

โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุ  
คล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต  
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2562

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

สารนิพนธ์

เรื่อง

โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุ  
คล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2562



นางสาวมนัชนัยพรรณ พงศ์สังกาจ  
ผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารธนา ปุณณกิติเกษม,  
Ph.D.  
อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

ศิริสุข รักถิ่น,  
Ph.D.  
ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์

ดวงพร อาภาศิลป์,  
Ph.D.  
คณบดีวิทยาลัยการจัดการ  
มหาวิทยาลัยมหิดล

ปรีมน ปุณณกิติเกษม,  
Ph.D.  
กรรมการสอบสารนิพนธ์

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยการเอื้อเฟื้อข้อมูลที่เป็นประโยชน์ และความร่วมมือต่าง ๆ ของหลายท่าน ซึ่งให้การสนับสนุนผู้วิจัยตั้งแต่เริ่มงานวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณ ผศ.ดร.ปรารณา ปุณณกิติเกษม อาจารย์ที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้ ที่กรุณาได้รับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาแก่ผู้วิจัย รวมทั้งตลอดเวลาให้คำแนะนำและความคิดเห็นที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับแนวทางการทำวิจัย การปรับปรุงงานวิจัยและการนำเสนองานวิจัยนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ท่านคอยชี้แนะ ทำให้ผู้วิจัยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน และสามารถนำมาใช้วิเคราะห์ วางแผนงานและสรุปข้อมูลได้อย่างราบรื่น ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมาก ตลอดทั้ง ดร.ศิริสุข รักถิ่น ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์ สำหรับข้อเสนอแนะและความช่วยเหลือในทุก ๆ ด้านในการทำวิจัย และดร.ปรีมณ ปุณณกิติเกษม ซึ่งเป็นกรรมการสอบ โครงการวิจัยฉบับนี้ ที่ให้คำแนะนำในการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ เพื่อให้โครงการวิจัยนี้มีความถูกต้องและสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณผู้ให้สัมภาษณ์งานวิจัยในครั้งนี้ รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ไม่ได้กล่าวนามไว้ ณ ที่นี้ ที่กรุณาตลอดเวลาเอื้อเฟื้อข้อมูลและให้ความร่วมมือในด้านต่างๆ ที่มีส่วนช่วยให้การจัดทำโครงการวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ คุณค่าอันพึงมีจากงานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบเป็นเครื่องบูชาพระคุณบิดามารดา ครูอาจารย์ ผู้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ และวางรากฐานการศึกษาแก่ผู้วิจัย

มนธันยธรณ์ พงศ์สังกาจ

โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย

OPPORTUNITIES FOR RESEARCH, DEVELOP AND USER PERSPECTIVES ON THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY AND BIOSIMILAR OF GROWTH HORMONE IN THAILAND

มนธันยธรณ์ พงศ์สังกาจ 6050141

กจ.ม.

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

#### บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพ โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก มีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาถึงทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาการผลิต วิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาดในประเทศไทย วิเคราะห์อุปสรรคและศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนา การผลิต การนำ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย และมุมมองของผู้ใช้

ผู้ให้สัมภาษณ์เป็นบุคลากรจากสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบยาชีววัตถุแห่งชาติ กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม บุคลากรจากบริษัท และญาติผู้ป่วย จากทั้ง โรงพยาบาลรัฐบาล เอกชน และบริษัทเอกชน จำนวนทั้งสิ้น 13 ราย

ผลการวิจัยพบว่า ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา หากต้องการให้เกิดการผลิต ต้องได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วน รวมทั้งมีการสนับสนุนให้ทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนา ส่วนศักยภาพของตลาดในประเทศไทยค่อนข้างเล็กเมื่อเทียบกับต่างประเทศ เนื่องจากข้อบ่งใช้ที่จำกัดที่ใช้ได้โดยกุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อเท่านั้น ราคาขายที่ค่อนข้างแพงทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาก ส่วนโอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ ราคาควรถูกลงเทียบเท่าหรือถูกกว่าของจีน และควรจะถูกกว่ายา Original ครั้งหนึ่ง หากมีการพัฒนาและผลิตได้เองในประเทศ จะทำเกิดประโยชน์ต่อเศรษฐกิจด้านประหยัดค่าใช้จ่าย ในแง่ของการเบิกจ่าย คนไข้สามารถเข้าถึงยาได้มาก นอกจากนี้หากมีการขยายให้ใช้ใน Indication ที่หลากหลายขึ้น อาจส่งผลลบในการเพิ่มค่าใช้จ่ายทางเศรษฐกิจ และทำให้เกิด Malpractice ส่วนมุมมองของผู้ใช้ พบว่าผู้ปกครองมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของโรค วิธีการรักษา การปฏิบัติตัว ในระดับปานกลาง ส่วนแพทย์ให้ความสำคัญกับเรื่องผลข้างเคียงและความปลอดภัย และปัจจัยที่สำคัญที่สุดในการเลือกใช้ยาของแพทย์ คือเรื่องของราคาขายเป็นหลัก และงบประมาณของผู้ป่วยที่มี

คำสำคัญ: Growth hormone/ ความร่วมมือจากทุกภาคส่วน/ ผลข้างเคียง/ ความปลอดภัย/ ราคาขาย

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญตาราง	ญ
สารบัญภาพ	ฎ
<b>บทที่ 1</b> <b>บทนำ</b>	<b>1</b>
1.1   ความเป็นมา และ ความสำคัญของปัญหา	1
1.2   วัตถุประสงค์ในการศึกษา	8
1.3   ขอบเขตการศึกษา	8
1.4   ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	8
1.5   นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการวิจัย	9
<b>บทที่ 2</b> <b>แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง</b>	<b>10</b>
2.1   Review Current Situation	10
2.1.1   อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals)	10
2.1.2   การพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ของประเทศไทย	13
2.1.3   ความสอดคล้องแผนงานวิจัยและพัฒนาชีววัตถุกักบนนโยบาย ของภาครัฐ	14
2.1.4   วัฏจักรของกระบวนการวิจัยและพัฒนา	16
2.1.5   หลักเกณฑ์การพิจารณาชีววัตถุอ้างอิงและ Growth Hormone ในการขอขึ้นทะเบียน	18
2.1.6   อุบัติการณ์การเกิดภาวะ GHD ในเด็ก	19
2.1.7   ข้อมูลแสดงค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยภาวะ GHD ในเด็กและผู้ใหญ่	20
2.1.8   ข้อมูลของบริษัทต่าง ๆ แสดงข้อมูล Growth Hormone ที่มีจำหน่าย ในประเทศไทยและต่างประเทศ	22

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.1.9 ข้อมูลแสดงยอดขาย Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย แบ่งตามมูลค่าและหน่วยการใช้	24
2.1.10 ข้อมูลแสดงมูลค่า (Value) ตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย	24
2.1.1 ข้อมูลแสดงหน่วยการใช้ (Volume) ของตลาดและการเติบโต ของ Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย	26
2.1.2 การใช้ Growth Hormone ในประเทศไทย	27
2.2 ทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)	29
2.2.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)	29
2.2.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)	31
2.2.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)	31
2.2.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)	32
2.2.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)	32
2.3 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)	32
2.4 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)	34
2.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักการทางการตลาด	35
2.5.1 การวิเคราะห์โอกาสทางการตลาด (Analyzing Marketing Opportunities)	35
2.5.2 การเลือกตลาดเป้าหมาย (Selecting Target Markets)	35
2.5.3 การพัฒนาส่วนประสมทางการตลาด (Developing the Marketing Mix)	36
2.5.4 การจัดการกับความพยายามทางการตลาด (Managing the Marketing Effort)	37
2.6 วิเคราะห์แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Analysis)	38
2.6.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)	38



## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.6.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)	38
2.6.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)	38
2.6.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)	39
2.6.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)	39
2.7 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)	39
2.7.1 จุดแข็ง (Strengths)	39
2.7.2 จุดอ่อน (Weaknesses)	39
2.7.3 โอกาส (Opportunities)	40
2.7.4 อุปสรรค (Threats)	40
2.8 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)	40
2.8.1 ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง (Politics)	40
2.8.2 ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic)	41
2.8.3 ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม (Social)	41
2.8.4 ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technology)	41
2.8.5 ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม (Environment)	42
2.8.6 ปัจจัยทางกฎหมาย (Legal)	42
2.9 วิเคราะห์ส่วนผสมทางการตลาด (4Ps และ 4Cs)	42
2.9.1 วิเคราะห์แนวคิด 4Ps ในมุมมองของผู้ขาย	42
2.9.2 วิเคราะห์แนวคิด 4Cs ในมุมมองของลูกค้า	43
2.10 กรอบแนวคิดงานวิจัย	44
<b>บทที่ 3</b> <b>วิธีการดำเนินการวิจัย</b>	<b>45</b>
3.1 รูปแบบงานวิจัย	46
3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย	46
3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร	46
3.2.2 การพัฒนากรอบแนวคิดงานวิจัย (Develop Framework)	47

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)	47
3.2.4 การยื่นหนังสือเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ในคน (IRB Submission)	47
3.2.5 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)	47
3.2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	47
3.2.7 การสรุปข้อมูล	48
3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย	48
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	48
3.5 ข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย	49
3.6 ผู้ให้ข้อมูล (Key Information)	50
<b>บทที่ 4 ผลการศึกษาวิจัย</b>	<b>51</b>
4.1 ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของ ธุรกิจอุตสาหกรรม ยาชีววัตถุ	52
4.1.1 มุมมองภาพรวมตลาดอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย	52
4.1.2 เปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในไทย เทียบกับต่างประเทศ	53
7.1.3 ทิศทางและแนวโน้มเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone	55
4.2 นโยบายสิทธิการเบิกจ่าย และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย	56
4.3 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone	58
4.3.1 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone ในมุมมองของผู้ป่วย	58



## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.3.2 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone ในมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์	60
4.4 โอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ และอุปสรรคของการแข่งขัน	63
4.4.1 ความคิดเห็นของแพทย์และผู้ป่วย	63
4.4.2 ความคิดเห็นของแพทย์และผู้ที่มีส่วนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ	64
4.4.3 ความคิดเห็นของแพทย์ บุคลากรในอุตสาหกรรมยาและผู้ที่มีส่วน ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ	65
4.5 การประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาชีววัตถุในประเทศไทย	66
4.5.1 ผลกระทบด้านบวกในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องใน อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ	66
4.5.2 ผลกระทบด้านลบในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องใน อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ	67
4.6 กลยุทธ์และแผนการตลาดของยาชีววัตถุ Growth Hormone	67
4.6.1 ด้านผลิตภัณฑ์ของยาชีววัตถุ Growth Hormone	67
4.6.2 ด้านราคาของยาชีววัตถุ Growth Hormone	70
4.6.3 ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการของยาชีววัตถุ Growth Hormone	72
4.6.4 ด้านโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ ของยาชีววัตถุ Growth Hormone	73
4.7 มุมมองของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone	73
4.7.1 กลุ่มเป้าหมายที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา	73
4.7.2 ความต้องการและความคาดหวังในการรักษาโดยใช้ Growth Hormone	74
4.7.3 จำนวนผู้ป่วยและอุบัติการณ์การเกิดภาวะ Growth hormone deficiency	75
4.7.4 ปัจจัยในการพิจารณาเลือกใช้ยาชีววัตถุ Growth hormone ของแพทย์	76

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.7.5 คู่แข่งในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth hormone	77
<b>บทที่ 5</b> <b>สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ</b>	<b>79</b>
5.1 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา การผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone	79
5.1.1 Primary Activities (กิจกรรมหลัก)	80
5.1.2 Support Activities (กิจกรรมสนับสนุน)	81
5.2 ศักยภาพของตลาด Growth hormone ในประเทศไทย	82
5.3 ประเมินผลกระทบจาก การผลิต พัฒนา และการนำยาชีววัตถุ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย	84
5.4 มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone	85
5.5 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย	87
5.6 ข้อจำกัดและทิศทางการวิจัยในอนาคต	89
<b>บรรณานุกรม</b>	<b>90</b>
<b>ภาคผนวก</b>	<b>92</b>
ภาคผนวก ก แบบสัมภาษณ์งานวิจัยเชิงคุณภาพ	93
<b>ประวัติผู้วิจัย</b>	<b>104</b>

## สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
2.1	แสดงราคายาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ GHD ในการรักษาต่อ 1 อาทิตย์	20
2.2	แสดงข้อมูลของบริษัทต่าง ๆ แสดงข้อมูล Growth Hormone ที่มีจำหน่าย ในประเทศไทยและต่างประเทศ (MIMs Thailand, 2018)	22
2.3	แสดง Growth Hormone อื่น ๆ ที่มีจำหน่ายในต่างประเทศ	23
2.4	แสดงราคา Growth Hormone อื่น ๆ ที่มีจำหน่ายในต่างประเทศ	23
2.5	แสดงยอดขาย Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ปี 2018	24
3.1	ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์เชิงลึก	50



## สารบัญญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 แสดงการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษาโรคต่าง ๆ (Grandviewresearch)	3
1.2 แสดงสัดส่วนแต่ละพื้นที่ที่มีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) (Grandviewresearch)	5
1.3 แสดงขนาดตลาด (Market size) ของ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทย ตาม มูลค่า	6
1.4 แสดงการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทยตามหน่วยการใช้เป็น	6
2.1 แสดงห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ในการผลิตยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย	12
2.2 แสดงโครงการที่ 1 พัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพคนไทยกลุ่มสตรีและเด็กปฐมวัย	15
2.3 แสดงโครงการที่ 2 พัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพคนไทยกลุ่มวัยรุ่นและวัยรุ่น	16
2.4 แสดงขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาและระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา	17
2.5 แสดงมูลค่า (Value) ตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่าย ในประเทศไทย	24
2.6 แสดงมูลค่า (Value) ตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่าย ในประเทศไทย แบ่งตามยี่ห้อ	25
2.7 แสดงจำนวน Unit ที่มีการใช้ Growth Hormone ในประเทศไทย ในปี 2018	26
2.8 แสดงหน่วยการใช้ Growth Hormone (Unit) พบว่าในปี 2018	27
2.9 แสดงการทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)	29
2.10 ทฤษฎีวิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)	33
2.11 แสดงหลักการตลาด 4Ps	36
2.12 แสดงหลักการตลาด 4Ps และ 4Cs	37
2.13 กรอบแนวคิดงานวิจัย	44
5.1 แสดงการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone	80

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ความเป็นมา และความสำคัญของปัญหา

ประเทศไทยนั้นมียาใช้จ่ายด้านยาคิดเป็นแสนล้านบาทต่อปีหรือประมาณ 1 ใน 3 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ แต่ยังคงพบปัญหาการเข้าถึงไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยในไทย ซึ่งยังพบว่าเป็นปัญหาคำคัญของระบบสาธารณสุขของไทยและทวีความรุนแรงมากขึ้นในระบบสุขภาพไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง เนื่องมาจาก ยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะการผูกขาดในตัวเองอันเนื่องมาจากระบบสิทธิบัตร และผู้ป่วยไม่สามารถเลือกใช้ได้ด้วยตนเอง นอกจากนี้ลักษณะของธุรกิจยายังเป็นธุรกิจขนาดใหญ่ข้ามชาติที่มีการผูกขาดในตลาดโลก ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยา โดยเฉพาะยาที่มีราคาแพงและยาที่ผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย ซึ่งประเทศไทยถือว่ามียุทธศาสตร์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับยา ชีววัตถุ และวัคซีนใช้เอง เป็นการเพิ่มโอกาสให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีคุณภาพสูงในราคาที่เหมาะสม เป็นการลดการนำเข้าและลดการพึ่งพายาจากต่างประเทศ นำไปสู่การสร้างความสมดุลของการพัฒนาเศรษฐกิจและนวัตกรรม อีกทั้งยังเป็นการผลักดันการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ ทั้งด้านรายได้ สังคม และสุขภาพอย่างยั่งยืน

เมื่อก้าวถึงยาที่ใช้รักษาโรคที่มีความจำเป็น ผู้ป่วยไทยจำนวนมากยังเข้าไม่ถึงการรักษาเนื่องจากมีค่าใช้จ่ายต่อครั้งสูง นั่นก็คือ ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ซึ่งเป็นเภสัชภัณฑ์หรือยาที่ถูกผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิตด้วยกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น วัคซีน ส่วนประกอบของโลหิต (Blood Components) โปรตีนเพื่อการรักษา (Therapeutic Proteins) เป็นต้น ในอดีตมีการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ที่เรียกว่า ไบโอบีโอโลจิกส์ (Biologics) แล้วได้รับการพัฒนาต่อมาโดยเทคโนโลยีตัดต่อพันธุกรรม (Recombinant DNA Technology) ได้แก่ Insulin, Growth Hormone เป็นต้น ซึ่งการผลิตโดยใช้เทคโนโลยีดังกล่าวนี้ เรียกว่า ไบโอบีโอซิมิลาร์ (Biosimilars)

Growth Hormone (GH) จัดเป็นชีวเภสัชภัณฑ์ตัวหนึ่ง ซึ่งปัจจุบันในประเทศไทยต้องนำเข้ามา ทำให้มีค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อครั้งที่สูง การรักษาในเด็กค่าใช้จ่ายอยู่ที่ประมาณ 3,000-5,000 บาท ต่ออาทิตย์ และพบว่าผู้ป่วยเด็กจำนวนน้อยกว่า 40% ที่ได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง (Wacharasindhu, Supornsilchai, Aroonparkmongkol, Srivuthana, 2007) เนื่องจากไม่มีกำลังในการจ่ายเพียงพอ ซึ่ง The human growth hormone (hGH) เป็นฮอร์โมนที่ทำให้เกิดการเจริญเติบโตของมนุษย์

เป็นเพปไทด์ที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ โดยหลั่งออกมาจากต่อมใต้สมอง หรือมีชื่อเรียกอีกชื่อว่า Somatotropin หรือ Somatotropin ต่อมาได้รับการพัฒนาเป็น Recombinant human growth hormone (rhGH) (M Saugy et al., 2006) ผ่านการตัดต่อทางพันธุวิศวกรรม โดยให้ผลลัพธ์ที่ดีในการรักษา ผู้ป่วยที่มี hGH ไม่เพียงพอ โดยจะทำหน้าที่กระตุ้นการสร้างมวลกระดูกและเซลล์กล้ามเนื้อ ทำให้ผู้ป่วยมีส่วนสูงเพิ่มขึ้น การขาดฮอร์โมนชนิดนี้จะทำให้ร่างกายของเด็กแคระแกร็นหรือเจริญเติบโตได้ไม่เต็มที่ ส่วนใหญ่จึงใช้นำมารักษาเด็กที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนชนิดนี้ นอกจากนี้ยังใช้รักษาผู้ใหญ่ที่ร่างกายสร้างฮอร์โมนได้น้อย ช่วยในการควบคุมของเหลวในร่างกาย ส่วนประกอบของร่างกายกล้ามเนื้อ และการเจริญเติบโตของกระดูก การเผาผลาญน้ำตาลและไขมัน และช่วยการทำงานของหัวใจ ส่วนใหญ่ทางการแพทย์จะใช้ human growth hormone (hGH) ในการรักษาโรคต่าง ๆ ได้แก่

1. Growth hormone deficiency (GHD) คือ ภาวะการขาดฮอร์โมนเจริญเติบโต หากพบในเด็กจะส่งผลให้ผู้ป่วยมีความสูงต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของประชากร ระบบเมแทบอลิซึมในร่างกายผิดปกติ รวมถึงอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต และการดำรงชีวิตในสังคม เช่น การสมัครเข้าทำงาน การเป็นตัวแทนนักกีฬา เป็นต้น

2. Turner syndrome (TS) หรือในทางการแพทย์ เรียกว่า กลุ่มอาการเทอร์เนอร์ เป็นโรคพันธุกรรมชนิดหนึ่ง ที่เกิดจากความผิดปกติที่โครโมโซมเพศ โดยโรคเทอร์เนอร์จะเกิดเฉพาะกับเพศหญิงเท่านั้น เด็กผู้หญิงที่เป็นโรคเทอร์เนอร์จะมีโครโมโซมในเซลล์ร่างกายเพียง 45 แท่ง จึงทำให้รังไข่ของเด็กผู้หญิงคนนั้น มีการพัฒนาที่ไม่ปกติ คือมีอาการฝ่อ เมื่อเด็กโตขึ้นต่อไป รังไข่จะไม่สามารถผลิตฮอร์โมนที่ทำให้เข้าสู่วัยสาวได้ จึงไม่มีประจำเดือน และเป็นหมัน

3. Idiopathic short stature คือ ภาวะเตี้ยตามพันธุกรรมหรือไม่ทราบสาเหตุพบได้บ่อยส่วนมากมักมีพ่อหรือแม่เตี้ย

4. Prader-Willi syndrome คือ กลุ่มอาการที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมที่บริเวณของโครโมโซม ทำให้มีปัญหาทั้งทางกาย ทางระบบประสาท การรับรู้ ระบบต่อมไร้ท่อ และพฤติกรรมได้หลายอย่าง ส่วนใหญ่แล้วจะเกิดการพัฒนาทางด้านการเคลื่อนไหวที่ช้ากว่าปกติ มีปัญหาทางพฤติกรรม ปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับ มีความบกพร่องในการเรียนรู้ และเข้าสู่ในเจริญพันธุ์ช้าหรือไม่สมบูรณ์ เป็นต้น

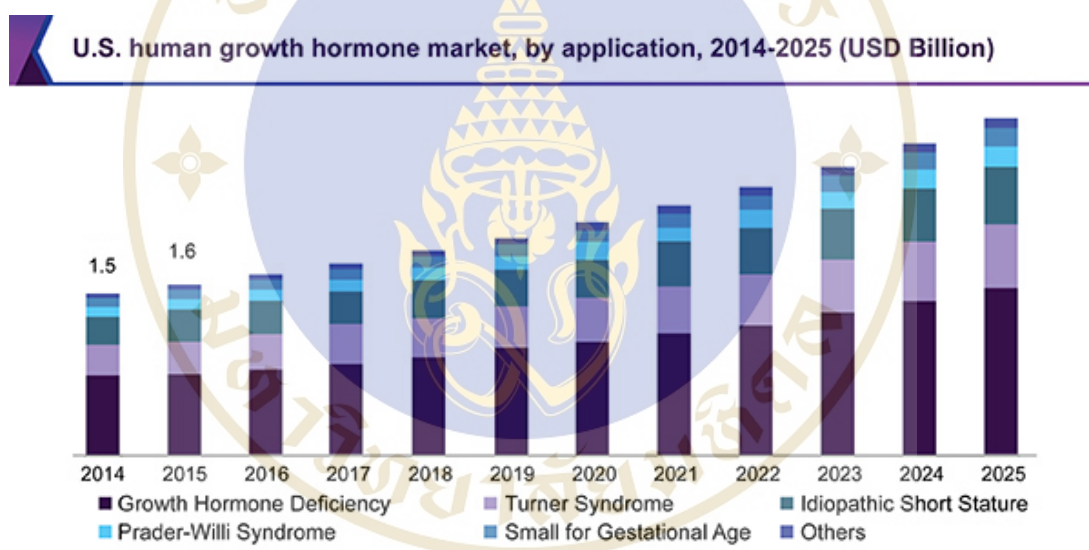
5. Small for gestational age (SGA) คือ การที่ทารกมีน้ำหนักที่ต่ำกว่าปกติ เมื่อเทียบกับประชากรในกลุ่มเดียวกัน ณ อายุครรภ์นั้น ๆ

นอกจากนี้ยังสามารถใช้ในการรักษา ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะเจริญเติบโตช้า ผู้ป่วยที่มีภาวะ Noonan syndrome ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรมที่พบได้น้อยมาก ทำให้มีอาการต่าง ๆ เจริญเติบโตไม่ได้ เป็นต้น



จากการวิเคราะห์ทางการตลาดของ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษา Growth Hormone Deficiency, Turner Syndrome, Idiopathic Short Stature, Prader-Willi Syndrome และ SGA ตามการคาดการณ์ในปี 2018 – 2025 พบว่า ขนาดตลาด (Market size) ของ Human Growth Hormone (hGH) ทั่วโลกมีมูลค่า 3.7 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2016 และคาดว่าจะเติบโตที่ 7.5% ต่อปีโดยเฉลี่ย ในช่วงที่คาดการณ์ไว้ ทำให้การลงทุนของนักลงทุนในตลาดสูงขึ้นและมีความสามารถในการแข่งขันที่เพิ่มขึ้นในประเทศที่มีแนวโน้มผลักดันให้เกิดการเติบโต และคาดว่าจะมีมูลค่าสูงถึง 7.1 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2025 (Grandviewresearch)

ในปัจจุบันมีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) เพิ่มขึ้นในกลุ่มวัยรุ่น ซึ่งเป็นผลให้ตลาดของ Human Growth Hormone (hGH) มีการเติบโตเพิ่มขึ้น ตัวอย่างเช่น จากผลการศึกษาเรื่อง Partnership Attitude Tracking Study (PATS) พบว่า มีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในวัยรุ่นเพิ่มขึ้นเป็น 120% ในช่วงปี 2012 ถึง 2013



ภาพที่ 1.1 แสดงการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษาโรคต่าง ๆ (Grandviewresearch)

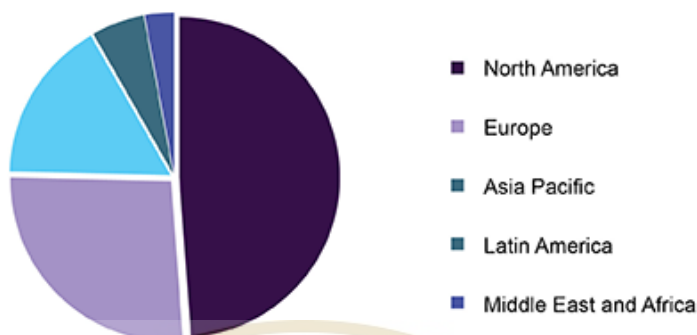
จากกราฟแสดงถึง การใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษาโรคต่าง ๆ พบว่า ส่วนใหญ่ ใช้ในการรักษาภาวะ Growth hormone deficiency (GHD) ซึ่งมีส่วนแบ่งการตลาดที่ใหญ่ที่สุด ประมาณครึ่งหนึ่งของตลาดทั้งหมด รองลงมาคือ Turner syndrome, Idiopathic short stature, Prader-Willi syndrome, Small for gestational age (SGA) และ อื่น ๆ ตามลำดับ และพบว่าการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ตั้งแต่ปี 2015 และคาดการณ์ว่าจนถึงปี 2025 ก็ยังคงมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง

ภาวะ Adult Growth Hormone Deficiency (AGHD) หรือภาวะการขาดฮอร์โมนเจริญเติบโตในผู้ใหญ่ พบเพิ่มขึ้น เนื่องจากหลายปัจจัย เช่น เนื้องอกในสมอง, ภาวะทางประสาทผิดปกติในการรับรู้, ระบบกล้ามเนื้อ, หัวใจและหลอดเลือดผิดปกติ ความผิดปกติของโครงกระดูกและระบบการเผาผลาญ ส่วนใหญ่ของความผิดปกติเหล่านี้สามารถรักษาได้โดยการใช้ Human Growth Hormone (hGH) และจากข้อมูลมีการคาดการณ์ตัวอย่างกลุ่มประชากรชาวอังกฤษ พบว่า ทุก 10,000 คน จะพบผู้ที่มีภาวะ Adult Growth Hormone Deficiency (AGHD) เกิดขึ้น ส่วนในไทยมีการเก็บข้อมูลตั้งแต่ปี 1992-1996 พบเด็กที่มีภาวะขาด Growth Hormone จำนวน 841 คน มีเพียง 40.19% (Angsusingha, Watcharasindhu, Likitmaskul, Tuchinda, 1995) ที่ได้รับการรักษาโดยการใช้ Human Growth Hormone (hGH) และผลพบว่าเด็กมีส่วนสูงเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย 3.91 เซนติเมตรต่อปี ซึ่งการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ให้ผลในการรักษาที่ดี

นอกเหนือจาก Human Growth Hormone (hGH) จะใช้ในการรักษาโรคต่าง ๆ ดังที่กล่าวมาแล้ว พบว่ายังสามารถใช้รักษาโรคอื่น ๆ เช่น Creutzfeldt-Jakob disease, SHOX gene haploinsufficiency, Chronic renal insufficiency, Skeletal dysplasia, Down syndrome และ Noonan syndrome เนื่องจากสามารถใช้รักษาโรคอื่น ๆ ได้เพิ่มขึ้น เป็นโอกาสให้การใช้ Human Growth Hormone (hGH) มีการเติบโตเพิ่มขึ้นอีก นอกจากนี้ ยังมีการนำ Human Growth Hormone (hGH) ใช้เพื่อการชะลอวัย (Anti-aging) แต่ต้องรับประทานอาหารและยาอย่างไม่อนุวัติให้มีการนำมาใช้ แต่พบว่าเริ่มมีการใช้เพิ่มมากขึ้น และเป็นปัจจัยสำคัญในการทำให้ตลาดมีการเติบโต

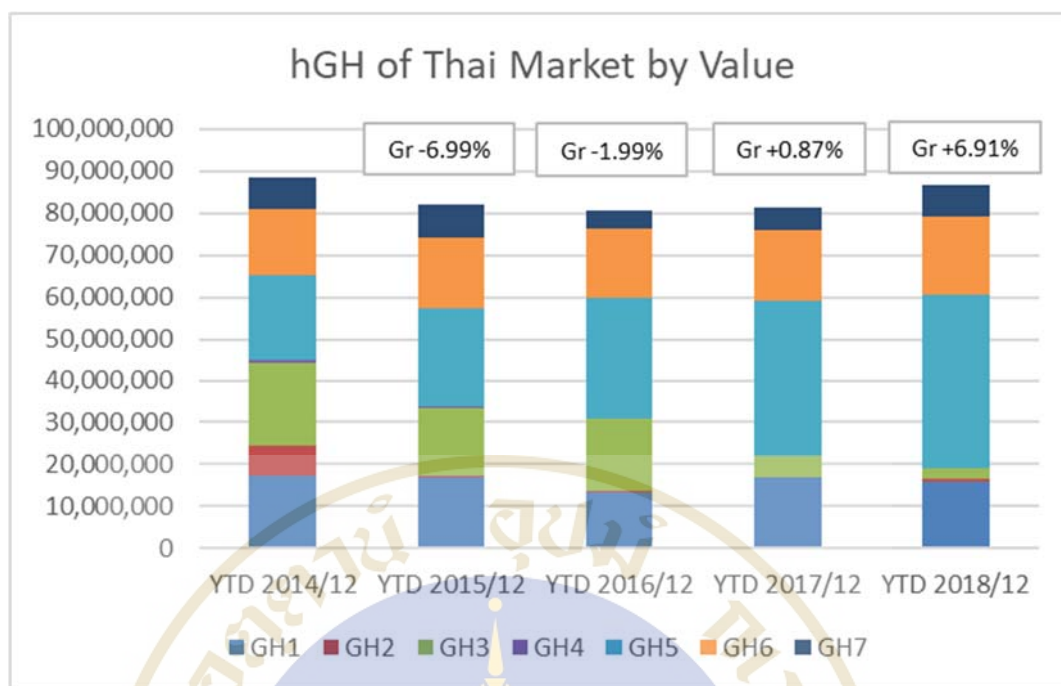
ด้วยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ในการพัฒนา recombinant human growth hormone (rhGH) ของผู้เล่นในตลาดคาดว่าจะช่วยเพิ่มการเติบโตของตลาดในปีต่อ ๆ ไป rhGH ที่มีใช้ในสหรัฐอเมริกา ได้แก่ Norditropin, Humatrope, Nutropin-AQ, Genotropin, Saizen, Tev-tropin และ Omnitrope และหลาย ๆ บริษัท กำลังลงทุนในการวิจัยและพัฒนาการรักษาด้วยโดยลดผลข้างเคียงจากยาในการรักษา ซึ่งจะเป็นตัวขับเคลื่อนที่สำคัญที่ทำให้ตลาดเกิดการเติบโตมากขึ้น

### Global human growth hormone market, by geography, 2016 (%)

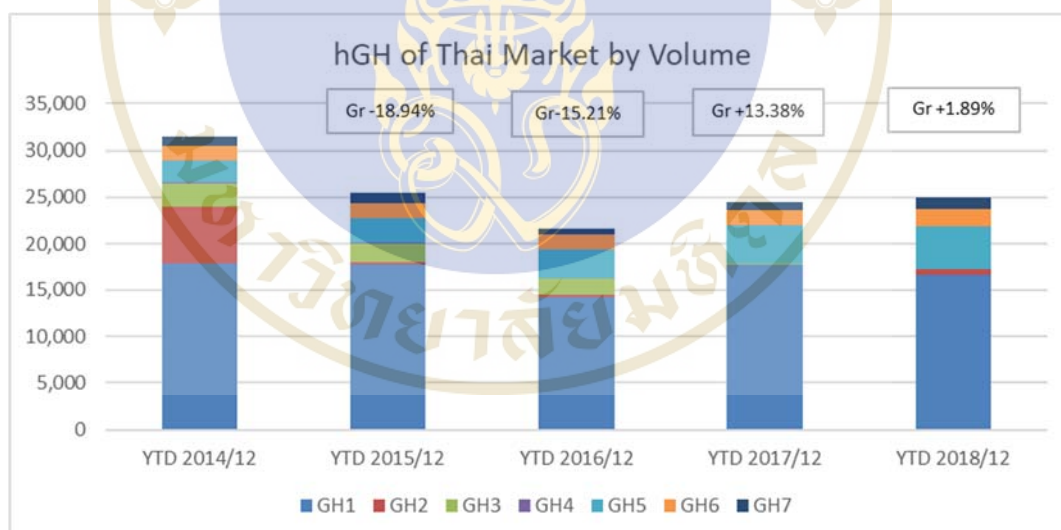


ภาพที่ 1.2 แสดงสัดส่วนแต่ละพื้นที่ที่มีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) (Grandviewresearch)

เมื่อดูตามแต่ละพื้นที่ที่มีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) พบว่า North America ครอบครองตลาดโลก ในปี 2016 คิดเป็นประมาณ 48% เนื่องจาก ผู้ป่วยมีความสามารถในการจ่ายเพื่อการรักษา เพราะการรักษาโดยใช้ Human Growth Hormone (hGH) มีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง และองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา มีการลงทุนในการใช้จ่ายด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ยังพบว่า ในสหรัฐอเมริกา พบผู้ป่วยที่มีภาวะ Growth hormone deficiency (GHD) กว่า 50,000 คนและในทุก ๆ ปี จะพบผู้ป่วยที่มีภาวะนี้เพิ่มขึ้น อย่างน้อยปีละ 6,000 คน รองลงมาคือ Europe, Asia Pacific, Latin America และ Middle East & Africa ตามลำดับ และประเทศที่มีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) มาก ได้แก่ U.S., Canada, Germany, U.K., China, Japan, Brazil, Mexico และ South Africa ในส่วนของ Asia Pacific คาดการณ์ว่าจะมีการเติบโตอย่างรวดเร็ว เนื่องจากมีการลงทุนและใช้จ่ายในด้านสุขภาพเพิ่มมากขึ้น ซึ่งในอนาคตน่าจะมีแนวโน้มความต้องการใช้ Human Growth Hormone (hGH) เพิ่มมากขึ้น



ภาพที่ 1.3 แสดงขนาดตลาด (Market size) ของ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทย ตาม มูลค่า (หน่วย: บาท) (IMS Data YTD2018, 2018)



ภาพที่ 1.4 แสดงการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทยตามหน่วยการใช้ เป็น (หน่วย: ยูนิต) (IMS Data YTD2018, 2018)

ส่วนตลาดในประเทศไทย ขนาดตลาด (Market size) ของ Human Growth Hormone (hGH) พบว่ามีมูลค่าประมาณ 86 ล้านบาท ในปี 2018 ขนาดตลาดยังถือว่าไม่ใหญ่มาก แต่มีการเติบโตที่ดีขึ้น ตั้งแต่ปี 2017 โดยในปี 2018 ตลาดมีการเติบโตขึ้น 6.91% และคาดการณ์ว่าน่าจะมีการเติบโตที่ดีขึ้น

อย่างต่อเนื่องหลังจากปี 2018 เมื่อดูการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทย เป็น Unit พบว่า เริ่มมีการใช้เพิ่มมากขึ้นตั้งแต่ปี 2017 และในปี 2018 ยังมีการเติบโตน้อยลงของการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษาที่มากขึ้น ในปี 2018 มีการเติบโตในหน่วย Unit โดยมีการใช้ประมาณ 24,954 Unit มีการเติบโตเพิ่มขึ้น 1.89% ซึ่งจากรายงานจะเห็นว่าในส่วนของมูลค่ามีการเติบโตที่มากกว่าในส่วนของ Unit ซึ่งเกิดจากแพทย์เลือกใช้ Human Growth Hormone (hGH) ที่นำเข้าจากยุโรปและอเมริกาเพิ่มขึ้น ทำให้มีการเติบโตในส่วนของ Unit น้อยกว่า

แสดงให้เห็นว่าในประเทศไทยมีการใช้ Human Growth Hormone (hGH) ในการรักษาเพิ่มมากขึ้น ประกอบกับมีการแข่งขันในตลาดที่สูงขึ้น ทำให้มีคู่แข่งเข้ามาในตลาดมากขึ้น

ซึ่งจะเห็นได้ว่าตลาดของ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทยยังมีสัดส่วนการนำเข้า Growth Hormone มาใช้ในปริมาณที่น้อย เมื่อเทียบกับมูลค่าของตลาดโลก เนื่องมาจากส่วนหนึ่งมาจาก

1. ข้อจำกัดในการใช้ในประเทศไทย โดยกฎหมายในการขึ้นทะเบียน ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทยมีเพียงชนิดเดียวคือ Somatropin ที่เป็น Recombinant human growth hormone โดย อย. ได้จำกัดข้อบ่งชี้ให้ใช้เฉพาะเพื่อรักษาผู้ป่วยเด็กเท่านั้น และให้ใช้เพื่อการรักษาภาวะขาด Growth hormone เพื่อการรักษาโรคทางพันธุกรรมชนิดโครโมโซมเพศเพียง X ตัวเดียว ซึ่งเป็นกลุ่มอาการ Turner syndrome (TS) และเพื่อการรักษาภาวะทารกตัวเล็กหรือคลอดก่อนกำหนดและมีน้ำหนักน้อย Born small for gestational age (SGA) ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ที่สำคัญ ยา Growth hormone จำหน่ายได้เฉพาะโรงพยาบาลที่มีกุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึมที่ได้รับอนุมัติบัตรและวุฒิบัตรแพทย์สภาเท่านั้น โดยให้แพทย์เป็นผู้มีสิทธิ์สั่งยาและติดตามผลการรักษาเพื่อให้เกิดประสิทธิผลและความปลอดภัยจากภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น (กองควบคุมยา, 2553)

2. การเข้าไม่ถึงการรักษา จากปัจจัยด้านราคาเป็นหลัก ดังนั้น ประเทศไทยจึงควรศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการลงทุนในการวิจัย และพัฒนา Growth Hormone เพื่อเพิ่มขีดความสามารถให้มีศักยภาพสามารถผลิตได้เองในประเทศ ไปสู่การผลิตเพื่อส่งออก เพื่อให้ประชาชนในทุกกลุ่ม สามารถได้รับการรักษาด้วยยาตัวนี้ที่เท่าเทียมกัน จะช่วยยกระดับคุณภาพชีวิตของประชากรในประเทศ และช่วยสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับวงการแพทย์ของไทยได้อีกด้วย



## 1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาด Growth hormone ในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา การผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone
3. เพื่อประเมินผลกระทบจาก การผลิต พัฒนา และการนำยาชีววัตถุ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย
4. เพื่อศึกษามุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

## 1.3 ขอบเขตการศึกษา

ขอบเขตในการศึกษางานวิจัยเชิงคุณภาพครั้งนี้ มุ่งเน้นศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนารวมทั้งมุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษางานวิจัยครั้งนี้มาจาก บุคลากรจากสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบและโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ บุคลากรในการร่วมวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม บุคลากรจากบริษัทยาต้านกลูทซ์และแผนการตลาดของ Growth hormone และผู้ปกครองของผู้ป่วยที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา พื้นที่ในการศึกษาภายในเขตกรุงเทพมหานครและพื้นที่ใกล้เคียง และระยะเวลาในการดำเนินงานตั้งแต่ กันยายน พ.ศ. 2561 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

## 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาการผลิต GH นำไปเป็นแนวทางการประเมินความต้องการของตลาด และ กระบวนการที่ทำให้ประสบความสำเร็จในการพัฒนา GH อีกทั้งสามารถนำข้อมูลไปเป็นแนวทางในการวิจัยและพัฒนา Growth hormone และผลิตออกสู่ตลาดในประเทศและการส่งออกในอนาคต
2. ผู้อ่านงานวิจัย ได้รู้จักและเข้าใจถึงสถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรม GH มากขึ้น
3. ผู้ศึกษางานวิจัยได้เรียนรู้กระบวนการทำงานวิจัย และเห็นถึงศักยภาพของประเทศในการพัฒนา GH



## 1.5 นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการวิจัย

1. ยาชีววัตถุ (Biologics) หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (Eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA or rDNA techniques) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

2. ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หมายถึง ยาชีววัตถุที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันในแง่คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุอ้างอิงที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วอย่างเต็มรูปแบบ โดยยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องมี International Nonproprietary Name (INN) เดียวกันกับยาชีววัตถุอ้างอิง

3. ผู้ใช้ในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone หมายถึง บุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการรักษา สั่งจ่ายยา รวมทั้งผู้ปกครองของผู้ป่วย ที่ทำการรักษาโดยใช้ Growth Hormone

4. มุมมอง หมายถึง ความคิดเห็น หรือทัศนคติของบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

5. อุปสรรค หมายถึง สิ่งที่ขัดข้อง ขัดขวาง เพื่อไม่ให้สิ่งนั้นเกิดขึ้นหรือไม่ประสบความสำเร็จ

6. ปัจจัย หมายถึง สิ่งที่มากระทบ เหตุหรือหนทางอันเป็นทางให้เกิดผล หรือเป็นตัวแปรที่มีผลต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 Review Current Situation

##### 2.1.1 อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals)

ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) (สุชาติ อุดมโสภกิจ, ม.ป.ป.) มีการผลิตยาที่เรียกว่า ไบโอบิโอดีคส์ (Biologics) และได้รับการพัฒนาต่อมาโดยเทคโนโลยีตัดต่อพันธุกรรม (Recombinant DNA Technology) ได้แก่ Recombinant Human Growth Hormone (rhGH) Biologics มีเป้าหมายในการรักษาต่างจากยาทั่วไป โดยมักใช้ Biologics เพื่อการรักษาโรคที่ยาทั่วไปใช้ไม่ค่อยได้ผล ด้วยเหตุนี้จึงทำให้ Biologics มีราคาค่อนข้างสูง เมื่อเข้าสู่ตลาดใหม่ๆ

Biologics มักมีโครงสร้างซับซ้อน เนื่องจากเป็นสารชีวภาพ ที่ได้จากสิ่งมีชีวิต โครงสร้างพื้นฐานและกระบวนการผลิตของ Biologics ต่างจากการผลิตยาทั่วไป กระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อมในการผลิตที่ต่างกัน ทำให้ได้ Biologics ที่มีคุณสมบัติต่างกัน แม้จะใช้วัตถุดิบชนิดเดียวกันก็ตาม ซึ่งบางกรณีอาจทำให้ Biologics ที่ผลิตได้ไม่ปลอดภัย หรือไม่มีประสิทธิภาพ ดังนั้น ลิขสิทธิ์ ที่ใช้คุ้มครองชีวเภสัชภัณฑ์จึงครอบคลุมทั้งกระบวนการ (Process) และองค์ประกอบทางเคมี (Chemical Composition) โดยทั่วไปการผลิต Biologics มักต้องการต้นทุนทรัพย์สิน (Capital Cost) และต้นทุนการดำเนินงาน (Operation Cost) สูงกว่าการผลิตยาทั่วไป นอกจากนี้ การผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ต้องการองค์ความรู้และทักษะที่หลากหลาย

การพัฒนาและการผลิต Biosimilars มีความยุ่งยากกว่ายาสามัญด้วยเหตุผลหลายประการ ได้แก่ การผลิต Biosimilars ที่มีโครงสร้างเหมือนเดิมทุกประการย่อมเป็นไปได้ยาก ด้วยเหตุนี้จึงทำให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) และ good manufacturing practice (GMP) อันเป็นขั้นตอนจำเป็น สำหรับการทดลองในสัตว์ทดลอง และการทดสอบทางคลินิก (Clinical trial) ซึ่งเป็นการพิสูจน์ว่าไม่ต่างจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ และกระบวนการที่ใช้ในการผลิต Biosimilars มีความซับซ้อนในตัวเองมากกว่าที่ใช้กับการผลิตยาสามัญ

ความท้าทายข้างต้น ทำให้การพัฒนา Biosimilars ต้องใช้งบประมาณถึง 10-40 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เทียบกับค่าใช้จ่าย 1-2 ล้านดอลลาร์สหรัฐสำหรับยาสามัญ นอกจากนี้ ระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมการยื่นขออนุมัติและการขยายการผลิตไปสู่ระดับพาณิชย์มักยาวนานกว่ายาสามัญ

โดยทั่วไป Biosimilars ใช้เวลาประมาณ 7 ปี เทียบกับยาสามัญซึ่งใช้เวลา 2-3 ปี ปัจจุบันตลาดของ Biosimilars ยังอยู่ในช่วงบุกเบิก โดยตลาดเป้าหมายอยู่ในกลุ่มประเทศแถบละตินอเมริกาและเอเชีย ซึ่งมีระเบียบข้อบังคับไม่เข้มงวดมากนัก คาดการณ์ว่าในปี 2020 ตลาดของ Biosimilars จะมีมูลค่าราว 43,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

การพัฒนาอุตสาหกรรมดังกล่าว มีความเกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดกับการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศ ทั้งนี้ ความท้าทายที่ควรแก่การพิจารณา ประกอบด้วย

- ขาดการบูรณาการองค์ประกอบต่าง ๆ ของระบบนวัตกรรมอย่างเป็นระบบ
- ต้องก้าวให้ทันกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และมีความเกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิบัตร

อย่างเข้มข้น

- ต้องการบุคลากรที่มีองค์ความรู้ในหลายสาขาวิชาและทักษะขั้นสูง
- ต้องมีขีดความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนาอย่างมาก

หนึ่งในตัวอย่างประเทศที่ประสบความสำเร็จ ในการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ คือ อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของเกาหลีใต้ มีมูลค่าประมาณ 2 พันล้านเหรียญสหรัฐ มีอัตราการเจริญเติบโตร้อยละ 19 ในช่วงปี ค.ศ. 2006 – 2010 คาดว่าในอนาคตเกาหลีใต้จะเปลี่ยนสถานะจากประเทศผู้นำเข้า เป็นผู้ส่งออกชีวเภสัชภัณฑ์ บริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ของเกาหลีใต้ส่วนใหญ่เริ่มต้นด้วยการมีทีมวิจัยภายในบริษัทเอง จากนั้นจึงขยายไปสู่กระบวนการผลิต ในขณะที่ผู้ประกอบการใหม่ (Startup Operator) เข้าสู่วงการ โดยเริ่มจากการรับจ้างผลิตตามสัญญา (Contract Manufacturing Organization, CMO) มีความร่วมมือแบบบูรณาการตลอดห่วงโซ่คุณค่า มีเพียงขั้นตอนการทดสอบทางคลินิกเท่านั้น ที่ใช้การจัดจ้างภายนอก (Outsourcing) สิ่งที่น่าสนใจคือ รัฐบาลเกาหลีใต้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาขีดความสามารถด้านเทคโนโลยีชีวภาพเป็นอย่างสูงมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1994 ซึ่งยกตัวอย่าง บริษัท LG Chem, Ltd. ธุรกิจหลักของบริษัทนี้คือ การผลิตยา Biopharmaceuticals ได้แก่ Eutropin ซึ่งเป็น Growth Hormone ที่มีการนำเข้ามาใช้ในประเทศไทย และมีมูลค่าการใช้สูง

ในการผลิตยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย การพัฒนาอุตสาหกรรมดังกล่าว ในปัจจุบัน สามารถวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ได้ดังนี้



ภาพที่ 2.1 แสดงห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ในการผลิตยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย

#### 2.1.1.1 Primary Activities (กิจกรรมหลัก)

- Inbound Logistics: มีกระบวนการเพื่อผลิตตัวอย่างยา Biosimilar การสร้างต้นแบบของขั้นตอนการวิจัยผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ตั้งแต่การสร้าง expression system
- Operations: มีการสร้างต้นแบบของขั้นตอนการวิจัยผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ กรมวิทย์กำลังพัฒนาวิธี สำหรับทำ Characterization ของ GH เสร็จแล้ว ถ่ายทอดให้กับโรงงานยาเพื่อทำ Batch Release

R&D ได้พัฒนา Strain ขึ้นมาเป็นยีสต์ที่สามารถผลิต GH พัฒนาในช่วงปี 48 BIOTEC เามาให้ KMUTT ทำ scale up ให้ ตอนนั้นเลี้ยงในถังหมักสักประมาณ 10 ลิตร มีพัฒนาการเลี้ยงและแยก hGH โดย Ultrafiltration และ Chromatography และทำเป็น In-house R&D: GMP Bioprocess & scale-up development

Pre-Clinic Process การผลิต Freeze dry เพื่อมีตัวอย่างไปทำ Pre-clinic และ รอผลว่าเป็น Biosimilar หรือ New drug มีการเตรียม Pre-clinic โดยเขียน Protocol, Approve ขึ้น Ethic

Clinical Research เตรียมความพร้อมของทีมในการทำ Clinical trial ทุก ขั้นตอนใน Clinical Trial Phase 1 และ Phase 3

มีการเตรียมความพร้อมของทีมในการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยา

- Outbound Logistics: มีหลายบริษัทที่สนใจในการนำยาชีววัตถุ Growth Hormone ไปจัดจำหน่าย โดยการผลิตยาชีววัตถุ Growth Hormone ที่ผลิตได้เองในประเทศไทย จะช่วยลดช่องทางการจำหน่ายที่ไม่เหมาะสมได้



Marketing and Sales: รัฐบาลสนับสนุนเพื่อสร้างศักยภาพของประเทศ ในการใช้ยาชีววัตถุที่ผลิตเองในประเทศ และส่งออกไปยังต่างประเทศ

#### 2.1.1.2 Support Activities (กิจกรรมสนับสนุน)

- Firm Infrastructure: โครงสร้างพื้นฐานองค์กร ปัจจุบันมีโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ (ตั้งแต่ปี 52) ใช้ Process ในการออกแบบเครื่องมือ Microbial fermentation unit ในโรงงานต้นแบบ มีหน่วยงาน T-SEL ก็เริ่มเข้ามาเป็น Matching fund ร่วมกับ KMUTT แล้วเราก็เอาโปรเจกต์เข้าไปทดลองในโครงการผลิตยาต้นแบบจาก 10 ลิตร 50ลิตร เป็น 500 ลิตร และมีการพัฒนาเอกสาร SOP, Batch record ของโครงการ

- Human Resource Management: การบริหารบุคลากร มีทีมงานวิจัยและพัฒนา Growth Hormone ผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา ในปัจจุบันในโครงการมีรายชื่อผู้ร่วมโครงการทั้งหมด 25 คน รวมทั้งกรมวิทย์ด้วย

- Technology Development: มีการพัฒนาเทคโนโลยี โดยพัฒนาสูตรตำรับเป็น Freeze dry powder for injection มีทั้ง Process ของทั้ง Upstream Downstream และ Formulation เพราะการผลิตเป็น Freeze dry ต้องการให้มันเก็บได้นาน ขนส่งง่าย

- Procurement: มีการเตรียมการพร้อมในการจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำการวิจัยและพัฒนา

#### 2.1.2 การพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ของประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยให้ความสนใจในการพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ (สุขภาพอุดมโศภกิจ, ม.ป.ป.) เนื่องจาก ตลาดชีวเภสัชภัณฑ์ของโลกกำลังเติบโต โดยในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา มีอัตราการเติบโตร้อยละ 5 และมีแนวโน้มจะเติบโตอย่างมากในอนาคต เนื่องจากความต้องการผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้น มียาใหม่ๆ ในท้องตลาด การคุ้มครองสิทธิบัตรของ Biologics จะทยอยหมดอายุ ซึ่งจะทำให้ Biosimilar ปรากฏในท้องตลาดมากขึ้น และจะมีการลงทุนทั้งในภาครัฐและเอกชนมากขึ้น มีตัวอย่างการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้ประเทศต่าง ๆ ในเอเชีย เช่น เกาหลีใต้ จีน อินเดีย สิงคโปร์ เป็นต้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจเติบโตด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศเหล่านั้นอย่างชัดเจน ส่วนประเทศไทยเป็นผู้นำเข้าชีวเภสัชภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Biologics ซึ่งมีราคาแพง ในปี ค.ศ. 2011 ไทยนำเข้าเภสัชภัณฑ์มีมูลค่าโดยรวม 1 แสนล้านบาท โดยเป็นมูลค่าของชีวเภสัชภัณฑ์ 2 หมื่นล้านบาท ทั้งนี้เป็นเพราะไทย ยังไม่มีขีดความสามารถในการผลิตการพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์

การพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ จะส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ดังนี้

- ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ การเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศไทยในปัจจุบัน ตั้งอยู่บนพื้นฐานของรายได้เปรียบด้านทรัพยากรและแรงงาน อย่างไรก็ตาม หน่วยงานระดับนโยบายของประเทศ ได้กำหนดทิศทางชัดเจนว่าจะพัฒนาเศรษฐกิจบนพื้นฐานองค์ความรู้ โดยเฉพาะการพัฒนาอุตสาหกรรมที่ใช้องค์ความรู้เป็นพื้นฐาน อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์จัดอยู่ในประเภทนี้เช่นกัน การพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ จะช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ ผ่านการลงทุนทั้งในภาครัฐและเอกชน การเพิ่มมูลค่าให้แก่ผลิตภัณฑ์ในประเทศ ลดการนำเข้าชีวเภสัชภัณฑ์ และเพิ่มมูลค่าการส่งออก เมื่ออุตสาหกรรมได้รับการพัฒนาจนมีความพร้อมในการผลิต นอกจากนี้ อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์จะสนับสนุนบริการสุขภาพอีกด้วย
- ผลกระทบต่อสังคม นอกจากคนไทยจะมีโอกาสเข้าถึงยามากขึ้นแล้ว อุตสาหกรรมดังกล่าวจะเป็นที่รวบรวมการจ้างงานและทักษะแรงงานที่มีคุณภาพสูงในประเทศ

### 2.1.3 ความสอดคล้องแผนงานวิจัยและพัฒนาชีววัตถุกับนโยบายของภาครัฐ

การศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ Growth Hormone เป็นแผนที่มีความสอดคล้องกับ แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 - 2579) ด้านสาธารณสุขของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นสิ่งที่จะช่วยผลักดันให้งานวิจัยและพัฒนา Growth Hormone สามารถเกิดขึ้นได้ ซึ่งอยู่ในส่วนของยุทธศาสตร์ ที่ 1 ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภค เป็นเลิศ ประกอบไปด้วย 4 แผนงาน และ 12 โครงการ ซึ่งจะมีความเกี่ยวข้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ แผนงานที่ 1 คือ การพัฒนาคุณภาพชีวิตคนไทยทุกกลุ่มวัย (ด้านสุขภาพ) ประกอบไปด้วย 2 โครงการ ดังนี้

- โครงการที่ 1 คือ พัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพคนไทยกลุ่มสตรีและเด็กปฐมวัย ซึ่งสถานการณ์ในปัจจุบัน พบว่า ปี 2560 เด็กอายุ 0 - 5 ปี สูงดีสมส่วนเพียงร้อยละ 49.5 จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เด็กเจริญเติบโตพัฒนาการสมวัยพร้อมเรียนรู้ตามช่วงวัย โดยมีตัวชี้วัดและเป้าหมายแบ่งเป็น 4 Phase ในระยะเวลา 20 ปี โดยร้อยละ 100 ของเด็กอายุ 0 - 5 ปี จะต้องมีการพัฒนาการสมวัย และ ร้อยละ 90 ของเด็กอายุ 0 - 5 ปี จะต้องสูงดีสมส่วน



## สถานการณ์ปัจจุบัน

- อัตราการตายต่อแสนการเกิดมีชีพ ปี 2555, 2556 และ 2557 มีอัตราที่เพิ่มขึ้นจาก 17.6, 22.2 และ 23.3 ตามลำดับ
- ปี 2559 ระดับสติปัญญาของเด็กนักเรียนชั้น ป.1 เท่ากับ 98.23 และปี 2560 พัฒนาการสงสัยล่าช้า ร้อยละ 21.5
- ปี 2560 เด็กอายุ 0 - 5 ปี สูงติสมส่วนเพียงร้อยละ 49.5

## วัตถุประสงค์

- เพื่อพัฒนาระบบบริการของสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับ ให้ได้มาตรฐานอนามัยแม่และเด็กคุณภาพ
- เพื่อให้มารดาที่ตั้งครรภ์ทุกรายได้รับการดูแลลดการคลอดอย่างมีคุณภาพได้มาตรฐาน
- เพื่อส่งเสริมให้เด็กเจริญเติบโต พัฒนาการสมวัยพร้อมเรียนรู้ตามช่วงวัย

## เป้าหมายระยะ= 20 ปี

ลูกเกิดรอดแม่ปลอดภัยเด็กมีพัฒนาการสมวัย



## ตัวชี้วัด/เป้าหมาย



ภาพที่ 2.2 แสดงโครงการที่ 1 พัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพคนไทยกลุ่มสตรีและเด็กปฐมวัย

ที่มา: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน (2561)

- โครงการที่ 2 คือ พัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพคนไทยกลุ่มวัยเรียนและวัยรุ่น ซึ่งสถานการณ์ในปัจจุบัน พบว่า ปี 2560 เด็กวัยเรียนสูงติสมส่วน เพิ่มขึ้นจากปี 2559 เพียงร้อยละ 0.9 จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เด็กวัยเรียนแข็งแรง สูงติ สมส่วน โดยมีตัวชี้วัดและเป้าหมาย แบ่งเป็น 4 Phase ในระยะเวลา 20 ปี จะต้องมีเด็กวัยเรียนสูงติและสมส่วน เพิ่มขึ้นร้อยละ 3.9

## สถานการณ์ปัจจุบัน

- ปี 2559 ระดับสติปัญญาและความฉลาดทางอารมณ์เด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 เท่ากับ 98.23 และเด็กนักเรียนไทยอายุ 6 - 11 ปี มีความฉลาดทางอารมณ์อยู่ในเกณฑ์ปกติขึ้นไป ร้อยละ 77
- ปี 2560 เด็กวัยเรียนสูงที่สุดส่วน เพิ่มขึ้นจากปี 2559 ร้อยละ 64.2 เป็นร้อยละ 65.1 และเด็กกลุ่มอายุ 0 - 12 ปี ฟันดีไม่มีผุ (Cavity free) ร้อยละ 71.81
- อัตราการคลอดมีชีพในวัยรุ่นอายุ 15 - 19 ปี ลดลงอย่างต่อเนื่อง จาก 54.3 ต่อพันประชากร ในปี 2555 เหลือ 42.5 ในปี 2559

## วัตถุประสงค์

- เพื่อส่งเสริมให้เด็กวัยเรียนแข็งแรง สูงดี สมส่วน และมีระดับ Intelligence Quotient (IQ) และ Emotional Quotient (EQ) อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน
- เพื่อควบคุมโรคในช่องปาก และลดการสูญเสียฟันแท้ในเด็กอายุ 12 ปี
- เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น

## เป้าหมายระยะ= 20 ปี

- เด็กวัยเรียน IQ/EQ ดี สุขภาพแข็งแรง สูงดีสมส่วน ฟันดีไม่มีผุ
- อัตราการคลอดมีชีพในหญิงอายุ 15 - 19 ปี ลดลง

## ตัวชี้วัด/เป้าหมาย



ภาพที่ 2.3 แสดงโครงการที่ 2 พัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพคนไทยกลุ่มวัยเรียนและวัยรุ่น  
ที่ท่า: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน (2561)

### 2.1.4 วัฏจักรของกระบวนการวิจัยและพัฒนา

ยาทุกตัวที่จะนำเข้าไปหรือผลิตภายในประเทศจะต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ อย. ในกรณียาใหม่ผลของการทำการวิจัยทางคลินิกเป็นข้อมูลสำคัญที่จะแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ซึ่งทำให้ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาใหม่มีปริมาณเอกสารจำนวนมาก สำหรับประเทศไทย ทาง อย. จะส่งเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนยาให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็นก่อนที่จะทำการอนุมัติทะเบียน

ยามีหลายชนิดแตกต่างกัน เช่น ยาเคมี ยาชีววัตถุ และ วัคซีน ขึ้นกับความซับซ้อนของโครงสร้างและเทคโนโลยีที่ใช้ในการพัฒนาในเชิงระบบด้านวิชาการ คำตอบของยาชนิดหนึ่งอาจไม่สามารถใช้กับยาชนิดอื่นได้เนื่องจากความเป็นมาของเทคโนโลยีที่ใช้พัฒนามีพื้นฐานต่างกัน ยาชีววัตถุ (Biologic drugs หรือ Biotherapeutics) เป็นยาที่ผลิตมาจาก โปรตีนหรือสารอื่น ๆ จากสิ่งมีชีวิต เช่น เซลล์ ไวรัสและแบคทีเรีย เป็นต้น โดยยาชีววัตถุจะเลียนแบบได้ใกล้เคียงกับสารในธรรมชาติที่มีในร่างกายมนุษย์ การวิจัยและพัฒนาในเรื่องนี้มีความซับซ้อน มากกว่าการวิจัยกลุ่มยาเคมี เพราะต้องเข้าในอย่างถ่องแท้ถึงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต และ โมเลกุลที่สร้างขึ้นเพื่อที่จะทำให้เกิดสารที่สามารถบำบัดรักษาโรคได้ เช่นเดียวกับการพัฒนากลุ่มยาเคมี การพัฒนานวัตกรรมยาชีววัตถุ ประกอบด้วย

การประดิษฐ์คิดค้น โมเลกุล การพัฒนาสูตรตำรับยา และการศึกษาปฏิกิริยาต่ออวัยวะต่างๆ ในร่างกาย แต่ยาชีววัตถุมีความซับซ้อนกว่ากลุ่มยาเคมี เนื่องจากต้องใช้สารตั้งต้นจากสิ่งมีชีวิต ลักษณะเฉพาะในการขจัดตัวของโปรตีนจากสิ่งมีชีวิตเป็นต้น ซึ่งไวต่อการเปลี่ยนแปลงภายใต้สภาพแวดล้อมที่แตกต่างกัน และเป็นการยากที่จะผลิตออกมาเป็นจำนวนมาก

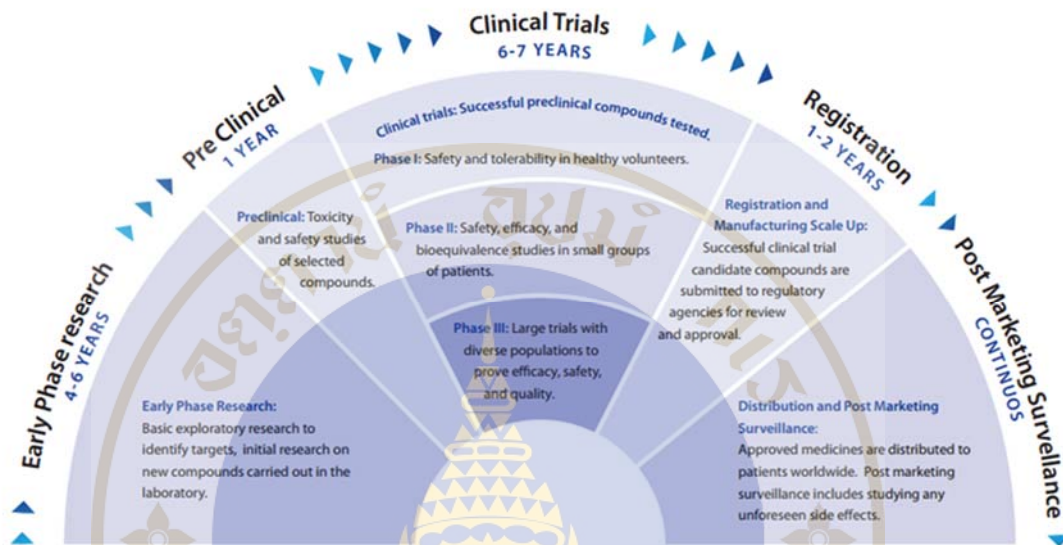


Figure 1: Milestones and activities throughout the biopharmaceutical innovation process.<sup>15</sup>

ภาพที่ 2.4 แสดงขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาและระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา  
ที่มา: สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ PReMA (ม.ป.ป)

การวิจัยและพัฒนา 1 ตัว จะใช้เวลาประมาณ 12-15 ปี งบประมาณที่ใช้ตั้งแต่หลักพันล้านจนถึงหมื่นล้าน โดยขั้นตอนของการวิจัยและพัฒนา ประกอบไปด้วย

- Early phase research คือ ขั้นตอนของการวิจัยยา เป็นการทดลองในห้องปฏิบัติการยาที่ค้นพบโมเลกุลแล้ว จะต้องทำการ ทดลองในห้องปฏิบัติการเพื่อดูปฏิกิริยาต่าง ๆ จากหลอดทดลอง เพื่อให้ทราบการออกฤทธิ์ การละลาย รวมถึงข้อมูลทางด้านเภสัชศาสตร์ทั้งหมด จะใช้ระยะเวลาประมาณ 4-6 ปี

- Pre clinical คือ การทดลองเพื่อศึกษาถึงความปลอดภัยและความเป็นพิษของยา โดยจะเป็นการทดลองในสัตว์ทดลอง เพื่อศึกษาข้อมูล ต่อเนื่องจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เพื่อดูการออกฤทธิ์ในสัตว์ทดลอง โดยจะต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงการศึกษาในสัตว์ทดลองมากพอ โดยทดสอบความเป็นพิษต่าง ๆ จนแน่ใจว่าปลอดภัยเพียงพอ จะใช้ระยะเวลาประมาณ 1 ปี

- Clinical Trials คือ การวิจัยทางคลินิก จะประกอบไปด้วย 3 Phase จะใช้ระยะเวลาประมาณ 6-7 ปี

Phase I: เป็นการทดลองที่ไม่เคยใช้ในคนมาก่อน วัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันที่สัมพันธ์ กับขนาดยา และความปลอดภัยของยา โดยมักศึกษาในอาสาสมัครปกติที่มีสุขภาพดี เนื่องจากยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียง เมื่อศึกษาจนได้ผลปลอดภัยจึงทดลองใน Phase II ต่อไป

Phase II: เป็นการนำยาที่ผ่านการทดลองใน Phase I มาทดลองกับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาพิษระยะสั้นทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และคุณภาพของประสิทธิผลของยา

Phase III: เป็นการศึกษายาที่ผ่านการทดลองใน Phase II โดยจะมีผู้ป่วยที่ใช้ศึกษาจำนวนมากขึ้น เพื่อเป็นการยืนยันถึงประสิทธิภาพ พิษที่เกิดขึ้น และความปลอดภัยจากยา

- Registration คือ ยาที่ผ่านการทดลองทั้ง 3 Phase นี้ จะนำไปขึ้นทะเบียนก่อนออกสู่ตลาด จะใช้ระยะเวลาประมาณ 1-2 ปี

- Post Marketing Surveillance คือ ระยะเวลาการศึกษาหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว โดยศึกษาผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อนและพิษของยาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้น และเป็นระยะเวลานานขึ้น ศึกษาประสิทธิผลเพิ่มเติมในข้อบ่งชี้อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ได้กำหนดไว้ในการขึ้นทะเบียนยา รวมทั้งอาจขยายการศึกษาไปยังที่ไม่เคยศึกษามาก่อน

### 2.1.5 หลักเกณฑ์การพิจารณาชีววัตถุอ้างอิงและ Growth Hormone ในการขอขึ้นทะเบียน

หลักเกณฑ์ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย (คณะกรรมการอาหารและยา, 2561) จากข้อมูลเอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561) จะต้องมีการอ้างอิงจาก Overarching Biosimilars Guidelines ของ European Medicines Agency (EMA) ซึ่งประกอบไปด้วย แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงภาพรวมทั้งในด้านคุณภาพ การศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก และการศึกษาทางคลินิก โดยเป็นไปตามมาตรฐานสากล

สำหรับแนวทางการประเมินยา Somatropin แบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง ด้านการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Non-Clinical Studies) และการศึกษาทางคลินิก (Clinical Studies) ที่เป็น recombinant human growth hormone หากจะขอขึ้นทะเบียนเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะต้องแสดงข้อมูลการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุอ้างอิงตามคู่มือและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงเช่นเดียวกัน

ในการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Non-Clinical Studies) ก่อนเริ่มการศึกษาทางคลินิก ควรออกแบบให้มีการเปรียบเทียบด้านคุณสมบัติเฉพาะและสามารถตรวจพบความแตกต่างทางเภสัช



วิทยาและพิษวิทยา ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่เป็น Recombinant somatropin และผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง ต้องสร้างขีดความสามารถที่จำเป็นสำหรับการวิจัยและพัฒนา เช่น การตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น รวมทั้งต้องเสริมสร้างความเข้มแข็งของปัจจัยพื้นฐานที่มีอยู่เดิม โดยพิจารณาจาก ผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ได้เลือกไว้ ส่วนการทดสอบในสัตว์ทดลองหรือการทดสอบ (Pre-clinical Trial) อาจต้องใช้การจัดจ้างภายนอกในระยะแรก พร้อม ๆ กับการสร้างขีดความสามารถในขั้นตอนนี้ เช่น การสร้างกำลังคน อุปกรณ์ เครื่องมือที่จำเป็น ระเบียบ วิธีปฏิบัติ เป็นต้น ต้องพัฒนาเกณฑ์วิธี (Protocol) สำหรับการทดสอบทางคลินิก โดยมีการศึกษาดังนี้

- เกษัชพลศาสตร์ ได้แก่ การศึกษาภายนอกร่างกาย (in vitro studies), การศึกษาภายในร่างกาย (in vivo studies) และฤทธิ์ทางเภสัชพลศาสตร์เชิงปริมาณ
- การศึกษาพิษวิทยา ควรมีข้อมูลจากการศึกษาพิษวิทยาจากการให้ยาซ้ำอย่างน้อย 1 การศึกษาใน สัตว์ทดลองที่เหมาะสม (เช่น หนูแรท) มีข้อมูลจากการศึกษาการทนต่อการให้ยาเฉพาะที่ (local tolerance testing) ในสัตว์ทดลองอย่างน้อย 1 ชนิด

การศึกษาทางคลินิก ควรมีการศึกษาทั้งเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ นอกจากนี้ ควรมีการออกแบบการศึกษาอย่างน้อย 1 การศึกษาที่ดีมากพอ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพทางคลินิก ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุอ้างอิง ในการเลือกกลุ่มเป้าหมายประชากรผู้ป่วย (Patient population) ควรเป็นเด็กที่มีภาวะขาด growth hormone และไม่เคยได้รับการรักษาด้วย growth hormone มาก่อน ผู้รับการทดลองควรอยู่ในวัยก่อนเริ่มเจริญพันธุ์ (pre-puberty) ในการประเมินผล จะประเมินจาก height velocity และช่วงเวลาการสังเกตเพื่อคำนวณอัตราการเจริญเติบโตก่อนได้รับการรักษา ไม่ควรน้อยกว่า 6 เดือน รวมทั้งดูความปลอดภัยทางคลินิกไปด้วย

#### 2.1.6 อุบัติการณ์การเกิดภาวะ GHD ในเด็ก

สำหรับอุบัติการณ์ในการเกิด ภาวะ GHD พบว่าเกิดในเด็กในอัตราส่วน 1 ต่อ 4,000 คน จนถึง 1 ต่อ 10,000 คน (Stanley, 2012) และสิ่งที่สำคัญในการจะรักษาภาวะ GHD อยู่ที่การวินิจฉัย โดยจะต้องมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เช่น กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญระบบด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ที่จะวินิจฉัยและทำการรักษา

จากการศึกษาในเด็กกว่า 80,000 คนในเมือง Salt Lake รัฐยูทาห์ สหรัฐอเมริกา พบว่ามีเด็กส่วนหนึ่งที่มีส่วนสูงเติบโตน้อยกว่า 5 เซนติเมตรต่อปี และพบเด็กจำนวน 33 คนที่มีภาวะ GHD คิดเป็นอัตราส่วน 1 ต่อ 3,500 คน ที่มีภาวะ GHD (Bamba, 2018)

พบว่าอุบัติการณ์ในการเกิดภาวะ GHD จะพบในเพศชายมากกว่าผู้หญิง เพศชายพบอยู่ที่ 73% และเพศหญิง 27% คิดเป็นอัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิง 1.3 : 1 (Bamba, 2018)

ภาวะ GHD มักจะไม่ได้ถูกวินิจฉัยตั้งแต่ช่วงแรกเกิด เพราะยังไม่สามารถบอกได้ว่า ความสูงจะเป็นอย่างไร แต่จะวินิจฉัยภาวะ GHD0 จะดูจากอาการแสดงใน 2 ช่วง ช่วงแรกเป็นช่วงเด็ก อายุประมาณ 5 ปี ซึ่งเป็นช่วงที่เด็กเริ่มเข้าเรียน จะสามารถสังเกตเห็นส่วนสูงที่แตกต่างเมื่อเทียบกับ เด็กคนอื่น ๆ และช่วงที่สอง คือช่วงเด็กผู้หญิงอายุ 10-13 ปี ในผู้ชายช่วงอายุ 12-16 ปี โดยจะสามารถ สังเกตเห็นส่วนสูงของเด็กที่มีการเติบโตช้ากว่าเมื่อเทียบกับเด็กคนอื่น ๆ เพราะวัยนี้เป็นวัยที่เด็กเริ่ม มีการเปลี่ยนแปลงความสูง และเป็นช่วงวัยของการเจริญพันธุ์

อัตราการเสียชีวิตของเด็กที่มีภาวะ GHD เนื่องมาจากความผิดปกติในการหลั่ง Growth Hormone ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ สาเหตุ มาจากภาวะไขมันในเลือดสูง มีไขมันสะสมบริเวณลำตัวมาก เพราะ Growth Hormone มีฤทธิ์เพิ่ม การใช้ไขมัน กระตุ้นการสลายตัวของ Triglyceride และช่วยเร่งปฏิกิริยาภายในเซลล์ไขมันชนิด Adipocyte และอัตราการเสียชีวิตในเด็กที่มีภาวะ GHD พบว่ามีความสัมพันธ์กับส่วนสูงของเด็ก ในผู้ใหญ่ที่มีภาวะ GHD รุนแรง จะพบส่วนสูงเฉลี่ยอยู่ที่ 143 เซนติเมตรในผู้ชาย และ 130 เซนติเมตรในผู้หญิง

### 2.1.7 ข้อมูลแสดงค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยภาวะ GHD ในเด็กและผู้ใหญ่

ตารางที่ 2.1 แสดงราคาขายที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ GHD ในการรักษาต่อ 1 อาทิตย์

Product	Pack	Adult 50 kg.	Child 25 kg.	Dosage for GHD
		Cost/wk (Baht)	Cost/wk (Baht)	
EUTROPIN	EUTROPIN VIAL DRY 4 IU	5,969	2,984	0.5 IU/kg body wt/wk
GENHEAL	GENHEAL VIAL DRY 4 IU	8,313	4,156	0.1 IU/kg once daily
GENOTROPIN	GENOTROPIN TWO CHAM CAR 5.3 MG 5	9,395	4,697	0.16 to 0.24 mg/kg body weight/week
NORDITROPIN NORDIL	NORDITROPIN NORDIL PREFILL PEN 10 MG /1.5 1.5 ML	9,988	4,994	0.17 mg/kg/week to 0.24 mg/kg/week
NORDITROPIN NORDIL	NORDITROPIN NORDIL PREFILL PEN 5 MG /1.5 1.5 ML	9,988	4,994	0.17 mg/kg/week to 0.24 mg/kg/week



**ตารางที่ 2.1** แสดงราคายาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ GHD ในการรักษาต่อ 1 อาทิตย์ (ต่อ)

Product	Pack	Adult 50 kg.	Child 25 kg.	Dosage for GHD
		Cost/wk (Baht)	Cost/wk (Baht)	
NORDITROP IN NORDIL	NORDITROPIN SIMPLE CARTRIDGE 10 MG 1.5 ML	9,988	4,994	0.17 mg/kg/week to 0.24 mg/kg/week
NORDITROP IN NORDIL	NORDITROPIN SIMPLE CARTRIDGE 5 MG 1.5 ML	9,988	4,994	0.17 mg/kg/week to 0.24 mg/kg/week
SAIZEN	SAIZEN CARTRIDGE 6 MG 1.03 ML	9,300	4,650	0.18 mg/kg of body weight/week

หมายเหตุ: ข้อมูลยอคขายจาก IMS Data ตั้งแต่เดือน ม.ค. 2018 ถึงเดือน ธ.ค. 2018 และส่วนของหน่วยการใช้ (Unit) เป็นข้อมูลที่ยังไม่รวมส่วนแถม หากบริษัทมีส่วนแถมยาเพิ่มเติม อาจทำให้ราคาต่อหน่วยการใช้มีการเปลี่ยนแปลง

ที่มา: IMS Data YTD2018(2018)

ข้อมูลแสดงราคายาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ GHD ในการรักษาต่อ 1 อาทิตย์ ทั้งในผู้ใหญ่เฉลี่ยที่น้ำหนักตัว 50kg. และในเด็กเฉลี่ยที่น้ำหนักตัว 25kg. ของการใช้ยาแต่ละยี่ห้อที่มีจำหน่ายในไทย พบว่าในการรักษาภาวะ GHD ผู้ใหญ่จะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษา อยู่ที่ประมาณ 6,000-9,000 บาทต่ออาทิตย์ และในเด็กจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษา อยู่ที่ประมาณ 3,000-4,500 บาทต่ออาทิตย์

## 2.1.8 ข้อมูลของบริษัทต่าง ๆ แสดงข้อมูล Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและต่างประเทศ

ตารางที่ 2.2 แสดงข้อมูลของบริษัทต่าง ๆ แสดงข้อมูล Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและต่างประเทศ (MIMs Thailand, 2018)

Product	Company	Manufacturer	Distributor
EUTROPIN	LG Chem Life Sciences (Thailand) LTD.	LG Chem Life Sciences (South Korea)	DKSH
GENHEAL	Great Eastern Drug	Shanghai united cell biotechnology CO.,LTD. (China)	Zuellig
GENOTROPIN	Pfizer Thailand		
NORDITROPIN NORDIL	Novo Nordisk Thailand	Novo Nordisk (Denmark)	
NORDITROPIN SIMPLE	Novo Nordisk Thailand	Novo Nordisk (Denmark)	
SAIZEN	MERCK Thailand	MERCK Serono S.p.A. (Italy)	
SCITROPIN A	SciGen	Sandoz GMBH (Austria)	Cosma Medical

Product	Marketer	Contents	Indication	Packing	Registration
EUTROPIN	LG Chem Life Sciences (Thailand) LTD.	Recombinant human somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Powd for inj 4 IU (1's)	Drug
GENHEAL	Osoth Interlab	Somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Powd for inj 4 IU (1's)	Drug
GENOTROPIN		Recombinant human somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Pen 5.3	Medical device
NORDITROPIN NORDIL		Somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Prefill pen10 mg/1.5ml	Drug
NORDITROPIN SIMPLE		Somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Cartridge10 mg/1.5ml	Drug
SAIZEN		Somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Cartridge 6mg/1.03ml	Drug
SCITROPIN A	Cosma Medical	Somatropin	GHD, SGA, Turner Syndrome	Inj soln 10 mg/1.5 mL (30 IU) Inj soln 5 mg/1.5 mL (15 IU)	Drug
HUMATROPE (Discontinued 2016)					

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ม.ป.ป.)

ข้อมูลของยาในกลุ่ม Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ประกอบไปด้วย บริษัทผู้นำเข้า, บริษัทผู้ผลิต, บริษัทผู้จัดจำหน่าย, ส่วนประกอบ, ข้อบ่งใช้ในการรักษา, บรรจุภัณฑ์ และรูปแบบของการขึ้นทะเบียน (ยาหรือเครื่องมือแพทย์) โดยยา Growth Hormone ในไทยส่วนใหญ่แล้วทั้งหมด จะเป็นการนำเข้าจากประเทศต่าง ๆ และมีบริษัทผู้จำหน่ายในประเทศไทย และข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ที่ได้รับจาก Thai FDA Approve คือ Growth Hormone Deficiency โดยมีการขึ้นทะเบียนในรูปแบบของยา และเครื่องมือแพทย์

ส่วน Growth Hormone อื่น ๆ ที่มีจำหน่ายในต่างประเทศและราคามีดังนี้

ตารางที่ 2.3 แสดง Growth Hormone อื่น ๆ ที่มีจำหน่ายในต่างประเทศ

Brand Name	Manufacturers
Nutropin AQ®	Genentech inc
Protropin®	Genentech inc
Zomacton®	Ferring pharmaceuticals inc
Accretropin™	Cangene corp
Genotropin Lyophilized Powder	Pharmacia and upjohn co
Omnitrope®	Sandoz inc
Serostim®	Emd serono inc

ที่มา: Drugbank (2005)

ตารางที่ 2.4 แสดงราคา Growth Hormone อื่น ๆ ที่มีจำหน่ายในต่างประเทศ

Unit Description	Cost	Unit	Unit Description	Cost	Unit
Genotropin 12 mg Solution	928.36USD	each	Norditropin 5 mg/1.5ml Solution 1.5ml Cartridge	389.44USD	cartridge
Genotropin 5.8 mg Cartridge	391.21USD	cartridge	Norditropin flexpro 15 mg/1.5	1179.54USD	ml
Genotropin miniquick 0.2 mg	15.05USD	each	Norditropin nordiflex 30 mg/3	748.92USD	ml
Genotropin MiniQuick 0.2 mg (7 Cartridges Per Box)	110.52USD	box	Norditropin NordiFlex Pen 10 mg/1.5ml	753.86USD	pen
Genotropin miniquick 0.4 mg	30.09USD	each	Norditropin NordiFlex Pen 15 mg/1.5ml	1168.32USD	pen
Genotropin MiniQuick 0.4 mg (7 Cartridges Per Box)	228.45USD	box	Norditropin NordiFlex Pen 5 mg/1.5ml	389.44USD	pen
Genotropin miniquick 0.6 mg	45.14USD	each	Norditropin nordiflx 15 mg/1.5	1123.38USD	ml
Genotropin MiniQuick 0.6 mg (7 Cartridges Per Box)	326.67USD	box	Nutropin 10 mg vial	784.7USD	vial
Genotropin miniquick 0.8 mg	60.19USD	each	Nutropin 5 mg vial	392.35USD	vial
Genotropin MiniQuick 0.8 mg (7 Cartridges Per Box)	433.56USD	box	Nutropin aq 20 mg/2ml pen cart	759.55USD	ml
Genotropin miniquick 1 mg	75.23USD	each	Nutropin aq nuspin 20 pen cart	759.55USD	ml
Genotropin MiniQuick 1 mg (7 Cartridges Per Box)	77.36USD	cartridge	Omnitrope 5.8 mg Solution Vial	283.38USD	vial
Genotropin miniquick 1.2 mg	90.28USD	each	Protropin 10 mg Solution Vial	549.9USD	vial
Genotropin MiniQuick 1.2 mg (7 Cartridges Per Box)	92.83USD	cartridge	Protropin 5 mg Solution Vial	274.95USD	vial
Genotropin miniquick 1.4 mg	105.32USD	each	Saizen 5 mg Solution Vial	391.31USD	vial
Genotropin MiniQuick 1.4 mg (7 Cartridges Per Box)	108.78USD	cartridge	Saizen 5 mg vial	376.26USD	vial
Genotropin miniquick 1.6 mg	120.37USD	each	Saizen 8.8 mg Solution Vial	626.1USD	vial
Genotropin MiniQuick 1.6 mg (7 Cartridges Per Box)	123.78USD	cartridge	Saizen 8.8 mg vial	602.02USD	vial
Genotropin miniquick 1.8 mg	135.41USD	each	Saizen Click.Easy 8.8 mg Solution Vial	626.1USD	vial
Genotropin miniquick 2 mg	150.46USD	each	Serostim 4 mg vial	221.9USD	vial
Genotropin MiniQuick 2 mg (7 Cartridges Per Box)	154.72USD	cartridge	Serostim 5 mg vial	277.38USD	vial
Humatrope 12 mg cartridge	911.45USD	cartridge	Serostim 6 mg vial	332.86USD	vial
Humatrope 24 mg cartridge	1822.9USD	cartridge	Serostim 8.8 mg vial	418.66USD	vial
Humatrope 6 mg cartridge	455.72USD	cartridge	Norditropin 15 mg/1.5ml Solution 1.5ml Cartridge	1168.32USD	cartridge
Norditropin 15 mg/1.5 ml cartridge	1123.38USD	ml			

ที่มา: Drugbank (2005)

### 2.1.9 ข้อมูลแสดงยอดขาย Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย แบ่งตามมูลค่าและหน่วยการใช้

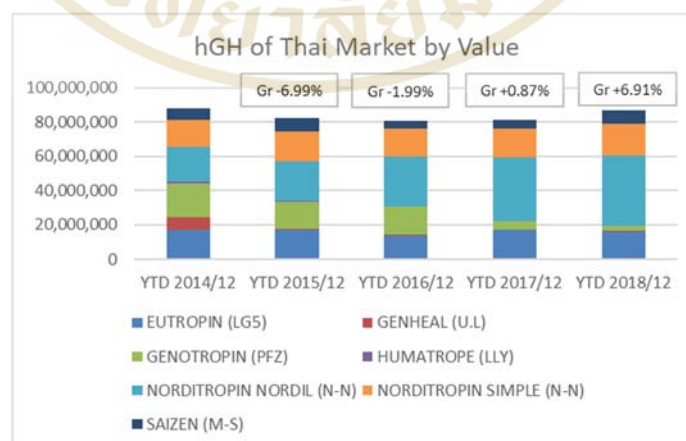
ตารางที่ 2.5 แสดงยอดขาย Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ปี 2018

Product	Pack	Values (Baht)	Units
EUTROPIN (LG5)	EUTROPIN VIAL DRY 4 IU	15,932,265	16,683
GENHEAL (U.L)	GENHEAL VIAL DRY 4 IU	545,300	574
GENOTROPIN (PFZ)	GENOTROPIN TWO CHAM CAR 5.3 MG 5	2,520,720	81
NORDITROPIN NORDIL (N-N)	NORDITROPIN NORDIL PREFILL PEN 10 MG /1.5 1.5 ML	25,603,250	2,179
NORDITROPIN NORDIL (N-N)	NORDITROPIN NORDIL PREFILL PEN 5 MG /1.5 1.5 ML	11,755,875	2,001
NORDITROPIN NORDIL (N-N)	NORDITROPIN SIMPLE CARTRIDGE 10 MG 1.5 ML	15,721,500	1,338
NORDITROPIN NORDIL (N-N)	NORDITROPIN SIMPLE CARTRIDGE 5 MG 1.5 ML	3,055,000	520
SAIZEN (M-S)	SAIZEN CARTRIDGE 6 MG 1.03 ML	7,514,400	1,212

หมายเหตุ: ข้อมูลยอดขายจาก IMS Data ตั้งแต่เดือน ม.ค. 2018 ถึงเดือน ธ.ค. 2018 และส่วนของหน่วยการใช้ (Unit) เป็นข้อมูลที่ยังไม่รวมส่วนแถม หากบริษัทมีส่วนแถมยาเพิ่มเติม  
ที่มา: IMS Data YTD2018 (2018)

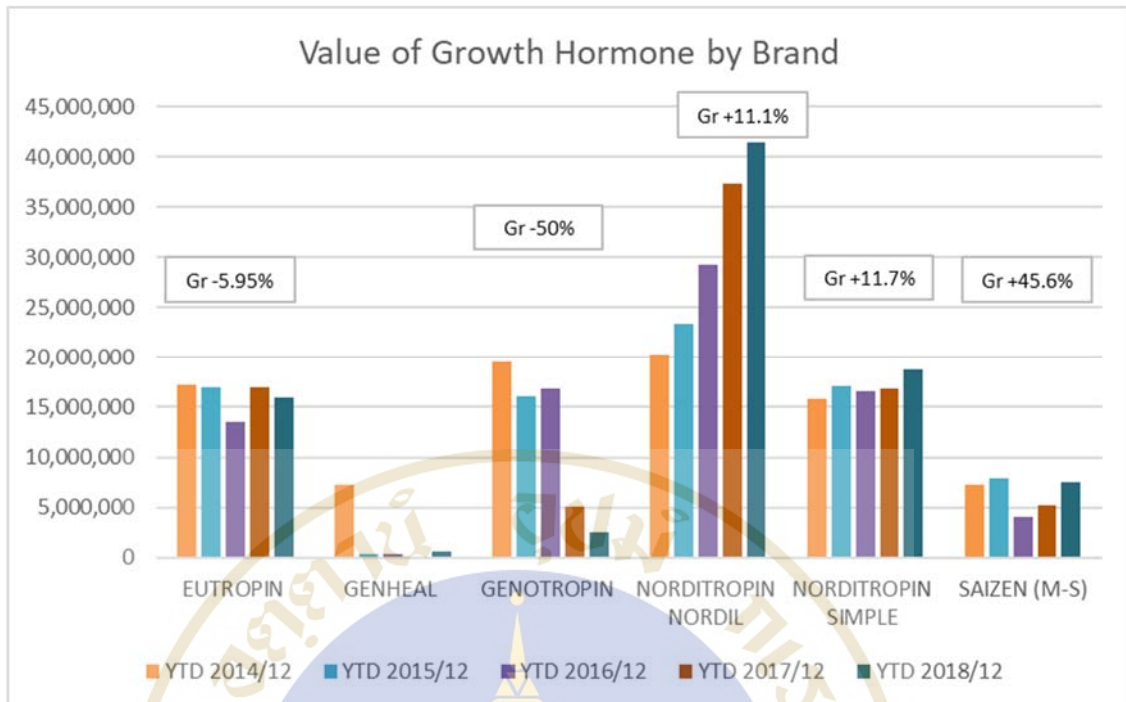
จากข้อมูลยอดขาย Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ปี 2018 พบว่าประมาณ 77% ของยอดขายทั้งหมด มาจาก Growth Hormone ที่นำเข้าจากยุโรปและอเมริกา ได้แก่ Norditropin Nordil, Saizen และ Genotropin อีก 23% นำเข้าจากเกาหลีและจีน ได้แก่ Eutropin และ Genheal

### 2.1.10 ข้อมูลแสดงมูลค่า (Value) ตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย



ภาพที่ 2.5 แสดงมูลค่า (Value) ตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย (หน่วย: บาท)

ที่มา: IMS Data YTD2018 (2018)



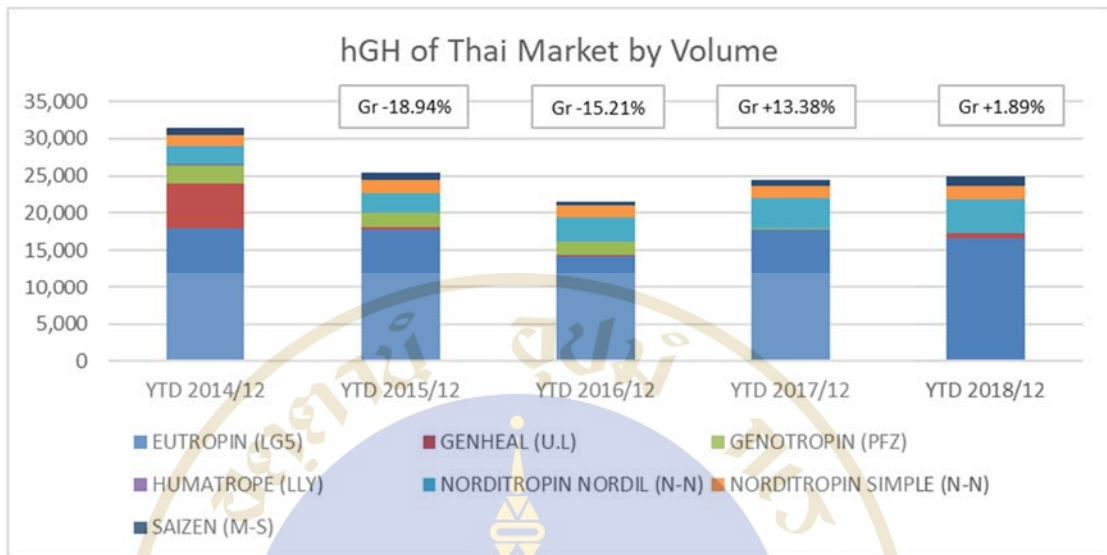
**ภาพที่ 2.6** แสดงมูลค่า (Value) ตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย แบ่งตามยี่ห้อ (หน่วย: บาท)

ที่มา: IMS Data YTD2018 (2018)

จากข้อมูลของยากลุ่ม Growth Hormone ในประเทศไทย พบว่า ในปี 2018 ตลาดมีการเติบโต 6.91% เมื่อเทียบกับปี 2017 และเมื่อดูตามมูลค่าตาม Brand ยาที่เป็นผู้นำในตลาดคือ Norditropin ของบริษัท Novo Nordisk มียอดขายในปี 2018 อยู่ที่ 56 ล้านบาท คิดเป็นส่วนแบ่งตลาด 68% ของตลาด Growth Hormone ทั้งหมด และมีการ Growth อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2015 จนถึง 2018 ซึ่งในปี 2018 เติบโตแล้วยา Norditropin มียอดขายเติบโตอยู่ที่ 11% ในปี 2018 ยาที่มีการเติบโตมากที่สุดได้แก่ Saizen รองลงมาเป็น Norditropin ส่วน Genotropin การเติบโตติดลบ เนื่องจากจะยกเลิกการจำหน่ายในประเทศไทย ส่วน Genheal ในปี 2017 ไม่มียอดขาย และในปี 2018 ยอดขายและส่วนแบ่งในตลาดยังน้อยอยู่ ตามลำดับ



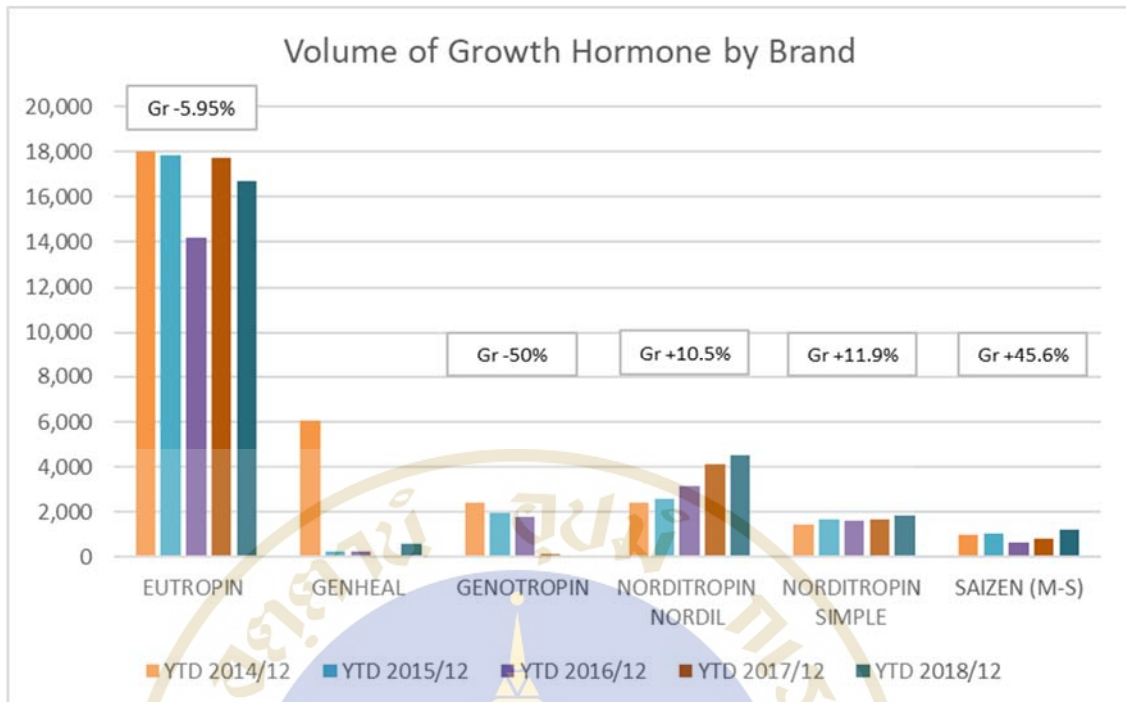
### 2.1.1 ข้อมูลแสดงหน่วยการใช้ (Volume) ของตลาดและการเติบโตของ Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย



ภาพที่ 2.7 แสดงจำนวน Unit ที่มีการใช้ Growth Hormone ในประเทศไทย ในปี 2018

จากข้อมูลแสดงถึงจำนวน Unit ที่มีการใช้ Growth Hormone ในประเทศไทย ในปี 2018 เฉลี่ยแล้วอยู่ที่ 24,954 Unit ซึ่งเมื่อเทียบกับอุบัติการณ์ในการเกิดโรคในผู้ป่วยแล้ว ยังมีสัดส่วนการใช้ที่น้อยมากเทียบกับความต้องการใช้ในผู้ป่วย และพบว่าในปี 2016 เริ่มมีการใช้ Growth Hormone ลดลง สาเหตุส่วนหนึ่งมาจากข้อจำกัด เรื่องการเบิกจ่ายในผู้ป่วยที่มีการจำกัดมากขึ้นของอย. ซึ่งจะสามารรถใช้ได้เฉพาะในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจาก Thai FDA เท่านั้น ซึ่งเมื่อก่อนยังมีการนำ Growth Hormone ไปใช้รักษาผู้ป่วยในข้อบ่งชี้อื่น เช่น Anti-aging มีทั้งผู้ป่วยไทยและชาวต่างชาติมารับการรักษา ใช้ใน Idiopathic short stature คือภาวะที่เด็กมีส่วนสูงน้อยกว่ามาตรฐานแบบไม่ทราบสาเหตุ แต่เนื่องจากเริ่มมีการจำกัดการใช้ ส่งผลให้ตลาดของ Growth Hormone ใช้ได้อย่างจำกัดเพิ่มขึ้น แต่ในปัจจุบันเริ่มมีการเติบโตของตลาดที่มากขึ้น





ภาพที่ 2.8 แสดงหน่วยการใช้ Growth Hormone (Unit) พบว่าในปี 2018

ที่มา: IMS Data YTD2018 (2018)

จากข้อมูลแสดงหน่วยการใช้ Growth Hormone (Unit) พบว่าในปี 2018 มีการใช้ Growth Hormone ที่นำเข้าจากยุโรปมากขึ้น ทั้ง Saizen และ Norditropin แต่สัดส่วนการใช้ Eutropin ลดลง และ Genheal ก็ยังมีสัดส่วนการใช้ที่ยังน้อยอยู่มาก แสดงให้เห็นถึงการพิจารณาในการเลือกใช้ยาของแพทย์ ซึ่งแพทย์จะมีความมั่นใจในการเลือกใช้ Growth Hormone ที่นำเข้าจากยุโรปมากกว่า เนื่องจากเชื่อมั่นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย นอกจากนี้เรื่องการเบิกจ่ายของผู้ป่วย หากผู้ป่วยสามารถเบิกจ่ายในสิทธิข้าราชการได้ แพทย์จะเลือก Growth Hormone ที่นำเข้าจากยุโรปใช้ก่อนเป็นลำดับแรก ส่วนผู้ป่วยที่เบิกไม่ได้และมีข้อจำกัดเรื่องค่าใช้จ่ายในการรักษาแพทย์จะเลือก Growth Hormone ที่จะนำเข้าจากเกาหลีและจีนเป็นลำดับถัดไป อาจเป็นไปได้ว่าสัดส่วนผู้ป่วยที่จ่ายเงินค่ารักษาเองมีจำนวนที่น้อยลง เนื่องจากต้องรักษาเป็นเวลานานหลายปี และยิ่งใช้นานทำให้ค่าใช้จ่ายสูงขึ้น เนื่องจากการให้ Growth Hormone จะคำนวณปริมาณที่ให้ตามน้ำหนักตัว

### 2.1.2 การใช้ Growth Hormone ในประเทศไทย

ตลาดของ Human Growth Hormone (hGH) ในประเทศไทยยังมีสัดส่วนการนำเข้า Growth Hormone มาใช้ในปริมาณที่น้อย เมื่อเทียบกับมูลค่าของตลาดโลก ถึงแม้จะมีจำนวนผู้ป่วยที่มีความต้องการใช้อยู่จำนวนมาก เนื่องมาจาก

- ข้อบ่งใช้ที่ได้รับการรับรองให้สามารถใช้ได้ในประเทศไทย ตาม Thai FDA Approved มีการขยายเพิ่มเป็นทั้งหมด 3 ข้อบ่งใช้ ตามประกาศของกองควบคุมยา ฉบับที่ 1 ปี 2553 (กองควบคุมยา, 2553) คือ Growth hormone deficiency (GHD), Turner syndrome (TS) และ Born small for gestational age (SGA) แต่เมื่อเทียบกับต่างประเทศ Growth Hormone ยังสามารถใช้ในข้อบ่งใช้ที่หลากหลายมากกว่า

- การใช้ในประเทศไทยค่อนข้างจำกัดโดยแพทย์ผู้รู้ ซึ่งจะสามารถจำหน่ายได้เฉพาะโรงพยาบาลที่มีกุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึมที่ได้รับอนุมัติบัตรและวุฒิบัตรแพทย์สถานเท่านั้น จึงทำให้ส่วนใหญ่แล้ว Growth Hormone จะมีการใช้ในรพ. รัฐบาลมากกว่า ในรพ.เอกชน สัดส่วนของมูลค่าที่ใช้ในรพ.รัฐบาล ประมาณ 77 ล้านบาท (93%) และในรพ.เอกชน มูลค่า 5.5 ล้านบาท (7%) จึงมีผลต่อผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษาที่ยากขึ้น

- นโยบายการจำกัดการใช้ยาที่มีความเข้มงวดมากขึ้นของกรมบัญชีกลาง เมื่อก่อนยังมีการนำ Growth Hormone มาใช้นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ได้รับรองในประเทศไทย เช่น ใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่รักษา Anti-aging ใช้ใน Idiopathic short stature เนื่องจากยังไม่มีการตรวจสอบอย่างเข้มงวด จึงทำให้แพทย์นำมาใช้ในข้อบ่งใช้อื่น ๆ ด้วย แต่ในปัจจุบันเริ่มมีความเข้มงวดและตรวจสอบมากขึ้น ในการใช้ให้ถูกต้องตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับรองในประเทศไทย ถึงแม้ Growth Hormone จะสามารถใช้รักษาในข้อบ่งใช้อื่น ๆ ได้ด้วย แต่ในประเทศไทยถูกจำกัดการใช้ และมีการตรวจสอบมากขึ้น ทำให้ Growth Hormone ใช้ได้ลำบากมากขึ้น

- ปัจจัยหลักสำคัญในการเข้าถึงยาและการรักษาที่ยาก คือ เรื่องของราคา เนื่องจาก Growth Hormone ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีการนำเข้าจากต่างประเทศแทบทั้งสิ้น ทำให้ยามีราคาค่อนข้างสูง และในการรักษาโรคมีความจำเป็นต้องรักษาโดยใช้ระยะเวลาที่ยาวนาน ยิ่งทำให้ค่าใช้จ่ายสูงมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังไม่สามารถใช้สิทธิการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ไม่ว่าจะเป็น สิทธิ 30 บาท, ประกันสังคม, สิทธิข้าราชการ โดยผู้ป่วยที่ทำการรักษาจะต้องออกค่าใช้จ่ายเอง (Self-paid) ทำให้การเข้าถึงการรักษายากลำบากมากขึ้น

จากข้อมูลสถานการณ์ในปัจจุบันของ ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) สำหรับ Growth Hormone เพื่อนำมา ศึกษาโอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย ผู้วิจัยได้ศึกษา แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นพื้นฐานในการวิจัย ในหัวข้อ 2.2 – 2.10 ในลำดับต่อไป

## 2.2 ทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)



ภาพที่ 2.9 แสดงการทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)

การวิเคราะห์อุตสาหกรรมแบบ Porter's Five Forces Model คือ วิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยงขององค์กรและอุตสาหกรรม ซึ่งมีผลมาจากการแข่งขันทางธุรกิจ และมีผลต่อผลตอบแทนจากการลงทุนที่ไม่ได้ตามคาดหวัง ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาเพื่อให้้องค์การได้พิจารณาการหากลยุทธ์การปรับลดความเสี่ยงดังกล่าว โดย ไมเคิล อี. พอร์เตอร์ (Michael E. Porter, 1979) คือ ผู้ที่ออกแบบโครงสร้างการวิเคราะห์อุตสาหกรรมที่มีอิทธิพลจากแรงกดดันทั้ง 5 ด้าน เพื่อให้ผู้บริหารขององค์กรได้เข้าใจสภาพแวดล้อมทางธุรกิจ และสามารถนำแนวทางการวิเคราะห์แบบ Porter's Five Forces Model ในการพัฒนากลยุทธ์ขององค์กร เพื่อให้สามารถแข่งขันทางธุรกิจได้ โดยแบ่งเป็น 5 แรงผลักดันดังนี้

### 2.1.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)

ตามทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ การตลาดจะมีการแข่งขันกันอย่างสมบูรณ์ โดยจัดเป็นส่วนแบ่งทางการตลาด องค์กรจะมีการสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขัน โดยการกำหนดกลยุทธ์ต่าง ๆ เพื่อการแข่งขัน

ความเข้มข้นของการแข่งขันได้รับอิทธิพลจากลักษณะของอุตสาหกรรม คือ

- จำนวนองค์กรในธุรกิจ การมีองค์กรธุรกิจที่มีกลุ่มลูกค้า และทรัพยากรจำกัดในตลาดส่วนแบ่งการตลาดเดียวกันจะมีการแข่งขันสูง องค์กรที่เป็นผู้นำจะต้องพยายามออกกลยุทธ์เพื่อรักษาความเป็นผู้นำในตลาด

- การเติบโตของตลาด สาเหตุที่มาจากการแข่งขันกันในการแย่งส่วนแบ่งตลาดตลาดที่เติบโตขึ้นทำให้องค์กรสามารถปรับปรุงรายได้เนื่องจากการขยายตลาด

- ต้นทุนคงที่สูง ผลจากการประหยัดต่อขนาดมีผลมาจากการเพิ่มการแข่งขัน เมื่อต้นทุนโดยรวมส่วนใหญ่มาจากต้นทุนคงที่ องค์กรต้องเพิ่มกำลังการผลิตเพื่อให้ต้นทุนต่อหน่วยต่ำที่สุด โดยองค์กรสามารถขายสินค้าในปริมาณมาก การเพิ่มระดับของการผลิต นำไปสู่การต่อสู้ในการแย่งส่วนแบ่งตลาด และส่งผลให้เกิดการเพิ่มการแข่งขัน

- ต้นทุนการเก็บรักษาสูง หรือผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาได้ยาก เป็นสาเหตุให้ผู้ผลิตขายสินค้าเร็วที่สุดที่เป็นไปได้ ถ้าผู้ผลิตรายอื่น ๆ พยายามขายสินค้าออกมาในเวลาเดียวกัน จะทำให้การแข่งขันในตลาดสูงขึ้น

- การสับเปลี่ยนไปหาสินค้าที่ต้นทุนต่ำกว่า เมื่อลูกค้าสามารถปรับเปลี่ยนสินค้าหนึ่งไปยังสินค้าอื่นได้อย่างอิสระ ทำให้มีการแข่งขันที่สูงขึ้นเพื่อรักษาลูกค้า

- ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์มีน้อย การเพิ่มระดับการแข่งขันสูง ถ้าสินค้านั้นมีความนิยมในตราสินค้า (brand) น้อย

- กลยุทธ์ที่เพิ่มมากขึ้น เมื่อองค์กรเริ่มสูญเสียส่วนแบ่งทางการตลาด หรือต้องการเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาดมากขึ้น กลยุทธ์ที่หลากหลายจะนำมาใช้มากขึ้น

- การกีดกันทางการค้าของผู้เข้าตลาดใหม่ โดยการกำหนดกลยุทธ์เพื่อการทุ่มตลาด การกำหนดกฎระเบียบเพื่อการกีดกันการเข้าตลาดของผู้มาใหม่

- ความหลากหลายของการแข่งขัน ในวัฒนธรรมที่แตกต่าง ประวัติศาสตร์ และจิตวิทยาปรัชญา ทำให้การตลาดมีความหลากหลาย การแข่งขันจะมีความหลากหลายมากขึ้น ผู้นำทางการตลาดอาจจะกลายเป็นผู้ตามได้

- - กลุ่มอุตสาหกรรม ในตลาดที่เติบโตและมีศักยภาพในการสร้างผลกำไรสูงและความต้องการสินค้าของลูกค้ามีสูง ก่อให้เกิดองค์กรใหม่ และองค์กรที่มีอยู่ในปัจจุบันจะเพิ่มผลผลิตมากขึ้น ในอุตสาหกรรมดังกล่าวนี้จะมีการแข่งขันสูง แต่ถ้าอุตสาหกรรมดังกล่าวนี้ตกต่ำลง หรือเริ่มอิ่มตัว ผู้ซื้อเริ่มมีน้อยราย และกำลังการผลิตเริ่มเหลือ การแข่งขันในตลาด องค์กรดังกล่าวจะเริ่มลดศักยภาพลง



### 2.1.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)

ในการแข่งขันทางธุรกิจนั้น องค์การทางธุรกิจที่กำเนิดใหม่จะมีความพยายามในการเข้าตลาด ในทางปฏิบัตินั้นการเข้าตลาดย่อมมีปัญหและอุปสรรคในการเข้าตลาด เนื่องจากทางการตลาดมีการแข่งขัน และสภาพแวดล้อมทางการตลาดที่เปลี่ยนแปลงอย่างเสมอ ธุรกิจอุตสาหกรรมที่มีกำไรนั้น ย่อมมีองค์การที่ให้ความสนใจในการเข้าตลาดสูง แต่เมื่อธุรกิจเริ่มมีกำไรลดลงนั้น บางองค์การจำเป็นต้องออกจากตลาด อุปสรรคสำหรับผู้เข้ามาใหม่นั้นสามารถเกิดขึ้นได้จาก

- การสร้างข้อกีดกันโดยภาครัฐ ในบางธุรกิจนั้นภาครัฐจำเป็นต้องมีการควบคุมการผลิตและการให้บริการโดยภาครัฐเอง ได้แก่ สาธารณูปโภคพื้นฐาน เช่น การผลิตไฟฟ้า ประปา กิจกรรมรัฐวิสาหกิจ เช่น การขนส่ง เป็นต้น นอกจากนี้การสร้างข้อกีดกันโดยภาครัฐนั้น อาจเกิดจากความต้องการการป้องกันสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพเข้าตลาด เช่น การกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การสร้างข้อกีดกันนั้นอาจมาจากการทุจริตคอร์ปชั่นของหน่วยงานภาครัฐ

- สิทธิบัตรและความรู้ทรัพย์สินทางปัญญาทำให้ยากต่อการเข้าใจอุตสาหกรรม กฎหมายทางด้านสิทธิบัตรและความรู้ทรัพย์สินทางปัญญามีการนำมาใช้อย่างเข้มงวดมากขึ้นเพื่อใช้ในการป้องกันการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา และการกีดกันทางการผลิต

- ทรัพย์สินที่มีอย่างจำกัดในการเข้าตลาด ทรัพย์สินถือเป็นทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดขององค์การ ทำให้ไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย งบประมาณที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนาอย่างจำกัด ปัญหาด้านทรัพย์สินนี้เป็นปัจจัยภายในที่เป็นอุปสรรคในการเข้าสู่ตลาด

- การประหยัดต่อขนาดในการผลิตระดับของการผลิตนั้น จะประหยัดต่อขนาด และทำให้การใช้ต้นทุนมีประสิทธิภาพสูงสุด องค์การผู้ที่มีพลังอำนาจ ทรัพยากร มีเทคโนโลยีการผลิต มีความสามารถในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพ จะสามารถสร้างกลยุทธ์ที่ต่อต้านคู่แข่งได้

### 2.1.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)

สินค้าทดแทน คือ สินค้าหรือบริการที่ตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค แต่เป็นสินค้าที่อยู่อีกตลาดหนึ่ง ซึ่งนำเสนอข้อดีหรือคุณประโยชน์แก่ผู้บริโภคที่เหมือนกับสินค้าที่ถูกผลิตในอุตสาหกรรมนั้น

สินค้าทดแทนนั้นจะเป็นภัยคุกคามสำหรับสินค้าที่มีอยู่ในท้องตลาด โดยส่งผลให้ราคาเปลี่ยนแปลงไปสู่สินค้าทดแทน ความยืดหยุ่นของราคาผลิตภัณฑ์ (product price elasticity) เป็นผลจากสินค้าทดแทน ความต้องการของผู้ซื้อจะมีความยืดหยุ่นไปสู่สินค้าทดแทนมากขึ้น โดยผู้บริโภคจะมีทางเลือกมากขึ้น สินค้าทดแทนที่มีความใกล้เคียง นั้นจะมีอิทธิพลต่อการกำหนดราคาสินค้า ดังนั้น



ธุรกิจที่มีการแข่งขันของสินค้าที่สามารถทดแทนกันได้ต้องพยายามสร้างความแตกต่างและทำให้ผู้บริโภคเห็นถึงคุณประโยชน์มากกว่าสินค้าทดแทนนั้น ๆ ให้ได้

ปัจจัยที่สำคัญของการคุกคามของสินค้าทดแทน ได้แก่ ระดับการทดแทน การใช้สินค้า ปัจจุบันเปลี่ยนไปสู่การใช้สินค้าทดแทน ระดับราคาสินค้าทดแทนและคุณสมบัติการใช้งานของสินค้าทดแทน

#### 2.1.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)

การผลิตในอุตสาหกรรมจำเป็นต้องใช้วัตถุดิบ แรงงาน ส่วนประกอบ และปัจจัยการผลิตอื่น ๆ ความสัมพันธ์ดังกล่าวนี้นำไปสู่ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย และองค์การที่ต้องการวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์ ผู้ขายจะมีอิทธิพลต่อการผลิตในอุตสาหกรรม เนื่องจากสามารถกำหนดให้สินค้ามีราคาสูงหรือต่ำได้ เช่น ถ้าวัตถุดิบมีราคาสูงก็จะส่งผลกระทบต่อผลกำไรขององค์การ ในกรณีที่วัตถุดิบนั้นเป็นวัตถุดิบที่หายากหรือมีความจำเพาะสูง ก็จะทำให้ผู้ขายวัตถุดิบนั้นมีอำนาจในการต่อรองที่สูง ในกรณีที่วัตถุดิบนั้นมีอยู่ทั่วไปในตลาด รวมถึงมีผู้ขายวัตถุดิบหลายราย ก็จะทำให้อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบนั้นมีต่ำเช่นกัน ขึ้นอยู่กับว่าปัจจัย เช่น จำนวนผู้ขายหรือวัตถุดิบที่มีอยู่ ระดับการรวมตัวกันของผู้ขายวัตถุดิบ จำนวนวัตถุดิบหรือแหล่งวัตถุดิบที่มี ความแตกต่างและเหมือนกันของวัตถุดิบ

#### 2.1.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

อำนาจของผู้ซื้อส่งผลต่อการผลิตในอุตสาหกรรม โดยผู้ซื้อจะมีความเข้มแข็งเมื่อการตลาดมีการแข่งขันโดยสมบูรณ์ คือ มีผู้ซื้อและผู้ขายหลายรายในตลาด โดยมีปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลต่ออำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ ได้แก่ ปริมาณการซื้อ ข้อมูลต่าง ๆ ที่ลูกค้าได้รับเกี่ยวกับสินค้าและผู้ขาย ความจงรักภักดีต่อยี่ห้อ ความยากง่ายในการรวมตัวกันของกลุ่มผู้ซื้อ ต้นทุนในการเปลี่ยนไปใช้สินค้าของกลุ่มแข่ง

### 2.3 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)

อัลเบิร์ต ฮัมฟรีย์ (Albert Humphrey) ผู้คิดค้นทฤษฎีการวิเคราะห์ SWOT คือ การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในและภายนอก ประกอบด้วย การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน เพื่อให้รู้ตนเอง รู้จักสภาพแวดล้อมชัดเจน และวิเคราะห์โอกาส อุปสรรค การวิเคราะห์ปัจจัยต่างๆ ทั้งภายนอกและภายในองค์กร ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริหารขององค์กรทราบถึงการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกองค์กร

ทั้งสิ่งที่ได้เกิดขึ้นแล้วและแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงในอนาคต รวมทั้งผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ที่มีต่อองค์กรธุรกิจ และจุดแข็ง จุดอ่อน และความสามารถด้านต่าง ๆ ที่องค์กรมีอยู่ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการกำหนดวิสัยทัศน์ การกำหนดกลยุทธ์และการดำเนินตามกลยุทธ์ขององค์กรระดับองค์กรที่เหมาะสมต่อไป



ภาพที่ 2.10 ทฤษฎีวิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)

S มาจาก Strengths หมายถึงจุดเด่นหรือจุดแข็งหรือข้อได้เปรียบ เป็นข้อดีที่เกิดจากสภาพแวดล้อมภายในบริษัท เช่น จุดแข็งด้านการเงิน จุดแข็งด้านการผลิต จุดแข็งด้านทรัพยากรบุคคล บริษัทจะต้องใช้ประโยชน์จากจุดแข็งในการกำหนดกลยุทธ์การตลาด

W มาจาก Weaknesses หมายถึง จุดด้อย จุดอ่อนหรือข้อเสียเปรียบ ที่เกิดจากสภาพแวดล้อมภายในต่าง ๆ ของบริษัทซึ่งบริษัทจะต้องหาวิธีในการแก้ปัญหานั้นสถานการณ์ภายในองค์กรที่เป็น

O มาจาก Opportunities หมายถึง โอกาส การที่สภาพแวดล้อมภายนอกของบริษัทเอื้อประโยชน์หรือส่งเสริมการดำเนินงานขององค์กร โอกาสแตกต่างจากจุดแข็งตรงที่โอกาสนั้นเป็นผลมาจากสภาพแวดล้อมภายนอก แต่จุดแข็งนั้นเป็นผลมาจากสภาพแวดล้อมภายใน นักการตลาดที่ดีจะต้องเสาะแสวงหาโอกาสอยู่เสมอและใช้ประโยชน์จากโอกาสนั้น เช่น การเมือง การปกครอง กฎหมาย ราคาน้ำมัน ค่าเงินบาท คู่แข่ง เป็นต้น

T มาจาก Threats หมายถึง อุปสรรค ข้อจำกัด ซึ่งเกิด จากสภาพแวดล้อมภายนอก บางครั้งการจำแนกโอกาสและอุปสรรคเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก เพราะทั้งสองสิ่งนี้สามารถเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งการเปลี่ยนแปลงอาจทำให้สถานการณ์ที่เคยเป็นโอกาสกลับกลายเป็นอุปสรรคได้ เช่น ค่าเงินบาท คู่แข่ง เป็นต้น

## 2.4 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)

ฟรานซิส เจ. อาเกีล่า (Francis J. Aguilar, 1967) ได้กล่าวถึงการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่สามารถส่งผลกระทบต่อองค์กรได้ จึงมีเครื่องมือทางการตลาดที่เรียกว่า PESTEL Analysis ใช้ในการวิเคราะห์แนวโน้มของตลาด และ วิเคราะห์ภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยการนำปัจจัยภายนอกต่าง ๆ ที่ไม่สามารถควบคุมได้มาวิเคราะห์ เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมพร้อมกับการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมักจะวิเคราะห์เมื่อ มีการออกผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ เข้าไปในประเทศหรือภูมิภาคใหม่ หรือ มีการพิจารณาเปิดตลาดใหม่ ผ่านองค์ประกอบ 6 ตัว ประกอบด้วย

- P (Politics): ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง

ปัจจัยทางด้านนโยบายและการเมืองถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงตามรัฐบาล และนโยบายของรัฐ ณ เวลานั้น ๆ ทำให้องค์กรต้องคอยปรับตัว และ พิจารณาในการวางแผนการตลาดต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยปัจจัยทางการเมืองที่ควรจะนำมาพิจารณา ได้แก่ สถานะความมั่นคง และรูปแบบของทางรัฐบาล แนวโน้มหรือกฎระเบียบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และ ที่จะออกมาใหม่ อิสรภาพ และเสรีภาพในการประกอบธุรกิจ กฎระเบียบและข้อห้ามในการประกอบธุรกิจ การควบคุมการนำเข้า และการส่งออก นโยบายภาษีและการค้า การจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา

- E (Economic): ปัจจัยทางเศรษฐกิจ

ปัจจัยทางเศรษฐกิจภายในประเทศ เนื่องจากเศรษฐกิจเป็นตัวกำหนดกำลังซื้อของคนในประเทศ ทำให้ปัจจัยนี้ส่งผลต่อธุรกิจเป็นอย่างมาก ซึ่งการวิเคราะห์ปัจจัยนี้จะทำให้องค์กรสามารถวางแผนธุรกิจ กำหนดกลยุทธ์ได้อย่างถูกต้องว่าควรจะทำอะไรเมื่อสภาพเศรษฐกิจเปลี่ยนแปลงไป โดยพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ภาวะเงินเฟ้อ ภาวะเงินฝืด อัตราดอกเบี้ย อัตราแลกเปลี่ยนในประเทศ อัตราการว่างงาน อัตราค่าแรงขั้นต่ำ ค่าแรงของพนักงาน โดยเฉลี่ย เพดานราคาสินค้า ผลกระทบของการค้าแบบโลกาภิวัตน์ รายได้และค่าใช้จ่ายของกลุ่มเป้าหมายในธุรกิจ

- S (Social): ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม

ปัจจัยทางด้านสังคม และ วัฒนธรรม เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อม สภาพสังคม และวัฒนธรรม และการใช้ชีวิตของคนในพื้นที่นั้นๆ เนื่องจากการจะเข้าไปทำธุรกิจหรือตลาดในพื้นที่ต่าง ๆ นั้น มีสภาพสังคมและวัฒนธรรมที่แตกต่างกันออกไป โดยพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ อัตราการเติบโตของประชากรและอายุเฉลี่ย ทัศนคติของคนในสังคม รูปแบบของประเพณี วัฒนธรรม ศาสนา วิถีชีวิต พฤติกรรมการเลือกซื้อสินค้า สุขภาพของประชากร การเคลื่อนย้ายถิ่นฐานของประชากร และคุณภาพชีวิตการเป็นอยู่

- T (Technology): ปัจจัยทางเทคโนโลยี

ปัจจัยทางด้านเทคโนโลยี เป็นปัจจัยที่มีความแตกต่างกันออกไปในแต่ละพื้นที่ เนื่องจากบางพื้นที่สามารถอาศัยอยู่ได้โดยไม่จำเป็นต้องเทคโนโลยีหรือนวัตกรรม บางพื้นที่ก็จำเป็นต้องอาศัยเทคโนโลยีอย่างมาก จึงต้องพิจารณาว่ากลุ่มเป้าหมายขององค์กรเป็นกลุ่มไหน และ แนวโน้มในอนาคต เทคโนโลยีใหม่ๆ จะมีความสำคัญมากขึ้นหรือไม่ โดยคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ได้แก่ เทคโนโลยีพื้นฐาน พื้นที่นั้นๆ อัตราการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ๆ จำนวนนักวิจัยและพัฒนา ระดับเทคโนโลยีอุตสาหกรรมของชุมชน และการเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ๆ

- E (Environment): ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม

ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อมที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ สภาพอากาศ กฎหมายและข้อกำหนด เรื่องการควบคุมมลพิษ มลพิษทางน้ำ เสียง และ อากาศ และทัศนคติการรักสิ่งแวดล้อมของคนในชุมชน

- L (Legal): ปัจจัยทางกฎหมาย

ปัจจัยทางด้านกฎหมาย เป็นสิ่งที่องค์กรจะต้องพิจารณากฎหมายตามพื้นที่นั้นๆ ซึ่งเป็นสิ่งที่องค์กรต้องศึกษาเป็นอย่างดี โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ กฎหมายปัจจุบัน และ ที่กำลังจะมีการแก้ไข การเรียกเก็บภาษี การนำเข้าส่งออกสินค้า ความปลอดภัยและสุขภาพและการจ้างงาน

## 2.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักการทางการตลาด

ฟิลลิป คอตเลอร์ และ แกรี่ อาร์มสตรอง (Kotler & Armstrong, 2004) กล่าวถึง กระบวนการทางการตลาดในการทำให้สินค้าหรือบริการ สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า เพื่อให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ และสามารถทำอะไรให้กับองค์กร ผ่านการดำเนินกิจกรรม 4 ขั้นตอน คือ

### 2.5.1 การวิเคราะห์โอกาสทางการตลาด (Analyzing Marketing Opportunities)

เป็นการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อกลยุทธ์การตลาด เช่น ผู้จำหน่าย คู่แข่ง การเมือง เศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยี ฯลฯ เพื่อค้นหาโอกาสและข้อได้เปรียบจากตลาดในธุรกิจนั้นๆ

### 2.5.2 การเลือกตลาดเป้าหมาย (Selecting Target Markets)

ช่วยในการตัดสินใจ วางตำแหน่งทางการตลาดให้กับธุรกิจ ประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

- การแบ่งส่วนตลาด (Market Segmentation) เป็นการแบ่งตลาดให้ เป็นกลุ่มของลูกค้าอย่างชัดเจนตามความชอบ ความต้องการ พฤติกรรมหรือลักษณะนิสัยที่แตกต่างกัน เพื่อที่จะได้เลือก



ตลาดใดตลาดหนึ่ง หรือหลายตลาดเป็นตลาดกลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้ธุรกิจ สามารถวางแผนและใช้ ความพยายามทางการตลาดได้เหมาะสมกับแต่ละส่วนตลาด

- การกำหนดตลาดเป้าหมาย (Market Targeting) เป็นการประเมิน ความน่าสนใจของ ตลาดแต่ละส่วน และเลือกเข้าไปในส่วนตลาดใดส่วนตลาดหนึ่ง ที่เห็นว่า เหมาะสมกับทรัพยากรและ ความชำนาญขององค์กร ตลอดจนเป็นส่วนที่คาดว่าจะมี โอกาสทางการตลาด มีศักยภาพในการสร้าง ยอดขาย และสามารถทำกำไรให้กับองค์กร โดยคำนึงถึงส่วนตลาด ที่องค์กรมีโอกาสสร้างคุณค่าให้แก่ ลูกค้าได้มากที่สุด และดำรงคุณค่านั้น ไว้ได้ในระยะยาว

- การกำหนดตำแหน่งทางการตลาด (Market Positioning) เป็นการจัดให้ผลิตภัณฑ์มี ตำแหน่งที่ชัดเจน มีลักษณะเฉพาะและพึงปรารถนา โดยที่องค์กรจะต้องสร้างการ รับรู้ในความนึกคิด ของลูกค้าที่มีต่อตัวผลิตภัณฑ์ เพื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งอื่น โดยใช้กลยุทธ์การ สื่อสารทางการตลาด เป็นเครื่องมือในการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์

### 2.5.3 การพัฒนาส่วนประสมทางการตลาด (Developing the Marketing Mix)

ส่วนประสมทางการตลาด หมายถึง เครื่องมือทางการตลาดที่ควบคุมได้ แบ่งเป็นกลุ่ม ได้ 4 กลุ่ม ตามที่รู้จักกันในชื่อ 4Ps ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ (Products) ราคา (Price) ช่องทางการจัด จาหน่าย (Place) และการส่งเสริมการตลาด (Promotion)

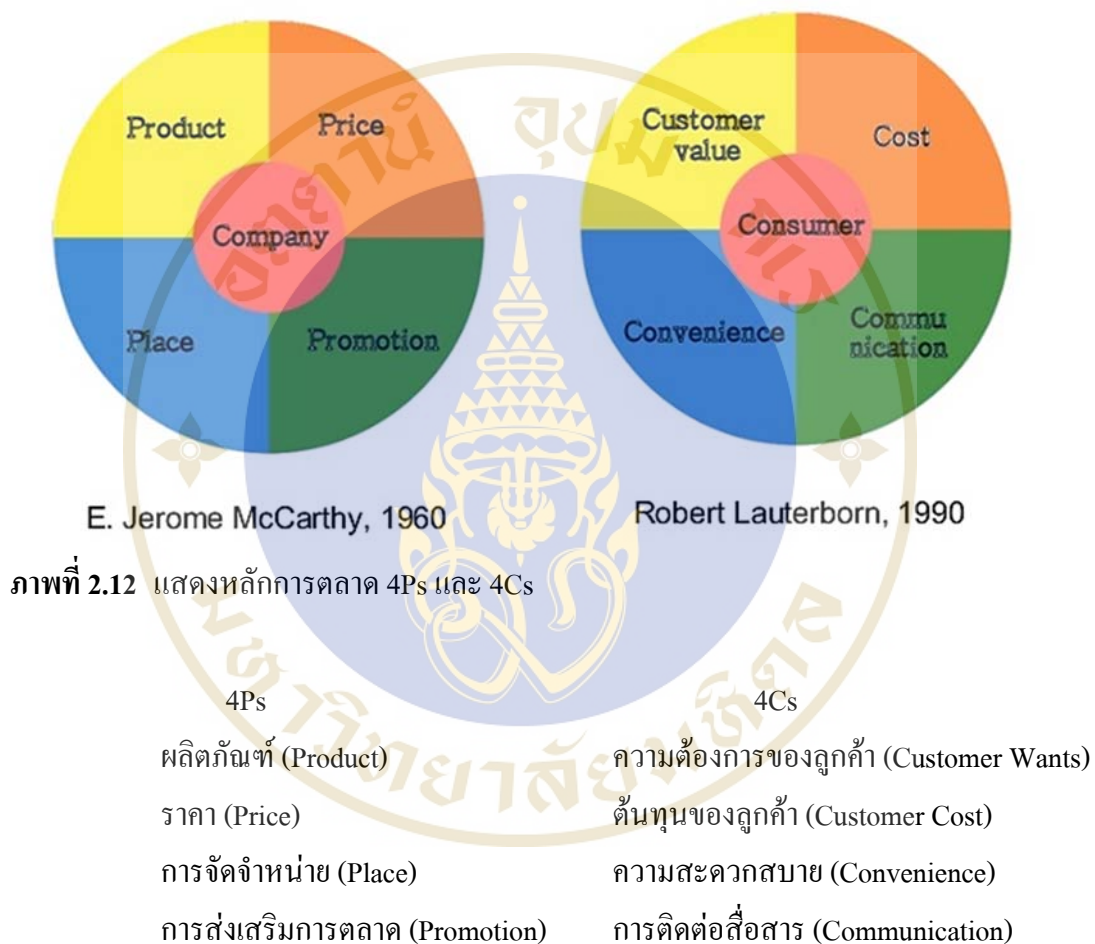


ภาพที่ 2.11 แสดงหลักการตลาด 4Ps



การตลาดที่มีประสิทธิผล จะผสมผสานปัจจัยพื้นฐานของส่วนประสมทางการตลาดเข้าด้วยกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางการตลาดขององค์กร โดยเป็นการส่งมอบคุณค่าให้แก่ลูกค้า ดังนั้น ส่วนประสมทางการตลาดจึงเป็นเครื่องมือในการสร้างตำแหน่งที่เข้มแข็งในตลาดเป้าหมาย

เนื่องจากแนวคิด 4Ps เป็นมุมมองของผู้ขาย ไม่ใช่มุมมองของลูกค้า ดังนั้น ในมุมมองของลูกค้า Kotler & Armstrong (2004, 82) จึงอธิบายแนวคิด 4Ps ด้วย 4Cs ดังนี้



#### 2.5.4 การจัดการกับความพยายามทางการตลาด (Managing the Marketing Effort)

องค์กรต้องออกแบบส่วนประสมทางการตลาดและนำมาใช้ให้เหมาะสมที่สุดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในกลุ่มตลาดเป้าหมาย โดยดำเนินการผ่าน 4 ประการคือ การวิเคราะห์การตลาด (Marketing analysis) การวางแผนการตลาด (Marketing planning) การปฏิบัติทางการตลาด (Marketing implementation) และ การควบคุมทางการตลาด (Marketing control)

## 2.6 วิเคราะห์แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Analysis)

### 2.6.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)

การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน เมื่อเทียบกับ Market Size ถือว่ามีการแข่งขันที่สูง เพราะมูลค่าตลาดในประเทศไทยถือว่าน้อย เมื่อเทียบกับตลาดยาหรือยาชีววัตถุอื่น ๆ บริษัทที่นำเข้า Growth Hormone มาจำหน่ายในประเทศไทยในปัจจุบัน มีทั้งสิ้น 4 บริษัท ส่วนใหญ่จะเป็นการแย่งส่วนแบ่งการตลาดกันเอง เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่ทำการรักษาและเข้าถึงการรักษายังมีจำนวนน้อย และจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่รักษายังมีน้อย ทำให้ตลาด Growth Hormone ในประเทศไทย มีการเติบโตเพียงเล็กน้อย

### 2.6.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)

ตลาด Growth Hormone ในประเทศไทย เมื่อเทียบกับตลาดต่างประเทศ ยังถือว่าเป็นตลาดที่เล็กและมีการเติบโตเล็กน้อย เนื่องมาจากข้อจำกัดด้านนโยบายการเบิกจ่าย Indication ที่ถูกจำกัดในการรักษา และถูกจำกัดด้วยแพทย์เฉพาะทางที่ทำการรักษา ประกอบกับการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยยังมีน้อย เนื่องจากมีกำลังจ่ายค่ารักษาพยาบาลไม่เพียงพอ ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่รักษาในประเทศไทยยังมีจำนวนน้อย ถือว่าตลาดในไทยอาจยังไม่เป็นที่น่าสนใจ ในการเข้ามาแข่งขันของผู้เล่นรายใหม่ เมื่อเทียบกับตลาดทางยุโรปหรืออเมริกา แม้กระทั่ง บริษัทของจีนที่นำเข้า Growth Hormone มาจำหน่ายในประเทศไทย มาได้หลายปี ยังไม่สามารถเพิ่มยอดขายและมีส่วนแบ่งทางการตลาดในสัดส่วนที่น้อย เนื่องจากส่วนใหญ่แพทย์จะเลือกพิจารณาใช้ยาที่นำเข้าจากยุโรปและอเมริกาเป็นหลักในการรักษา และใช้เป็นลำดับแรกในผู้ป่วยที่ใช้สิทธิข้าราชการเบิกจ่าย ดังนั้น หากผู้เล่นรายใหม่ที่เข้ามา จะต้องสร้างความมั่นใจให้แพทย์ ในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ และหากเข้ามาได้จะได้ยอดขายหลักจากการแย่งส่วนแบ่งการตลาดจากบริษัทอื่น ๆ การที่จะได้รักษาผู้ป่วยใหม่อาจยังเป็นไปได้ยาก ประกอบกับการผลิตยาชีววัตถุ Growth Hormone ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนที่สูง ทำให้การเข้ามาของผู้เล่นรายใหม่นั้นเป็นไปได้ยาก

### 2.6.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)

การใช้ Growth Hormone ในการรักษา ถือว่าไม่มีสินค้าทดแทน เนื่องจากในการรักษา ต้องมีการเจาะวัดระดับ Growth Hormone เพื่อวินิจฉัยว่ามีระดับของฮอร์โมนต่ำหรือไม่ ดังนั้น ในการรักษาจึงมีวิธีเดียว คือ การให้ Growth Hormone เพื่อเพิ่มระดับของฮอร์โมนในร่างกายเท่านั้น

#### 2.6.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)

Growth Hormone ที่จำหน่ายในเมืองไทยต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด และมีจำนวนหน่วย (Unit) ในการใช้ทั้งประเทศที่น้อย ประมาณ 24,000 Unit ของ Growth Hormone รวมทุกยี่ห้อในประเทศไทย และยาชีววัตถุ Growth Hormone ต้องใช้ความสามารถในการผลิต ทั้งการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยต้องอยู่ในระดับสูง ทำให้การลงทุนค่อนข้างสูง และไม่ค่อยมีผู้ผลิตรายใหม่ๆ เกิดขึ้น ดังนั้นผู้ขายวัตถุดิบจึงมีอำนาจต่อรองในระดับที่สูง

#### 2.6.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

ในการรักษาของผู้ป่วยค่อนข้างมีทางเลือกที่จำกัด ด้วยราคาขายที่สูง และต้องรักษาเป็นระยะเวลานาน ทำให้ค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง เพราะ Growth Hormone ที่จำหน่ายในเมืองไทยต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด และในการรักษาผู้ป่วยไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องฉีด Growth Hormone เท่านั้น และแพทย์เป็นคนที่มอำนาจในการตัดสินใจในการรักษาหรือไม่รักษา ดังนั้นอำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อจึงต่ำ

### 2.7 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)

#### 2.7.1 จุดแข็ง (Strengths)

- มีทีมวิจัยและพัฒนาการวิจัยผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา
- มีทีมวิจัยและพัฒนาที่มีความรู้ความสามารถในการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต

Growth Hormone

#### 2.7.2 จุดอ่อน (Weaknesses)

- ยังขาดแหล่งเงินทุนและการผลักดันที่ช่วยสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา Growth Hormone จากทั้งภาครัฐและเอกชน
- ยังขาดทีมงานที่ช่วยทำ Pre-clinic และ Clinic
- ขาดการประสานที่ดีของแต่ละหน่วยงาน ทำให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปอย่างล่าช้า
- การยอมรับด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแพทย์ที่ใช้ Growth Hormone ที่ไม่ได้นำเข้าจากยุโรปหรืออเมริกายังมีน้อย

### 2.7.3 โอกาส (Opportunities)

- นโยบายของรัฐบาลสนับสนุนให้ใช้ยา Generic หรือยาที่ผลิตในประเทศ และเป็นยาชีววัตถุ 1 ใน 5 รายการที่รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมให้เกิดการผลิตขึ้นเองประเทศ
- ตลาด Growth Hormone ในต่างประเทศมีการเติบโตอย่างมาก และจะเติบโตต่อไปในอนาคต
- ตลาด Growth Hormone ในประเทศไทย ยังมีโอกาสในการขยายข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยที่หลากหลายขึ้น และสามารถปรับเกณฑ์การวินิจฉัย เพื่อเพิ่มจำนวนผู้ป่วยในการรักษาเพิ่มขึ้น
- หากประเทศไทยสามารถควบคุมต้นทุน โดยสามารถขายราคาเท่ากับหรือถูกกว่า Growth Hormone ของประเทศจีนแล้ว รวมทั้งมีผลการศึกษางานวิจัยรองรับ ทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ก็จะทำให้มีความสามารถในการแข่งขันกับ Growth Hormone ตัวอื่นๆ ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและการส่งออกไปยังต่างประเทศ

### 2.7.4 อุปสรรค (Threats)

- งบประมาณลงทุนกับค่าใช้จ่ายด้านยาและสาธารณสุขมีน้อย
- รายได้ต่อหัวของประชากร ไม่เพียงพอกับค่าใช้จ่ายในการรักษาโดยใช้ Growth Hormone ที่ต้องใช้เวลารักษานาน ทำให้ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงการรักษา
- ต้องรักษาโดยแพทย์เฉพาะทางด้านกุมารเวชศาสตร์สาขาต่อมไร้ท่อเท่านั้น ปัจจุบันในประเทศไทย มีแพทย์เพียงประมาณ 100 คน
- เกณฑ์การวินิจฉัยค่อนข้างเข้มงวด เพราะต้องเจาะวัดระดับ Growth Hormone ต้องต่ำกว่า 10 ng/ml เป็น 7 ng/ml ถึงจะฉีด Growth Hormone ได้
- Indication ที่จะใช้ Growth Hormone ถูกจำกัด โดยใช้ได้เพียง GHD, TS และ SGA
- ผู้ป่วยยังขาดความรู้ ความเข้าใจ และมีการรับรู้ข้อมูลการรักษาที่ไม่ถูกต้อง
- แพทย์ยอมรับ Growth Hormone ที่มาจากยุโรปมากกว่า

## 2.8 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)

### 2.8.1 ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง (Politics)

Growth Hormone เป็นยาชีววัตถุ 1 ใน 5 รายการที่รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมให้เกิดการผลิตขึ้นเองประเทศ ซึ่งเป็นโอกาสที่จะทำให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงการรักษาได้ง่ายขึ้น และได้ใช้ยาที่มีราคาถูก

ลง แต่เนื่องด้วยข้อจำกัดในการวิจัยและพัฒนา Growth Hormone ได้แก่ ไม่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเท่าที่ควร ขาดการผลักดันหรือดำเนินการที่ล่าช้าจากหน่วยงานต่างๆ ทำให้การผลิต Growth Hormone เป็นไปได้ช้ากว่าแผนที่กำหนดไว้ และถ้าหากสามารถผลิต Growth Hormone ในประเทศได้ จะเอื้อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย เนื่องจากนโยบายของภาครัฐสนับสนุนให้มีการใช้ยา Generic หรือยาที่ผลิตเองในประเทศ

### 2.8.2 ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic)

ค่าใช้จ่ายด้านยาและสาธารณสุขในประเทศไทย มีการถูกจำกัดการใช้ยาเพิ่มมากขึ้นในปัจจุบัน เมื่อเทียบกับในอดีต ด้วยสภาพเศรษฐกิจที่ไม่ได้เติบโตมาก ทำให้งบประมาณของทางภาครัฐส่งเสริมหรือผลักดันด้านยาและสาธารณสุขมีน้อย ทำให้โอกาสที่ผู้ป่วยจะเข้าถึงการรักษาเป็นไปได้ยาก และหากเศรษฐกิจของประเทศมีการชะลอตัวหรือไม่ได้มีการเติบโต จะทำให้ผู้ป่วยที่ต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลเองนั้น ไม่มีกำลังจ่ายเพียงพอ

### 2.8.3 ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม (Social)

มุมมองของผู้ป่วยด้านการรับรู้เรื่องโรค การรักษาโดยใช้ Growth Hormone ผู้ปกครองมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของโรค วิธีการรักษา วิธีการปฏิบัติตัว ในระดับปานกลาง เนื่องจากในปัจจุบันมีข้อมูลที่ทำให้ทุกคนเข้าถึงได้ง่ายจาก Social Media แต่ข้อมูลอาจไม่ถูกต้องและน่าเชื่อถือได้ทั้งหมด เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านกฎหมาย ซึ่งยาไทยจะไม่มีกรให้ข้อมูลยาโดยตรงแก่ประชาชน ทำให้มีประชาชนบางกลุ่มที่รับรู้ข้อมูลในทางที่ไม่ถูกต้อง นอกจากนี้ยังมีการซื้อขาย Growth Hormone ผ่านช่องทางที่ไม่เหมาะสม นอกเหนือจากในโรงพยาบาล ซึ่งอาจเกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด และใช้นอกเหนือจากการดูแลของแพทย์

### 2.8.4 ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technology)

เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต วิจัยและพัฒนา Growth Hormone มีการลงทุนที่สูง ซึ่งทีมงานวิจัยและพัฒนา Growth Hormone ยังต้องการงบประมาณสนับสนุนการลงทุนอีกมาก ซึ่งปัจจุบันยังอยู่ในขั้นตอน เตรียมทำ Pre-Clinical ยังต้องการทีมงานสนับสนุน และงบประมาณที่ค่อนข้างสูงในการดำเนินขั้นต่อไป และต้องมีการสร้างมาตรฐานการผลิตที่ดี โดยประเทศไทยยังต้องมีการพัฒนามาตรฐานการผลิตทั้งโรงงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ เป็นต้น แต่ยังคงงบประมาณสนับสนุนในการพัฒนาทางเทคโนโลยีอยู่



### 2.8.5 ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม (Environment)

เนื่องจากการพัฒนาและผลิต Growth Hormone ในโรงงานอุตสาหกรรม อาจมีผลก่อให้เกิดมลพิษเกิดขึ้นได้ ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม แต่ด้วยปริมาณการผลิตที่อาจไม่ได้มีจำนวนมากเมื่อเทียบกับยาชีววัตถุอื่น ๆ ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม อาจได้รับผลกระทบบ้างบางส่วน

### 2.8.6 ปัจจัยทางกฎหมาย (Legal)

ในประเทศไทยมีกฎหมายควบคุมการใช้ Growth Hormone โดยกรมควบคุมยา และการเบิกจ่ายในสิทธิข้าราชการ โดยกรมบัญชีกลาง ซึ่งมีข้อจำกัดในหลาย ๆ ด้าน เช่น การวินิจฉัยที่ค่อนข้างเข้มงวดทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงการรักษาได้ยากขึ้น โดยปรับเกณฑ์การวินิจฉัยจากการเจาะวัดระดับ Growth Hormone ต้องต่ำกว่า 10 ng/ml เป็น 7 ng/ml ถึงจะฉีด Growth Hormone ได้ ต้องมีแพทย์เฉพาะทางด้านกุมารเวชศาสตร์สาขาต่อมไร้ท่อถึงจะใช้ Growth Hormone ได้ และ Indication ที่ใช้ได้ก็ถูกจำกัดไม่หลากหลายเหมือนกับต่างประเทศ

## 2.9 วิเคราะห์ส่วนผสมทางการตลาด (4Ps และ 4Cs)

### 2.9.1 วิเคราะห์แนวคิด 4Ps ในมุมมองของผู้ขาย

- ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ลักษณะของ Growth Hormone แต่ละยี่ห้อหลายรูปแบบ แต่ละตัวมีข้อดีข้อเสียแตกต่างกันไป เช่น แบบขวดที่ต้องผสมยาเอง จะมีราคาถูกกว่า แต่การใช้ก็จะยากกว่า เพราะต้องมีความรู้ความเข้าใจผสมยาเองและฉีดยาเอง ส่วนรูปแบบปากกา จะมีราคาที่สูงขึ้น แต่จะใช้งานได้ง่ายกว่าสะดวก ยิ่งหากสามารถบันทึกข้อมูลการฉีดได้ จะทำให้ทราบถึงปริมาณยาที่ใช้ไปแต่ละครั้ง แต่ด้วยรูปแบบที่แตกต่างกันก็เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยา เช่น ใช้งานง่าย สะดวก

- ด้านราคา (Price) ราคาขายของ Growth Hormone ของยุโรป และอเมริกาจะมีราคาแพงที่สุด ประมาณ 300-400 บาทต่อยูนิต รองลงมาเป็นของเกาหลี ราคาถูกลงประมาณ 2 เท่า ประมาณ 200 บาทต่อยูนิต และของจีนถูกลงประมาณ 3 เท่า ประมาณ 100 บาทต่อยูนิต ตอนนี้รพ.เอกชนหลายๆ ที่ยังไม่มียา Growth Hormone ดังนั้นหากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรักษา แพทย์จะให้ไปรักษาที่ รพ.ของรัฐเพราะค่าใช้จ่ายถูกลง แต่พอมีของเกาหลี และจีนเข้ามาราคาถูกลง คนไข้ก็มีกำลังจ่ายมากขึ้น ทำให้สัดส่วนของผู้ป่วยที่จ่ายเงินเองมีเพิ่มมากขึ้น ส่วนรูปแบบของยานี้ด Growth Hormone หากเป็นรูปแบบที่ใช้ง่ายขึ้น มีเทคโนโลยีเพิ่มขึ้น ราคา ก็จะแพงขึ้นตามไปด้วย

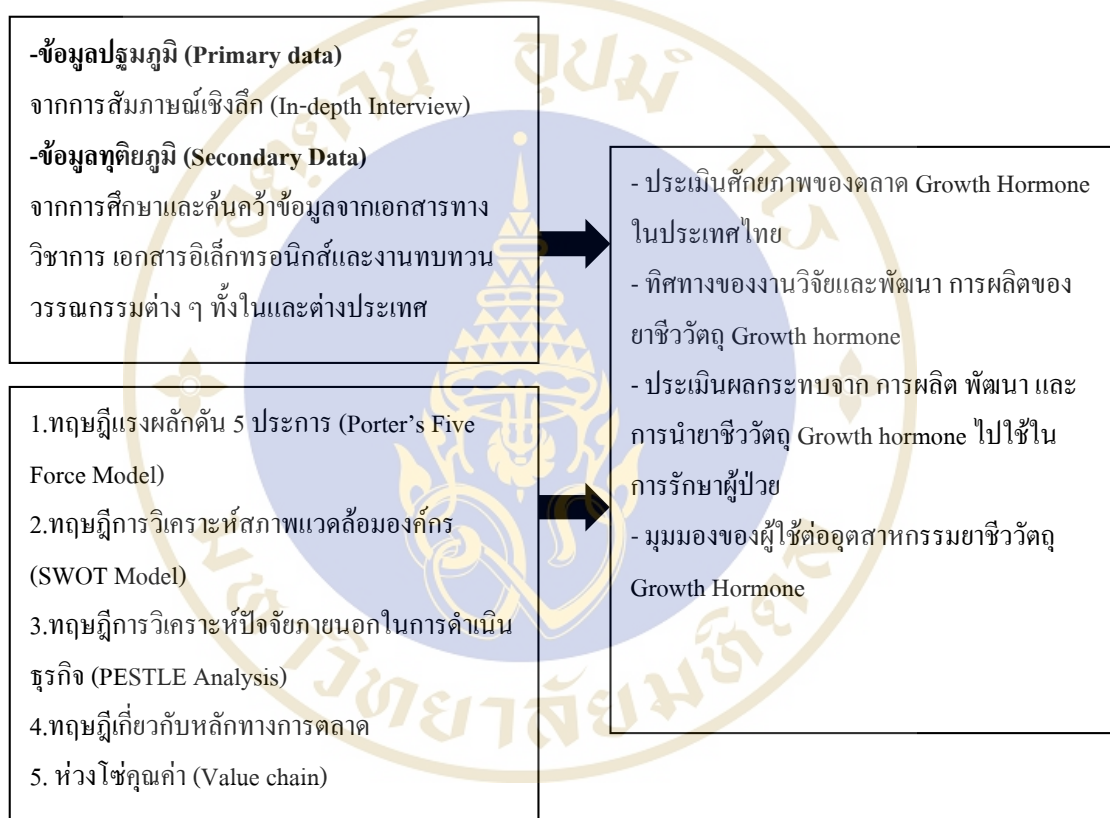
- ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ (Place) นอกจากขายผ่านทางรพ.แล้ว ยังมีช่องทางซึ่งเป็นช่องทางการขายที่ไม่ถูกต้อง แต่มีการขายผ่านทางออนไลน์ และมีคลินิก กลุ่มลูกค้าที่เล่นฟิตเนส ซื้อมาผ่านช่องทางนี้ ซึ่งรับมาจากบริษัทโดยตรงและหิ้วเข้ามา โดยจริง ๆ แล้วบริษัทในไทยไม่สามารถขายให้กับบุคคลทั่วไปหรือแพทย์ที่ไม่ใช่กุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อได้
- ด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion) บริษัทฯไม่ได้ทำการโปรโมทมากเท่าไร เนื่องจากตลาดเล็กเมื่อเทียบกับยาอื่น จึงทำการตลาดกับยาอื่นมากกว่า แต่ก็มีบ้างที่จัดประชุมวิชาการให้ความรู้แก่แพทย์ ในส่วนของผู้ป่วยจะมีโปรโมชันแถม และมีบุคลากรจากบริษัทคอยสอนวิธีการฉีดฯ มี Call center คอยให้ข้อมูล ตอบคำถามกับผู้ป่วย

### 2.9.2 วิเคราะห์แนวคิด 4Cs ในมุมมองของลูกค้า

- ความต้องการของลูกค้า (Customer Wants) แพทย์เห็นถึงประโยชน์ของการใช้ Growth Hormone ว่า นอกจากจะช่วยเรื่อง การรักษาในผู้ป่วยที่ขาด Growth Hormone ที่ทำให้เกิดภาวะเตี้ยแล้ว ซึ่งจะรักษาไปจนถึงช่วงที่กระดูกปิด และยังมีผลในเรื่องของการชะลอวัย ช่วยฟื้นฟูร่างกายโดยรวม เพิ่มมวลกล้ามเนื้อ เพิ่มการเผาผลาญ เป็นต้น ซึ่งแพทย์ส่วนใหญ่ยังมั่นใจและเลือกใช้ Growth Hormone Original เป็นหลัก หากไม่ได้มีข้อจำกัดด้านราคาและการเบิกจ่าย เนื่องจากยังเชื่อมั่นในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- ต้นทุนของลูกค้า (Customer Cost) ราคาของ Growth Hormone ที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา ส่วนใหญ่ราคา 15,000-30,000 บาทต่อเดือน ขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัว ถ้ายังรักษานานราคาต่อวันยิ่งแพงขึ้น เพราะน้ำหนักตัวของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น เนื่องจากราคาที่แพงและต้องรักษาระยะยาว ทำให้มีผู้ป่วยหลายคนหยุดฉีดฯ เพราะไม่สามารถจ่ายไหว ผลการรักษาไม่น่าพอใจจากความไม่ร่วมมือในการรักษา
- ความสะดวกสบาย (Convenience) ส่วนใหญ่แพทย์จะเลือกใช้อุปกรณ์ที่ใช้งานง่าย สะดวกให้กับผู้ป่วย หากไม่มีข้อจำกัดในการเบิกจ่ายและค่าใช้จ่ายในการรักษา เนื่องจากมีผลเพิ่มความร่วมมือในการรักษาให้กับผู้ป่วย ทำให้การรักษาต่อเนื่อง ส่งผลให้มีประสิทธิภาพในการรักษาที่ดี โดยรูปแบบของ Growth Hormone มีหลากหลาย เช่น ชนิดที่ต้องผสมยาเอง แบบปากกา และรูปแบบที่สามารถบันทึกข้อมูลการฉีดได้ โดยแบบที่ปากกาจะสะดวกในการใช้งานมากกว่า รูปแบบชนิดที่ต้องผสมเอง
- การติดต่อสื่อสาร (Communication) ผู้ปกครองมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของโรค วิธีการรักษา วิธีการปฏิบัติตัว ในระดับปานกลาง เนื่องจากในปัจจุบันมีข้อมูลที่ทำให้ทุกคนเข้าถึงได้ง่ายจาก Social Media แต่ข้อมูลอาจไม่ถูกต้องและน่าเชื่อถือได้ทั้งหมด เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านกฎหมาย

ซึ่งยาไทยจะไม่มีมาให้ข้อมูลยาโดยตรงแก่ประชาชน ส่วนใหญ่ผู้ปกครองที่พาลูกมารักษา เกิดจากสังเกตว่าลูกไม่ค่อยพัฒนาเรื่องความสูง มีการหาข้อมูลแล้วพบว่าควรปรึกษาแพทย์ ส่วนใหญ่แล้วในกรุงเทพฯ ผู้ปกครองจะมีความรู้ในด้านโรคและการรักษามากกว่าคนต่างจังหวัด เพราะส่วนใหญ่คนต่างจังหวัดจะรับรู้ข้อมูลว่า ภาวะเตี้ยเกิดจากกรรมพันธุ์ จึงไม่ได้ทำการรักษา

## 2.10 กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพที่ 2.13 กรอบแนวคิดงานวิจัย

### บทที่ 3

## วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษางานวิจัยเรื่อง โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ความสำคัญกับข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เอกสารทางวิชาการ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงการสัมภาษณ์จาก บุคลากรจากสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบและ โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ บุคลากรในการร่วมวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม บุคลากรจากบริษัททางด้านกลยุทธ์และแผนการตลาดของ Growth hormone และญาติผู้ป่วยที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา เพื่อพิจารณาถึงทิศทางของงานวิจัยและพัฒนการผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone วิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาด Growth hormone ในประเทศไทย วิเคราะห์อุปสรรคและศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนา การผลิต การนำ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย และมุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารทางวิชาการ แนวความคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการกำหนดกรอบความคิดในการวิจัยรวมถึงการดำเนินการต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

#### 3.1 รูปแบบงานวิจัย

#### 3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย

3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร

3.2.2 การพัฒนารอบแนวคิดงานวิจัย (Develop Framework)

3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

3.2.4 การยื่นหนังสือเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)

3.2.5 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

3.2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.2.7 การสรุปข้อมูล

- 3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย
- 3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.5 ข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย
- 3.6 ผู้ให้ข้อมูล (Key Information)

### 3.1 รูปแบบงานวิจัย

การศึกษาการวิจัยเรื่อง ปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ Growth Hormone เพื่อใช้เองในประเทศเป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลในเชิงลึกและมีความหลากหลายในการเก็บข้อมูล

### 3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย

การกำหนดระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย (Methodology) ตามการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้กระบวนการเชิงคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) และการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยการกำหนดระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย มีกระบวนการดำเนินการ รายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร

การศึกษางานวิจัยในครั้งนี้ เป็นกระบวนการศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร เอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ งานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) และงานวิจัยทางการแพทย์ เริ่มต้นด้วยการศึกษาถึงความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาเพื่อศึกษางานวิจัยในครั้งนี้ ประกอบด้วย คำนิยามอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) การพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของประเทศไทย วัฏจักรของกระบวนการวิจัยและพัฒนา ความสอดคล้องแผนงานวิจัยและพัฒนาชีววัตถุกับนโยบายของภาครัฐ หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาชีววัตถุอ้างอิงและ Growth Hormone ในการขอขึ้นทะเบียน ความรู้เรื่องภาวะการขาดฮอร์โมนเจริญเติบโต อุบัติการณ์การเกิดภาวะ GHD ในเด็ก ตลาตและการเติบโตทางตลาดของยาชีววัตถุ Growth Hormone ของโลก ตลาตในเอเชียและตลาดในประเทศไทย ยาที่ใช้ในการรักษาภาวะการขาดฮอร์โมนเจริญเติบโตที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและ



ต่างประเทศ ขอบ่งใช้และข้อจำกัดในการรักษา ค่าใช้จ่ายในการรักษา เพื่อพิจารณาถึงทิศทางของงานวิจัย และพัฒนาการผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone วิเคราะห์และประเมินศักยภาพของตลาด Growth hormone ศึกษากระบวนการทางเทคโนโลยีและนวัตกรรมในการพัฒนาชีววัตถุ วิเคราะห์อุปสรรค และศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนา การผลิต และการนำ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย

### 3.2.2 การพัฒนารอบแนวคิดงานวิจัย (Develop Framework)

เป็นการศึกษาแนวคิด ทฤษฎีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการวิจัย และพัฒนาชีววัตถุ Growth Hormone เพื่อนำมาคิด วิเคราะห์ และเชื่อมโยงข้อมูลต่าง ๆ ของงานวิจัย ในครั้งนี้

### 3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

เป็นการนำข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ งานทบทวนวรรณกรรม ต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) แนวคิด ทฤษฎีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ Growth Hormone มาตั้งเป็นข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ครอบคลุมประเด็นที่ต้องการศึกษา และสามารถตอบตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

### 3.2.4 การยื่นหนังสือเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)

เป็นการยื่นเอกสารเพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.วปส.) มหาวิทยาลัยมหิดล

### 3.2.5 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

การกำหนดระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย มีกระบวนการดำเนินการ โดยการใช้แบบสัมภาษณ์ โดยมีคำถามสัมภาษณ์เชิงลึก มีการออกแบบ โครงสร้างของคำถาม เป็นลักษณะคำถามปลายเปิดและมีความยืดหยุ่น โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่หลากหลายในมิติต่าง ๆ และข้อเท็จจริงของการสัมภาษณ์

### 3.2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยการสรุปแต่ละประเด็นย่อยที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อตรวจสอบความเหมือนและความต่างของข้อมูลที่ได้จากผู้ให้ข้อมูลในแต่ละราย นำมาสรุป ตีความ

และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อสามารถให้เหตุผลและสรุปผลการวิจัยได้อย่างเหมาะสม และการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้แหล่งทุติยภูมิมาวิเคราะห์ตามที่ได้รวบรวมมาจากแหล่งต่าง ๆ โดยจะไม่มีวิธีการสอดแทรกความคิดเห็นส่วนตัวเข้าไป จากนั้นจะนำข้อมูลที่สรุปได้ในแต่ละประเด็นย่อยมาเชื่อมโยงเพื่อหาข้อสรุป

### 3.2.7 การสรุปข้อมูล

เป็นการนำข้อมูลต่าง ๆ จากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ แนวคิด ทฤษฎี ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและสัมภาษณ์กลุ่มย่อย เกี่ยวกับปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการวิจัยและพัฒนาอาชีพสัตว Growth Hormone มาสรุปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เพื่อให้เกิดข้อมูลและเป็นองค์ความรู้ใหม่ รวมถึงให้ข้อเสนอแนะเพื่อใช้ในการพัฒนางานวิจัยต่อไป

## 3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย

งานวิจัยเชิงคุณภาพครั้งนี้ มุ่งเน้นศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาอาชีพสัตว Growth hormone ผู้วิจัยได้กำหนดพื้นที่ที่ใช้ในการทำวิจัย คือ สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบและโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ โรงพยาบาลรัฐบาล โรงพยาบาลเอกชน และบริษัทเอกชนที่ให้บริการยาชีววัตถุ Growth hormone ในเขตกรุงเทพมหานครและพื้นที่ใกล้เคียง

กลุ่มตัวอย่าง คือ บุคลากรจากสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบและโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ บุคลากรในการร่วมวิจัยและพัฒนาอาชีพสัตว กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม บุคลากรจากบริษัททางด้านกลยุทธ์และแผนการตลาดของ Growth hormone และญาติผู้ป่วยที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา ระยะเวลาในการดำเนินงานตั้งแต่วันที่ กันยายน พ.ศ. 2561 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

## 3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยนี้ คือ แบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะคำถามปลายเปิดและมีความยืดหยุ่นเพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลสามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเปิดกว้าง และให้ข้อมูลได้อย่างละเอียด แบบสัมภาษณ์เป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพัฒนากลยุทธ์แผนที่น่าทางการพัฒนาอาชีพสัตวเพื่อใช้เองในประเทศ ประกอบด้วย ประเด็นย่อยดังต่อไปนี้

- คำถามเกี่ยวกับความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน (Background and Value of Implementation) จำนวน 10 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับยาชีววัตถุในประเทศไทย จำนวน 13 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร (Basic structure and Resource) จำนวน 2 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับเงินทุนและความร่วมมือของทุกภาคส่วน และความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ และภาคเอกชน (Funding, Cooperation, and Awareness) จำนวน 7 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับโอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ อุปสรรคจากคู่แข่งและบริการใกล้เคียง จำนวน 4 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมและบริการด้านยาชีววัตถุ จำนวน 3 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับแผนที่นำทางในอุตสาหกรรมและบริการด้านยาชีววัตถุ จำนวน 5 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับแผนที่นำทางในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ Growth Hormone จำนวน 5 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์และแผนการตลาดผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ Growth Hormone ได้แก่
    1. ภาวะราคาขายผลิตภัณฑ์เป้าหมายแต่ละชนิด จำนวน 5 ข้อ
    2. ราคา จำนวน 4 ข้อ
    3. ช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ จำนวน 3 ข้อ
    4. โฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ จำนวน 3 ข้อ
  - คำถามเกี่ยวกับ องค์กร (จำนวน 4 ข้อ) ลูกค้า (จำนวน 6 ข้อ) ชุมชน (จำนวน 6 ข้อ) และคู่แข่ง (จำนวน 3 ข้อ)
- ส่วนอุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยนี้คือ เครื่องบันทึกเสียง อุปกรณ์สำหรับจดบันทึก

### 3.5 ข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย

งานวิจัยนี้จะใช้ข้อมูลในการนำมาศึกษาและวิเคราะห์จากแหล่งข้อมูล 2 แหล่ง คือ

1. แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) จากผู้ให้ข้อมูล
2. แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจาก บุคคลอ้างอิง หนังสือวารสาร เอกสาร สิ่งพิมพ์ งานวิจัยทางวิชาการ และข้อมูลจากสื่อออนไลน์ (Website) ที่เกี่ยวข้อง

### 3.6 ผู้ให้ข้อมูล (Key Information)

บุคคลที่เกี่ยวข้องในการสัมภาษณ์แบ่งออกได้ 4 กลุ่ม ดังนี้

1. บุคลากรในการร่วมวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ จากสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบและโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ จำนวน 2 ราย

2. กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม จากโรงพยาบาลรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน จำนวน 5 ราย

3. บุคลากรจากบริษัทด้านกลยุทธ์และแผนการตลาดของ Growth hormone จำนวน 4 ราย

4. ผู้ปกครองของผู้ป่วยที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา จำนวน 2 ราย

ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์เชิงลึก มีจำนวนทั้งสิ้น 13 ท่าน มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 3.1 ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์เชิงลึก

ลำดับที่	ผู้ให้สัมภาษณ์	รหัส
1	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชศาสตร์สาขาต่อมไร้ท่อในเด็ก โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์	D1
2	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนัง และคลินิก Anti-aging ศูนย์การแพทย์เมดิไซน์	D2
3	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชศาสตร์สาขาต่อมไร้ท่อในเด็ก โรงพยาบาลกรุงเทพ	D3
4	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชศาสตร์สาขาต่อมไร้ท่อในเด็ก โรงพยาบาลพระมงกุฎ	D4
5	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชศาสตร์สาขาต่อมไร้ท่อในเด็ก โรงพยาบาลพระมงกุฎ	D5
6	บุคลากรจากบริษัท LG Life Science Thailand	R1
7	บุคลากรจากบริษัท Novo Nordisk Pharma (Thailand)	R2
8	บุคลากรจากบริษัท MSD	R3
9	ผู้ชาย Growth Hormone ผ่านทางช่องทางออนไลน์	R4
10	นักวิจัยจากมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์	S1
11	หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาวิศวกรรมชีวเคมีและโรงงานต้นแบบ (BEC) สถาบันพัฒนาและฝึกอบรม โรงงานต้นแบบ (สรบ.) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจร.)	S2
12	ผู้ปกครองของผู้ป่วยที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา	P1
13	ผู้ปกครองของผู้ป่วยที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา	P2

## บทที่ 4

### ผลการศึกษาวิจัย

การศึกษางานวิจัยเรื่อง โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) เป็นเครื่องมือในการทำวิจัย โดยแบ่งผลการวิจัยออกเป็น 7 ประเด็น ดังนี้

4.1 ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจ อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

4.1.1 มุมมองภาพรวมตลาดอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย

4.1.2 เปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในไทยเทียบกับต่างประเทศ

4.1.3 ทิศทางและแนวโน้มเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

4.2 นโยบายสิทธิการเบิกจ่าย และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย

4.3 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone

4.3.1 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone ในมุมมองของผู้ป่วย

4.3.2 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone ในมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์

- ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Growth Hormone
- ความรู้ความเข้าใจในการรักษาโดยใช้ Growth Hormone
- ความตระหนักถึงความปลอดภัยและผลข้างเคียงของ Growth Hormone

4.4 โอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ และอุปสรรคของการแข่งขัน

4.5 การประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการพัฒนายาชีววัตถุในประเทศไทย



- ยาชีววัตถุ
- 4.5.1 ผลกระทบด้านบวกในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม
- ยาชีววัตถุ
- 4.5.2 ผลกระทบด้านลบในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม
- 4.6 กลยุทธ์และแผนการตลาดของยาชีววัตถุ Growth Hormone
- 4.6.1 ด้านผลิตภัณฑ์ของยาชีววัตถุ Growth Hormone
- 4.6.2 ด้านราคาของยาชีววัตถุ Growth Hormone
- 4.6.3 ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการของยาชีววัตถุ Growth Hormone
- 4.6.4 ด้านโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ ของยาชีววัตถุ Growth Hormone
- 4.7 มุมมองของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone
- 4.7.1 กลุ่มเป้าหมายที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา
- 4.7.2 ความต้องการและความคาดหวังในการรักษาโดยใช้ Growth Hormone
- 4.7.3 จำนวนผู้ป่วยและอุบัติการณ์การเกิดภาวะ Growth hormone deficiency
- 4.7.4 ปัจจัยในการพิจารณาเลือกใช้ยาชีววัตถุ Growth hormone ของแพทย์
- 4.7.5 คู่แข่งในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth hormone

#### 4.1 ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

##### 4.1.1 มุมมองภาพรวมตลาดอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย

มุมมองภาพรวมตลาดอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย ทั้งแพทย์กลุ่มนักวิจัย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ได้ให้ความเห็นว่าตลาดของ Growth Hormone ค่อนข้างเล็กเมื่อเทียบกับตลาดยาอื่นๆ เนื่องจากข้อจำกัดหลายอย่าง เช่น ข้อบ่งใช้ที่จำกัดที่ใช้ได้โดยกุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อเท่านั้น, ราคายาที่ค่อนข้างแพงทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาลำบาก

“ตลาดไม่กว้างนัก เพราะต้องนำเข้าอย่างเดียว และมีราคาค่อนข้างแพง ทำให้การใช้จำกัดเฉพาะ คนที่เบิกได้และคนที่มีเงินพอที่จะจ่ายได้ เลยทำให้มีจำนวนคนใช้ไม่มากนัก และการคัดเลือกคนใช้ก็จะมิกฎเกณฑ์ที่ค่อนข้างจำกัด เช่น กุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อเป็นคนทำเรื่องนำเข้ายาเข้ามาเพื่อใช้ในคนที่ใช้ที่ขาด Growth Hormone ซึ่งเป็นหลักที่จะใช้ และคนใช้ที่จะใช้จะต้องมีการทดสอบแล้วพบว่ามีการขาดจริง ๆ” D4

“เริ่มแรกเราตั้งข้อบ่งชี้ในเด็กที่มีปัญหาเรื่องการเติบโต โดยเสนอไปทางอย.ว่าเราจะใช้ในกรณีนี้เท่านั้น เพราะฉะนั้นในปัจจุบันคงยังไม่มีการขายในการใช้ชะลอวัย” D4

“ตลาดในไทยก็ตามสถานะเลยเพราะคนที่มา educate น้อยและคนมีรายได้น้อยค่อนข้างเยอะ ซึ่ง Market size ในไทยน้อยมาก ประมาณ 70-80 ล้านบาท” R2

#### 4.1.2 เปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในไทยเทียบกับต่างประเทศ

เปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ในไทยเทียบกับต่างประเทศ แพทย์บุคลากรในอุตสาหกรรมยาได้ให้ความเห็นว่า ตลาดในต่างประเทศค่อนข้างใหญ่กว่าไทยมาก เนื่องจากกฎหมายไม่จำกัดและถูกเปิดกว้างให้ใช้ใน Indication ที่หลากหลาย การเบิกจ่ายง่าย สามารถใช้รักษาได้ในผู้ใหญ่ เช่น ปัจจุบันนำมารักษาใน SGA มากขึ้น ใช้เรื่องของ Anti-aging และ Cosmetics เพิ่มขึ้น ตลาดในเกาหลีก็เฟื่องฟูใน Anti-aging แต่ในไทยจำกัดด้วย Indications และเงื่อนไขในการเบิกจ่ายยาที่จำกัด

“เทียบกับต่างประเทศตลาดในไทยเล็กกว่ามาก เพราะถูกล็อกด้วย indication ในการใช้ หมอต้องเป็นกลุ่ม endocrine เด็ก เท่านั้นถึงจะสั่งยาได้ ประกาศ อย.จะถูกล็อกด้วยการจ่ายด้วย endocrine เด็ก เวลาขายก็ส่งให้รพ.ที่มี endocrine เด็ก แต่ process ในรพ.ถ้าจะให้หมอที่ไม่ใช่ endocrine เด็กจ่ายก็ไม่ทราบ” R3

“Market ไทยกับต่างประเทศ เป็นไปในทางเดียวกัน แต่ต่างประเทศจะใช้ GH ง่ายกว่า เพราะบ้านเรามีเรื่องการเบิกจ่ายเข้ามาเกี่ยวข้อง” R2

“ตลาด Growth hormone ในเกาหลี เค้าดูให้การยอมรับ และมีการเติบโตที่ดี เพราะเค้าใช้ในผู้ใหญ่ได้ด้วย และไม่ค่อย strict เรื่องการใช้ และมีการใช้ใน anti-aging ได้ด้วย ตลาดจะค่อนข้างใหญ่กว่า” R1

“ตลาดในไทยค่อนข้างเล็ก เนื่องจากเรามีการใช้แบบมี indication คือเราไม่ได้ใช้แบบเกาหลีที่สามารถหาซื้อได้ง่าย ซึ่งมีปริมาณการใช้ที่เวอร์มาก เหมือนแบบถ้าเด็กอยากสูงก็ไปฉีดได้ เลยหรือเปล่า ฟังจากที่บริษัทอื่นเล่ามา เหมือนกับว่ายอดมันดูเยอะเวอร์ และคิดว่าทั้งโลกทั่วโลก Indication มันอาจจะไม่ Strict อาจจะเป็นเรื่องความสูงของเด็ก Cosmetic มีดาราฉีด แต่ก็ต้องมาพูด

ถึงความเสี่ยงและผลข้างเคียงต่าง ๆ ด้วย เนื่องจากยาทุกตัวก็ไม่ได้มีความ Safety มันก็ควรจะต้องใช้ตาม indication ไม่ใช่ว่าจะใช้กันได้มั่วซั่ว” D5

“ในส่วนของการใช้ถือว่าเป็นตลาดที่เฟื่องฟูมากในเมืองนอก แต่ก็ต้องระวังในการใช้ เพราะเคยไปประชุมงานของ Endocrine society ของอเมริกา ซึ่งเค้าทำวิจัยเกี่ยวกับหนูทดลอง แล้วเอามาใช้เป็นยาอายุวัฒนะ พบว่าหนูที่ฉีด GH ตายเร็วกว่าหนูปกติ จากผลดีก็กลายเป็นความเสี่ยง ก็น่าจะเป็นผลเสียเพราะอาจจะทำให้เซลล์มันแก่ตัวลงได้ ส่วนใหญ่ Anti-aging ก็จะมีมองว่าช่วยสลายไขมัน สร้างกล้ามเนื้อเลยดู Fit & Firm แต่เซลล์มันอาจจะเหี่ยวแก่ตาย เพราะเราอาจจะใช้ dose ที่แบบไม่เหมาะสม เพราะถ้าคนไม่ได้ขาดแล้วไปฉีดไป Force เหมือนไปเร่งการเติบโต มันก็ไม่ถูกหลัก จากที่เจอดีก็กลายเป็นลบก็ได้ ดูน่ากลัวอยู่” D5

“ในตลาดโลกที่จะใช้มากน่าจะใช้ใน SGA มากขึ้น เพราะมีเรื่องของทารกคลอดก่อนกำหนด เด็ก preterm เด็ก SGA ก็จะมีโอกาสรอดมากขึ้น หรือนั่นเองก็จะมีเยอะขึ้น แต่ในเมืองไทยตลาดคงไม่ได้โตแบบเกาหลี เพราะทางโน้นอาจจะโตจากคอสมेटิก ดาราอาจจะฉีดยากันมากมาย” D5

“ในบางประเทศ Growth hormone ใช้ได้ในผู้ใหญ่ด้วย แต่ indication ที่ขึ้นอยู่กับ ออย. ในไทยให้ใช้ได้เฉพาะในเด็กเท่านั้น เพราะฉะนั้น Market size จึงน่าจะเล็กกว่า ซึ่งในต่างประเทศผู้ใหญ่เค้าจะฉีดเพื่อช่วยเพิ่ม Metabolism ในร่างกาย ในแง่ของ Anti-aging และ Infertility ก็จะมีประโยชน์ แต่ว่าในบ้านเราถ้าจะใช้หรือขายใน indication เหล่านี้ถือว่าผิดกฎหมาย แต่ตลาดในเมืองไทยจะเป็นตลาดเด็กล้วน ๆ ที่ป่วยเท่านั้น ส่วนผู้ใหญ่กลุ่มอื่นที่จะใช้ก็ต้องหิวเข้ามาเอง และไม่ใช่เด็กทุกคนที่จะฉีดได้ แต่จะต้องมี Criteria ที่หมอต้องทำเทส เช่น อายุกระดูก IGF1 ก็ต้องเข้าเกณฑ์ แต่ถ้าค่าไม่ถึงหมอจะไม่ฉีดให้ ส่วนใหญ่หมอมองเด็กไม่ค่อยการค้าเท่าไร ไม่ค่อยเสี่ยง” R1

“ต่างประเทศเบิกง่ายกว่าเพราะเรื่อง indication กว้างกว่า ต่างประเทศใช้ได้ทุก indication เลย แต่บ้านเราจำกัดไม่ก็ indication ส่วนตัวมองว่าบ้านเราจำกัดเรื่องการเบิกจ่ายและคำรักษา เพราะบางโรคคนไข้ก็เบิกไม่ได้ ต้องจ่ายเงินเอง ซึ่งไม่ได้มีผลกับชีวิตเลยไม่รู้สึกรู้ว่ามันสำคัญ แต่จริง ๆ แล้วที่สำคัญ” R2

ถ้าตลาดทั้งโลกตอนนี้ประมาณ 13 พันล้านเหรียญ เฉพาะ GH จริง ๆ ตัวนี้ในตอนนี้แรก ๆ 2006 เป็น Biosimilar ตัวแรก ตอนนี้มี 2 ตัว สมัยนั้นติดอันดับ Top10 ใน Blockbuster เพราะทั่วโลกเขามี Indication ที่หลากหลายกว่าไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็น Aging society S2

### 7.1.3 ทิศทางและแนวโน้มเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

ทิศทางและแนวโน้มเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone บุคลากรจากอุตสาหกรรมยา และนักวิจัยได้ให้ความเห็นว่า ตลาดรวมของอุตสาหกรรม Biopharma น่าจะมีการเติบโตที่ดี ในส่วนของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ตลาดอาจเติบโตเล็กน้อยหรือไม่เติบโตเลย น่าจะเป็นการแย่งส่วนแบ่งการเองในตลาดของแต่ละบริษัทที่นำเข้า Growth Hormone ถ้าหากต้องการให้ตลาดมีความน่าสนใจและเติบโตที่ดีขึ้น อาจจะต้องมีการปรับเรื่องกฎหมายการเบิกจ่าย และต้องมีการทำตลาด Growth Hormone ให้มากขึ้น โดยเพิ่ม awareness ให้ผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น

“ตลาดค่อนข้างทรงๆ ไม่เหมือนกับยากลุ่มที่ยับยั้งการ Puberty เพราะเด็กจะเจริญเติบโตเร็ว เป็นหนุ่มเป็นสาวเร็ว ตลาดเลยใหญ่กว่า โทกว่า เค้าย่อมมีศักยภาพให้ดีกว่า” R1

“คิดว่าไม่เปลี่ยน แต่ถ้าตลาดจะโต หรือมีความน่าสนใจขึ้น ก็ต่อเมื่อกฎหมายไทยอนุญาตให้ใช้ในผู้ใหญ่ หรือเพิ่ม indication แต่ตอนนอย. ไทยได้แค่ 3 indications คือ Growth hormone deficiency, Turner syndrome, SGA ซึ่งมันน้อย แต่ต่างประเทศมีเป็น 10 indications ซึ่งในแต่ละประเทศก็ approve ไม่เหมือนกัน” R1

“คิดว่าตลาดอีก 5 ปี คงไม่โตขึ้นไปกว่านี้ ดูจาก 100% คาดว่าตลาดไม่โตขึ้นมีแต่ลดลง เกิดการแชร์กันเองมากกว่า” R2

“ตลาด Growth hormone ในไทยอาจจะโตขึ้น แต่ว่าขึ้นอยู่กับความระแวงของคนไข้เรื่องความสูง มันเป็นเคส ถ้ามีเคสก็มียอด แต่ถ้าเคสไม่มากก็แล้วแต่ปี และด้วยความที่ awareness ที่เพิ่มขึ้น แต่เทียบกับต่างประเทศที่ฉีดได้เลยนั้นน่าจะโตเยอะกว่า แต่บ้านเราต้องมีการทำ test หมายถึงตรวจเจาะเลือดดูว่าคนไข้ขาด GH จริง ๆ ถึงจะเบิกได้” R3

“อีก 5 ปีข้างหน้า ตลาด Growth hormone คงโตขึ้นทรงๆ เพราะจะมีบางช่วงที่พ่อแม่กังวลเรื่องความสูงมากเพราะมีการทำ activity marketing จึงพากันมาตรวจ แต่หมอจะดูว่าคนที่เข้ามาอาจจะไม่มีความจำเป็นที่จะตรวจจริง ๆ หมอก็จะไม่จ่ายยาให้อยู่ดี จึงจะไม่ Boom ขนาดนั้น” R3

“ถ้าอุตสาหกรรม biopharma ในประเทศไทย เท่าที่ดูจากตัวเลข IMS ข้อมูลในส่วนของยอดขาย ก็ยังมีการเติบโตต่อเนื่องจนถึงปี 2018 ยอดขายก็ยังเติบโตอย่างต่อเนื่องเรื่อย ๆ growth rate ก็จะอยู่ที่ประมาณ 11% ของภาพรวมตลาดนะครับ ซึ่งในตอนนี้เป็นมูลค่าอยู่ที่ 70,000 ล้านบาท (แต่ต้องรอ confirm ตัวเลขอีกทีหนึ่ง) แต่อัตราการเติบโตตรงนี้ ถ้ามองตัวเลขรวมมันจะเป็นการเติบโต เพราะประเทศไทยตลาดจะแบ่งเป็น channel โรงพยาบาล และ ร้านขายยา อัตราเติบโตของ channel โรงพยาบาลจะไม่ได้เยอะมาก การเติบโตส่วนใหญ่ก็จะ drive มาจากตลาดยา เนื่องจากเป็นยา biologics ทำให้เราต้องเน้นเป็น channel ของโรงพยาบาล เพราะว่ายานี้จะไม่ได้ขายร้านขายยา เพราะว่ายากลุ่มยาชีววัตถุนี้ เป็นยาที่ผลิตจากสิ่งที่มีชีวิต” S1



## 4.2 นโยบายสิทธิการเบิกจ่าย และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Growth Hormone ในประเทศไทย

การใช้ยาชีววัตถุ Growth Hormone แพทย์ และบุคลากรจากอุตสาหกรรมยาได้ให้ความเห็นว่ ก่อนข้างถูกจำกัดด้วยกฎหมายและนโยบาย ประกอบด้วย การเบิกจ่ายขึ้นกับ หน่วยงานของ สปสช. กรมบัญชีกลาง หรือสำนักงานประกันสังคมแห่งชาติ ซึ่งปัจจุบันในการเบิกจ่าย จะสามารถเบิกได้เฉพาะ ในสิทธิข้าราชการเท่านั้น ในส่วนประกันสังคมและ โครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า ( 30 บาทรักษา ทุกโรค) ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ผู้ป่วยต้องจ่ายค่ารักษาเอง

“มีข้อจำกัดเรื่อง Indication จะสามารถใช้ได้ Growth Hormone Deficiency อย่างเดียว ในรพ.รัฐบาล ถ้าเกิดมาด้วยเรื่องเดียวอย่างเดียวยกเบิกไม่ได้ ต้องมีปัญหาเรื่องน้ำตาลต่ำ ถึงจะเบิกได้และ ต้องเขียนขอเป็นรายๆไป ในเอกชนคนไข้จ่ายเองอยู่แล้ว” D3

“ต้องวัดคุระดับ Growth Hormone เป็นตัวตัดสินว่าจะให้เบิกได้หรือเบิกไม่ได้ในข้าราชการ และรัฐวิสาหกิจก็แล้วแต่ที่ว่าจะสามารถเบิกได้หรือไม่ แต่สิทธิอื่น ๆ ต้องจ่ายเงินเอง เบิกไม่ได้ แต่คนที่เบิกได้จะใช้ระดับที่ 7 เป็นหลัก และดูการตอบสนองเป็นหลักด้วย ถ้าให้ต้องมีการตอบสนองด้วย และการให้ว่าจะให้ถึงเมื่อไหร่ เราจะดูอายุกระดูก เช่น ผู้หญิงอายุกระดูกเกิน 13 ปีครึ่ง ผู้ชายเกิน 15 ปี การตอบสนองต่อ Growth Hormone อาจจะไม่ดีนัก ก็พิจารณาที่จะหยุด และตามกำหนดของชมรม ต่อมาไร้ท่อเด็ก ดูจากส่วนสูง ถ้าผู้หญิงเกิน 155 และผู้ชายเกิน 165 ก็จะพิจารณาหยุดยา และในเมืองนอกสมัยก่อนก็มีการกำหนดเกณฑ์ที่ชัดเจน สมัยนั้นมีปริมาณ Growth Hormone จำกัด โดยต้องต่ำกว่า 5 ถึงจะให้ แต่ปัจจุบันสามารถผลิตได้ง่ายจากแบคทีเรีย ทำให้การใช้ขยายวง คนที่มีเงินก็ใช้ได้ หรือ คนที่ไม่ขาดแล้วอยากสูงก็จะใช้ แต่ในระยะยาวต้องระวัง เพราะมีข้อมูลค่อนข้างจำกัดในคนกลุ่มนี้ที่จะใช้ ซึ่งคนไข้ที่ขาดน้อยจะตอบสนองน้อย ดังนั้นการให้จึงต้องให้ในปริมาณที่สูงกว่าคนที่ขาด Growth Hormone และในระยะยาวไม่มีใครรู้ว่าว่าจะเกิดภาวะแทรกซ้อนอะไรขึ้น และในบ้านเราก็ยังไม่มีภาวะร้ายแรงเกิดขึ้น เพราะจะใช้ในคนไข้ที่ขาด” D4

“ก็จะมี GHD ที่เบิกข้าราชการได้ นอกจากนี้อื่น ๆ ก็ต้องมีการทำ Test ก่อนด้วย โดยในการทำ Test ก็จะต้องมีการเจาะเลือด ออกอาหาร ก่อนเจาะเลือดก็ต้องกินยากระตุ้นฮอร์โมน ซึ่งก็จะมี ยาหลายตัวที่ใช้ในการกระตุ้นฮอร์โมนได้ โดยเจาะเลือดจะมี 30 60 90 120 นาที จากนั้นจะส่งห้อง แลปและแปลผล มีตรวจ IGF-1, Bone age ต่าง ๆ ก็เป็นไปตามแพทย์ที่ควรจะเป็น เป็นไปตามมาตรฐาน D5

“หลังจากทำ Test ก็สามารถเบิกในสิทธิข้าราชการได้” D5

“เบิกได้ในเฉพาะข้าราชการ สิทธิอื่น ๆ เช่น ประกันสังคม 30บาท เบิกไม่ได้ แต่ตอนนี้ บางรพ.ข้าราชการก็ไม่สามารถเบิกได้แล้ว ขึ้นอยู่กับนโยบายของรพ.ด้วย เช่น รพ.หาดใหญ่ ไม่ให้เบิก



แล้ว เนื่องจากปัญหาด้าน Financial ซึ่งเค้ามองว่าไม่คุ้มค่าหากเราจะต้องมาจ่ายให้ แดร์พ. ในกรุงเทพฯ ยังให้เบิก แต่ต้องเข้า Criteria” R1

“ส่วนในรพ.เอกชนส่วนใหญ่ น่าจะเป็นโรงพยาบาลใหญ่ๆ เช่น กรุงเทพ บำรุงราษฎร์ ซึ่งเคยเสนอเข้าที่รพ.แต่ไม่ผ่านวาระประชุมตกรงเกตซ์ เพราะเค้าตีว่ายาของเราเป็น Generic ดังนั้น ราคาต้องถูกกว่าอย่างน้อย 40% ของยา Original ซึ่งเราไม่สามารถทำราคาได้ถูกแบบนั้น เพราะมันไม่ใช่ยา copy แต่เป็น Biological ไม่ใช่ Biosimilar ที่เป็น Generic” R1

อีกส่วนหนึ่งแพทย์ และบุคลากรจากอุตสาหกรรมยาได้ให้ความเห็นว่า เกณฑ์วินิจฉัย การจ่ายยาชีววัตถุ Growth Hormone ของแพทย์ ซึ่งการที่แพทย์จะใช้ Growth Hormone ในผู้ป่วย จะต้องมีการวัดระดับ Growth Hormone ต้องต่ำกว่า 10 ng/cc ถึงจะฉีด Growth Hormone ได้และต้องต่ำกว่า 7 ng/cc ถึงจะมีสิทธิ์เบิกได้ ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่วินิจฉัยของไทยเอง ซึ่งต่างจากของต่างประเทศ เพื่อควบคุมงบประมาณในการเบิกจ่ายของรัฐ นอกจากนี้ผลการวินิจฉัยต้องมีการยืนยันชัดเจนว่าผู้ป่วยมีการขาด Growth Hormone จริง ๆ และจะพิจารณาให้จนถึงได้ระดับความสูงที่เหมาะสม

“โดยการเจาะเลือดและให้ยากระตุ้น เพื่อวัดระดับ Growth Hormone และจะมีเรื่องการเบิกจ่าย ถ้าจะฉีดได้ต้องมี ระดับฮอร์โมนต่ำกว่า 10 ng/cc ถ้าเกิน 10 ng/cc จะถือว่ายังไม่ขาด Growth Hormone แลแต่ถ้าต่ำกว่า 7 ng/cc จึงจะสามารถเบิกได้ในข้าราชการ นอกจากว่าจะมีบางรายที่เสียมาก ๆ หรือมีปัญหาหนัก ๆ ก็อาจจะมีย่อยกเว้น โดยพิจารณาเป็นรายๆ ไป แพทย์สาขาอื่นจะไม่สามารถใช้ได้ เพราะอย.กำหนดและควบคุม ต่างกับเมืองนอกที่มีการใช้ยาขยายวงกว้างในโรคอื่น ๆ เช่น ตัวเตี้ยไม่ทราบสาเหตุ” D4

“Guideline เป็นของสมาคมของไทย โดยเฉลี่ยของไทยกับของเมืองนอกจะใกล้เคียงกัน แต่จะต่างกันที่การเบิกจ่าย ถ้าเป็นของไทยเกณฑ์จะตัดที่ 7ng/ml ไม่เหมือนเมืองนอกที่ตัดที่ 10ng/ml แต่เกณฑ์การวินิจฉัยจริง ๆ ก็ยังใช้ตามเกณฑ์เมืองนอก แต่เรื่องของการเบิกจ่ายจะใช้เกณฑ์ของไทย เพราะเราไม่ได้รวยพอ ถ้าตัดที่เกณฑ์ 7-10 ng/ml ก็จะได้จำนวนคนไข้เพิ่มขึ้น เพราะค่ายาก็แพงถ้าเราต้องแบกรับภาระ ตรงส่วนนั้นเราก็คงจะไม่ไหว ก็เลยต้องตัดที่ 7 ng/ml ถ้าเกินกว่านั้นคนไข้ก็ต้องจ่ายเงินเอง แต่ถ้าเกิดเราผลิตยาของเราขึ้นมาเอง ก็จะได้มีกลุ่ม N ที่มากขึ้น” D5

“จริง ๆ ก็ขึ้นอยู่กับ Criteria ในการวินิจฉัย แต่อาจจะช้าตรงการตัดสินใจทำ Test ของแต่ละคน บางคนก็ดูไม่ออกว่าเด็กคนนี้ขาด GH จริงหรือไม่ เพราะดูจากลักษณะภายนอกก็ไม่ได้บ่งชี้ขนาดนั้นในกลุ่มของ partial ต้องเป็นกลุ่มที่ classic จริง ๆ ถึงจะเห็นชัด แต่เริ่มมีการใช้ GH ในไทยมากขึ้น ในกลุ่มที่รักษา tumor พวก cancer survival โอกาสรอดสูงขึ้นเพราะฉะนั้นกลุ่มนี้ก็ต้องมีการใช้ GH ในภายหลัง เพื่อทำให้มีการรอดชีวิตมากขึ้น และสามารถเบิกได้ในสิทธิ์ข้าราชการ

เหมือนกัน แต่ 30 บาทยังเบิกไม่ได้เพราะเป็นยานอกบัญชี คิดว่ากลุ่มนี้เป็นอีกกลุ่มหนึ่งที่จะใช้เยอะขึ้น”  
D5

“ตามกฎข้าราชการคือไม่เกิน 20 ถ้าเป็นสิทธิ์พ่อแม่ถ้าคนไข้ขาด GH ถ้าเป็นเรื่องความสูง หมอจะรักษาแค่ถึงคนไข้เข้าวัยหนุ่มสาว หลังจากนั้นการฉีด GH จะไม่ช่วยเรื่องความสูง ส่วนใหญ่ จะรักษาถึงประมาณ 14-15 ปี ถ้าเป็นคนที่อายุเยอะกว่านั้นจะรักษาเรื่องของต่อมผลิต GH ไม่มีเลย จึงต้องฉีดทดแทน เคสแบบนี้จะต้องฉีดไปตลอด” R3

### 4.3 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone

#### 4.3.1 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone ในมุมมองของผู้ป่วย

ในมุมมองของผู้ป่วยด้านการรับรู้เรื่องโรค การรักษาโดยใช้ Growth Hormone พบว่า ผู้ปกครองมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของโรค วิธีการรักษา วิธีการปฏิบัติตัว ในระดับปานกลาง เนื่องจากในปัจจุบันมีข้อมูลที่ทำให้ทุกคนเข้าถึงได้ง่ายจาก Social Media แต่ข้อมูลอาจไม่ถูกต้องและน่าเชื่อถือได้ทั้งหมด เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านกฎหมาย ซึ่งยาไทยจะไม่มีกรให้ข้อมูลโดยตรงแก่ประชาชน ส่วนใหญ่ผู้ปกครองที่พาลูกมารักษา เกิดจากสังเกตว่าลูกไม่ค่อยพัฒนาเรื่องความสูง มีการหาข้อมูลแล้วพบว่าควรปรึกษาแพทย์ ส่วนใหญ่แล้วในกรุงเทพฯ ผู้ปกครองจะมีความรู้ในด้านโรคและการรักษา มากกว่าคนต่างจังหวัด เพราะส่วนใหญ่นคนต่างจังหวัดจะรับรู้ข้อมูลว่า ภาวะเตี้ยเกิดจากกรรมพันธุ์ จึงไม่ได้ทำการรักษา

“มีคุณพ่อคุณแม่มาปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องความสูงของเด็กค่อนข้างมาก ทุกช่วงทุกวัย ตั้งแต่แรกเกิด จนถึงอายุประมาณ 15 ปี เพราะปัจจุบันผู้ปกครองมีข้อมูลค่อนข้างมาก สามารถเข้าถึงสื่อ social media ได้ง่าย ก็จะมีพูดถึงเรื่องนี้ค่อนข้างเยอะ ซึ่งก็ไม่ได้มีความเข้าใจที่ถูกต้องทั้งหมด บางคนอาจจะเคยได้ยินว่าต้องนอนเร็ว นอนเยอะๆ ทำให้พ่อแม่ค่อนข้างเครียด เคยมีพ่อแม่พาลูกมาปรึกษา ตั้งแต่ 4 เดือน มาถามว่าทำไมอยากให้ลูกนอนยาว เพื่อต้องการให้ฮอร์โมนหลั่งมาเยอะๆ ซึ่งจริง ๆ ก็มีหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องไม่ใช่แค่ Growth hormone อย่างเดียว ต้องขึ้นกับพันธุกรรม สารอาหาร” D2

“ตลาดกรุงเทพฯ ใหญ่กว่าต่างจังหวัดมาก เพราะต่างจังหวัดไม่ค่อย concern เรื่องความสูง ลูกเตี้ย สามารถรักษาได้ ส่วนใหญ่ก็จะคิดว่าเป็นกรรมพันธุ์ คนไข้ต่างจังหวัดไม่ค่อย Educate เท่าไหร่ และถึงหมอมจะวินิจฉัยให้แล้วว่าลูกเตี้ยจากการขาด Growth hormone ก็จะไม่ค่อยมีกำลังจ่าย เพราะ

การฉีด Growth hormone ต้องฉีดทุกวันต่อเนื่องอย่างน้อย 1-2 ปี ซึ่งก็มีค่าใช้จ่ายและยาตัวนี้มันเบิกไม่ได้ ถ้าเค้าไม่ใช่ข้าราชการก็คงไม่ยอมจ่าย แต่ตลาดกรุงเทพก็จะเป็นตลาดที่ Educate กว่า” R1

“ส่วนใหญ่เป็นพวกพรพ.แพทย์ เช่น ศิริราช รามา พระมงกุฎ เพราะจะมีหมอ Ped Endocrine และส่วนใหญ่ถ้ามีหมอ Ped Endocrine แค่นคนเดียว อัตราส่วนคนไข้ก็จะน้อย เพราะคนไข้ที่มีก็จะมาปรึกษาเรื่องโรคอ้วน เบาหวาน เรื่องความสูงก็จะไม่ค่อยเท่าไร และอีกอย่างคนไข้ก็จะไม่ค่อยมีความรู้ ถ้าเด็กเตี้ยจะต้องรักษาอย่างไร ส่วนใหญ่ก็จะคิดว่า ก็เป็นเพราะพ่อแม่เตี้ย นอกจากลูกจะคิดผิดปกติ แคระแกรน ป่วย ถึงจะพาถูกไปหาหมอ” R1

“ตอนนั้นน้องอายุประมาณ 10 กว่าขวบ ตอนนั้นประจำเดือนยังไม่มา แต่มีปัญหาตัวเล็กกว่าเพื่อนๆ ในชั้นเรียน จึงคิดว่าลูกน่าจะมีความผิดปกติ เลยพาไปปรึกษาคุณหมอมดเด็กที่รพ. โทโยนครินทร์ เค้าแนะนำให้ปรึกษาคุณหมอมดโตมไรท์ คุณหมอบอกว่าน้องมีปัญหาเรื่องไม่สามารถผลิต Growth hormone ได้เป็นปกติ ก็เลยเริ่มรักษาเลยตั้งแต่นั้นมา น่าจะประมาณปี 56 เดือนพ.ค.” P1

“ตอนรักษาคุณหมอมดตรวจทุก ๆ 3 เดือน มีเอกซเรย์ดูอายุกระดูก บางครั้งมีเจาะเลือดตรวจ IGF1 ถ้าจำไม่ผิด ส่วนใหญ่ทุกครั้งที่มาพบคุณหมอมด จะดูพัฒนาการความสูงและน้ำหนักตัวทุกครั้ง และคุณหมอมดก็จะแนะนำให้นอนเร็วและออกกำลังกายมาก ๆ ทานอาหารที่มีโปรตีนสูง” P1

“พอดีลูกมีปัญหาเรื่องความสูง ซึ่งเตี้ยที่สุดในห้องเรียน เลยคิดว่าลูกมีพัฒนาการช้ากว่าเด็กคนอื่น จึงไปพบหมอมดเด็กเรื่องพัฒนาการ ปรึกษาเรื่องความสูงที่รพ.สินแพทย์ หมอบอกว่าเร็วไปที่จะบอกว่าขาดฮอร์โมน การจะวิเคราะห์ว่าขาดฮอร์โมนหรือไม่ ต้องปรับพฤติกรรมก่อน ดูความสูงเฉลี่ยตลอด 1 ปี ต้องอย่างน้อยสูงอย่างน้อยปีละ 7 เซนติเมตร แต่ก็มีบางกรณีที่ไม่ถึงทั้งที่พ่อแม่สูงปกติ อันนั้นคือภาวะที่กรรมพันธุ์เป็นเด็กโตช้า แต่พอโตก็จะเหมือนคนปกติ หมอบอกว่าการจะสรุปว่าขาด growth hormone ต้องผ่านการตรวจเลือด ซึ่งไม่ได้ตรวจแค่ครั้งเดียว และตรวจอายุกระดูก ลูกเพื่อนเป็นเคสนี้เลยคะ ขาด growth hormone พ่อแม่รวย ส่งลูกไปตรวจที่อเมริกาตั้งแต่ 2-3 ขวบ แต่กว่าหมอมดจะสรุปได้ต้องรอถึง 5 ขวบ คุณจูนแน่ใจก่อน แค่นสามขวบยังเร็วเกินไปคะ อีกอย่างการฉีด growth hormone มีค่าใช้จ่ายสูง และผลข้างเคียงมาก จึงส่งตัวให้หมอด้านต่อมไร้ท่อ คุณหมอมให้ปรับเรื่องอาหาร น้องทานอาหาร 3 มื้อ ชอบทานผัก ผลไม้ แต่เนื้อสัตว์ไม่ค่อยชอบ ดื่มนมกล่องขนาด 250 ml. วันละ 3 กล่อง และนัดตรวจอีกครั้ง ตอนนี้น้องน้ำหนัก 12 กิโล ส่วนสูง 86 ซม. ครั้งล่าสุดพบหมอดอน 2.6 ปี น้ำหนัก 11 โล ส่วนสูง 84 ซม. หมอบอกว่าถ้า 3 ขวบคือนัดครั้งนี้อย่าไม่ดีขึ้นต้องฉีด Growth hormone” P2

“มุมมองกับการยอมรับในตัวยาชีวิตลูกคล้ายคลึงในการรักษาของคนไข้ เชื่อว่าคนไข้ไม่รู้ด้วยซ้ำว่าได้รับยาอะไร อย่างมากก็ทราบว่ามีมาจากประเทศอะไร ก็ขึ้นอยู่กับคุณหมอเป็นหลักในการเลือกจ่าย” S1

“แล้วมีฐานข้อมูลไหนที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับยาในประเทศไทย อย. จะเป็นฐานข้อมูลที่ดีที่สุด แต่หากมีชื่อยาลองหาในฐานข้อมูลของต่างประเทศ เพราะในต่างประเทศสามารถให้ข้อมูลได้ถึงประชาชนได้ เพราะกฎหมายยาไทยไม่มีการให้ข้อมูลยาโดยตรงแก่ประชาชน ต่างจากUSA ที่สามารถค้นข้อมูลยาได้จากฐานข้อมูลของบริษัทยาที่ได้รับการรับรองจาก USFDA จะได้ข้อมูลที่ถูกต้อง แต่ประเทศไทยไม่สามารถให้ข้อมูลโดยตรงเกี่ยวกับยาได้ ทำให้ขาดข้อมูลที่ถูกต้องเป็นภาษาไทยด้วยข้อจำกัดทางกฎหมาย เพราะคิดว่าคนไทยไม่มีการศึกษามากพอเมื่อ 10 ปีที่แล้ว นอกจากนี้ยังมีการคุ้มครองผู้บริโภคเรื่องการให้ข้อมูลสามารถฟ้องร้องได้หากให้ข้อมูลที่‘ไม่ถูกต้อง’” S1

“ประชาชนยังไม่มีความเข้าใจเป็นอย่างมาก เพราะปัญหา ข้อมูลบนอินเทอร์เน็ตมีข้อมูลผิดเพี้ยนจำนวนมาก” S1

#### 4.3.2 ความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone ในมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์

4.3.2.1 ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุของบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งแพทย์ พยาบาล และเภสัช พบว่าส่วนใหญ่แล้ว ยังไม่ค่อยมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุ แต่จะรู้จักและมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ Growth Hormone นอกจากนี้คนที่ใช้ Growth Hormone ส่วนใหญ่จะเป็นแพทย์ที่ทำการรักษา และพยาบาลเป็นคนสอนวิธีฉีดยา การปฏิบัติตัวอื่น ๆ ส่วนเภสัชจะไม่ได้เกี่ยวข้องกับ Growth Hormone มากเท่าไร เนื่องจากคนที่แนะนำการใช้ยา จะเป็นแพทย์และพยาบาลเป็นหลัก

“Growth hormone ในทางการแพทย์มีแต่แบบฉีดเท่านั้นที่ได้ผล ซึ่งไม่มี Growth hormone แบบกิน แต่ที่โฆษณายังไม่มียานวิจยรองรับ ที่เป็นพวกอาหารเสริม” D2

“บ้านเรายังมีความเข้าใจและก็ยังมีการยอมรับหรือมุมมองกับยากลุ่มนี้น้อยอยู่มากถ้าเทียบกับที่ต่างประเทศเนี่ย อย่างประเทศแถบยุโรปเนี่ยเค้ามองเรื่องนี้มี 10 ปีแล้ว ด้านอเมริกาที่ยอมรับเรื่องนี้มาตั้งแต่ปี 2014-2015 ประมาณ 3-4 ปีมาแล้วนะครับ ทั้ง ๆ ที่ยากลุ่มนี้สำหรับบ้านเราไม่ใช่ยาใหม่ นะ มีการใช้ยานี้มาตั้งแต่ 15 ปีที่แล้วมา” S1

“มุมมองบุคลากรทางการแพทย์ในไทยต่อ ชีววัตถุคล้ายคลึง เริ่มมีความเข้าใจมากขึ้น แต่ยังมีจำนวนมากที่ยังไม่เข้าใจ และไม่ยอมรับเนื่องจาก ไม่รู้จัก แล้วบุคลากรทางการแพทย์จะไม่ยอมรับว่าตนไม่ทราบข้อมูล ดังนั้นต้องให้ข้อมูลเพื่อเพิ่มความมั่นใจ ว่าต่างประเทศมีการใช้ นอกจากหมอแล้วต้องมีเภสัช และ พยาบาลที่ควรเข้าใจด้วย” S1



“ก็จะมีเวลา มีเคสใหม่ๆ ก็อาจจะต้องสอนคนไข้จิตยา เพราะคนไข้จะกังวลเรื่องการจิตยา แต่หมอมไม่ค่อย concern อะไรเพราะยาค่อนข้างเก่า หมอรู้อยู่แล้ว คนสอนคนไข้จิตยาส่วนใหญ่จะเป็นพยาบาล” R1

4.3.2.2 ความรู้ความเข้าใจในการรักษาผู้ป่วยกับการใช้ Growth Hormone ของแพทย์ พบว่าแพทย์มีความรู้ในการรักษาโดยใช้ Growth hormone เป็นอย่างดี เนื่องจากต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางที่รักษา และมีเกณฑ์วินิจฉัยอย่างละเอียดก่อนจะให้ Growth hormone และให้ในผู้ป่วยที่จำเป็นที่ต้องรักษาเท่านั้น ส่วนใหญ่จะใช้ถูกต้องตรงตาม Indication ที่ Thai FDA Approved แต่มีแพทย์บางส่วนที่รักษานอกเหนือจากนั้น เช่น Anti-aging ซึ่งกุมารแพทย์ระบบต่อมไร้ท่อยังไม่ได้ให้การยอมรับใน Indication อื่นในการรักษา นอกจากโรคที่เกิดจากการขาด Growth Hormone เท่านั้น เพราะมองว่าเป็นในเชิงพาณิชย์ มากกว่า

“โดย Growth hormone แบบฉีดจะใช้ในคนที่จำเป็นต้องฉีดเท่านั้น โดยจะต้องมาตรวจอย่างละเอียด มาทำทดสอบเจาะเลือด จะฉีดพรีาเพื่อไม่ได้ เพราะก็มีผลข้างเคียงที่อันตราย เช่นเดียวกัน” D2

“Growth hormone เป็นเซลล์แห่งความหนุ่มสาว หากได้รับเข้าไปจะทำให้เซลล์เด็กลง ก็จะทำงานซ่อมแซมร่างกายได้ดี เมื่ออายุมากขึ้นระดับจะลดลง ทำให้ไขมันเพิ่มขึ้น มวลกล้ามเนื้อลดลง หากฉีดปุ๊บจะทำให้ผิวหนังแห้งเลย สดใส เต่งตึง ดังนั้นคนไข้ที่ฉีด Growth hormone ถึงชอบ เพราะมันเห็นผล เรื่องของสมอง ความจำก็ return กลับมา และคนไข้ที่ฉีดมักจะมีทุกคน เพราะเหมือนกำลังวังชากลับมา ความเหนื่อยล้า อ่อนเพลียหายไปหมด” D2

“จริง ๆ ก็ไม่รู้เหมือนกันว่ามันมีการ Approve ว่ามันใช้ได้จริงหรือไม่ แล้วไม่รู้ว่ารู้กันหรือเปล่าว่ามันมี Paper ออกมาเรื่องหนูทดลองตายแบบนี้ ซึ่ง Anti-aging เหมือนเป็นศาสตร์ที่ดู commercial นิดนึง และมีการขายในราคาที่แพงมาก” D5

“ถ้าตัวเดียวไม่มาก หมอจะให้ปรับพฤติกรรมการกินนอนก่อนให้ดีกว่า เพื่อให้เจริญเติบโต และออกกำลังกายบ้าง ไม่นักกินไปแต่สม่ำเสมอ และนอนเร็วตรงเวลา แต่ถ้าเด็กดูดีมาก พ่อแม่ก็จะขอลองใช้เพื่อจะช่วยให้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับหมอแต่ละคนว่าจะให้หรือไม่” R3

4.3.2.3 ความตระหนักถึงความปลอดภัยและผลข้างเคียงของ Growth Hormone พบว่า แพทย์ให้ความสำคัญกับเรื่องผลข้างเคียงและความปลอดภัยของการใช้ Growth Hormone รักษา เนื่องจากเป็นยาที่ต้องใช้ในระยะเวลา ส่วนใหญ่จะมีการติดตามความปลอดภัยในคนไข้อย่างต่อเนื่อง มีการ Update ข้อมูลใน Clinical paper ในเรื่องผลข้างเคียงและความปลอดภัยตลอด และถึงแม้จะการใช้ใน Indication ที่ Thai FDA ไม่ได้ Approved แต่ก็ยังใช้ด้วยความระมัดระวัง และคำนึงถึงผลที่ได้รับและความปลอดภัยในผู้ป่วยเสมอ



“หากจะต้องการฉีดเรื่อย ๆ ต้องคอยวัดระดับในเลือด ถ้าไม่ติดตามอาจส่งผลให้ในระยะยาวคนไข้มีปัญหาเรื่องเบาหวาน คือต่ออินซูลิน ทำให้มีน้ำตาลในเลือดสูง มีผลต่อฮอร์โมนไทรอยด์ เซลล์เรื่องของมะเร็ง” D2

“ดูการตอบสนองในคนไข้ และดูเรื่องภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดตามมา ซึ่งในไทยยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน มีรายงานว่าเกิด Stroke แต่ FDA ก็ยังไม่มีข้อสรุปว่าเกิดจากการใช้ Growth Hormone หรือไม่ แต่ก็ต้องเฝ้าระวัง พวกมะเร็งก็ต้องระวัง แต่ยังไม่ข้อมูลว่าทำให้มะเร็งเพิ่มมากขึ้น” D4

“ส่วนใหญ่เวลารักษาคอนไค์กลุ่มนี้ ก็จะบอกว่าความปลอดภัยเป็นอย่างไร มีความเสี่ยงในแง่ไหน ต้องอธิบายให้คนไข้รู้และเข้าใจก่อน” D4

“ถ้าเกิดว่าเราฉีด over dose มันก็อันตราย มันจะเพิ่ม Risk ของ Tumor หรือ Hypoglycemia และก็มี Paper พูดเกี่ยวข้องกับ Bleeding, CNS เมื่อ 2-3 ปีที่แล้ว แต่ไม่ได้ดูละเอียดว่าเป็น indication ที่ตรงไหม อาจจะเป็นการรักษาแบบภาวะเฉื่อยไม่ทราบสาเหตุก็เลยฉีดกันเข้าไป อาจทำให้เกิดการ over dose หรือเปล่า มันก็มีพุดถึง แต่ไม่ได้แยกว่าเป็น GDH หรือ Turner หรือ SGA ซึ่งทำในคนไข้ที่เกิดภาวะ Bleeding ขึ้น แล้วมองย้อนกลับไปที่ อาจเกิดจากมีความสัมพันธ์กับการฉีด โกรทฮอร์โมนหรือไม่ แต่ไม่ได้ละเอียดถึงที่เกิดจากโรคอะไร Dose เท่าไหร่ ถ้าจำไม่ผิดมีอยู่ทั้งหมด 2 Papers แต่ในไทยยังไม่เคยเจอ ในแวดวงที่มีคนฉีดกัน ในไทย ยังไม่เคยมีใครพุดถึงเรื่องนี้ อาจจะเป็นด้วยมีปริมาณการใช้หรือมีเคสที่น้อย และในประเทศไทยเรารักษาตาม indication ที่ค่อนข้าง Strict” D5

“เคยมีข่าวว่า มีคนฉีด Growth Hormone เพื่อเพิ่มความสวยงาม ซื้อมาฉีด มาฉีดเอง ฉีดมาหลายปี ตอนแรกได้ผล ชักพักถูกตรวจพบว่า เป็น โรคมะเร็งตัวเอง ซึ่งการจะให้ไม่ใช่ ว่าอยากจะทำก็ทำได้เอง ก่อนที่จะให้ต้องตรวจเยอะมาก ตรวจเลือด ตรวจปริมาณ Growth hormone ในร่างกายว่าขาดหรือไม่ และต้องดูว่ามีปัญหาอื่น ๆ ในร่างกายที่จะเกิดผลข้างเคียงหากได้รับ Growth hormone หรือไม่ แต่อย่างที่บอกก็มีความอันตราย เพราะการที่เราไปเร่งการเจริญเติบโต และเรามีเนื้องอก หรือมะเร็งในร่างกาย ก็จะทำให้รุนแรงและกระจายมากขึ้น อันนี้คือเป็นปัจจัยที่สำคัญมาก หากจะใช้ ต้องมีข้อบ่งชี้ในการใช้” D2

“ในส่วนของการใช้ถือว่าเป็นตลาดที่เฟื่องฟูมากในเมืองนอก แต่ก็ต้องระวังในการใช้ เพราะเคยไปประชุมงานของ Endocrine society ของอเมริกา ซึ่งเค้าทำวิจัยเกี่ยวกับ หนูทดลอง แล้วเอามาใช้เป็นยาอายุวัฒนะ พบว่าหนูที่ฉีด GH ตายเร็วกว่าหนูปกติ จากผลดีก็กลายเป็น ความเสี่ยง ก็น่าจะเป็นผลเสียเพราะอาจจะทำให้เซลล์มันแก่ตัวลงได้ ส่วนใหญ่ Anti-aging ก็จะมองว่าช่วยสลายไขมัน สร้างกล้ามเนื้อเลยดู Fit & Firm แต่เซลล์มันอาจจะเหี่ยวแก่ตาย เพราะเราอาจจะ

ใช้ dose ที่แบบไม่เหมาะ เพราะถ้าคนไม่ได้ขาดแล้วไปฉีดไป Force เหมือนไปเร่งการเติบโต มันก็ไม่ถูกหลัก จากที่จะดีก็กลายเป็นลบก็ได้ ดูน่ากลัวอยู่” D5

#### 4.4 โอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ และอุปสรรคของการแข่งขัน

##### 4.4.1 ความคิดเห็นของแพทย์และผู้ป่วย

ในความคิดเห็นของแพทย์และผู้ป่วย เห็นว่า หากสามารถผลิตเองในประเทศแล้ว ราคาควรถูกลงเทียบเท่าหรือถูกกว่าของจีน และราคาควรจะถูกกว่ายา Original ครึ่งหนึ่ง ถึงจะทำให้มีโอกาสการใช้ และผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ในแง่ของการยอมรับยาชีววัตถุในไทยก็มีการยอมรับกันมากขึ้น น่าจะมีโอกาสในเชิงพาณิชย์ได้เพิ่มขึ้น

“ไม่ควรสูงกว่าราคาที่ผลิตจากจีน และถ้าต่ำกว่านั้นก็ดี ซึ่งเด็กที่มีปัญหาแต่ไม่มีเงินก็เสียโอกาสไปหลายรายเหมือนกัน” D4

“ถ้าราคาถูกก็จะมีการใช้มากขึ้นแน่ เพราะ Growth Hormone ถ้าใช้รักษาส่วนใหญ่ก็จะได้ผลค่อนข้างดี คนไข้มี response ดี” D4

“คนไข้ที่มีโอกาสจะเข้าถึงการรักษาอย่างน้อยอยู่ เพราะแพทย์เฉพาะทางที่รักษาด้านนี้มีจำนวนค่อนข้างน้อย แต่ถ้าราคาถูกลงคนไข้ก็จะเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น และถ้ามีโอกาสได้เข้าเป็นยาในบัญชียาหลัก และยาที่มีมานานแล้ว ดังนั้นราคายาก็ควรมีการปรับลดลง แต่ราคาก็ยังไม่ปรับลงมาเท่าไร” D5

“ก็มองว่าดีนะ จริง ๆ หมอเชียร์ให้มี เพราะทำให้คนไข้เข้าถึงได้ง่ายขึ้น ราคาก็ต้องถูกกว่าอยู่แล้วแหละ เพราะต้นทุนก็ไม่แพงมาก แต่มองว่าเป็นเรื่องของการลงทุนเรื่องเทคโนโลยีมากกว่า ซึ่งมันก็ต้องมีก้าวที่หนึ่ง เพราะถ้าเราไม่เริ่มทำแล้วเมื่อไหร่เราจะตามเค้าทัน เชียร์มาก 100%” D5

“ก็ต้องถูกกว่าจีน ไม่อย่างนั้นเราก็สู้ไม่ได้ หรือไม่ราคาก็ควรเท่ากัน” D5

“ถ้าสามารถผลิตเองในประเทศไทยก็ดีนะ เพราะน่าจะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาได้เยอะเลย” P1

“ถ้าหากมียาที่สามารถผลิตขึ้นเองในประเทศได้จริง ๆ คิดว่าราคาต้องถูกกว่าของนอกแน่นอน อย่างน้อยก็น่าจะถูกกว่าเป็นครึ่งหนึ่ง ก็จะสามารถช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายไปได้อีกเยอะ เพราะน้องน่าจะต้องรักษาโดยใช้ Growth hormone ได้อีกนานหลายปี” P2

“ถ้าทำได้ก็น่าจะช่วยให้คนไข้สามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ยาที่จะมีราคาถูกลง คือการมี ยา biosimilars ดีแน่ ๆ อันนี้เป็น trends เลย ถ้าเราเห็นเนี่ยทั่วโลกจะพูดถึงเรื่องนี้มากเลยทีเดียวยุโรป เนี่ยเขาจะมา 10 ปีแล้ว” S1

“คือตอนนี้อย่าง biosimilar available แล้วจากต่างประเทศ ก็คือถ้าเป็นในเชิงพาณิชย์ ผมก็มองว่าเป็นส่วนที่จะเพิ่มมูลค่า พุงต่างๆก็คือขายได้ เป็นตัวที่ตลาดในประเทศไทยยอมรับกันมากขึ้น แล้ว แล้วก็เป็นการเพิ่มโอกาสให้คนไข้เข้าถึงยาได้มากขึ้น” S1

#### 4.4.2 ความคิดเห็นของแพทย์และผู้ที่มีส่วนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

ในความคิดเห็นของแพทย์และผู้ที่มีส่วนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุเห็นว่า หากผลิตเองได้ในประเทศ จะทำให้มีโอกาสขยาย Indication ในการใช้หลากหลายขึ้น แต่ถ้าเป็นทาง Anti-aging มีหลาย ๆ ท่านไม่เห็นด้วย เนื่องจากมองว่าไม่มีความจำเป็นในการรักษา สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย แต่มีโอกาส ในแง่การขยายสิทธิให้คนไข้เข้าถึงมากขึ้น เช่น ปรับเกณฑ์การวินิจฉัยระดับ Growth Hormone จาก 7ng/cc เป็น 10 ng/cc

“คิดว่าน่าจะมีโอกาสขยาย แต่เราก็ต้องดู เพราะไม่อยากให้มีการใช้ยาโดยไม่จำเป็น เพราะค่าใช้จ่ายมีผล ถึงแม้ว่าเราจะทำเองก็น่าจะยังแพงอยู่ ซึ่งก็พบว่ามีการใช้ยาในการชะลอวัย ก็มี คนพยายามที่จะใช้ ก็มองว่าเป็นดาบสองคม และเป็นการใช้จ่ายโดยสิ้นเปลือง” D4

“ถ้าเกิดสามารถเบิกได้และเป็นยาของประเทศไทยเอง ราคาย่อมเยาว์ลง ถ้าเบิกในข้าราชการ ระดับฮอร์โมน 7-10 ก็ให้เบิกของไทยได้ ก็จะเป็นจุดทำให้ของไทยเกิด เหมือนเป็นสิทธิให้ข้าราชการ สามารถใช้ได้ แต่ต้องใช่ของไทย ก็จะทำให้ลดค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ ถือว่าเป็น option ที่ดี” D5

“ต้องคิดว่าตลาดที่จะมุ่งเน้นเป็นตลาดความงาม หรือ รักษาการเจริญเติบโตผิดปกติ ถ้าเป็น ตลาดรักษาการเจริญเติบโตผิดปกติมีไม่มาก และ ผลข้างเคียงจากการใช้ยามิเยอะ เพราะถ้าฉีดไม่มีการควบคุม จะเติบโตผิดปกติ และ ไปซัดขวางฮอร์โมนประเภทอื่น ๆ ทำให้ต้องควบคุมในการใช้ เป็นอย่างมาก ทำให้ตลาดแคบเด็กใช้ไม่เยอะ เพราะถ้าพ่อแม่ไม่สูงเด็กมาใช้ อาจทำให้ไม่เหมาะสม ในเชิงด้านกายภาพที่ซัดกับพ่อแม่ได้ ส่วนด้านราคาต่อคอร์ส ไม่ได้สูงมาก เพราะ ฉีดเพียง 1-2 เข็ม ก็เพียงพอแล้ว ขึ้นอยู่กับเด็ก เป็นสาเหตุที่ทำให้มีการ Copy น้อย เนื่องจากโอกาสในการขายน้อยกว่า และเป็นโรคที่ไม่มีผลกระทบกับการดำรงชีวิต ที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ โดยเด็กอาจไม่ได้จำเป็นต้อง ใช้ทุกคน ส่วนในด้านความงาม เพื่อกระตุ้นความสูง มาจากความเชื่อผิดๆ ที่คนต้องมีส่วนสูง เช่น ผู้หญิง 170 ผู้ชาย 180 ซึ่งผมมองว่าไม่จำเป็น” S1

#### 4.4.3 ความคิดเห็นของแพทย์ บุคลากรในอุตสาหกรรมยาและผู้ที่มีส่วนในอุตสาหกรรมยาชีวิต

ในความคิดเห็นของแพทย์ บุคลากรในอุตสาหกรรมยาและผู้ที่มีส่วนในอุตสาหกรรมยาชีวิตเห็นว่าการจะทำให้มีโอกาสแข่งขันเชิงพาณิชย์ได้ เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ Growth Hormone เป็นปัจจัยสำคัญที่สุด ควรมีการผลิตที่ได้มาตรฐาน และมีงานวิจัยที่น่าเชื่อถือรับ ให้แพทย์ได้ทดลองและมีประสบการณ์ในการใช้ ซึ่งส่วนใหญ่แพทย์ยังเลือกใช้ Growth Hormone ที่เป็น Original มากกว่า แม้แต่ของจีน แพทย์ยังไม่มีความเชื่อมั่นในการใช้ เนื่องจากยังไม่เชื่อมั่นเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย นอกจากนี้ยังต้องมีจุดแข็งที่มองว่าแตกต่างจาก Growth Hormone ตัวอื่นเพิ่มโอกาสในการแข่งขัน

“ถ้าทำแล้วมีประสิทธิภาพดี แล้วราคาถูก ซึ่งปัญหาหลักของ Growth Hormone คือเรื่อง ราคา และต้องมีความปลอดภัยเท่าเทียมกัน ก็จะทำให้คนไข้มีโอกาสเข้าถึงยาได้มากขึ้น” D3

“ถ้าเป็นยาไทย สิ่งสำคัญที่สุดคือ เรื่อง Safety เป็นหลัก ราคาอาจจะเป็นเรื่องรองด้วยซ้ำ ซึ่งคนจะเชื่อถือในบริษัทยาใหญ่ๆมากกว่า อย่างของจีนคนไข้ที่นี้ก็ไม่เลือกที่จะใช้แล้ว” D3

“ส่วนใหญ่ไม่ค่อยได้ใช้ยา Generic เพราะมีความกลัวว่ายาเป็น Biosimilar แล้วจะใช้ไม่ได้ผล ส่วนใหญ่ที่ใช้ก็จะใช้ของนอกเป็นส่วนใหญ่” D4

“ก็ทำให้คนไข้มีโอกาสเข้าถึงยาได้มากขึ้น แต่สำหรับที่นี้ ระหว่างของไทยกับของนอกก็อยากจะเลือกสิ่งที่ดีที่สุดให้กับคนไข้อยู่แล้ว อย่างถ้าเป็นโรงเรียนแพทย์หรือรพ.รัฐบาล ก็น่าจะเป็นโอกาสสำหรับช่องทางนั้นมากกว่า” D3

“ของไทยน่าจะมีความสามารถที่จะไปได้ และไม่น่าจะมีอะไรที่ทำได้ ด้วยเทคโนโลยีก็ไม่น่าจะทำยาก แต่ไม่รู้ว่าจะมีใครมาทำตรงนี้หรือไม่ เพราะก็มีอะไรหลายอย่างที่ต้องทดสอบคุณภาพ ความปลอดภัย เพราะมีความ Biosimilar หลายๆอย่างที่ต้องละเอียด ซึ่งน่าจะยากพอสมควร” D4

“น่าจะมีคนใช้มากขึ้น ถ้าเราได้ใช้ก็คงมีประสบการณ์จากการใช้ และมีความมั่นใจมากขึ้น ทั้งในแง่ความปลอดภัย ซึ่งจะต้องมีความ Biosimilar และไม่มี side effect” D4

“ต้องมีการ encourage ให้ใช้ เช่น มี paper รองรับ ถ้าคุณภาพของเราถึงก็ควรมีการโปรโมทให้ใช้” D5

“ก็สนับสนุนให้ใช้ของไทย แต่ก็ขึ้นอยู่กับว่าเรามี study อะไรรองรับหรือเปล่า และในช่วงแรกก็ควรให้คุณหมอได้ทดลองใช้ดูก่อน ว่าคุณภาพดีจริงหรือไม่ เพราะถ้าไม่เคยใช้เราก็ไม่กล้าเชียร์ สุดท้ายก็อยากให้เราเพราะเป็นการต่อยอดเทคโนโลยี เชียร์เต็มร้อย” D5

“คิดว่าถ้าผ่านอย.มาได้ ก็ไม่น่าจะมีอะไรยาก แต่หากถ้าเพิ่งเข้ามาตลาดใหม่ และไม่มีจุดแข็งที่ชัดเจนก็ค่อนข้างที่จะ Switch ยาก เพราะในตลาดก็มีหลายเจ้าแล้ว และทุกเจ้าก็เป็น Growth



hormone เหมือนกัน ไม่มีอะไรแตกต่าง ถ้าอยากจะแข่งขันได้ ก็ต้องมีความแตกต่าง อย่างเช่นของจีน เค้าก็ชูด้วยความที่จัดแบบ Weekly เด็กไม่ต้องเจ็บตัวบ่อย แต่ด้วยเรื่อง Consistency ของยา หมอก็ยังอยากจะใช้เป็น Daily อยู่ดี เพราะผลการรักษาน่าจะดีกว่าอยู่แล้ว เพราะการให้ยาเวลาเดิมทุกวัน ระดับยาที่จะ maintain ได้ดีกว่า แต่ก็มองว่าตลาดนี้ไม่น่าเล่น เพราะตลาดมันเล็ก และก็ได้โต ถ้าจะแข่งขันได้ ต้องมีจุดขาย” R1

“ถ้าไทยสามารถผลิตเองได้ ปัจจัยแรกคือต้องทำกระแสทำให้คนไทยมั่นใจในคุณภาพสินค้าของเราว่าเท่ากับต่างชาติ อย่าให้เหมือนเรื่องวัคซีนที่องค์การเภสัชผลิต มีมาตรฐานแล้วคนไทยไม่ใช่ ดังนั้นการสร้างความมั่นใจเป็นสิ่งสำคัญ โดยเฉพาะหมอเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดการใช้งานสำหรับประเทศเกาหลีที่ผลิตในเกาหลี จะได้รับการรับรองจาก USA,EU” S1

## 4.5 การประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาวิชาชีพสัตวแพทย์ในประเทศไทย

### 4.5.1 ผลกระทบด้านบวกในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

ผลกระทบด้านบวกในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ให้ความเห็นว่า เกิดประโยชน์ต่อเศรษฐกิจด้านประหยัดค่าใช้จ่าย ในแง่ของการเบิกจ่าย คนไข้สามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น และหากเกณฑ์สมาคมของไทยไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดการรักษา คือ ยังให้แพทย์เฉพาะทางที่เป็นกุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อรักษาเท่านั้น ผลกระทบด้านจริยธรรมก็ไม่มีผลมาก เนื่องจากมีการควบคุมการรักษาโดยแพทย์เฉพาะทาง จะช่วยลดความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ยารักษาที่ไม่ถูกต้อง และหากผลิตเองได้และราคาถูกลงและได้คุณภาพ จะทำให้ลดการซื้อยาผ่านช่องทางที่ไม่ถูกต้องได้ เช่น ผ่านทางออนไลน์

ผลกระทบด้านบวกที่เกิดจากการใช้ยา ในปัจจุบันและอนาคต คือ ด้านค่าใช้จ่ายถูกลงทางด้านเศรษฐกิจ และคนไข้เข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยมีมาตรฐานคงเดิม ทั้งทางด้านสุขภาพและสังคม สำหรับด้านจริยธรรมมีข้อกำหนดด้านการรักษาอยู่แล้วอาจไม่มีผลมาก S1

หมอกาดว่ามี แต่เป็นหน้าที่ของทางอยที่จะเข้าไปจับ อย่างเช่น คลินิกผิวหนังก็พยายามติดต่อที่จะซื้อยามากมาย เราก็พยายามที่จะลิมิตไม่ให้ทำอย่างนั้น คือมีการติดต่อซื้อกับทางบริษัทโดยตรง บริษัทเล่าให้ฟังตลอดว่ามีพยายามติดต่อมาแต่ก็ต้องปฏิเสธไป ยาทุกตัวที่เข้ามาในประเทศไทยก็อาจจะไม่มีในโรงพยาบาล ซึ่งเราก็ไม่รู้ว่าจะอยู่ได้อย่างไรถ้าไม่มาขายเรา เพราะจริง ๆ indication อย่างเดียวที่จะให้ใช้ในประเทศไทยได้นั้นก็คือ GHD หรือ Turner ที่ FDA Approve ก็ต้องมาผ่านเรา



ก่อน แต่รู้สึกว่าจะมีบางยี่ห้อ ที่ไม่ผ่านเราและไม่มีในโรงพยาบาลไหนเลย แล้วเค้าจะขายใคร บางทีมีคนไข้ที่ไปซื้อเป็น Strength อื่นซึ่งหิ้วมาจากเมืองนอก ซึ่งไม่ได้มีในเมืองไทย D5

#### 4.5.2 ผลกระทบด้านลบในมุมมองของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

ผลกระทบด้านลบในมุมมองของแพทย์ และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ให้ความเห็นว่า หากมีการ ใช้ใน Indication ที่หลากหลายขึ้น อาจจะส่งผลในการเพิ่มค่าใช้จ่ายทาง เศรษฐกิจ และทำให้เกิด malpractice ได้ เช่น การนำ Growth Hormone มาใช้โดยขาดความรู้ความเข้าใจ ในเรื่องโรคและวิธีการรักษา

“ก็มีบ้าง เช่นพวกชะลอวัย ก็มีแอปใช้กันบ้าง และอย่าง Indication ที่ US FDA Approved ก็สามารถใช้ในคนไข้ได้ เช่น Idiopathic short stature, Chronic renal failure ซึ่งของไทยที่ Approve แค่ Indication เดียวเป็นเพราะยาแพง ทุกคนจะใช้ภาษาตีความเพื่อเบิก Growth Hormone กันก็คงไม่ไหว ก็ต้องเป็นคนไข้ที่มีข้อบ่งชี้จริงๆ” D3

“เราก็ต้องมี Strict criteria ไม่งั้นก็จะนำไปใช้ในเชิงความสวยความงาม ก็จะทำให้ ผลข้างเคียงเยอะตามมาเพราะใช้ผิด indication และไม่ได้มีการ monitor IGF-1 ไม่ได้มีการเจาะเลือด เช็ก ซึ่งก็คิดว่ายังไงก็น่าจะต้องเป็น Endocrine เป็นคนสั่งใช้ตาม indication ซึ่งมองว่าการขยาย indication ในอนาคตจึงไม่เห็นด้วย ในอนาคตจึงไม่เห็นด้วยเพราะจะทำให้เกิด malpractice ก็มองว่า อาจเกิดอันตราย” D5

“ต้องมีการควบคุมคุณภาพที่ได้มาตรฐาน ไม่เช่นนั้น จะส่งผลต่อการยอมรับในการใช้” S1

## 4.6 กลยุทธ์และแผนการตลาดของยาชีววัตถุ Growth Hormone

### 4.6.1 ด้านผลิตภัณฑ์ของยาชีววัตถุ Growth Hormone

4.6.1.1 แพทย์และตัวแทนขาย Growth Hormone ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่า Growth Hormone ที่นำเข้ามาใช้ใน โรงพยาบาลหรือคลินิกมักเป็นตัว Original เป็นตัวที่มี FDA Approved แต่ราคาค่อนข้างแพง และมีตัวที่ราคาข้อมเยว่ลงมาเป็นของเกาหลีและจีน โดยทุกตัวขึ้น ทะเบียนเป็น Recombinant hGH ทั้งหมด ยังมียาทั้งที่เข้ามาใหม่และยกเลิกขายไปหลายยี่ห้อ นอกจากนี้ ตัวแทนขายยังมี Growth Hormone ตัวอื่น ๆ ขายหลากหลายยี่ห้อ มีทั้ง Growth Hormone ที่ไม่ผ่าน FDA Approved แต่ส่วนใหญ่ทุกคนยังมั่นใจและเลือกใช้ยา Original เป็นหลัก หากไม่ได้มีข้อจำกัด ด้านราคาและการเบิกจ่าย

“ส่วนใหญ่เป็นนำเข้า เป็นของ Original ที่เข้าในไทยก็มีไม่กี่ตัว เพราะเขามีราคาแพง มียาให้ใช้ แต่คนไข้ที่มารักษาอาจจะไม่เยอะมาก เรื่องราคาก็เป็นปัจจัยหลัก หลัง ๆ ก็มีของเกาหลี ราคาถูกกว่านิดหน่อย และมีของจีน ทำให้คนไข้มีทางเลือกมากขึ้น” D3

“ต้องดูก่อนว่า มียาตัวไหนให้ใช้บ้าง ซึ่งรพ.กรุงเทพถือว่าเป็นเอกชนชั้นนำ จึงมีแต่ยา Original ไม่มีของเกาหลีและจีน และคอร์สรักษาคอนไชน์ก็ราคาสูง” D3

“ทุกยี่ห้อขึ้นทะเบียนเป็น recombinant หมด แต่ผลิตมาจากส่วนแตกต่างกัน”

R3

“มีบริษัทเล็กนำเข้าไม่ทำตลาด มี 2 เจ้า เจ้าแรกของ Lily และของ Pfizer ที่เพิ่งเลิกทำกลางปีนี้ และยังมี Genheal ของจีนอีกเจ้าหนึ่ง ยังไม่เข้าโรงเรียนแพทย์ที่ไหนเลยเพราะยังไม่ค่อยมี paper รองรับ” R2

“แนะนำ Pfizer Genotropin 12mg 36iu ราคา 8,490 บาทและมี Norditropin 30iu ราคา 15,490 บาท เป็นแบบปากกาครึ่งใช้งานง่าย มั่นใจได้ว่าเป็นของแท้แน่นอน และลูกค้าจะสั่ง 2 ตัวนี้บ่อยที่สุด นอกจากนี้ยังมีตัวอื่นๆ เช่น Humatrope, Omnitrope, Pharmatropin, Nanotrop, Pregnyl, Nordex, Hygetropin, Annosome, PEG-MFG, Canada peptides, Nanox, Jintropin และยังมีตัวอื่น ๆ อีก” R4

“Genotropin และ Norditropin จะมี FDA รับรองจาก Pharmacy มาแล้ว รับรองจากรัฐบาลของประเทศที่ผลิต จริงๆ มีการขายของปลอมเยอะมากในอินเทอร์เน็ต Growth Hormone ที่ขายอยู่มีทั้ง Approve และ ไม่ได้ Approve คือ แบบ Underground จะมาจากเถื่อน เป็นฮอร์โมนที่ยังไม่ได้ผ่านการรับรองจากรัฐบาล ความบริสุทธิ์ จะน้อยกว่าแบบ pharmacy เล็กน้อย แต่คุณภาพไม่แตกต่างจากฮอร์โมนที่มาจาก pharmacy เท่าไหร่สัก เช่นตัว Pharmatropin แต่ก็เป็นของแท้ เช่นกัน เพียงแต่ยังไม่ได้รับรองจาก FDA เลยแนะนำ Genotropin และ Norditropin, Saizen, Jintropin และ Ansomone มากกว่า” R4

4.6.1.2 ลักษณะของ Growth Hormone แต่ละยี่ห้อหลายรูปแบบ ตัวแทนบริษัทยาได้ให้ความเห็นว่า จากรูปแบบของ Growth Hormone ซึ่งมีหลากหลาย เช่น ชนิดที่ต้องผสมยาเอง แบบปากกา และรูปแบบที่สามารถบันทึกข้อมูลการฉีดได้ มองว่ามีข้อดีข้อเสียแตกต่างกันไป เช่น แบบชนิดที่ต้องผสมยาเอง จะมีราคาถูกกว่า แต่การใช้ก็จะยากกว่า เพราะต้องมีความรู้ความเข้าใจผสมยาเองและฉีดยาเอง ส่วนรูปแบบปากกา จะมีราคาที่สูงขึ้น แต่จะใช้งานได้ง่ายกว่าสะดวก ยิ่งหากสามารถบันทึกข้อมูลการฉีดได้ จะทำให้ทราบถึงปริมาณยาที่ใช้ไปแต่ละครั้ง แต่ด้วยรูปแบบที่แตกต่างกันก็เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยา เช่น ใช้งานง่าย สะดวก

“จุดแข็งของ Novo nordisk คือ เป็น Liquid, ใช้ง่าย, device is simple ซึ่ง Product ของเราไม่ถึงกับ high technology แต่ว่า simple ซึ่งง่ายต่อการใช้และพกพา ไม่ยุ่งยาก และ feedback จากคนไข้ โดยส่วนมากบอกใช้ง่ายดี และยังไม่มีการ complain จากลักษณะ device แบบนี้ เคยมีคนไข้จาก Swiss มา ก็บอกว่าของเราใช้ง่ายกว่า แพทย์ก็บอกว่าของเราใช้ง่ายกว่า” R2

“เทียบกับ Saizen ที่สามารถ record ได้ ไม่ได้มองว่า Norditropin หนือกว่า เพราะคนไข้ต้อง educate และไม่สามารถใช้เองได้ ต้องมีคนจากบริษัทมาคอยดูแล คนที่ศึกษาส่วนมากจะเป็นผู้ใหญ่ซึ่งน่าจะชอบอะไรที่ simple มากกว่า” R2

“มีบริษัทเล็กนำเข้ามาไม่ทำตลาด มี 2 เจ้า เจ้าแรกของ Lily และของ Pfizer ฟังเล็กทำกลางปีนี้ และยังมี Genheal ของจีนอีกเจ้าหนึ่ง ยังไม่เข้าโรงเรียนแพทย์ที่ไหนเลยเพราะยังไม่ค่อยมี paper รองรับ” R2

4.6.1.3 แพทย์และตัวแทนขาย Growth Hormone ได้ให้ความเห็นจากประโยชน์ของการใช้ Growth Hormone ว่า นอกจากจะช่วยเรื่อง การรักษาในผู้ป่วยที่ขาด Growth Hormone ที่ทำให้เกิดภาวะเตี้ยแล้ว ซึ่งจะรักษาไปจนถึงช่วงที่กระดูกปิด และยังมีผลในเรื่องของการชะลอวัย ช่วยฟื้นฟูร่างกายโดยรวม เพิ่มมวลกล้ามเนื้อ เพิ่มการเผาผลาญ เป็นต้น

“การเสริม Growth Hormone ให้กับร่างกายก็จะทำให้ร่างกายกลับมาฟื้นฟูดี เหมือนเดิม จากคนที่นอนไม่หลับ ก็จะทำให้ก็นอนเหมือนเด็กๆ จากผิวพรรณที่ต้องบำรุงดูแลเยอะ ต้องใช้ทริทเมนต์เป็นสัปดาห์ ก็จะเหลือแค่หนึ่งหรือสอง ก็จะเห็นผลเป็นเรื่องเป็นราว ดูแลรักษาต่อได้ง่าย การออกกำลังกายต่าง ๆ จะกระชับกระเฉง การฟื้นตัวดี ไม่ปวดเมื่อย อารมณ์สดใส เพราะฉะนั้นก็แนะนำให้เข้ามาที่คลินิกเพื่อมาดูว่าระดับ Growth hormone ผิดปกติหรือไม่ ก็ควรได้รับฮอร์โมน และการปรับฮอร์โมน” D2

“วิธีการรักษา คำนวณตาม น้ำหนักตัว / mg ทุกวันก่อนนอน เพื่อให้เป็นไปตามกลไกของร่างกายที่ GH หลังหลังจากหลับสนิทไปแล้ว 1 ชม. ฉีดเองที่บ้านที่ซั้วได้ผิวหนัง น้ำหนักตัวมาก ก็ยิ่งแพงมาก” R3

“ถ้าเป็นเรื่องความสูง จะหยุดเมื่อถึงวัยที่กระดูกปิด อายุประมาณ 14-15 ปี หรือเข้าวัยหนุ่มสาวเช่น ผู้หญิงมีประจำเดือน ผู้ชายเริ่มมีขนขึ้น ถ้า indication อื่น แล้วแต่หมอพิจารณา” R3

“ลดไขมันในร่างกาย, เพิ่มมวลกล้ามเนื้อ, เพิ่มความแข็งแรง, เผาผลาญไขมันที่ดีขึ้น, เพิ่มต้องการทางเพศ, ซ่อมแซมเนื้อเยื่อหลังได้รับบาดเจ็บ, นอนหลับให้ดียิ่งขึ้น” R4

“ตัวอื่นๆ จะเป็น Underground คนที่ต้องการฉีดเพื่อต่อต้านริ้วรอย และต้องการเพิ่มความสูง จะแนะนำตัวฮอร์โมนที่ได้รับการรับรองจาก government pharmacy ถ้าต้องการ

เพิ่มกล้ามเนื้อในร่างกายและต้องการลดน้ำหนัก สามารถใช้ฮอร์โมน ชนิดแบบ underground และ ฮอร์โมนจาก goverment pharmacy สามารถใช้ควบคู่กันได้” R4

4.6.1.4 ยาที่ใช้ทดแทนหรือวิธีการรักษาอื่นทดแทน แพทย์ได้ให้ความเห็นว่า นอกจากการรักษาโดยใช้ Growth Hormone ก็ไม่มียาหรือการรักษาอื่นที่ใช้ทดแทนได้ ส่วนเรื่องของการผ่าตัดเพิ่มความสูง ส่วนใหญ่จะใช้ในทาง Cosmetic มากกว่า ไม่ใช่เป็นการรักษา

“ถ้าขาดคงไม่มียาที่จะสามารถทดแทนได้” D4

“ไม่มีทางเลือก ถ้าขาดโกรทฮอร์โมนก็คือขาด แต่ถ้าไม่ขาดก็ไม่จำเป็นต้องใช้โกรทฮอร์โมน อยู่แล้ว ในเรื่องของการผ่าตัดเพิ่มความสูง ส่วนมากจะมารักษาด้วยความยาวขาที่ไม่เท่ากัน เช่น เดินกระเผลก ก็จะผ่ากระดูกให้แยกออกจากกันแล้วกระดูกก็จะค่อยๆงอกขึ้น แต่ในจีนก็เอามาทำเป็น Cosmetic ซึ่งก็บอกคนไข้ว่ามันอันตราย เพราะมีความเสี่ยงในการติดเชื้อที่ขา ไม่ใช่ของสนุกๆ ต้องนอนนิ่งๆ อยู่ที่เตียงเป็นเดือนๆ และกระดูกอาจจะงอกออกมาไม่เท่ากัน ซึ่งมีความเสี่ยงเยอะซึ่งคงไม่ใช่ทางเลือก” D5

#### 4.6.2 ด้านราคาของยาชีววัตถุ Growth Hormone

4.6.2.1 ด้านราคาของ Growth Hormone ที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา ส่วนใหญ่ ราคา 15,000-30,000 บาทต่อเดือน ขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัว ถ้ายังรักษานานราคาต่อวันยิ่งแพงขึ้น เพราะน้ำหนักตัวของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น เนื่องจากราคาที่แพงและต้องรักษาระยะยาว ทำให้มีผู้ป่วยหลายคนหยุดคิดยา เพราะไม่สามารถจ่ายไหว ผลการรักษาไม่น่าพอใจจากความไม่ร่วมมือในการรักษา

“ส่วนใหญ่แล้วเด็กที่หยุดคิดยา หรือมาคิดไม่ต่อเนื่อง มักเป็นเรื่องของค่าใช้จ่าย เนื่องจากในระยะยาวเด็กจะโตขึ้นมีน้ำหนักเพิ่มขึ้น ก็ยิ่งทำให้ค่าใช้จ่ายต่อครั้งสูงขึ้นเรื่อย ๆ ทำให้บางคนต้องหยุดรักษาไป รวมทั้งเด็กมีการตอบสนองในความสูงไม่เป็นที่น่าพึงพอใจ อาจมาด้วยจากหลายสาเหตุ รวมทั้งการปฏิบัติตัวในการเสริมสร้างความสูงอย่างไม่ต่อเนื่องและไม่สม่ำเสมอ” D1

“รักษาเริ่มแรกก็ใช้ dose ต่ำ ๆ และค่อยๆเพิ่มขึ้นตามน้ำหนักตัว ถ้าจำไม่ผิดยาน่าจะชื่อ Eutropin Inj 4IU ค่าใช้จ่ายช่วงแรก ๆ อยู่ที่เดือนละ 15,000 บาท แต่ตอนหลังเพิ่ม dose ปีที่ 4-5 จะตกประมาณเดือนละ 29,000 บาท” P1

“ปัจจุบันเริ่มฉีด Growth hormone รักษาไปได้ประมาณครึ่งปีแล้ว ซึ่งค่ารักษาต่อเดือนก็ครั้งละ 20,000-30,000 ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง นอกจากฉีด Growth hormone ยังใช้วิธีอื่นช่วยเสริม เพื่อต้องการเพิ่มความสูงให้ได้ตามที่ต้องการ เช่น ทานนมนำเข้าจากออสเตรเลีย เป็นนมวัวเพิ่มความสูง 3,000 IgG และแคลเซียม 1,500 mg ช่วยกระตุ้นการสร้าง Growth Hormone



กระป๋องละพันกว่าบาท รับประทานอาหารเน้นอาหารที่มีแคลเซียมสูง มีโปรตีนสูงจะช่วยให้ช่วยกระตุ้น เรื่องการเจริญเติบโต และพยายามให้น้องนอนเร็ว นอนเป็นเป็นเวลา” P2

4.6.2.2 ด้านราคาของ Growth Hormone แพทย์และบุคลากรใน อุตสาหกรรมยา ให้ความเห็นว่า Growth Hormone ของยุโรป และอเมริกาจะมีราคาแพงที่สุด ประมาณ 300-400 บาทต่อยูนิต รองลงมาเป็นของเกาหลี ราคาถูกลงประมาณ 2 เท่า ประมาณ 200 บาทต่อยูนิต และของจีนถูกลงประมาณ 3 เท่า ประมาณ 100 บาทต่อยูนิต ตอนนี้รพ.เอกชนหลายๆที่ยังไม่มียา Growth Hormone ดังนั้นหากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรักษา แพทย์จะให้ไปรักษาที่รพ.ของรัฐเพราะ ค่าใช้จ่ายถูกกว่า แต่พอมียาของเกาหลี และจีนเข้ามาราคาถูกลง คนไข้ก็มีกำลังจ่ายมากขึ้น ทำให้สัดส่วน ของผู้ป่วยที่จ่ายเงินเองมีเพิ่มมากขึ้น ส่วนรูปแบบของยาฉีด Growth Hormone หากเป็นรูปแบบที่ใช้ ง่ายขึ้น มีเทคโนโลยีเพิ่มขึ้น ราคา ก็จะแพงขึ้นตามไปด้วย

“จริง ๆ ก็ไม่ได้มีจุดที่เป็นจุดแข็งหรือจุดขาย นอกจากเรื่อง ราคา เพราะว่าถ้า เทียบกับของเอเชียกับยุโรป ราคาก็จะข้อมเขี้ยวลงมา เหมือนกับฉีด botox ก็จะเป็นทางเลือกให้คนไข้ ได้ เพราะยาตัวนี้ต้องฉีดในระยะยาว ถ้าเกิดไม่มีกำลังก็เลือกแบบราคากลางๆ ได้” R1

“ราคาแพงมาก ซึ่งจะแบ่งตามระดับราคาจากน้อยไปมาก เป็นระดับ 1-3 เท่า ของจีนจะระดับ 1 เกาหลีระดับ 2 ยุโรป อเมริกา ระดับ 3-3.5 เท่า เช่น ของบริษัทจีน 100,000 บาท ของเกาหลีประมาณ 200,000 บาท และยุโรป 300,000-350,000 บาท และแต่ละคนเริ่มต้นจากน้ำหนัก 30kg ถ้าใช้ของจีนก็ตกประมาณ 500 บาทต่อวัน ของตัวอื่นยิ่งแพง ต่อปีก็หลายแสน” D4

“ราคาขายที่ต่างกัน แต่ขึ้นอยู่กับคนไข้ว่ายินยอมที่จะจ่ายหรือไม่ เอกชน หลาย ๆ ที่ก็ยังไม่มียา เพราะมองว่าค่าใช้จ่ายที่เอกชนสูงมาก เลยไม่เอาเข้า ถ้าคนไข้มารักษาที่เอกชน ก็จะบอกให้คนไข้มารับยาที่รพ.รัฐบาลแทน เพราะเอกชนราคาค่อนข้างแพง” D4

“ซึ่งไม่เคยคำนวณ มันขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัว และความยาวในการรักษา ถ้า เกิดรักษาตั้งแต่เด็ก ๆ ค่าใช้จ่ายเป็นหลักล้าน นอกจากนั้นยังขึ้นอยู่กับยี่ห้ออีก ถ้าเป็นยี่ห้อของแบบจีน เกาหลี ก็ราคาข้อมเขาหน่อย แต่ถ้าเป็นของยุโรปมันก็จะ 2 เท่าถึง 3 เท่า ของจีนและเกาหลีเลย” D5

“ถ้าไม่ใช่ว่าราชการก็ต้องจ่ายเงินเอง ซึ่งสัดส่วนของคนไข้ที่จ่ายเงินเองก็ มีมากขึ้นในช่วงนี้ เพราะด้วยราคาไม่ได้มีการปรับขึ้นหรือลง ซึ่งขายราคาแบบนี้มานานแล้ว ดังนั้นก็ ไม่ได้แพงขึ้นมากกว่าเดิมซึ่งเมื่อเทียบกับรายได้ ของคนไข้อาจจะมิเยอะขึ้น และตั้งแต่มีของจีนเข้ามา คนไข้ที่ดูท่าทางไม่น่าจะจ่ายเงินได้หลายๆคน ก็ดูโอเคมากขึ้น” D5

“ของจีน 150 บาทต่อยูนิต แต่ถ้าเป็นเกาหลีจะ 250 บาทต่อยูนิต ถ้าของยุโรป ราคาจะประมาณ แล้วแต่ว่าจะมี ชื่อ 10 แกรมเท่าไร ก็ถ้าพยายามจะมี โปรโมชัน ก็ทำให้มีคนไข้ที่จ่ายเงิน



เองออกมาเรื่อย ๆ ซึ่งของยุโรปจะตกอยู่ที่ 300 บาท จนถึง 400 บาทต่อยูนิต เมื่อเทียบกับของจีนราคาจะสูงกว่าประมาณ 2-3 เท่า” D5

“คนไข้ที่เอกชนก็ต้องรวยมาก ๆ ส่วนใหญ่ก็จะให้คนไข้กลับมาฉีดที่โรงพยาบาลเรา โอนคนไข้มาให้มารับยาที่นี่ แต่คนไข้ก็รู้มากขึ้น เค้าก็ไปสืบว่าโรงพยาบาลไหนราคาเท่าไร” D5

“อย่างรพ.พระมงกุฎ ขายของ Eutropin vial ขนาด 4 iu ขวดละ 1,200 ก็ขึ้นอยู่กับหมอว่าจะสั่งจ่ายแต่ละคนจะใช้ dose เท่าไหร่ ขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัว ความรุนแรงของโรค และ indication ถ้าเป็น Growth hormone Def 0.1/iu/kg ถ้าน้ำหนัก 10kg ขวดหนึ่งก็จะใช้ได้ 4 วัน” R1

“ราคาของ Norditropin ถ้าเทียบกับคู่แข่ง ไม่ต่างกันมาก ใกล้เคียงกัน” R2

“ราคาของ Saizen จะขนาด 10 mg จะไม่เท่ากันในแต่ละยี่ห้อ ของ Saizen ประมาณ 8,000 / 6 mg ยี่ห้ออื่นประมาณ 10,000 / 10 mg และ technology จะเป็นอุปกรณ์ฉีดซึ่งกับคู่แข่งต่าง Saizen จะเป็นอุปกรณ์ electronic ถ้ายี่ห้อถูกหน่อยจะเป็นเข็มฉีด” R3

“ค่าใช้จ่าย ขึ้นตามน้ำหนักตัว ถ้าน้ำหนักไม่เยอะอาจจะใช้แค่ 12 mg ไม่เกิน 20 mg เฉลี่ย 20,000 กว่าบาท ถ้า นน. มากก็แพงขึ้น” R3

“จากจีนจะมี ZPtropin 120iu ราคา 8,390 บาท คุณภาพดี แต่ถ้าจะเอาแบบคุณภาพดีที่สุดแนะนำ 2 ตัวของ Pfizer Genotropin และ Norditropin” R4

#### 4.6.3 ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการของยาชีววัตถุ Growth Hormone

ตัวแทนขาย Growth Hormone ให้ความเห็นว่า นอกจากขายผ่านทาง รพ.แล้ว ยังมีช่องทางซึ่งเป็นช่องทางการขายที่ไม่ถูกต้อง แต่มีการขายผ่านทางออนไลน์ และมีคลินิก กลุ่มลูกค้าที่เล่นฟิตเนส ซื้อมาผ่านช่องทางนี้ ซึ่งรับยามาจากบริษัทโดยตรงและหิ้วเข้ามา โดยจริง ๆ แล้วบริษัทในไทยไม่สามารถขายให้กับบุคคลทั่วไปหรือแพทย์ที่ไม่ใช่กุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อได้

“มีคนมาขอซื้อที่บริษัท แต่ผ่านไม่ได้เพราะถ้าไม่มีหมอ endocrineเด็กก็ผ่านไม่ได้ แต่คิดว่ามีหิ้วมาจากเมืองนอก ที่สามารถเบิกได้เฉพาะ endocrineเด็ก เพราะอาจจะกลัวการนำไปใช้ผิด indication เช่น สร้างกล้ามเนื้อ, antiaging” R3

“เป็นร้านค้าที่ขายผลิตภัณฑ์ ผ่านทาง facebook, line, e-mail เป็นฮอว์โมนเพื่อการเจริญเติบโต จัดส่งทั้งในกรุงเทพฯ และจังหวัดอื่น ๆ ในไทย จากผู้ผลิตที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว เช่น บริษัท ST Biotechnology Co, Pfizer, Nanox Biotechnology, Anke Bio Co., Ltd., Novo Nordisk, Nordex, Saizen, Sandoz และ GeneScience Pharmaceuticals ซึ่งผลิตภัณฑ์ของ บริษัทนี้ เป็นที่รู้จักกัน

อย่างกว้างขวาง ว่าสินค้ามีคุณภาพสูง ช่วยให้มีสมรรถภาพร่างกายตามต้องการ เหมาะสำหรับการออกกำลังกายหรือการเพาะกาย” R4

#### 4.6.4 ด้านโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ ของยาชีววัตถุ Growth Hormone

แพทย์และตัวแทนขาย Growth Hormone ให้ความเห็นว่า ในตลาด Growth Hormone บริษัทฯไม่ได้ทำการโปรโมทมากเท่าไร เนื่องจากตลาดเล็กเมื่อเทียบกับยาอื่น จึงทำการตลาดกับยาอื่นมากกว่า แต่ก็มีบ้างที่จัดประชุมวิชาการให้ความรู้แก่แพทย์ ในส่วนของผู้ป่วยจะมีโปรโมชันแถม และมีบุคลากรจากบริษัทคอยสอนวิธีการฉีดยา มี Call center คอยให้ข้อมูล ตอบคำถามกับผู้ป่วย

“บริษัทฯส่วนใหญ่ก็แนะนำเสนอมารูปแบบไหนเท่านั้น ไม่ได้โปรโมทอะไรมาก พวก paper ก็หาจาก journal มากกว่าข้อมูลจากบริษัทฯ” D4

“การแข่งขันของตลาดนี้ไม่รุนแรงถ้าเทียบกับตลาดอื่น จึงไม่มี activity promotes ใดๆ เห็นแต่ของยี่ห้ออื่น แต่ของ Novo nordisk ไม่ทำ เพราะตลาดแคบ แพทย์มีน้อย อาศัย relation เก่าๆ จากผู้แทนที่ตามตัวได้ เพราะมีการ service เรื่องเข็มประกันหมอนัดยา เป็นต้น และ Growth Hormone ของ Novo nordisk ไม่ได้เป็น product push ของตัวที่ดูแล ส่วนมากจะทำตลาดกับตัวอื่นที่ขายมากกว่า และบริษัทอื่น ๆ ก็คงเหมือนกัน” R2

“มีการโปรโมท การทำ awareness ส่วนใหญ่ทำผ่านแพทย์ เช่น speaker program พุดในโรงพยาบาล ถ้างลงไปทำในภาคประชาชนจะยากกว่า เพราะ contact กับเช่น โรงเรียนไม่ได้ แต่ถ้าทำได้ก็จะได้ลูกค้ากลุ่มใหญ่กว่า” R3

“มีพวกพร.เอกชน ที่มี Promotion อย่างของคู่แข่งก็จะมีของแถม เพราะราคาในเอกชนค่อนข้างสูงกว่ารัฐมาก เช่น ซื้อ5กล่องในราคา4กล่อง” R3

“มี Call center คอยติดต่อคนไข้ และมีพยาบาลด้าน medical เข้ามาดูแลให้” R3

“Market leader คิดว่าเป็น Norditropin เพราะด้วยราคา+ของแถม เมื่อก่อน Saizen นำอยู่นิดหน่อยแต่มีช่วงนึง Norditropin มีแถม ราคาจึงลงไปเทียบกับกลุ่มที่ไม่มี pen” R3

## 4.7 มุมมองของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุ Growth Hormone

### 4.7.1 กลุ่มเป้าหมายที่ใช้ Growth Hormone ในการรักษา

กลุ่มลูกค้าส่วนใหญ่ แพทย์ให้ความเห็นว่า จะเป็นผู้ปกครองที่พาลูกที่สังเกตว่ามีปัญหาเรื่องส่วนสูงเมื่อเทียบกับเพื่อนที่อายุใกล้เคียงกัน มาพบแพทย์เพื่อทำการรักษา ซึ่งมีตั้งแต่เด็กเล็กอายุ

2 ปีขึ้นไป จนถึงเด็กโต ซึ่งแพทย์จะต้องให้ความรู้แก่ผู้ปกครองถึงความสูงในแต่ละปีที่ควรเพิ่มขึ้นตามเกณฑ์ มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย เจาะฮอร์โมนเพื่อดูเพื่อหาความผิดปกติของ Growth Hormone ถึงจะทำการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ นอกจากนี้ผู้จำหน่าย Growth Hormone ได้ให้ความเห็นว่า มีกลุ่มลูกค้าที่มาซื้อ Growth Hormone มีทั้งแพทย์ ลูกค้าตามคลินิกต่าง ๆ ที่ใช้ในการชะลอวัยและเพิ่มส่วนสูง รวมถึงกลุ่มลูกค้าที่ออกกำลังกาย ซื้อ Growth Hormone ไปเพื่อหวังผลเสริมสร้างกล้ามเนื้อ ลดไขมัน

“ลูกค้าส่วนใหญ่จะเป็นตามคลินิกและลูกค้ากลุ่มที่ออกกำลังกาย ซึ่งมีคลินิกจากกระยอง และภูเก็ต ก็สั่งเพื่อเพิ่มความสูงกับชะลอวัยไปก่อนหน้านี้ ปกติลูกค้าที่คลินิกจะสั่งประมาณเดือนละ 5-10 กล่อง ลูกค้ากลุ่มที่ออกกำลังกายตามฟิตเนส จะใช้ Growth hormone กันเยอะ และเชื่อว่าจะช่วยเสริมสร้างเรื่องกล้ามเนื้อ เพิ่มโยกล้ามเนื้อได้ดี” R4

“วิธีการสังเกตว่าเด็กมีปัญหาเรื่องส่วนสูง เด็กที่อายุ 4 ปีขึ้นไป ควรมีส่วนสูงเพิ่มปีละ 7 เซนติเมตร ถ้าหากส่วนสูงแต่ละปีที่ผ่านมาไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ก็ควรให้รีบมาพบแพทย์ ซึ่งในการวินิจฉัย ก็จะมีการซักประวัติรวมถึง ส่วนสูงของพ่อแม่ เพื่อดูว่าเป็นเพราะกรรมพันธุ์หรือไม่ หลังจากตรวจร่างกาย” D1

“Growth hormone ที่จะมีผลต่อความสูงของเด็ก คือ ตั้งแต่อายุ 2 ขวบขึ้นไป เพราะช่วง 2 ขวบแรก Growth hormone ไม่ได้เป็นปัจจัยหลักที่ทำให้เด็กเจริญเติบโต แต่ขึ้นกับสารอาหารที่ได้รับ” D2

#### 4.7.2 ความต้องการและความคาดหวังในการรักษาโดยใช้ Growth Hormone

ผู้ป่วยที่ทำการรักษา ผู้ปกครองคาดหวังการรักษาให้ลูกกลับมามีส่วนสูงเป็นไปตามเกณฑ์ แต่มีหลายคนที่ไม่พอใจกับส่วนสูง ส่วนหนึ่งมาจากการปฏิบัติตัวในการเสริมสร้างความสูง เพราะเด็กบางคนจะไม่สามารถปฏิบัติตามที่แพทย์แนะนำได้ เช่น เข้านอนเร็ว รับประทานอาหารที่เสริมสร้างการเจริญเติบโต ดื่มนม ออกกำลังกายที่ช่วยเพิ่มความสูง ทำให้หยุดการรักษาไป

“คนไข้ในเอกชนต้องจ่ายเงินเอง ค่าใช้จ่ายสูง มักไม่มีปัญหาเรื่องของ Loss follow up เพราะเค้าต้องเสียเงินแพง ดังนั้นต้องให้ความร่วมมือเพื่อให้ผลการรักษาออกมาดี” D3

“ส่วนใหญ่แล้วเด็กที่หยุดฉีดยา หรือมาฉีดไม่ต่อเนื่อง มักเป็นเรื่องของค่าใช้จ่าย เนื่องจากในระยะยาวเด็กจะโตขึ้นมีน้ำหนักเพิ่มขึ้น ก็ยิ่งทำให้ค่าใช้จ่ายต่อครั้งสูงขึ้นเรื่อย ๆ ทำให้บางคนต้องหยุดรักษาไป รวมทั้งเด็กมีการตอบสนองในความสูงไม่เป็นที่น่าพึงพอใจ อาจมาด้วยจากหลายสาเหตุ รวมทั้งการปฏิบัติตัวในการเสริมสร้างความสูงอย่างต่อเนื่องและไม่สม่ำเสมอ” D1

“ตอนนี้รักษามาได้ประมาณ 5 ปี แต่ผลยังไม่น่าพอใจเท่าไร เพราะความคาดหวังความสูงสุดท้ายมากกว่านี้ ทั้งนี้ ก็ต้องยอมรับว่าขณะทำการรักษา น้องเค้าทำตัวไม่ได้ตามเงื่อนไขที่

คุณหมอบอก และตอนนี้กำลังจะหยุดคิดแล้ว เลิกคิด เพราะคุณหมอบอกว่าอายุกระดูกโตเต็มที่แล้ว นิดไป ก็ไม่มีประโยชน์” P1

#### 4.7.3 จำนวนผู้ป่วยและอุบัติการณ์การเกิดภาวะ Growth hormone deficiency

แพทย์และบุคลากรในอุตสาหกรรมยาได้ให้ความเห็นถึงสัดส่วนผู้ป่วยที่ขาด Growth Hormone ว่าพบค่อนข้างน้อย สัดส่วนไม่ถึง 10 คน ใน 10,000 คน ซึ่งจะเห็นได้ว่าแพทย์ที่ทำการรักษา ในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ ที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านต่อมไร้ท่อเด็ก มีผู้ป่วยที่มาทำการรักษาเพียง 60-100 คน ซึ่งเป็นสัดส่วนน้อยมาก ยิ่งหากเป็นโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลกรุงเทพ ผู้ป่วยไม่ถึง 10 คนที่มาทำการรักษา ส่วนหนึ่งเกิดจากการที่ยังมีแพทย์เฉพาะทางที่ทำการรักษาค่อนข้าง น้อย ทั้งประเทศมีประมาณ 100 คน ทำให้โอกาสในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยมีน้อยตามไปด้วย

“เด็กที่มีปัญหา GH สัดส่วนประมาณ 1 ใน 10,000 อัตราส่วนใกล้เคียงกันทั่วโลก” R2

“คิดว่าจะเจอน้อยเพราะแค่ Short stature ก็เจอแค่ 3% และก็ไม่ใช่ว่าสาเหตุหลักที่เกิดจาก GH แต่เกิดจากสาเหตุอื่น ซึ่งถ้าดู Prevalence ของทั่วโลกน่าจะเจอแค่ 1%” D5

“เท่าที่ทราบ น่าจะแค่ 7 คนใน 30,000 คน ซึ่งพบน้อยมาก” R1

“สัดส่วนของเด็กที่มีความผิดปกติทั้ง Hormone Deficiency, Turner syndrome, SGA เมื่อเทียบกับอีกกลุ่มที่เด็กโตได้ไม่เต็มกับศักยภาพที่มี ซึ่งกลุ่มนี้จะพบคนไข้ได้ค่อนข้างมาก เนื่องจากการใช้ชีวิตประจำวันที่เปลี่ยนไปของเด็กยุคนี้” D1

“คนไข้ของที่รพ.กรุงเทพที่รักษาต่อเนื่องตอนนี้มีประมาณ 5-6 คน ก็มีหลาย ๆ คน ที่หยุดไปแล้ว” D3

“ถ้าเป็นที่รพ.พระมงกุฎ ประมาณ 100คนที่มีรักษาอย่างต่อเนื่อง” D4

“กุมารแพทย์ระบบต่อมไร้ท่อของประเทศไทยมีประมาณ 100 คน ในอนาคตก็จะเยอะขึ้น เพราะมีการฝึก fellow เพิ่มขึ้น” D4

“คนไข้ที่รพ.พระมงกุฎ น่าจะใกล้ๆ 100 คน จะมีตั้งแต่คนไข้เล็ก ๆ ก็มี ขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยว่าเร็วหรือช้า มีตั้งแต่อายุ 1 ขวบหรือ 10 ขวบก็มี แต่ถ้ารักษาตอนโตแล้ว outcome จะไม่ดีเท่ากับรักษาตั้งแต่เด็ก และส่วนใหญ่คนที่มารักษา ก็จะรักษานานเป็น 10 ปีขึ้นไป” D5

“จำนวนคนไข้ที่ฉีด Growth Hormone ในรพ.พระมงกุฎประมาณ 40-50 คน” R2

“จำนวนคนไข้โรงพยาบาลพระมงกุฎประมาณ 60 เคสรวมทุกยี่ห้อ” R3



#### 4.7.4 ปัจจัยในการพิจารณาเลือกจ่ายชีววัตถุ Growth hormone ของแพทย์

แพทย์และบุคลากรในอุตสาหกรรมยาได้ให้ความเห็นถึงปัจจัยการเลือกยาในการรักษา ในมุมมองของแพทย์ว่า ปัจจัยที่สำคัญที่สุด คือเรื่องของราคาเป็นหลัก และงบประมาณของผู้ป่วย ที่มี หากผู้ป่วยที่เบิกไม่ได้ ก็จะเลือกของเกาหลีเป็นหลัก เนื่องจากยาของทางยุโรปราคาค่อนข้างสูง แต่ถ้าหากผู้ป่วยสามารถเบิกจ่ายได้ ปัจจัยสำคัญในการเลือก คือ อุปกรณ์ที่ใช้ง่าย สะดวกในการใช้ เพราะมีผลต่อ Compliance ของผู้ป่วยในการรักษา เนื่องจากต้องรักษาเป็นระยะเวลานาน ส่วนประสิทธิภาพในการรักษาแต่ละตัวแพทย์ส่วนใหญ่มองว่าไม่แตกต่างกัน มีประสิทธิภาพดีเหมือนกัน

“ถ้าไม่มีปัญหาเรื่องเงิน ก็ควรเลือกอุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวกมากที่สุด แต่ถ้ามีงบประมาณจำกัดก็ต้องเลือกที่รองลงมา ราคาจะมาพร้อมกับความสะดวกสบาย ราคาที่ถูกหน่อย ต้องผสมยาเอง คุณยาเอง แต่อย่างยา Original ก็จะเป็น Liquid ใช้ง่าย เพิ่มความร่วมมือในการรักษาที่ดีกว่า แต่ที่นี้คน ใช้จ่ายเงินเองหมด เพราะฉะนั้นก็ต้องมี Compliance ที่ดี เพื่อผลการรักษาที่ดี อย่าง รพ.รัฐบาล คนไข้ที่รับยาฟรีเราก็ไม่รู้ว่าจะ Compliance จะเป็นอย่างไร” D3

“แต่ก็พบว่าประมาณ 55% ของคน ไข้ที่ฉีดต่อเนื่อง แต่อีก 45% ไม่ได้ฉีดยา แสดงว่า Compliance เป็นตัวสำคัญที่มีผลต่อการรักษา แต่เท่าที่รักษาประสิทธิภาพแต่ละตัวไม่แตกต่างกันมาก แต่หลักๆจะดูฐานะ ราคาว่าเค้าจะสามารถสู้ได้มั้ยแบบนั้นมากกว่า มักจะให้คน ไข้เลือกเอง บางคนก็จ่ายเงินเองก็อยากได้ของดี ก็แล้วแต่คน ไข้ เราก็มีหลายยี่ห้อในรพ.เพื่อเป็นทางเลือกให้กับคน ไข้ และให้บริษัทมีการแข่งขัน มีแข่งขันราคา ก็จะมีเกม” D4

“ถ้าเป็นข้าราชการก็แล้วแต่ว่าคน ไข้อยากจะ ไข้ยี่ห้อไหน ก็สามารถใช้ได้หมด และก็ขึ้นอยู่กับ Device ของเครื่อง เพราะว่าถ้าเป็นอย่างของยุโรป เค้าก็จะออกมาเป็นปากกา คล้ายๆเหมือนพวก ฉีดอินซูลิน ถ้าเป็นของอเมริกาหรืออิสราเอล เช่นยี่ห้อ Saizen ก็จะเป็นคล้ายๆ iPhone ถ้าเป็นของยี่ห้อ LG ก็จะเป็น Syringe ธรรมดาเหมือนคุณฉีดอินซูลิน คุณฉีด ถึงแม้ว่าบางยี่ห้อเทคโนโลยีจะเหมือน Iphone แต่เด็กบางคนก็ไม่ชอบ เพราะว่ามัน Automatic พอฉีดปุ๊บ มันก็จะฉีดยาแล้วยกขึ้น อาจทำให้เด็กสะดุ้ง แต่มีข้อดีคือสามารถดูได้ว่า กดย้อนหลังไปว่าไม่ได้ฉีดกี่ Dose และสามารถ Link เข้ามาหาคอมให้คุณหมอเช็คได้ว่า ฉีดสม่ำเสมอ Compliance ดีหรือไม่ มันก็คือความไฮเทคแต่ก็บวกอยู่ในค่ายานันนั้นแหละ ก็จะแพงตามอุปกรณ์ที่เค้าให้มาฟรี ราคามันก็ add ค่า devices ไป” D5

“ขึ้นอยู่กับความถนัดของแต่ละคน บางคนก็ชอบแบบเป็นเข็ม Syringe ธรรมดา เพราะว่า ความสะดวกเร็วความแรงได้ แต่ถ้าแบบกลางๆก็เป็นของยุโรปเช่น เป็นแบบปากกา อันนั้นก็แค่จิ้มลงไป แต่ก็มีเรื่องราคาด้วย ถ้าคน ไข่อยากจะจ่ายเงินเองก็จะเลือกของเกาหลี เพราะราคาถูกลงมาเกือบครึ่งหนึ่ง หรือถูกกว่า 30-40% มองในระยะยาวก็จะคุ้มค่ากว่า ซึ่งราคาถือว่าเป็นปัจจัยหลัก ซึ่งคน ไข้ที่นี้ถ้าพูดถึงจะใช้ LG ค่อนข้างเยอะเพราะว่าราคาขอมเยาว่า คน ไข้ก็ต้องยอมใช้เป็นแบบ Syringe ฉีดมากกว่า” D5



“มันขึ้นอยู่กับคนไข้และการที่เราจะคุยกับเค้ามากกว่า อาจจะดู outcome ที่เห็นว่าหลังจากฉีดแล้วมันสูงขึ้น เด็กก็แฮปปี้ที่จะฉีด ผู้ปกครองก็อยากจะให้ฉีดเพราะฉีดแล้วมันได้ผล อันนั้นก็เป็นที่ที่เราจะต้องมา convince คนไข้” D5

“อย่างของรพ.พระมงกุฎ ก็แล้วแต่ลูกค้าไหว ถ้าคนไข้เป็นข้าราชการ หมอก็จะจ่ายเป็นแบบปากกาให้ แต่ถ้าลูกค้าจ่ายไม่ไหว แต่อยากฉีดก็เลือกของ LG หรือของจีนที่ราคาขอมเยากลง แต่ในเรื่องของ Safety และ Efficacy คิดว่าไม่ต่าง ซึ่งของจีนอาจจะยังไม่เข้ารพ.แพทย์ แต่ของ LG มีใช้ในรพ.แพทย์หมดแล้ว เพราะฉะนั้นเรื่อง Safety และ Efficacy หมอก็จะไม่น่าห่วงมาก ที่เหลือก็จะเป็นเรื่องของการแข่งขันทางการตลาด แต่จริงๆ ก็คงเป็นเรื่อง Efficacy Safety และราคา เพราะพวกนี้มีผลระยะยาวเป็นปีๆ” R1

“แพทย์เลือกพิจารณาโดยดูจากสถานะของคนไข้และความใช้ง่ายหรืออยาก educate ของคนไข้รวมกัน ส่วนเอกชน ยังไงคนไข้ต้องจ่ายเงินเอง ส่วนมากหมอจะให้คนไข้เลือกแล้วแต่ความชอบของคนไข้” R2

“ส่วนใหญ่ประสิทธิภาพเหมือนกัน ต่างที่อุปกรณ์ ขึ้นอยู่กับว่าคนไข้ชอบแบบไหน และส่วนใหญ่แพทย์เลือกใช้อุปกรณ์กับราคาเป็นหลัก แล้วก็ Service หลังการขาย โดยปกติบริษัทยาจะไม่contactกับคนไข้ แต่เพราะเป็นยาเฉพาะจะมีเรื่องเครื่องมือเข้ามา จะอาจจะต้องช่วยตอบคำถาม ถ้าดี ว่องไว คนไข้จะOK” R3

“แต่แต่ละตัวก็มีข้อดีข้อเสียต่างกัน ยาจากจีนหรือเกาหลี คนไข้จะใช้ยุ่งยากกว่า เพราะต้องผสมยาเอง คุณยาเอง คุณฉีดคุณถูกก็จะมีปัญหาเหมือนกัน โดยจะเป็นผงยาแห้ง ต้องผสมน้ำเอง และคุณยามาปริมาณที่ต้องใช้ ก็อาจจะมีปัญหาทำให้การฉีดผิดพลาดได้และเราตรวจสอบยากว่าฉีดผิดหรือถูก และเวลาฉีดแบบนี้คนไข้มักจะเกิดปัญหาเรื่อง Compliance จะฉีดบ้างไม่ฉีดบ้าง ทำให้การรักษาอาจไม่ได้ผลดี นอกจากนี้ยาแบบนี้ปริมาณจะน้อย มีแค่ 4iu อาจจะฉีดได้แค่1-2 วัน ส่วนยาที่เป็นปากกาที่จะสะดวก ฉีดง่าย ไม่เสียเวลา Compliance ดีกว่า อาจจะผสมทีเดียว หรือบางอย่างมาเป็นน้ำเลย และปริมาณยาจะเยอะ หลอดนึงอาจฉีดได้ 3-4 วันหรือเป็นอาทิตย์ก็มี บางบริษัทก็มีเทคโนโลยีสูงขึ้น โดยสามารถบันทึกการฉีดคิดว่าปริมาณยาที่ได้รับต่อวันได้รับเท่าไร” D4

#### 4.7.5 คู่แข่งในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth hormone

แพทย์และตัวแทนอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ได้ให้ความเห็นในด้านของคู่แข่งที่มีในตลาดว่า ปัจจุบัน Growth Hormone มีประมาณ 5 บริษัทในตลาด ซึ่งถือว่ามากถ้าเทียบกับขนาดตลาดของ Growth Hormone และคู่แข่งที่เข้ามาใหม่เป็นของจีน แต่ยังไม่มีความสามารถในการแข่งขัน เพราะแพทย์ยังขาดความเชื่อมั่นในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งประสบการณ์ในการใช้ยังมีน้อย

ทำให้ยังไม่สามารถทำตลาดได้ซึ่งหากต้องการเข้ามาแข่งขันในตลาดนี้ได้ ต้องมีจุดแข็งที่แตกต่างกับคู่แข่งเพื่อให้สามารถแข่งขันได้ เช่น ราคา มีการยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย

“ผลข้างเคียงส่วนใหญ่ก็ไม่มีอะไรที่รุนแรง ซึ่งก็จะมี study ที่เขาทำเป็น pool data ใหญ่ ๆ ทั่วโลก ก็ดูไม่ได้มีอะไรที่มันรุนแรง ของจีนก็มียี่ห้อ Genheal แต่ไม่ได้ publish ซึ่งเค้าก็นำมาให้เราทดลองใช้ให้เกิดความมั่นใจของเค้าโอเค แต่ให้ใช้แค่ 1 year trial ก็ยังไม่เห็นความชัดเจน เรายังไม่เจอผลข้างเคียงอะไรในช่วง 1 ปี” D5

“ตลาดหลักๆจะมีของบริษัท Merck (Saizen), Novo nordisk (Nordilex, Norditropin) หลักๆ ก็จะมี 2 เจ้านี้ แล้วก็จะมีของบริษัท LG และยี่ห้อของจีน ชื่อ Genheal แต่ก็น่าจะมีคนอยากทำตลาดนี้อีกพอสมควร ตอนนี้ก็จะมีการเข้ามาอีกเจ้าหนึ่ง ที่จะเข้ามาทำตลาด เค้ามาเปิดตัวที่บูธ สิ่งที่เขาโปรโมทก็คือ โดยปกติแล้ว Growth hormone จะมีทั้งชนิดแบบ Daily และ Weekly และ Formulation ที่เอาเข้ามาในไทยส่วนใหญ่จะเป็นที่ต้องฉีดทุกวัน ซึ่งคนไข้เด็กก็ไม่อยากฉีดทุกวัน งอแง แต่พอเจ้านี้เค้ามาโปรโมทว่าจะนำแบบ Weekly เข้ามา ก็จะทำให้เด็กไม่ค่อย suffer แต่ยังไม่รู้รายละเอียด คิดว่าน่าจะยังไม่เข้าเร็วเท่านี้ เพราะยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ส่วนของ Pfizer ยา Discontinued ไปตั้งแต่ช่วงกลางปี ตอนนี้เหลือแค่ระบายสต็อกเท่านั้น” R1

“ด้วยความที่ Market size มันน้อย ดังนั้นการที่มี 5 บริษัทในประเทศไทยก็ถือว่าสูงแล้ว อย่างรพ.พระมงกุฎ น่าจะมีคนไข้ที่ฉีดอยู่ประมาณ 30 คน ซึ่งถือว่าเป็นตลาดใหญ่มากแล้ว ในเรื่องของการทำงานตลาด ไม่ค่อยทำตลาด ไม่เป็นตลาดที่หวือหวา” R4

“คิดว่าถ้าผ่านอย.มาได้ ก็ไม่น่าจะมีอะไรยาก แต่หากถ้าเพิ่งเข้ามาตลาดใหม่ และไม่มีจุดแข็งที่ชัดเจนก็ค่อนข้างที่จะ Switch ยาก เพราะในตลาดก็มีหลายเจ้าแล้ว และทุกเจ้าก็เป็น Growth hormone เหมือนกัน ไม่มีอะไรแตกต่าง ถ้าอยากจะทำแข่งขันได้ ก็ต้องมีความแตกต่าง อย่างเช่นของจีน เค้าก็ชูด้วยความที่ฉีดแบบ Weekly เด็กไม่ต้องเจ็บตัวบ่อย แต่ด้วยเรื่อง Consistency ของยา หมอก็ยังอยากจะเป็น Daily อยู่ดี เพราะผลการรักษาน่าจะดีกว่าอยู่แล้ว เพราะการให้ยาเวลาเดิมทุกวัน ระดับยาที่จะ maintain ได้ดีกว่า แต่ก็มองว่าตลาดนี้ไม่ได้น่าเล่น เพราะตลาดมันเล็ก และก็ได้โต ถ้าจะแข่งขันได้ ต้องมีจุดขาย” R1

“โอกาสคู่แข่งหน้าใหม่เข้ามาค่อนข้างยาก เพราะ Genheal ก็อยู่มานานยังเข้า ร.ร.แพทย์ ไม่ได้เลย เพราะมีข้อจำกัดเรื่อง Paper, ประสบการณ์การใช้ยาของแพทย์เป็นหลัก” R2

“มีโอกาสที่จะมีคู่แข่งหน้าใหม่เข้ามา ถ้าราคาเหมาะสมก็เป็นไปได้ แต่คิดว่าการแข่งขันจะไม่รุนแรง ยกเว้นถ้าตัดราคาเลย” R3

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ

การศึกษางานวิจัยเรื่อง โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) เป็นเครื่องมือในการทำวิจัย เพื่อวิเคราะห์ และประเมินศักยภาพของตลาด ศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาวิเคราะห์ถึงอุปสรรคและศึกษา ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนา การผลิต และการนำ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย และเพื่อศึกษามุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone โดยสามารถสรุปผลการวิจัยได้ เป็น 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1: ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา การผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone

ส่วนที่ 2: ศักยภาพของตลาด Growth hormone ในประเทศไทย

ส่วนที่ 3: ประเมินผลกระทบจาก การผลิต พัฒนา และการนำยาชีววัตถุ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย

ส่วนที่ 4: มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

#### 5.1 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา การผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone

ในมุมมองของแพทย์ได้เห็นถึงอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ว่าน่าจะต้องใช้เวลาเกิน 5 ปี ในการพัฒนาและต้องการสนับสนุนให้มีการผลิตเพื่อใช้เองในประเทศ ส่วนนักวิจัยได้มองเห็นถึงอุตสาหกรรมว่า หากต้องการให้เกิดยาชีววัตถุ Growth Hormone ควรต้องได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วน รวมทั้งมีการสนับสนุนให้ทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ Growth Hormone ซึ่งระยะเวลาน่าจะนานเกินกว่า 5 ปี ในการเห็นถึงความคืบหน้า จากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ สามารถวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ได้ดังนี้



ภาพที่ 5.1 แสดงการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

### 5.1.1 Primary Activities (กิจกรรมหลัก)

- Inbound Logistics: มีกระบวนการเพื่อผลิตตัวอย่างยา Biosimilar การสร้างต้นแบบของขั้นตอนการวิจัยผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ตั้งแต่การสร้าง expression system
- Operations: มีการสร้างต้นแบบของขั้นตอนการวิจัยผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ กรมวิทย์กำลังพัฒนาวิธี สำหรับทำ Characterization ของ GH เสร็จแล้วถ่ายทอดให้กับโรงงานยาเพื่อทำ Batch Release

R&D ได้พัฒนา Strain ขึ้นมาเป็นยีสต์ที่สามารถผลิต GH พัฒนาในช่วงปี 48 BIOTEC เอมามาให้ KMUTT ทำ scale up ให้ ตอนนั้นเลี้ยงในถังหมักสักประมาณ 10 ลิตร มีพัฒนาการเลี้ยงและแยก hGH โดย Ultrafiltration และ Chromatography และทำเป็น In-house R&D: GMP Bioprocess & scale-up development โดยมีเป้าหมายระยะสั้น คือ ต้องการพิสูจน์เอกลักษณ์ให้เป็น Biosimilar เนื่องจากจะลดค่าใช้จ่ายในการทำ Clinical trial ไปได้มาก และการทำ Formulation ต้องมี QC AMP ต้องมีมาตรฐานตามเก็ชตำรับ ตาม Specification ที่ได้กำหนดไว้

Pre-Clinic Process การผลิต Freeze dry เพื่อมีตัวอย่าง ไปทำ Pre-clinic และรอผลว่าเป็น Biosimilar หรือ New drug เพื่อจะได้ออกแบบการทดลองทาง Pre-clinic เนื่องจากใช้วิธีแตกต่างกัน หลังจากมีตัวอย่างพร้อมทำ ต้องเตรียม Pre-clinic โดยเขียน Protocol, Approve ยื่น Ethic ที่สำคัญคือ



การหาสัตว์ทดลอง ควรมีข้อสรุปว่าจะหาหนุมมาจากแหล่งไหน โดยจะทำเองหรือนำเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องดูงบประมาณที่มีว่าจะเป็นไปได้ในทิศทางใด

Clinical Research เตรียมความพร้อมของทีมในการทำ Clinical trial โดยมีเป้าหมายระยะสั้น คือ การเตรียมการล่วงหน้า ทุกขั้นตอนในการเริ่มทำ Clinical Trial Phase 1 และ Phase 3 สิ่งสำคัญคือการเตรียม Subject ซึ่งอาจจะหาได้ยาก ซึ่งขั้นตอนการทำ Clinical Trial ใช้เวลาก่อนข้างนาน และต้องศึกษา Guideline ในการทำ Clinical Trial ตั้งแต่ Phase ที่ 1-3 โดยต้องรอผลสรุปว่าจะได้ทำ Phase ไหนบ้าง

เตรียมความพร้อมทีมการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยา เป้าหมายในระยะสั้น คือ ควรมีทีมงานในโครงการที่ทำเรื่อง IND ในการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยา ทำควบคู่ในช่วงการออกแบบ Pre-clinic เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลและความรู้ในการเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียน โดยที่ขอ.ควรมี Protocol มี Guideline ในการขึ้นทะเบียน Biosimilar ในไทยเพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานที่ชัดเจน และความรวดเร็วในการขึ้นทะเบียน ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลหลักเกณฑ์ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย สำหรับเอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561) พบว่ายังมีความไม่ชัดเจนสำหรับการพิจารณาเอกสารด้านการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Non-Clinical Studies) และการศึกษาทางคลินิก (Clinical Studies)

- Outbound Logistics: มีหลายบริษัทที่สนใจในการนำยาชีววัตถุ Growth Hormone ไปจัดจำหน่าย โดยการผลิตยาชีววัตถุ Growth Hormone ที่ผลิตได้เองในประเทศไทย จะช่วยลดช่องทางการจำหน่ายที่ไม่เหมาะสมได้
- Marketing and Sales: หากสามารถผลิตเป็นยาชีววัตถุในประเทศไทยได้เองแล้ว ควรมีการสนับสนุนจากรัฐบาล เพื่อสร้างศักยภาพของประเทศ โดยกระตุ้นให้ใช้ยาชีววัตถุที่ผลิตเองในประเทศ รวมทั้งมุ่งหวังสร้างกำไรในตลาดต่างประเทศเป็นหลัก

### 5.1.2 Support Activities (กิจกรรมสนับสนุน)

Firm Infrastructure: โครงสร้างพื้นฐานองค์กร ปัจจุบันมีโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ (ตั้งแต่ปี 52) ใช้ Process ในการออกแบบเครื่องมือ Microbial fermentation unit ในโรงงานต้นแบบมีหน่วยงาน T-SEL ก็เริ่มเข้ามาเป็น Matching fund ร่วมกับ KMUTT แล้วเราก็เอาโปรเจกต์เข้าไปทดลองในโครงการผลิตยาต้นแบบจาก 10 ลิตร 50 ลิตร เป็น 500 ลิตร และมีการพัฒนาเอกสาร SOP, Batch record ของโครงการ โดยเป้าหมายของโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นในระยะสั้น คือ การเตรียมความพร้อมของโรงงาน ทั้งการสั่งซื้อของเพื่อใช้ในการผลิต มีการปรับแต่งทั้ง Process



อุปกรณ์ให้เหมาะสมกับเครื่องมือในโรงงาน และเตรียมความพร้อมของเครื่องมือในการผลิต Freeze dry เพื่อใช้ในการทำ Pre-Clinical

- Human Resource Management: การบริหารบุคลากร มีทีมงานวิจัยและพัฒนา Growth Hormone ผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา ในปัจจุบันในโครงการมีรายชื่อผู้ร่วม โครงการทั้งหมด 25 คน รวมทั้งกรมวิทย์ด้วย แต่ยังคงต้องการทีมที่ช่วยทำ Pre-clinic และ Clinic ต้องระดมทรัพยากร เยอะมาก เนื่องจากเป็นขั้นตอนที่ใช้เวลานาน นอกจากนี้ขาดการประสานงานของแต่ละหน่วยงานที่ดี ขาด Teamwork ดังนั้น เป้าหมายด้านทรัพยากรบุคคล คือ ต้องสร้างความร่วมมือของหน่วยงานต่าง ๆ ในส่วนของการประสานงานกันในแต่ละหน่วยงาน เพื่อให้ทำงานร่วมกันได้ ลดความขัดแย้ง พัฒนา ให้แข็งแกร่งและพัฒนาไปด้วยกัน

- Technology Development: การพัฒนาเทคโนโลยี มีการพัฒนาสูตรตำรับเป็น Freeze dry powder for injection มีทั้ง Process ของทั้ง Upstream Downstream และ Formulation เพราะการผลิต เป็น Freeze dry ต้องการให้มันเก็บได้นาน ขนส่งง่าย โดยต้องมีโรงงานที่สามารถผลิตได้ตามมาตรฐาน ของ GMP ของยา PICS และมีเป้าหมายในระยะยาว ในการสร้างความสามารถด้านเทคโนโลยีการผลิต ยาชีววัตถุในประเทศ เพื่อการส่งออก และลดการนำเข้า

- Procurement: มีการเตรียมการพร้อมในการจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำ การวิจัยและพัฒนา

จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่มูลค่า (Value chain) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งบอกว่าการพัฒนาอุตสาหกรรม Growth Hormone เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศ ควรต้องประกอบไปด้วย การบูรณาการองค์ประกอบต่าง ๆ ของระบบนวัตกรรมอย่างเป็นระบบ ต้องก้าวให้ทันกับเทคโนโลยี ชีวภาพสมัยใหม่ และมีความเกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิบัตรอย่างเข้มข้น ต้องมีบุคลากรที่มีองค์ความรู้ ในหลายสาขาวิชาและทักษะขั้นสูง และต้องมีขีดความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนาอย่างมาก

## 5.2 ศักยภาพของตลาด Growth hormone ในประเทศไทย

ภาพรวมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย ทั้งแพทย์ กลุ่มนักวิจัย และผู้ที่มีส่วน เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone เห็นว่าตลาดของ Growth Hormone ค่อนข้าง เล็ก เนื่องจากข้อจำกัดหลายอย่าง เช่น ข้อบ่งใช้ที่จำกัดที่ใช้ได้โดยกุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อเท่านั้น, ราคาขายที่ค่อนข้างแพงทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยากลำบาก เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีผู้ป่วยเด็กจำนวนน้อยกว่า 40% ที่ได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากไม่มีกำลังในการจ่าย

เพียงพอ ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่รักษาในประเทศไทยยังมีจำนวนน้อย ตลาดยังเล็กเมื่อเทียบกับยาและยาชีววัตถุอื่นๆ

สัดส่วนผู้ป่วยที่ขาด Growth Hormone ว่าพบค่อนข้างน้อย สัดส่วนไม่ถึง 10 คน ใน 10,000 คน ซึ่งจะเห็นได้ว่าแพทย์ที่ทำการรักษาในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ ที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านต่อมไร้ท่อเด็ก มีผู้ป่วยที่มาทำการรักษาเพียง 60-100 คน ซึ่งเป็นสัดส่วนน้อยมาก ยิ่งหากเป็นโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลกรุงเทพ ผู้ป่วยไม่ถึง 10 คนที่มาทำการรักษา ส่วนหนึ่งเกิดจากการที่ยังมีแพทย์เฉพาะทางที่ทำการรักษาค่อนข้างน้อย ทั้งประเทศมีประมาณ 100 คน ทำให้โอกาสในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยมีน้อยตามไปด้วย

เมื่อเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone กับต่างประเทศ พบว่าตลาดในต่างประเทศค่อนข้างใหญ่กว่าไทยมาก เนื่องจากกฎหมายไม่จำกัดและถูกเปิดกว้างให้ใช้ใน Indication ที่หลากหลาย การเบิกจ่ายง่าย สามารถใช้รักษาได้ในผู้ใหญ่ เช่น ปัจจุบันนำมารักษาใน SGA มากขึ้น ใช้เรื่องของ Anti-aging และ Cosmetics เพิ่มขึ้น ตลาดในเกาหลีก็เฟื่องฟูใน Anti-aging แต่ในไทยจำกัดด้วย Indications และเงื่อนไขในการเบิกจ่ายยาที่จำกัด ดังนั้น ทิศทางและแนวโน้มเติบโตของตลาดรวมของอุตสาหกรรม Biopharma น่าจะมีการเติบโตที่ดี ในส่วนของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ตลาดน่าจะทรง ๆ หรือถ้าเติบโตก็คงไม่มาก จะเป็นการแย่งส่วนแบ่งกันเองในตลาดของแต่ละบริษัทที่จำหน่าย ถ้าหากต้องการให้ตลาดมีความน่าสนใจและเติบโตที่ดีขึ้น อาจจะต้องมีการปรับเรื่องกฎหมายการเบิกจ่าย และต้องมีการทำตลาด Growth Hormone ให้มากขึ้น โดยเพิ่ม awareness ให้ผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น

โอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุ เพื่อเพิ่มศักยภาพของตลาด Growth Hormone ถ้าหากสามารถผลิตเองในประเทศแล้ว ราคาควรถูกลงเทียบเท่าหรือถูกกว่าของจีน และราคาควรจะถูกกว่ายา Original ครั้งหนึ่ง ถึงจะทำให้มีโอกาสการใช้ และผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ในแง่ของการยอมรับยาชีววัตถุในไทยก็มีการยอมรับกันมากขึ้น น่าจะมีโอกาสในเชิงพาณิชย์ได้เพิ่มขึ้น ในการขยาย Indication ให้ใช้ได้หลากหลายขึ้น แต่หากใช้ทางการรักษา Anti-aging มีแพทย์หลายๆ ท่านไม่เห็นด้วย เนื่องจากมองว่าไม่มีความจำเป็นในการรักษา สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย แต่มีโอกาสในแง่การขยายสิทธิ์ให้คนไข้เข้าถึงมากขึ้น เช่น ปรับเกณฑ์การวินิจฉัยระดับ Growth Hormone จาก 7ng/cc เป็น 10 ng/cc และโอกาสในการแข่งขันเชิงพาณิชย์ เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ Growth Hormone เป็นปัจจัยสำคัญที่สุด ควรมีการผลิตที่ได้มาตรฐาน และมีงานวิจัยที่น่าเชื่อถือรองรับ นอกจากนี้ยังต้องมีจุดแข็งที่มองว่าแตกต่างจาก Growth Hormone ตัวอื่นเพิ่ม โอกาสในการแข่งขัน

ตลาด Growth Hormone ยังมีการจำหน่ายผ่านหลายช่องทาง นอกจากขายผ่านทาง รพ. แล้ว ยังมีช่องทางการขายที่ไม่ถูกต้อง แต่มีการขายผ่านทางออนไลน์ และมีคลินิก กลุ่มลูกค้าที่เล่นฟิตเนส

ซื้อขายผ่านช่องทางนี้ ซึ่งรับมาจากบริษัทโดยตรงและหิวเข้ามา โดยจริง ๆ แล้วบริษัทในไทยไม่สามารถขายให้กับบุคคลทั่วไปหรือแพทย์ที่ไม่ใช่กุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อได้ ซึ่งจะเห็นได้ว่าตลาดยังมีความต้องการในการใช้ Growth Hormone อยู่

ปัจจุบัน Growth Hormone มีประมาณ 5 บริษัทในตลาด ซึ่งถือว่ามีจำนวนมากถ้าเทียบกับขนาดตลาดของ Growth Hormone และมีคู่แข่งที่เข้ามาใหม่เป็นบริษัทของจีน แต่ยังไม่มีความสามารถในการแข่งขัน เพราะแพทย์ยังขาดความเชื่อมั่นในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งประสบการณ์ในการใช้ยังมีน้อย ทำให้ยังไม่สามารถทำตลาดได้ หากต้องการเข้ามาแข่งขันในตลาดนี้ได้ ต้องมีจุดแข็งที่แตกต่างกับคู่แข่งเพื่อให้สามารถแข่งขันได้ เช่น ราคา มีการยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย และในตลาด Growth Hormone บริษัทฯ ไม่ได้ทำการโฆษณาและประชาสัมพันธ์มาก เนื่องจากตลาดเล็กเมื่อเทียบกับยาอื่น จึงทำการตลาดกับยาอื่นมากกว่า แต่ก็ยังมีบ้างที่จัดประชุมวิชาการให้ความรู้แก่แพทย์ ในส่วนของผู้ป่วยจะมีโปรแกรมชั้นแถม และมีบุคลากรจากบริษัทคอยสอนวิธีการฉีดฯ มี Call center คอยให้ข้อมูล ตอบคำถามกับผู้ป่วย

### 5.3 ประเมินผลกระทบจากการผลิต พัฒนา และการนำยาชีววัตถุ Growth hormone ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย

ปัจจุบันในส่วนของการนำ Growth Hormone ไปใช้ในการรักษา ค่อนข้างถูกจำกัดด้วยกฎหมายและนโยบาย ประกอบด้วย การเบิกจ่ายขึ้นกับ หน่วยงานของ สปสช. กรมบัญชีกลาง หรือสำนักงานประกันสังคมแห่งชาติ ซึ่งปัจจุบันในการเบิกจ่าย จะสามารถเบิกได้เฉพาะในสิทธิ์ข้าราชการเท่านั้น ประกันสังคมและ 30 บาท ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเอง และในส่วนของเกณฑ์วินิจฉัยการจ่ายยาชีววัตถุ Growth Hormone ของแพทย์ ซึ่งการที่แพทย์จะใช้ Growth Hormone ในผู้ป่วย จะต้องมีการวัดระดับ Growth Hormone ต้องต่ำกว่า 10 ng/cc ถึงจะฉีด Growth Hormone ได้ และต้องต่ำกว่า 7 ng/cc ถึงจะมีสิทธิ์เบิกในข้าราชการได้ ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่วินิจฉัยของไทยเอง ซึ่งต่างจากของต่างประเทศ ในระดับที่ 10ng/cc ก็สามารถฉีดให้ได้ในผู้ป่วย เพื่อเป็นการควบคุมงบประมาณในการเบิกจ่ายของรัฐ นอกจากนี้ผลการวินิจฉัยต้องมีการยืนยันชัดเจนว่าผู้ป่วยมีการขาด Growth Hormone จริง ๆ และจะพิจารณาให้จนถึงได้ระดับความสูงที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามีจำนวนไม่ได้มาก และการเข้าถึงการรักษายังมีน้อย

หากมีการพัฒนาและผลิตได้เองในประเทศ จะทำเกิดประโยชน์ต่อเศรษฐกิจด้านประหยัดค่าใช้จ่าย ในแง่ของการเบิกจ่าย คนไข้สามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น เนื่องจากราคาที่ถูกลง ทำให้อาจมีการปรับเปลี่ยนนโยบายการเบิกจ่าย เช่น ขยายสิทธิ์การเบิกจ่ายใน 30 บาทเพิ่มขึ้น หรือมีนโยบาย

Co-payment เพื่อให้ผู้ป่วยร่วมจ่ายค่ารักษา และหากเกณฑ์สมาคมของไทยไม่มีการเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนดการรักษาด้านจริยธรรมก็ไม่มีผลมาก และหากผลิตเองได้และราคาถูกลงและได้คุณภาพ จะทำให้ลดการซื้อขายผ่านช่องทางที่ไม่ถูกต้องได้

เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ Growth Hormone แพทย์มองว่าเป็น ปัจจัยสำคัญที่สุดในการเลือกใช้ในการรักษา ควรมีการผลิตที่ได้มาตรฐาน และมีงานวิจัยที่น่าเชื่อถือรับ ให้แพทย์ได้ทดลองและมีประสบการณ์ในการใช้ ซึ่งส่วนใหญ่แพทย์ยังเลือกใช้ Growth Hormone ที่เป็น Original มากกว่า แม้แต่ของจีน แพทย์ยังไม่มีความเชื่อมั่นในการใช้ เนื่องจากยังไม่เชื่อมั่นเรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

นอกจากนี้หากมีการขยายให้ใช้ใน Indication ที่หลากหลายขึ้น อาจส่งผลลบในการเพิ่ม ค่าใช้จ่ายทางเศรษฐกิจ และทำให้เกิด malpractice

#### 5.4 มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone

มุมมองของผู้ป่วยด้านการรับรู้เรื่องโรค การรักษาโดยใช้ Growth Hormone ผู้ปกครอง มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของโรค วิธีการรักษา วิธีการปฏิบัติตัว ในระดับปานกลาง เนื่องจากในปัจจุบันมีข้อมูลที่ทำให้ทุกคนเข้าถึงได้ง่ายจาก Social Media แต่ข้อมูลอาจไม่ถูกต้องและน่าเชื่อถือได้ ทั้งหมด เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านกฎหมาย ซึ่งยาไทยจะ ไม่มีการให้ข้อมูลยาโดยตรงแก่ประชาชน ส่วนใหญ่ผู้ปกครองที่พาลูกมารักษา เกิดจากสังเกตว่าลูกไม่ค่อยมีพัฒนาการเรื่องความสูง มีการหา ข้อมูลแล้วพบว่าควรปรึกษาแพทย์ ส่วนใหญ่แล้วในกรุงเทพ ผู้ปกครองจะมีความรู้เรื่องโรคและวิธีการ รักษามากกว่าคนต่างจังหวัด เพราะส่วนใหญ่อำเภอต่างจังหวัดจะรับรู้ข้อมูลว่า ภาวะเตี้ยเกิดจากกรรมพันธุ์ จึงไม่รักษา

ค่าใช้จ่ายของการรักษาผู้ป่วย อยู่ที่ 15,000-30,000 บาทต่อเดือน ขึ้นอยู่กับน้ำหนัก ตัว ถ้ายังรักษานานราคาต่อวันยิ่งแพงขึ้น เพราะน้ำหนักตัวของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น เนื่องจากราคาที่แพงและ ต้องรักษาระยะยาว ทำให้มีผู้ป่วยหลายคนหยุดคิดยา เพราะไม่สามารถจ่ายไหว ผลการรักษาไม่น่า พอใจจากความไม่ร่วมมือในการรักษา

มุมมองความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุของบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งแพทย์ พยาบาล และเภสัช พบว่าส่วนใหญ่แล้ว ยังไม่ค่อยมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาชีววัตถุ แต่ส่วนใหญ่ จะรู้จัก และมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ Growth Hormone และคนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ Growth Hormone ส่วนใหญ่จะเป็นแพทย์ที่ทำการรักษา และพยาบาลเป็นคนสอนวิธีคิดยา การปฏิบัติตัวอื่น ๆ ซึ่งแพทย์มีความรู้ในการรักษาโดยใช้ Growth hormone เป็นอย่างดี เนื่องจากต้องเป็นแพทย์เฉพาะทาง



ที่รักษา และมีเกณฑ์วินิจฉัยอย่างละเอียดก่อนจะให้ Growth hormone และให้ในผู้ป่วยที่จำเป็นที่ต้องรักษาเท่านั้น ส่วนใหญ่จะใช้ถูกต้องตรงตาม Indication ที่ Thai FDA Approved แต่มีแพทย์บางส่วนที่รักษานอกเหนือจากนั้น เช่น Anti-aging ซึ่งกุมารแพทย์ระบบต่อมไร้ท่อยังไม่ได้ให้การยอมรับใน Indication อื่นในการรักษา นอกจากโรคที่เกิดจากการขาด Growth Hormone เท่านั้น เพราะมองว่าเป็นการรักษาในเชิงพาณิชย์

นอกจากนี้แพทย์ให้ความสำคัญกับเรื่องผลข้างเคียงและความปลอดภัยของการใช้ Growth Hormone รักษา เนื่องจากเป็นยาที่ต้องใช้ในระยะยาว ส่วนใหญ่จะมีการติดตามความปลอดภัยในคนไข้อย่างต่อเนื่อง มีการ Update ข้อมูลใน Clinical paper ในเรื่องผลข้างเคียงและความปลอดภัยตลอด และถึงแม้จะการใช้ใน Indication ที่ Thai FDA ไม่ได้ Approved แต่ก็ยังใช้ด้วยความระมัดระวัง และคำนึงถึงผลที่ได้รับและความปลอดภัยในผู้ป่วยเสมอ

การเลือกใช้ Growth Hormone แต่ละยี่ห้อที่นำเข้ามาใช้ในรพ. หรือคลินิก แพทย์มักเลือกเป็นตัว Original ที่มี FDA Approved แต่ราคาค่อนข้างแพง และมีตัวที่ราคาขอมเยาว่าลงมาเป็นของเกาหลีและจีน โดยทุกตัวขึ้นทะเบียนเป็น Recombinant hGH ทั้งหมด ยังมียาทั้งที่เข้ามาใหม่และยกเลิกขายไปหลายยี่ห้อ นอกจากนี้ตัวแทนขายยังมี Growth Hormone ตัวอื่น ๆ ขายหลากหลายยี่ห้อ มีทั้ง Growth Hormone ที่ไม่ผ่าน FDA Approved แต่ส่วนใหญ่ทุกคนยังมั่นใจและเลือกใช้ยา Original เป็นหลัก หากไม่ได้มีข้อจำกัดด้านราคาและการเบิกจ่าย และรูปแบบของ Growth Hormone ซึ่งมีหลากหลาย เช่น ขวดที่ต้องผสมยาเอง แบบปากกา และรูปแบบที่สามารถบันทึกข้อมูลการฉีดได้ มองว่ามีข้อดีข้อเสียแตกต่างกันไป แต่ด้วยรูปแบบที่แตกต่างกันเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยา เช่น ใช้ง่าย สะดวก ซึ่งจะช่วยรักษาในผู้ป่วยที่ขาด Growth Hormone ที่ทำให้เกิดภาวะเตี้ยแล้ว ซึ่งจะรักษาไปจนถึงช่วงที่กระดูกปิด และยังมีผลในเรื่องของการชะลอวัย ช่วยฟื้นฟูร่างกายโดยรวม เพิ่มมวลกล้ามเนื้อ เพิ่มการเผาผลาญ เป็นต้น

แพทย์และบุคลากรในอุตสาหกรรมยาได้ให้ความเห็นถึงปัจจัยการเลือกยาในการรักษา ในมุมมองของแพทย์ว่า ปัจจัยที่สำคัญที่สุด คือเรื่องของราคาเป็นหลัก และงบประมาณของผู้ป่วยที่มี หากผู้ป่วยที่เบิกไม่ได้ ก็จะเลือกของเกาหลีเป็นหลัก เนื่องจากยาของทางยุโรปราคาค่อนข้างสูง แต่ถ้าหากผู้ป่วยสามารถเบิกจ่ายได้ ปัจจัยสำคัญในการเลือก คือ อุปกรณ์ที่ใช้ง่าย สะดวกในการใช้ เพราะมีผลต่อ Compliance ของผู้ป่วยในการรักษา เนื่องจากต้องรักษาเป็นระยะเวลานาน ส่วนประสิทธิภาพในการรักษาแต่ละตัวแพทย์ส่วนใหญ่มองว่าไม่แตกต่างกัน มีประสิทธิภาพดีเหมือนกัน แต่แพทย์ยังเลือกใช้ของยุโรปและมั่นใจมากกว่าของจีนและเกาหลีส่วนใหญ่เป็นคนไข้จ่ายเงินเองในโรงพยาบาลรัฐบาล ซึ่งสัดส่วนของคนไข้ที่เบิกได้ในข้าราชการมีมากกว่าจ่ายเงินเอง และแพทย์เลือกใช้ของยุโรปมากกว่าในคนไข้ที่เบิกได้ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับข้อมูล



ยอดขาย Growth Hormone ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยปี 2018 พบว่าประมาณ 77% ของยอดขายทั้งหมดมาจาก Growth Hormone ที่นำเข้าจากยุโรปและอเมริกา ได้แก่ Norditropin Nordil, Saizen และ Genotropin อีก 23% นำเข้าจากเกาหลีและจีน ได้แก่ Eutropin และ Genheal ซึ่งผู้นำในตลาด Growth Hormone ประเทศไทย คือยา Norditropin Nordil ของบริษัท Novo Nordisk มียอดขายเป็นส่วนแบ่งตลาด 68%

ราคาขายของ Growth Hormone ของยุโรป และอเมริกาจะแพงที่สุด รองลงมาเป็นของเกาหลี ถูกลงประมาณ 2 เท่า และของจีนถูกลงประมาณ 3 เท่า ตอนนี รพ. เอกชนหลาย ๆ ที่ยังไม่มียา Growth Hormone ดังนั้นหากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรักษา แพทย์จะให้ไปรักษาที่รพ.ของรัฐเพราะค่าใช้จ่ายถูกกว่า แต่พอมียาของเกาหลี และจีนเข้ามาราคาถูกลง คนไข้ก็มีกำลังจ่ายมากขึ้น ทำให้สัดส่วนของผู้ป่วยที่จ่ายเงินเองมีเพิ่มมากขึ้น ส่วนรูปแบบของยาฉีด Growth Hormone หากเป็นรูปแบบที่ใช้ง่ายขึ้น มีเทคโนโลยีเพิ่มขึ้น ราคาก็จะแพงขึ้นตามไปด้วย

## 5.5 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. หน่วยงานของกรมบัญชีกลาง มีนโยบาย Co-payment ร่วมจ่ายระหว่างผู้ป่วยและรัฐบาล ซึ่งจะช่วยให้ลดภาระค่าใช้จ่ายของภาครัฐและโรงพยาบาล และมีโอกาสที่จะขยายสิทธิการเบิกจ่ายเพิ่มขึ้น เนื่องจากโรงพยาบาลบางแห่งมีนโยบายไม่สามารถเบิกจ่ายในสิทธิข้าราชการได้เลย เพราะมองว่าเป็นภาระด้านค่าใช้จ่ายและไม่คุ้มค่า นอกจากนี้การให้ผู้ป่วยร่วมจ่ายจะเพิ่มความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย และเห็นความสำคัญในการรักษามากขึ้น
2. แพทย์หลายท่านให้ข้อเสนอแนะในการปรับและขยายสิทธิการเบิกจ่าย
  - การปรับเกณฑ์การเบิกจ่ายให้สูงขึ้นจากเกณฑ์ที่ 7 ng/ml เป็น 10 ng/ml ให้เป็นเกณฑ์เดียวกับต่างประเทศ เพื่อเพิ่มจำนวนผู้ป่วยและขยายตลาดให้โตขึ้น แต่ต้องระวังการให้ Growth Hormone ในผู้ป่วยที่มีระดับฮอร์โมนไม่ต่ำมาก จะเห็นการตอบสนองน้อย อาจทำให้ต้องเพิ่มปริมาณการใช้ Growth Hormone ต้องระมัดระวังถึงความปลอดภัยในการใช้ระยะยาว
  - ขยาย Indication ในผู้ใหญ่เพิ่มขึ้น ดำเนินการโดยกองควบคุมยา เช่น ใช้ในการรักษา tumor เพื่อเพิ่ม cancer survival ให้ผู้ป่วยรอดชีวิตเพิ่มขึ้น หรือขยายให้ใช้ใน Anti-aging เพิ่มขึ้น แต่ยังมีความเห็นของแพทย์ทั้งที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วย เนื่องจากมองว่ามีความเสี่ยงหากมีการใช้ที่แพร่หลายขึ้น อาจเกิดการใช้เป็น malpractice และมองว่าจะถูกนำมารักษาในเชิงพาณิชย์มากกว่า แต่บางกลุ่มก็เห็นด้วย เพื่อเป็นการกระตุ้นตลาดในไทยให้โตขึ้น แต่การรักษาควรมี Criteria ชัดเจน

ในการวินิจฉัยอย่างเข้มงวดและมีการติดตามผลจากการรักษาของผู้ป่วย เช่น มีการเจาะเลือดดู IGF-1 ในการวินิจฉัยและ monitor

- ปรับการเบิกจ่ายในสิทธิข้าราชการให้ใช้ Growth Hormone ที่ผลิตในไทยรักษาก่อน เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ในปัจจุบันที่จะเบิกในสิทธิข้าราชการ ควรใช้ยาที่เป็น generic หรือยาที่อยู่ในบัญชียาหลักก่อน เนื่องจากการรักษาโดยใช้ Growth Hormone ในปัจจุบัน หากผู้ป่วยสามารถเบิกจ่ายได้ แพทย์จะเลือกใช้ยา Original ในการรักษาก่อน

3. เพิ่มการทำตลาด จากบริษัทที่สนใจทำการตลาดให้กับ Growth Hormone ที่ผลิตในประเทศ โดยเพิ่ม awareness ให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยเฉพาะต่างจังหวัดยังมีการรับรู้ข้อมูลที่น้อยและมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง ควรมีการให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับผู้ป่วย นำเชื่อถือ วิธีในการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย เนื่องจากมีข้อจำกัดที่บริษัทที่ไม่สามารถให้ข้อมูลโดยตรงกับประชาชนได้ โดยประชาชนสามารถหาข้อมูลความรู้เรื่อง โรคและวิธีการรักษา ผ่านทางเว็บไซต์ของ อย. ซึ่งเป็นแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เหมือนกับต่างประเทศที่ประชาชนสามารถเข้ามาหาข้อมูลได้จาก เว็บไซต์จากทาง FDA

4. ราคาเมื่อเทียบกับของจีนควรมีราคาถูกกว่าหรือเทียบเท่ากัน หรือเมื่อเทียบกับยา Original แล้วอย่างน้อยควรมีราคาถูกกว่าครึ่งหนึ่ง ราคาควรอยู่ที่ประมาณ 7,500-15,000 บาทต่อการรักษา 1 เดือน ซึ่งราคาเป็นปัจจัยที่สำคัญในการเลือกพิจารณาใช้ยาของแพทย์และผู้ป่วย และถ้าหาก Growth Hormone ที่ผลิตได้ในประเทศไทยสามารถขายในราคาที่ทุกคนยอมรับ จะทำให้ลดการซื้อยาผ่านช่องทางที่ไม่เหมาะสม และทำให้ผู้ป่วยที่จ่ายเงินเอง มีกำลังจ่ายในระยะยาว สามารถรักษาได้อย่างต่อเนื่องมากขึ้น

5. ทีมวิจัยและพัฒนาการผลิต ต้องมีการสร้างมาตรฐานการผลิตที่ดี โดยต้องมีทั้ง Efficacy และ Safety ที่ดี และทีมที่ทำ Pre-clinic และ Clinic ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่แพทย์ในการรักษา โดยเฉพาะในเรื่องของ Long term safety ซึ่งเป็นสิ่งที่แพทย์ concern มากที่สุด แพทย์จะพิจารณาเลือกใช้และมีความเชื่อมั่นในการใช้มากขึ้น หากมีข้อมูลการใช้ยาในระยะยาวแล้วไม่เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงขึ้นกับผู้ป่วย ซึ่งในปัจจุบันในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ ยังไม่เลือกพิจารณาใช้ยาที่นำเข้าจากจีน เนื่องจากยังไม่เชื่อมั่นในประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังนั้น ควรให้แพทย์มี ประสบการณ์ในการใช้ก่อน

6. อย. ควรมี Protocol มี Guideline ในการขึ้นทะเบียน Biosimilar ในไทยเพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานที่ชัดเจน และความรวดเร็วในการขึ้นทะเบียน ในส่วนของเอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561) ควรมีแนวทางการประเมินยา Somatropin แบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง ด้านการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Non-Clinical Studies) และการศึกษา

ทางคลินิก (Clinical Studies) ที่เป็น recombinant human growth hormone อย่างชัดเจน เช่น มี Check list ของเอกสารที่ต้องเตรียมตามเกณฑ์ที่ต้องการมีเกณฑ์การประเมินคุณภาพของเอกสาร โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์ที่จะประเมินผ่านการขึ้นทะเบียนยา ลักษณะเดียวกับเกณฑ์การพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างยา เป็นต้น

## 5.6 ข้อจำกัดและทิศทางการวิจัยในอนาคต

งานวิจัยในครั้งนี้ มีข้อมูลส่วนใหญ่มาจากมุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Growth Hormone ควรทำการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-dept interview) ในกลุ่มผู้วิจัยเพิ่มเติม เพื่อให้มีข้อมูลในส่วนองงานวิจัยและพัฒนาการผลิตของยาชีววัตถุ Growth hormone เพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ควรมีการใช้เครื่องมือในการวิจัยที่หลากหลายรูปแบบ เช่น การทำ focus group เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่หลากหลายจากผู้เชี่ยวชาญ และให้ได้รับข้อมูลหลากหลายมุมมองเพิ่มมากขึ้น และในส่วนของข้อมูลหากประเทศไทยสามารถผลิต Growth Hormone ได้เอง คู่แข่งสำคัญคือ Growth Hormone ของประเทศจีน เนื่องจากปัจจัยการเลือกใช้ยาของแพทย์ สิ่งสำคัญ คือ เรื่องของราคา หากผู้ป่วยมีข้อจำกัดในเครื่องคำรักษา ซึ่งปัจจุบัน Growth Hormone จากประเทศจีน มีราคาถูกที่สุด ดังนั้น หากประเทศไทยต้องการสามารถแข่งขัน Growth Hormone กับประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะประเทศจีน ควรมีการหาข้อมูลเพิ่มเติม ในเรื่องของตลาดของจีน รวมถึงข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับ Growth Hormone ของประเทศจีนเพิ่มเติม เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึก นำมาพัฒนา Growth Hormone ของประเทศไทยให้มีความสามารถในการแข่งขันได้

## บรรณานุกรม

- กองควบคุมยา. (2553). การขยายข้อบ่งใช้ของตำรับยา *Growth Hormone (Somatropin)*. สืบค้นจาก <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law05-Bureau-Drug-announced/A20101216.pdf>.
- กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. (2561). *แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี พ.ศ. 2560 - 2579 ด้านสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2561*. สืบค้นจาก <http://www.pyomoph.go.th/backoffice/files/3218.pdf>.
- คณะกรรมการอาหารและยา. (2561). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 160 ง.*
- สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ PReMA. (ม.ป.ป.). *การวิจัยและพัฒนา*. สืบค้นจาก <http://www.prema.or.th/www/th/randd.php>, 10 ตุลาคม 2561.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). *การตรวจสอบการอนุญาต*. สืบค้นจาก [http://portal.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://portal.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx), 15 ตุลาคม 2561.
- สุชาติ อุดมโสภกิจ (ม.ป.ป.). Biopharmaceuticals at the Crossroad. *Horizon*. Vol.4 No.1
- Angsusingha K., Watcharasindhu S., Likitmaskul S., Tuchinda C. (1995). Growth hormone therapy update in Thailand. *Hormone research*, 1998;49 Suppl 1:15-20.
- Anonymous. (2017). *Human Growth Hormone (hGH) Market Analysis By Application (Growth Hormone Deficiency, Turner Syndrome, Idiopathic Short Stature, Prader-Willi Syndrome, SGA), By Region, And Segment Forecasts, 2018 – 2025*. Retrieved from <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/human-growth-hormone-drugs-market>, October 4, 2018.
- Anonymous. (2017). *Human Growth Hormone Market Worth \$7.1 Billion by 2025 | CAGR: 7.5%*. Retrieved from <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-human-growth-hormone-hgh-market>, October 3, 2018.

## บรรณานุกรม (ต่อ)

- Bamba, V. (2018). *Pediatric Growth Hormone Deficiency*. Retrieved from <https://emedicine.medscape.com/article/923688-overview#a6>, October 19, 2018.
- Drug Bank. (2005). *Somatotropin*. Retrieved from <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00052>, October 28, 2018.
- IMS Data YTD2018. (2018) Retrieved from <https://www.iqvia.com/>, October 3, 2018.
- M Saugy, N Robinson, C Saudan, N Baume, L Avois, and P Mangin. (2006). Human growth hormone doping in sport. *Br J Sports Med*, 2006 Jul; 40(Suppl 1): i35–i39.
- MIMs Thailand. (2018) Retrieved from <http://www.mims.com/thailand/drug/info/somatropin/>, October 19, 2018,
- Stanley T. (2012). Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Childhood. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*, 2012 Feb; 19(1): 47–52.
- Wacharasindhu S., Supornsilchai V., Aroonparkmongkol S., Srivuthana S. (2007). Diagnosis and Growth Hormone (GH) Therapy in Children with GH Deficiency: Experience in King Chulalongkorn Memorial Hospital, Thailand. *J Med Assoc Thai* Vol.90 No.10.





## ภาคผนวก ก

### แบบสัมภาษณ์งานวิจัยเชิงคุณภาพ

เรื่อง: การศึกษางานวิจัยเรื่อง โอกาสในงานวิจัย พัฒนา มุมมองของผู้ใช้ต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ \_\_\_\_\_

วัน \_\_\_\_\_ เวลา \_\_\_\_\_ ณ \_\_\_\_\_

#### แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวนักวิจัยและวัตถุประสงค์พัฒนากลยุทธ์แผนที่นำทางการพัฒนาฯ วัคซีน และชีววัตถุ เพื่อใช้เองในประเทศ
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงานซึ่ง การศึกษาครั้งนี้จะมีการ นำเสนอเฉพาะภาพรวม ไม่มีการกล่าวถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือบุคคล
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพัฒนากลยุทธ์แผนที่ ทางการพัฒนาฯ วัคซีน และชีววัตถุ เพื่อใช้เองในประเทศ ตามประเด็นย่อย คือ

#### คำถามเกี่ยวกับความเป็นมาและคุณค่าของการดำเนินงาน (Background and Value of Implementation)

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
1. ภาพรวมของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ คล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย เป็นอย่างไร	
2. ท่านคิดว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone มีส่วนช่วยในการขับเคลื่อนนโยบาย ประเทศไทย 4.0 อย่างไร	

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
3. ท่านคิดว่าความต้องการของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทยเป็นอย่างไร	
4. ประโยชน์ของการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศคืออะไร กรุณายกตัวอย่าง	
5. ท่านคิดว่าแนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ของประเทศไทยเป็นอย่างไร	
6. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone เป็นอย่างไร	
7. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone มีแนวโน้มเป็นเช่นไรในอีก 5 ปี 10 ปีข้างหน้า	
8. หากขอให้ท่านเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ของไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศนั้นเป็นอย่างไร	
9. ท่านมองเห็นโอกาสและความยากง่ายในการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทยเป็นอย่างไร	

**คำถามเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย**

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
1. นโยบายการกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย อยู่ภายใต้การกำกับดูแลองค์กรใด (Regulation and Enforcement)	
2. นโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย อยู่ภายใต้กฎหมายใด กรณาริบาย	
3. ท่านเห็นว่านโยบาย การกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย มีข้อดีในส่วนใดบ้าง	
4. นโยบายการกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย มีส่วนใดควรได้รับการปรับปรุงบ้างอย่างไร	
5. หากท่านเปลี่ยนแปลงได้ ท่านอยากเปลี่ยนแปลงอะไร	
6. นโยบายการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในอดีตและในปัจจุบันมีความแตกต่างกันหรือไม่ อย่างไร	
7. ปัจจุบันมีกระบวนการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทยอย่างไร (Commercialization)	
8. ท่านมีความเห็นเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทยอย่างไร (Commercialization) มีข้อดี ข้อเสียอย่างไร	

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
9. ท่านมีความเห็นเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทยว่าควรปรับปรุงอย่างไร	

**คำถามเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร (Basic structure and Resource)**

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p>1. ขอให้ท่านช่วยเล่าถึงรายละเอียดของ หัวข้อดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone</p> <p>a. สถาบันที่มีบุคลากรภาควิชาการ และอุตสาหกรรมของยาชีววัตถุ</p> <p>b. ห้องปฏิบัติการ</p> <p>c. ศูนย์วิจัย</p> <p>d. โรงงานผลิต</p> <p>e. การบริหารจัดการข้อมูลระบบดิจิทัล</p>	
2. หากเปรียบเทียบโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากรของประเทศไทยกับต่างประเทศเป็นอย่างไร	



คำถามเกี่ยวกับเงินทุนและความร่วมมือของทุกภาคส่วน และความตระหนักรู้ของผู้ใช้ประโยชน์จากยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ และภาคเอกชน (Funding, Cooperation, and Awareness)

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
1. หน่วยงานภาครัฐใดให้เงินทุนสนับสนุนงานวิจัย การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone และมีกระบวนการให้เงินสนับสนุนอย่างไร	
2. หน่วยงานภาคเอกชนใดให้เงินทุนสนับสนุนงานวิจัย การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone และมีกระบวนการให้เงินสนับสนุนอย่างไร	
3. ปัจจุบันภาครัฐบาล ภาคเอกชน และภาคส่วนอื่น ๆ มีความร่วมมืออย่างไร	
4. จากมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ มีความคิดเห็นเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone อย่างไร	
5. ท่านคิดว่าบุคคลทั่วไปมีความคิดเห็นเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone อย่างไร	
6. ในความเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปมีความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone มากน้อยเพียงใด	
7. ในความเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปชอบรับการรักษาด้วยยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone หรือไม่ อย่างไร	

**คำถามเกี่ยวกับโอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone อุปสรรคจากคู่แข่งและบริการใกล้เคียง**

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
1. ท่านคิดว่าศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone เป็นอย่างไร	
2. ท่านคิดว่าโอกาสเชิงพาณิชย์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone เป็นอย่างไร	
3. ท่านคิดว่าโอกาสของคู่แข่งที่จะเข้ามาแข่งขันในตลาดยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทย มีความยากง่ายอย่างไร	
4. ท่านคิดว่าอุปสรรคที่คาดว่าจะเกิดจากคู่แข่งทางธุรกิจที่ให้บริการใกล้เคียง	

**คำถามเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมและบริการด้านยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone**

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
1. ท่านคิดว่าผลกระทบด้านบวกที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยี ทั้งในปัจจุบันและอนาคต ซึ่งผลกระทบที่พิจารณาอาจรวมถึงผลกระทบด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคมและจริยธรรมมีอะไรบ้าง	
2. ท่านคิดว่าผลกระทบด้านลบที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยี ทั้งในปัจจุบันและอนาคต ซึ่ง ผลกระทบที่พิจารณาอาจรวมถึงผลกระทบด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคมและจริยธรรมมีอะไรบ้าง	
3. ท่านคิดว่าศักยภาพของการใช้เทคโนโลยีในการผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในปัจจุบันของประเทศไทยเป็นอย่างไร	

คำถามเกี่ยวกับการแผนที่นำทางในอุตสาหกรรมและบริการด้านยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
1. ท่านคิดว่าเป้าหมายกลยุทธ์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ใน 5 ปี และ 20 ปีข้างหน้าคืออะไร	
2. อะไรคือสิ่งที่จำเป็นที่จะต้องพัฒนาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายกลยุทธ์ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ใน 5 ปี และ 20 ปี ข้างหน้า คืออะไร (เช่น บุคลากร กฎหมาย งานวิจัย และอื่น ๆ )	
3. ท่านคิดว่าเทคโนโลยีที่ควรจะมีเพื่อให้สามารถพัฒนาตามที่กำหนดได้ คืออะไร	
4. ท่านคิดว่ากระบวนการในการได้มาซึ่งเทคโนโลยีเป็นอย่างไร	
5. ท่านคิดว่าข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในประเทศไทยคืออะไร	

คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์และแผนการตลาด

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p><b>1. ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone</b></p> <p>1.1 ปัจจุบันนี้มีผลิตภัณฑ์ การรักษาหรือยาอะไรที่ออกสู่ท้องตลาดแล้วบ้าง</p> <p>1.2 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเช่นไร มีความโดดเด่นกว่าการรักษาปัจจุบันอย่างไร</p>	

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p>1.3 ผลิตภัณฑ์มีประโยชน์อย่างไร</p> <p>1.4 มีสินค้าอื่นมาทดแทนสินค้านี้ได้ไหม</p>	
<p><b>2. ราคา</b></p> <p>2.1 ราคาโดยประมาณของการรักษาหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>2.2 เมื่อเปรียบเทียบราคากับคู่แข่งหรือการรักษาแบบเดิม ราคดังกล่าวถือว่าน่าสนใจหรือไม่</p> <p>2.3 ความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์ในมุมมองของลูกค้าเป็นอย่างไร</p> <p>2.4 ควรมีราคาเท่าไรที่คิดว่าผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ได้</p>	
<p><b>3. ช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ</b></p> <p>3.1 การขายผลิตภัณฑ์หรือบริการการรักษาสามารถทำได้ผ่านทางช่องทางไหนบ้าง</p> <p>3.2 ความสามารถเข้าถึงกลุ่มลูกค้าได้ง่ายหรือไม่ เพราะอะไร</p> <p>3.3 ด้วยงานวิจัยและผลิตภัณฑ์แบบนี้ ควรเข้าถึงกลุ่มลูกค้าได้ง่ายด้วยวิธีใด</p>	

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p><b>4. โฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ</b></p> <p>4.1 ปัจจุบันมีการจัดทำ การส่งเสริมการขายไหม</p> <p>4.2 มีการสื่อสารไปถึงกลุ่มลูกค้าอย่างไร?</p> <p>4.3 มีวิธีอย่างไรที่ทำให้กลุ่มลูกค้าทราบถึงการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์</p>	

**คำถามเกี่ยวกับ องค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง (4C)**

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p><b>1. องค์กร (Company)</b></p> <p>1.1 ในประเทศไทย มีองค์กรใดบ้างที่ทำการทดลองผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>1.2 ศูนย์วิจัย/แลปทำ การวิจัยเรื่องอะไร อยู่ในขั้นตอนไหนแล้ว</p> <p>1.3 มีศูนย์วิจัยอื่นทำ ได้แล้วบ้างไหม</p> <p>1.4 ศูนย์วิจัยมีจุดแข็ง จุดอ่อนด้านไหนบ้างอย่างไร</p>	
<p><b>2. ลูกค้า (Consumer)</b></p> <p>2.1 กลุ่มลูกค้านั้นเป็นใคร เช่น แพทย์ นักวิจัย โรงพยาบาล หรือผู้ป่วย</p>	



คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p>2.2 ความต้องการของลูกค้าคืออะไร</p> <p>2.3 กลุ่มโรคที่จำเป็นต้องใช้ยาชีววัตถุรักษามีโรคอะไรบ้าง</p> <p>2.4 จำนวนผู้ป่วยในประเทศมีอย่างน้อยแค่ไหน ประมาณเท่าไร</p> <p>2.5 ปัจจัยสำคัญของการเลือกใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ท่านพิจารณาจากปัจจัยใดบ้างในมุมมองของแพทย์</p> <p>2.6 ปัจจัยสำคัญของการเลือกใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ท่านพิจารณาจากปัจจัยใดบ้างในมุมมองของผู้ป่วย</p> <p>2.7 ข้อจำกัดในการเลือกใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในมุมมองแพทย์ มีอะไรบ้าง</p> <p>2.8 ข้อจำกัดในการเลือกใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึง Growth Hormone ในมุมมองแพทย์ มีอะไรบ้าง</p>	
<p><b>3. ชุมชน (Community)</b></p> <p>1. มีปัจจัยอะไรบ้างที่ช่วยสนับสนุนให้งานนี้สำเร็จ หรือปัจจัยอะไรที่จะทำให้สำเร็จช้าลง เช่น กฎหมาย</p> <p>2. ภาครัฐมีนโยบายให้การสนับสนุนมากน้อยแค่ไหน งบประมาณการลงทุนมาจากไหน</p>	

คำถาม	คำตอบการสัมภาษณ์
<p>3. เศรษฐกิจภายในประเทศจะมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย หรือออกมาเป็นตัวผลิตภัณฑ์แล้วจะมีผลต่อการเข้ามา ใช้บริการของลูกค้าใหม่</p> <p>4. เทคโนโลยีที่ใช้มีอะไรบ้าง ถือว่ามีความทันสมัยหรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศ</p> <p>5. การนำผลิตภัณฑ์มาใช้นี้สอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมายหรือไม่</p> <p>6. หากยังไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ควรดำเนินการอย่างไรต่อไป</p>	
<p><b>4. คู่แข่ง (Competitor)</b></p> <p>4.1 คู่แข่งของงานวิจัยและพัฒนานี้หรือไม่</p> <p>4.2 หากมีแล้วคู่แข่งคือใคร ดำเนินงานของคู่แข่งดำเนินการไปถึงขั้นไหนแล้ว</p> <p>4.3 ผู้อื่นสามารถเข้ามาทำธุรกิจหรืองานวิจัยแบบเราได้ยากง่ายแค่ไหน</p>	