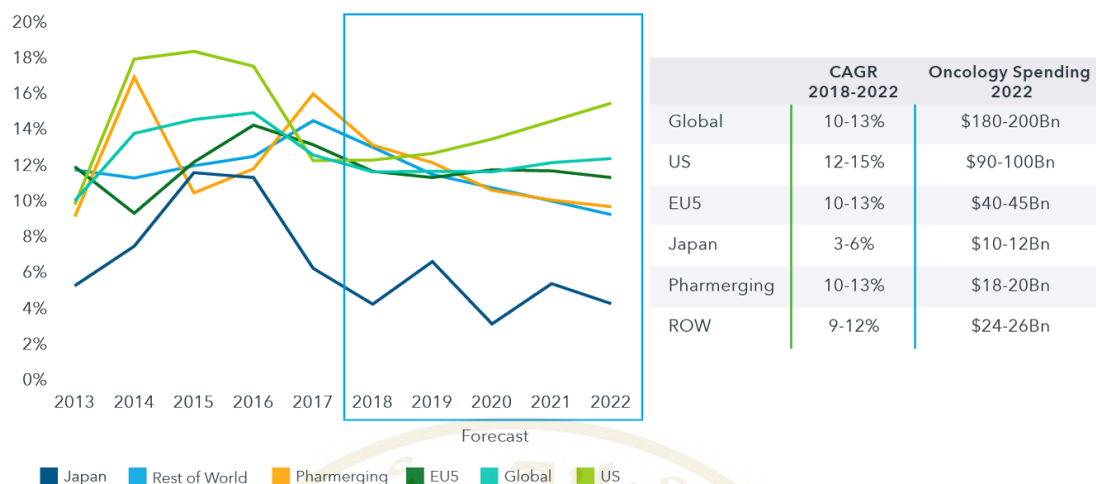
Growth Rates for Global Oncology Therapeutic Medicines Spending, 2013–2017



Source: IQVIA, MIDAS, Dec 2017
Notes: Therapeutic oncology only.
Report: Global Oncology Trends 2018: Innovation, Expansion and Disruption. IQVIA Institute for Human Data Science, May 2018

รูปภาพที่ 2.3 อัตราการเจริญเติบโตของค่าใช้จ่ายใช้การรักษาโรคมะเร็ง ปี 2013-2017
ที่มา: IMS Health and Quintiles, 2018

Growth Rates for Global Oncology Therapeutic Medicines, Constant US\$, 2013–2022



รูปภาพที่ 2.4 แสดงแนวโน้มของค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็งในปี 2022

ที่มา: IMS Health and Quintiles, 2018

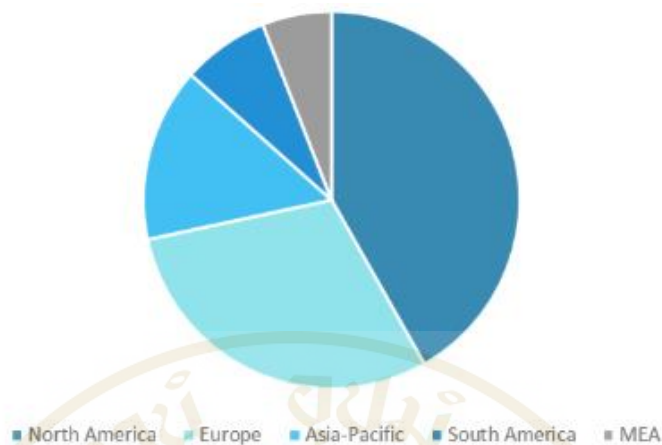
2.1.2. ภาพรวมอุตสาหกรรมชีววัตถุ (Biopharmaceutical Industry) ในระดับโลก

ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์มีอัตราการเติบโตมากกว่า 10.8 เปอร์เซ็นต์ เมื่อเทียบกับการเติบโตในอุตสาหกรรมยาอื่นๆ ที่มีอัตราการเติบโตเฉลี่ยแค่ 2 เปอร์เซ็นต์ (ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์, 2559) อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์มีมูลค่าการตลาดถึง 186,470 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี ค.ศ. 2017 และมีแนวโน้มเพิ่มถึง 526,008 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี ค.ศ. 2025 โดยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (CAGR) ในช่วงระหว่างปี 2018 – 2025 อยู่ที่ 13.8% อุตสาหกรรมชีววัตถุขับเคลื่อนได้ด้วยปัจจัยหลากหลาย เช่น การเพิ่มขึ้นของประชากรผู้สูงอายุ การพัฒนานวัตกรรมทางด้านชีววัตถุทั่วโลก มีการจับมือร่วมกันระหว่างบริษัทผู้ผลิตชีววัตถุซึ่งคาดการณ์ว่าจะทำให้อุตสาหกรรมชีววัตถุเติบโตสูงขึ้นอีก (Sohail Shaikh, Pallavi Jaiswal, 2018)

นอกจากนี้ ยาชีววัตถุยังสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตและลดอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคเรื้อรังหลายโรค เช่น โรค HIV โรคมะเร็ง โรคข้ออักเสบเรื้อรังรูมาตอยด์ จากประสิทธิภาพของยาชีววัตถุ และความปลอดภัยทำให้ยาชีววัตถุเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์และสาธารณสุขมากขึ้น แต่กระบวนการผลิตยาชีววัตถุจำเป็นต้องใช้เครื่องมือในการผลิตที่มีความเฉพาะซึ่งมีราคาสูง ทำให้การเข้ามาแข่งขันในตลาดยาชีววัตถุเป็นเรื่องที่ค่อนข้างยาก

ประเทศแถบอเมริกาเหนือเป็นประเทศที่มีส่วนแบ่งการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุสูงสุด เนื่องจากผู้ประกอบการมุ่งเน้นในการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีที่ทันสมัย และมีการลงทุนมหาศาลเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรม ส่วนประเทศในแถบเอเชียแปซิฟิกมีส่วนแบ่งทางการตลาดรองลงมา เนื่องจากมีการเพิ่มขึ้นของอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจและการเพิ่มขึ้นของ

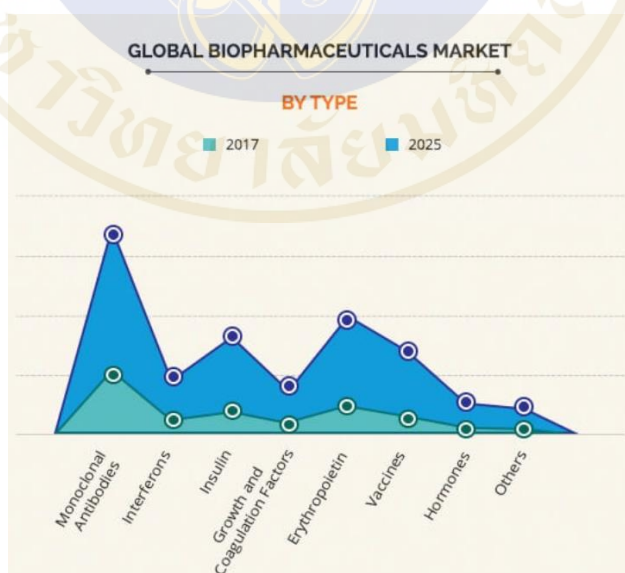
เข้าถึงบริการทางสาธารณสุข (Biopharmaceuticals Market - Segmented by Type of Products and Applications - Growth, Trends and Forecasts (2018 - 2023), 2018)



รูปภาพที่ 2.5 ส่วนแบ่งการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุจำแนกตามภูมิภาค

ที่มา: Biopharmaceuticals Market - Segmented by Type of Products and Applications - Growth, Trends and Forecasts (2018 - 2023), 2018)

เมื่อเปรียบเทียบส่วนแบ่งทางการตลาดของยาชีววัตถุแต่ละประเภท พบว่าในปี 2017 Monoclonal Antibodies มีส่วนแบ่งทางการตลาดสูงที่สุด เนื่องจากยากลุ่มนี้สามารถรักษากลุ่มโรคเรื้อรังซึ่งมีแนวโน้มอุบัติการณ์เพิ่มสูงขึ้น เช่น โรคมะเร็ง (Sohail Shaikh & Pallavi Jaiswal, 2018)

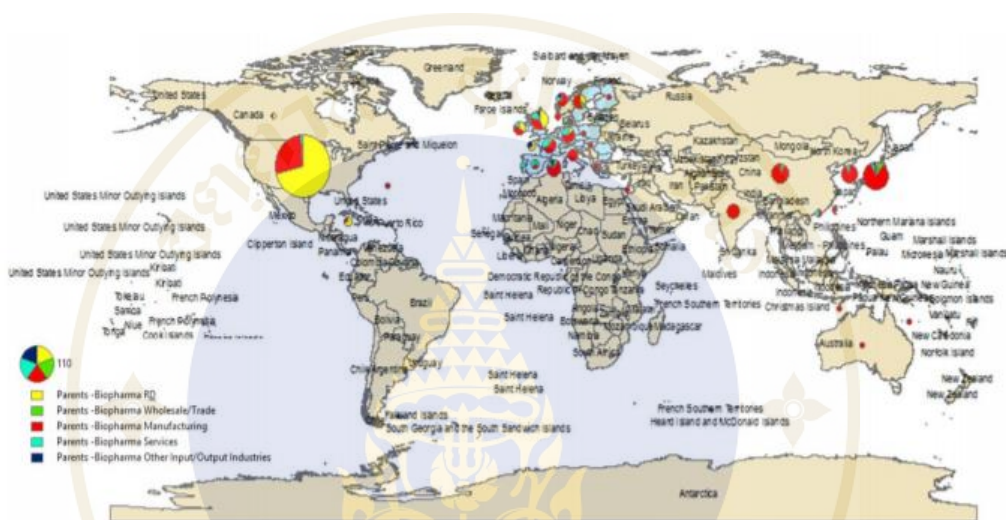


รูปภาพที่ 2.6 อุตสาหกรรมชีววัตถุทั่วโลกจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

ที่มา: Sohail Shaikh & Pallavi Jaiswal, 2018

2.1.3 ผู้นำและผู้ตามในตลาดยาชีววัตถุในระดับโลก

จากรายงาน โดย JRC Science for Policy Report ซึ่งเป็นหน่วยหนึ่งของ European Commission ในหัวข้อเรื่อง Global Value Chains Mapping: Methodology and Cases for Policy Makers ในปี 2016 ดังรูปภาพที่ 2.7 เมื่อจำแนกตามภูมิภาคเปรียบเทียบกับศักยภาพของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในแต่ละประเทศ จะเห็นว่า การวิจัยและพัฒนาจะเด่นมากกว่าด้านการพาณิชย์ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศสหรัฐอเมริกา (พื้นที่สีเหลืองในกราฟ) ส่วนในทวีปยุโรป อินเดีย จีน เกาหลี และญี่ปุ่น จะเด่นทางด้านการผลิตพาณิชย์ในรูปแบบ Whole Sales (พื้นที่สีแดงในกราฟ)



รูปภาพที่ 2.7 ผู้นำและผู้ตามในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในระดับโลกจำแนกตามภูมิภาค
ที่มา: JRC Science for Policy Report, 2016

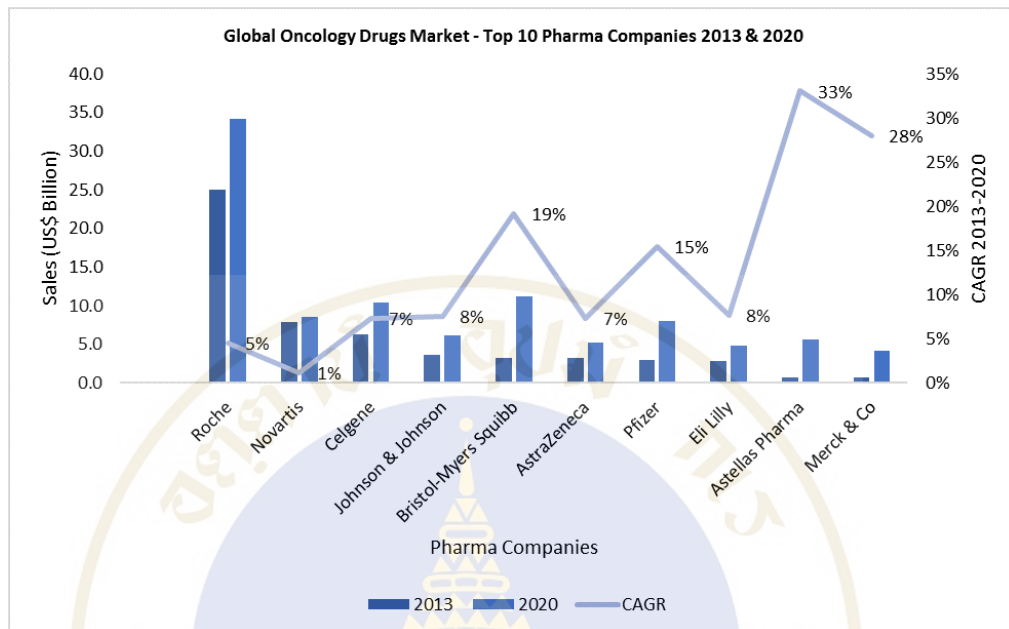
2.1.4 มูลค่าตลาดยารักษามะเร็งและส่วนแบ่งทางการตลาดของยารักษามะเร็งในระดับโลก

จากข้อมูลสถิติจาก Ihealthcareanalyst ปี 2016 ระบุว่าบริษัท โรช เป็นผู้นำตลาดยารักษามะเร็งในระดับโลก โดยมีมูลค่าการตลาด 1 ใน 3 จากมูลค่าตลาดทั้งหมดในระหว่างปี 2013 – 2020 รองลงมาคือ บริษัท Novartis และ Celgene

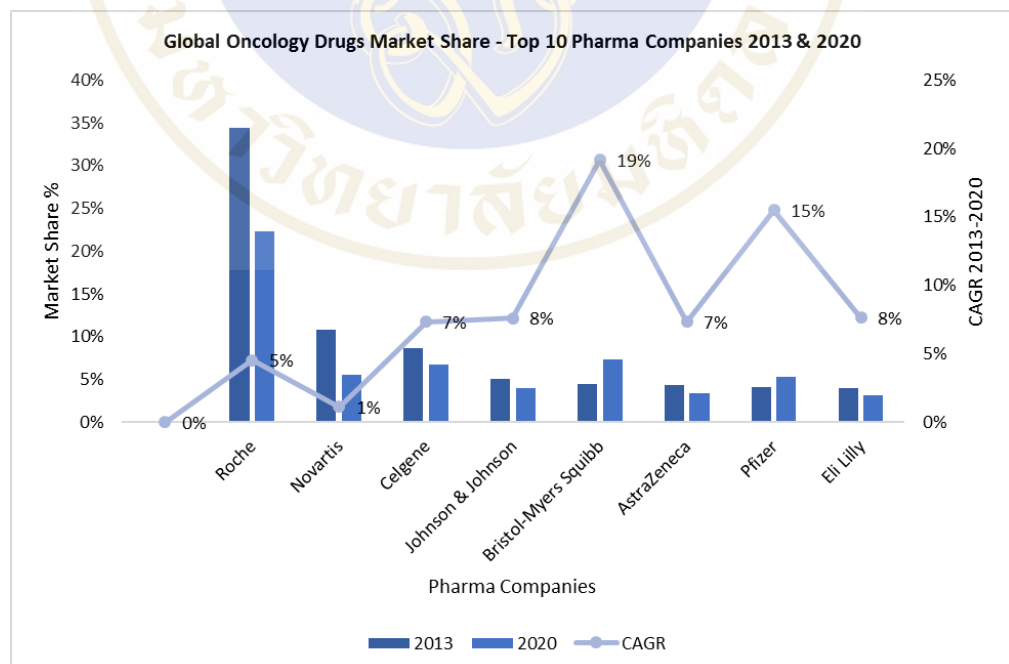
อัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (compound average growth rate :CAGR) ถูกทำนายว่าจะสูงกว่าบริษัท Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Astellas Pharma, และ Merck & Co., ที่ 19%, 15%, 33%, และ 28% ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม คาดว่าปี 2020 บริษัท Bristol-Myers Squibb มีแนวโน้มที่จะมีมูลค่าตลาดรองมาเป็นอันดับ 2 ดังรูปภาพที่ 2.8

ถึงแม้ว่าในปี 2020 มีการคาดการณ์ว่าบริษัท โรช จะสูญเสียส่วนแบ่งทางการตลาด (Market Share) 12-14% บริษัท โรชยังคงเป็นผู้นำในตลาดยารักษามะเร็งในระดับโลก ในขณะที่

บริษัท Novartis และ Celgene มีแนวโน้มสูงที่สุดเกี่ยวกับส่วนแบ่งทางการตลาด 5-7% และ 2-3% ตามลำดับ เนื่องจากมีการเติบโตของยาชีววัตถุคล้ายคลึงทั่วโลก ดังรูปภาพที่ 2.9



รูปภาพที่ 2.8 มูลค่าตลาดยารักษามะเร็งจำแนกตามบริษัท 10 อันดับแรกของโลก
ที่มา: Ihealthcareanalyst , 2016



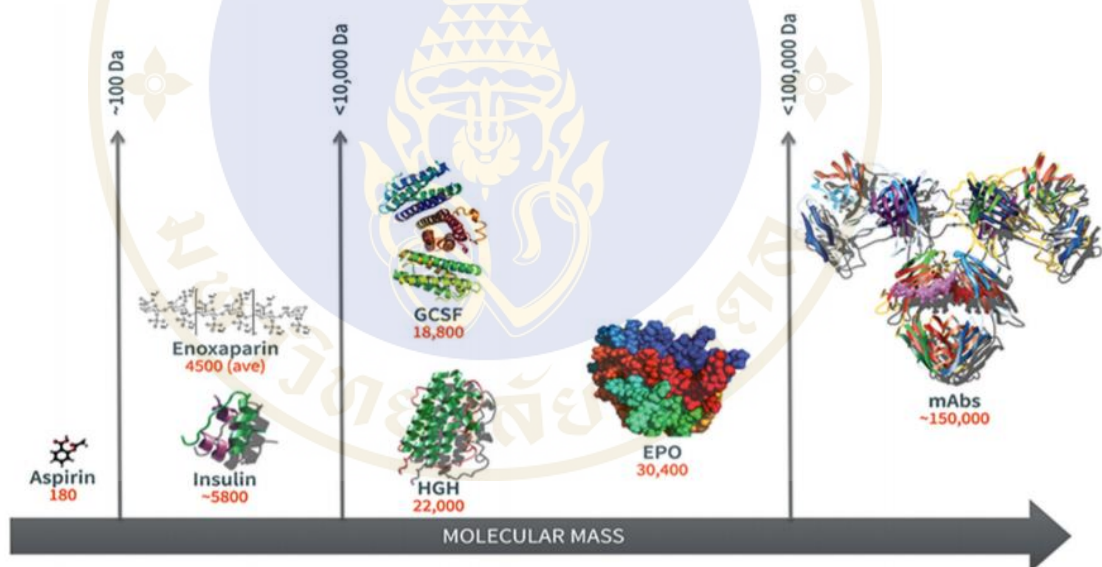
รูปภาพที่ 2.9 มูลค่าส่วนแบ่งทางการตลาดของยารักษามะเร็งทั่วโลกจำแนกตามบริษัท 10 อันดับ
ที่มา: Ihealthcareanalyst , 2016

2.1.5 การควบคุมกำกับการผลิตยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดคล้ายคลึงในระดับโลก

ยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดที่ผลิตเป็นโมเลกุลแรกของโลกสำหรับรักษาโรคนั้นๆ เรียกเป็นยาต้นแบบ (originator/innovator) ส่วนยาอ้างอิง (reference product) หมายถึงยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่นำมาใช้อ้างอิงในการศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงซึ่งเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศอย่างเต็มรูปแบบทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ซึ่งยาทั้งสองต้องเป็นยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยรวมทั้งสูตรตำรับ วิธีการให้ยา ความเข้มข้น ในข้อบ่งใช้เดียวกัน (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561)

ปัจจุบันยังมีความแตกต่างในการกำหนดชนิดและความหมายของยาอ้างอิงในแต่ละประเทศ เช่น ตามความหมายของยาอ้างอิงของยุโรปและประเทศญี่ปุ่นระบุว่าจะต้องเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศแล้วเท่านั้น

ส่วนประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา เกาหลีและองค์การอนามัยโลกระบุว่าเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนในขอบเขตของกฎหมาย ส่วนประเทศไทยกำหนดว่าต้องเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศอย่างเต็มรูปแบบหรือตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



รูปภาพที่ 2.10 การเปรียบเทียบโครงสร้างโมเลกุลยาที่ผลิตโดยการสังเคราะห์ทางเคมีและยาชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีโครงสร้างโมเลกุลขนาดใหญ่และซับซ้อน
ที่มา: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561

เนื่องจากยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีมีโครงสร้างที่ซับซ้อน โมเลกุลขนาดใหญ่เมื่อเทียบกับยาอื่นๆ มีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน อาศัยเทคโนโลยีชีวภาพและใช้สารตั้งต้นจากสิ่งมีชีวิตเพื่อให้ผลิตโปรตีนที่ต้องการ ผู้ผลิตยาคคล้ายคลึงไม่สามารถที่จะได้ข้อมูลการผลิตและ

คุณลักษณะของยาต้นแบบทั้งหมด แม้ว่าสารพันธุกรรมที่ตัดต่อส่วนใหญ่จะเหมือนกัน แต่เวกเตอร์มักต่างกัน เซลล์อาจจะเหมือนหรือต่างกันแต่วิธีการเลี้ยงเซลล์และขั้นตอนการทำให้บริสุทธิ์มักแตกต่างกัน สูตรตำรับยาและการบรรจุอาจจะเหมือนกัน ความแตกต่างในกระบวนการผลิตเพียงเล็กน้อยอาจมีผลให้ได้โมเลกุลยาที่ต่างจากยาอ้างอิงและส่งผลถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้ ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องมีความควบคุมกำกับอย่างเหมาะสมและเป็นมาตรฐานสากล (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561)

ในปี ค.ศ. 2005 The European Medicines Agency (EMA) เป็นหน่วยงานควบคุมกำกับของรัฐแห่งแรกที่ได้มีการวางแนวทางเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยได้จัดทำเป็นกรอบแนวทางการควบคุมและจัดทำคู่มือสำหรับด้านคุณภาพแบบภาพรวม ต่อมา EMA ได้ออกคู่มือเฉพาะเรื่องเช่น การศึกษาในมนุษย์และที่ไม่ใช่ในมนุษย์และการศึกษาฤทธิ์ภูมิคุ้มกันของ BTP และยาโมโน โคลนอลแอนติบอดีรวมทั้งมีแนวทางเฉพาะสำหรับยาแต่ละชนิด เช่น Insulin, Epoetins, Growth Hormone ส่วนองค์การอนามัยโลกได้จัดทำคู่มือเกี่ยวกับยาลดคล้ายคลึงในปี 2009 ชื่อ “Guideline on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)” และในปี 2013 มีคู่มือว่าด้วยเรื่องคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ และล่าสุดกำลังจัดทำคู่มือฉบับร่างเรื่อง Risk assessment for biotherapeutic products นอกจากนี้ยังมีคู่มือของประเทศต่างๆ ดังตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ปีที่ประเทศและองค์กร ได้ออกแนวทางควบคุมยาชีววัตถุคล้ายคลึง

ปี	ประเทศ / องค์กร
2005	สหภาพยุโรป บราซิล
2006	ออสเตรเลีย
2008	ตุรกี ไต้หวัน มาเลเซีย อินเดีย ซาอุดีอาระเบีย เม็กซิโก
2009	องค์การอนามัยโลก ญี่ปุ่น สิงคโปร์
2010	เกาหลี แคนาดา แอฟริกาใต้
2012	สหรัฐอเมริกา
2013	ประเทศไทย

ที่มา: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2561

2.2 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย

2.2.1. ค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขในประเทศไทย

จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกเมื่อปี 2016 จะเห็นว่า ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุขอยู่ที่ 3.76% ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (Gross Domestic Product: GDP) โดยมีค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุขต่อหัวอยู่ที่ 216.31 ดอลลาร์สหรัฐ ดังแสดงในรูปภาพที่ 2.11

Context: Macroeconomic situation

Population (million)	2016	68.87
General financing		
GDP (billion current US\$)	2016	406.84
GDP per capita (current US\$)	2016	5907.9
GDP annual growth (%)	2016	3.2
Total government revenue* as % of GDP	2014	19.63
Population living below poverty line at \$1.90 a day (2011 PPP) (% of population)	2013	0.04
Health financing		
CHE as % of GDP	2015	3.76
CHE per capita (current US\$)	2015	216.31
GGHE-D as % of GDP	2015	2.90
GGHE-D per capita (current US\$)	2015	166.76
Out-of-pocket payment as % of CHE	2015	11.81

CHE: current expenditure on health; GDP: gross domestic product;

GGHE-D: domestic general government health expenditure

* Total taxes and other revenues received by the national government (excluding grants)

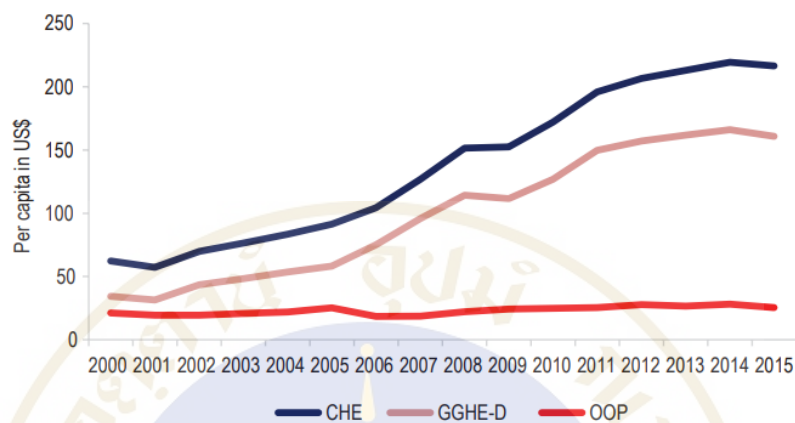
รูปภาพที่ 2.11 ค่าใช้จ่ายสาธารณสุขในประเทศไทยเทียบกับ GDP

ที่มา: องค์การอนามัยโลก, 2017

นอกจากนี้ ค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขโดยรวมทั้งประเทศ (Current Health Expenditure: CHE) และค่าใช้จ่ายในส่วนของภาครัฐบาล (Domestic General Government Health Expenditure :GGHE-D) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่ค่าใช้จ่ายที่คนไข้ต้องรับภาระเอง (Out of Pocket Payment: OOP) ยังอยู่ในระดับคงที่ตั้งแต่ปี 2000 – 2015 ดังแสดงในรูปภาพที่ 2.12

Spending per person on health (\$), by source

Fig. 4: Current health expenditure (CHE), domestic general government health expenditure (GGHE-D), out-of-pocket (OOP) payment, per capita US\$, 2000–2015



รูปภาพที่ 2.12 ค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขต่อหัว

ที่มา: องค์การอนามัยโลก, 2017

2.2.2. ภาพรวมอุตสาหกรรมชีววัตถุ (Biopharmaceutical Industry) ในประเทศไทย

สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมชีววัตถุในประเทศไทย พบว่า การผลิตยาชีววัตถุ ยังไม่มีกำลังการผลิตได้อย่างเพียงพอและมีปริมาณน้อยมาก ทำให้มีการนำเข้ายาจำนวนมาก ส่งผลถึงการเสียดุลการค้าและเศรษฐกิจในภาพรวม ปัญหาที่ทำให้การผลิตยาในกลุ่มนี้ ยังไม่ประสบความสำเร็จนั้นมีหลายปัจจัยที่สำคัญ คือ ยากลุ่มนี้มีความแปรปรวนสูงในการผลิต ต้องใช้เทคนิคที่ซับซ้อน ยากต่อการควบคุมคุณภาพ

ในปัจจุบันมี อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดย อย. ในฐานะหน่วยงานภาครัฐหลักที่มีหน้าที่ตามกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิด รวมทั้งยาชีววัตถุคล้ายคลึง ได้จัดทำร่าง แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาและประกาศอย่างเป็นทางการในราชกิจจานุเบกษาแล้วเพื่อใช้เป็นแนวทางวางแผนวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งเป็นแนวทางโดยกว้างทั่วไปเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง

2.2.3. นโยบายภาครัฐด้านสาธารณสุข

ภาครัฐบาลมีการสนับสนุนการพัฒนาการผลิตยาชีววัตถุเองภายในประเทศ ดังจะเห็นได้จากยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 - 2579) โมเดลประเทศไทย 4.0 เป็นการขับเคลื่อนการเติบโตทางเศรษฐกิจชุดใหม่ ในส่วนของด้านสาธารณสุข ได้มีการผลักดันและสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น Medical Hub ของอาเซียน สามารถแบ่งแผนดำเนินเชิงกลยุทธ์ออกเป็น 3 ช่วงเวลา ดังนี้

1. แผนดำเนินเชิงกลยุทธ์ระยะที่แรก ปี 1-5 เป็นการวางแผนผลิตยาที่หมดอายุสิทธิบัตรแล้ว (Generic) เพื่อทดแทนหรือลดการนำเข้าจากต่างประเทศเป็นหลัก พัฒนาจากวัตถุดิบชีวภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรและเครื่องสำอาง เป็นต้น
2. แผนดำเนินเชิงกลยุทธ์ระยะที่สอง ปี 6-10 เป็นการวางแผนผลิตยาและเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อรักษาโรคร้ายแรง เช่น ยาชีววัตถุชนิดใหม่เพื่อรักษามะเร็ง และ โรคมุมิแพ้วักซีนขั้นสูง ชุดตรวจวินิจฉัยที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์ เป็นต้น
3. แผนดำเนินเชิงกลยุทธ์ระยะที่สาม ปี 11-15 เป็นการวางแผนผลิตยาและเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพขั้นสูง เพื่อรักษาโรคร้ายแรง และซับซ้อน เช่น ยา (Small Molecules) ชนิดใหม่ ยาสำหรับการรักษาที่มีเป้าหมาย วัคซีนขั้นสูงชนิดใหม่ ยาชีววัตถุชนิดใหม่ หุ่นยนต์และเครื่องมือผ่าตัดด้านการแพทย์ อุปกรณ์ด้านการแพทย์ชนิดฝัง (Implanted-Devices), Automated Diagnostic Devices, Specialized Target-Therapeutic Institute



รูปภาพที่ 2.13 Roadmap การพัฒนานวัตกรรมกลุ่มสุขภาพ

ที่มา: ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุข, 2560

2.2.4 กฎหมายที่มีผลต่อการควบคุมยาชีววัตถุในประเทศไทย

2.2.4.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประเทศไทยได้นำยาชีววัตถุมาใช้ในประเทศเป็นเวลานาน กฎหมายฉบับแรกที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ คือพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 ซึ่งควบคุมยาชีววัตถุเพียง 5 ชนิด ต่อมาเมื่อมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้ให้นิยามศัพท์คำว่า “ยา” ครอบคลุมถึงยาชีววัตถุด้วย ต่อมาพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 3 ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 คุณภาพมาตรฐานของยาชีววัตถุจึงควบคุมโดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นที่มาของการควบคุมคุณภาพมาตรฐานยาชีววัตถุตามหลักเกณฑ์สากล

2.2.4.2 พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ในด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์เข้าสถานพยาบาลของรัฐหรือหน่วยงานของรัฐ ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ประเทศไทยได้มีการใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 และมีแนวทางการปฏิบัติตามหนังสือฉบับที่ กค (กวจ) 0405.2/ว398 ดังนี้

1. ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาค จัดซื้อยาตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

2. ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย ได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรม หรือสภากาชาดไทย เว้นแต่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหม ให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ทั้งนี้ ยาหรือเวชภัณฑ์ดังกล่าวผลิตออกจำหน่ายจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังนี้

2.1 ราคายาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือกระทรวงสาธารณสุขกำหนด แล้วแต่กรณี

2.2 หน่วยงานของรัฐสามารถจัดซื้อยาจากผู้ขายรายอื่นได้ หากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

3. ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาค จัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือ โรงงานเภสัชกรรมทหาร มิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่ายจากองค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร หรือผู้ขายรายใดก็ได้ ภายใต้เงื่อนไขดังนี้

3.1 กรณีการจัดซื้อโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป เมื่อราชการส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้เผยแพร่ประกาศในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ของ

กรมบัญชีกลางแล้ว องค์การเภสัชกรรม หรือ โรงงานเภสัชกรรมทหาร สามารถตรวจสอบประกาศเชิญชวนทั่วไปได้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

3.2 กรณีการจัดซื้อโดยวิธีคัดเลือก ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคเชิญชวนองค์การเภสัชกรรมและ โรงงานเภสัชกรรมทหารเข้ายื่นข้อเสนอด้วยทุกครั้ง

3.3 กรณีการจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ราชการส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือ โรงงานเภสัชกรรมทหารมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย จากองค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร หรือผู้ขายรายใดก็ได้ ทั้งนี้ ราคาที่ซื้อต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ หรือกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้กำหนด แล้วแต่กรณี

4. ให้หน่วยงานของรัฐซื้อยาตามชื่อสามัญ (Generic Name) หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยและองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยมิได้ผลิตออกจำหน่ายโดยวิธีเฉพาะเจาะจงไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของเงินงบประมาณค่าจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยตามบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาของหน่วยงานนั้นๆ แล้วแต่กรณี

2.2.4.3 บัญชียานวัตกรรมไทย หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ที่พัฒนาขึ้นจากกระบวนการวิจัย พัฒนา หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือบริการเดิมด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยคนไทยมีส่วนร่วม ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่มีอยู่แล้วก็ได้ ทั้งนี้ นวัตกรรมไทยต้องผ่านการทดสอบและรับรองโดยหน่วยงานที่เชื่อถือได้ มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และบริเวณใกล้เคียง อนึ่ง นวัตกรรมไทยในที่นี้ไม่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นในประเทศทั้งหมด อาจซื้อหรือนำเข้าบางส่วนมาจากต่างประเทศก็ได้

ปัจจุบันบัญชียานวัตกรรมไทยได้จัดทำโดยสำนักงบประมาณ โดยสถานพยาบาลของรัฐต้องซื้อยาในบัญชียานวัตกรรมตามเกณฑ์เปอร์เซ็นต์ที่กำหนดไว้คือ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของเงินงบประมาณค่าจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาซึ่งได้ขึ้นบัญชียานวัตกรรมไทยตามบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาของหน่วยงานนั้นๆ แล้วแต่กรณี

2.2.5. ความต้องการบุคลากรในอุตสาหกรรม

จากข้อมูลของศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุขพบว่า ความต้องการกำลังคนของการพัฒนากลุ่มสุขภาพ เทคโนโลยีชีวการแพทย์ ในช่วงระยะเวลา 5-20 ปี มีการประมาณการไว้ดังตารางที่ 2.3

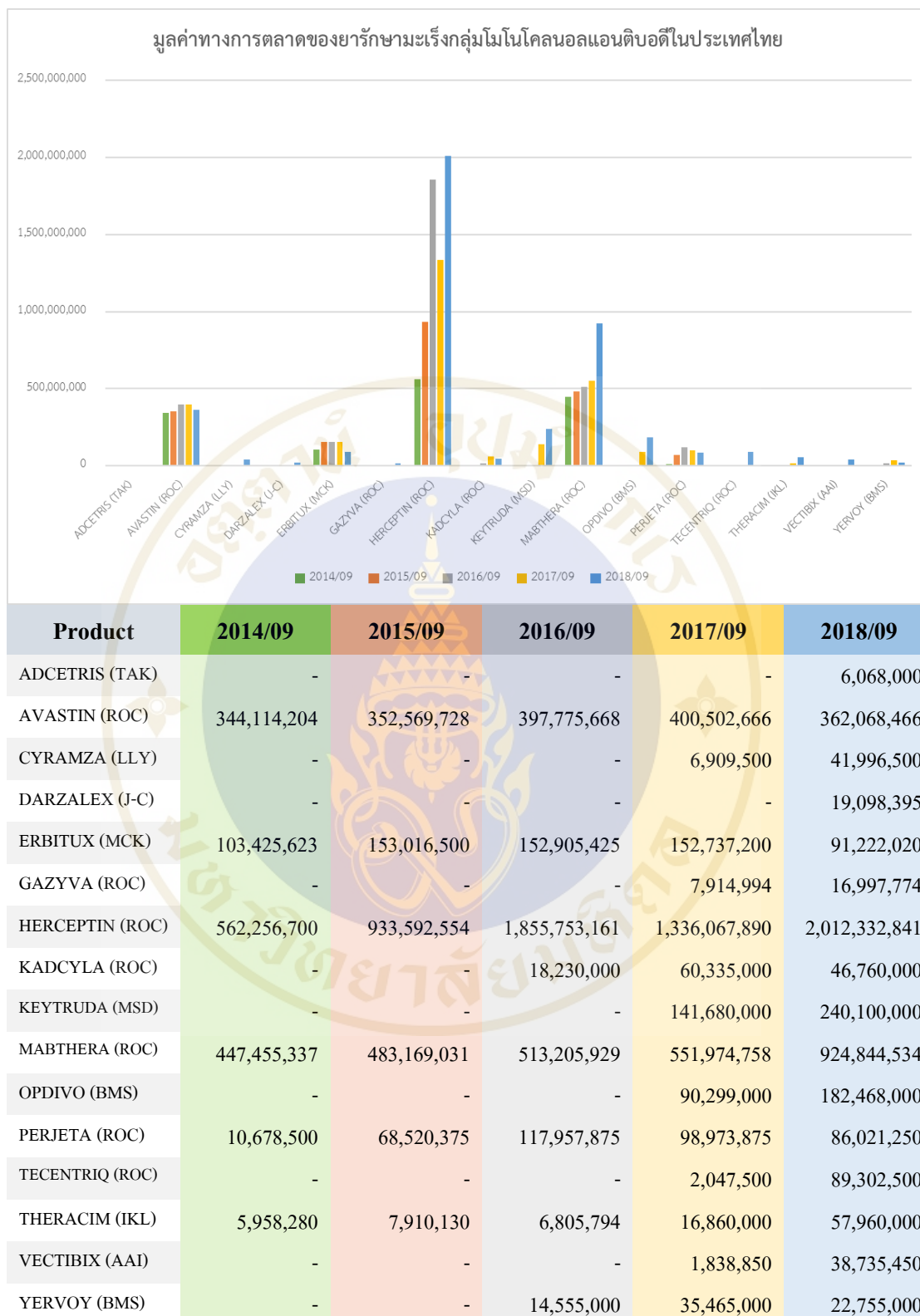
ตารางที่ 2.3 ความต้องการกำลังคนของกลุ่มสุขภาพ เทคโนโลยีชีวการแพทย์

สาขา	5 ปี	10 ปี	15 ปี	20 ปี
วิศวกรชีวการแพทย์	1,000	5,000	10,000	20,000
วิศวกรหุ่นยนต์การแพทย์	500	2,000	5,000	10,000
เภสัชกรผลิตยาและวัคซีน	500	2,000	5,000	10,000
นักออกแบบอุปกรณ์ทางการแพทย์	500	2,000	5,000	10,000
ช่างซ่อมหุ่นยนต์การแพทย์	1,000	5,000	10,000	20,000

ที่มา: ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุข, 2560

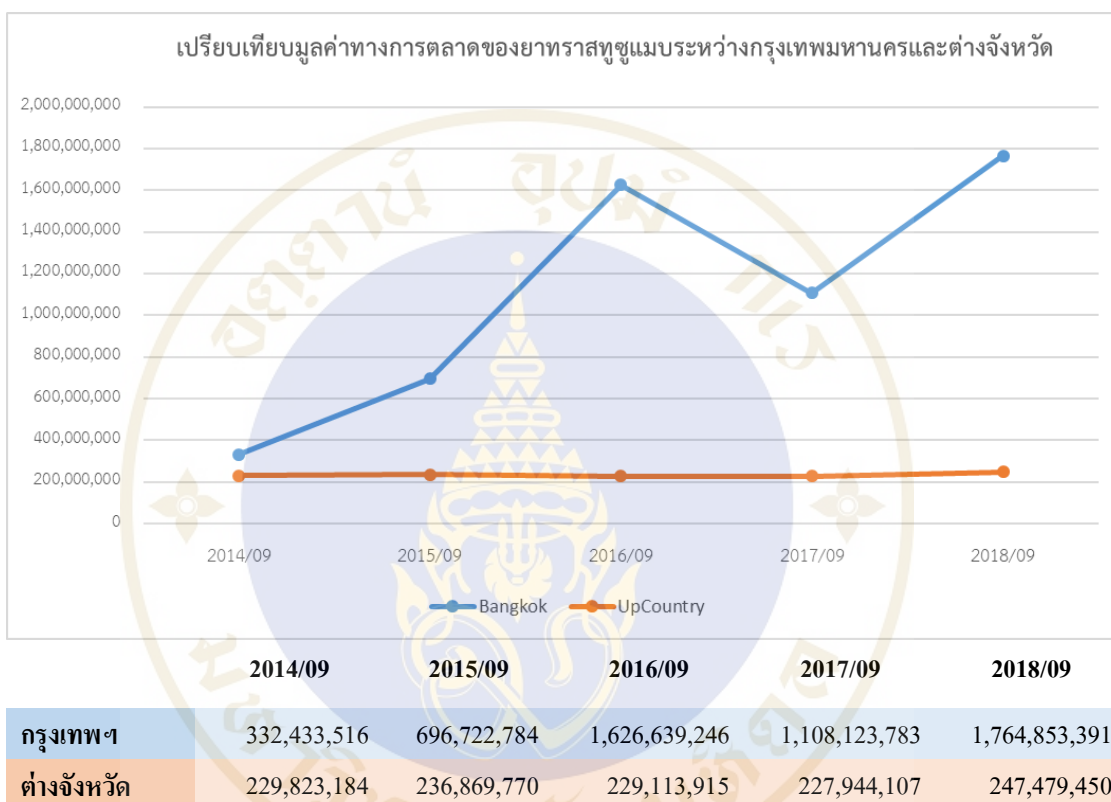
2.2.6 มูลค่าทางการตลาดของยารักษามะเร็งในประเทศไทย

จากข้อมูลของ IMS data ปี 2018 (Information Medical Statistics : IMS) ได้แสดงมูลค่าทางการตลาด (Values) ของยารักษามะเร็งกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibody (mAb)) ในประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2014 – 2018 จากรูปภาพที่ 2.14 จะเห็นได้ว่ายาฮีท้อ HERCEPTIN หรือ ยาทรอสตูซูแมบจากบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ซึ่งเป็นยาต้นแบบมีมูลค่าทางการตลาดสูงสุดเมื่อเทียบกับยากกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีฤทธิ์ต้านมะเร็งฮีท้ออื่น โดยในปี 2018 มีมูลค่าทางการตลาด 2,012,332,841 บาท สามารถจัดจำหน่ายได้ 30,783 หน่วย ซึ่งมีมูลค่าทางการตลาดมากกว่าปี 2017 ร้อยละ 50.62 รองลงมาคือ MABTHERA ตัวยาสำคัญ Rituximab จากบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด มีข้อบ่งใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอน-ฮอดจ์กิน มีมูลค่าทางการตลาด 924,844,534 บาท และอันดับ 3 คือ AVASTIN ตัวยาสำคัญ Bevacizumab จากบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด มีข้อบ่งใช้รักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งสมองชนิดกลีโอบลาสโตมา มะเร็งปอดชนิดเซลล์ตัวโต และมะเร็งไต จะเห็นได้ว่า ทั้งยาที่มีมูลค่าตลาดสามอันดับแรกเป็นยาจากบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ทั้งหมด



รูปภาพที่ 2.14 มูลค่าทางการตลาดของยารักษามะเร็งกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีในประเทศไทย
ที่มา : IMS Data, 2018

จากรูปภาพที่ 2.15 IMS data ได้ทำการเปรียบเทียบมูลค่าทางการตลาดตั้งแต่ปี 2014 - 2018 ของยา trastuzumab ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด จะเห็นได้ว่าในเขตกรุงเทพมหานครจะมีมูลค่าทางการตลาดสูงกว่าต่างจังหวัดโดยตลอดตั้งแต่ปี 2014 - 2018 และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยในปี 2018 มูลค่าทางการตลาดของยาในเขตกรุงเทพมหานครเติบโตที่ร้อยละ 40 ในขณะที่ต่างจังหวัดมีมูลค่าทางการตลาดของยานี้เติบโตที่ร้อยละ 16

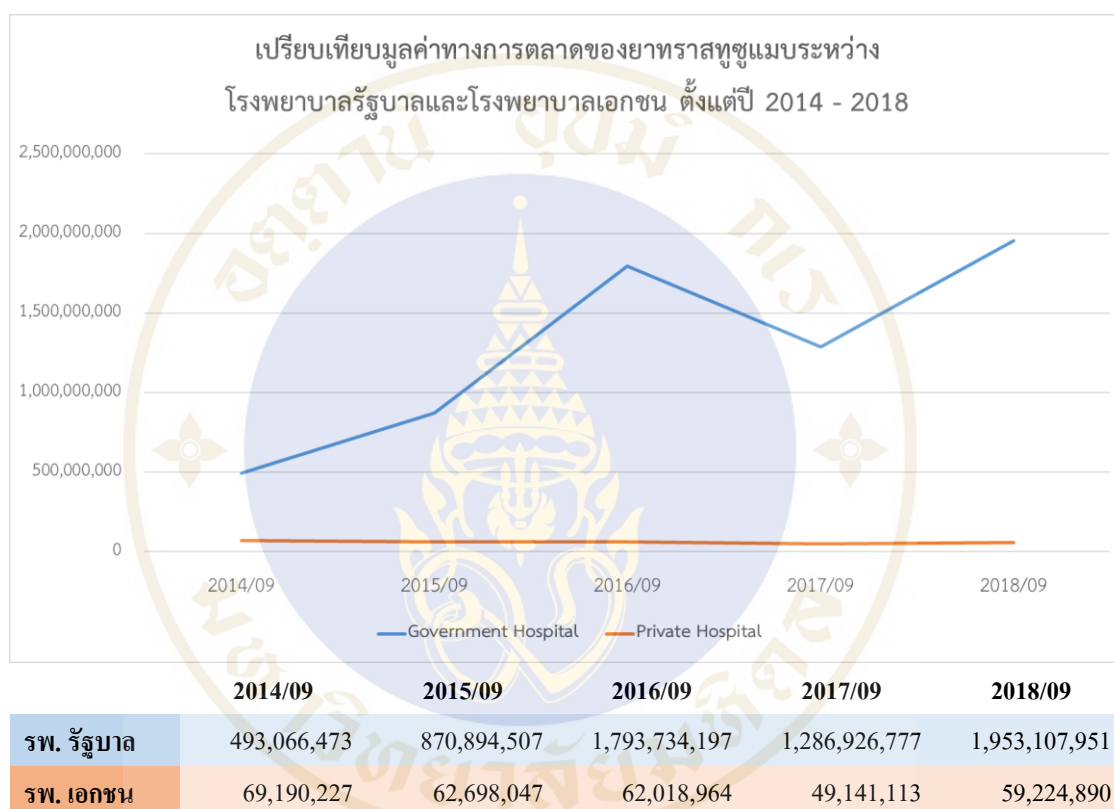


รูปภาพที่ 2.15 มูลค่าทางการตลาดของยา HERCEPTIN (Trastuzumab)

เปรียบเทียบระหว่างกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ตั้งแต่ปี 2014 - 2018

ที่มา : IMS Data, 2018

จากรูปภาพที่ 2.16 IMS data ได้ทำการเปรียบเทียบมูลค่าทางการตลาดของยาราสทูซูแมบยี่ห้อ HERCEPTIN ในสถานพยาบาลของรัฐบาล และสถานพยาบาลเอกชน ตั้งแต่ปี 2014 - 2018 จะเห็นได้ว่า มูลค่าทางการตลาดในสถานพยาบาลของรัฐบาลมีมูลค่ามากกว่าสถานพยาบาลของเอกชนตลอด 5 ปีต่อเนื่อง และยังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยในปี 2018 มูลค่าทางการตลาดของยาในสถานพยาบาลของรัฐบาลเติบโตที่ร้อยละ 51.77 ในขณะที่สถานพยาบาลเอกชนมีมูลค่าทางการตลาดเติบโตที่ร้อยละ 20.52



รูปภาพที่ 2.16 มูลค่าทางการตลาดของยา HERCEPTIN (Trastuzumab)


เปรียบเทียบระหว่างโรงพยาบาลรัฐบาลกับโรงพยาบาลเอกชน ตั้งแต่ปี 2014 – 2018

ที่มา : IMS Data, 2018

2.2.7. ยา trastuzumab ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยในปัจจุบัน

จากระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จะเห็นได้ว่าปัจจุบันมียา trastuzumab ที่มีสถานะขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ทั้งหมด 13 ตำรับ โดยเป็นยาจาก 3 บริษัท แบ่งเป็น

- บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด จำนวน 8 ตำรับ
- บริษัท เซลล์เทรียน เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 3 ตำรับ
- บริษัท เมต้า ฟามาร์ (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 2 ตำรับ

		
<p>HERCEPTIN 150 MG STERILE POWDER</p>	<p>HERCEPTIN 150 MG LYOPHILISATE FOR SOLUTION FOR INFUSION</p>	<p>HERCEPTIN 440MG POWDER FOR CONCENTRATION FOR SOLUTION FOR INFUSION</p>
		
<p>HERCEPTIN 600 MG/5 ML SOLUTION FOR INJECTION</p>	<p>KADCYLA 160 MG POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION</p>	<p>HERZUMA 150 MG POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION</p>

รูปภาพที่ 2.17 แสดงบรรจุภัณฑ์ยา trastuzumab ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยบางรายการ
ที่มา: Mims, 2019

บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ซึ่งผลิตยาต้นแบบ HERCEPTIN ได้มีการพัฒนารูปแบบยา (Dosage Form) หลากหลายชนิด ดังจะเห็นจากรายละเอียดดังตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 ยาตราสทงชูแมบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและสถานะการจดทะเบียน

เลขทะเบียน	ชื่อทางการค้าอังกฤษ	รูปแบบยา	สถานะ
บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด			
1C 18/46 (N)	HERCEPTIN (150 MG)	STERILE POWDER	คงอยู่
1C 26/60 (NB)	HERCEPTIN (150 MG)	LYOPHILISATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 4/59 (NB)	HERCEPTIN (440MG)	POWDER FOR CONCENTRATION FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 16/60 (NBC)	HERCEPTIN (SOLUTION FOR INJECTION 600 MG/5 ML)	SOLUTION FOR INJECTION	คงอยู่
1C 18/44 (N)	HERCEPTIN	STERILE POWDER	คงอยู่
1C 37/61 (NB)	HERCLON (150 MG)	POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 1/59 (NBC)	KADCYLA (100 MG)	POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	คงอยู่
1C 2/59 (NBC)	KADCYLA (160 MG)	POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	คงอยู่
1C 24/56 (NB)	HERCLON (150 MG)	STERILE POWDER	ยกเลิก 7 พ.ศ.61
1C 25/56 (NB)	HERCLON 440 MG	STERILE POWDER	ยกเลิก 7 พ.ศ.61
1C 3/54 (NB)	HERCEPTIN (150 MG)	LYOPHILIZED POWDER	ยกเลิก 8 พ.ศ.60
1C 18/44 (NC)	HERCEPTIN	STERILE POWDER	ยกเลิก 14 พ.ศ.50

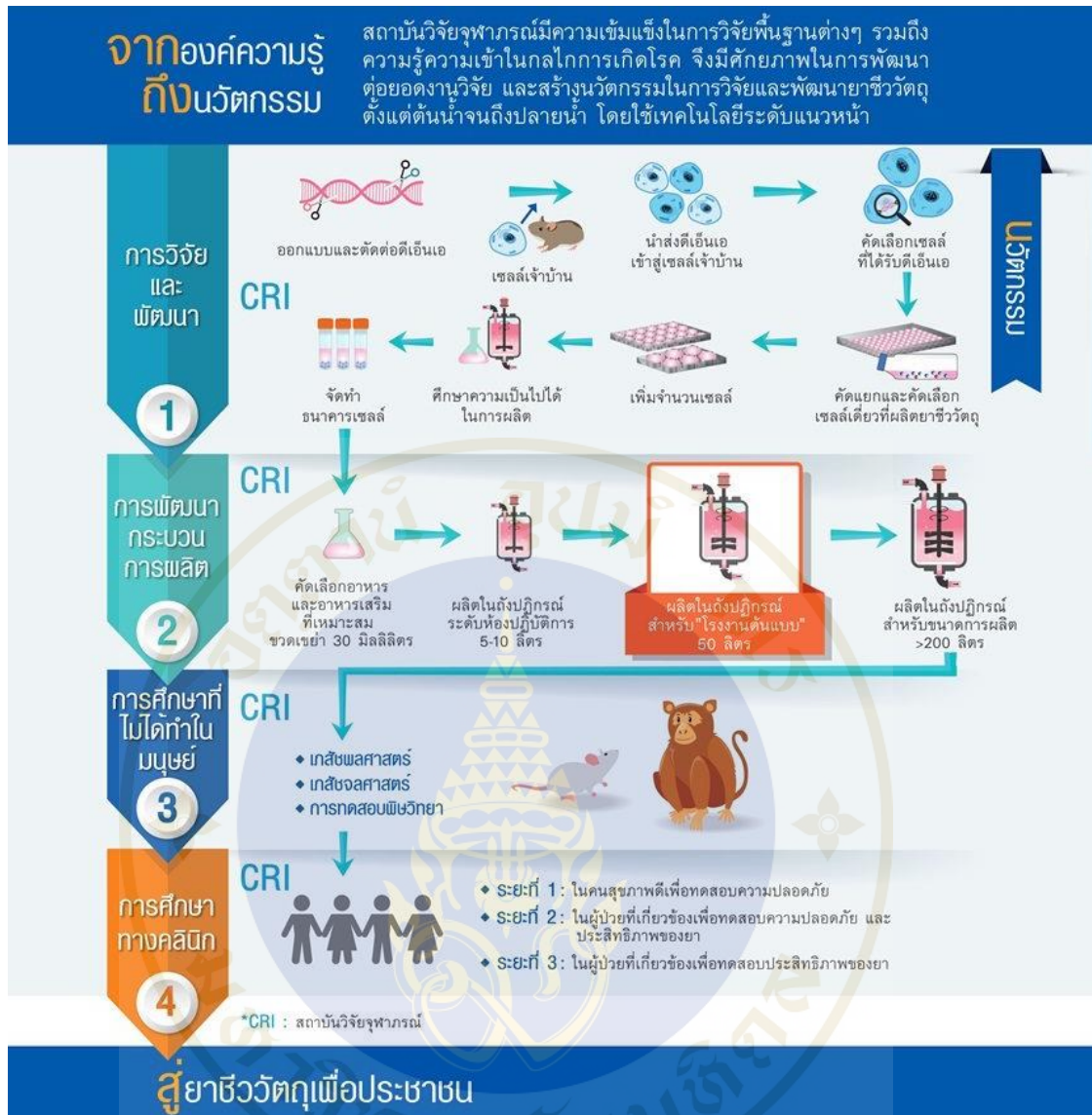
ตารางที่ 2.4 ยาตราสทงูชูแมบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและสถานะการจดทะเบียน (ต่อ)

เลขทะเบียน	ชื่อทางการค้าอังกฤษ	รูปแบบยา	สถานะ
1C 18/46 (NC)	HERCEPTIN (150 MG)	STERILE POWDER	ยกเลิก 14 พ.ค.50
บริษัท เซลล์เทรียน เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด			
1C 2/61 (B)	HERZUMA 150 MG	POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 2/61 (NBS)	HERZUMA 150 MG	POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 3/61 (NBS)	HERZUMA 440 MG	POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
บริษัท เมต้า ฟามาร์ (ประเทศไทย) จำกัด			
1C 15026/61 (NBS)	OGIVRI 440 MG	POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 15027/61 (NBS)	OGIVRI 150 MG	POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	คงอยู่
1C 15027/61	OGIVRI 150 MG	POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	ยกเลิก 19 เม.ย.61

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2562

2.2.8. ความเป็นมาของโครงการตราสทงูชูแมบในประเทศไทย

ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จพระเจ้าลูกเธอ เจ้าฟ้าจุฬาภรณวลัยลักษณ์ อัครราชกุมารี องค์ประธานสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ เจ้าฟ้านักวิทยาศาสตร์ไทย ทรงมุ่งมั่นและทรงให้ความสำคัญต่อการพัฒนาด้านการแพทย์และการสาธารณสุขของประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง ด้วยทรงตระหนักถึงความยากลำบากของประชาชนที่ไม่สามารถเข้าถึงยาชีววัตถุที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคซึ่งมีราคาแพง โดยเฉพาะ “โรคมะเร็ง” จึงทรงริเริ่มและทรงวางรากฐานในการพัฒนาชีววัตถุภายในประเทศ ภายใต้โครงการ “ศูนย์วิจัยและพัฒนาชีววัตถุ” โดยโปรดฯ ให้นักวิจัยของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ กัดค้นและพัฒนาชีววัตถุให้ได้มาตรฐานสากล และสามารถนำไปใช้ในผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ



รูปภาพที่ 2.18 กระบวนการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุและองค์ความรู้ของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
ที่มา: มติชนออนไลน์, 2562

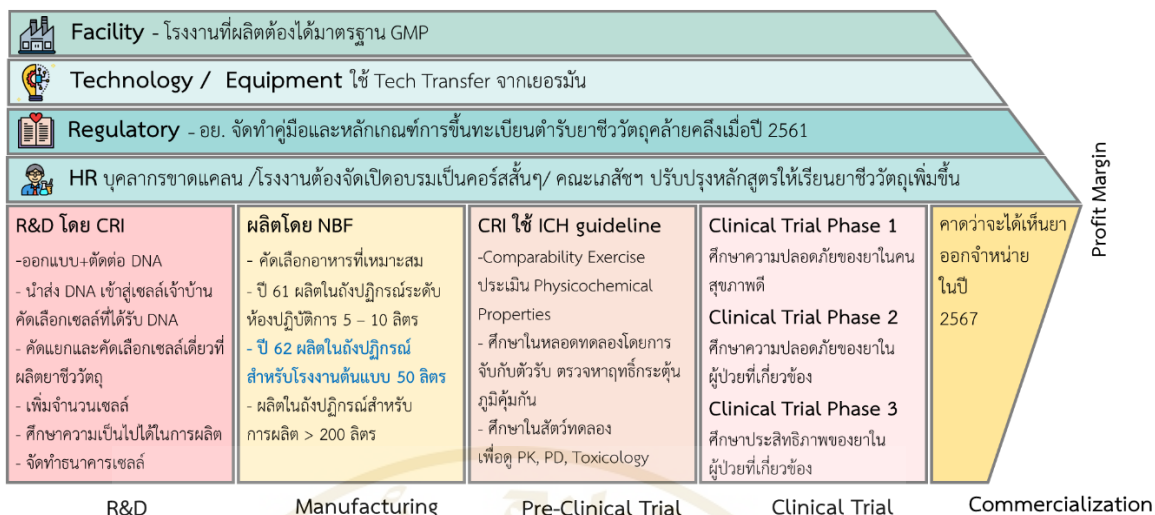
จนกระทั่งวันที่ 2 กรกฎาคม พุทธศักราช 2561 ทีมนักวิจัยจากสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ภายใต้การนำของ ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จพะเจ้าลูกเธอ เจ้าฟ้าจุฬาภรณวลัยลักษณ์ อัครราชกุมารี ได้ประสบความสำเร็จในการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึง “Trastuzumab” (ทราสทูซูแมบ) ที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมได้เป็นผลสำเร็จ ซึ่งถือว่าเป็นนวัตกรรมชิ้นแรกของประเทศไทย ที่ทำการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำโดยคนไทย เริ่มตั้งแต่การตัดต่อดีเอ็นเอและพัฒนาเป็นเซลล์ต้นแบบ โดยไม่ใช้การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ซึ่งได้ลงพระนาม และลงนามข้อตกลงความร่วมมือการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ ระหว่าง สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ และมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระ

จอมเกล้าธนบุรี (มจร.) นับเป็นความสำเร็จในการนำยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ได้วิจัยและพัฒนาขึ้นเข้าสู่กระบวนการการผลิต ซึ่ง มจร. มีโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (National Biopharmaceutical Facility : NBF) เพื่อให้ได้ยาในปริมาณที่มากเพียงพอต่อการนำไปศึกษาความปลอดภัยของยาเพื่อนำไปขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป

องค์ความรู้ใหม่ๆ นี้ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงยาที่มีคุณภาพระดับสากลได้ในราคาที่ไม่แพง และประเทศไทยจะมีขีดความสามารถในการศึกษาวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุที่ใช้รักษาโรคมะเร็งหรือโรคร้ายแรงอื่นๆ ได้เอง อันจะนำมาซึ่งความมั่นคงด้านสุขภาพ และการแพทย์รวมทั้งด้านเศรษฐกิจของประเทศ

ขณะนี้ เพียง 6 เดือนต่อมา ทีมนักวิจัยสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ประสบความสำเร็จในการพัฒนาต่อยอดนวัตกรรมขั้นนี้ จากห้องปฏิบัติการ ขยายสู่กระบวนการผลิตในระดับโรงงานต้นแบบ (Pilot Scale) ในถังปฏิกรณ์ ขนาด 50 ลิตร ตามแนวพระนโยบายที่มุ่งสู่ความสำเร็จได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ซึ่งสามารถผลิตยาชีววัตถุได้มากเพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาชีววัตถุทางกายภาพ และเพื่อการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง เพื่อพิสูจน์ว่ายาชีววัตถุชนิดนี้ สามารถนำไปใช้ศึกษาในผู้ป่วย (Clinical Trial) ได้อย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อไป นับเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากต้นน้ำสู่ปลายน้ำ จากการวิจัยสู่การผลิตยาชีววัตถุที่จะสำเร็จเป็นรูปธรรมในระยะ เวลาอันใกล้

นอกจากนี้ ด้วยประสบการณ์และองค์ความรู้ที่สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ได้พัฒนาขึ้น และเพื่อให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาศักยภาพและกำลังคนของประเทศตามยุทธศาสตร์ Thailand 4.0 ได้นำไปสู่การดำเนินงานร่วมกับทีมงานจากมหาวิทยาลัย Massachusetts Institute of Technology (MIT) ในการก่อตั้ง แอสเทรลลา เทคโนโลยีส์ (Astrella Technologies) เพื่อการคิดค้นและพัฒนาสารชีววัตถุ เพิ่มศักยภาพในการวิจัย และลดต้นทุนการนำเข้าสารชีววัตถุของประเทศไทย อันจะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการผลิตยาในระดับอุตสาหกรรมของประเทศ ตลอดจน การวิจัยและพัฒนาในระดับสูงอื่นๆ ได้ในราคาที่ลดลง ตามนโยบายขับเคลื่อนการปฏิรูปเศรษฐกิจกระแสใหม่ โดยการนำเทคโนโลยีทันสมัยมาใช้ ทำให้สามารถเข้าสู่เศรษฐกิจชีวภาพ (Bio Economy) ตามกรอบยุทธศาสตร์การพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ ระยะ 20 ปี 2560 – 2579 ที่รัฐบาลต้องการส่งเสริมอุตสาหกรรมการแพทย์และการสาธารณสุขของประเทศ อันจะเป็นพลังขับเคลื่อนให้ประเทศไทยเข้าสู่การเป็นประเทศที่มีความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจบนพื้นฐานของ “การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม” เพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน (มติชนออนไลน์, 2562)



รูปภาพที่ 2.19 ห่วงโซ่แห่งคุณค่าในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุตราสารชุมชนแบบในประเทศไทย

2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ภัทรา ไทยธรรมยานนท์ (2546) ได้ทำการค้นคว้าเกี่ยวกับการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์ในการเลือกยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ในเขตกรุงเทพมหานคร การเก็บรวบรวมข้อมูลทำโดยผู้วิจัยได้ออกแบบสอบถามแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาแม่เหล็กวิทยาทที่ทำงานประจำอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครทั้งหมด 30 คน จากการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่แพทย์ให้ความสำคัญอยู่ในระดับมาก ได้แก่ ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ ปัจจัยด้านราคา และปัจจัยด้านอื่นๆ ปัจจัยที่แพทย์ให้ความสำคัญอยู่ในระดับปานกลาง ได้แก่ ปัจจัยด้านการส่งเสริมการตลาด และปัจจัยที่แพทย์ให้ความสำคัญอยู่ในระดับน้อย ได้แก่ ปัจจัยด้านการจัดจำหน่าย

สุรศักดิ์ จิระบรรจง (2553) ได้ทำการศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์ ในการเลือกใช้ยาในเขตกรุงเทพมหานคร การเก็บข้อมูลทำโดยได้ออกแบบสอบถามแพทย์ที่ทำงานประจำในโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานคร จำนวน 390 ราย แล้วนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา จากการศึกษาพบว่า แพทย์ให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านราคาเป็นอันดับแรก คือ ราคามีความเหมาะสมกับคุณภาพของยา และราคาอยู่ในเกณฑ์ที่ผู้ป่วยสามารถรับผิดชอบได้ รองลงมาอันดับสองได้แก่ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ คือ ตัวยามีประสิทธิภาพในการรักษา ปัจจัยอื่นๆ เช่น ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ เทคโนโลยี กฎหมายและการเมือง สังคมและด้านจิตวิทยาเป็นลำดับที่ 3 ปัจจัยด้านการส่งเสริมทางการตลาด คือ การมีบทความตีความหรือรายงานการใช้ยาที่

ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ในต่างประเทศที่เชื่อถือได้ และพนักงานขายมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดีเป็นลำดับที่ 4 และปัจจัยด้านการจัดจำหน่าย คือ การส่งยาที่รวดเร็ว ตรงเวลาเป็นลำดับที่ 5 ตามลำดับ

สุนทรา เอกอนันต์กุล, ชญานิศ แก้วบุญเสริฐ, นวลชนก วงศ์สัมพันธ์ และ พัทธวีภา สุวรรณพรหม (2558) ได้ศึกษาเกี่ยวกับความรู้และความคิดเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลที่มีต่อยาชีววัตถุและไบโอซิมีลาร์ โดยเป็นงานวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง ผู้วิจัยได้ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังเภสัชกรโรงพยาบาล 524 รายทั่วประเทศ เพื่อสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับความรู้ ความคิดเห็น และความต้องการการสนับสนุนเกี่ยวกับยาชีววัตถุและไบโอซิมีลาร์ จากการศึกษาพบว่ามีกลุ่มตัวอย่างส่งแบบสอบถามกลับ 306 ฉบับ โดยกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 80.86 เคยได้ข้อมูลเกี่ยวกับยาชีววัตถุ แต่ร้อยละ 54.13 เคยได้ข้อมูลเรื่องไบโอซิมีลาร์ มากกว่าร้อยละ 80 ตอบถูกในเรื่องการเก็บรักษาและปัจจัยสำคัญที่ควรใช้พิจารณาคุณภาพของยาชีววัตถุ แต่น้อยกว่าร้อยละ 50 ตอบถูกเกี่ยวกับไบโอซิมีลาร์ มากกว่าร้อยละ 90 เห็นด้วยว่าเภสัชกรยังขาดความเข้าใจเรื่องไบโอซิมีลาร์ โดยไม่แน่ใจในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ร้อยละ 70 มีแนวปฏิบัติเกี่ยวกับยาชีววัตถุ แต่ยังไม่มีความชัดเจนเรื่องแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการคัดเลือกไบโอซิมีลาร์ เภสัชกรเพศชายมีความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุและไบโอซิมีลาร์ มากกว่าเพศหญิง เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลทั่วไปมีความรู้มากกว่าผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเอกชน และเภสัชกรที่ได้รับข้อมูลมาก่อนมีความรู้มากกว่าผู้ที่ไม่ได้รับข้อมูล สรุปคือ เภสัชกรโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับยาชีววัตถุ แต่ยังขาดความรู้เรื่องไบโอซิมีลาร์ ทำให้เภสัชกรขาดความมั่นใจในการเปรียบเทียบคุณลักษณะของยาระหว่างยาชีววัตถุต้นแบบและไบโอซิมีลาร์

ณัฐพงษ์ ชันชัย, ปิณฑพร กาบเกษร, พจนันท์ อ้นภักดี, สามิตร สาร โภคา, ภัทรินทร์ กิตติบุญญาคุณ และ เปมรินทร์ โพธิ์สาราช (2556) ได้ศึกษาเกี่ยวกับทัศนคติของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมต่อการได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ณ โรงพยาบาลอุดรธานี ด้วยวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมจำนวน 20 คน โดยใช้ชุดคำถามสัมภาษณ์เชิงลึกแบบกึ่งโครงสร้างและวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้วิธี Content analysis จากการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่สามารถนิยามความหมายของยาเคมีบำบัดได้ตามความเข้าใจของผู้ป่วย ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีทัศนคติที่เป็นกลางต่อการได้รับยาเคมีบำบัด

ปภาวี พิมพ์ทอง, เกษราภรณ์ เขาวะพันธ์, ชัยณรงค์ เบ้ารักษา และ สุทธาร จันทะวงศ์ (2556) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ การประเมินความรู้ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ณ โรงพยาบาลอุดรธานี ด้วยการศึกษาเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง ในผู้ป่วยมะเร็ง 100 คนที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดจากแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของโรงพยาบาลอุดรธานี โดยใช้แบบประเมินจำนวน 20 ข้อ ครอบคลุมความรู้ 3 ด้าน ได้แก่ โรคมะเร็งและการใช้ยาเคมีบำบัด อาการไม่

พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัด และการจัดการกับอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัด ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจถูกต้อง แต่อย่างไรก็ตามผู้ป่วยยังคงมีคะแนนความรู้เฉลี่ยรวมด้านอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัดน้อยกว่าด้านอื่นๆ

2.4 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรมยาตราสทูลูซูแมบในประเทศไทย

การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรมยาตราสทูลูซูแมบในประเทศไทย โดยใช้ PESTEL Analysis สามารถแบ่งเป็นด้านต่างๆ ได้ดังนี้

2.4.1 ด้านการเมือง (Political)

ด้านการเมืองจะเห็นว่าภาครัฐให้การสนับสนุนการผลิตยาชีววัตถุสำหรับใช้เองในประเทศ ดังจะเห็นได้จากยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แต่ประเทศไทยยังคงขาดเสถียรภาพทางการเมือง ถึงแม้ว่าจะมีการเลือกตั้งในวันที่ 24 มีนาคม 2562 อาจส่งผลให้เกิดการขาดความต่อเนื่องเชิงนโยบายงบประมาณที่จะมาสนับสนุนอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

2.4.2 ด้านเศรษฐกิจ (Economic)

ข้อมูลจากสำนักยุทธศาสตร์และการวางแผนเศรษฐกิจมหภาคปี 2562 ได้มีการคาดการณ์ทางเศรษฐกิจของประเทศในปี 2562 ว่าจะขยายตัวร้อยละ 3.5 - 4.5 โดยมีแรงสนับสนุนสำคัญประกอบด้วย 1) การใช้จ่ายภาคครัวเรือนยังมีแนวโน้มขยายตัวในเกณฑ์ดีและสนับสนุนการขยายตัวทางเศรษฐกิจอย่างต่อเนื่อง 2) การปรับตัวดีขึ้นของการลงทุนภาคเอกชนตามการเพิ่มขึ้นของอัตราการใช้จ่ายการบริโภค และการเพิ่มขึ้นของมูลค่าการขอรับการส่งเสริมการลงทุน 3) การเร่งตัวขึ้นของการลงทุนภาครัฐ ตามความคืบหน้าของโครงการลงทุน โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ ๆ 4) การเพิ่มขึ้นของแรงขับเคลื่อนจากภาคการท่องเที่ยว ตามการปรับตัวเข้าสู่ภาวะปกติของจำนวนและรายได้จากการท่องเที่ยว และ 5) การเปลี่ยนแปลงทิศทางการค้า การผลิต และการลงทุนระหว่างประเทศ ซึ่งจะช่วยลดผลกระทบจากการชะลอตัวของเศรษฐกิจโลก

2.4.3. ด้านสังคม (Social)

ยาตราสทูลูซูแมบจัดเป็นยาในบัญชี จ(2) ตามรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้

เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายตัวของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการส่งใช้ยา (Authorized System) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการส่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

ประเทศไทยมีสิทธิการรักษาพยาบาลเป็นสิทธิของคนไทยตามกฎหมายเพื่อส่งเสริมให้คนไทยเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2556) ในปัจจุบันสามารถแบ่งสิทธิการรักษาพยาบาลได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้

2.4.3.1. สิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการ คຸ້ມครองบริการรักษาพยาบาลให้กับข้าราชการและบุคคลในครอบครัว (บิดา มารดา คู่สมรสและบุตรที่ถูกต้องตามกฎหมาย) เมื่อเจ็บป่วยสามารถเข้ารับบริการรักษาพยาบาลได้ที่โรงพยาบาลของรัฐ โดยมีกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ทำหน้าที่ดูแลระบบออกกฎระเบียบ

2.4.3.2. สิทธิประกันสังคม คຸ້ມครองบริการรักษาพยาบาลให้กับผู้ประกันตนตามสิทธิสามารถเข้ารับบริการรักษาพยาบาลได้ที่โรงพยาบาลที่เลือกลงทะเบียน โดยสำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ทำหน้าที่ดูแลระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

2.4.3.3 สิทธิหลักประกันสุขภาพ 30 บาท คຸ້ມครองบุคคลที่เป็นคนไทยที่ไม่ได้รับสิทธิสวัสดิการข้าราชการ หรือสิทธิประกันสังคม หรือสิทธิสวัสดิการรัฐวิสาหกิจหรือสิทธิอื่นๆ จากรัฐ ให้ได้รับบริการสาธารณสุขตาม พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 โดยมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทำหน้าที่บริหารจัดการระบบเพื่อการเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึง ตามที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด ปัจจุบันมีผู้ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพจำนวนกว่า 48 ล้านคน

สิทธิการรักษาทั้ง 3 สิทธิทำให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งเข้าถึงการรักษาโรคมะเร็งได้อย่างต่อเนื่องมากขึ้น ช่วยยับยั้งภาวะลุกลามของมะเร็งและลดอัตราการเสียชีวิตลงได้ นอกจากนี้สิทธิการรักษา 3 ประเภทข้างต้นและกรณีที่ไม่ได้รับการรักษาตามเงื่อนไขที่กำหนด ผู้ป่วยจำเป็นต้องชำระค่ารักษาพยาบาลด้วยตนเองหรืออาจเบิกจ่ายกับประกันสุขภาพ

2.4.4. ด้านเทคโนโลยี (Technology)

ศักยภาพของประเทศไทยในการวิจัยและพัฒนาชีวภาพซึ่งต้องใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูงในการผลิตยังถือว่าอยู่ในขั้นเริ่มต้น โดยนอกจากเรื่องเทคโนโลยีแล้วยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตชีวภาพ เช่น การลงทุนจากนักลงทุนในระยะยาว

สำหรับจุดแข็งของการวิจัยในไทยนั้น ประเทศมีนักวิจัยที่ทำการวิจัยค้ำน้ำอยู่จำนวนหนึ่ง ดำเนินการ ได้ตั้งแต่การพัฒนาในห้องปฏิบัติการ จนถึงการผลิตได้ในขนาดเล็ก เช่น โกรทฮอร์โมนซึ่งเป็นตัวอย่าง ความร่วมมือกันระหว่างนักวิจัยไบโอเทค และนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

นอกจากนี้ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (Biotech) ได้มีการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานผลผลิตชีวภาพในระดับโรงงานต้นแบบตามมาตรฐาน cGMP (Current Good Manufacturing Practice) ซึ่งจะเป็น โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญในการขยายขนาดจากห้องปฏิบัติการไปผลิตในขนาดใหญ่ขึ้น ยาชีวภาพที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน cGMP เท่านั้น จึงจะนำไปทดสอบได้ในสัตว์ทดลองและมนุษย์ ต่อไป นอกจากนี้โรงงานต้นแบบนี้จะช่วยให้อาสามารถพัฒนากระบวนการผลิตจนเหมาะสมที่จะนำไปขยายขนาดในภาคอุตสาหกรรมต่อไปได้ (ดร. ธนิต ชังถาวร, 2015)

2.4.5 ด้านสิ่งแวดล้อม (Environment)

เนื่องจากประเทศไทยตั้งอยู่ในเขตร้อนใกล้เส้นศูนย์สูตร ทำให้ภูมิอากาศของประเทศไทยมีลักษณะเป็นแบบร้อนชื้น ซึ่งอาจไม่เหมาะสมต่อความคงตัวของยาหลายประเภท แต่ละโรงงานจำเป็นต้องผลิตยาหรือเก็บในพื้นที่ที่อุณหภูมิและความชื้นตามที่มาตรฐาน GMP-PIC/s¹ กำหนดอย่างเหมาะสมในการผลิตยาแต่ละประเภท ซึ่งอาจส่งผลให้ต้นทุนการผลิตต่อหน่วยของโรงงานยาในประเทศไทยอาจสูงกว่าประเทศในแถบอากาศหนาวเย็น

2.4.6 ด้านกฎหมาย (Legal)

ปัจจุบัน กฎหมายที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุสามารถแบ่งได้ 3 กฎหมายหลัก คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 และบัญชียานวัตกรรมไทย

¹ GMP คือ Good Manufacturing Practice เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เป็นแนวทางปฏิบัติในอุตสาหกรรมการผลิตยา มีข้อกำหนด 77 ข้อ จัดทำขึ้นโดยองค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ

PIC/s คือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme GMP Guidelines เป็นมาตรฐานการผลิตยาของประเทศในสหภาพยุโรปที่มีข้อบังคับ 217 ข้อ และข้อบังคับเพิ่มเติม 240 ข้อ มีความเข้มงวดสูงกว่ามาตรฐาน GMP ทั่วไป

ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 มีการสนับสนุนให้หน่วยงานภาครัฐต้องจัดซื้อยาที่ผลิตจากองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย โรงงานเภสัชกรรมทหาร รวมถึงยาที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยซึ่งเป็นโอกาสที่ดีของผู้ประกอบการภายในประเทศ

นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐต้องจัดซื้อยาในราคาที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับราคากลางยาส่งผลให้บริษัทฯ เอกชนต้องปรับราคายาลงมาเพื่อให้มีความสามารถแข่งขัน

ชื่อยา	รูปแบบยา	ขนาดบรรจุ	ราคากลาง
3.79 Trastuzumab	sterile powdr 150 mg	1 ไซแอ	15,340.59
3.80 Trastuzumab	sterile powdr 440 mg	1 ไซแอ	44,999.92
3.81 Trastuzumab emtansine	sterile powdr 100 mg	1 ไซแอ	62,595.00
3.82 Trastuzumab emtansine	sterile powdr 160 mg	1 ไซแอ	101,115.00

รูปภาพที่ 2.20 ราคากลางของยาทราสทูซูแมบประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยาแผนไทย พ.ศ.2561 ประกาศ ณ วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 กันยายน พ.ศ.2558 (ราคากลางยาตามประกาศนี้ เป็นราคาที่ไม่วรรณภูมิมูลค่าเพิ่ม) ที่มา: กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา, 2562

2.5 การวิเคราะห์ 5 Forces Model ที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาทราสทูซูแมบในประเทศไทย

5 Forces Model คือ เครื่องมือสำหรับวิเคราะห์คู่แข่ง สภาพแวดล้อมการแข่งขัน เพื่อวางแผนกลยุทธ์ของอุตสาหกรรมและปัจจัยที่สำคัญต่อการดำเนินธุรกิจ โดยมี Michael E. Porter เป็นผู้คิดทฤษฎีนี้ โดยสามารถแบ่งแรงปะทะได้ 5 ประเภท ดังนี้

2.5.1 อุปสรรคที่กีดขวางการเข้าสู่ตลาดแข่งขันของผู้แข่งขันหน้าใหม่ (Barriers to entry or Threat of new entrants)

อุตสาหกรรมยาชีววัตถุเป็นอุตสาหกรรมที่อาศัยเงินลงทุนทั้งด้านเทคโนโลยี และเครื่องมือราคาสูง และต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้าน จึงทำให้มีคู่แข่งหน้าใหม่มีน้อย

2.5.2 อำนาจต่อรองของผู้ขาย (The bargaining power of suppliers)

ผู้จัดจำหน่ายเครื่องมือในโรงงาน เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ สารเคมี และวัตถุดิบมีน้อยรายและไม่ได้ตั้งบริษัทอยู่ในประเทศไทย ทำให้อำนาจต่อรองของผู้ขายจะสูง ส่งผลให้ยาที่ผลิตได้มีต้นทุนในการผลิตที่เพิ่มสูงตาม

2.5.3 อำนาจต่อรองของลูกค้า (The bargaining power of buyers)

ลูกค้าหลัก คือ หน่วยจัดซื้อของสถานพยาบาล ในสถานพยาบาลของรัฐจะต้องซื้อยาตามเกณฑ์ราคากลางที่กำหนดไว้ ส่วนในสถานพยาบาลเอกชนก็มูลค่าทางการตลาดไม่ได้สูงมาก ปัจจุบันจึงไม่ค่อยมีผลต่ออุตสาหกรรมเท่าใดนัก

2.5.4 ภัยจากสินค้าหรือบริการทดแทน (Threat of substitute products or services)

ประเทศอื่นๆสามารถผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้เช่นกัน หลายประเทศยังมีนโยบายภาครัฐงบประมาณ บุคลากร และเทคโนโลยีที่ทันสมัยที่ช่วยสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาชีววัตถุเกิดได้ในประเทศ นอกจากนี้ ยาต้นแบบ HERCEPTIN จากบริษัท โรช ได้มีการพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์ให้บริหารยาได้สะดวกมากขึ้น ทำให้มีภัยจากสินค้าทดแทนมีมาก

2.5.5 ภัยจากคู่แข่งรายเดิมในตลาด (Rivalry among existing firms)

คู่แข่งรายเดิมในอุตสาหกรรมมีน้อยราย เนื่องจากมียาตราสทูลูซูแมบขึ้นทะเบียนในประเทศไทยไม่กี่ยี่ห้อ ทำให้ปัจจุบันนี้ส่งผลน้อย

2.6 การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคามที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงตราสทูลูซูแมบในประเทศไทย

SWOT Analysis คือ เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรมทั้งปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกทั้งหมด 4 ด้าน ดังนี้

2.6.1 จุดแข็ง (Strength)

ยาตราสทูลูซูแมบมีข้อบ่งใช้ในการรักษามะเร็งเต้านมในระยะแพร่กระจาย โดยอาจใช้เป็นยาเดี่ยวหรือยาเสริมการรักษาหรือใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดชนิดอื่น โดยเฉพาะในโรคมะเร็งเต้านมที่ตรวจพบว่ามีตัวรับ HER2-Positive และมีข้อบ่งใช้ในการรักษามะเร็งกระเพาะอาหาร โดยใช้ร่วมกับยา

เคมีบำบัดชนิดอื่นหรือใช้เป็นยาเสริมการรักษา ยาประเภทนี้สามารถรักษาเฉพาะเจาะจงเป้าหมายของโรค เนื่องจากเป็นยาที่มีความจำเพาะต่อตัวรับ HER2 ทำให้สามารถลดผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ซึ่งส่งผลดีต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็ง

2.6.2. จุดอ่อน (Weakness)

2.6.2.1. บุคลากรทางการแพทย์ยังคงไม่เชื่อมั่นยาที่ผลิตได้ในประเทศในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย

2.6.2.2 ประเทศไทยยังคงขาดความพร้อมด้าน โครงสร้างพื้นฐาน เครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี และทรัพยากรบุคคลที่ไม่เพียงพอ

2.6.2.3 อุตสาหกรรมยาชีววัตถุเป็นอุตสาหกรรมที่ใช้เงินลงทุนสูง

2.6.3. โอกาส (Opportunity)

2.6.3.1 นโยบายยุทธศาสตร์ชาติ 20 สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และการผลิตยาเพื่อใช้เองภายในประเทศ

2.6.3.2 มีการคาดการณ์ทางเศรษฐกิจในปี 2562 จะขยายตัวเพิ่มขึ้น

2.6.3.3 ยาตราสทูลูซูแมบเป็นยาที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ง่ายมากขึ้น เนื่องจากอยู่ในสิทธิการรักษาทั้ง 3 สิทธิหลัก ทำให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งเข้าถึงการรักษาโรคมะเร็งได้อย่างต่อเนื่อง

2.6.3.4 พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และบัญชียานวัตกรรมไทย เป็นกฎหมายที่เอื้อให้สถานพยาบาลของรัฐซื้อยาที่ผลิตได้เองในประเทศก่อน

2.6.3.5 อุตสาหกรรมยาชีววัตถุอาศัยเงินลงทุนสูงทั้งด้านเทคโนโลยี เครื่องมือมีราคาสูง และต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้าน จึงทำให้มีคู่แข่งรายใหม่มีน้อย

2.6.3.6 ในปัจจุบัน ยาตราสทูลูซูแมบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยยังมีเพียงไม่กี่ยี่ห้อ มีคู่แข่งรายเดิมน้อยราย

2.6.4. ภาวะคุกคาม (Threat)

2.6.4.1 สถานการณ์การเมืองยังคงขาดเสถียรภาพหลังเลือกตั้ง อาจส่งผลให้ขาดความต่อเนื่องเชิงนโยบาย งบประมาณที่จะมาสนับสนุนอุตสาหกรรมได้

2.6.4.2 โรงงานต้องผลิตยาหรือเก็บในพื้นที่ที่อุณหภูมิและความชื้นตามที่มาตรฐาน GMP-PIC/s กำหนด ซึ่งอาจส่งผลให้ต้นทุนการผลิตต่อหน่วยของโรงงานยาในประเทศไทยอาจสูงกว่าประเทศในแถบอากาศหนาวเย็น

2.6.4.3 ผู้จัดจำหน่ายเครื่องมือในโรงงาน เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ สารเคมี และวัตถุดิบมีน้อยรายและไม่ได้ตั้งบริษัทอยู่ในประเทศไทย ทำให้อำนาจต่อรองของผู้ขายจะสูง ส่งผลให้ยาที่ผลิตได้มีต้นทุนในการผลิตที่เพิ่มสูงตาม

2.6.4.4 ประเทศอื่นๆสามารถผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้เช่นกัน หลายประเทศยังมีนโยบายภาครัฐงบประมาณ บุคลากร และเทคโนโลยีที่ทันสมัยที่ช่วยสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาชีววัตถุเกิดได้ในประเทศนั้นๆ

2.6.4.5 ยาดั๊นแบบ HERCEPTIN จากบริษัท โรช ได้มีการพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์ให้บริหารยาได้สะดวกมากขึ้น ทำให้มีภัยจากสินค้าทดแทนมีมาก



บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

3.1. รูปแบบการวิจัย

การศึกษางานวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย : กรณีศึกษายารักษา มะเร็งทราสทูซูแมบ” โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 1) เพื่อศึกษาวิเคราะห์โอกาส อุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยเฉพาะยาต้านมะเร็งทราสทูซูแมบเพื่อใช้เองในประเทศไทย
- 2) เพื่อศึกษาวิเคราะห์แนวโน้ม และการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย
- 3) เพื่อทราบศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย ด้วยวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ในการเก็บข้อมูล

3.2. แหล่งข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย

1. แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) จากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย
2. แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยด้วยบุคคลอื่น หนังสือ วารสาร เอกสาร สิ่งพิมพ์ งานวิจัยทางวิชาการ และข้อมูลจากสื่อออนไลน์ (Website) ที่เกี่ยวข้อง

3.3. วิธีการดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยนี้ ผู้วิจัยใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานเป็นระยะเวลา 7 เดือนตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2561 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2562 ซึ่งมีขั้นตอนการวิจัยดังนี้

1. การทบทวนวรรณกรรม ค้นคว้าข้อมูลทั้งแหล่งข้อมูลจากในประเทศ และต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ
2. การออกแบบและพัฒนาข้อคำถามเบื้องต้นเพื่อนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลผ่านการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูล เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์งานวิจัย และตอบคำถามงานวิจัยได้

3. การทำเรื่องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB) ของมหาวิทยาลัยมหิดล

4. การติดต่อผู้ให้การสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะทำการติดต่อผู้ให้การสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์ และ E-mail ซึ่งจะมีการบอกวัตถุประสงค์และรายละเอียดในการสัมภาษณ์พร้อมทั้งนัดวัน เวลา และสถานที่ในการสัมภาษณ์

5. การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ โดยเก็บข้อมูลเบื้องต้นจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำจนปลายน้ำ ซึ่งผู้สัมภาษณ์จะมีการแนะนำตัว บันทึกเสียงและจดบันทึก โดยผู้สัมภาษณ์จะทำการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลประมาณคนละ 15-60 นาที

6. การถอดบทสัมภาษณ์ เพื่อตีความจากการสัมภาษณ์ หาประเด็นที่สำคัญ

7. การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์

8. การเขียนรายงานเพื่อสรุปผล

3.4. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างสำหรับงานวิจัยนี้ คือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ จำนวน 15 ท่าน รายละเอียดดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 รายละเอียดกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอาชีพและตัวแปรในงานวิจัย

	กลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอาชีพ	จำนวน (คน)	ตัวแปรในงานวิจัย
1	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง	3	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 2 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 3
2	อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์	2	อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 1 อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 2
3	เภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล	2	เภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 เภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 2
4	เภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน	2	เภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 1 เภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 2
5	เภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ	1	เภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ

ตารางที่ 3.1 รายละเอียดกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอาชีพและตัวแปรในงานวิจัย (ต่อ)

	กลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอาชีพ	จำนวน (คน)	ตัวแปรในงานวิจัย
6	เกษตรกรบริษัทเอกชน	3	เกษตรกรบริษัทเอกชน 1 เกษตรกรบริษัทเอกชน 2 เกษตรกรบริษัทเอกชน 3
7	คนไข้มะเร็งเต้านม	2	คนไข้มะเร็งเต้านม 1 คนไข้มะเร็งเต้านม 2
	จำนวนกลุ่มตัวอย่างรวม	15	

3.5. เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยนี้ คือ แบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะคำถามปลายเปิดและมีความยืดหยุ่นเพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลสามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเปิดกว้าง และให้ข้อมูลได้อย่างละเอียด โดยที่แบบสัมภาษณ์ประกอบด้วยประเด็นคำถาม 10 ประเด็น ดังแสดงอยู่ในภาคผนวก ก โดยมีอุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยนี้คือ เครื่องบันทึกเสียง อุปกรณ์สำหรับจดบันทึก

3.6. การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา

เนื่องจากในงานวิจัยมีการเก็บรวบรวมข้อมูลมาจาก 2 แหล่ง ดังนั้นในการวิเคราะห์ข้อมูลจึงต้องอาศัยหลักการต่อไปนี้

1. การวิเคราะห์ข้อมูล โดยการสรุปแต่ละประเด็นย่อยที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อตรวจสอบความเหมือนและความต่างของข้อมูลที่ได้จากผู้ให้ข้อมูลในแต่ละราย จากนั้นจะนำข้อมูลที่สรุปได้ในแต่ละประเด็นย่อยมาเชื่อมโยงเพื่อหาข้อสรุป

2. การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้แหล่งทุติยภูมิมาวิเคราะห์ตามที่ได้รวบรวมมาจากแหล่งต่างๆ โดยจะไม่มีการตีการสอดแทรกความคิดเห็นส่วนตัวเข้าไป

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การศึกษางานวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย : กรณีศึกษายารักษามะเร็งทราสทูซูแมบ” ด้วยวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ในการเก็บข้อมูลกับกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 15 ท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุทราสทูซูแมบในด้านต่างๆ สามารถจำแนกประเภทของกลุ่มตัวอย่างได้ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ประเภทของกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย

ประเภทกลุ่มตัวอย่าง	กลุ่มตัวอย่าง	จำนวน (คน)
จำแนกตามเพศ	ชาย	9
	หญิง	6
จำแนกตามอาชีพ	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง	3
	อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์	2
	เภสัชกร โรงพยาบาลรัฐบาล	2
	เภสัชกร โรงพยาบาลเอกชน	2
	เภสัชกร โรงงานยาชีววัตถุ	1
	เภสัชกร บริษัทยาเอกชน	3
	คนไข้มะเร็งเต้านม	2

นอกจากนี้ ผู้วิจัยได้ใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก ((In-depth interview) ผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทราสทูซูแมบในประเทศไทย จำนวน 1 ท่าน

หลังจากทำการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ทางผู้วิจัยได้ถอดเทปบทสัมภาษณ์พร้อมบันทึก แล้วนำมาสรุปผลการสัมภาษณ์ โดยสามารถแบ่งเป็นประเด็นต่าง ๆ ได้ 7 ประเด็นหลัก ดังนี้

4.1 ความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน

4.1.1. ภาพรวมของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างที่ได้ให้ความคิดเห็นด้านภาพรวมของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยออกเป็น 2 ด้าน ทั้งอุตสาหกรรมมีแนวโน้มเติบโตเพิ่มขึ้น และ ภาพรวมอุตสาหกรรมในประเทศไทยยังไม่พัฒนาทัดเทียมกับต่างประเทศ

โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่แสดงความคิดเห็นว่า ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย มีแนวโน้มเติบโตเพิ่มขึ้น เนื่องจากการให้สิทธิการรักษาพยาบาลแก่คนไข้ทั้งสิทธิเบิกข้าราชการ สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สิทธิบัตรทอง) สิทธิประกันสังคม นอกจากนี้ แนวทางการรักษาโรคในปัจจุบันมีแนวโน้มใช้ยากลุ่มนี้เพิ่มสูงขึ้น เนื่องจากเป็นยาสามารถเข้าถึงเป้าหมายเฉพาะจุด เป็นยาที่มีประสิทธิภาพการรักษาดี สามารถลดผลข้างเคียงจากการใช้ยาได้ หากประเทศไทยสามารถผลิตยากลุ่มดังกล่าวได้เองจะเป็นเรื่องที่มีดีเพราะลดค่าใช้จ่ายในการนำยาเข้าจากต่างประเทศ เกสซ์กรบริษัทเอกชน 1 กล่าวว่า

“ภาพรวมอุตสาหกรรมชีววัตถุในประเทศไทยเป็นด้านบวกมาก ๆ มีอนาคตแน่นอน เนื่องจากในไทยมีการให้สิทธิเบิกข้าราชการ สิทธิ 30 บาท สิทธิประกันสังคมสำหรับตัว *Herceptin* นอกจากนี้งบประมาณที่ใช้ในการซื้อยา *Original* ในบ้านเรามีเพียงพอเพื่อต้องการให้คนไทยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ในประเทศไทยยังมีการวิจัยโดยบริษัทไทยอย่าง *Siam Bioscience* ด้วย นอกจากนี้ ความต้องการยาในบ้านเรายังคงมีเยอะมาก เพราะยังมีคนไข้บางส่วนเข้าไม่ถึงยา”

ซึ่งสอดคล้องกับเกสซ์กรบริษัทเอกชน 2 ที่กล่าวว่า

“แนวโน้มอุตสาหกรรม *Biological Product* น่าจะดีครับ ตอบโจทย์ความต้องการยาในประเทศในอนาคตได้ เพราะว่ามันเป็นระดับโมเลกุล สามารถปรับตาม *Personalize* ได้ มองว่าถ้าประเทศไทยผลิตได้เอง ก็คือ ถ้าผลิตได้แล้ว *Efficacy* เท่าคือดี เป็นตัว *Copy* ก็จัดว่าดี เพราะผลิตได้ก็ *Save Cost* การนำเข้ายาได้ แต่เรื่อง *Safety* ต้องดู *Clinical trial* อีกที่ว่าเป็นยังไง”

แต่ยังมีกลุ่มตัวอย่างบางส่วนที่มองว่า ภาพรวมของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย ยังไม่ตื่นตัวเท่าต่างประเทศ อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยยังเป็นตลาดยาเคมีมากกว่าการใช้ยาชีววัตถุหรือยาที่ออกฤทธิ์ตรงเป้าหมาย อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังอยู่ในระยะเริ่มต้น แพทย์รักษาโรคตามแนวทางการรักษาโรค (*Guideline*) และรักษาตามแนวทางการเบิกจ่ายต่างๆ ทำให้มีคนไข้ที่ใช้ยากลุ่มนี้น้อย นอกจากนี้ ยังมีปัญหาด้านอื่นๆ เช่น ปัญหาด้านคุณภาพของยาที่ผลิตได้เนื่องจากการควบคุมคุณภาพของยาที่ผลิตได้เป็นเรื่องที่ทำได้ยากมาก ปัญหาด้านการขึ้น

ทะเบียนยาที่แตกต่างจากยาเคมีต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมหลายอย่าง บุคลากรด้านการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุในประเทศยังขาดประสบการณ์ โดยเภสัชกรบริษัทเอกชน 3 กล่าวว่

“ด้าน *Biosimilar* ในไทยยังไม่ *Alert* เท่า ยายังถูกควบคุมด้วยบัญชียาหลักและ *guideline* การรักษารวมถึงระบบสุขภาพบ้านเราเองทำให้ยากลุ่มนี้ไม่ค่อยถึงจุดที่เรียกใช้ยากลุ่มนี้เท่าไหร่นัก นอกจากนี้ การขึ้นทะเบียนยากลุ่ม *Biopharma* เป็นเรื่องยากมาก เพราะมีการ *Study* เพิ่มขึ้นมาก การควบคุมคุณภาพ *QC* เป็นสิ่งที่ยาก เวลาทำ *R&D* มามักจะ *fail* ตรง *stability* และ *อย.* บ้านเรายังขาด ปัญหาที่เจอหลักๆคือ พอหายา *Biosimilar* มาแล้วแต่ขึ้นทะเบียนไม่ได้เพราะความ *sensitive* ของยามีหลากหลายมาก”

ซึ่งสอดคล้องกับ อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 1 กล่าวว่

“ผมยัง *Question* เรื่อง *Quality* ทั้งกระบวนการ รวมถึงเทคโนโลยีการผลิตเอง ในประเทศไทยยังอยู่ในขั้นเริ่มต้น ในฐานะที่คนจะต้องใช้ยามันน่ากลัว แต่ขณะเดียวกันทาง *Authority* หรือ *FDA* ในการที่ต้อง *Screen* ให้กับประชาชนยัง *Weak* ผมเลยยังอยู่ในจุดของความกลัว”

นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างให้ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยงาน องค์กร หรือบริษัทที่กำลังดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทย โดยประกอบไปด้วยโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (*National Biopharmaceutical Facility: NBF*) ที่กำลังดำเนินงาน 4 โครงการหลัก มหาวิทยาลัยมหิดล บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (*Siam Bioscience*) สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ โครงการวิจัยของทางคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด (*Bionet Asia*) องค์กรเภสัชกรรม (*GPO*) ที่มีการทำความร่วมมือกับ ปตท. ปูนซิเมนต์ไทย (*SCG*) เครือเจริญโภคภัณฑ์ (*CP*) และส่วนย่อยของบริษัทยาเกร็ดเตอร์ฟาร์มา โดยเภสัชกรโรงงาน กล่าวว่

“โรงงาน *NBF* อยู่ในสถานะการวิจัยและผลิตเพื่อศึกษาทางคลินิก ปัจจุบันมีโปรเจกต์อยู่ในระหว่างการทดลองผลิต แต่ยังไม่ได้ใช้ไปทำ *Clinical Trial* กำลังจะเริ่มต้นปีนี้ มี *Trastuzumab* มี *Growth Hormone* ส่วน *Epo (Erythropoietin)* จะรับงานแบ่งบรรจุ คือ ซึ่ *Pack* ใหญ่มาทำ *Pack* ย่อย คือ ทำ *Secondary Packaging*

ส่วน *Trastuzumab* เป็น *Technology Transfer* เป็น *CRO (Contract Research Organization)* มีการผลิต โดยเทคโนโลยีไม่ได้เกิดขึ้นเอง แต่โรงงานมี *R&D* มีกระบวนการผลิตไม่ได้ตั้งต้นตั้งแต่ *Research* เอา *Cell* ที่ *Genetic Engineering* มาขยายขนาดเพื่อศึกษาความคงตัว

องค์กรอื่นในไทยที่มีศักยภาพน่าจะมี ปตท. มีเอกชนจะดำเนินการผลิตร่วมกันในอนาคต สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ (*CRI*) ก็จะพัฒนาตนเองมาเป็นผู้ผลิต มีโรงงาน จากเดิมจะมี *Bionet Asia* แต่จะทำวัคซีน มี *Siam Bioscience* เคนทำ *Therapeutic Protein* และก็มีเกี่ยวกับ *Allergen* เป็นโรงงาน เป็น *Section* เล็กๆของ *Greater*”

สอดคล้องกับโดยอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ 1 กล่าวว่า

“มหិតล Siam Bioscience ที่ทำขายเป็นเรื่องเป็นราว สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ก็กำลังทำ มี Bionet Asia องค์กรเภสัชที่จับมือกับ ปตท. และ Sanofi ที่เพิ่งเริ่มต้น”

4.1.2. ความต้องการยาชีววัตถุในประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ความคิดเห็นด้านความต้องการยาชีววัตถุในประเทศไทยว่า ประเทศไทยมีความต้องการยาชีววัตถุเพิ่มสูงขึ้น เพราะแนวทางการรักษาโรคในอนาคตจะเป็นการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุเพราะเป็นแนวทางการรักษาโรคซึ่งมุ่งเน้นให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเกิดผลข้างเคียงน้อยที่สุดแก่คนไข้ โดยอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ 1 กล่าวว่า

“ความต้องการเพิ่มขึ้นเรื่อยๆเพราะเป็นกระแสการรักษาโรคในอนาคต แทนจะเกินครึ่งของการรักษาโรคในอนาคตเหลือๆ 80% ที่ใช้ Small Molecule”

กลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า หากอนาคตประเทศไทยมีแนวทางการขึ้นทะเบียนยาที่ต้องทำการศึกษาที่เป็นรูปธรรมมากขึ้น เช่น การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) ซึ่งมีการศึกษาเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา แนวทางการตรวจสอบเกี่ยวกับมาตรฐานโรงงานยา (GMP) จะทำให้มีแนวโน้มอุตสาหกรรมเติบโตเพิ่มขึ้น เกษัชกร โรงพยาบาล 1 กล่าวว่า

“Biological Product ในประเทศไทย Growth เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และมี Trend ที่ดี แต่คิดว่าคงต้องรอกฎหมายใหม่ของ อย. ที่ต้องตรวจเรื่อง GMP และตรวจ Bioequivalent¹ (BE) เพื่อที่จะทำให้ยาที่ผลิตมามีความน่าเชื่อถือมากขึ้นน่าจะมี Growth ของยากลุ่มนี้เพิ่มขึ้นอีก เดิมประเทศไทยมีการทำ BE แต่ไม่ได้ทำ Clinical trial จริงๆ การทำ BE ก็ คล้ายๆ Clinical Trial มีการทำ PK (Pharmacokinetic)² PD (Pharmacodynamics³) แต่สิ่งที่ต่างคือการทดสอบด้าน Side Effect เราเห็นหลายตัวที่เป็น Biosimilar ที่ผลิตมาเจอปัญหาในด้าน ADRs (Adverse Drug Reactions) เยอะกว่ายา Original ทั้งเจอะเยอะและเร็วกว่า”

¹ Bioequivalence (ชีวสมมูลของยา) หมายถึง ความเท่าเทียมกันของค่า Bioavailability คือ อัตราเร็ว (Rate) และปริมาณ (Extent) ของยาที่เข้าสู่ร่างกาย (Systemic circulation) ของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาค้นแบบ

² Pharmacokinetics (เภสัชจลนศาสตร์) หมายถึง การเป็นไปของยามื่อเข้าสู่ร่างกาย หรือหมายถึงการที่ร่างกายจัดการกับยาที่ได้รับ ซึ่งได้แก่ การดูดซึมของยาเข้าสู่ร่างกาย (absorption), การกระจายตัวของยา (distribution), การเปลี่ยนแปลงยา (metabolism), และการขับถ่ายออกจากร่างกาย (excretion) ซึ่งองค์ประกอบเหล่านี้รวมกับ ขนาดยาที่จะเป็นสิ่งที่กำหนดถึงความเข้มข้นของยาในบริเวณที่ยาไปออกฤทธิ์และเป็นผลต่อเนื่อง ไปถึงความแรงของฤทธิ์ยาที่เกิดขึ้น เวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์ (onset) และระยะเวลาการออกฤทธิ์ของ ยาในร่างกาย (duration of action)

³ Pharmacodynamics (เภสัชพลศาสตร์) คือ การออกฤทธิ์ของยต่อร่างกายหรือการที่ยามีผลต่อร่างกาย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลทางด้านชีวเคมี และสรีรวิทยาของยา กลไกที่ทำให้เกิดผลทั้งด้านที่พึงประสงค์คือฤทธิ์ในการรักษา และผลที่ไม่พึงประสงค์คืออาการข้างเคียง และพิษของยา การจับของยาเข้ากับ โมเลกุลของร่างกายที่ทำหน้าที่เป็นตัวรับ (drug target) รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาที่ใช้กับการตอบสนองที่เกิดขึ้นในร่างกาย (dose-response relationship)

และกลุ่มตัวอย่างบางส่วนให้ความเห็นว่า แม้ประเทศไทยมีความต้องการยาชีววัตถุเพิ่มขึ้น แต่คนไทยยังไม่ค่อยเข้าถึงยาเท่าไรนัก เนื่องจากยาชีววัตถุยังมีราคาสูงอยู่ โดยเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 1 กล่าวว่า

“ความต้องการใช้ยามีนอกแต่การเข้าถึงอาจจะไม่ได้สอดคล้องกัน โดยเฉพาะยาชีววัตถุ เพราะยังมีราคาแพง ในส่วนของยาทั่วไปและวัคซีนประชาชนเริ่มตระหนักถึงประโยชน์มากขึ้นและจัดว่าเข้าถึงได้ง่ายขึ้นกว่าเมื่อก่อน”

4.1.3. ประโยชน์ของการส่งเสริมยาชีววัตถุในประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ความคิดเห็นด้านประโยชน์ของการส่งเสริมยาชีววัตถุในประเทศไทยได้ให้ความคิดเห็นว่า หากประเทศไทยผลิตยาชีววัตถุได้เอง จะทำให้ราคายาชีววัตถุในประเทศไทยถูกลง คนไข้สามารถเข้าถึงยากกลุ่มนี้ได้มากขึ้น โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 2 กล่าวว่า

“คิดว่าถ้าราคามันถูกก็คนไข้ก็จะเข้าถึงยามากขึ้น ความต้องการยากลุ่มเหล่านี้ก็จะต้องการเยอะขึ้น หมายถึงยาตัวอื่นด้วยที่เป็น Target ด้วยนะคะ ไม่ใช่แค่ Trastuzumab เพราะบางทีราคายามันแพงแล้วคนไข้ก็เข้าไม่ถึงยา ถ้าราคาถูกลงคงเป็นที่ต้องการมากขึ้น แต่ต้องมั่นใจด้วยนะว่า Efficacy ดีพอ”

กลุ่มตัวอย่างยังให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมว่า การผลิตยาชีววัตถุได้เองในประเทศไทยเป็นการสนับสนุนนโยบายภาครัฐบาลที่วางยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุใช้เองในประเทศได้ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยเภสัชกรบริษัทเอกชน 3 กล่าวว่า

“การผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นสนับสนุนนโยบาย 4.0 ของภาครัฐ ช่วยให้เราคนไทยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ถ้า R&D (Research and Development) ในไทยได้ ก็ลดค่าใช้จ่ายได้เยอะ พอต้นทุนถูก ก็ทำให้ตั้งราคาได้ต่ำลง คนไข้สามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น แพทย์สามารถเลือกใช้ยาได้อย่างสมเหตุสมผลมากยิ่งขึ้น น่าจะมีการใช้ Trastuzumab ที่เป็น Targeted มากขึ้น สามารถช่วยเพิ่ม Quality of Life ให้คนไข้ได้มากขึ้นเพราะลดผลข้างเคียงได้”

กลุ่มตัวอย่างให้ความคิดเห็นอีกว่า หากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้เองจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้าประเทศได้ ซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจของประเทศ โดยคนไข้มะเร็งเต้านม 2 ซึ่งกล่าวว่า

“เป็นการดีถ้าประเทศไทยจะผลิตเองได้ คิดว่าถ้าบ้านเราผลิตเองได้จะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ายาเข้าประเทศได้”

และมีกลุ่มตัวอย่างบางส่วนให้ความคิดเห็นว่า หากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้ จะทำให้ประเทศไทยมีความรู้ซึ่งสามารถต่อยอดในการผลิตยาชีววัตถุหรือ Monoclonal

Antibody ตัวอื่นได้ มีศักยภาพผลิตยาชีววัตถุได้เองภายในประเทศกรณีเกิดโรคระบาด นอกจากนี้ หากพัฒนาด้านนี้ได้ดีพอประเทศไทยจะมีศักยภาพในการแข่งขันกับประเทศอื่นได้ โดยอาจารย์จาก คณะเภสัชศาสตร์ 2 กล่าวว่า

“เมื่อประมาณปี 2009-2010 ที่มีโรคไข้หวัดนกระบาดทางรัฐบาลมีเงินจะซื้อวัคซีนจาก ต่างประเทศ แต่ปรากฏว่าเค้าไม่ขายเนื่องจากผลิตมาแล้วเค้าจะให้ประเทศของเค้าก่อน เลยมีการถูก กัดขึ้นมาว่าถ้าอย่างนั้น เราต้องมี Know How ของเราแล้วละว่าเราจะผลิตอย่างไร ไม่ได้เอาไปขายเอา กำไรแต่เราต้องรู้เพื่อเป็นการป้องกันตนเองในกรณีที่ถูกเงินระบาดขึ้นมา เพราะฉะนั้นเราต้องมี Know How” และกล่าวเสริมเพิ่มเติมว่า “อาจารย์คิดว่ายามะเร็งควรจะทำนะ โลกมันไปแล้วแล้วเรา จะหยุดกับที่ได้อย่างไร”

ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลทุกข้อมูจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ คล้ายคลึงทรานซิวแมบในประเทศไทยซึ่งได้กล่าวว่า

“หากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้เอง จะจัดว่าเป็น Capacity Building เกิด Know How ในประเทศผมว่ามันน่ามหัศจรรย์มากเลยนะที่เปลี่ยนประเทศที่จากผลิตไม่เป็นให้ผลิต เป็นได้”

4.1.4. แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวโน้มและทิศทางการเติบโตของ อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยไปในแนวทางเดียวกัน โดยคาดว่าเทรนด์อุตสาหกรรมยา ชีววัตถุจะเติบโตสูงขึ้นเรื่อยๆ ประเทศไทยจะสามารถผลิตยาชีววัตถุได้ด้วยตนเอง โดยมีทิศทาง นโยบายที่ชัดเจนจากภาครัฐ มีทรัพยากร บุคลากร เครื่องมือ ศูนย์ทดลองหรือห้องแลป และ งบประมาณที่เพียงพอโดยมีความร่วมมือสนับสนุนกันในระหว่างหน่วยงานภาคส่วนต่างๆ กระบวนการในการขึ้นทะเบียนยามีมาตรฐานระดับเดียว โดยยาชีววัตถุที่เป็นยาต้นแบบจะมีการขึ้น ทะเบียนแบบต่อยอดข้อบ่งใช้เพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้เดิมหรืออาจมีการพัฒนารูปแบบยาให้สะดวกต่อ การใช้มากยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมว่าในอีก 5 – 10 ปีข้างหน้าอุตสาหกรรม ยาชีววัตถุในประเทศไทยจะมีการพัฒนามากขึ้น ต้นทุนในการผลิตยาชีววัตถุลดลง มีงบประมาณ สนับสนุนเพียงพอ มีนโยบายหรือทิศทางที่ชัดเจน ประเทศไทยจะมีเครื่องมือและเทคโนโลยีที่ ทันสมัย สามารถผลิตยาชีววัตถุที่ประสิทธิภาพทางการรักษาและมีผลข้างเคียงน้อย แพทย์เลือกใช้ ยาชีววัตถุในการรักษาโรคแพร่หลายขึ้น โดยเภสัชกร โรงพยาบาลเอกชน 1 กล่าวว่า

“ถ้าในอุตสาหกรรมยาระดับโลก ยังไงก็ต้องก้าวไปข้างหน้าอยู่แล้ว เพราะต้องยอมรับว่าเป็นแหล่งของเม็ดเงินมหาศาล ในขณะที่เดียวกันก็เป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตของมนุษย์ด้วย โดยส่วนตัวเชื่อว่าในอนาคต 5 – 10 ปีข้างหน้า ในด้านอุตสาหกรรมจะมีการพัฒนาให้เกิดสิ่งใหม่ที่มีประสิทธิผลมากขึ้นในต้นทุนที่ลดลง และการใช้เป็นไปอย่างแพร่หลาย โดยสามารถทดแทนทางเลือกที่อาจมีผลข้างเคียงที่มากกว่า ในด้านงบประมาณสนับสนุนทั้งการศึกษาต่อของบุคลากรและงานวิจัย นโยบายหรือทิศทางที่ชัดเจน รวมถึงการให้ความรู้ความเข้าใจแก่ประชาชน เพื่อให้เกิดแรงสนับสนุนจากภาคเอกชนด้วย และเมื่อมีสิ่งใหม่ที่เกิดขึ้นก็ต้อง โปรโมทให้ทราบทั่วถึงกัน ประเทศไทยจะมีเครื่องมือที่ทันสมัย ทำให้สามารถวิจัยหรือผลิตได้อย่างปลอดภัย รวดเร็ว ลดต้นทุนในระยะยาว คนทำงานง่ายขึ้น”

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ความคิดเห็นว่าอีก 5 – 10 ปี ข้างหน้าทิศทางด้านการวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุในประเทศมีแนวโน้มพัฒนาอย่างก้าวกระโดด โดยเภสัชกรบริษัทเอกชน 1 กล่าวว่

“ทิศทางงานวิจัยและพัฒนาของกลุ่มชีววัตถุ มีแนวโน้มก้าวกระโดดทั้งในปัจจุบันและ 5-10 ปีข้างหน้า โดยทั้งสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ รพ.จุฬาฯ ได้มีการขอ *funding* เมื่อได้งบประมาณก็จะสามารถพัฒนาในไทยได้ ภายใน 5 ปี คาดว่าน่าจะมี *biosimilar* ใช้เองในไทย”

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนว่า มีการจดทะเบียนยาในต่างประเทศโดยมีการต่อยอดข้อบ่งใช้ ซึ่งการจดทะเบียนในลักษณะนี้จะช่วยให้อุตสาหกรรมนี้เติบโตเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เภสัชกรบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวว่

“เทรนด์อุตสาหกรรมยาชีววัตถุเติบโตเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ การที่กลุ่ม *Monoclonal Antibody* ตอนปล่อยออกมาขึ้นทะเบียน 1 Indication ก็จะมีการหา *indication* อื่นมาต่อยอดเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จากเดิมอาจจะแค่ *prevention* แต่ถ้าหา *indication* ว่าสามารถ *maintenance* ได้ก็จะช่วยให้ยาเติบโตมากยิ่งขึ้น เรื่องสิทธิบัตรขึ้นอยู่กับการขึ้นทะเบียนจะขึ้นทะเบียนเป็นแบบใด บริษัทยาที่เป็นยา *Generic* จะมีการครอบงำของยา *Original* แล้วอุดช่องโหว่ตรงนั้น เช่น ยา *original* ขึ้นทะเบียนโมเลกุลแบบนี้ไว้ ยาที่เป็น *generic* ก็ต้องขึ้นทะเบียนเป็น โมเลกุลคนละแบบ เป็นต้น ในการจดทะเบียนแง่ *indication* ต้องดู *Clinical Study Support* แต่ในแง่ Roche เองจะขึ้นทะเบียนแบบ *NCD* คือ *New Chemical Density* ซึ่งไม่เคยมีในไทย”

นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างยังให้ความคิดเห็นว่าระบบการขึ้นทะเบียนของประเทศมีผลต่อความเร็วหรือช้าในการเห็นยาชีววัตถุที่ผลิตเองในประเทศไทย โดยการจดทะเบียนแบบ *Rolling Submission* ที่มีการเพิ่มข้อมูลไประหว่างการวิจัยเลยจะช่วยให้มียาชีววัตถุนั้นๆ เร็วขึ้น แต่ในประเทศไทยยังไม่ได้ใช้ระบบนี้ นอกจากนี้ ยังมีความแตกต่างระหว่างระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยกับต่างประเทศในด้านเรื่องการรับรองข้อบ่งใช้ใหม่ของยา ซึ่งส่งผลกระทบต่อกลยุทธ์ในการ

แข่งขันของยาชีววัตถุในแต่ละประเทศ โดยยาต้นฉบับจะเน้นการวิจัยและพัฒนาหาข้อบ่งใช้ใหม่ในประเทศที่ยอมรับให้มีการจดทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่ แล้วต่ออายุสิทธิบัตรยาในเรื่องข้อบ่งใช้นั้นไปอีก 20 ปี แต่ในกรณีประเทศไทยซึ่งไม่ได้มีข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนเรื่องนี้คาดว่าแนวโน้มจะเป็นการแข่งขันในเรื่องยาชีววัตถุคล้ายคลึงแทน และมีการพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Dosage Form) ให้สามารถบริหารยาได้อย่างสะดวกมากขึ้น โดยแหล่งข้อมูลวิทยุภูมิผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบในประเทศไทยซึ่งได้กล่าวว่า

“การที่จะมียาชีววัตถุคล้ายคลึงเร็วหรือช้ามันก็จะขึ้นอยู่กับระบบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ว่า อย. มีระบบการขึ้นทะเบียน ที่รองรับการขึ้นทะเบียนและการทำวิจัยไปพร้อมๆกันหรือไม่ ซึ่ง ณ ปัจจุบัน อย. ก็กำลังพยายามอยู่ แต่ถ้าเกิดว่ายังเป็นระบบทั่วไปมาตรฐานอย่างปัจจุบันคือ ต้องทำวิจัยให้เสร็จแล้วเอาไปขึ้นทะเบียน กว่าที่จะได้เห็นยาตัวนี้ออกมาก็ปี 67 การเกิดว่า อย. มีระบบการลงทะเบียนที่เรียกว่า *Rolling Submission* ก็คือค่อยๆเพิ่มข้อมูลเข้าไประหว่างการวิจัยแล้วและพอวิจัยในมนุษย์เสร็จแล้ว ข้อมูลมาครบก็ออกทะเบียนได้เลย จะสามารถขึ้นทะเบียนได้ตั้งแต่ปี 65 มันขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการเชิงกำกับควบคุมของประเทศมากกว่า

แนวโน้มของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในอนาคตคาดว่า *Original Product* ต้องหา *Indication* ใหม่ ประเด็นของ *Indication* ใหม่ในเมืองไทย *Option* ทำไม่ได้ แต่ในยุโรปและอเมริกา สามารถจด *Used Patent* ได้ ก็คือ *New Indication Patent* ซึ่ง *New Indication Patent* นั้นแปลว่า ต่อให้เวลาผ่านไปขึ้นทะเบียนแล้วบอกว่า *Biosimilar* ตัวนี้จะได้ *Indication* อื่นๆของยา *Original* ใหม่ *Option* นี้ก็จะเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อ *Indication* อื่นๆ ไม่ถูก *Protect* ด้วย *Patent* ซึ่งในเมืองไทยมันโอเค แต่ที่อเมริกาและยุโรปไม่โอเค เพราะว่าเมื่อไหร่ก็ตามที่มันมี *New Indication Patent* ขึ้นมา เขาก็จะได้ *Indication* ใหม่ไปอีก 20 ปี สมมุติว่า *HER2* รักษา *Breast Cancer* มาได้ 20 ปี ก็จะไม่แปลกใจ ถ้าหากจะย้ายไปรักษา *Gastric Cancer* ได้ หรือเขาจะย้ายไปทำ *Target Gastric Cancer* หรือเค้าย้ายไปทำวิจัยใหม่ *HER2* กับ *Mutation* ที่มันก่อให้เกิดโรคมะเร็งจริงหรือก่อนมะเร็งอื่นๆได้บ้าง ซึ่งบริษัท *original* เขาก็จะเล่นเกมใหม่ ซึ่งก็จะมีช่องทางของเขาและตลาดที่เขาสามารถเล่นได้ ซึ่งตลาดที่ว่าคือยุโรปและอเมริกา แต่ตลาดที่บ้านเราคงจะเห็น *Market Competition* สำหรับ *Biosimilar* ตัวนี้ชัดเจน แต่มันก็มี *Option* อื่นๆ มีความสามารถในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ขึ้น เช่น ทำ *Formulation* ที่ใช้ได้ง่ายขึ้น ตอนนี้ *Trastuzumab* เป็นแบบผง ต้องเอาไป *Freeze Dried* ก่อนทำเป็นผงก็อาจจะเปลี่ยนจาก แบบที่เป็นขวด ไปเป็นยาน้ำ ให้ใช้ได้ง่ายขึ้น มี *Concentration* ที่ดีขึ้นก็ได้ เพราะว่าตอนนี้มันเป็นขวด ถ้าจำไม่ผิดขวดละ 50 ml นะครับก็ต้องไปให้ยาผ่านน้ำเกลือที่โรงพยาบาล ถ้าวินิ่งมีคนทำให้มัน *Concentrate* ได้ เหลือแค่ 1 ml นิดแล้วก็จบ ก็จะทำให้ชีวิตง่ายขึ้น แต่อันนี้ก็ยังเป็น *Technological Barrier* ของตัวผลิตภัณฑ์ ที่ผู้ผลิต พยายามที่จะก้าวข้ามอยู่ ซึ่ง

มันก็จะทำให้เราได้เห็น แม้กระทั่งตัวโม โลกุตที่เรารู้จักคืออยู่แล้วก็อาจจะเกิด *New Type of Product* เกิดขึ้นได้เช่นเดียวกัน”

4.1.5. โอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ อุปสรรคจากคู่แข่ง และบริการใกล้เคียง

กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นเกี่ยวกับโอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุในประเทศไทยว่ามีแนวโน้มที่จะเติบโตมากขึ้นได้อีก ยังสามารถพัฒนาได้อีกมาก เนื่องจากมีผู้เล่นในตลาดนี้ยังไม่ที่เจ้าสอคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 1 กล่าวว่า

“ศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุยังพัฒนาได้อีกมาก มีโอกาสเชิงพาณิชย์ดี ตลาดยังโตได้อีกมาก”

ซึ่งสอดคล้องกับเภสัชกรบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวว่า

“ศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยตอนนี้จัดว่า *very high potential* ตลาดมี *growth* ดี และยังเป็น *blue ocean* เพราะไม่ค่อยมีผู้เล่นในตลาดนี้เท่าใดนักในไทย การที่จะมีผู้เล่นรายใหม่เข้ามาในตลาดนี้ทำได้ยาก เนื่องจากต้องลงทุนในเทคโนโลยีหรือ *Resource* ซึ่งมีต้นทุนราคาสูง และต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทางในการผลิตยา กลุ่มนี้โอกาสเชิงพาณิชย์ตลาดยังเพิ่งเริ่มต้น ยังไปอีกได้ไกลมาก แต่ไม่นับยากกลุ่มวัคซีนที่มีการทำตลาดมาสักพักหนึ่งแล้ว”

กลุ่มตัวอย่างให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับด้านอุปสรรคจากคู่แข่งและ ยาหรือการรักษาอื่นที่สามารถใช้ทดแทนยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบซึ่งจะผลิตในประเทศไทยว่ามีคู่แข่งที่น่ากลัวคือยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากประเทศอินเดีย ประเทศเกาหลีใต้ และยังมีประเทศที่ผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้เองโดยไม่สนใจเรื่องสิทธิบัตรยา ดังนั้น พอขาดฉบับหมดสิทธิบัตรประเทศเหล่านั้นก็สามารถส่งออกจำหน่ายในประเทศอื่นได้ทันที ซึ่งปัจจุบันมีการนำยาชีววัตถุคล้ายคลึงเข้ามาในประเทศไทยแล้วแต่ยังอยู่ในระหว่างการจดทะเบียน แต่ก็มียาบางยี่ห้อสามารถจดทะเบียนได้แล้ว เช่น ยา ยี่ห้อ *Ogrivi* ซึ่งเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบตัวแรกที่จดทะเบียนยาในประเทศไทย นอกจากนี้ มียาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบจากต่างประเทศได้นำยาไปเสนอที่โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์แล้ว 1 ยี่ห้อโดยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 2 กล่าวว่า

“ตอนนี้มียา *Biosimilar* เข้ามาแล้ว มาจากอินเดีย เกาหลี ที่อื่นๆมาขายอยู่แล้ว ถ้าเราทำแล้วราคาถูกลงกว่า หรือราคาเท่ากันก็ยังไม่โอเค ยังมีเจ้าเยอะคนที่จะใช้ก็จะได้ราคาถูกเวลาไปประมูล *Bulk Lot* ใหญ่ๆ”

สอดคล้องกับเภสัชกรบริษัทยาเอกชน 1 กล่าวว่า

“Roche อาจจะแข่งขันได้ยากลำบากขึ้น เพราะอนาคตคาดว่าจะมีการนำยา Generic เข้ามาในประเทศไทยมากยิ่งขึ้น เพราะยาเริ่มหมด Patent แต่ในบางประเทศไม่สนใจเรื่อง Patent แม้ยาจะไม่หมด Patent ก็มีการผลิตเลย โดยอาศัยช่องโหว่ของยาต้นแบบ โดยประเทศอินเดียน่าจะมีโอกาสนำเข้ายากกลุ่ม Biosimilar เข้าไทยและประเทศอื่นทางแถบ South East Asia และคิดว่าบริษัท Roche น่าจะมองว่าประเทศอินเดียเป็นคู่แข่งทางการค้าของตน”

สอดคล้องกับเภสัชกรบริษัทเอกชน 2 กล่าวว่า

“Generic ของอินเดีย Biosimilar ของอินเดียซึ่งปัจจุบันมีนำเข้ามามาก มีเข้าโรงเรียนแพทย์ เช่น รพ.รามาไปตัวหนึ่ง”

สอดคล้องกับเภสัชกรบริษัทเอกชน 3 กล่าวว่า

“คู่แข่งเข้ามาในตลาดได้ยากเพราะเป็นยาชีววัตถุที่ใช้งบประมาณสูงมาก คู่แข่งในปัจจุบันมีประเทศอินเดียที่แข่งเรื่อง R&D มาก หากอินเดีย นำยาเข้าประเทศไทยได้น่าจะเป็นคู่แข่งที่น่ากลัว”

และสอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่า

“มียา Biosimilar เข้ามาในโรงพยาบาลแล้วตัวหนึ่งครับ เป็นยี่ห้อ Ogivri”

นอกจากอุปสรรคด้านยาชีววัตถุอื่นที่สามารถใช้ทดแทนแล้ว ต้นทุนของผลิตภัณฑ์ยังเป็นปัจจัยที่มีผลต่ออุตสาหกรรมนี้ ทางกลุ่มตัวอย่างได้ให้ความคิดเห็นว่า หากประเทศไทยจะผลิตยาชีววัตถุต้องทำผลิตได้ Economy of Scale หรือต้องผลิตโดยใช้ต้นทุนต่ำๆ ถึงจะสามารถแข่งขันกับคู่แข่งจากยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากต่างประเทศได้ โดยเภสัชกรบริษัทเอกชน 1 กล่าวว่า

“โดยส่วนตัวมองว่าอุปสรรคหลักของ Biosimilar คือ ต้นทุน ซึ่งคิดว่าประเทศไทยไม่น่าสามารถทำต้นทุนได้ต่ำเท่ากับบริษัทยา Original อาจส่งผลให้ต้องตั้งราคาขายสูงถึงจะคุ้มทุน”

และสอดคล้องกับแหล่งข้อมูลทุติยภูมิจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูเจนิกในประเทศไทยได้กล่าวว่า

“Biosimilar คือ การขายตัดราคา เพราะถ้าเกิดว่าตัวยา Biosimilar ผลิตออกมา หนึ่งคือถ้าราคาต้นทุนสูงกว่าต้นทุนของตัว Original มันก็จะไปไม่รอดอยู่แล้ว แต่แนวทางของมันก็คือต้องผลิตให้ต้นทุนต่ำกว่า Original อยู่แล้ว อย่างที่สองก็คือต้องขายได้ด้วย เท่ากับว่ามันจะต้องมี Sales Channel ที่ขายบางอย่างได้ถูกไหมครับ”

4.1.6 เปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยกับต่างประเทศ

กลุ่มตัวอย่างได้เปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยกับต่างประเทศ โดยจะเห็นว่าในประเทศที่มีศักยภาพผลิตยาชีววัตถุได้ จะมีความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐ

และเอกชนอย่างชัดเจน ในด้านการสนับสนุนงานวิจัยทั้งงบประมาณ โครงสร้างพื้นฐาน ทรัพยากรบุคลากรมีศักยภาพและมีจำนวนเพียงพอ นโยบายภาครัฐที่สนับสนุนให้เกิดการผลิตยาชีววัตถุในประเทศนั้นๆ มีความชัดเจน กระบวนการขึ้นทะเบียนยา มีมาตรฐาน โรงงานสามารถผลิตยาชีววัตถุได้ในปริมาณมากๆ ทำให้เพิ่มความสามารถในการแข่งขันในตลาดยาชีววัตถุได้เนื่องจากต้นทุนต่ำ

กลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นว่า กระบวนการขึ้นทะเบียนยาในประเทศยังมีปัญหา ยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่ผลิตเองในประเทศบางตำรับยังมีปัญหาด้านผลข้างเคียง และประสิทธิภาพที่ไม่เท่าเทียมมาตรฐาน ส่งผลให้บุคลากรทางการแพทย์เลือกที่จะใช้ยาต้นฉบับแทนเพราะเชื่อมั่นในยาต้นฉบับมากกว่า นอกจากนี้ ในประเทศอินโดนีเซียจะมีการกำหนดว่าบริษัทยาที่ต้องการนำยาเข้า ต้องมีการสร้างโรงงานในประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งวิธีการดังกล่าวทำให้ได้เทคโนโลยีและความรู้ไปด้วย โดยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 1 กล่าวว่า

“ในประเทศไทยกระบวนการขึ้นทะเบียนเป็นปัญหาเยอะ เช่น EPO มีหลายตำรับมาก แต่ที่ใช้ได้จริงๆมีแค่ไม่กี่ตำรับ เพราะฉะนั้นความ Reliability ของยาชีววัตถุวันนี้ไม่ค่อยดี ผมเชื่อว่าหลายคนยอมใช้ originator เพราะ Adverse Drug Event ที่เกิดในยาชีววัตถุในหลายๆตัวมีความน่ากลัวมากๆ แล้วคนที่ใช้ยากลุ่มนี้เป็นคนที่ไม่ได้ Success ในเรื่องของ Small Molecule เพราะมี Advance ของโรคมายเยอะแล้ว แล้วถ้าเรามีทางเลือกเราคงจะไม่มาเสี่ยงหรือเสียเวลากับยาที่อาจมีปัญหา ไม่ใช่แค่ Efficacy ทั้ง Immunogenicity มีผลต่อต้าน safety และมีอีกหลายๆเรื่อง ห่วงเรื่อง Reliability นอกจากนี้ Process ของกระบวนการ Review ยาในบ้านเรามีปัญหาอยู่ แต่ผมเชื่อว่าอนาคตน่าจะดีขึ้น

ด้าน โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากรเมื่อเปรียบเทียบระหว่างประเทศไทยกับต่างประเทศ จะเห็นว่ามี ความแตกต่างกัน

ประเทศอินโดนีเซียซึ่งมีประชากรเยอะกว่าไทยมาก เป็นประเทศใหญ่มาก มีการกำหนดไว้เลยว่าใครจะขายยาให้ประเทศเค้าต้องมีโรงงานในประเทศ อินโดนีเซียมีกำลังการผลิตและสามารถสร้างกฎหมายแบบนี้ได้ จะเป็น process ใดก็ได้ แค่ packing ก็ยังได้เลย แล้วผลพลอยได้คือเค้าได้เทคโนโลยีโดยปริยาย ได้มากได้น้อยก็ได้ แต่อย่างบ้านเราอำนาจการซื้อก็ไม่เท่าเค้า”

เภสัชกร โรงงานยาชีววัตถุได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับศักยภาพ โรงงานยาชีววัตถุในประเทศไทยเทียบกับต่างประเทศว่ายังมีความแตกต่างกัน ต่างประเทศจะมีโรงงานที่เป็น Contract Manufacturing Organization (CMO) ที่รับจ้างด้านการผลิตและทำการวิจัยหลายแห่ง แต่ในประเทศไทยมีเพียงแค่ไม่กี่แห่งเท่านั้น นอกจากนี้ ในด้านศักยภาพในการผลิตยาชีววัตถุในแถบประเทศ

เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เช่น สิงคโปร์จะมีทั้งศักยภาพ งบประมาณ รวมถึงแหล่ง Supplier ก็อยู่ที่สิงคโปร์ ส่วนประเทศเวียดนามมีโรงงาน Biotech เช่นเดียวกับไทย ดังนี้

“โรงงานที่ผมอยู่จะไม่ใช้โรงงาน Commercial ในประเทศไทย โรงงานด้าน Commercial จะมีที่ Bionet Asia และ Siam Bioscience โรงงานเราเป็นตัวกลาง อธิบายง่ายๆคือ ก่อนจะมาเป็นยาเวลา Research ในห้องแลปเสร็จ เค้าจะยังไม่สร้างโรงงานเองทันทีเพราะต้องมีการทำ Clinical Trial Phase 1 และ 2 ก่อน และส่วนมากยาที่ทดลองใน Phase 1 และ 2 มีไม่กี่ตัวที่รอดต่อไป Phase 3 ได้ นอกจากนี้ในแต่ละ Phase ปริมาณยาที่ใช้ทำ Clinical Trial มีความแตกต่างกัน โดย Phase 1 และ 2 จะไม่ได้ใช้ปริมาณยาเท่า Phase 3 ดังนั้น การสร้าง Facility ใหม่มารองรับตรงนี้นั้นไม่คุ้มทุน เค้าจะจ้างโรงงานที่ผลิตใน Scale ระดับนี้แทนซึ่งคุ้มทุนว่า ถ้า Success จะลงทุนสร้างโรงงานเพื่อจะขายจริง แล้วผลิตเป็น Phase 3 ที่โรงงานใหม่ หรือ CMO ใหญ่พอที่จ้างและทดลอง Phase 3 เมืองนอกจะมีโรงงานต้นแบบขนาดย่อม ในลักษณะรับจ้างบริษัทยาในการทดลองด้าน Clinical Trial โรงงานจะอยู่ได้ด้วยการรับจ้างเป็นโปรเจกๆไป เป็น service facility ในเมืองนอกจะมีโรงงานลักษณะนี้หลายแห่ง แต่ในประเทศไทยจะมีที่มหิดล มจร. แต่พูดถึงความพร้อมที่ มจร. จะพร้อมที่สุด มีเครื่องมือ คนมีการอบรม แล้วมีการเริ่ม run project บ้างแล้ว

ในแถบ South East Asia ประเทศสิงคโปร์มีแล้ว สิงคโปร์จะมีทั้งศักยภาพและงบประมาณ Supplier ที่ใช้ในกระบวนการต่างๆก็อยู่ในประเทศ แต่มีข้อเสียคือค่าแรงแพง

ประเทศมาเลเซียก็มี แต่ยังไม่คืบหน้าเท่าไหรันัก เท่าที่ได้ข่าวนะ

ประเทศเวียดนาม โรงงาน Commercial ด้าน Biotech เองเริ่มมีคนไปลงทุน แสดงว่าบุคลากรเค้าน่าจะเหมือนกัน ที่เวียดนามมีโรงงาน Biotech เหมือนบ้านเรา แต่ผมไม่เชื่อว่าโรงงานเค้าเป็นวัคซีนหรือ Therapeutic Protein บ้านเราเป็น โรงงานที่เราตัวเอง แต่เวียดนามเป็น โรงงานที่ต่างประเทศมาลงทุน เพราะฉะนั้นศักยภาพโรงงานต้องต่างจากบ้านเราอยู่แล้ว นอกจากนี้ เวียดนามภาครัฐก็ให้การสนับสนุน

แต่โดยส่วนตัวมองว่า ประเทศไทยยังมีโอกาสเป็น Hub ใน South East Asia ได้ถ้าเรารีบทำก่อน เพราะเราได้เปรียบสิงคโปร์เรื่องค่าแรง แต่สิงคโปร์มีข้อได้เปรียบที่เค้ามีเงิน มีศักยภาพ และแน่นอน Supplier ที่ขายของที่ใช้ในกระบวนการศูนย์เค้าอยู่ที่สิงคโปร์ ถ้าประเทศไทยซื้อของมา Technical Process ต่างๆ เรายังต้องเอา Expert มาจากสิงคโปร์ แต่บ้านเรามีข้อได้เปรียบที่มีค่าแรงราคาถูกกว่าเค้า”

เกสัชกรบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวเปรียบเทียบยาชีววัตถุของประเทศอินเดียเกี่ยวกับด้านทรัพยากร และศักยภาพในด้านการผลิตยาชีววัตถุว่า

“เมื่อเทียบระหว่างไทยกับต่างประเทศ อย่างในเอเชีย เช่น อินเดียจะ *Active R&D* มาก มีงานวิจัยเยอะ บุคลากรเก่งและมีพร้อม อินเดียมียากลุ่ม *Monoclonal Antibody* เยอะมาก บางส่วนสามารถนำเข้าไทยได้แล้ว แต่บางส่วนขาดเอกสารที่จะมา *Verify* ที่จะมาเข้าไทย เชื่อว่าถ้าสามารถนำเข้าไทยได้จะสามารถตีตลาดยากลุ่ม *Original* ได้ ต่างประเทศมีการผลิตในประเทศเค้า ถ้าไม่นับบริษัท *Original* ก็มีตัว *copy* อะไรพวกนี้มานานแล้ว แต่ว่าเมืองไทยไม่มี มักเป็นนำเข้าจากอินเดีย โดยไม่ได้มา *Pre-Pack* อะไรด้วย มีแค่ *Siam Bioscience* ที่ผลิตได้เอง”

แหล่งข้อมูลทุติยภูมิจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง ทรานสพูซุแมบในประเทศไทย ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการลงทุนของภาครัฐในดำเนินงานวิจัยยาชีววัตถุในประเทศเกาหลีใต้ว่ามีการลงทุนดำเนินงานวิจัยที่ชัดเจน โดยจะเกิดที่บริษัทเอกชนมากกว่า ดังนี้

“ประเทศเกาหลีใต้มีกลไกที่รัฐลงทุนดำเนินงานวิจัยต้นน้ำชัดเจน เมื่อไหร่ก็ตามที่มี *Mode of Action* แล้วมันสามารถที่จะเป็นเทคโนโลยีได้ นักวิจัยสามารถตั้งบริษัท *Spin Off* ได้ สามารถให้นักศึกษาของตัวเองตั้งบริษัทได้ แล้วก็ไปบริหารการจัดการกลไกของบริษัท *Raise Money* ผ่านกลไก *Funding* ปกติเลย ไปหา *Angle* หา *VC* ถ้าวันหนึ่งมันออกมา เข้า *IPO* ได้ก็ทำ กลไกของสิ่งที่เรียกว่า *Development* ก็คือการแปลงงานวิจัยไปสู่ผลิตภัณฑ์ ที่เกาหลีใต้จะเกิดในบริษัทเอกชน มันไม่ได้เกิดอยู่ในภาครัฐ เพราะฉะนั้นความคาดหวังในเกาหลีใต้มันเลยไม่มีว่า นักวิจัยที่อยู่ในหน่วยงานภาครัฐจะต้องทำผลิตภัณฑ์ เมื่อไหร่ก็ตามที่มันเป็นผลิตภัณฑ์ได้ *Commercial Option* ออกไปตั้งบริษัท และเมื่อมันเป็นบริษัทมันก็จะคล่องตัว มันก็จะมี *Speed Efficiency* และมันก็จะไม่ต้องมารอ 3 ปี 5 ปี คือไม่ต้องรอให้เจ้าของทุนมาตาม เพราะว่ามันลงทุนจะตามเอง ถ้านักลงทุนเขาไม่ใจเย็นเหมือนคนให้ทุน เขาอยากเห็นเงินของเขาเติบโต เพราะถ้าอย่างนั้นเขาก็จะบี้อ่านกลไก *Market* แล้วมันก็จะทำให้ *Efficiency* สูง”

4.2 นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายยาชีววัตถุในประเทศไทย

4.2.1 นโยบายภาครัฐเกี่ยวกับยาชีววัตถุในประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นว่า ปัจจุบัน ประเทศไทยมีนโยบายระดับชาติที่เกี่ยวข้อง อย่างยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้ด้วยตนเอง แต่ความขาดเสถียรภาพทางการเมืองส่งผลให้ขาดความต่อเนื่องเชิงนโยบาย และงบประมาณที่จะมาสนับสนุนงานวิจัยและการผลิตยาชีววัตถุในประเทศ โดยเกสักรบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวว่

“ภาครัฐตอนนี้ให้การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศมาก จะเห็นได้ชัดเจนจากนโยบายไทยแลนด์ 4.0 กับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แต่กลัวว่าถ้าเปลี่ยนผู้จัดการเมืองแล้วงบประมาณจะขาดตอนซึ่งอาจส่งผลต่อการวิจัยพัฒนาและผลิตยาชีววัตถุได้”

ซึ่งสอดคล้องกับอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 2 ที่ให้ความคิดเห็นว่าจะถึงการเปลี่ยนแปลงผู้บริหารประเทศ การผลิต วิจัย และพัฒนาที่ยังคงต้องดำเนินการอยู่ต่อเนื่อง มีมุมมองว่าควรประชาสัมพันธ์ให้เห็นว่าประเทศไทยมีศักยภาพที่จะสามารถผลิตยาชีววัตถุที่มีคุณภาพได้โดยได้กล่าวว่

“เงินของรัฐบาลสนับสนุนนี้เป็นเรื่องหลักเลย อย่างเช่น ประเทศจีนที่ไปไกลมากเพราะรัฐบาลสนับสนุนของเราเป็นเรื่องนโยบายไม่ยั่งยืน ถึงเปลี่ยนผู้บริหารสิ่งนี้ควรต้องอยู่และเดินต่อไปข้างหน้าไม่ใช่แค่ รัฐบาลเปลี่ยนบ่อยอยู่ไม่นานทำให้ Vision ต้องมีและต้องเดินไปให้ได้ ไม่มั่นใจเรื่องยุทธศาสตร์ 20 ปี จะทำได้หรือเปล่า การประชาสัมพันธ์ส่วนนี้ก็ต้องมีจริงๆคนไทยเรามีความสามารถ แต่เราไม่เคยพูดตรงนี้เลย ชอบพูดแต่ว่า product ของไทยไม่ดี ควรมีการปรับทัศนคติ”

4.2.2. การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายด้านการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุในประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นว่าเป็นหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ออย. เป็นหน่วยงานที่มีส่วนในการกำกับดูแลด้านยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นผู้กำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุในประเทศไทย

ปัจจุบันยาชีววัตถุที่ออกมาจะต้องทำการทดสอบทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตามข้อกำหนดของ ออย. โดยต้องดูเปรียบเทียบกันตั้งแต่คุณสมบัติเชิงเคมีและกายภาพของยาเทียบกับยาต้นฉบับ โดยเภสัชกร หน่วยงานยาชีววัตถุกล่าวว่า

“การศึกษา *Biosimilar* ต้องศึกษาเชิงกายภาพ *Physicochemical* และเปรียบเทียบผลทาง *Clinic* ด้วย ด้วยความที่เป็น *Complex Molecule* จะ *Claim* ว่ามันเหมือนยาต้นฉบับเป็นเรื่องที่ยากมาก การวิเคราะห์เชิงเคมี *Biological* ใน *in vitro* ตอบโจทย์ไม่ได้ 100% ต้องทดสอบทางคลินิกเสริมขึ้นมาด้วย การทดสอบทางคลินิกจะไม่ใช่ *Full Study* อาจไม่ได้ทำทุกหัวข้อ เราทำแค่หัวข้อสำคัญๆ การขึ้นทะเบียนบ้านเราจะทำตามข้อกำหนดที่ ออย. กำหนด โดย ออย. ใช้ *Guideline* ของยุโรป (*EMA*) และสหรัฐอเมริกา (*FDA*) อ้างอิงในการทำคู่มือการขึ้นทะเบียน *Biosimilar* ในประเทศไทย ออกมาแล้ว โดยต้องมีการทำ *Comparability Study* ต้องเปรียบเทียบตั้งแต่ เคมี ฟิสิกส์ และคลินิก ถ้ายา *Generic* ทำแค่ ก็พอ แค่อุแค่ *PK study* จะไม่ได้ดู *Efficacy* ด้าน *Biosimilar* ต้องดู *Efficacy* และ *Safety* ด้วย มีการเปรียบเทียบว่าเราเทียบเท่ากับยา *Originator* หรือเปล่า การดู *Efficacy* หรือ *Safety*

มีการทำตั้งแต่ Chemical เชิงปริมาณ ดูโครงสร้างพื้นฐานของ โปรตีนที่เป็นรูปร่างสามมิติ ว่ามี Primary Structure ว่า Amino Acid มี Sequence เหมือนกันเปล่า มีการม้วนเหมือนกัน มี Glycosylation Pattern ที่เหมือนกันไหม เราต้องมาเปรียบเทียบว่าเหมือนหรือต่างก็เปอร์เซ็นต์เพราะส่งผลต่อการออกฤทธิ์เหมือนกันหรือต่างกัน รวมถึงด้าน Toxicology อาจเหมือนหรือต่างก็ได้ รวมถึงด้าน Pharmacokinetic ด้วย ยิ่งเปรียบเทียบเชิงกายภาพได้ใกล้เคียง ก็ยิ่งมีความเชื่อมั่นว่าผลทางคลินิกก็จะใกล้เคียงต้นฉบับ จุดสำคัญของ Biosimilar ก็ต้องเท่าเทียมต้นฉบับห้ามดีกว่าหรือแย่กว่า”

แต่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความคิดเห็นว่าหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนด้านข้อบ่งใช้ยังมีความแตกต่างจากมาตรฐานสากลของยุโรป และบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุในประเทศไทยยังไม่ได้มาตรฐานเมื่อเทียบกับต่างประเทศ โดยแหล่งข้อมูลทุติยภูมิผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบในประเทศไทย กล่าวว่า

“Trastuzumab หรือ Biosimilar โดยทั่วไป ต้องเข้าใจอีกอย่างนึงนะครับว่า ยาตัว 1 ตัวสามารถรักษาโรคได้หลายๆ Indication เหตุและผลที่ EMA (European Medicines Agency) เขาออกแบบระบบการขึ้นทะเบียน Biosimilar ขึ้นมานี้ก็เพราะว่า เขาต้องการที่จะให้ลด Cost ซึ่ง Cost ในที่นี้แปลว่า เขาไม่อยากจะให้ผู้ผลิตยา Biosimilar หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึงเนี่ย ต้องไปพิสูจน์ความเหมือนหรือต่างใน Mode of Action ในทุก Indication ก็คือให้บริษัทที่คิดค้น Biosimilar พิสูจน์ความคล้ายคลึง ใน Indication เดียว ก็พอ แล้วถ้ามันคล้าย เขาจะได้ Indication อื่น ๆ ที่ยา Original ได้รับอนุญาตไปด้วยเลย ยกตัวอย่างเช่น HER2 เป็นความผิดปกติทางพันธุกรรมที่เราเรียกว่า HER2 โดย HER2 พบมากในคนที่มะเร็งเต้านม แต่ HER2 Cancer สามารถที่จะก่อให้เกิดมะเร็งที่อื่นได้ เช่น Gastric Cancer ซึ่งก็แปลว่าตัว Trastuzumab ก็สามารถรักษามะเร็งทางเดินอาหารได้ด้วย ในบางประเทศนะครับ ที่ได้รับอนุญาต ดังนั้น ถ้าเกิดว่า เราสามารถคิดค้น Biosimilar ที่พิสูจน์ความคล้ายคลึงกับ Trastuzumab ตัว Original คือ Herceptin ของ Roche ตัวนี้ก็ต้องได้ Indication Gastric Cancer ไปด้วย ซึ่งอ.ไทย จะไม่แน่ใจว่าจะให้หรือเปล่า ก็อีกเรื่องนึงก็คือ ความตามไม่ทันเทคโนโลยี ของ Regulator ในประเทศ”

ซึ่งสอดคล้องกับอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 1 กล่าวว่า

“Regulation มันไม่ได้เสีย Regulation มันมีของมัน แต่ปัญหาอยู่ที่ว่า เรามีปัญหาเรื่ององค์ความรู้ในการพิจารณา Authority มีตัว Regulation แต่ Authority เองในตัวบุคลากรของประเทศ เพราะ Authority ก็ Subcontract authority FDA เนี่ย ไม่ได้มีการริ้วเองทั้งหมด มีการส่งให้ expert ริ้วด้วยเลยมี question เกี่ยวกับ quality ของ expert และ จำนวนของ expert ซึ่งต้องเป็นระยะไปครับ อย่างเช่น ยาธรรมชาติยังมีปัญหาเรื่องการ Review เลย แล้ว Small Molecule ละ มีบางตัวไม่ควรจะ

ขายอยู่ในท้องตลาดตั้งเยอะแยะ เพราะฉะนั้นยาชีววัตถุยิ่งหนักกว่าเพราะมี *Expert* ปริมาณที่น้อยกว่า”

4.2.3. การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายในหน่วยงานของรัฐ

ในปัจจุบัน มีการสนับสนุนให้ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค หรือหน่วยงานของรัฐต้องจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายจากหน่วยงานภาครัฐที่สามารถผลิตยาในประเทศ อาทิ องค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร และสภากาชาดไทย นอกจากนี้ ยังมีบัญชียานวัตกรรมไทย ซึ่งจัดทำโดยสำนักงบประมาณ โดยสถานพยาบาลของรัฐต้องซื้อยาในบัญชีนวัตกรรมตามเกณฑ์เปอร์เซ็นต์ที่กำหนดไว้ ซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่ทำงานในสถานพยาบาลของรัฐ มีความคิดเห็นว่า ยาบางรายการที่ผลิตได้เองในประเทศบางรายการยังมีประสิทธิภาพทางการรักษาที่ยังไม่ดีเท่ายาต้นฉบับหรือยา *Original* และพบผลข้างเคียงจากการใช้ยามากกว่าด้วย

นอกจากนี้ ยังมีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ ต้องซื้อยาภายในราคากลางที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว ทำให้บริษัทฯ เอกชนต้องปรับราคายาลงมา เพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขัน และสามารถเข้าร่วมการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลของรัฐได้ หากบริษัทเอกชนไม่ปรับราคายาลงมาก็ไม่สามารถจำหน่ายยาให้แก่สถานพยาบาลของรัฐได้ โดยเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่า

“ประเทศไทยมีการเอื้อทางกฎหมายในด้านการผลิตอุตสาหกรรมยาในไทยมาก ๆ แต่เอื้อแล้วทำให้มาตรฐานโรงงานยาที่ผลิตมาประสิทธิภาพมาตรฐานยาไม่ดีเท่ายา *Original* นอกจากนี้ ภาครัฐต้องซื้อยาตาม พรบ.จัดซื้อซึ่งเอื้อให้โรงพยาบาลรัฐต้องซื้อยาจากบริษัทยาในไทยที่เป็นยา *Local Made* ก่อน บางครั้งรู้สึกเหมือนซื้อเม็ดแข็ง แพทย์ *claim* ว่าการให้ยาต้อง *up dose* จากปกติ ทำให้ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลเป็นยาที่ *Efficacy* ไม่ดีพอ

นอกจากนี้ยังมีบัญชียานวัตกรรมมาบิบบิก ในกรณียาเคมีบำบัดบางตัวโดนราคากลางกดราคารอง 70 - 80% ทำให้บริษัทฯ *Original* ไม่สามารถขายยา *Original* ให้แก่โรงพยาบาลของรัฐได้อย่าง โรงพยาบาลรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ใช้ระบบ *E-Bidding* หมดยกทำให้ไม่ได้ยาที่เป็น *Original* เหมือนกัน ในกรณีคนไข้ที่ต้องการใช้ยา *Original* จึงต้องไปรักษาที่ รพ.เอกชนแทน

กรณียา *Herceptin* ที่เป็นยา *Original* ของยา *Trastuzumab* ได้โดนราคากลางที่กำหนดโดยกรมบัญชีกลาง ทำให้ยาต้องขายตามราคาที่กำหนดโดย *Trastuzumab sterile powder 150 mg 1* ไวแอล ราคา 15,340.59 บาท และ *Trastuzumab sterile powder 440 mg 1* ไวแอล ราคา 44,999.92

บาท เนื่องจากสถานพยาบาลของรัฐไม่สามารถซื้อยาเกินราคากลางได้ โดยคิดว่าหากไม่ยอมลดราคาลงมาก็ต้องโดนยา Biosimilar ตีตลาดแน่นอน”

ซึ่งสอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาล 2 ได้กล่าวว่า

“โรงพยาบาลรัฐบาลที่ตนเองอยู่ การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์จะยึดตาม พรบ.จัดซื้อยาล่าสุด โดยต้องอยู่ในราคากลางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด โดยมีกำหนด TOR⁴ ในการจัดซื้ออิงตาม USP (United State Pharmacopoeia) วิธีการจัดซื้อยาขึ้นกับคุณสมบัติของยาแต่ละประเภท เพราะฉะนั้นยาที่ได้จะผ่านมาตรฐานตามที่ TOR ระบุ ในวงเงินตามราคากลางกำหนด ซึ่งก็มียา Local Made ใช้เพิ่มขึ้นในโรงพยาบาล ในกรณีที่คนไข้เกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทาง รพ.จะมีศูนย์ที่บันทึกเรื่องดังกล่าวและจัดทำเป็นสถิติ”

4.3 โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร

4.3.1. บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ

กลุ่มตัวอย่างแสดงความคิดเห็นว่า บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุต้องอาศัยสหวิชาชีพครบประกอบด้วย เภสัชกร นักวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกร นักจุลชีววิทยา ซึ่งในประเทศไทยมีบุคลากรด้านดังกล่าวแต่ยังไม่เพียงพอและไม่สามารถสร้างบุคลากรที่มีความรู้ด้านนี้โดยตรง นอกจากนี้ การเรียนการสอนในระดับอุดมศึกษาไม่ได้มีหลักสูตรเฉพาะทางด้านยาชีววัตถุ ทำให้บุคลากรต้องมาฝึกอบรมใหม่ที่โรงงานเพิ่มเติม เช่น เภสัชกรมักรู้ภาพที่กว้างมากๆ ขาดความรู้เชิงลึกเกี่ยวกับยาชีววัตถุ เทคโนโลยีชีวภาพหรือวิศวกรจะไม่ทราบกระบวนการต่างๆทางยา โดยเภสัชกรโรงงานกล่าวว่า

“บุคลากรยังจัดว่าขาดแคลนมาก เราพยายามต้องมีการสร้าง Model ในเชิงของการผลิตคน ในประเทศไทยไม่มีคนจบด้านนี้โดยตรง สาขาที่ทุกคนเรียนมาเหมือนจะ relate แต่ปรากฏว่าลงไปเชิงลึกจริงไม่เคยมีใครมี Practice แม้แต่เภสัชเองก็ตาม มันคนละส่วนนะ

เภสัชกรเองก็รู้ภาพกว้าง กว้างมาก ๆ แต่ไป focus ด้าน regulation ด้าน specialize ทางด้านผลิตภัณฑ์ Biopharma ก็ยังไม่รู้ลึกพอ

⁴ TOR (Term of Reference) หมายถึง เอกสารที่กำหนดขอบเขตและรายละเอียดของการจัดหาพัสดุ/งานจ้าง ที่ผู้จัดทำ TOR ต้องการให้ผู้ค้าดำเนินการ รวมทั้งความรับผิดชอบอื่นๆ ของผู้ค้าที่เกี่ยวข้องกับพัสดุ/งานจ้างนั้นๆ ดังนั้น TOR จึงเทียบได้กับข้อกำหนด (Specifications) ของสินค้า/งานจ้างที่ผู้จัดทำ TOR ทำขึ้นสำหรับการจัดซื้อ/จัดจ้าง

พอด้านคนจบเทคโนโลยีชีวภาพก็ยังไม่เคยทราบ *Process* ทางด้านยา ด้าน *Purification* หลักสูตรที่เกี่ยวกับการ *Purified Protein* มีน้อยมาก จากประสบการณ์ที่เคยสัมภาษณ์คนจบเข้าทำงาน นักศึกษาที่จบด้าน *Biotech* มาจะเรียนในเชิงกระบวนการ *Upstream* หรือประสบการณ์ในเชิงการเลี้ยงเซลล์มากกว่างานที่ต้องมา *Purified* โดยเทคนิคที่เรียนก็จะเป็นพื้นฐาน เป็น *General* ไม่ได้ *Focus* ไปที่เชิงการผลิตยา

ทางโรงงานเมื่อรับบุคลากรมาก็มา *Build* คนใหม่ *Train* บุคลากรใหม่ หรือกระบวนการความคิดต้องมาเรียนรู้ใหม่ บางคนถึงแม้เคยมีประสบการณ์ทำก็ขาด *Regulation Guideline* เข้ามากรอบอีกชั้นหนึ่ง เพราะการกำหนดข้อมูข้กำหนดกฎจกึยกเยอะ การผลิตยาปราศจากเชื้อก็ต้อง *Add On* เพิ่มเข้ามา

ด้าน *Engineer* บ้านเราไม่มี *Engineer* เชิงด้านผลิตยา แต่เมื่องนอกมีหลักสูตรพวกนี้คนที่จบในบ้านเราก็ต้องมา *Add* เพิ่มด้านนี้อีกว่าอะไรที่ *Complied GMP* การ *Engineering* แบบไหนที่มันไปด้วยกับ *GMP* ได้เพราะมีข้อมูข้กำหนดเยอะ รวมถึง *Equipment* เองที่ใช้อย่างในอเมริกาที่มีข้อมูข้กำหนด *Bioprocess* เยอะแยะว่า *Design* เครื่องมือต้องมี *Standard* ของเค้า ในกระบวนการผลิตเป็น *Science* อาศัยการ *Calculation* ใช้เชิงวิศวกรรมเยอะ ปัญหาอีกอย่างการให้ *Engineering* จะมี *Mindset* การคิด แตกต่างกันในเชิงด้านการยาที่ต้องมาปรับ *Mindset*

ทางโรงงานพยายามเอาคนสาขาที่เกี่ยวข้องมาอย่างเช่น *Food* ข้อมูข้กำหนดของ *Food* ก็ยังหลวมกว่าข้อมูข้กำหนดของยา และเทคนิคที่ใ้ก็จะแตกต่างจากยา

สิ่งที่อุตสาหกรรม *Biopharma* ต้องการคือ *Multidisciplinary Person* แต่ละสาขามาช่วย ทั้งเภสัชกร นักวิทยาศาสตร์ วิศวกร พอมายู่ในโรงงานก็ต้องมาคุยกัน บางสิ่งที่คนไม่รู้ไม่เคยทำ ก็ต้องสื่อสารให้เข้าใจตรงกัน ทุกคนมีความรู้ในส่วนของตน เราก็ต้องมาจกึชอว์ให้ชนกันให้ได้”

สอดคล้องกับข้อมูข้พหุติญญิจากผู้ที่เกี่ยวข้องกั้กับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรสาพหุชูแมบในประเทศไทยได้ให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับบุคลากรว่า ยังมีความขาดแคลนบุคลากร โดยบุคลากรที่อุตสาหกรรมนี้ต้องการจะเป็นสหวิชาชีพหลายสาขา ทั้งเภสัชกร กลุ่มนักวิทยาศาสตร์ และวิศวกร ดังนี้

“อุตสาหกรรมยาไทยก็ค่อนข้างขาดแคลนบุคลากร อุตสาหกรรมยาไทยมันถูก *Nominate* ด้วยความคิดที่ว่าเภสัชฯคือผู้ผลิตยา ซึ่งเป็นความคิดที่ถูก แต่ประเด็นก็คือว่าเภสัชฯคือผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแต่ถามว่าแล้วตัวยาที่มันออกฤทธิ์ใครเป็นคนผลิต ผลิตมาจากอะไร ยาที่มันออกฤทธิ์ส่วนใหญ่มันคือสารเคมี มันคือโปรตีน ซึ่งเภสัชฯไม่ได้เรียนมา ว่าการผลิตแบบนี้ผลิตมาอย่างไร ไม่ได้เรียนมามุขลิกทุกคน เพราะฉะนั้นเขาจะรู้ว่าการผลิตยาจะต้องผลิตในมาตรฐานแบบไหน โรงงานต้องหน้าตาแบบไหน แต่ถ้าเกิดว่าเราไปมองที่กระบวนการแล้วเขาไม่ได้รู้ 100%

เพราะฉะนั้นมันจะมีอีก Class หนึ่งของ Human Resource ซึ่งมันต้องมีก็คือพวก Biotech พวกวิศวกร พวกนักวิทยาศาสตร์ Microbiologist ซึ่งพวกนี้ไม่มี ซึ่งในเมืองไทยมีหมดเลยมีทุก Class แต่คนเหล่านี้ไม่เคยถูกนำมา Involve อยู่ในอุตสาหกรรมยา กลุ่มบุคลากรที่ต้องการจะประกอบไปด้วย Microbiologist, Molecular Biologist, Biotechnologist, Engineer, Chemical Engineer, Bioprocess Engineer”

กลุ่มตัวอย่างได้ให้สัมภาษณ์ว่าในปัจจุบันแต่ละโรงงานได้มีการจัดฝึกอบรมเป็นคอร์สระยะสั้นๆด้านยาชีววัตถุโดยอาจารย์จากมหาวิทยาลัยหรือจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งเป็นการแก้ไขปัญหาในระยะสั้น แต่ในระยะยาวทางสถาบันการศึกษามีการปรับปรุงหลักสูตรเภสัชศาสตร์ให้เอื้อต่อการที่ประเทศไทยจะผลิตยาชีววัตถุด้วยตนเอง และนอกจากนี้ ยังมีการเปิดหลักสูตรทางด้าน Biopharmaceutical Engineering เพื่อเสริมสร้างบุคลากรในกลุ่มนี้มากยิ่งขึ้น โดยเภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ กล่าวว่า

“เท่าที่พอทราบตอนนี้ประเทศไทยเพิ่งมีที่ มจร. กำลังทำหลักสูตร Biopharmaceutical Engineering เปิดมาได้ 3 – 4 รุ่น โดยรุ่นหนึ่งไม่เกิน 10 คน ก็ยังไม่ Successful คนที่จบมาทำงานกับโรงงานเราบ้าง ลักพักก็ออกไปทำที่ Siam Bioscience หรือเปลี่ยนสาขาไปเลย ซึ่งไม่ได้ตอบโจทย์โดยตรง”

กลุ่มตัวอย่างมีการให้ข้อมูลว่า ทางมหาวิทยาลัยเพิ่งมีการปรับหลักสูตรให้มีการเรียนการสอนด้านชีววัตถุเพิ่มขึ้นในคณะเภสัชศาสตร์ และมีการสนับสนุนการฝึกงานที่โรงงานยาชีววัตถุที่ต่างประเทศ นิสิตเภสัชศาสตร์รุ่นดังกล่าวจะจบการศึกษาประมาณปี 2569 โดยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 2 ได้กล่าวว่า

“อย่างของเราวงการยายังเพิ่งเห็น ไม่ก็ปีนี่เอง ที่นี้คณะเภสัชฯเองเราเริ่มเห็น ภาควิชาชีวเคมีและจุลชีววิทยา ก็พยายามจะแทรกหน่วยกิตให้มากขึ้น แต่ว่าเราเรียนเยอะ วิชาบังคับเดิมเยอะแล้ว หลักสูตรใหม่ได้เพิ่มขึ้นนิดนึงเพราะอันเก่าจะไม่ลด แต่เรากำลังปรับหลักสูตรใหม่รับคนไม่เยอะ เรียนประมาณ 30 หน่วย ลดวิชาบังคับแกน รับผิดชอบ 5 คน เจาะลึกเรื่องนี้เลย ปรับวิชาที่ไม่ได้จำเป็นสำหรับทุกคนของวิชาชีพนี้ให้น้อยลง มีการส่งไปดูงานต่างประเทศ ฝึกงาน โรงงานวัคซีน biopharma ที่อิน โดนีเซีย แต่นิสิตต้องจ่ายเงินเอง รับไม่เยอะแต่ให้รู้สึก เด็กที่จบออกมาทีจะประมาณปี 2569”

นอกจากนี้อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 2 ได้ให้สัมภาษณ์เพิ่มเติมว่ามีการจัดการฝึกอบรมระยะสั้น สำหรับบุคลากรที่อยู่ประจำโรงงานยาชีววัตถุ ดังนี้

“การผลิตแต่ละที่บุคลากรไม่เพียงพอ อย่าง Siam Bioscience ก็เคยมาถามว่าเรามีบุคลากรไหมจริงๆ Siam Bioscience ให้เงินค่อนข้างเยอะ แต่อยู่ไกลค่อนข้างเดินทางลำบาก โรงงาน

มักไม่อยู่ในเมือง คนไม่ยอมไป ปัจจุบันมีการจัดคอร์สเทรนนิ่งจาก อาจารย์มหาวิทยาลัย หรือ สถาบันวัคซีนแห่งชาติเอาคนที่มียุ่แล้ว เก่งๆ ในโรงงาน หรือนำมาจากเมืองนอก และบริษัทไทย ต้องการส่งคนมาเทรนนิ่งก็ส่งมา ถ้าเราไม่รับเราจะถูกทิ้งห่างไปเรื่อยเพราะตอนนี้เวียดนาม มาเลเซีย สิงคโปร์มาแล้ว”

4.3.2. เครื่องมือ เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา และผลิตยาชีววัตถุ

กลุ่มตัวอย่างได้ให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับเครื่องมือ เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา และผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทยว่า เครื่องมือ เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา และผลิตยาชีววัตถุ ยังมีต้นทุนราคาสูงมาก แต่เทคโนโลยีดังกล่าวสามารถซื้อได้จากต่างประเทศหากมีงบประมาณ เพียงพอ อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยในปัจจุบันที่มีอยู่ใช้การซื้อเครื่องมือ และถ่ายทอด เทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยเกษตรกร โรงงาน กล่าวว่

“เครื่องมือซื้อจากต่างประเทศได้ ถ้ามีงบประมาณเพียงพอก็ทำได้ แต่บ้านเราตอนนี้ไม่สามารถผลิตเครื่องมือพวกนี้ได้เอง เครื่องมือมันเฉพาะ ถ้าผลิตได้เองก็ไม่คุ้มทุน โรงงานที่ผมทำอยู่ ได้ Benchmark จากเยอรมัน”

สอดคล้องกับข้อมูลทฤษฎีจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง ทราสทูลูแมบในประเทศไทยกล่าวว่า

“Biosimilar เนี่ย ณ ปัจจุบันเป็นสิ่งที่หาซื้อเทคโนโลยีได้ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี มากี่ไม่ใช่เรื่องลำบาก มีเทคโนโลยี Biosimilar บนโลกนี้ให้หาซื้อมาเพื่อจัดตั้ง โรงงานได้ แม้กระทั่ง โรงงานที่ ปตท. ร่วมมือกับองค์การเภสัช ตั้งที่ระยองก็เอา License เทคโนโลยีจากบริษัทอินเดีย”

4.3.3. เงินทุนและความร่วมมือของทุกภาคส่วน

กลุ่มตัวอย่างให้สัมภาษณ์ว่า ปัจจุบันเงินทุนสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทยมาจากภาครัฐบาล โดยเป็นงบของมหาวิทยาลัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ซึ่งกลุ่มตัวอย่างให้ ความคิดเห็นว่ายังมีทิศทางการให้ทุน ไม่ชัดเจน เมื่องบประมาณขาดช่วงก็ส่งผลให้งานวิจัย หยุดชะงักได้ ส่วนนักลงทุนภาคเอกชนในประเทศไทยไม่ค่อยสนใจธุรกิจประเภทนี้เท่าไรนัก เนื่องจากช่วงระยะเวลากว่าจะได้รับผลตอบแทนคุ้มทุนใช้ระยะเวลาเป็น 8 - 12 ปี และยังเป็น โครงการที่มีความเสี่ยงสูงมาก แต่มีนักลงทุนในบางประเทศแถบเอเชียสนใจมาลงทุนในประเทศไทย โดยเกษตรกร โรงงาน กล่าวว่

“งบประมาณที่มา Support เป็นงบรัฐบาล มหาวิทยาลัย ขอบุณ สวทช. TCELS เพิ่มเติม เริ่มต้น โครงการนี้มาจากนโยบายภาครัฐ ต้องการคนที่มีเงินลงทุน อย่างนักลงทุนใน ไทยมีน้อย ต่างประเทศให้ความสนใจมากกว่า มีลูกค้าต่างประเทศมา Approaches เยอะมาก ล่าสุดเจอประเทศ เกาหลี เข้ามาคูอุปกรณ์ว่า fit in กับเค้าใหม่ เค้าเป็นเอกชน เค้าแพลนมาเลยว่าจะขายที่ Size เท่าไหร่ ขนาดเท่าไร มาดูว่าโรงงานรับได้ไหม ต้องลงทุนไรเพิ่มบ้าง โรงงานต้นแบบในเอเชียไม่ได้มีเยอะ ถ้าทำ Site ที่ภาคพื้นเอเชียได้ ก็ลดต้นทุน ได้เยอะ ค่าจ้างที่ยุโรป อเมริกาแพงกว่าแน่นอน ถ้าไทยทำได้ ก็คุ้มทุนกว่า”

สอดคล้องกับข้อมูลสถิติภูมิจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง ทราสทูลูแมบในประเทศไทยกล่าวว่า

“Eco System ของนักลงทุนในอุตสาหกรรม Biotech ก็จะต่างจาก Tech อื่นๆ มากๆ เพราะว่าอุตสาหกรรม Biotech ซึ่ง Biotech ต่างประเทศเนี่ย 80% ในนั้นคือ Biopharma อุตสาหกรรม Biotech มีระยะเวลาในการรอ Return นานที่สุดในทุกอุตสาหกรรม คือ 8-12 ปี และอัตรา Fail ก็สูงที่สุดในทุกอุตสาหกรรม อยู่ที่ 90% แต่ 10% ที่รอด จะมี Value ขึ้นมา 20 เท่า เพราะฉะนั้นต้องไป เล่นกันที่ Value แล้วนักลงทุนก็จะถือ Port ที่มันมี Asset ซึ่งในที่นี้ก็คือยาแต่ละตัว ซึ่งใน Asset ของ แต่ละ Port ก็จะแตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น หากเป็น Venture ที่ลงทุนด้านยา Biotech ก็จะลงทุนใน บริษัทที่มียาสัก 20 ตัวอยู่ใน Port ก็คือหลายๆบริษัทรวมๆกัน ให้ประมาณ 20 – 30 เพื่อถ้ามี 20 หาก ล้มเหลวไป 18 ตัว อย่างน้อยยังมี 2 ตัวยังมี Value มันขึ้นมาได้ วิธีการคิดก็จะต่างกับอุตสาหกรรม อื่นพอสมควร แล้ว Risk ก็สูงกว่ามาก แล้ววิธีการบริหารจัดการ Risk ก็สำคัญมาก ในเมืองไทยยังไม่ มีนักลงทุนนี้ะครับ ยังไม่มี Venture ที่ Specialize ด้าน Biotech ส่วนใหญ่เนื่องจากว่านักลงทุน ทั่วไป ยังมองว่า Return 8-12 ปีมันยาวไป เขาจะสนใจอะไรที่เป็นระยะสั้นมากกว่า

ผู้ให้ทุนวิจัยในปัจจุบันมี TCELS มี สวทช. มี วช. วช. จะให้ใน TRL ที่ต่ำที่สุด วช. ให้ TRL ต่ำ สูงขึ้นมาก็คือ สวทช. กับ TCELS ทุนที่ผ่าน สวทช. อีก แล้วก็มี สกว. ที่ให้ Along The Line แต่ ในความเห็นส่วนตัว ก็ยังขาด Coordination ที่ชัดเจนว่าใครทำอะไร ในเรื่องแหล่งทุนที่มา ความเห็นส่วนตัวของผมอีกอย่างหนึ่งก็คือเราควรจะเริ่มคิดเหมือนกัน เพราะงานวิจัยชีววัตถุเนี่ย ใช้ เงินเยอะมากกว่างานวิจัยอื่นๆ บน โลกนี้มาก และวิธีการ กลไกการให้ทุนยาชีววัตถุ จะตั้งเป็นธงของ ประเทศก็ได้ แต่ก็ต้องเข้าใจ เรื่อง Limited Resource เงินวิจัยส่วนใหญ่ว่ามาจากภาษี เพราะฉะนั้นมัน คือจำกัด แล้วพอมันจำกัด ก็แปลว่าเมื่อไหร่ก็ตามที่ภาครัฐตัดสินใจที่จะลงทุน งานวิจัยด้านชีววัตถุ มันก็จะไปบดบังงานวิจัยอื่นๆ แล้ว ต้องกลับมาคิดอีกเหมือนกัน ในความเห็นส่วนตัวผมว่านักวิจัย ในเมืองไทย โคนคำครหาเรื่องของการวิจัยขึ้นหิ้งบ่อยมาก ผมขอพูดเฉพาะในมุมของ Biologic ละกัน ที่เราอาจต้องตั้งคำถามหลายๆ เราอาจจะต้องกลับไปดูจริงๆกันอีกสักที ดีไหมว่าการขึ้นหิ้งนั้นมัน

เกิดจากอะไร มันเกิดขึ้นจากนักวิจัยเค้าตั้งใจ หรือเปล่า หรือว่าประเทศไทยไม่มีกลไกจะจัดการไม่ให้มันขึ้นหิ้ง ซึ่งกลไกการบริหารการจัดการให้ไม่ขึ้นหิ้ง มันก็ต้องผ่าน *Technology Commercialization* มันต้องผ่าน *Translational Research* ซึ่งประเทศไทย ไม่มีกลไกรองรับเรื่องพวกนี้ รวมถึงพอมาถึงจุดหนึ่งรัฐบาลจะต้องคิดเหมือนกันว่ารัฐลงทุนในงานวิจัยถึงจุดไหน แล้วเอกชนควรจะเข้ามาลงทุนในงานวิจัยถึงจุดไหน”

กลุ่มตัวอย่างกลุ่มเภสัชกรจากบริษัทยามองว่า มีการลงทุนร่วมระหว่างภาครัฐบาลกับภาคเอกชน จะช่วยให้อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยพัฒนาได้อย่างยั่งยืนมากขึ้น ลักษณะอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในต่างประเทศจะเป็นการรวมทุนหลายบริษัทเนื่องจากการใช้เงินทุนเยอะ โดยเภสัชกรจากบริษัทเอกชน 1 กล่าวว่า

“เท่าที่เคยเห็นภาครัฐกับเอกชนร่วมทุนกันก็มีแบบ *Joint Venture* เช่น *Siam Bioscience*”

ซึ่งสอดคล้องกับเภสัชกรจากบริษัทเอกชน 3

“ทิศทางด้านงานวิจัยและพัฒนาในไทยน่าจะเป็นไปได้ยากเพราะขาดเรื่องงบประมาณ บริษัทยาเอกชนในไทยน่าจะทำน้อยมาก เพราะใช้เงินลงทุนเยอะ ยกเว้นจะทำเป็นลงทุนร่วม *Joint Venture* แต่ในกรณีวัคซีนที่มีอยู่ในปัจจุบันบ้านเราสามารถทำได้เพราะใช้เงินลงทุนน้อยกว่า ด้าน *Stability Control* ในบ้านเราโรงงานในไทยของยาชีววัตถุยัง *Handle* ไม่ได้ดีนัก เรื่อง *R&D* ในไทยเกิดได้ยาก เพราะใช้เงินลงทุนเยอะมาก และขาดทรัพยากรในด้านนี้โดยตรง แต่ได้ยินมาว่าอนาคต *GPO* อาจร่วมทุนกับ ปตท. แต่ไม่แน่ใจว่าจะทำผลิตภัณฑ์ใด

เมื่อเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุระหว่างไทยกับต่างประเทศ ต่างประเทศพัฒนามากกว่ามาก เพราะมีโรงงานที่ผลิตยา *generic* ที่ได้รับมาตรฐาน และรูปแบบการลงทุนมักเป็นการร่วมทุนกันหลายบริษัท เพราะใช้เงินลงทุนเยอะ ส่วนประเทศไทย ปัญหาหลักๆคือเรื่องเงินลงทุน และขาดการร่วมมืออย่างจริงจัง”

4.4 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ

กลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็งทั้งหมดยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุ แต่ในกรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง (*Biosimilar*) ยาชีววัตถุที่ผลิตในประเทศ (*Local Made*) แพทย์จะยอมรับยาดังกล่าวได้ต่อเมื่อยามีการศึกษาประสิทธิภาพ (*Efficacy*) และความปลอดภัย (*Safety*) ของยาก่อน โดยแพทย์เคยพบปัญหาผลข้างเคียงจากการใช้ยา *Local Made* และยา *Biosimilar* และความไม่คงตัวของยาที่ผลิตในประเทศ

กลุ่มตัวอย่างที่เคยใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ได้พบผลข้างเคียงจากการใช้ยาดังกล่าว โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่

“ยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุครับ แต่ต้องทำก่อนนะ ต้องเป็น *Biosimilar* จริงๆ ไม่ใช่เป็น *New Molecule* แล้วมา *Twist* นิดนึงแล้วมาเปลี่ยนนี้ไม่ได้ ผมเคยพบผลข้างเคียงจากการรักษาโรคมะเร็ง โดยใช้ยา *Biosimilar* ตอนอยู่อเมริกา ที่เมืองไทยยังไม่เคย เจอตอน *doubled-blind* เลยไม่รู้ว่าเป็นตัวไหนกันแน่ ยา *Local Made* ส่วนใหญ่ไม่ค่อยดีครับ เหมือนกัวยเดียวเรารู้ว่ามันต้องใส่น้ำซุ๊ป ใส่น้ำส้ม แต่มันทำมาไม่อร่อย ยา *Biosimilar* มักจะมีปัญหาตอนฉีด ฉีดแล้วคนไข้เกิด *lesion*⁵ เยอะมันเหมือนกับมันไม่บริสุทธิ์ถ้าเทียบกับ *original molecule*”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง 2 กล่าวว่

“*Biosimilar* ถ้ามีการทำ *Study* ที่รองรับเปรียบเทียบกับยาตัวจริง ก็ยินดีที่จะใช้เพราะราคาถูกกว่า ถ้ามีการศึกษาที่ยอมรับว่า *Efficacy* ไม่ได้ด้อย หรือ *Safety* ไม่ได้ด้อยกว่ายาตัวจริงก็โอเคที่จะใช้ค่ะ จริง ๆ แล้วยาเป็น *Local Made* เกือบทุกตัวแล้วคะในโรงพยาบาล มันไม่เหลืออะไรแล้วที่เป็น *Original* เราจะเลือกบริษัทที่ดูน่าเชื่อถือ หรือดูในยาที่เข้าในโรงพยาบาลใหญ่ๆ หรือโรงเรียนแพทย์ดูหลายๆ บ้างจ้ะ เคยเจอปัญหา ยา *Local Made* เช่น *Paclitaxel* เจอปัญหาเรื่องยาตกตะกอน ด้านความพึงพอใจในการรักษามีข้อที่พึงพอใจ และบางยี่ห้อที่ไม่พึงพอใจก็มี ขึ้นกับยา แต่ยาที่เลือกมาในโรงพยาบาล เราก็พึงพอใจในการที่เลือกมา”

และสอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง 3

“ถ้าเป็น *Biosimilar* ต้องดูผลการวิจัยและราคาด้วยครับ”

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นเภสัชกร โรงพยาบาลที่มีประสบการณ์ผสมยาเคมีบำบัดมีมุมมองต่อยาเคมีบำบัดที่เป็นยา *Local Made* ว่ ยา *Local Made* ส่วนใหญ่มีบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ดีเท่ายา *Original* นอกจากนี้ ยังเคยพบปัญหาเมื่อผสมยา เช่น พบการตกตะกอนของยา เมื่อทางโรงพยาบาลเจอปัญหาดังกล่าวจะมีการบันทึกข้อมูลในระบบ และส่งคืนยาดังกล่าวให้บริษัทยาทั้ง *Lot Number* โดยเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่

“ยา *Biosimilar* ก็มีข้อดีคือมีต้นทุนถูก ทำให้สามารถตั้งราคาขายได้ถูกลง ซึ่งทำให้คนไข้ที่ต้องชำระเงินเองเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้รักษาได้เร็วขึ้น แต่สิ่งที่น่ากังวลคือด้านผลข้างเคียง ประสิทธิภาพ อาจยังไม่สามารถเทียบเท่า *Original* ได้ เพราะมีการทำ *BE* เท่านั้นกว่าจะเริ่มได้ก็ 5 – 6 ปี ไม่ได้มีการศึกษาด้านผลข้างเคียงระยะยาว เนื่องจากบ้านเรายังไม่ได้มีกฎหมายมาบังคับให้ทำอย่างจริงจัง

⁵ Lesion หรือรอยโรค หมายถึง เนื้อเยื่อที่ผิดปกติที่พบในสิ่งมีชีวิตมักเกิดขึ้นจากกระบวนการใดๆ ก็ตามที่ทำให้เนื้อเยื่อเสียหาย

แพทย์ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่ไม่ค่อยพึงพอใจกับผลการรักษาที่ได้จากการใช้ยากลุ่ม *Local Made* รวมถึง ในส่วนของผู้ผสมเคมีบำบัด ยาบรรจุภัณฑ์เป็น vial บางตัวลักษณะการออกแบบ ก็ไม่ดีเท่าของ *original* ที่ขวดตกแล้วไม่แตก รวมถึงจุกยางที่ปิดฝาขวดก็มีความแข็ง และเจอการ ตกตะกอนยก *Lot* ทางบริษัทยาสามารถให้เปลี่ยนสินค้าได้ก็จริง แต่ทำให้ต้องเสียเวลาในการ ดำเนินการอีก”

สอดคล้องกับเภสัชกร โรงพยาบาลเอกชน 2 กล่าวว่า

“ปัญหาที่เจอระหว่าง *Local Made* กับ *Original* คือ เรื่อง *Stability* ก่อนเตรียมไม่เจอ ปัญหาอะไร แต่เมื่อมาเตรียมแล้วพบว่า ยาเปลี่ยนสี ก็ต้องเตรียมใหม่ แต่ทาง รพ มีมาตรการคือ ส่งคืนยาที่ไม่ได้มาตรฐานยก *lot* โดย *recall* ทั้ง *lot* ที่มีปัญหาไปที่บริษัทยาโดยตรง”

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นบุคลากรการแพทย์ (ในงานวิจัยนี้ หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ประกอบ วิชาชีพแพทย์ และ เภสัชกร) มีมุมมองว่าประชาชนทั่วไปยังมีความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุน้อย แต่อย่างไรก็ดีคิดว่าคนไข้ยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุ โดยให้ความคิดเห็นว่าคนไข้ต้องการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยมีผลข้างเคียงน้อย ในวงเงินค่ารักษาพยาบาลที่สามารถชำระ ได้ ซึ่งยารักษาโรคมะเร็งทราสทูซูแมบก็สามารถเบิกสิทธิประกันสังคม สิทธิราชการ และสิทธิ ประโยชน์ภายใต้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ กลุ่มตัวอย่างบางท่านมองว่า คนไข้จะ เชื่อมั่นในยาหรือไม่ขึ้นอยู่กับแพทย์เป็นผู้ให้ข้อมูลเพราะหลักๆแล้วคนที่เลือกยาให้คนไข้ก็คือแพทย์ เจ้าของไข้ โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง 1 กล่าวว่า

“จริงๆก็ขึ้นกับแพทย์ส่วนใหญ่ คนข้างนอกไม่มีทางรู้หรือกว่าดีหรือไม่ดีหรือเปล่า มี ปัญหาว่าบางยี่ห้อทำมาโอเค ตัว *Site* ที่มันเอาไว้ *Binding* ได้จริง แต่ที่เหลื่อมมันไม่เหมือน”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง 2 กล่าวว่า

“คนกลุ่มน้อยที่รู้ว่ายามีหลายยี่ห้อ รวมถึงรู้ว่ามียา *Original* และ *Local Made* คน กลุ่มใหญ่ๆของโรงพยาบาลรัฐมักไม่ทราบว่าเราใช้ยี่ห้ออะไร แต่ *Herceptin* โอกาสเข้ามาเกิดยาก เพราะสิทธิ *UC* หรือประกันสังคมคือให้หมดแล้ว เหลือแต่กรณี *Metastasis* ที่ไม่ได้ให้ ทีนี้เลยมองว่า ในกรณีที่ยากลุ่มนี้เข้ามา จะเข้ามาในรูปแบบคนไข้จะซื้อเองมากกว่า คิดว่าคนไข้ยอม ถ้าราคาถูกกว่า เยอะ โดยเฉพาะในเคสที่ต้องซื้อเอง”

สอดคล้องกับเภสัชกร โรงพยาบาลเอกชน 2 กล่าวว่า

“มุมมองยาชีววัตถุในสายตาคนไข้ คิดว่ามองเป็นภาพใหญ่ แบบยาตรง-เป้า แต่ไม่รู้ หรือเรื่อง *Immunotherapy* หรือ *Target* และคิดว่าคนไข้ยอมรับการรักษา ถ้าคนไข้ได้รับข้อมูลยาดี ก็ยอมใช้ยา การเข้าถึงยามีอยู่บ้างแต่ยาแค่ราคาแพง ราคาเกือบล้านในทั้งคอร์สการรักษา ถ้าสู้ไหวเค้า

ก็สู้ยาเป็นยาที่มี Survival และ Prolong ได้ดี โดยทั่วไปถ้าเค้า OK รับประทาน อยากใช้ Conventional มากกว่าในคนไทย เพราะสู้ราคาไม่ได้ คนไข้ในบ้านเรามีเยอะ แต่ส่วนตั้วมองว่าเข้าไม่ถึงยา”

สอดคล้องกับเภสัชกรบริษัทเอกชน 3 กล่าวว่า

“คิดว่าประชาชนไม่มีความตระหนักรู้ หรือรู้จักยากกลุ่มเหล่านี้ ประชาชนน่าจะมองแค่ ว่าแพทย์ใช้อะไรก็ได้ในการรักษาตนให้ตนหายจากโรคมะเร็งและเกิดผลข้างเคียงน้อย คิดว่าประชาชนทั่วไปยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุเพราะสิ่งที่ประชาชนคาดหวังคือการทำให้ตนเองหายป่วยจากโรค”

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคมะเร็งเต้านมให้ความคิดเห็นว่ายอมรับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งที่ผลิตได้ในประเทศไทยถ้ายาดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการรักษาโรค เพิ่มโอกาสการรอดชีวิต และโอกาสการกลับมาเป็นซ้ำต่ำ โดยคนไข้โรคมะเร็งเต้านม 1 กล่าวว่า

“ถ้าประเทศไทยสามารถผลิตได้เอง ถ้าคนไข้เองไม่ได้ใช้ประกันสังคม เราจะถามก่อนว่ามันก็บาท มันแพงกว่าที่เค้านำเข้ามาใหม่ ประสิทธิภาพที่เค้ารักษามันต่างกันมากแค่ไหน และมีงานวิจัยอะไรมา support ใหม่ว่าใช้ยาที่เราผลิตเองแล้วโอกาส Survival มันเยอะขึ้นไหม หรือถ้าไม่ต่างกัน ต่างกันแค่ราคาก็คงจะเอาราคาที่ถูกลงกว่า ถ้าประสิทธิภาพเหมือนกัน ไม่พูดถึง Side Effect นะ เพราะยังงี้ก็มี Side Effect อยู่แล้ว ถ้าให้แล้วแพ้ยอะก็จะถามว่ามันมียาตัวอื่นใหม่มากกว่า เพราะไม่ได้คิดถึงว่าจะผลิตที่ไหน แต่อยากให้ประสิทธิภาพยาสามารถทำลายเซลล์ได้ โอกาสกลับมาเป็นซ้ำน้อย แต่ผลิตมา Side Effect น้อยก็จะยิ่งดี”

สอดคล้องกับคนไข้โรคมะเร็งเต้านม 2 กล่าวว่า

“ตอนนี้ยังไม่มีการใช้ยาตัวนี้ แต่ถ้าประเทศไทยทำได้ก็ยอมรับการรักษาด้วยยาที่ผลิตได้ในประเทศไทย”

4.5 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลและการเลือกใช้ยาของแพทย์

กลุ่มตัวอย่างเภสัชกร โรงพยาบาลได้อธิบายถึงกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลว่า จะมีการจัดตั้งคณะกรรมการที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ ประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาล ที่ต้องใช้อย่างกล่าวในการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาล โดยต้องพิจารณาทั้งด้านประสิทธิภาพของยา โดยดูเอกสารการทดสอบคุณภาพด้านต่างๆของยา และเทียบกับราคาของยาว่ามีความสมเหตุสมผลหรือไม่ แต่โรงพยาบาลรัฐบาลจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายพระราชบัญญัติการจัดซื้อ ในขณะที่สถานพยาบาลเอกชนกฎหมายดังกล่าวไม่ได้ถูกบังคับใช้ โดยเภสัชกรโรงพยาบาล รัฐบาล 2 กล่าวว่า

“โรงพยาบาลรัฐบาลที่ตนอยู่จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์จะยึดตาม พรบ.จัดซื้อยาล่าสุด โดยต้องอยู่ในราคากลางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด โดยมีการกำหนด TOR ในการจัดซื้ออิงตาม USP วิธีการจัดซื้อยาขึ้นกับคุณสมบัติของยาแต่ละประเภท ในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลจะมีคณะทำงาน 2 ชุด โดยคณะทำงานชุดแรกจะประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ทางบริษัทต้องลงทะเบียน ให้ข้อมูลและเอกสารเบื้องต้นแก่ทางโรงพยาบาลตามเกณฑ์ที่รพ. กำหนดไว้เมื่อยาเข้าใหม่สามารถผ่านกรรมการชุด 1 ได้ ต้องมีการต่อราคาขายก่อน จึงเข้าคณะทำงานชุดสอง ซึ่งจะมีแพทย์ในทุกกลุ่ม และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องจำนวนมากว่า”

ซึ่งเป็นแนวทางใกล้เคียงกับโรงพยาบาลเอกชน โดยเภสัชกร โรงพยาบาลเอกชน 2 กล่าวว่

“ในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลจะมีทีมสหวิชาชีพ ประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาล ในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล โดยจะมีการตรวจสอบเอกสารด้านคุณภาพของยาก่อนจะพิจารณาเข้าสถานพยาบาล เราตรวจสอบ BE ของยาก่อนที่ โดยถ้ายามี BE ใกล้เคียงกับยา Original ก็ไม่ค่อยเจอปัญหา แต่ถ้าเจอปัญหาจากการใช้ยา เช่น ยาไม่คงตัว จะมีกระบวนการ Record ถ้าพบอีกครั้งก็จะมี Blacklist ว่าจะไม่ซื้อจากบริษัทนี้อีก ในกรณียาใหม่จะมีการทดลองใช้ ติดตามการใช้ หากเจอปัญหาจะกลับมาพิจารณาอีกที”

ในด้านการเลือกใช้ยาของแพทย์เพื่อรักษาโรคมะเร็งเต้านม กลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็งเลือกยาตาม Guideline การรักษาโรคมะเร็ง (NCCN Guideline : National Comprehensive Cancer Network Guideline) โดยจะให้ยาสอดคล้องกับการวินิจฉัยและอาการของโรคที่เป็น และมีการพิจารณาร่วมกับข้อกำหนดการเบิกจ่ายยาตราสุขภาพซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ.(2) นอกจากนี้ คนไข้มีส่วนร่วมในการเลือกยาโดยแพทย์จะให้ข้อมูลที่ตนใช้ในการรักษา ผลข้างเคียง วิธีในการรักษาโรคมะเร็งโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่

“ถ้า HER2-Positive ก็ต้องให้ AntiHER2 ตาม size ของ Lymph Node หรือ element กระจายไปแล้วก็ต้องให้ครบ คนไข้ทราบอยู่แล้วครับ ผมก็จะแจ้ง เช่น สมมุติถ้ามี Biosimilar เข้ามาก็จะแจ้งว่าเอาตัวจริงตัวปลอม แจ้งหมด เพราะเกิดกรณีที่คนไข้ต้องจ่ายเงินเอง Cost มันต่างกันมากพอสมควร แต่ถ้าเกิดเลือกได้ก็ให้ตัวจริงเพราะผมไม่ค่อยสนิทใจกับ Biosimilar เท่าไหร่ครับ ถ้าคนไข้ willing ที่จะจ่ายเงินเองก็ให้ตัวจริงครับ”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 2 ซึ่งได้กล่าวเกี่ยวกับสิทธิการรักษาด้วยว่าการรักษาด้วยตราสุขภาพสามารถเบิกจ่ายได้แล้วทุกสิทธิการรักษา หากรักษาตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยกล่าวว่

“เคสที่ได้มาจะเป็นเคสที่ผ่านการ *Diagnosis* มาแล้ว คนที่คลำก้อนได้จะไปหาหมอ คัดก่อน หมอคัดก็ส่ง *Mammogram*⁶ และจัดการเรื่อง *Biopsy*⁷ ให้เสร็จเลย พอได้ผลชิ้นเนื้อเสร็จ เค้าจะคว่าต้องผ่าตัดก่อนหรือจะให้ยาก่อน แล้วแต่หมอคัดเลือกว่าจะดีเลย จะมีการ *Consult* กับหมอคัด อีกที ไม่ใช่เป็นการ *Walk In* มาใหม่ ส่วนใหญ่ที่ผ่าแล้วหรือถ้าไม่มีก็ส่งมาให้แพทย์อายุรกรรม โรคมะเร็ง

ทีนี้เรื่องสูตรยาแล้วแต่ว่าเป็น *Stage* อะไร อย่างสมมุติ ผ่ามาแล้วมี *Lymph Node* เป็น บวกด้วย ก็ต้องให้ *Adjuvant* ทั้งกลุ่ม *Anthracyclines* และ *Taxanes* ส่วนถ้าเป็นกลุ่มแบบ *HER2-Positive* ทุกสิทธิการรักษาสามารถให้ *Herceptin* ได้หมดแล้ว

ส่วนใหญ่เรื่องผ่าตัดก่อนหรือให้ยาก่อน หมอคัดจะเป็นคนตัดสินใจให้คนไข้ และมี *Regimen* ที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว ก็ *offer* ให้คนไข้ไป ขึ้นอยู่กับว่าเค้าจะรับหรือไม่รับ บางทีมีเคสที่ ขอไม่รับ *Chemo* เลย เราก็แนะนำทางเลือกอื่น เช่น กินยาต้านฮอร์โมน หรือทำเคมีแสง”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 3 กล่าวว่า

“ผมเลือกยาหรือวิธีในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมตาม *NCCN Guideline* และตาม ข้อกำหนดของ สปสช. ครับ คนไข้ของผมจะมีส่วนร่วมมาครับ เพราะเราจะมีการพูดคุยกันถึง ข้อมูลยาที่ใช้ในการรักษา ผลข้างเคียง และวิธีที่ใช้ในการรักษาครับ”

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นคนไข้โรคมะเร็งเต้านมทั้งสองท่านเลือกรักษาที่สถานพยาบาลของรัฐเนื่องจากใช้สิทธิประกันสังคมที่โรงพยาบาลและหาแพทย์ที่โรงพยาบาลดังกล่าวเป็นประจำ ในการรักษาแพทย์ได้มีการชี้แจงรายละเอียดวิธีการรักษา ผลข้างเคียง และค่าใช้จ่ายแก่คนไข้ แต่ทั้งสองท่านใช้สิทธิประกันสังคมเลยไม่มีค่าใช้จ่ายในส่วนค่ารักษาพยาบาล โดยคนไข้โรคมะเร็งเต้านม 1 กล่าวว่า

“ที่รักษาที่โรงพยาบาลศิริราช เนื่องจากประกันสังคมอยู่ที่นั่น แพทย์ถามพื่อว่าจะ ผ่าตัดด้วยวิธีแบบใด จะมีการรักษาเช่น คือตัดทิ้งหมดเลยทั้งเต้านม หรือ ตัดแบบเก็บเต้านมคือเลาะ เฉพาะก้อนออกโดยไม่ต้องเลาะต่อมน้ำเหลือง มี 2 ทางเลือกว่าจะเอาแบบไหน แพทย์ให้สิทธิเรา เลือกว่าจะเอาแบบใด แต่ถ้าเป็นระยะลุกลามไปแล้ว แพทย์จะไม่แนะนำให้ตัดแบบเก็บเต้านม แพทย์

⁶ แมมโมกราฟี (Mammography) เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้สร้างภาพภายในเนื้อเยื่อของเต้านมโดยใช้รังสีเอกซ์ขนาดกำลังต่ำ การตรวจแมมโมกราฟีหรือที่เรียกกันว่า Mammogram นั้นเป็นการตรวจเพื่อหาหะเร็งเต้านมในระยะเริ่มต้น ในขณะที่ยังไม่แสดงอาการ ซึ่งทำให้มีโอกาสรักษาหายขาดมากที่สุด

⁷ การผ่าตัดเพื่อการวินิจฉัย (Biopsy) เป็น การตัดหรือขลิบ ชิ้นเนื้อจากก้อน เนื้องอก หรืออวัยวะที่สงสัยว่าจะเป็นมะเร็ง ส่งตรวจทาง พยาธิ วิทยา เพื่อการพิสูจน์และ วินิจฉัยโรค

จะแนะนำให้ *Mastectomy*⁸ ออกไปและเลาะต่อมน้ำเหลืองด้วย ก็คุยกันก่อนที่จะผ่าตัด ในเรื่องยากก็มีการแจ้งก่อนจะให้ยาอะไรและมีการแจ้งเรื่องผลข้างเคียงจากยาก่อนที่จะให้ยา”

สอดคล้องกับคนไข้โรคมะเร็งเต้านม 2 กล่าวว่า

“พี่รักษาโรงพยาบาลกลาง เพราะปกติหาหมอประจำที่นี้อยู่แล้ว ในการรักษาแพทย์แจ้งค่าใช้จ่าย แพทย์แนะนำวิธีใดมาก็ใช้วิธีนั้นเลย”

4.6 กลยุทธ์และแผนการตลาด (4P)

4.6.1 ยาทราสทูซูแมบ (Trastuzumab)

กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นว่ายาทราสทูซูแมบเป็นยาที่มีความจำเป็นในโรคมะเร็งเต้านม และมะเร็งกระเพาะอาหารในประเภท HER2-Positive ยามีข้อดีคือ เพิ่มอัตราการรอดชีวิตมากขึ้น เมื่อเทียบกับการรักษาแบบดั้งเดิม เป็นยาที่มีความเฉพาะเจาะจงเป้าหมายของโรคทำให้ลดผลข้างเคียงจากการใช้ยาได้ โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่า

“*Trastuzumab* มันจำเป็นใน *HER2-Positive* อยู่แล้ว ซึ่งถ้าเกิดมันทำให้อัตราการรอดชีวิตเท่ากับรุ่นธรรมดา คือมันดีมาก”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง 2 กล่าวว่า

“มีการศึกษาชัดเจนว่า ทั้งกรณี *Early* หรือ *Metastasis* ตัว *Herceptin* มีผลดีด้าน *Progression-free survival (PFS)* คือมันชัดเจน”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง 3 กล่าวว่า

“สามารถเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของคนไข้โรคมะเร็งได้ถ้าเทียบกับการรักษาแบบดั้งเดิม”

และสอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 1 กล่าวว่า

“ปัจจุบัน มียากลุ่ม *Monoclonal Antibody, Targeted Therapy* หลากหลายชนิดและแบรนด์ ใช้สำหรับโรกระบบที่หลากหลาย ในทราสทูซูแมบจะใช้เป็นหลักกับโรคมะเร็งเต้านม และมะเร็งกระเพาะอาหารประเภท *HER2-Positive* เป็นให้เฉพาะเจาะจงต่อเป้าหมายการรักษา มีประสิทธิภาพดี และเฉพาะเจาะจงต่อการรักษานั้นทำให้ผลข้างเคียงน้อย”

กลุ่มตัวอย่างให้สัมภาษณ์เพิ่มเติมไปในแนวทางเดียวกันว่าในกรณีคนไข้ที่เป็นโรคมะเร็งชนิด *HER2-Positive* ยังไม่มียาใดทดแทนทราสทูซูแมบได้ หรือการรักษาโดยการใช้ยาอื่นก็ต้องใช้

⁸ *Mastectomy* คือ การผ่าตัดเอา เต้านม ต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ และกล้ามเนื้อที่หน้าอกออก

ทราสทูซูแมบควบคู่กันไป หากจะรักษาวิธีอื่นแทนก็จะมีแค่การรักษาแบบเดิมซึ่งมีประสิทธิภาพผลต่ำกว่า และผลข้างเคียงที่มากกว่า โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่า

“ในปัจจุบันกรณียาที่ทดแทน *Trastuzumab* เรายังไม่มี ยกเว้น *Biosimilar* แต่ปัจจุบันมันมีการให้ *double AntiHER2* ควบกับ *Pertuzumab* เพิ่มประสิทธิภาพดีขึ้นหน่อยหนึ่ง”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 2 กล่าวว่า

“ในเคสลักษณะเดียวกันยังไม่มียาใดทดแทน *Herceptin* ได้ อย่างเช่น *Target* ตัวอื่นที่ออกมา *Pertuzumab* ก็ใช้คู่ *Herceptin* อยู่ดี ยังไม่ได้มียาด้าน *HER2* ตัวอื่นที่มาใช้ในลักษณะเดียวกัน”

สอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 2 กล่าวว่า

“ถ้าจะพอแทนกันได้ก็แค่ การรักษาแบบเดิมที่อาจประสิทธิภาพน้อยกว่าแต่ผลข้างเคียงมากกว่า”

สอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่า

“ยาที่ใช้ทดแทนในกรณีมะเร็งเต้านมที่เป็น *HER2-Positive* ยังไม่มี แต่ในกรณี *CA Lung* หรือ *Hemato* มียาอื่นที่เป็น *Immunotherapy* ที่ใช้ทดแทนได้ ส่วนกลุ่ม *Colorectal* ยากลุ่ม *Immunotherapy* ไม่โดดเด่นมากนัก”

กลุ่มตัวอย่างให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ยาทราสทูซูแมบเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภท จ.(2) คือ รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลคุ้มค่า และยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นยาที่มีแนวทางการใช้ยากำกับไว้ หากไม่ได้รับการติดตามแนวทางดังกล่าวก็อาจทำให้คนไข้ไม่สามารถใช้สิทธิ์เบิกค่ารักษาพยาบาลได้ ซึ่งมักเจอปัญหาในเคสคนไข้ที่เริ่มการรักษาจากโรงพยาบาลชุมชน โดยเภสัชกรโรงพยาบาล 1 กล่าวว่า

“ยา *Trastuzumab* เป็นยาในบัญชี จ.2 ต้องเป็นมะเร็งเต้านมชนิด *HER2-Positive* โดยไม่ใช่ *First Line Medication* เพราะต้องผ่านการให้ยาเคมีบำบัดตัวอื่นก่อนหรือต้องมีการใช้ควบคู่กับยาเคมีบำบัดอื่น ไม่เคยเจอเคสที่ให้ยา *Trastuzumab* เป็นตัวแรกในการรักษามะเร็งเต้านม”

สอดคล้องกับเภสัชกรบริษัทยาเอกชน 1 กล่าวว่า

“แต่เคสที่เจอปัญหาคือ กว่าจะ *Diagnosis* เจอว่าเป็น *CA Breast* แบบ *HER2-Positive* ก็มักต้องผ่านการให้ตัวอื่นมาก่อนแล้ว ซึ่งถ้าไม่ได้ใช้ยาตาม *protocol* ที่กำหนดไว้ อาจจะทำให้ไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้นอกจากนี้ ใน รพ.รัฐบางแห่ง เช่น รพ.ชุมชน ไม่มีเครื่องมือในการ

screening HER2-Positive ทำให้ต้องรักษา CA Breast โดยใช้ Cytotoxic ซึ่งเกิดผลข้างเคียงเยอะ ในประเทศไทยมี Lab 8 แห่งที่สามารถตรวจวัด HER2 ได้ เพราะการ screening ต้องมีการผ่าชิ้นเนื้อ บางส่วนมาตรวจสอบ ถ้ากระบวนการแช่ชิ้นเนื้อไม่ดีก็ไม่สามารถ screening ได้”

4.6.2 ราคา

กลุ่มตัวอย่างให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็งว่าปัจจุบันมีสิทธิการรักษาหลักๆ 5 ประเภท คือ สิทธิข้าราชการ สิทธิประกันสังคม สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สิทธิบัตรทอง) ประกันสุขภาพ และชำระเงินสดเอง โดยหากคนไข้โรคมะเร็งได้รับการรักษาโดยใช้ยาทราสทูซูแมบซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ.(2) โดยใช้สิทธิข้าราชการ สิทธิประกันสังคม และสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก็ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาที่มีระบุไว้ตามเอกสารแนวทางการกำกับค่าบริการเบิกจ่าย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่า

“คนไข้ที่มีสิทธิในการเบิกค่ารักษาพยาบาลได้ จะเบิกจ่ายได้ตาม Criteria ตาม Clinical Trial โดยคนไข้ผมตรวจส่วนใหญ่เป็นจ่ายเอง เพราะมีสิทธิเบิกได้ ถ้าถามโรงเรียนแพทย์ส่วนใหญ่จะเป็นจ่ายเองเยอะ โดยสิทธิประกันสังคม สามารถเบิกได้เมื่อต้องเข้าตอมน้ำเหลืองก่อนอย่างเดียว และให้หลังการผ่าตัดเท่านั้น ให้ในระยะเริ่มต้นเนี่ยแต่ละ Health Skill ให้ไม่เหมือนกันด้วย ดูยากนิดนึงครับ อย่างราชการไม่ไปตอมน้ำเหลืองยังได้เลยครับ แต่เคส 30 บาทก็เหมือนประกันสังคมคือต้องไปตอมน้ำเหลืองก่อน”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 2 กล่าวว่า

“ในโรงพยาบาลรัฐบาลที่ตนสังกัด มี 4 สิทธิการรักษา ข้าราชการ ประกันสังคม ประกันสุขภาพ และเงินสด ในส่วน Herceptin ถ้าเป็น Adjuvant คือทุกสิทธิการรักษาสามารถเบิกได้หมด กรณีข้าราชการถ้าเป็น High Risk Mode Negative ก็เบิกได้ด้วย แต่ในกลุ่มประกันสังคมกับประกันสุขภาพกรณีนี้จะเบิกไม่ได้ กรณีถ้าเป็น Metastasis ข้าราชการเบิกได้แต่ประกันสังคมกับประกันสุขภาพจะเบิกไม่ได้ กลุ่มคนไข้โรคมะเร็งส่วนใหญ่ที่ตรวจเองมักใช้สิทธิการรักษาประกันสุขภาพในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 3 กล่าวว่า

“คนไข้กลุ่มที่มีสิทธิในการเบิกค่ารักษาพยาบาล คือ ข้าราชการ ประกันสังคม สปสช. สามารถดูตาม Guideline ได้เลยครับ กลุ่มคนไข้โรคมะเร็งส่วนใหญ่ที่ผมเจอส่วนใหญ่ใช้สิทธิการรักษา สปสช. รองลงมาคือ ประกันสังคมพอๆกับสิทธิข้าราชการและรัฐวิสาหกิจครับ”

สอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่า

“กลุ่มคนไข้ที่ใช้ยา *Trastuzumab* ใน รพ.จุฬาลงกรณ์ส่วนมากเป็นข้าราชการประมาณ 30% ใช้สิทธิ สปสช. ต้องมีหนังสือส่งตัวจาก รพ.อื่น 30% และส่วนที่เบิกไม่ได้ ต้องจ่ายเอง (*Self-Pay*) 40% โดยใน ส่วน *Self-Pay* มีค่าใช้จ่ายต่อเคสประมาณ 3 - 4 แสนบาท/เคส โดยมี การให้ยา 18 Cycles หรือ 18 ครั้งภายใน 1 ปี”

แต่ในขณะที่กลุ่มคนไข้โรคมะเร็งที่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลเอกชน จะใช้สิทธิการรักษาที่แตกต่างจากโรงพยาบาลรัฐบาล โดยเภสัช รพ. เอกชน 2 กล่าวว่

“คนไข้โรคมะเร็งที่เจอหลักๆ จะแบ่งเป็น ใช้ประกันสุขภาพ โดยมีคนไข้ทั้งคนไทย และชาวต่างชาติ โดยชาวต่างชาติส่วนใหญ่ทำงานโดยมีสถานทูต *Support* ค่าใช้จ่าย หรือใช้ประกันสุขภาพของต่างประเทศ ประกันในประเทศไทยเองก็ตาม และคนไข้จ่ายเอง และมีเข้าร่วมโครงการช่วยเหลือคนไข้แต่ต้องเข้าเงื่อนไขที่กำหนด”

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายการรักษาโรคมะเร็งด้วยยาทราสทูซูแมบ โดยราคาจะมีความแตกต่างกันระหว่างโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน โดยโรงพยาบาลของรัฐ ค่าใช้จ่ายต่อคอร์สการรักษา จะประมาณ 600,000 – 800,000 บาท ในขณะที่โรงพยาบาลเอกชนมี ค่าใช้จ่ายต่อคอร์สการรักษาประมาณ 1,400,000 – 1,500,000 บาท โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 1 กล่าวว่

“*Cost* ที่แพงที่สุด คือ ค่า *HER2 Antibody* ประมาณ 7 - 8 แสนต่อการ *Treatment 1* คอร์ส โดยคนไข้จ่ายเป็นครั้งๆ แล้วแต่น้ำหนักตัวด้วยหลายๆอย่าง แต่ละโรงพยาบาลจะตั้งราคาขายไม่เท่ากัน อย่างบางโรงพยาบาลขายเป็นขวด บางโรงพยาบาลขายเป็นมิลลิกรัม”

สอดคล้องกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง 3 กล่าวว่

“ค่าใช้จ่ายในการรักษาโดยประมาณของการรักษาโรคมะเร็งโดยใช้ *Trastuzumab* เป็นตามสิทธิของคนไข้แต่ละกลุ่มครับ ค่าใช้จ่ายการรักษา *Trastuzumab* ประมาณ 600,000 บาท/ปีครับ”

ส่วนโรงพยาบาลเอกชนจะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงกว่า โดยกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 2 กล่าวว่

“การเลือกจ่ายด้านมะเร็งแต่ละเคสมีปัจจัยหลายอย่าง โดยถ้าคนไข้มีเงินก็ใช้ *original* ส่วน *local made* ขึ้นอยู่กับเศรษฐกิจฐานะของคนไข้ คนไข้จะคุยกับแพทย์เกี่ยวกับ *best regimen* คนไข้สามารถชำระค่าใช้จ่ายไหวไหม ถ้าไม่ไหวก็ต้องเป็น *second line* ถ้าบริษัทยามียาที่ราคาที่ถูกลงมา ก็เลือกใช้ราคาจำไม่ได้ทั้งคอร์ส แต่ 80000/ครั้งสำหรับชนิด *SC*⁹ และ *IV*¹⁰ ราคาจะรวมแสนต่อครั้ง คนไข้ที่ รพ. เลย *shift* มาเป็น *SC* เยอะ”

⁹ SC คือ การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (Subcutaneous injection)

¹⁰ IV คือ การฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ (Intravenous injection)

เภสัชกรจากบริษัทยาเอกชน 1 กล่าวว่า

“Trastuzumab มีคอร์สการรักษา 12 เดือน ต้องให้ยาทั้งหมด 18 ครั้ง มีค่าการรักษาสำหรับ รพ.รัฐ ประมาณ 6-7 แสนบาท แต่สำหรับ รพ.เอกชน 1.4 ล้าน - 1.5 ล้านบาท รักษาครั้งนี้อยู่ได้ประมาณ 10 ปี ซึ่งมองว่าคุ้มค่าในการลงทุน”

ในส่วนของราคาที่ใช้ในการจัดซื้อยาเข้าสถานพยาบาล ถ้าเป็นโรงพยาบาลรัฐบาลจะเป็นราคาตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด โดยเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่า

“ราคาในการจัดซื้อจะเป็นตามที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามเกณฑ์ที่กล่าวไปก่อนหน้านี้ (กรณียา Herceptin ที่เป็นยา Original ของยา Trastuzumab ได้โคนราคากลางที่กำหนดโดยกรมบัญชีกลาง ทำให้ถ้ายาต้องขายตามราคาที่กำหนดโดย โดย Trastuzumab sterile powder 150 mg 1 ใวแอล ราคา 15,340.59 บาท และ Trastuzumab sterile powder 440 mg 1 ใวแอล ราคา 44,999.92 บาท เนื่องจากสถานพยาบาลของรัฐไม่สามารถซื้อยาเกินราคากลางได้ โดยคิดว่าหากไม่ยอมลดราคาลงมากก็ต้อง โคนยา Biosimilar ตีตลาดแน่นอน”

ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลจากเภสัชกรจากบริษัทยาเอกชน 3

“ด้านการจัดซื้อภาครัฐจะมีข้อกำหนดด้าน พรบ จัดซื้อ และ ราคากลาง อาจจะต้องมีการ Tender กรณีมีผลิตภัณฑ์หลายยี่ห้อ โดยมีข้อมูลการ Tender ดังนี้”

Molecule	Strength	Form	Company	Trade Name	Minimum Tender Price	Period
Trastuzumab Emtansine	100 mg	Vial Dry	Roche	KADCYLA	69,550.00	Q1/2018
Trastuzumab Emtansine	160 mg	Vial Dry	Roche	KADCYLA	112,350.00	Q1/2018
Trastuzumab	600 mg/ 5 mL	Vial	Roche	HERCEPTIN	37,499.00	Q1/2018
Trastuzumab	150 mg/ 7 mL	Vial Dry	Roche	HERCEPTIN	15,329.00	Q1/2018
Trastuzumab	440 mg/ 20 mL	Vial Dry	Roche	HERCEPTIN	44,973.00	Q1/2018

และนอกจากนี้ ยังมีราคาอ้างอิงซึ่งสามารถตรวจสอบได้เองจากเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ในแง่การใช้ยาคิดว่าลูกค้าไม่ได้มองเรื่องความคุ้มค่าแต่มองเรื่อง Efficacy และการเพิ่ม Quality of Life มากกว่า”

4.6.3 ช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ

กลุ่มตัวอย่างสัมภาษณ์เกี่ยวกับลูกค้าของยาทราสทูซูแมบจะสามารถแบ่งเป็นกลุ่มหลักๆ 3 กลุ่มคือ ผู้สั่งซื้อยา คือ หน่วยจัดซื้อของสถานพยาบาล ผู้จ่ายยา คือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง ผู้ใช้ยา คือ คนไข้โรคมะเร็ง โดยมีกระบวนการ คือ สถานพยาบาลมักมีหน่วยจัดซื้อที่มีหน้าที่ทำการการจัดซื้อยา แต่การที่สถานพยาบาลจะสั่งซื้อยา ก็ต้องมีการสั่งใช้ยากับคนไข้แต่ละเคส

โดยแพทย์ นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นว่าสิ่งที่ลูกค้าทั้ง 3 กลุ่มต้องการคือ ยามีคุณภาพ มีประสิทธิภาพทางการรักษาโรค โดยมีผลข้างเคียงต่ำ โดยเกษตรกรจากบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวว่

“ช่องทางการขายผลิตภัณฑ์ขายที่โรงพยาบาลโดยต้องมีแพทย์เป็นคนสั่งยาแก่คนไข้ และมีหน่วยจัดซื้อ รพ. เป็นคนทำเรื่องการจัดซื้อยา โดยยาดังกล่าวสามารถเข้าถึงกลุ่มลูกค้าได้ง่าย เพราะมีการ *awareness* อยู่แล้ว ส่วนวิธีที่จะทำให้ลูกค้าทราบถึงการมีอยู่ของยาคือ ให้ผู้แทนยาเข้าไปแนะนำแก่แพทย์และหน่วยจัดซื้อยาของแต่ละสถานพยาบาล”

ซึ่งสอดคล้องกับเกษตรกรโรงพยาบาลเอกชน 1 กล่าวว่

“ลูกค้าโดยตรงจากองค์กรจะเป็นโรงพยาบาล แต่สุดท้ายแล้ว *demand* จะมาจากผู้ป่วยว่ามีเคสต้องใช้หรือไม่ หรือเคสสามารถจ่ายได้หรือไม่ โดยยาต้องมีราคาสมเหตุสมผลที่จ่ายได้ โดยผลการรักษาดีและผลข้างเคียงน้อยที่สุด”

และสอดคล้องกับเกษตรกรบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวว่

“กลุ่มลูกค้าคือ แพทย์ และหน่วยจัดซื้อยาในสถานพยาบาล เพราะคนสั่งยาให้คนไข้ใช้คือแพทย์ และคนที่สั่งยาเข้าสถานพยาบาลคือหน่วยจัดซื้อยา ความต้องการลูกค้าคือ การที่รักษาคนไข้แล้วคนไข้หาย”

กลุ่มตัวอย่างให้ความคิดเห็นว่า สถานพยาบาลที่จะมียาตราสทูซูแมบจะเป็นโรงพยาบาลที่เป็น โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ ดังนั้น ช่องทางการจัดจำหน่ายควรเป็นโรงพยาบาลใหญ่ๆ โดยเกษตรกรบริษัทยาเอกชน 1 กล่าวว่

“คนไข้ที่จะรักษาด้วย *Trastuzumab* ต้องมารับการรักษาที่โรงพยาบาลที่เป็น โรงเรียนแพทย์ หรือเป็น รพ.มหาราช หรือต่างจังหวัดเช่น ชลบุรี ก็มีศูนย์มะเร็ง ดังนั้น หากจะขายยาตราสทูซูแมบก็ต้องขายที่โรงพยาบาลใหญ่ๆ อย่างโรงพยาบาลที่เป็น โรงเรียนแพทย์โดยติดต่อผ่านหน่วยจัดซื้อของสถานพยาบาล”

นอกจากนี้ ยังมีกลุ่มตัวอย่างมองว่า ในกรณีหากประเทศไทยสามารถผลิตยาดังกล่าวได้เอง มีกลุ่มตัวอย่างมีมุมมองว่าควรส่งออกยาในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ก่อนที่จะขายไปขายที่ภูมิภาคอื่น โดยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 2 กล่าวว่

“มองว่าหากประเทศไทยผลิตได้เองน่าจะควรส่งออก *South East Asia* ประเทศเหล่านี้ เนื่องจากว่ายากลุ่มพวกนี้ต้องใช้ *know how* ค่อนข้างสูงเพราะฉะนั้นพม่า ลาว ยังไม่มี แต่เวียดนามเริ่มมีแล้ว ค่อนข้างเก่งอาจเป็นเพราะเจอสงครามมาเยอะ คาแรกเตอร์เค้าเป็นพวกชอบฟันฝ่าอุปสรรค ถ้าจะมีเจ้าเดียวก็คืออินโด ซึ่งทาง *WHO* ไป *support* ให้เค้ามีการผลิตขึ้นมาแต่เค้าก็ผลิตออกมาได้ไม่เยอะเพราะว่าคนใน *South East Asia* หลายร้อยล้านคน แล้วก็อีกอย่างถ้าเราเก่งจริงเราก็อาจจะผลิตไปขายศรีลังกาได้ ไปขายแอฟริกาได้”

4.6.4 โฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ

กลุ่มตัวอย่างให้สัมภาษณ์ว่า การประชาสัมพันธ์จะเป็นการประชาสัมพันธ์โดยตรงกับบุคลากรทางการแพทย์และสถานพยาบาลในส่วนของจัดซื้อจะได้รับข้อมูลจากบริษัทว่ามีผลิตภัณฑ์รายการใหม่ๆ โดยเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 1 กล่าวว่า

“ส่วนใหญ่ทำได้กับบุคลากรทางการแพทย์ สื่อสารถึงลูกค้าผ่านบุคลากรทางการแพทย์อีกต่อหนึ่ง”

สอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลเอกชน 2 กล่าวว่า

“ก็มีผู้แทนจะมา Contact และให้ข้อมูลกับหมอ และหน่วยจัดซื้อโรงพยาบาล”

สอดคล้องกับเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่า

“ทางยา *Original* ของ Roche จะมีผู้แทนมาติดต่อที่ส่วนจัดซื้อซึ่งเป็นเภสัชกร รพ. และแพทย์ที่รักษามะเร็ง โดยกระบวนการจัดซื้อจะยึดตาม พรบ. จัดซื้อล่าสุด ปัจจุบัน ใช้วิธีเฉพาะเจาะจงในการซื้อ *Trastuzumab* เนื่องจากยังเป็นยาที่มียี่ห้อเดียวอยู่ โดยจัดซื้อเป็น Lot ใหญ่ เนื่องจากมีเคสใช้นี้ทุกวัน และส่วนในยาอื่นๆที่มีหลายยี่ห้อจะใช้วิธีคัดเลือกหรือประมูล ซึ่งมักจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ยา/เวชภัณฑ์ที่ขาดประสิทธิภาพมาใช้ที่ รพ. ก่อให้เกิดปัญหาตามมาภายหลัง”

กลุ่มตัวอย่างให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับการทำการสนับสนุนการขายสำหรับยาตราสทูลูซูแมบ โดยส่วนใหญ่จะเป็นการมีส่วนแถมให้กับคนไข้ที่รับการรักษาครบคอร์ส หรือมีการให้ส่วนแถมแก่สถานพยาบาลในกรณีการซื้อยาทีละมาก ๆ โดยเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาล 1 กล่าวว่า

“ส่วนใหญ่บริษัทยาค้นแบบจะมีส่วนแถมให้แก่คนไข้ *Self-pay* ที่รับการรักษาครบคอร์ส เช่น 2 cycle แถม 1 cycle โดยจะไปติดต่อกับคนไข้โดยตรงและต้องทำเรื่องเพื่อขอการอนุมัติกับโรงพยาบาลด้วย และมีการทำโปร โมชั่นแถมจำนวนให้แก่ส่วนจัดซื้อของโรงพยาบาล”

สอดคล้องกับเภสัชกรจากบริษัทยาเอกชน 3 กล่าวว่า

“อาจมีการให้ของแถมในการจัดซื้อครั้งละปริมาณเยอะๆ หรือมีการจัดประชุมทางวิชาการเพื่อให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์”

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การศึกษางานวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย : กรณีศึกษาयरักยามะเร็งทราสทูซูแมบ” ด้วยวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ในการเก็บข้อมูลกับกลุ่มตัวอย่างที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุทราสทูซูแมบ ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ เภสัชกรจากโรงพยาบาลรัฐบาล เภสัชกรจากโรงพยาบาลเอกชน เภสัชกรจากโรงงานยาชีววัตถุ เภสัชกรจากบริษัทยาเอกชน และคนไข้มะเร็งเต้านม ผู้วิจัยได้ทำการรวบรวมข้อมูล จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์ข้อมูล จนสามารถสรุปผลและให้ข้อเสนอแนะของงานวิจัย ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1. ความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน

ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยมีแนวโน้มเติบโตเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีความต้องการยาชีววัตถุเพิ่มสูงขึ้นในประเทศ ยาชีววัตถุเป็นเทรนด์ของการรักษาโรคในปัจจุบันซึ่งมุ่งเน้นให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเกิดผลข้างเคียงน้อยที่สุดแก่คนไข้ อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังมีผู้เล่นในตลาดเพียงไม่กี่เจ้าเพราะเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องใช้เงินลงทุนสูง มีความเสี่ยงสูง และช่วงระยะเวลากว่าจะได้รับผลตอบแทนคุ้มทุนใช้ระยะเวลานาน

หากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้เอง จะสามารถลดการนำเข้ายากลุ่มนี้จากต่างประเทศได้ ซึ่งจะมีผลดีต่อเศรษฐกิจในระดับประเทศ อาจทำให้ราคายาชีววัตถุในประเทศไทยถูกลง คนไข้สามารถเข้าถึงยากลุ่มนี้ได้มากขึ้น โดยควรผลิตได้ Economy of Scale หรือต้องผลิตโดยใช้ต้นทุนต่ำๆ ถึงจะสามารถแข่งขันกับคู่แข่งจากยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากต่างประเทศได้

อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังไม่พัฒนาเท่าต่างประเทศเนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพของยา ปัญหาด้านกระบวนการขึ้นทะเบียนยา ความขาดแคลนทรัพยากรบุคคล โครงสร้าง

พื้นฐาน เทคโนโลยี งบประมาณ และขาดความร่วมมือสนับสนุนกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

5.1.2. นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายยาชีววัตถุในประเทศไทย

นโยบายระดับชาติที่เกี่ยวข้องหลักๆ คือยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้ด้วยตนเอง แต่ความขาดเสถียรภาพทางการเมืองส่งผลให้ขาดความต่อเนื่องเชิงนโยบาย และงบประมาณที่จะมาสนับสนุนงานวิจัยและการผลิตยาชีววัตถุในประเทศ

อย. เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาชีววัตถุในประเทศไทย ได้กำหนดว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงที่ออกมาต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของยาต้องเป็นตามข้อกำหนด แต่ในประเทศไทยยังมีบุคลากรด้านการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุไม่เพียงพอ นอกจากนี้กระบวนการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยยังจัดว่ามีความล่าช้า และมีข้อกำหนดบางประการที่แตกต่างจากต่างประเทศ เช่น การการรับรองข้อบ่งใช้ใหม่ของยา เป็นต้น

นอกจากนี้ มีการบังคับใช้กฎหมายด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์รวมถึงการกำหนดราคากลางยาในหน่วยงานของรัฐซึ่งเอื้อให้หน่วยงานภาครัฐซื้อยาที่ผลิตได้เองในประเทศก่อน และส่งผลให้บริษัทฯ เอกชนต้องปรับราคายาลงมาเพื่อให้มีความสามารถแข่งขัน แต่บุคลากรทางการแพทย์ยังมีความกังวลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาที่ผลิตเองในประเทศว่ายังไม่ดีเท่าขาดฉบับและยังพบผลข้างเคียงจากการใช้ยามากกว่าด้วย

5.1.3. โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร

ด้านบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุควรประกอบด้วย เกษษกร นักวิทยาศาสตร์ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกร นักจุลชีววิทยา ซึ่งในประเทศไทยมีบุคลากรด้านดังกล่าวแต่ยังไม่เพียงพอ นอกจากนี้ การเรียนการสอนในระดับอุดมศึกษาไม่ได้มีหลักสูตรเกี่ยวกับด้านยาชีววัตถุโดยตรง มีการแก้ไขปัญหามาในระยะสั้น โดยโรงงานได้มีการจัดฝึกอบรมเป็นคอร์สสั้นๆ แต่ในระยะยาวทางสถาบันการศึกษา เช่น คณะเภสัชศาสตร์มีการปรับปรุงหลักสูตรในบางรายวิชาและสนับสนุนการฝึกงานที่โรงงานยาชีววัตถุที่ต่างประเทศ และมีการเปิดหลักสูตรใหม่ของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีเพื่อให้มีบุคลากรที่มีศักยภาพพร้อมรับกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุที่มีแนวโน้มเติบโตเพิ่มขึ้นในอนาคต

ด้านเครื่องมือ เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยพัฒนาและผลิตยังมีต้นทุนราคาสูงมาก แต่สามารถซื้อได้จากต่างประเทศหากมีงบประมาณเพียงพอ อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย ในปัจจุบันที่มีอยู่ใช้วิธีการซื้อเครื่องมือ และถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

ด้านเงินทุนสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทยมาจาก ภาครัฐบาล แต่ยังมีทิศทางการให้ทุนไม่ชัดเจน เมื่องบประมาณขาดช่วงก็ส่งผลกระทบต่องานวิจัยหยุดชะงักได้ ส่วนนักลงทุนภาคเอกชนในประเทศไทยไม่ค่อยสนใจธุรกิจประเภทนี้เท่าไรนัก เนื่องจากช่วงระยะเวลาที่จะได้รับผลตอบแทนคุ้มทุนใช้ระยะเวลาสั้นเป็น 8 - 12 ปี และยังเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงมาก แต่มีนักลงทุนในบางประเทศแถบเอเชียสนใจมาลงทุนในประเทศไทย

5.1.4. ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ

แพทย์ยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุ แต่ในกรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง และยาชีววัตถุที่ผลิตในประเทศ แพทย์จะยอมรับต่อเมื่อยามีการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อน เนื่องจากแพทย์เคยพบปัญหาผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่ผลิตในประเทศและยา Biosimilar และยังคงพบปัญหาความไม่คงตัวของยาที่ผลิตในประเทศ

เภสัชกร โรงพยาบาลที่มีประสบการณ์ผสมยาเคมีบำบัดมีมุมมองต่อยา Local Made ว่าส่วนใหญ่มีบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ดีเท่ายาต้นฉบับ เคยพบปัญหาตอนผสมยา เช่น พบการตกตะกอนของยา บุคลากรการแพทย์มีมุมมองว่าประชาชนทั่วไปยังมีความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตุน้อย แต่คิดว่าคนไข้ยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุหรือไม่ขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ให้ข้อมูล เพราะหลักๆแล้วคนที่เลือกยาให้คนไข้ก็คือแพทย์เจ้าของไข้ โดยให้ความคิดเห็นว่าคนไข้ต้องการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ รักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยมีผลข้างเคียงน้อย ในวงเงินค่ารักษาพยาบาลที่สามารถชำระได้

คนไข้โรคมะเร็ง ยอมรับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งที่ผลิตได้ในประเทศไทยถ้ายาดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการรักษาโรค เพิ่มโอกาสการรอดชีวิต และโอกาสการกลับมาเป็นซ้ำต่ำ

5.1.5. กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาล การเลือกใช้ยาของแพทย์ และการเลือกสถานพยาบาลในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมของคนไข้

กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลจะมีการจัดตั้งคณะกรรมการที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์มีการพิจารณาประสิทธิภาพของยา ดูการทดสอบคุณภาพด้านต่างๆ และเปรียบเทียบกับราคาของยามีความเหมาะสมหรือไม่ ในสถานพยาบาลของรัฐต้องปฏิบัติตามกฎหมาย พระราชบัญญัติการจัดซื้อ แต่สถานพยาบาลที่เป็นเอกชนกฎหมายดังกล่าวไม่ได้ถูกบังคับใช้

การเลือกใช้ยาของแพทย์เพื่อรักษาโรคมะเร็งเต้านม แพทย์เลือกยารักษาโรคมะเร็งตามแนวทางการรักษาโรคมะเร็ง (NCCN Guideline) โดยจะให้ยาสอดคล้องกับการวินิจฉัยและอาการของโรคที่เป็น นอกจากนี้ คนไข้มีส่วนร่วมในการเลือกยาโดยแพทย์จะให้ข้อมูลยาที่ตนใช้ในการรักษา วิธีในการรักษาโรคมะเร็ง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษา

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นคนไข้โรคมะเร็งเต้านมเลือกรักษาที่สถานพยาบาลของรัฐ เนื่องจากใช้สิทธิประกันสังคมที่โรงพยาบาลดังกล่าว ขณะทำการรักษาแพทย์ได้ชี้แจงรายละเอียดวิธีการรักษา ผลข้างเคียง และค่าใช้จ่ายแก่คนไข้แต่กลุ่มตัวอย่างใช้สิทธิประกันสังคมเลยไม่มีค่าใช้จ่ายส่วนนี้

5.1.6. กลยุทธ์และแผนการตลาด (4P)

ยาทราสทูซูแมบเป็นยาที่มีความจำเป็นในโรคมะเร็งเต้านม และมะเร็งกระเพาะอาหาร ในประเภท HER2-Positive ยามีข้อดีคือ เพิ่มอัตราการรอดชีวิตมากขึ้นเมื่อเทียบกับการรักษาแบบดั้งเดิม เป็นยาที่มีความเฉพาะเจาะจงเป้าหมายของโรคทำให้ลดผลข้างเคียงจากการใช้ยาได้ ในกรณีคนไข้ที่เป็นโรคมะเร็งชนิด HER2-Positive ยังไม่มียาใดทดแทนทราสทูซูแมบได้ หรือการรักษาโดยใช้ยาอื่นก็ต้องใช้ยาทราสทูซูแมบควบคู่กันไป หากจะรักษาวิธีอื่นแทนก็จะมีแค่การรักษาแบบเดิมซึ่งมีประสิทธิภาพต่ำกว่า และผลข้างเคียงที่มากกว่า

คู่แข่งของยาชีววัตถุคล้ายคลึงทราสทูซูแมบที่จะผลิตในไทย คือ ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากประเทศอินเดีย ประเทศเกาหลี ปัจจุบันมีการนำยาชีววัตถุคล้ายคลึงดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทยแล้ว นอกจากนี้ยังมีประเทศที่ผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้เองโดยไม่สนใจเรื่องสิทธิบัตรยา พอยาต้นฉบับหมดสิทธิบัตรก็สามารถส่งออกยาจำหน่ายในประเทศอื่นได้ทันที

ค่าใช้จ่ายและสิทธิในการรักษาโรคมะเร็ง แบ่งเป็นหลักๆ 4 ประเภท คือ สิทธิข้าราชการ ประกันสังคม ประกันสุขภาพ และชำระเงินสดเอง โดยหากคนไข้รับการรักษาโรคมะเร็งโดยใช้สิทธิข้าราชการ สิทธิประกันสังคม ยาทราสทูซูแมบเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ. (2) ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาที่มีระบุไว้ตามเอกสารแนวทางการกำกับการเบิกจ่าย ซึ่งมักเจอปัญหาในเคสคนไข้ที่เริ่มการรักษาจากโรงพยาบาลชุมชน

ค่าใช้จ่ายการรักษาโรคมะเร็งด้วยยาทราสทูซูแมบ ในสถานพยาบาลของรัฐ ค่าใช้จ่ายต่อคอร์สการรักษา จะประมาณ 600,000 – 800,000 บาท ในขณะที่สถานพยาบาลเอกชนมีค่าใช้จ่ายต่อคอร์สการรักษาประมาณ 1,400,000 – 1,500,000 บาท

ช่องทางกระจายยาทราสทูซูแมบในประเทศไทยคือ สถานพยาบาล โดยมีหน่วยจัดซื้อเป็นผู้สั่งซื้อยาเข้าสถานพยาบาล มีแพทย์เป็นผู้สั่งจ่ายยาให้แก่คนไข้ ในกรณีหากประเทศไทย

สามารถผลิตยาดังกล่าวได้เองควรส่งออกยาในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ก่อนที่จะขายที่ภูมิภาคอื่น

การประชาสัมพันธ์ควรทำโดยตรงกับบุคลากรทางการแพทย์และสถานพยาบาลใน ส่วนของจัดซื้อจะได้รับข้อมูลจากบริษัทว่า มีผลิตภัณฑ์รายการใหม่ ๆ

5.1.7. ประโยชน์ในการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบในประเทศไทย

5.1.7.1. การวิจัยพัฒนาและผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบ ซึ่งเป็น ยากลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibody) เป็นการสร้างความรู้ เสริมสร้างศักยภาพ บุคลากรในประเทศไทย และสามารถต่อยอดไปผลิตยากลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีประเภทอื่น ๆ ได้ เพราะอาศัยหลักการเดียวกัน

5.1.7.2. อัตราคนไข้ที่เกิดโรคมะเร็งเต้านมและมะเร็งกระเพาะอาหารใน ประเภท HER2+ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ยาทรานซูซูแมบเป็นยาที่มีความจำเป็นกับคนไข้กลุ่มนี้ เป็นยาที่มี Profile ดี มีการศึกษาว่ายาเพิ่มอัตราการรอดชีวิตมากขึ้น มีผลข้างเคียงต่ำเนื่องจากออกฤทธิ์ เฉพาะเจาะจงกับโรค

5.1.7.3. มีผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศเพราะหากประเทศไทยสามารถ ผลิตยาที่มีราคาสูงได้เองก็สามารถลดอัตราการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ นอกจากนี้ อาจส่งผลให้ ราคายามีราคาขายในประเทศมีราคาถูกลง ส่งผลดีต่อคนไข้โรคมะเร็งที่สามารถเข้าถึงการรักษาได้มาก ขึ้น

5.1.8. โอกาสของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบในประเทศไทยในปัจจุบัน

5.1.8.1. นโยบายของภาครัฐมีการสนับสนุนชัดเจนดังจะเห็นได้จาก ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีที่มีการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทาง ยา และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันประเทศในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน

5.1.8.2. ในหน่วยงานของรัฐมีการบังคับใช้กฎหมายมีการเอื้อให้ สถานพยาบาลซื้อยาที่ผลิตได้เองภายในประเทศก่อน

5.1.8.3. บุคลากรทางการแพทย์ และคนไข้โรคมะเร็งเต้านมมีทัศนคติที่ดี และความตระหนักรู้ต่อยาทรานซูซูแมบในเชิงบวก แต่ยังคงมีความกังวลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ และ คุณภาพของยาที่จะผลิตได้ในประเทศ

5.1.9. อุปสรรคที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงทรานซูซูแมบในประเทศไทย

5.1.9.1. โครงสร้างพื้นฐานด้านเทคโนโลยี อุปกรณ์ เครื่องมือ โรงงาน และห้องวิจัยในประเทศไทยยังจัดว่าขาดความพร้อม ปัจจุบันประเทศไทยยังนำเข้าเทคโนโลยีมาจากต่างประเทศ ไม่สามารถผลิตได้ด้วยตนเองเนื่องจากมีต้นทุนที่ราคาสูงมาก ศักยภาพในแต่ละโรงงานยังสามารถผลิตได้ในปริมาณน้อยเมื่อเทียบกับต่างประเทศ ส่งผลให้ต้นทุนสูงกว่าประเทศอื่นที่สามารถผลิตยาได้ปริมาณมากกว่า เป็นการเสียเปรียบในการแข่งขันกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่ผลิตจากต่างประเทศได้

5.1.9.2. ทรัพยากรบุคคลที่เกี่ยวข้องยังขาดแคลน แต่อนาคตปัญหาด้านนี้น่าจะแก้ไขได้เนื่องจากการปรับปรุงและเปิดหลักสูตรในระดับอุดมศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้มีบุคลากรที่มีศักยภาพพร้อมรับกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุที่มีแนวโน้มเติบโตเพิ่มขึ้น

5.1.9.3. งบประมาณที่ใช้ได้มาจากแค่ภาครัฐซึ่งขาดความต่อเนื่องและไม่สม่ำเสมอ

5.1.9.4. ขาดความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษางานวิจัยเรื่อง การศึกษางานวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย : กรณีศึกษายารักษาเมะเร็งทรานซูซูแมบ” สามารถแบ่งเป็นประเด็นต่างๆได้ดังนี้

5.2.1. นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายยาชีววัตถุในประเทศไทย

ด้านนโยบาย ภาครัฐควรมีการสนับสนุนการวิจัย พัฒนาและผลิตยาชีววัตถุภายในประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง แม้มีการเปลี่ยนแปลงทางด้านการเมือง และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ควรมีนโยบายส่งเสริมให้นักลงทุนภาคเอกชนร่วมลงทุนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยเพื่อพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของประเทศ เช่น กรมสรรพากรมีระยะเวลางดเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลให้แก่ผู้ลงทุน เป็นต้น

ด้านการกำกับดูแล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ควรมีการทบทวนกระบวนการในการขึ้นทะเบียนยาให้เอื้อต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย เช่น การขึ้นทะเบียน

แบบ Rolling Submission ที่มีการเพิ่มข้อมูลไประหว่างการวิจัยเลยจะช่วยให้มียาชีววัตถุใหม่ๆเร็วขึ้นกว่าการขึ้นทะเบียนแบบปัจจุบันที่ใช้อยู่

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ควรมีการเพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถมาทำงานด้านขึ้นทะเบียนให้เพิ่มมากขึ้น โดยทาง อย. อาจมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุเป็นการอบรมระยะสั้นๆเป็นช่วงๆอย่างต่อเนื่อง และควรส่งบุคลากรที่เกี่ยวข้องศึกษาระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศที่ได้รับมาตรฐาน เช่น องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) องค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA)

ด้านเงินทุนสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุมีแนวทางการให้นโยบายที่ชัดเจนในการจัดสรรงบประมาณ มีการให้งบประมาณอย่างไม่ขาดตอนแม้มีการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง เพื่อทางหน่วยงานที่ทำกรวิจัยพัฒนาและผลิตยาจะได้สามารถวางแผนแนวทางการวิจัยพัฒนา และผลิตยาชีววัตถุได้อย่างเหมาะสมกับงบประมาณที่ได้รับ นอกจากนี้ควรมีการสนับสนุนการลงทุน โดยนักลงทุนภาคเอกชนให้เพิ่มมากขึ้น โดยอาจมีการออกนโยบายด้านสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ลงทุนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

5.2.2. โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร

สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ควรมีการสนับสนุนให้มีการสร้างทรัพยากรบุคคลที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววัตถุให้มีเพียงพอต่อความต้องการในประเทศ เนื่องจากปัจจุบันยังขาดบุคลากรทั้งส่วนวิจัย พัฒนา ผลิต และขึ้นทะเบียนยา สถาบันอุดมศึกษาควรมีการเปิดหลักสูตรด้านยาชีววัตถุโดยเฉพาะ เช่น หลักสูตรเกี่ยวกับยาชีววัตถุโดยตรงในระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอกเช่นเดียวกับต่างประเทศ หรืออาจมีการเพิ่มเติมวิชาเรียนเกี่ยวกับยาชีววัตถุในหลักสูตรคณะที่มีความเกี่ยวข้อง เช่น คณะเภสัชศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ และคณะวิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ควรมีการจัดสรรเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ห้องปฏิบัติการ โรงงานผลิตยาชีววัตถุให้มีศักยภาพพร้อมรับการผลิตยาชีววัตถุในประเทศ ในด้านการผลิตควรอาศัยหลักการ Economic of Scale คือ ผลิตยาให้ได้ปริมาณมากๆ เพื่อให้ต้นทุนต่อหน่วยมีราคาต่ำ และสามารถเพิ่มความสามารถในการแข่งขันกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศได้

5.2.3. ด้านความร่วมมือในแต่ละภาคส่วน

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) ควรจัดให้มีการประชุมหารือทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยทุกไตรมาส เพื่อจัดสรรหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนในแต่ละหน่วยงาน มีการรายงานปัญหาที่พบในแต่ละหน่วยงานเพื่อที่จะได้หาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกัน และยังเป็นการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ที่มีในแต่ละหน่วยงานอีกด้วย

5.2.4. ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ

สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ควรมีการให้ความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงตราสทูลูซูแมบแก่บุคลากรทางการแพทย์และหน่วยจัดซื้อยา โดยอาจมีการจัดประชุมเชิงวิชาการ นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ควรมีการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการมีอยู่ของยาชีววัตถุทั้งด้านคุณค่า ข้อดีของผลิตภัณฑ์ และประโยชน์ที่ได้รับจากการที่ประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุได้เอง เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นลูกค้ายังขาดความเชื่อมั่นยาที่ผลิตได้เองในประเทศ ทางหน่วยวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุต้องศึกษาตามวิธีที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานให้ครบทุกการศึกษาตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อที่จะได้มีผลการศึกษายืนยันถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ผลิตได้เมื่อทำการศึกษารอบถ้วนตามกระบวนการที่ อย. กำหนด

5.3 ข้อจำกัดในงานวิจัย

1. เนื่องด้วยงานวิจัยชิ้นนี้มีข้อจำกัดในเรื่องของกรอบเวลา ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อยและไม่หลากหลาย
2. ไม่สามารถเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างได้ครบทั้งห่วงโซ่คุณค่า โดยยังขาดข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างส่วนของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีบทบาทด้านการออกกฎระเบียบ นโยบาย ข้อกำหนด และขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ซึ่งมีบทบาทด้านการวิจัยพัฒนา การทดลองในขั้นก่อนศึกษาคลินิก (Preclinical Trial) และโอกาสในการพัฒนาเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึงตราสทูลูซูแมบ
3. กลุ่มตัวอย่างไม่ต้องการเปิดเผยข้อมูลบางอย่าง เช่น กลุ่มตัวอย่างจากบริษัทที่ไม่ต้องการเปิดเผยข้อมูลเชิงพาณิชย์ และกลยุทธ์ทางการตลาด เป็นต้น

บรรณานุกรม

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. (2561) .ยาโมโนโคลนอลแอนติบอดี และแนวทาง
การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงด้านคุณภาพ. นนทบุรี: บริษัท บีคอนด์ ฟัปลิซิ่ง จำกัด
กระทรวงสาธารณสุข. (2560). แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2560, สืบค้น
เมื่อ 5 ตุลาคม 2561. , สืบค้นเมื่อ 10 ตุลาคม 2561.
http://wops.moph.go.th/ops/oic/data/20180315154733_1_.pdf
- กฤษดา ลิ้มปานานนท์, (2559) การนำวิทยาการกำกับดูแลมาใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ.
วารสารเภสัชกรรมไทย 8, 27-34
- ณัฐพงษ์ ชันซ้าย, กาบเกษร, พงษ์นันทน์ อันภักดี, สามิตร สาร โภคา, ภัทรินทร์ กิตติบุญญาคุณ และ
เปรมรินทร์ โพธิสาราช (2556) ทศนคติของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมต่อการได้รับการรักษา
ด้วยยาเคมีบำบัด ณ โรงพยาบาลอุดรธานี. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน Vol 9 No 1, 16*
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2560). อุตสาหกรรมยา แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2560-62, สืบค้นเมื่อ
29 กันยายน 2561. https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2ee02996-1185-4c5a-a6c8-0384ce5ee41b/IO_Pharmaceutical_2017_TH.aspx
- ปภาวี พิมพ์ทอง, ปภาวี พิมพ์ทอง, เกษราภรณ์ เขาวะพันธ์, ชัยณรงค์ เบ้ารักษา และ สุธาร จันทะวงศ์
(2556) การประเมินความรู้ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ณ
โรงพยาบาลอุดรธานี. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน Vol 9 No 1, 30*
- พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 เล่ม 134. (2560), สืบค้นเมื่อ
5 ตุลาคม 2561. <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/A/024/13.PDF>
- ภัทรา ไทธรรมยานนท์ (2546) ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์ ในการเลือกใช้ยาเคมีบำบัด
สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ในกรุงเทพมหานคร. บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
มติชนออนไลน์. (2562, กุมภาพันธ์, 13). ฟ้าหญิงฯ ทรงนำสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ผลิตยา “รักษา
โรคมะเร็งเต้านม”. สืบค้นเมื่อ 16 กุมภาพันธ์ 2562., https://www.matichon.co.th/court-news/news_1361171

บรรณานุกรม (ต่อ)

- สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ประวัติความเป็นมาของสถาบันชีววัตถุ, สืบค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2561. <http://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/22>
- สุชาติ อุคมโสภกิจ.(2556). อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของไทย: โอกาสและความเป็นไปได้ August – September 2013 Vol.40 No.230, สืบค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2561. http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/tn230a_p38-42.pdf
- สุนทรา เอกอนันต์กุล, สุนทรา เอกอนันต์กุล, ชญานิศ แก้วบุญเสริฐ, นवलชนก วงศ์สัมพันธ์ และ พัทธวีภา สุวรรณพรหม. (2558) ความรู้และความคิดเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลที่มีต่อยาชีววัตถุและไบโอซิมิลาร์. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 7,60-72
- สุรศักดิ์ จิระบรรจง, (2553) ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์ในการเลือกใช้อาหารในโรงพยาบาล ในกรุงเทพมหานคร. บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.).(2558). บัญชีนวัตกรรมไทย, สืบค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2561. <http://www.innovation.go.th/thai-innovation-register>
- สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.2561. รายงานภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ไตรมาสที่ 2/2561 และแนวโน้มไตรมาสที่ 3/2561 , สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2561. http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/r_aprjun2561.pdf.pdf
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. (2556) .10 เรื่องควรรู้ สิทธิหลักประกันสุขภาพ, สืบค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2561. <https://www.nhso.go.th/files/userfiles/file/PR/10%20%E0%B9%80%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%A3%E0%B8%A3%E0%B8%B9%E0%B9%89%E0%B8%AA%E0%B8%B4%E0%B8%97%E0%B8%98%E0%B8%B4%E0%B8%AB%E0%B8%A5%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%99%E0%B8%AF%20Update.pdf>

บรรณานุกรม (ต่อ)

- สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.(2559). มูลค่าการนำเข้าของยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร แยกตามกลุ่มฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ข้อมูล 2555 -2558,สืบค้นเมื่อ
29 กันยายน 2561.
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Statistic/Value-I-ATC55-58.pdf>
- สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559). มูลค่าการผลิตของยา แยกตามกลุ่มฤทธิ์ทาง
เภสัชวิทยา พ.ศ. 2555 -2558, สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2561.
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Statistic/Value-P-ATC55-58.pdf>
- สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา, สืบค้นเมื่อ
5 ตุลาคม 2561.
http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
- สำนักยุทธศาสตร์และการวางแผนเศรษฐกิจมหภาค. (2562). ภาวะเศรษฐกิจไทยไตรมาสที่สี่ ทั้งปี
2561 และแนวโน้มปี 2562, สืบค้นเมื่อ 1 มีนาคม 2562.
https://www.nesdb.go.th/ewt_dl_link.php?nid=8661
- Emanuela Todeva and Ruslan Rakhmatullin. (2016). Global Value Chains Mapping: Methodology
And Cases for Policy Makers, Retrieved October 5, 2018, from
http://s3platform.jrc.ec.europa.eu/documents/20182/154989/JRC102803_ifna28085enn.pdf/cbb7bdd0-7f35-43c6-84e2-c9d5becae104
- Generics and Biosimilars Initiative. (2014) .US\$67 billion worth of biosimilar patents expiring
before 2020. Retrieved October 5, 2018, from
<http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>

บรรณานุกรม (ต่อ)

- iHealthcareAnalyst.(2016).Global Oncology Drugs Market – Top 10 Pharma 2013 & 2020, Retrieved October 5, 2018, from <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-oncology-drugs-market-top-10-pharma-2013-2020/>
- IMS Health and Quintiles (IQVIA). (2018) .Global Oncology Trends 2018 Innovation, Expansion and Disruption. Retrieved October 5, 2018, from <https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2018>
- International Agency for Research on Cancer. Cancer Today, Retrieved September 29, 2018, from <https://gco.iarc.fr/today/home>
- Marketing Pharmacist เกษัชกรการตลาด. (2558). นวัตกรรมยาชีวภาพ – ยาชีววัตถุ กับ ศักยภาพของประเทศไทย, สืบค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2561. <https://mktpharma.wordpress.com/tag/%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%8A%E0%B8%B5%E0%B8%A7%E0%B8%A0%E0%B8%B2%E0%B8%9E/>
- Sohail Shaikh and Pallavi Jaiswal. (2018). Biopharmaceuticals Market by Type (Monoclonal Antibody, Interferon, Insulin, Growth & Coagulation Factor, Erythropoietin, Vaccine, Hormone, and, Others) and Application (Oncology, Blood Disorder, Metabolic Disease, Infectious Disease, Cardiovascular Disease, Neurological Disease, Immunology, and Others) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018-2025, Retrieved October 5, 2018, from <https://www.alliedmarketresearch.com/biopharmaceutical-market>
- World Health Organization. Global Health Expenditure Database, Retrieved October 5, 2018, from <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>



ภาคผนวก ก
แบบสัมภาษณ์เชิงลึก

งานวิจัยเรื่อง เรื่อง การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ
คล้ายคลึงในประเทศไทย: กรณีศึกษายารักษามะเร็งทราสทูซูแมบ มีการใช้แบบสัมภาษณ์เชิงลึก
ทั้งหมด 3 ชุด โดยแบ่งตามอาชีพของกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

- ชุดที่ 1. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่องานวิจัย สำหรับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง
- ชุดที่ 2. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่องานวิจัย สำหรับเภสัชกร
- ชุดที่ 3. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่องานวิจัย สำหรับคนไข้มะเร็งเต้านม



**1. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่องานวิจัย สำหรับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง
การศึกษาวิเคราะห์โอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย:
กรณีศึกษายารักษามะเร็งทราสทูซูแมบ**

คำชี้แจง

1. แบบสัมภาษณ์ชุดนี้ใช้เพื่อสัมภาษณ์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน โรคมะเร็ง
2. แนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึกชุดนี้ ประกอบด้วย 5 ส่วน ดังนี้
 - ส่วนที่ 1: ความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน
 - ส่วนที่ 2: ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ
 - ส่วนที่ 3: กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลและการเลือกใช้ยาของแพทย์
 - ส่วนที่ 4: กลยุทธ์และแผนการตลาด (4P)
 - ส่วนที่ 5: ด้านอื่น ๆ
3. วัตถุประสงค์ของงานวิจัย
 1. เพื่อศึกษาวิเคราะห์โอกาส อุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุโดยเฉพาะยาต้านมะเร็งทราสทูซูแมบเพื่อใช้เองในประเทศไทย
 2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์แนวโน้ม และการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย
 3. เพื่อทราบศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

สถานพยาบาลของผู้ให้สัมภาษณ์

วันเดือนปีที่สัมภาษณ์

เริ่มการสัมภาษณ์เวลา น. จบการสัมภาษณ์เวลา น.

ส่วนที่ 1: ความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน

1. ท่านคิดว่า ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
2. ท่านคิดว่า ความต้องการยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นไปในทิศทางใด
3. ประโยชน์ของการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศคืออะไร กรุณา ยกตัวอย่าง
4. ท่านคิดว่าแนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยเป็นอย่างไร

5. หากเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของไทยกับต่างประเทศ มีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไรบ้าง

ส่วนที่ 2: ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ

1. จากมุมมองบุคลากรทางการแพทย์ ท่านมีความเห็นเกี่ยวกับยาชีววัตถุอย่างไร
2. จากมุมมองบุคลากรทางการแพทย์ ท่านยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุหรือไม่อย่างไร
3. ในความคิดเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุอย่างไร
4. ในความคิดเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุหรือไม่อย่างไร
5. ท่านมีความเชื่อมั่นในการเลือกใช้ยา Local Made หรือ ยา Generic ในการรักษาคนไข้โรคมะเร็งมากหรือน้อยเพียงใด
6. ในฐานะบุคลากรทางการแพทย์ ท่านเคยพบผลข้างเคียงจากการรักษาโรคมะเร็งโดยใช้ยาที่ผลิตในประเทศ ยา Generic หรือ Biosimilar หรือไม่ อย่างไร
7. ในฐานะบุคลากรทางการแพทย์ ท่านพึงพอใจผลการรักษาโรคมะเร็งโดยใช้ยาที่ผลิตในประเทศ ยา Generic หรือ Biosimilar หรือไม่ อย่างไร

ส่วนที่ 3: กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลและการเลือกใช้ยาของแพทย์

1. ท่านมีหลักการเลือกยาหรือวิธีในการรักษาโรคมะเร็งอย่างไร
2. คนไข้ของท่านมีส่วนร่วมในการเลือกยาหรือวิธีในการรักษาโรคมะเร็งร่วมกับท่านหรือไม่ อย่างไร

ส่วนที่ 4: กลยุทธ์และแผนการตลาด (4P)

4.1 ยาทราสทูซูแมบ

1. ปัจจุบันมียาทราสทูซูแมบที่ออกสู่ท้องตลาดในประเทศไทยหรือสถานพยาบาลของท่านกี่ยี่ห้อ ยี่ห้ออะไรบ้าง และมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์แบบใด (Dosage Form)
2. ยาทราสทูซูแมบมีจุดเด่นอย่างไรบ้าง เมื่อเทียบกับยารักษามะเร็งตัวอื่น
3. ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมที่มี HER2-Positive และโรคมะเร็งกระเพาะอาหารที่มี HER2-Positive มีการรักษาแบบใดบ้าง

4.2 ราคา

1. ในสถานพยาบาลของท่าน ค่าใช้จ่ายในการรักษาโดยประมาณของการรักษาโรคมะเร็งโดยใช้ ยาทราสทูซูแมบประมาณเท่าไร

2. คนไข้กุ่มใดที่มีสิทธิ์ในการเบิกค่ารักษาพยาบาลได้
3. กลุ่มคนไข้โรคมะเร็งส่วนใหญ่ที่ท่านรักษาใช้สิทธิ์การรักษาใดในการรักษาโรคมะเร็ง
4. ค่าใช้จ่ายที่จ่ายในการรักษาโดยใช้ยาทราสทูซูแมบมีความคุ้มค่ากับผลการรักษาที่ได้หรือไม่

ส่วนที่ 5: ด้านอื่น ๆ

1. จำนวนผู้ป่วยในประเทศ หรือใน โรงพยาบาลที่เป็นมะเร็งเต้านม มะเร็งเต้านมประเภท HER2-Positive และมะเร็งกระเพาะอาหารประเภท HER2-Positive มีมากหรือน้อยเพียงใด
2. ในความคิดเห็นของท่าน ปัจจุบันคนไทยเข้าถึงการรักษาโรคมะเร็งมากหรือน้อยเพียงใด



5. ท่านคิดว่าโอกาส และอุปสรรคเชิงพาณิชย์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
6. หากเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของไทยกับต่างประเทศ มีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไรบ้าง

ส่วนที่ 2: นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายยาชีววัตถุในประเทศไทย

1. นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุในประเทศไทย อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานใด และอยู่ภายใต้กฎหมายใด
2. ท่านคิดว่า นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุในประเทศไทยมีข้อดี ข้อเสียในส่วนใดบ้าง และหากท่านเปลี่ยนแปลงได้ ท่านอยากเปลี่ยนแปลงอะไร
3. การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุส่งผลต่อการซื้อตราสิทธิบัตรในสถานพยาบาลของท่านหรือไม่ (สำหรับเภสัชกร โรงพยาบาล)
4. การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุส่งผลต่อยอดขายตราสิทธิบัตรในบริษัทของท่านหรือไม่ (สำหรับเภสัชกรบริษัทเอกชน)

ส่วนที่ 3: โครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร

1. ท่านคิดว่าด้านโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากรในประเทศไทยในแต่ละด้านเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ (เช่น ด้านบุคลากร ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัย โรงงาน เครื่องมือ และงบประมาณ) เป็นอย่างไรบ้าง
2. หากเปรียบเทียบโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากรของประเทศไทยกับต่างประเทศมีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไรบ้าง
3. หน่วยงานใดที่ให้เงินทุนสนับสนุนอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย และมีกระบวนการให้เงินทุนสนับสนุนอย่างไร
4. มีหน่วยงานใดที่ให้การสนับสนุนด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุบ้าง
5. ปัจจุบันภาครัฐบาล ภาคเอกชน และภาคส่วนอื่น ๆ มีความร่วมมือกันอย่างไร
6. ทางมหาวิทยาลัยของท่าน ได้มีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงหลักสูตรเพื่อรองรับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุอย่างไร (สำหรับอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์)
7. ทางมหาวิทยาลัยของท่าน ได้มีการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยในด้านใดบ้าง (สำหรับอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์)

8. บุคลากรด้านใดที่อุตสาหกรรมยาชีววัตถุต้องการบ้างและประเทศไทยสามารถผลิตบุคลากรกลุ่มดังกล่าวได้หรือไม่ (สำหรับอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์และเภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ)
9. โรงงานของท่านมีบุคลากร ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ และงบประมาณเป็นอย่างไรบ้าง (สำหรับเภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ)
10. ในกรณีที่มีบุคลากร ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ หรืองบประมาณมีไม่เพียงพอ ทางโรงงานของท่านมีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างไรบ้าง (สำหรับเภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ)
11. มีหน่วยงานใดให้การสนับสนุนด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุในโรงงานของท่านบ้าง (สำหรับอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ และเภสัชกรโรงงานยาชีววัตถุ)

ส่วนที่ 4: ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ

1. จากมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ มีความคิดเห็นเกี่ยวกับยาชีววัตถุอย่างไร
2. ท่านคิดว่าบุคคลทั่วไปมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุมากน้อยเพียงใด
3. ในความเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปยอมรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุหรือไม่ อย่างไร

ส่วนที่ 5: กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาล

(สำหรับเภสัชกรโรงพยาบาล)

1. สถานพยาบาลของท่านมีกระบวนการในการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลอย่างไร
2. สถานพยาบาลของท่านมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลอย่างไร

ส่วนที่ 6: กลยุทธ์และแผนการตลาด (4P)

6.1 ยาตราสทฤษฎีแบบ

1. ปัจจุบันมียาตราสทฤษฎีแบบที่ออกสู่ท้องตลาดในประเทศไทย หรือสถานพยาบาลของท่านก็ยี่ห้อ ยี่ห้ออะไรบ้าง และมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์แบบใด (Dosage Form)
2. ยาตราสทฤษฎีแบบมีจุดเด่นอย่างไรบ้าง เมื่อเทียบกับยารักษามะเร็งตัวอื่น
3. ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมที่มี HER2-Positive และ โรคมะเร็งกระเพาะอาหารที่มี HER2-Positive มีการรักษาแบบใดบ้าง

6.2 ราคา (สำหรับเภสัชกรโรงพยาบาล และ เภสัชกรบริษัทเอกชน)

1. ราคายาตราสทฤษฎีแบบที่จัดซื้อในสถานพยาบาลของท่านประมาณเท่าใด
2. ข้อกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับราคากลางยาส่งผลกระทบต่อการจัดซื้อตราสทฤษฎีแบบในสถานพยาบาลของท่านหรือไม่ (สำหรับเภสัชกรโรงพยาบาล)

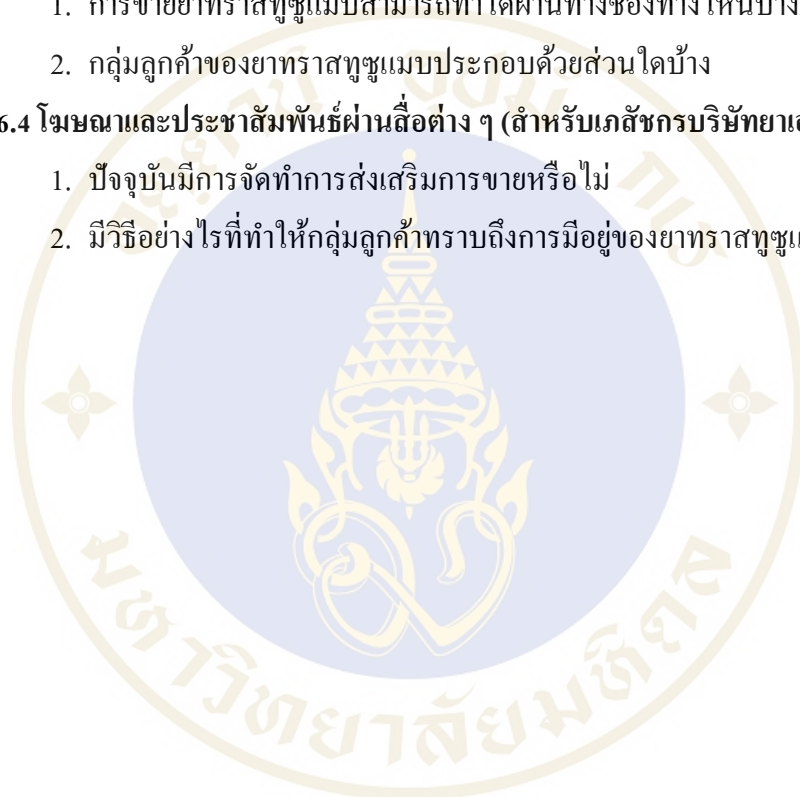
3. ข้อกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับราคากลางยาส่งผลกระทบต่อยอดขายยาตราสทูลูซูแมบในบริษัทของท่านหรือไม่ (สำหรับเภสัชกรบริษัทยาเอกชน)
4. ค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็ง โดยการใช้ยาตราสทูลูซูแมบในสถานพยาบาลมีมูลค่าประมาณเท่าใด ในแต่ละสิทธิ์การรักษามีค่าใช้จ่ายที่แตกต่างกันหรือไม่
5. ท่านคิดว่าค่าใช้จ่ายที่จ่ายในการรักษาโดยการใช้ยาตราสทูลูซูแมบมีความคุ้มค่ากับผลการรักษาที่ได้หรือไม่

6.3 ช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ (สำหรับเภสัชกรบริษัทยาเอกชน)

1. การขายยาตราสทูลูซูแมบสามารถทำได้ผ่านทางช่องทางไหนบ้าง
2. กลุ่มลูกค้าของยาตราสทูลูซูแมบประกอบด้วยส่วนใดบ้าง

6.4 โฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ (สำหรับเภสัชกรบริษัทยาเอกชน)

1. ปัจจุบันมีการจัดทำสารส่งเสริมการขายหรือไม่
2. มีวิธีอย่างไรที่ทำให้กลุ่มลูกค้าทราบถึงการมีอยู่ของยาตราสทูลูซูแมบ



ส่วนที่ 3: การเลือกสถานพยาบาล และ ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

1. ท่านรักษาโรคมะเร็งที่สถานพยาบาลใด เหตุใดจึงเลือกรักษาที่สถานพยาบาลดังกล่าว
2. ในการรักษาท่านใช้สิทธิใดในการรักษาพยาบาล หรือชำระค่ารักษาพยาบาลด้วยตนเอง

ส่วนที่ 4: ด้านอื่นๆ

1. ท่านเป็น/เคยเป็นโรคมะเร็งประเภทใด ในระยะใด

