

การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย:
กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับใช้ทำนาย
แนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นของผู้สูงอายุ



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2567

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

สารนิพนธ์

เรื่อง


การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย:
กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับใช้ทำนาย
แนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นของผู้สูงอายุ


ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร


ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2567


นางสาวลลิตา เพ็งแดง
ผู้วิจัย


รองศาสตราจารย์ชนพล วีราสา,
Ph.D.
อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์


ศรียูท พรหมศิริ,
Ph.D.
ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์


รองศาสตราจารย์วิจิตา รักธรรม,
Ph.D.
คณบดี
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล


สาวิตรี สันติพิริยพร,
Ph.D.
กรรมการสอบสารนิพนธ์

กิตติกรรมประกาศ

กิตติกรรมประกาศ การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย: กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับใช้ทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นของผู้สูงอายุ สำเร็จลุล่วงได้ด้วย ความกรุณาจากบุคคลและหน่วยงานต่างๆ ดังนี้

ขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.ชนพล วีราสา อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะอันมีค่ายิ่งตลอดการทำสารนิพนธ์ฉบับนี้ ขอกราบขอบพระคุณ คณะกรรมการสอบสารนิพนธ์ทุกท่าน ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ขอขอบพระคุณ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ และผู้บริหารทุกท่านที่กรุณาให้ความอนุเคราะห์ในการสัมภาษณ์และตอบแบบสอบถาม รวมทั้งให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษา ขอขอบคุณ บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้อนุเคราะห์ข้อมูล และให้ความร่วมมืออย่างดียิ่งในการศึกษาครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณบิดา มารดา และครอบครัว ที่คอยให้กำลังใจและสนับสนุนด้วยดีเสมอมา

ลลิตา เฟื่องแดง

การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย: กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับใช้ทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นของผู้สูงอายุ

MARKET FEASIBILITY STUDY OF ELECSYS AMYLOID PLASMA PANEL (EAPP) FOR EARLY ALZHEIMER'S DISEASE SCREENING IN THAI ELDERLY POPULATION.

ลลิตา เฟื่องแดง 6550127

กจ.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์: รองศาสตราจารย์ชนพล วีราสา, Ph.D., ตรียุทธ พรหมศิริ, Ph.D., สาวิตรี สันติพิริยพร, Ph.D.

บทคัดย่อ

ปัญหาภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุไทยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นความท้าทายสำคัญของประเทศไทย การตรวจวินิจฉัยโรคในระยะเริ่มต้นจึงมีความสำคัญในการชะลอการดำเนินของโรค และเตรียมความพร้อมในการดูแลรักษา

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ทางการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือดสำหรับตรวจคัดกรองโรคอัลไซเมอร์ในผู้สูงอายุ 2) เพื่อศึกษากระบวนการทางการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ และ 3) เพื่อใช้เป็นแนวทางการวางแผนการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สำหรับขอบเขตของการศึกษานี้ คือการศึกษาความเป็นไปได้ทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ Elecsys Amyloid Plasma Panel (EAPP) สำหรับใช้ตรวจคัดกรองความเสี่ยงโรคอัลไซเมอร์ระยะเริ่มต้นในผู้สูงอายุ โดยการรวบรวมข้อมูล เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อให้เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ต้องศึกษาได้ในอนาคต

สรุปผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์ EAPP มีโอกาสในการสื่อสารที่แตกต่างและครอบคลุมมากกว่าคู่แข่ง สามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายได้หลากหลายช่องทาง เช่น การเจาะแพทย์ปฐมภูมิ การมีส่วนร่วมบนสื่อดิจิทัล และการประสานการสื่อสารกับเหตุการณ์และการเผยแพร่ข่าวสำคัญ เพื่อเข้าถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มอย่างครอบคลุม

สำหรับข้อเสนอแนะจากการศึกษานี้คือ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักและศึกษาข้อมูลเชิงลึกจากหน่วยงานกำกับดูแล เพื่อข้อมูลที่ครบถ้วนในการวางแผนกลยุทธ์ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ภาวะสมองเสื่อม โรคอัลไซเมอร์ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย, ระยะเริ่มต้น

MARKET FEASIBILITY STUDY OF ELECSYS AMYLOID PLASMA PANEL (EAPP) FOR EARLY ALZHEIMER'S DISEASE SCREENING IN THAI ELDERLY POPULATION.

LALITA PHENGTAENG 6550127

IEC.

Research Advisor: Assoc. Prof. Dr. Thanaphol Virasa, Ph.D., Triyuth Promsiri, Ph.D., Sawitree Santipiriyapon, Ph.D.

Abstract

The escalating trend of dementia among the Thai elderly poses a significant challenge for Thailand. Early detection and diagnosis of the disease are crucial to delay its progression and prepare for caregiving. This research aims to: 1) explore the market feasibility of a biomarker blood test product for Alzheimer's disease screening in the elderly, 2) study the marketing process for such a product, and 3) provide marketing strategies for medical diagnostic tools for extracorporeal diagnosis.

The scope of this study focuses on examining the market feasibility of the Elecsys Amyloid Plasma Panel (EAPP) product for screening early-stage Alzheimer's disease in the elderly. Data collection involves reviewing relevant research documents, studying concepts, theories, and research papers related to introducing new products for the benefit of future research.

The study findings reveal that the EAPP product offers greater communication and coverage opportunities compared to its competitors. It can reach diverse target groups through various channels such as primary healthcare provider engagement, digital media participation, and communication coordination with significant events and news dissemination to comprehensively reach all stakeholders.

Recommendations from this study include conducting further interviews with key stakeholders and conducting in-depth data analysis from regulatory bodies to ensure comprehensive information for strategic and efficient planning.

Keywords: Dementia, Alzheimer's disease, Biomarker, IVD Medical Devices, Early Stage

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูปภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	4
1.3 ขอบเขตของการศึกษา	4
1.4 สมมติฐานการวิจัย	5
1.5 นิยามคำศัพท์ต่าง ๆ ในกรณีศึกษา	5
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	10
2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่	10
2.1.1 ความหมายของผลิตภัณฑ์ใหม่	10
2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาด	11
2.2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่	11
2.1.2 แนวคิดเกี่ยวกับกลยุทธ์ทางธุรกิจ	14
2.3 งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาด	15
2.4 สรุปแนวคิดและขั้นตอนในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาด	16
บทที่ 3 วิธีการศึกษาวิจัย	18
3.1 รูปแบบการศึกษาวิจัย	18
3.2 แหล่งที่มาของข้อมูล	19

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.2.3 ข้อมูล ความรู้ บทวิเคราะห์ เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ ในประเทศไทย ปี 2566	19
3.2.4 ข้อมูลการจัดประเภทผลิตภัณฑ์	19
3.2.5 ข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	19
3.2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทำโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	20
3.2.7 ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด	20
3.2.8 ข้อมูลจากสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	20
3.2.9 ข้อมูลจากสถาบันวิจัยประชากรและสังคม	20
3.2.10 งานวิจัยเกี่ยวข้อง	20
3.2.11 งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์ยา และเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดจาก	20
3.3 แนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูลในกรณีศึกษาการวางแผนนำตัวบ่งชี้ ทางชีวภาพในเลือดใหม่ เข้ามาในประเทศไทย	21
3.4 วิเคราะห์โอกาสทางธุรกิจและกลยุทธ์การตลาด	23
บทที่ 4 ผลการศึกษา : กรณีศึกษา Alzheimer's disease Biomarker	25
4.1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ Alzheimer's disease Biomarker	25
4.2 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรม	27
4.3 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรม	32
4.3.1 ขนาดตลาดของอุตสาหกรรมตัวชี้วัดทางชีวภาพ สำหรับ โรคอัลไซเมอร์	35
4.3.2 ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อ Alzheimer's disease Biomarker: PESTEL-Analysisการวิเคราะห์ PESTEL สำหรับตลาด Biomarkers ของโรคอัลไซเมอร์ เราต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่อยู่ในหลักกลุ่ม 6 ของหัวข้อ	37

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.3.3 วิเคราะห์สภาวะการแข่งขันในธุรกิจ (แรงกดดัน 5 ประการ)	41
4.4 การวิเคราะห์ข้อมูลก่อนที่จะนำ Alzheimer's disease Biomarker ชนิดใหม่เข้ามาในประเทศไทย	43
4.4.1 วิเคราะห์ขนาดของตลาดและความต้องการในประเทศไทย	43
4.4.2 วิเคราะห์ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์และโอกาสทางธุรกิจ	47
4.4.3 การเตรียมการอื่นๆ ก่อนการเปิดตัว Alzheimer's disease Biomarker กรณีศึกษา การเตรียมการอื่นๆ ที่สามารถทำได้ ก่อนการเปิดตัวตัวชี้วัด โรคอัลไซเมอร์ใหม่ ดังนี้	53
4.5 การวิเคราะห์ขั้นตอนและแนวทางการปฏิบัติในการนำ Alzheimer's disease Biomarker ชนิดใหม่	65
4.5.1 วิเคราะห์และเตรียมแผนการตลาด	65
4.5.2 ขั้นตอนการวางแผนกลยุทธ์และจัดกิจกรรมการตลาด	69
4.5.3 ขั้นตอนในการเตรียมความพร้อมของทีมขาย	74
4.5.4 ขั้นตอนในการเตรียมการประชาสัมพันธ์	74
บทที่ 5 การอภิปรายผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	76
5.1 ปัจจัยที่จะช่วยทำให้การนำเสนอผลิตภัณฑ์ Alzheimer's disease Biomarker ประสบความสำเร็จ	76
5.2 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อกำหนดขนาดตลาดและวางแผนกลยุทธ์	77
5.3 ข้อเสนอแนะสำหรับผู้บริหาร	79
5.4 ข้อจำกัดของการศึกษา	80
บรรณานุกรม	82

สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
4.1	ความชุกของผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมจำแนกตามเพศและอายุ	29
4.2	ข้อมูลราคาขายน้ำยา ELECSYS® AMYLOID PLASMA PANEL (EAPP)	52



สารบัญรูปภาพ

ภาพที่		หน้า
2.1	องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์	13
2.2	กลยุทธ์ทางธุรกิจ	14
4.1	ELECSYS® AMYLOID PLASMA JOURNEY	26
4.2	ร้อยละของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ จำแนกตามระดับการศึกษา	29
4.3	ร้อยละของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ จำแนกตามเขตปกครอง	30
4.4	ร้อยละของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ จำแนกตามภาค	30
4.5	แสดงข้อมูลเกี่ยวกับตลาดการวินิจฉัยโรคในห้องปฏิบัติการ โดยจำแนกตามผลิตภัณฑ์ บริการ เทคโนโลยี แอปพลิเคชัน ผู้ใช้ปลายทาง และภูมิภาคทั่วโลก พร้อมทั้งแนวโน้มและการคาดการณ์ตั้งแต่ปี 2022-2029	33
4.6	แสดงแนวโน้มตลาดไบโอมาร์คเกอร์สำหรับโรคอัลไซเมอร์ในปี 2031	35
4.7	แสดงขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ	53
4.8	แสดงขั้นตอนการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	54
4.9	การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	54
4.10	ขั้นตอนการเปิดสิทธิ์เพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	55
4.11	แสดงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	56

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ปัจจุบันประเทศไทยมีประชากรรวม 66.7 ล้านคน ประชากรสูงอายุของประเทศไทย ได้เพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็วมาก มีจำนวนผู้สูงอายุ 12.5 ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ 18.9 ของประชากรทั้งหมด และเป็น “สังคมสูงอายุอย่างสมบูรณ์” ในปี 2566 และคาดว่าภายในปี 2575 จะเป็นสังคมสูงวัยระดับสุดยอด (Super Aged Society) ประชากรรวมของประเทศไทยจะเพิ่มช้าลง อัตราเพิ่มประชากรจะลดต่ำลงจนถึงขั้นติดลบ แต่ประชากรสูงอายุจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ในขณะที่ผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไปจะเพิ่มเฉลี่ยร้อยละ 4 ต่อปี ผู้สูงอายุวัยปลาย 80 ปีขึ้นไป จะเพิ่มด้วยอัตราเฉลี่ยถึงร้อยละ 7 ต่อปี (รายงานสถานการณ์ผู้สูงอายุไทย พ.ศ. 2564 : มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย) จังหวัดที่มีประชากรอายุ 60 ปีขึ้นไป เกินร้อยละ 20 ส่วนใหญ่ จะอยู่ในเขตภาคเหนือ และภาคกลาง และ 5 อันดับ จังหวัดที่มีสัดส่วนประชากรสูงอายุสูงที่สุด ได้แก่ ลำปาง แพร่ ลำพูน สิงห์บุรี และชัยนาท ตามลำดับ (สำนักบริหารการทะเบียน กรมการปกครอง ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2565)

จากการเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรสูงอายุ ครอบครัวยุคใหม่จำเป็นต้องประหยัดมากขึ้น ส่งผลให้มีการใช้จ่ายต่ำลง กำลังซื้อในอนาคตมีแนวโน้มลดลง เมื่อวัยสูงอายุ หรือวัยเกษียณขาดรายได้ หรือมีรายได้น้อยลงทำให้มีการออมลดลง วัยทำงานที่ต้องรับภาระมากขึ้นทำให้มีการใช้จ่ายเพิ่มขึ้นก็ส่งผลให้มีเงินออมน้อยลงเช่นกัน รัฐบาลจำเป็นต้องเพิ่มค่าใช้จ่ายทางด้านสวัสดิการมากขึ้นเพื่อให้บริการด้านสังคม โดยเฉพาะด้านสุขภาพแก่ผู้สูงอายุ ทำให้การลงทุนในภาครัฐลดลง และสัดส่วนผู้สูงอายุมากขึ้นทำให้ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (GNP) หรือรายได้ประชาชาติน้อยลง รายได้เฉลี่ยต่อบุคคลลดลง

นอกจากนี้ “อายุ” จัดเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคอัลไซเมอร์ อายุมากขึ้นยังมีโอกาสเกิดโรคมะเร็งมากขึ้น จากสถิติในปัจจุบันพบว่า กลุ่มประชากรที่มีอายุราว 65 ปี พบผู้ป่วยอัลไซเมอร์ประมาณร้อยละ 5 กลุ่มที่มีอายุราว 75 ปี พบผู้ป่วยอัลไซเมอร์ประมาณร้อยละ 15 และกลุ่มที่มีอายุ 85 ปีขึ้นไป พบผู้ป่วยอัลไซเมอร์มากถึงร้อยละ 40 และจากอายุขัยเฉลี่ยของคนไทยที่ยืนยาวขึ้น จำนวนผู้ป่วยอัลไซเมอร์จึงมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

รายงานการสำรวจและประเมินสุขภาพของผู้สูงอายุในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข จากผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่มีการดำเนินงานคลินิกผู้สูงอายุ 586 แห่ง จากทั้งหมด 901 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65 ของโรงพยาบาลทั้งหมด (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มีนาคม 2566) พบว่าร้อยละ 40 ของผู้สูงอายุที่ผ่านการคัดกรอง มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะสมองเสื่อมหรือภาวะหกล้มและได้รับการดูแลรักษาในคลินิกผู้สูงอายุ

โรคอัลไซเมอร์ เป็นหนึ่งในโรคที่เกิดจากความเสื่อมถอยของการทำงานหรือโครงสร้างของเนื้อเยื่อของสมองซึ่งมักพบในผู้สูงอายุ โดยไม่ใช่ความเสื่อมตามธรรมชาติเพราะผู้สูงอายุไม่จำเป็นต้องเป็นอัลไซเมอร์ทุกคน แต่เป็นความเสื่อมที่เกิดจากโปรตีนชนิดหนึ่งที่เรียกว่า เบต้า-อะไมลอยด์ (beta-amyloid) ชนิดไม่ละลายน้ำซึ่งเมื่อไปจับกับเซลล์สมองจะส่งผลให้เซลล์สมองเสื่อมและฝ่อลง รวมถึงทำให้การสื่อสารระหว่างเซลล์สมองเสียหายจากการลดลงของสารอะซีทิลโคลีน (acetylcholine) ซึ่งเป็นสารสื่อประสาทที่ส่งผลโดยตรงกับความทรงจำ นอกจากนี้ โรคอัลไซเมอร์ยังสามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้แต่พบเป็นส่วนน้อย คือประมาณร้อยละ 5 เท่านั้น โดยผู้ป่วยจะเริ่มมีอาการให้เห็นตั้งแต่อายุ 50-60 ปี

โรคอัลไซเมอร์กับภาวะสมองเสื่อม (dementia syndrome) นั้นมีความแตกต่างกัน ซึ่งการเข้าใจความแตกต่างจะช่วยให้ผู้ป่วยและญาติเข้าใจการวินิจฉัยของแพทย์ได้ดีขึ้น ทั้งนี้ ภาวะสมองเสื่อมหมายถึง กลุ่มอาการผิดปกติที่เป็นผลมาจากการเสื่อมของสมองหลายส่วนซึ่งพบได้ในผู้สูงอายุ โดยแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภทตามสาเหตุ ได้แก่

1. ภาวะสมองเสื่อมที่รักษาให้หายขาดได้ พบประมาณร้อยละ 20 ของผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมทั้งหมด โดยสาเหตุมักเกิดจากโรคทางกาย เช่น หลอดเลือดสมองตีบตัน เลือดออกในสมอง เนื้องอกในสมองบางชนิด การขาดวิตามินบี 12 และโรคขาดไทรอยด์ฮอร์โมน

2. ภาวะสมองเสื่อมที่รักษาไม่หายขาด พบมากถึงร้อยละ 80 ของผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อม และมีโรคอัลไซเมอร์เป็นสาเหตุถึงร้อยละ 50 ส่วนที่เหลือเป็นโรคที่ทำให้สมองเสื่อมคล้ายอัลไซเมอร์อีก 5-6 โรค ดังนั้นอัลไซเมอร์จึงเป็นสาเหตุของภาวะสมองเสื่อมที่พบได้บ่อยที่สุด

ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาโรคอัลไซเมอร์ให้หายขาด สมองจะค่อยๆ เสื่อมลงไปโดยไม่สามารถฟื้นคืนกลับมาได้ แต่การนำผู้ป่วยมาพบแพทย์ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นจะช่วยยืดระยะเวลาการดำเนินโรค เพิ่มคุณภาพชีวิตของทั้งผู้ป่วยและผู้ดูแล และป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ได้ ซึ่งทั้งหมดนี้เป็นเป้าหมายหลักของการรักษาโรคอัลไซเมอร์

ทั่วโลกมีอุปสรรคเกี่ยวกับความแม่นยำในการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มแรก ตั้งแต่ยังไม่มีอาการหรือเริ่มมีอาการในระยะเริ่มต้นมากกว่าร้อยละ 75 มีอาการป่วยเป็นโรคอัลไซเมอร์ แต่ไม่ได้รับการวินิจฉัย ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยจะใช้เวลารอโดยเฉลี่ย 2.8 ปี หลังจากเริ่มมีอาการ

ประเด็นสำคัญคือ คนที่มีความเสี่ยงควรได้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยได้อย่างรวดเร็ว เข้าถึงการตรวจได้ง่าย และผลที่ได้มีความแม่นยำ ซึ่งท้ายที่สุดแล้วจะช่วยให้สามารถเข้าถึงการรักษาใหม่ๆ ที่เหมาะสมได้ หรือช่วยชะลอการเกิดภาวะอัลไซเมอร์ได้

ประเทศไทยมีแนวโน้มว่าเกี่ยวกับภาระทางด้านเศรษฐกิจอันเกิดจากโรคความเสื่อมของระบบประสาท (Neurodegenerative Diseases, NDDs) ที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว และเป็นความท้าทายอย่างมากสำหรับประเทศที่มีรายได้ระดับปานกลาง ถึงแม้จะมีมาตรการรับมือต่างๆ อาทิเช่น การรณรงค์ลดปัจจัยเสี่ยง วางแผนระบบการดูแลผู้ป่วย ผลักดันการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฯลฯ ที่ช่วยลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้ อย่างไรก็ตาม ตัวชี้วัดทางชีวภาพทางเลือด (Biomarker) สำหรับช่วยวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ยังมีข้อจำกัด เนื่องจากมีราคาแพง และผู้ใช้เข้าถึงยาก ดังนั้น ถ้าหากสามารถนำ Biomarker ดังกล่าวเข้ามาใช้ในกลุ่มผู้สูงอายุในประเทศไทยได้ จะเป็นประโยชน์อย่างมากกับการตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็ว และเข้าถึงการรักษาได้อย่างเหมาะสม และช่วยทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและผู้ดูแลดีขึ้น

บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ จำกัด ในฐานะบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ อุปกรณ์ นวัตกรรมทางการแพทย์ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และวินิจฉัยโรค (IVD) รายใหญ่ของสวิสเซอร์แลนด์ได้ร่วมกับบริษัทอีไล ลิลลี่ บริษัทเวชภัณฑ์รายใหญ่ระดับโลกของสหรัฐอเมริกา ร่วมกันพัฒนาการนำยาตรวจ Elecsys Amyloid Plasma Panel (EAPP) ที่เป็นการตรวจเลือดที่ช่วยให้แพทย์วินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นได้อย่างชัดเจน เพื่อเริ่มการรักษาในระยะแรกของความก้าวหน้าของโรค โดยหลักการแล้ว ควรจะเร็วกว่า 2.8 ปี หลังจากเริ่มแสดงอาการ ซึ่งถือเป็นจุดวินิจฉัยปัจจุบันสำหรับผู้ป่วยโดยเฉลี่ยสำหรับโรคอัลไซเมอร์ร่วมกับอีไล ลิลลี่ บริษัทเวชภัณฑ์รายใหญ่ระดับโลกของสหรัฐอเมริกา โดยได้รับการอนุมัติจากสหรัฐฯ อย่างรวดเร็ว ในขณะที่บริษัทต่างๆ ต่างแข่งขันกันเพื่อสร้างและขายยาตัวแรกๆ ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อชะลอความเสื่อมถอยทางสติปัญญาที่ก้าวหน้าอันเนื่องมาจากผู้ที่รักษาไม่หาย การเจ็บป่วย Matt Sause CEO ของ Roche Diagnostics กล่าวว่า “ทุกวันนี้ ผู้คนกว่า 55 ล้านคนต้องทนทุกข์ทรมานจากภาวะสมองเสื่อม และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นเกือบ 140 ล้านคนภายในปี 2593 การทำงานร่วมกันถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าคนเหล่านี้จะได้รับการวินิจฉัยอย่างทันที่และแม่นยำ” การทดสอบนี้ได้รับการรับรองอุปกรณ์ที่ล้ำสมัยจาก FDA แล้วตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2565

จากที่มาและความสำคัญดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะศึกษาถึงความเป็นไปได้ในการนำเสนอยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย เพื่อผลักดันชุดน้ำยา Elecsys Amyloid Plasma Panel (EAPP) ที่เป็นตัวชี้วัดทางชีวภาพทางเลือด (Biomarker) เพื่อใช้ในการตรวจ

คัดกรองและทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ระยะเริ่มต้นของกลุ่มผู้สูงอายุในประเทศไทย เพื่อรับมือการก้าวเข้าสู่สังคมสูงอายุระดับสุดยอด (super aged society) ในอนาคต

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.2.1 เพื่อศึกษาข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางการตลาดในการนำผลิตภัณฑ์ใหม่ นวัตกรรมทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับตรวจคัดกรองและดูแลแนวโน้มโอกาสในการเกิดโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ในผู้สูงอายุ เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

1.2.2 เพื่อศึกษากระบวนการทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์ในกลุ่ม Biomarker สำหรับการตรวจคัดกรองและดูแลแนวโน้มโอกาสในการเกิดโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ในผู้สูงอายุ

1.2.3 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการวางแผนทำการตลาดผลิตภัณฑ์ใหม่ในกลุ่มของประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความถี่ (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

1.3 ขอบเขตของการศึกษา

ขอบเขตของการศึกษาความเป็นไปได้ทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ใหม่ “Elecsys Amyloid Plasma Panel (EAPP)” ของบริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่เป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Plasma Biomarker) ที่จัดอยู่ในกลุ่มของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตามความถี่ (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 เพื่อนำมาช่วยให้แพทย์ใช้ในการตรวจคัดกรองความเสี่ยงในระยะเริ่มแรกของโรคอัลไซเมอร์ในกลุ่มผู้สูงอายุในประเทศไทย

1.4 สมมติฐานการวิจัย

1.4.1 สามารถนำข้อมูลจากกรณีศึกษาไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้ เช่น ขั้นตอนการเตรียมตัวนำผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เข้ามาทำตลาดในประเทศ การเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่

1.4.2 ได้ทราบถึงแนวทางการศึกษาความเป็นไปได้ทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ที่จัดอยู่ในกลุ่มของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 เพื่อนำประยุกต์ใช้ในการวางแผนการทำตลาดของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีความซับซ้อนอย่างมากในการทำตลาด โดยเฉพาะข้อจำกัดในเรื่องของการทำโฆษณา การทำ Promotion เป็นต้น

1.4.3 เพื่อให้เป็นแนวทางในการศึกษาการรับรู้และความต้องการเชิงวิชาการของแพทย์เฉพาะทางที่เป็นผู้ตัดสินใจหลักในการนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ Biomarker ใหม่ๆ มาใช้ในโรงพยาบาล

1.4.4 ได้ทราบถึงแนวทางการผลักดันผลิตภัณฑ์ที่จัดอยู่ในกลุ่มของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2562

1.5 นิยามคำศัพท์ต่างๆ ในกรณีศึกษา

คำศัพท์	นิยาม
1.5.1 In vitro diagnostic (IVD) medical devices (เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย)	หมายถึง น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ (ไม่มีการสัมผัสกับร่างกายโดยตรง) ตัวอย่างเช่น ชุดทดสอบระดับน้ำตาล น้ำยาที่ใช้เตรียมเพื่อ

คำศัพท์

นิยาม

ตรวจหมูเลือด ชุดตรวจการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบการติดเชื้อ HIV อุปกรณ์สำหรับช่วยเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อทดสอบ เครื่องมือตรวจคัดกรองมะเร็ง เป็นต้น

1.5.2 เครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์ หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 - (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
 - (ง) ปรึกษาประคองหรือช่วยชีวิต
 - (จ) คูกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม

คำศัพท์

นิยาม

1.5.3 Biomarker หรือดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือ วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์

Biomarker หรือดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ หมายถึง สารเคมีในรูป สารตั้งต้น (parent compound) สารอนุพันธ์ (metabolite) ตลอดจนสารที่เกิด จากปฏิกิริยาทางชีวเคมีในร่างกาย (reaction products) ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จาก ตัวอย่าง biological fluid ของร่างกาย เช่น เลือด ปัสสาวะ และ น้ำนม เป็นต้น ซึ่งสามารถ นำมาใช้ เพื่อเป็นตัวบ่งชี้ถึงการได้รับสารเคมี นั้นๆจากสภาวะ แวดล้อมเข้าสู่ร่างกายได้ โดยสารดังกล่าวข้างต้นจะต้องมีที่มาจาก การ ได้รับเข้าสู่ร่างกายเท่านั้น โดยไม่รวมถึงสารที่ เกิดจากการ ปนเปื้อนหรือสัมผัสภายนอก โรคสมองเสื่อมเร็วคือการถดถอยประสิทธิภาพ การทำงานของสมองอย่างต่อเนื่อง จากภาวะ ปกติที่กำลังเป็นกลับ ไปสู่ภาวะเด็กเล็ก เป็น อาการที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว เริ่มตั้งแต่เป็น จนถึงอาการสมองเสื่อม ใช้เวลาเพียงแค่ 3-4 เดือน ซึ่งเกิดขึ้นเร็วมาก

1.5.4 Rapidly progressive dementia

1.5.5 Alzheimer's disease

เป็นหนึ่งในโรคที่เกิดจากความเสื่อมถอยของ การทำงานหรือโครงสร้างของเนื้อเยื่อของ สมองซึ่งมักพบในผู้สูงอายุ โดยไม่ใช่ความ เสื่อมตามธรรมชาติเพราะผู้สูงอายุไม่ จำเป็นต้องเป็นอัลไซเมอร์ทุกคน แต่เป็นความ เสื่อมที่เกิดจาก โปรตีนชนิดหนึ่งที่เรียกว่า เบต้า-อะไมลอยด์ (beta-amyloid) ชนิดไม่ ละลายน้ำซึ่งเมื่อไปจับกับเซลล์สมองจะส่งผล

คำศัพท์

นิยาม

ให้เซลล์สมองเสื่อมและฝ่อลง รวมถึงทำให้การสื่อสารระหว่างเซลล์สมองเสียหายจากการลดลงของสารอะซิติลโคลีน (acetylcholine) ซึ่งเป็นสารสื่อประสาทที่ส่งผลโดยตรงกับความทรงจำ

1.5.6 Neurodegenerative Diseases

โรค NCDs หรือ non-communicable diseases เป็นกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง คือ ไม่ได้เกิดจากเชื้อโรคและไม่สามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนได้ แต่เป็นโรคที่เกิดจากนิสัยหรือพฤติกรรม การดำเนินชีวิต ซึ่งจะมีการดำเนินโรคอย่างช้าๆ ค่อยๆ สะสมอาการอย่างต่อเนื่อง และเมื่อมีอาการของโรคแล้วมักจะเกิดการเรื้อรังของโรคด้วย จึงอาจจัดว่าโรค NCDs เป็นกลุ่มโรคเรื้อรังได้

1.5.7 US FDA

องค์การอาหารและยาสหรัฐ (อังกฤษ: United States Food and Drug Administration) หรือย่อว่า FDA เป็นหน่วยงานส่วนกลางหน่วยงานหนึ่งภายใต้กระทรวงสาธารณสุขและบริการประชาชน องค์การอาหารและยาสหรัฐมีหน้าที่ปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของประชาชน โดยการควบคุมความปลอดภัยในอาหาร, ผลิตภัณฑ์ยาสูบ, อาหารเสริม, ยาตามใบสั่งแพทย์ และยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์, วัคซีน, ชีวเภสัชภัณฑ์, การถ่ายเลือด, อุปกรณ์ทางการแพทย์, อุปกรณ์แผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้า (ERED), เวชสำอาง, อาหารสัตว์ และยารักษาสัตว์ [3]

1.5.8 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)

เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจใน

คำศัพท์**นิยาม**

ห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุ
อื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย
เฉพาะ (Intended use and Indication) ไม่ว่าจะ
ใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่ง
อื่นใด เพื่อให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจ
จากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์
หรือการวินิจฉัย และรวมถึงอุปกรณ์เสริม
(Accessory) สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์
ข้างต้น ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายซึ่ง
เกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจา
กระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน
หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับการทำนายโอกาสเป็นโรคอัลไซเมอร์ในผู้สูงอายุไทย ผู้วิจัยได้รวบรวมและศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย ข้อมูลสถานการณ์ภาวะสมองเสื่อมของผู้สูงอายุในประเทศไทยในปัจจุบัน และแนวคิด ทฤษฎี เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาแนวทางการนำเสนอผลิตภัณฑ์ Biomarker สำหรับการคัดกรองโรคอัลไซเมอร์ในผู้สูงอายุของไทยในอนาคต

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่

Alexander Salmen (2021) กล่าวว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีนวัตกรรมใหม่จะมีผลต่อลูกค้าก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ที่ตอบสนองความต้องการของลูกค้า ดังนั้นจะต้องทำการศึกษาว่าตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ใหม่นี้มีคุณสมบัติใดที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าหรือมีความแตกต่างจากตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) เดิมที่มีอยู่ตามที่ Robert G. Cooper (1983)(8) กล่าวไว้ เพื่อให้เกิดความสามารถในการทำตลาดกับผู้บริโภคนั่นเอง

2.1.1 ความหมายของผลิตภัณฑ์ใหม่

ผลิตภัณฑ์ใหม่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผลประกอบการของบริษัทในหลายด้าน เช่น การเพิ่มยอดขายและกำไร การเพิ่มขีดความสามารถในการสร้างข้อได้เปรียบเหนือคู่แข่ง การพัฒนาคุณภาพให้กับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิม และการช่วยบริหารต้นทุนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม สถิติพบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งของผลิตภัณฑ์ใหม่ต้องประสบความล้มเหลวในด้านยอดขายและถูกยกเลิกการผลิตในที่สุด

ดังนั้น การที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ใหม่ประสบความสำเร็จเมื่อออกสู่ตลาดได้นั้นจึงถือเป็นประเด็นท้าทายสำคัญสำหรับนักวิชาการและนักปฏิบัติในสถานะการแข่งขันทางการตลาดที่ทวี

ความรุนแรงขึ้นอย่างต่อเนื่องในปัจจุบัน งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเข้าใจในลักษณะของผลิตภัณฑ์ใหม่ในมุมมองหลายๆ ด้าน รวมทั้งเพื่อสร้างความตระหนักในด้านความสำคัญของผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีต่อความอยู่รอดทางธุรกิจ

ในปัจจุบัน สภาพตลาดมีการแข่งขันสูงและความก้าวหน้าของเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาดจำนวนมากและวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์สั้นลง ดังนั้นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่จะอยู่รอดได้ในตลาดจึงต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มี "ความใหม่" ที่แตกต่างและเป็นสาระสำคัญที่สอดคล้องตรงกับลักษณะความต้องการของผู้บริโภค การศึกษาความหมายและองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ใหม่จึงเป็นสิ่งสำคัญสำหรับนักวิชาการและนักปฏิบัติทางการตลาด

2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาด

2.2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่

Mccathy & Pereault, Jr. (Basic Marketing, 1991 – P.342) การจำแนกผลิตภัณฑ์สินค้าหรือบริการใหม่ (New Product Development) ได้ 3 ลักษณะ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมใหม่ (Innovative Product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่มีผู้ใดนำเสนอในตลาดมาก่อนหรือเป็นแนวคิดใหม่ที่ผู้บริโภคอาจยังคาดไม่ถึง
2. ผลิตภัณฑ์ปรับปรุงใหม่โดยการปรับเปลี่ยน ดัดแปลง (Replacement Product of Modif Product) หมายถึง เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่พัฒนาเปลี่ยนแปลงปรับปรุง มาจากผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่แล้วในตลาด ทำให้สามารถตอบสนองความต้องการ และสร้างความพึงพอใจแก่ผู้บริโภคได้มากขึ้นกว่าเดิม
3. ผลิตภัณฑ์ลอกเลียนแบบ หรือ การลอกเลียนแบบผลิตภัณฑ์ (Imitative or Me-too-Product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับกิจการแต่ไม่ใหม่ในท้องตลาดเกิดจากการที่กิจการเห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์สินค้าหรือบริการ ที่ได้รับการยอมรับและเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคหรือลูกค้าเป็นหลัก ทำให้กิจการมีโอกาสทำกำไรสูง จึงเสนอผลิตภัณฑ์สินค้าและบริการ เพื่อเข้าสู่ท้องตลาดโดยมีส่วนแบ่งทางการตลาดขององค์กรหรือบริษัท

สุรชัย นวัตกรรมรุ่ง (2553) ได้มีการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ใหม่ออกเป็น 6 ประเภท คือ

1. ผลิตภัณฑ์ใหม่ของโลก (New-to-the world-product) ผลิตภัณฑ์ชนิดแรกของโลกที่ถูกสร้างขึ้นมาด้วยลักษณะพิเศษบางประการ หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่สร้างขึ้นมาสําหรับเข้าสู่ตลาด

ใหม่โดยเฉพาะ จึงทำให้ไม่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ใดเลยที่มีอยู่ในปัจจุบัน สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ประมาณร้อยละ 10 ของผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมด

2. สายผลิตภัณฑ์ใหม่ (New product lines) เป็นสายผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เพิ่มขึ้นของบริษัท แต่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ใหม่ของตลาด และเป็นการเข้าสู่ตลาดเดิมที่มีอยู่เป็นครั้งแรก สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ประมาณร้อยละ 20 ของผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมด

3. การเพิ่มผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าไปในสายผลิตภัณฑ์เดิม (Additions to existing product lines) ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่บริษัทผลิตขึ้นมา แต่อยู่บนสายผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่แล้ว ซึ่งต้องมีความใหม่พอสมควรสำหรับบริษัท และตลาด สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ประมาณร้อยละ 26 ของผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมด

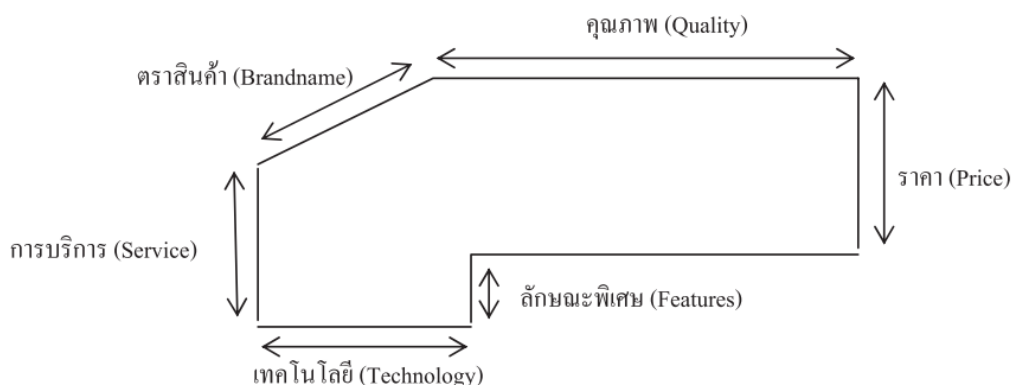
4. การปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์เดิม (Improvements and revision of existing products) เป็นการปรับปรุงผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่แล้วให้ดีขึ้นในเรื่องของลักษณะและคุณค่าของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในตลาดส่วนใหญ่มักจะผ่านการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงมาแล้ว สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ประมาณร้อยละ 26 ของผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมด

5. การปรับเปลี่ยนตำแหน่งผลิตภัณฑ์ (Repositioning) เป็นการนำผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่เข้าสู่ตลาดใหม่ หรือกลุ่มเป้าหมายใหม่ หรือเป็นการแสวงหาประโยชน์ใช้สอยใหม่ๆ ให้กับผลิตภัณฑ์เดิม สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ประมาณร้อยละ 7 ของผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมด

6. การลดต้นทุน (Cost reductions) เป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อแทนที่ผลิตภัณฑ์เดิม ที่ยังคงประโยชน์การใช้สอย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม แต่มีราคาถูกลง สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ประมาณร้อยละ 11 ของผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมด

Booz-Allen & Hamilton (1982) กล่าวว่า ผลิตภัณฑ์ใหม่ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่และไม่เคยมีในอุตสาหกรรมนั้นมาก่อน ผลิตภัณฑ์ใหม่ยังรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับปรุงหรือดัดแปลงคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งหมด โดยมีระดับความแตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิมที่ทำให้ผู้บริโภครับรู้ถึงความแตกต่างนั้นได้

ผลิตภัณฑ์ใหม่สามารถเกิดขึ้นได้หลายประเภทขึ้นอยู่กับระดับความใหม่ของแต่ละผลิตภัณฑ์ การสร้างความใหม่ให้กับผลิตภัณฑ์ โดยเดิมสามารถทำได้โดยปรับเปลี่ยนคุณสมบัติต่าง ๆ ขององค์ประกอบผลิตภัณฑ์ ได้แก่ คุณภาพ ราคา ลักษณะพิเศษ ตราสินค้า การบริการ เทคโนโลยี ดึงภาพ



ภาพที่ 2.1 องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์

ที่มา: Trott (2024)

แนวคิดและทฤษฎีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาด โดยสรุป

1. ทฤษฎีวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ (Product Life Cycle) โดย Raymond Vernon อธิบายวงจรการเติบโตและการลดลงของผลิตภัณฑ์ในตลาด ประกอบด้วย ช่วงแนะนำ การเติบโต วุฒิภาวะ และการเสื่อมถอย
2. กลยุทธ์นำตลาด (First Mover Advantage) โดย Frank V. Cespedes การเป็นผู้นำตลาดรายแรกสามารถสร้างความได้เปรียบในการกำหนดมาตรฐานและความภักดีของลูกค้า
3. ทฤษฎีการแพร่กระจายนวัตกรรม (Diffusion of Innovations) โดย Everett M. Rogers อธิบายกระบวนการในการนำนวัตกรรมหรือสิ่งใหม่เข้าสู่การยอมรับและการใช้งานในกลุ่มเป้าหมาย
4. กลยุทธ์รายได้หลัก-รายได้รอง (Razor and Blade Model) โดย King C. Gillette สร้างผลิตภัณฑ์หลักราคาต่ำเพื่อดึงดูดลูกค้า แล้วสร้างรายได้จากผลิตภัณฑ์เสริมที่ต้องใช้ต่อเนื่อง
5. โมเดลการยอมรับเทคโนโลยี (Technology Acceptance Model) โดย Fred D. Davis พิจารณาปัจจัยด้านการรับรู้ประโยชน์และความง่ายในการใช้งานที่ส่งผลต่อการยอมรับเทคโนโลยีใหม่
6. กลยุทธ์กีดกันการเข้าสู่ตลาด (Barriers to Entry) โดย Michael E. Porter สร้างอุปสรรคเพื่อป้องกันไม่ให้คู่แข่งรายใหม่เข้าสู่ตลาดได้ง่าย เช่น สิทธิบัตร ภาพลักษณ์และความภักดีของแบรนด์
7. ทฤษฎีการนำนวัตกรรมสู่ตลาด (Crossing the Chasm) โดย Geoffrey A. Moore การสร้างฐานลูกค้ากลุ่มแนวหน้าก่อนเพื่อเป็นหลักในการขยายสู่กลุ่มมวลชนในภายหลัง

สรุปแนวคิดและทฤษฎีเหล่านี้ ช่วยให้เข้าใจกระบวนการ ปัจจัยสำคัญ และกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาด เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับสถานการณ์และเป้าหมายขององค์กรได้

2.1.2 แนวคิดเกี่ยวกับกลยุทธ์ทางธุรกิจ

Ansoff (1965) ได้แบ่ง กลยุทธ์ทางธุรกิจ ออกเป็น 4 รูปแบบ โดยแบ่งตามลักษณะของตลาดและลักษณะของผลิตภัณฑ์ดังแสดงในภาพ

	ผลิตภัณฑ์ใหม่ (new products)	ผลิตภัณฑ์เดิม (current products)
ตลาดกลุ่มปัจจุบัน (current market)	1) กลยุทธ์พัฒนาผลิตภัณฑ์ (product development strategy)	3) กลยุทธ์เจาะตลาด (market penetration strategy)
ตลาดกลุ่มใหม่ (new market)	2) กลยุทธ์สร้างความหลากหลาย (diversification strategy)	4) กลยุทธ์พัฒนาตลาด (market development strategy)

ภาพที่ 2.2 กลยุทธ์ทางธุรกิจ

โดยรายละเอียดของแต่ละกลยุทธ์ทางธุรกิจสามารถแสดงได้ดังนี้

1. การพัฒนาผลิตภัณฑ์ (product development) เป็นกลยุทธ์ที่เพิ่มโอกาสทางธุรกิจโดยการคิดค้นพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ขึ้นมาเพื่อนำมาเสนอขายในตลาดที่มีอยู่เดิม ซึ่งกลยุทธ์ประเภทนี้อาจเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ประเภทผลิตภัณฑ์ปรับปรุงสายผลิตภัณฑ์ขยาย หรือผลิตภัณฑ์ปรับตำแหน่ง
2. การสร้างความหลากหลาย (diversification) เป็นกลยุทธ์ที่เกิดจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ต่อโลก สายผลิตภัณฑ์ใหม่และผลิตภัณฑ์ลดต้นทุนเพื่อนำไปจำหน่ายในตลาดที่ยังไม่มีส่วนแบ่งทางการตลาด
3. การเจาะตลาด (market penetration) เป็นกลยุทธ์ที่ไม่ได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ แต่เป็นการสร้างโอกาสในการเพิ่มยอดขายในตลาดที่มีอยู่เดิมโดยการแย่งชิงส่วนแบ่งทางการตลาดมาจากคู่แข่ง
4. การพัฒนาตลาด (market development) เป็นกลยุทธ์หนึ่งที่ไม่มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แต่เป็นการสร้างโอกาสทางธุรกิจโดยนำสินค้าตัวเดิมไปขายในตลาดใหม่ วิธีการนี้จะทำให้บริษัทสามารถรักษาการมีอยู่ของสินค้าที่ผลิตอยู่แล้วไว้เป็นที่รับรู้ของกลุ่มผู้บริโภครายใหม่เพิ่มมากขึ้น

ทั้งนี้แนวคิดหลักในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ Elecsys Amyloid Plasma Panel ให้กับแพทย์ ที่ถือเป็นตัวแปรหลักในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ของเรา นั้น คือการพัฒนาตลาด (market development) นำยาตรวจวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ Elecsys® β -Amyloid (1-42) CSF ที่ปัจจุบันมีจำหน่ายอยู่แล้วในตลาด แต่พบว่ามีข้อจำกัดคือ Specimen หรือตัวอย่างที่นำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นชนิด น้ำไขสันหลัง (CSF) ที่ต้องมีการทำหัตถการเจาะน้ำไขสันหลังโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น และยังมีโอกาสที่คนไข้จะได้รับการบาดเจ็บ การติดเชื้อ ตามมาได้

ดังนั้นทางบริษัทฯ จึงมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์โดยใช้ตัวอย่างจากเลือด (Plasma) เพื่อ เป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือดที่ช่วยในการคัดกรองความเสี่ยงโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มแรก ทั้งนี้เพื่อแก้ไขอุปสรรคที่เป็นขวงหนามในการตรวจคัดกรองความเสี่ยงโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มแรก

2.3 งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาด

เหมรัตน์, วราวดี, "ความชุกของปัญหาพฤติกรรมเดินไปมาอย่างไร้จุดหมายในผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อมที่คลินิกโรคสมองเสื่อม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์" (2018). Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD). 3564. กล่าวถึง การศึกษาพบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่ญาติให้ประวัติว่ามีพฤติกรรมเดินไปมาอย่างไร้จุดหมายหรือพลัดหลง โดยปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาพฤติกรรมเดินไปมาอย่างไร้จุดหมาย อย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ ระยะเวลาที่ป่วยมากกว่า 4 ปีขึ้นไป มีอาการประสาทหลอน เฉยเมยไม่สนใจสิ่งรอบตัว/ไร้ อารมณ์ ความไม่ยับยั้งชั่งใจ พบว่าประมาณ 1 ใน 4 ของกลุ่มตัวอย่างเคยมีประวัติปัญหาพฤติกรรมเดินไปมาอย่างไร้จุดหมายจาก การรายงานของผู้ดูแล ในขณะที่มากกว่า 4 ใน 5 ของกลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมดังกล่าวจากแบบประเมิน และ สร้างความทุกข์ใจให้กับผู้ดูแล การประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดพฤติกรรมนี้จะช่วยป้องกันไม่ให้เกิดการพลัดหลง หรือหายออกจากบ้านหรือเกิดอันตรายร้ายแรงกับผู้ป่วยได้ในภายหลัง

วรรณา มุ่งทวีเกียรติ, วลัยนารี พรหมลา, "ความตระหนักรู้เกี่ยวกับโรคสมองเสื่อมของประชาชนในเขตกรุงเทพมหานคร. AWARENESS AMONG PEOPLES OF DEMENTIA IN BANGKOK METROPOLITANS" จากผลการวิจัย พบว่า ความตระหนักรู้เกี่ยวกับโรคสมองเสื่อมโดยรวมอยู่ในระดับสูง (Mean =40.84, SD = .44) และเมื่อพิจารณาในแต่ละด้านพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความตระหนักรู้ความรุนแรงของโรคความตระหนักรู้ประโยชน์ของการป้องกัน ความตระหนักรู้

อุปสรรคการดูแลสุขภาพ อยู่ในระดับสูงสอดคล้องกับการวิจัยของ สุทธิสสา ทิจะยัง (2557) ยกเว้นด้านความตระหนักรู้โอกาสเสี่ยง อยู่ในระดับปานกลาง

ภรณ์วิทย์ อนันต์คิลกฤทธิ พ.บ. (เกียรตินิยมอันดับ 1), ว.ว.ประสาทวิทยา, “ภาวะปริชานบกพร่องเล็กน้อย (Mild Cognitive Impairment or Mild Neurocognitive Disorder)” จากบทความพิเศษ กล่าวถึงภาวะปริชานบกพร่องเล็กน้อย (Mild cognitive impairment หรือ Mild neurocognitive disorder) เป็นการเปลี่ยนแปลงของสมองที่อยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านจากผู้ที่มีภาวะการณปริชานปกติ (Normal cognition) ไปเป็นภาวะสมองเสื่อม (Dementia หรือ Major neurocognitive disorder) ซึ่งภาวะปริชานบกพร่องเล็กน้อยเป็นภาวะที่เจอได้บ่อยมากในผู้สูงอายุ และเป็นภาวะที่เพิ่มโอกาสที่จะเป็นภาวะสมองเสื่อมได้ในอนาคต มีรายงานว่าผู้ป่วยที่มีภาวะปริชานบกพร่องเล็กน้อย จะมีการดำเนินโรคกลายเป็นโรคอัลไซเมอร์อยู่ที่ร้อยละ 6-15 ต่อปี และผู้ป่วยที่เป็นโรคอัลไซเมอร์แต่ละรายนั้นจะมีค่าใช้จ่ายในการดูแลถึงปีละ 40,000 ดอลลาร์หรือตกเป็นเงินประมาณ 1,390,000 บาท

2.4 สรุปแนวคิดและขั้นตอนในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาด

โดยการศึกษานี้จะเน้นแนวคิดในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางการตลาดและความเป็นไปได้ของตลาดของผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับการทำนายโอกาสเป็นโรคอัลไซเมอร์ในผู้สูงอายุไทย โดยแบ่งเป็น 4 ขั้นตอนคือ

1. การวิเคราะห์ตลาดและการวิเคราะห์มูลค่า (Market Research & Value Analysis) คือกระบวนการที่ใช้ในการศึกษาและวิเคราะห์ตลาดเพื่อเข้าใจความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้า การวิเคราะห์มูลค่าในทางธุรกิจจะช่วยให้เราเข้าใจถึงมูลค่าที่สร้างขึ้นจากผลิตภัณฑ์หรือบริการของเราในตลาด โดยการวิเคราะห์มูลค่านี้จะช่วยให้เราสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการตลาดและกลยุทธ์ทางธุรกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2. Pre-launch phase (ช่วงก่อนเปิดตัวสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่) หมายถึงขั้นตอนแรกที่บริษัทจะเตรียมตัวก่อนที่จะเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่ให้กับลูกค้าและตลาดทั่วไป ขั้นตอนนี้มีความสำคัญอย่างมากเนื่องจากจะมีผลต่อความสำเร็จของผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เราพัฒนาขึ้น โดยในช่วง pre-launch phase บริษัทจะดำเนินการทำความเข้าใจเกี่ยวกับตลาดและกลุ่มเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ โดยการประยุกต์ใช้เครื่องมือวิเคราะห์การตลาด (Marketing) ที่ครอบคลุมทั้งปัจจัยภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีประสิทธิภาพและสามารถนำไปใช้ต่อยอดได้

3. Plan-launch phase (ช่วงวางแผนการเปิดตัว) คือขั้นตอนที่บริษัทจะวางแผนและเตรียมความพร้อมก่อนที่จะเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่ให้กับตลาด ในขั้นตอนนี้ เราจะวางแผนกลยุทธ์

การตลาด และกำหนดกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในการเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ได้รับการยอมรับและความสนใจจากลูกค้าและตลาด

4. Post Launch (ช่วงหลังเปิดตัว) หมายถึงช่วงเวลาหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ได้ถูกเปิดตัวให้กับตลาดและลูกค้า ในช่วงนี้ เราจะดำเนินการติดตามผลการเปิดตัว วัดผลและปรับปรุงกลยุทธ์ตลาดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถเติบโตและประสบความสำเร็จในตลาดได้อย่างเต็มที่



บทที่ 3 วิธีการศึกษาวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยใช้กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ Biomarker ใหม่ชนิดหนึ่งเพื่อนำเข้ามาทำตลาดในประเทศไทย โดยมีรูปแบบขอบเขตการศึกษา แหล่งที่มาของข้อมูล และแนวทางในการวิจัยตามรายละเอียดด้านล่างดังนี้

3.1 รูปแบบการศึกษาวิจัย

รูปแบบเป็นการศึกษานี้จะใช้กรณีศึกษาจาก โดยยกตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ในระยะเริ่มต้นของผู้สูงอายุในประเทศไทย ซึ่งผลิตภัณฑ์นี้จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย หรือ In vitro diagnostic (IVD) medical devices (Class 2) ซึ่งเป็นชนิดที่ยังไม่มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยเพื่อนำมาใช้ในการตรวจเพื่อทำนายแนวโน้มการพัฒนาด้านโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นของผู้สูงอายุในประเทศไทย ทางผู้วิจัยจึงสนใจนำมาศึกษาเพื่อเปรียบเทียบกับทฤษฎีการนำผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าตลาดและแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิด In vitro diagnostic (IVD) medical devices (เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย) ว่ามีความแตกต่างในรายละเอียดบางอย่างกับผลิตภัณฑ์ใหม่ทั่วไป เช่น รูปแบบการทำตลาด ที่เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสินค้าในกลุ่มการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) Class 2 เพื่อนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ขั้นตอนการทำ Validation เพื่อทดสอบความถูกต้องและความไวในการตรวจของน้ำยา รวมไปถึงการโฆษณาภายใต้กฎหมาย เป็นต้น เพื่อให้เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ต้องการศึกษาในอนาคต

3.2 แหล่งที่มาของข้อมูล

3.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

หาได้จากเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) เช่น เว็บไซต์ของบริษัทผู้ผลิต (Roche), เว็บไซต์ของ Alzheimer's Association และข้อมูลจากเว็บไซต์องค์การอาหารและยาสหรัฐ (U.S. Food & Drug Administration, USFDA) หัวข้อ List of Cleared or Approved Companion Diagnostic Devices (In Vitro and Imaging Tools) เป็นต้น

3.2.2 ข้อมูลการศึกษา

การประเมินประสิทธิภาพ (Performance) ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ จากเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือ เช่น เว็บไซต์ที่รวบรวมงานวิจัยทางการแพทย์ National Library of Medicine (PubMed) เป็นต้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในประเทศไทย

3.2.3 ข้อมูล ความรู้ บทวิเคราะห์ เกี่ยวกับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในประเทศไทย ปี 2566

มีการรวบรวมข้อมูลภาพรวมการเติบโตของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศก่อนสถานการณ์โควิด-19 ภาพรวมธุรกิจบริการทางการแพทย์ในประเทศไทย แนวโน้มธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนในปี 2566-2567 โอกาสและการเติบโตของอุตสาหกรรมแพทย์ของประเทศ ไทย รวมถึงปัจจัยแห่งความสำเร็จของการยกระดับอุตสาหกรรมแพทย์เพื่อให้ไทยก้าวสู่การเป็น Medical Hub เป็นต้น เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณากลุ่มตลาดเป้าหมายอย่างเต็มรูปแบบ

3.2.4 ข้อมูลการจัดประเภทผลิตภัณฑ์

ตามกลุ่มการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) Class 2 (ความเสี่ยงระดับปานต่ำ, เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด) อ้างอิงตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2562

3.2.5 ข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อขายในประเทศไทย จะต้องขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานอาหารและยาให้เสร็จสิ้นก่อน

ปัจจุบันประเทศไทยมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

3.2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทำโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการทำการตลาดของซึ่งอ้างอิงข้อกำหนดจากกองยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.2.7 ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker)

สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) จากเว็บไซต์องค์การอาหารและยาสหรัฐ (U.S. Food & Drug Administration, USFDA) หัวข้อ List of Cleared or Approved Companion Diagnostic Devices (In Vitro and Imaging Tools) ที่มีรายละเอียดของเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

3.2.8 ข้อมูลจากสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

การวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อม, ใน แนวทางเวชปฏิบัติภาวะสมองเสื่อม

3.2.9 ข้อมูลจากสถาบันวิจัยประชากรและสังคม

มหาวิทยาลัยมหิดล มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย, สถานการณ์ผู้สูงอายุไทย พ.ศ. 2564

3.2.10 งานวิจัยเกี่ยวข้อง

ประกอบด้วย แนวคิดการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าตลาด โดยนำมาใช้อ้างอิงทฤษฎีต่าง ๆ จากที่ได้กล่าวไปในบทที่ 2

3.2.11 งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาดจาก

เอกสารอ้างอิงที่กล่าวในบทที่ 2

3.3 แนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลในกรณีศึกษาการวางแผนนำตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ใหม่ เข้ามาในประเทศไทย

เมื่อนำแนวคิดต่างๆเกี่ยวกับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาดในบทที่ 2 รวบรวมเป็นหัวข้อที่จะต้องใช้ในการวิเคราะห์เพื่อนำตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ชนิดใหม่เข้ามาในประเทศไทย สามารถสรุปเป็นขั้นตอนต่าง ๆ ได้ดังนี้

3.3.1 การหาข้อมูลก่อนที่จะนำตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ชนิดใหม่เข้ามาในประเทศไทย (Pre-launch phase) ประกอบด้วย

3.3.1.1 การศึกษาข้อมูลตลาดตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ในทั้งในและต่างประเทศ ก่อนที่จะนำเข้ามาว่ามีความเป็นไปได้ โดยวิเคราะห์สภาพตลาดและศึกษาการรับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับความต้องการของตลาดในประเทศไทย

3.3.1.2 การสื่อสารและประสานงานที่ดีระหว่างแผนกต่างๆ (cross-functional team) ในการนำตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ใหม่ เข้ามาในประเทศไทย ซึ่งต้องประสานงานร่วมกับแผนกอื่นๆ การบริหารจัดการขนส่งและจัดเก็บวัตถุดิบ สินค้าคงคลัง (logistic & inventories) ที่จะมาจากต่างประเทศให้ทันช่วงเวลาที่นำเสนอสินค้าใหม่เข้าสู่ตลาด

3.3.1.3 การวางกลยุทธ์ในการจัดกิจกรรมการตลาดในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในตลาด เช่น การหา Key opinion leader (KOL) ที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในด้านประสาทและสมอง ตลอดจนหน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจในการกำหนดราคา กำหนดนโยบายเพื่อเปิดทางให้กับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่นำเข้ามาใหม่เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ชนิดนี้ จัดว่าอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ IVD Class2 (ความเสี่ยงต่ำ) ซึ่งมีข้อจำกัดในการทำตลาดและโฆษณา ดังนั้นอาศัยช่องทางการสื่อสารผ่านทางแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยงานด้านสุขภาพของรัฐ เพื่อให้เข้าถึงประชาชน

3.3.1.4 การวางกลยุทธ์เกี่ยวกับการตั้งราคา โดยตั้งราคาจากการวิเคราะห์และเทียบเคียงกับข้อมูลราคาน้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ Elecsys® β -Amyloid (1-42) CSF ที่ปัจจุบันมีจำหน่ายอยู่แล้วในตลาด โดยอาจจะมีการปรับให้เหมาะสมโดยอ้างอิงจากภาวะเศรษฐกิจ ค่าเงินในปัจจุบัน

3.3.1.5 ทีมการตลาดต้องมีการประเมินงบประมาณที่ต้องการใช้ในการทำตลาด ประชาสัมพันธ์ จัดงานประชุมวิชาการ ตลอดจนการสนับสนุนงานประชุมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไว้ล่วงหน้าตามรอบงบประมาณของบริษัท

3.3.1.6 ทีมผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ และผู้จัดการผลิตภัณฑ์ ต้องศึกษาขนาด และแนวโน้มการเติบโตของตลาดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยเฉพาะด้านการวินิจฉัยและการดูแลรักษาโรคอัลไซเมอร์

3.3.1.7 วิเคราะห์พฤติกรรมและความต้องการของผู้บริโภค ทั้งผู้ป่วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โรงพยาบาล และหน่วยงานด้านสาธารณสุข จากช่องทาง Social Media ที่กลุ่มเป้าหมายให้ความสนใจ

3.3.1.8 สํารวจและวิเคราะห์คู่แข่งหลักในตลาดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ในประเทศไทย

3.3.1.9 ประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน กลยุทธ์ และส่วนแบ่งการตลาดของกลุ่ม

3.3.1.10 วิเคราะห์ข้อได้เปรียบและจุดแข็งของ Elecsys Amyloid Plasma Panel เมื่อเทียบกับคู่แข่ง

3.3.2 กลยุทธ์และขั้นตอนต่างๆ ในการเปิดตัวตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ชนิดใหม่ Elecsys Amyloid Plasma Panel (Launch phase) ประกอบด้วย

3.3.2.1 นำเสนอคุณสมบัติและความสามารถที่โดดเด่นของผลิตภัณฑ์

1) พิจารณาถึงคุณสมบัติและความสามารถพิเศษที่ทำให้ Elecsys Amyloid Plasma Panel แตกต่างจากคู่แข่ง เช่น ความถูกต้อง ความไวสูง ความแม่นยำในการตรวจจับ เป็นต้น

2) วิเคราะห์ว่าคุณลักษณะเหล่านี้สามารถตอบสนองความต้องการของตลาดและผู้บริโภคได้อย่างไร

3.3.2.2 สื่อสารข้อได้เปรียบทางการแข่งขัน

1) ประเมินข้อได้เปรียบในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับคู่แข่งหลักในตลาด เช่น ราคา เทคโนโลยี ประสิทธิภาพ ความสะดวกในการใช้งาน

2) พิจารณาว่าข้อได้เปรียบเหล่านี้สามารถดึงดูดลูกค้าและสร้างความแตกต่างในตลาดได้หรือไม่

3.3.2.3 ใช้โอกาสทางการตลาดให้คุ้มค่า

1) วิเคราะห์โอกาสทางการตลาดสำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel โดยพิจารณาแนวโน้มและความต้องการของตลาด ช่องว่างของคู่แข่ง และความต้องการที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง

2) ประเมินว่าผลิตภัณฑ์สามารถเข้าไปครองส่วนแบ่งตลาดใหม่หรือขยายฐานลูกค้าได้หรือไม่

3.3.2.4 กลยุทธ์การตลาดและการสื่อสาร

1) พัฒนากลยุทธ์การตลาดและการสื่อสารที่เน้นย้ำความแตกต่างและข้อได้เปรียบของผลิตภัณฑ์ เพื่อสร้างการรับรู้และความสนใจจากลูกค้า

2) กำหนดวิธีการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพในการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย เช่น การโฆษณา การประชาสัมพันธ์ การเข้าร่วมงานแสดงสินค้า งานประชุมวิชาการ และการสนับสนุนทางด้านวิชาการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.3.2.5 การกำหนดตำแหน่งผลิตภัณฑ์

กำหนดตำแหน่งผลิตภัณฑ์ในตลาดอย่างชัดเจน โดยเน้นความแตกต่างและข้อได้เปรียบที่สำคัญ เพื่อสร้างภาพลักษณ์และการรับรู้ที่โดดเด่นในสายตาของลูกค้า

3.4 วิเคราะห์โอกาสทางธุรกิจและกลยุทธ์การตลาด

1) ประเมิน โอกาสทางธุรกิจและศักยภาพการเติบโตของ Elecsys Amyloid Plasma Panel ในตลาดไทย

2) พัฒนากลยุทธ์การตลาดและการเปิดตัวผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงความแตกต่าง จุดแข็ง และความต้องการของลูกค้า

3) วางแผนการตลาด การสื่อสาร และการโปรโมทผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้เพื่อให้สามารถประเมินสถานการณ์และวางแผนกลยุทธ์สำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น จะมีการนำเครื่องมือทางการตลาดมาใช้วิเคราะห์ร่วม โดยจะประกอบด้วย

3.4.1 การวิเคราะห์ SWOT Analysis เป็นการวิเคราะห์จุดแข็ง (Strengths) จุดอ่อน (Weaknesses) โอกาส (Opportunities) และอุปสรรค (Threats) ของผลิตภัณฑ์หรือองค์กร

1) ช่วยให้เข้าใจสถานการณ์และสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กร

2) นำไปสู่การกำหนดกลยุทธ์ที่เหมาะสมในการนำเสนอผลิตภัณฑ์

3.4.2 การวิเคราะห์ PESTEL Analysis เป็นการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในด้าน การเมือง (Political) เศรษฐกิจ (Economic) สังคมและวัฒนธรรม (Socio-cultural) เทคโนโลยี (Technological) กฎหมาย (Legal) และสิ่งแวดล้อม (Environmental)

- 1) ช่วยระบุโอกาสและอุปสรรคจากสภาพแวดล้อมภายนอกที่อาจส่งผลต่อธุรกิจ
- 2) ใช้ในการวางแผนกลยุทธ์และการตัดสินใจทางธุรกิจ

3.4.3 การวิเคราะห์ Competitor Analysis เป็นการวิเคราะห์คู่แข่งหลักในอุตสาหกรรมเดียวกัน

- 1) ประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน กลยุทธ์ และส่วนแบ่งการตลาดของกลุ่มคู่แข่ง
- 2) ช่วยให้เข้าใจสถานการณ์การแข่งขันและหาโอกาสในการสร้างความได้เปรียบ

3.4.4 การวิเคราะห์ Market and Target Customer Analysis เป็นการศึกษาและวิเคราะห์ขนาด แนวโน้ม พฤติกรรม และความต้องการของตลาดและกลุ่มลูกค้าเป้าหมาย ช่วยให้เข้าใจโอกาสทางการตลาดและสามารถกำหนดกลยุทธ์ได้อย่างตรงกลุ่มเป้าหมาย

การนำเครื่องมือเหล่านี้มาใช้ในการวิเคราะห์จะช่วยให้ได้ข้อมูลที่ครอบคลุมและมุมมองที่ชัดเจนขึ้น สามารถประเมินความเสี่ยงและโอกาสสำเร็จ ตลอดจนวางแผนกลยุทธ์ทางการเงินและการตลาดสำหรับโครงการได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นซึ่งการวิเคราะห์ทั้งหมดนี้จะอาศัยการนำเครื่องมือเหล่านี้มาใช้ในการวิเคราะห์จะช่วยให้ได้ข้อมูลและมุมมองที่ครอบคลุม

บทที่ 4

ผลการศึกษา : กรณีศึกษา Alzheimer's disease Biomarker

โรคสมองเสื่อมประเภทอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) เป็นโรคที่มีความสำคัญและกำลังเป็นปัญหาใหญ่ของสังคมในปัจจุบัน เนื่องจากประชากรสูงวัยมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้มีผู้ป่วยโรคนี้เพิ่มขึ้นตามไปด้วย การวินิจฉัยโรคในระยะเริ่มแรกมีความสำคัญอย่างยิ่งในการชะลอการดำเนินของโรคและรักษาอาการให้ดีขึ้น ดังนั้น การมีเครื่องมือในการตรวจวัดและวินิจฉัยโรคตั้งแต่ระยะเริ่มต้นจึงเป็นสิ่งจำเป็น ในบทนี้จะกล่าวถึงการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับตลาดผลิตภัณฑ์ชีวภาพสำหรับโรคสมองเสื่อมประเภทอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease Biomarker) ทั้งในด้านการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทางธุรกิจ การวิเคราะห์ข้อมูลก่อนการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทย รวมถึงการวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาดและการเตรียมความพร้อมสำหรับการเปิดตัวผลิตภัณฑ์

4.1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ Alzheimer's disease Biomarker

Elecsys® Amyloid Plasma Panel เป็นการทดสอบที่มีลักษณะคุณภาพแบบระดับภายในที่รวมผลลัพธ์ที่เป็นจำนวนของ โปรตีน phosphorylated Tau 181 และ apolipoprotein E4 ในเลือดมนุษย์

Elecsys® Amyloid Plasma Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อการตรวจจับภาวะ Amyloidosis ที่เหมาะสมในผู้ป่วยที่มีอายุระหว่าง 55-80 ปีที่มีอาการรู้สึกว่ามีปัญหาทางสมองที่ไม่เฉพาะเจาะจง (subjective cognitive decline) และที่แพทย์ของพวกเขาสงสัยว่ามีภาวะขาดสมองเล็กน้อย (mild cognitive impairment) และซึ่งกำลังถูกประเมินเพื่อโรคอัลไซเมอร์และสาเหตุอื่น ๆ ของความลดสมรรถภาพสมอง

อะไมลอยด์โดสิส (Amyloidosis) เป็นภาวะที่มีการสะสมของโปรตีนชนิดพิเศษที่เรียกว่า "อะไมลอยด์" (Amyloid) อยู่ในเนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่างๆของร่างกาย โปรตีนอะไมลอยด์เหล่านี้จะมีลักษณะพิเศษคือเป็นเส้นใยที่ไม่ละลายน้ำ เมื่อสะสมจนหนาแน่นจะทำให้เกิดความเสียหายต่อการทำงานของอวัยวะหรือเนื้อเยื่อนั้นๆ ของร่างกายได้ เช่น หัวใจ ไต ตับ หรือระบบ

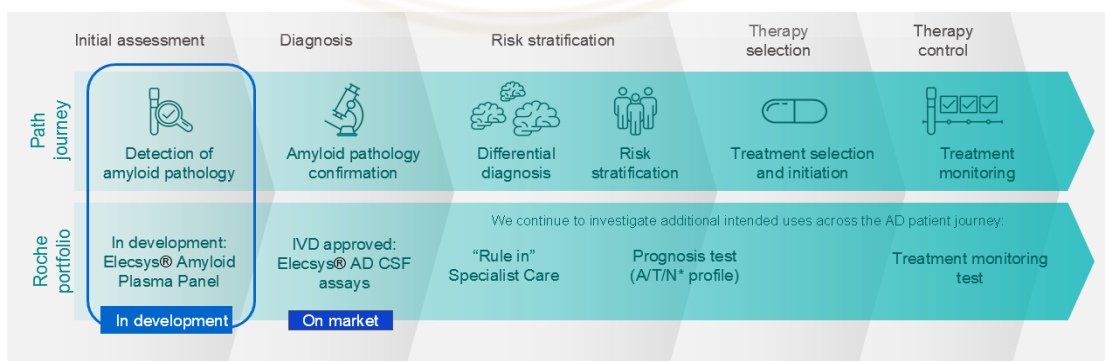
ประสาท เป็นต้น การทดสอบ Elecsys Amyloid Plasma Panel เป็นการทดสอบเพื่อคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ออะไมลอยด์โดสิส โดยการทำนายผลลัพธ์ของการตรวจสอบเพื่อช่วยในการวินิจฉัยและการรักษาในผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อโรคนี โดยใช้ร่วมกับการตรวจสอบทางคลินิกและเทคนิคอื่น ๆ ได้ดีตามที่ได้อธิบายไว้ก่อนหน้านี้

ผลลัพธ์ที่เป็นลบของ Elecsys® Amyloid Plasma Panel ระบุถึงความเป็นไปได้สูงในการมีผลลัพธ์ที่เป็นลบจากการตรวจสอบ Amyloid PET/CSF และดังนั้นเกิดความน่าจะเป็นที่ต่ำในการมีภาวะ Amyloidosis (มีความเสี่ยงต่ำที่จะมีโอกาสพัฒนาไปเป็นโรคอัลไซเมอร์ในอนาคต)

ผลลัพธ์ที่เป็นบวกของ Elecsys® Amyloid Plasma Panel ระบุว่าผู้ป่วยต้องการการสอบสวนเพิ่มเติมสำหรับโรคอัลไซเมอร์เช่น การทดสอบ Amyloid PET/CSF (มีความเสี่ยงสูงที่จะพัฒนาไปเป็นโรคอัลไซเมอร์ในอนาคต ดังนั้นแพทย์จึงควรพิจารณาตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม โดยการทดสอบ Amyloid PET/CSF เพื่อเป็นการยืนยันและเริ่มการรักษาได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น)

การคัดกรองผู้ป่วยเพื่อส่งต่อไปยังการสอบสวนที่เหมาะสมที่สุด เป็นขั้นตอนสำคัญในการดูแลผู้ป่วยที่มีอาการทางสมองผิดปกติ การคัดกรองนี้ช่วยให้ทราบถึงความเสี่ยงและความเร่งด่วนของการรักษา เพื่อให้การดูแลมีประสิทธิภาพและเหมาะสมมากที่สุด

การคัดกรองนั้นสามารถทำได้โดยการใช้ประวัติการเจ็บป่วยของผู้ป่วย การตรวจร่างกาย และประเมินฟังก์ชันสมอง รวมถึงการใช้เครื่องมือทางการแพทย์เช่น การทดสอบประสิทธิภาพสมอง การตรวจภาพด้วย MRI หรือ CT scan และการวิเคราะห์ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจสอบระดับโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์ในเลือดหรือจะน้ำไขสันหลัง (CSF) การทำงานร่วมกับทีมการดูแลสุขภาพ รวมถึงแพทย์ทางจิตเวช จะช่วยให้การคัดกรองและการส่งต่อเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น



ภาพที่ 4.1 Elecsys® Amyloid Plasma Journey

Elecsys® Amyloid Plasma Panel เป็นเครื่องมือที่ช่วยคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการมีสารอะมิลอยด์ในเลือด (ภาพที่ 4.1) ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้สำคัญของโรคอัลไซเมอร์ การตรวจคัดกรองด้วยวิธีนี้จะช่วยระบุผู้ป่วยที่มีความน่าจะเป็นบวกต่อสารอะมิลอยด์ต่ำ ซึ่งหมายความว่ามีความเป็นไปได้น้อยที่จะเป็นโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้น เมื่อทราบผลแล้ว จะสามารถสืบสวนสาเหตุอื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงของสมรรถภาพทางปัญญาหรือการคิดเชิงตรรกะได้

ดังนั้น Elecsys Amyloid Plasma Panel จึงเป็นเครื่องมือช่วยคัดกรองเบื้องต้น เพื่อแยกแยะผู้ป่วยที่มีโอกาสเป็นโรคอัลไซเมอร์ต่ำออกไปก่อน จากนั้นจึงสามารถสืบสวนสาเหตุอื่นๆ ของภาวะสมองเสื่อมที่ไม่ได้เกิดจากสารอะมิลอยด์ ซึ่งจะช่วยให้การวินิจฉัยและการรักษามีความแม่นยำมากขึ้น

การใช้ Elecsys Amyloid Plasma Panel ร่วมกับการประเมินทางคลินิกจะช่วยให้แพทย์สามารถบริหารจัดการผู้ป่วยที่มีอาการเสื่อมสมรรถภาพทางปัญญาได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเริ่มจากการคัดกรองออกจากโรคอัลไซเมอร์ก่อน แล้วจึงสืบสวนสาเหตุอื่นๆ ต่อไป

4.2 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรม

โรคอัลไซเมอร์เป็นสาเหตุหลักของโรคสมองเสื่อม โดยส่งผลกระทบต่อระบบประสาทกลาง (CNS) ผ่านการสะสมของ Neurofibrillary Tau Tangles (NFTs) และแผ่นเบต้าอะมิลอยด์ (Amyloid Plaques) ภายในเซลล์ ดังนั้นผู้ป่วยมักจะได้รับการวินิจฉัยทางคลินิก ก็ต่อเมื่อมีการสูญเสียเซลล์ประสาทได้เกิดขึ้นในหลายๆ บริเวณของสมองและจอประสาทตาจนแสดงอาการ หรือสูญเสียความจำ การมองเห็น เป็นต้น ดังนั้น การมีตัวชี้วัดที่เชื่อถือได้และเร็วที่สุดสำหรับการวินิจฉัยโรคจะช่วยให้สามารถตรวจจับและดำเนินการป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการสูญเสียเซลล์ประสาท อุปกรณ์การวินิจฉัยปัจจุบันในสมอง เช่น การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI), การถ่ายภาพด้วยโพซิตรอนอีมิสชันโทโมกราฟี (PET), และการตรวจตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในน้ำไขสันหลัง (CSF) ซึ่งมีราคาแพงและใช้เทคนิคที่ซับซ้อน ดังนั้น สารสกัดโปรตีนที่มีความจำเพาะกับโรคอัลไซเมอร์ที่มีการหลั่งออกมาจากสมองเข้าสู่กระแสเลือด (Plasma) ซึ่งสามารถนำมาสกัดและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ ทำให้สามารถตรวจพบความผิดปกติของโปรตีนในสมองที่บ่งชี้ถึงแนวโน้มการพัฒนาไปเป็นโรคอัลไซเมอร์ของผู้ป่วยได้ในอนาคต จึงทำให้ในปัจจุบันมีการประเมินการวินิจฉัย การทดลองยา และพัฒนาเครื่องมือการรักษา เพื่อเชื่อมโยงกับการวินิจฉัยและการพยากรณ์โรคเพื่อระบุบุคคลที่มีอาการเล็กน้อยก่อนที่จะมีอาการสมองเสื่อม ซึ่งสอดคล้องไปกับแนวคิดของ ชลธิศ ดาราวงษ์ (2558) และ McCarthy & Pereaualt, Jr. (1990) คือ ตลาดมีการแข่งขันสูงขึ้น ผู้ผลิตต้องทำให้ผู้บริโภค

รู้สึกถึงความแตกต่างของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biomarker) ใหม่ เพื่อช่วยเพิ่มยอดขายและกำไรให้แก่บริษัทนั่นเอง รายละเอียดของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biomarker) ใหม่ กรณีศึกษาเทียบกับวิธีการตรวจเค็มที่อยู่ในตลาดจะกล่าวในหัวข้อ SWOT analysis

ข้อมูลสถานการณ์ภาวะสมองเสื่อม

ภาวะสมองเสื่อม (Dementia) มีแนวโน้มสูงขึ้นตามโครงสร้างประชากรที่เปลี่ยนแปลงที่มีผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยโรคอัลไซเมอร์เป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด ผู้ป่วยมีความบกพร่องด้านสมรรถภาพสมองในหลายด้านและมีผลต่อการดำรงชีวิตประจำวัน ภาวะสมองเสื่อม เป็นภาวะที่ผู้ป่วยมีความบกพร่องด้านสมรรถภาพทางสมองทั้งในด้านความจำและการรู้คิด การตัดสินใจ การเคลื่อนไหว ร่วมกับมีการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม บุคลิกภาพ และอารมณ์ รวมถึงมีความสามารถในการคิดเชิงซ้อนลดลง เช่น การใช้ภาษา ทักษะในการดำรงชีวิตประจำวัน การรับรู้สิ่งแวดล้อม การตัดสินใจวางแผน โดยความผิดปกติที่เกิดขึ้นมีผลต่อการดำรงชีวิตประจำวัน สังคมและอาชีพ ซึ่งอาการเหล่านี้มักเกิดขึ้นช้าๆ ค่อยเป็นค่อยไป การประเมินและวินิจฉัยที่ถูกต้องจึงมีความสำคัญมากในการดูแลรักษาผู้ป่วยเหล่านี้

โรคสมองเสื่อมถือเป็นปัญหาสำคัญของผู้สูงอายุ ที่ทำให้ผู้สูงอายุต้องอยู่ในสภาวะพึ่งพิง ผู้ที่มีอายุเกิน 65 ปี มักมีการเปลี่ยนแปลงทางสมอง จากรายงานการสำรวจสภาวะสุขภาพประชาชนโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 5 ใช้ “แบบทดสอบสภาพสมองเบื้องต้น ฉบับภาษาไทย” หรือ Mini-Mental State Examination (MMSE Thai version-2002) ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการจัดทำแบบทดสอบสมองเบื้องต้น ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2545 สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

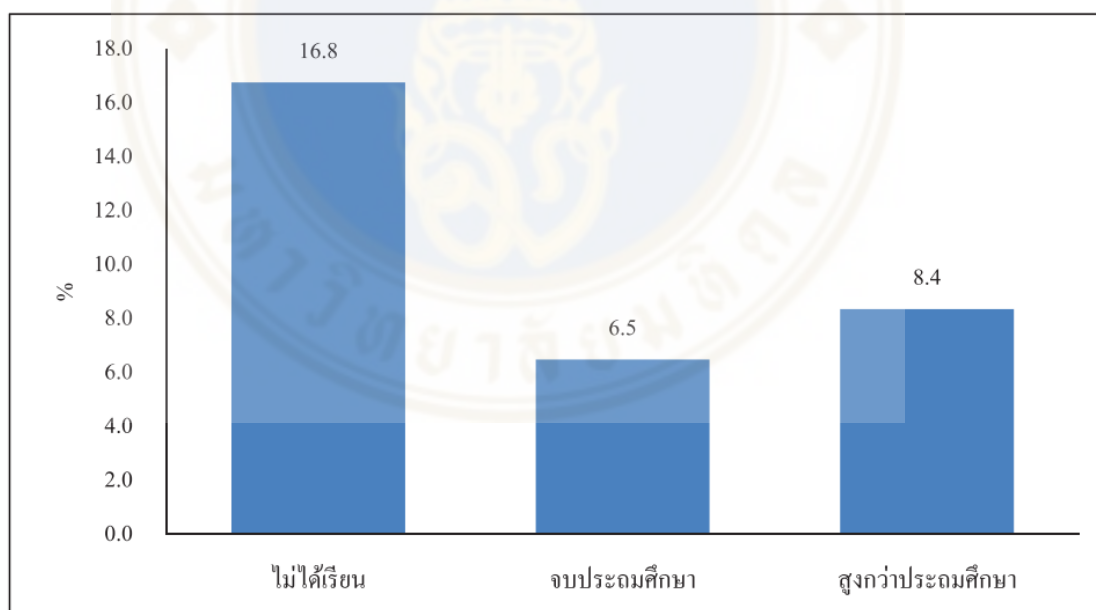
ผลการทดสอบคัดกรองผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไปจำนวน 7,356 ราย พบความชุกของภาวะสมองเสื่อมร้อยละ 8.1 พบในผู้ชายร้อยละ 6.8 และผู้หญิงร้อยละ 9.2 เมื่อพิจารณาตามกลุ่มอายุและเพศจะเห็นได้ว่า ความชุกของความผิดปกติในผู้สูงอายุหญิงสูงกว่า ผู้สูงอายุชายในกลุ่มอายุ 70 ปีขึ้นไป โดยความชุกค่าที่สุดในกลุ่มอายุ 60-69 ปี และเพิ่มมากขึ้นตามอายุ จนอยู่ในระดับสูงสุดในกลุ่ม 80 ปีขึ้นไป พบถึงร้อยละ 13.6 ในเพศชาย และร้อยละ 28.5 ในเพศหญิง (ตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.1 ความชุกของผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมจำแนกตามเพศ และอายุ

อายุ	จำนวน ตัวอย่าง	ชาย (%)	จำนวน ตัวอย่าง	หญิง (%)	จำนวน ตัวอย่าง	รวม (%)
60-69	1,908	5.2	2,453	4.5	4,361	4.8
70-79	993	7.1	1,268	8.2	2,261	7.7
80+	351	13.6	383	28.5	734	22.6
รวม	3,252	6.8	4,104	9.2	7,356	8.1

ที่มา: วิจัย เอกพลากร. (บก.). (2557) รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย (น.252) ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557, นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

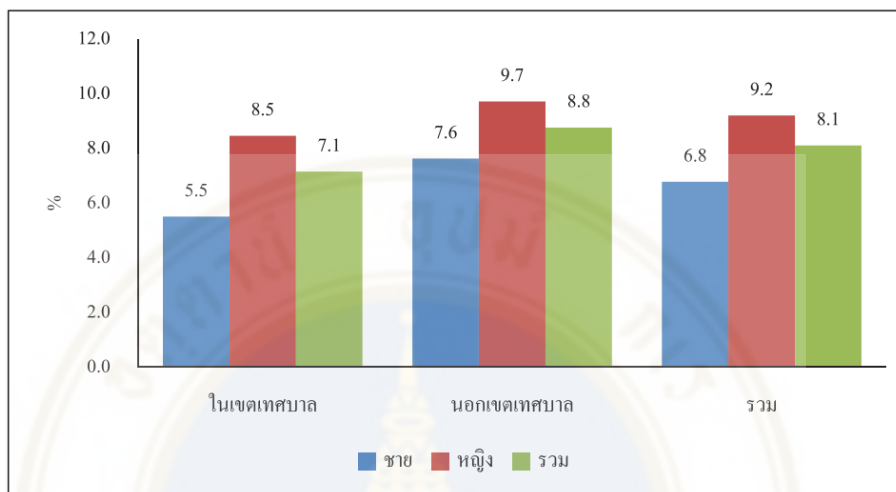
ความชุกของผู้สูงอายุที่ภาวะสมองเสื่อมตามระดับการศึกษา พบว่า กลุ่มผู้สูงอายุที่ไม่รู้หนังสือ มีความชุกของภาวะสมองเสื่อมสูงที่สุดถึงร้อยละ 16.8 รองลงมาคือ กลุ่มที่จบสูงกว่าประถมศึกษา ร้อยละ 8.4 และกลุ่มที่จบประถมศึกษา ร้อยละ 6.5



ภาพที่ 4.2 ร้อยละของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ จำแนกตามระดับการศึกษา

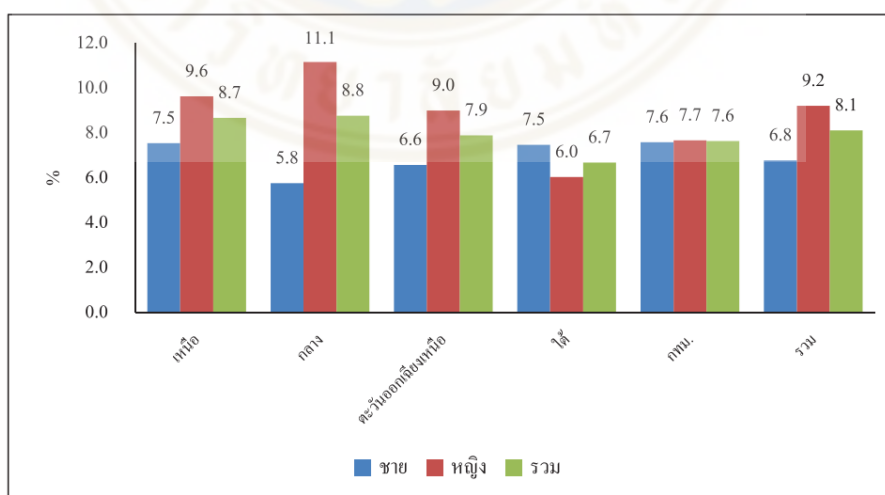
ที่มา: วิจัย เอกพลากร. (บก.). (2557) รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย (น.252) ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557, นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

ความชุกตามเขตการปกครอง พบว่านอกเขตเทศบาลมีความชุกสูงกว่าในเขตเทศบาล (ร้อยละ 8.8 และ 7.1 ตามลำดับ) (รูปที่ 4.2) พิจารณาความชุกตามรายภาค ผู้สูงอายุหญิงที่อยู่ในภาคกลาง (ร้อยละ 11.1) และภาคเหนือ (ร้อยละ 9.6) มีความชุกสูงกว่าภาคอื่น รองลงมาคือภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และต่ำสุดที่ภาคใต้ (รูปที่ 4.3)



ภาพที่ 4.3 ร้อยละของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ จำแนกตามเขตปกครอง

ที่มา: วิจัย เอกพลากร. (บก.). (2557) รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย (น.253) ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557, นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.



ภาพที่ 4.4 ร้อยละของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ จำแนกตามภาค

ที่มา: วิจัย เอกพลากร. (บก.). (2557) รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย (น.253) ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557, นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

สรุปจากการทดสอบสมรรถภาพสมองในผู้สูงอายุ โดยแบบทดสอบที่เรียกว่า Thai Mini-Mental State Examination โดยการสัมภาษณ์ความสามารถทางสมองในเรื่อง การรู้เรื่องเวลา สถานที่ ความจำ การนึกคิด ความจำระยะสั้น การเรียกชื่อ การพูดตาม การทำตามคำบอก และการเขียน โดยการคิดเป็นคะแนนเต็ม 23 สำหรับคนที่อ่านเขียนไม่ได้ และเต็ม 30 สำหรับคนที่อ่านเขียนได้ โดยความชุกของภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ ร้อยละ 8.1 ความชุกในหญิงมากกว่าชาย (ร้อยละ 9.2 และ 6.8 ตามลำดับ)

1) ความชุกภาวะสมองเสื่อมเพิ่มตามอายุ ความชุกน้อยที่สุดในกลุ่ม 60-69 ปี มีร้อยละ 4.8 (ชาย 4.9 หญิง 4.3) ในกลุ่ม 80 ปีขึ้นไป กว่าหนึ่งในสี่ของผู้สูงอายุมีภาวะสมองเสื่อม คือ หญิง ร้อยละ 28.5 ชายร้อยละ 13.6

2) นอกเขตเทศบาลมีความชุกของภาวะสมองเสื่อมสูงกว่าในเขตฯ (ร้อยละ 8.8 และ 7.1 ตามลำดับ)

3) ภาวะสมองเสื่อมกับระดับการศึกษา ผู้สูงอายุที่ไม่ได้เรียนมีความชุกของภาวะสมองเสื่อมสูงกว่าผู้ที่จบระดับประถมขึ้นไป

ข้อมูลจากเว็บไซต์ Transparency Market Research ซึ่งเผยแพร่ในเดือนพฤศจิกายน 2022 ได้มีการสรุปรายงานการตลาดของตัวบ่งชี้วัดทางชีวภาพของโรคอัลไซเมอร์ ซึ่งมีกล่าวถึงวิถีที่การเพิ่มขึ้นของโรคความจำเสื่อมที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์เนื่องจากประชากรสูงอายุกำลังขับเคลื่อนอุตสาหกรรมโลกสำหรับชีววัดทางชีวภาพของโรคอัลไซเมอร์ ยังกล่าวถึงว่าการนำเสนอชีววัดเฉพาะเช่น เข้าไปมีบทบาทสำคัญในการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ทั้งในรูปแบบที่คาดการณ์ได้และการยืนยัน นอกจากนี้ ข้อความยังเน้นถึงธรรมชาติการของแข่งขันของธุรกิจชีววัดทางชีวภาพของโรคอัลไซเมอร์ ว่าบริษัทชั้นนำส่วนใหญ่จะใช้กลยุทธ์เช่น การเปิดตัวผลิตภัณฑ์ การอนุมัติ และการทำงานร่วมกันเพื่อขยายบทบาทและผลิตภัณฑ์ในระดับโลก ยังเป็นการสนับสนุนการทำงานร่วมกันเป็นกลยุทธ์เพื่อเพิ่มฐานลูกค้าโลก โดยมีการคาดการณ์แนวโน้มทางการตลาดที่เกิน US\$ 1.7 พันล้านในปลายปี 2031 โดยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยรวมประจำปี (CAGR) ที่คาดการณ์ไว้ 7.3% จากปี 2022 ถึง 2031 ส่งผลให้เกิดการแข่งขันในธุรกิจตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์ โดยบริษัทต่างๆ ใช้กลยุทธ์ต่างกัน

ในโลกของการแข่งขันทางธุรกิจที่รุนแรงในปัจจุบัน การนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ถือเป็นกุญแจสำคัญต่อความอยู่รอดและความสำเร็จระยะยาวของธุรกิจ ผลิตภัณฑ์ใหม่ หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการสร้างสรรค์และพัฒนาขึ้นมาใหม่ซึ่งไม่เคยมีในตลาดหรืออุตสาหกรรมนั้นมาก่อน รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการปรับปรุงหรือดัดแปลงคุณสมบัติอย่างมีนัยสำคัญจากผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิม ซึ่งทำให้ผู้บริโภครับรู้ถึงความแตกต่างนั้นได้อย่างชัดเจน

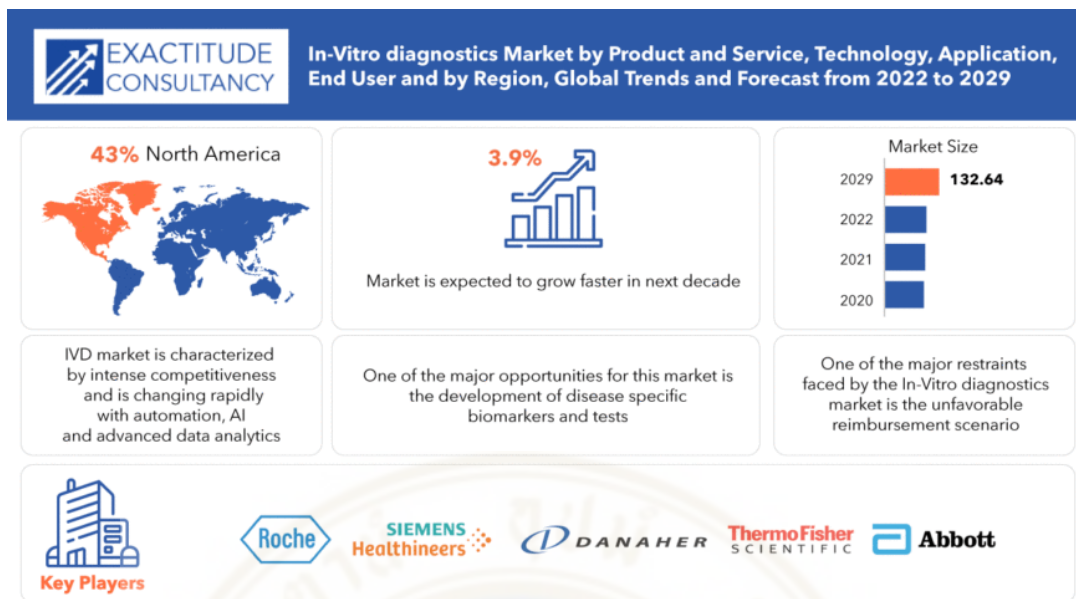
4.3 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรม

จากข้อมูลรายงานของ Exactitude Consultancy บริษัทวิจัยตลาดและบริการให้คำปรึกษาซึ่งช่วยให้ลูกค้าจัดการกับความท้าทายเชิงกลยุทธ์และธุรกิจที่เร่งด่วนที่สุด รายงานว่าตลาดโซลูชันด้านสุขภาพขององค์กรทั่วโลกมีแนวโน้มเติบโตอย่างแข็งแกร่ง โดยคาดการณ์ว่าจะขยายตัวด้วยอัตรา CAGR 9.00% ในช่วงปี 2022-2029 และมีมูลค่าตลาดสูงถึง 120.32 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2029 เพิ่มขึ้นจาก 57.09 พันล้านดอลลาร์ในปี 2020

ปัจจัยสำคัญที่จะผลักดันตลาดนี้คือการพัฒนาตัวบ่งชี้ทางชีวภาพและการทดสอบเฉพาะโรค ซึ่งจะทำให้การวินิจฉัยมีความแม่นยำและจำเพาะมากขึ้น อย่างไรก็ตาม อุปสรรคหลักคือสถานการณ์การจ่ายค่าชดเชยสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการด้านการวินิจฉัยที่ยังไม่เอื้ออำนวย

ตลาดนี้มีการแข่งขันสูง โดยมีผู้เล่นรายใหญ่อย่าง Roche, Siemens Healthineers, Danaher, Thermo Fisher Scientific และ Abbott ครองส่วนแบ่งสำคัญ ทั้งนี้ ภูมิภาคอเมริกาเหนือยังคงเป็นตลาดหลักโดยมีสัดส่วนถึง 43%

บรรดาบริษัทพยายามขยายธุรกิจด้วยกลยุทธ์การเติบโตทั้งแบบธรรมชาติ เช่น การเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่ และแบบอนินทรีย์ เช่น การควบรวมกิจการ การร่วมทุน ความร่วมมือต่างๆ กิจกรรมเหล่านี้ช่วยให้ผู้เล่นในตลาดสามารถเพิ่มศักยภาพและขยายฐานลูกค้าแม้จะมีข้อจำกัดบางประการ แต่คาดว่าตลาดโซลูชันด้านสุขภาพขององค์กรจะยังคงเติบโตอย่างแข็งแกร่งในอนาคต โดยได้รับแรงหนุนจากความต้องการเครื่องมือวินิจฉัยที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพสูง รวมถึงการแพร่ระบาดของโรคต่าง ๆ ทั่วโลก ซึ่งจะเป็นโอกาสสำหรับธุรกิจในอนาคต



ภาพที่ 4.5 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับตลาดการวินิจฉัยโรคในห้องปฏิบัติการ (In-Vitro Diagnostics Market) โดยจำแนกตามผลิตภัณฑ์ บริการ เทคโนโลยี แอปพลิเคชัน ผู้ใช้ปลายทาง และภูมิภาคทั่วโลก พร้อมทั้งแนวโน้มและการคาดการณ์ตั้งแต่ปี 2022-2029

ที่มา: Exactitude Consultancy, In-Vitro diagnostics Market by Product and Service, Technology, Application, End User and by Region, Global Trends and Forecast from 2022 to 2029

TTB analytics ประเมินธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนปี 2567 สร้างรายได้ 3.22 แสนล้านบาท

ศูนย์วิเคราะห์เศรษฐกิจ ทีทีบี (TTB Analytics) ประเมินธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนปี 2567 สร้างรายได้ 3.22 แสนล้านบาท บนความท้าทายที่เริ่มเผชิญกับข้อจำกัดจากแนวโน้มประชากรที่ลดลง และแนวคิดในการใช้บริการที่เปลี่ยนแปลงไปจากการรักษาขั้นสูงเป็นการป้องกัน เพื่อลดความเสี่ยงในการเข้ารับบริการในโรงพยาบาล ส่งผลให้รูปแบบการดำเนินธุรกิจของโรงพยาบาลเอกชนต่างไปจากเดิม

ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนเป็นธุรกิจที่มีการเติบโตแบบก้าวกระโดดในช่วงกว่า 10 ปีที่ผ่านมาจากโครงสร้างประชากรและอัตราการเจ็บป่วยที่เพิ่มขึ้น รวมถึงข้อบังคับทางกฎหมายที่กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนลูกจ้างเป็นผู้ประกันตน ส่งผลให้โรงพยาบาลมีรายได้เพิ่มจากระบบประกันสังคม โดยผู้ประกันตนที่มีสิทธิในการรักษาพยาบาลสูงถึง 13.7 ล้านคน รวมถึงสวัสดิการประกันกลุ่มที่บริษัทเอกชนมอบให้แก่พนักงานจำนวนกว่า 2.6 ล้านกรมธรรม์ นอกจากนี้ในมิติของจำนวนอุปสงค์ที่เพิ่มขึ้นในช่วงที่ผ่านมา ธุรกิจโรงพยาบาลเป็นกลุ่มธุรกิจบริการที่ไม่อ่อนไหวต่อราคาและรายได้ จากการที่เป็นธุรกิจบริการที่จำเป็นและทดแทนไม่ได้ในมิติของคุณภาพ

และระยะเวลาการเข้ารับรักษา ส่งผลให้ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนมีอำนาจในการส่งผ่านราคาค่าบริการได้ง่าย เป็นผลให้ค่าบริการของโรงพยาบาลเอกชนมีทิศทางปรับเพิ่มขึ้นต่อเนื่องในช่วงเวลาที่ผ่านมา ส่งผลให้มูลค่าตลาดของธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนสามารถขยายได้ต่อเนื่อง โดย TTB Analytics ประเมินปี 2567 ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนมีรายได้รวมสูงถึง 3.22 แสนล้านบาท ขยายตัว 4% จากปี 2566 ที่มีรายได้รวม 3.14 แสนล้านบาท

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาตั้งแต่ปี 2565 ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนฟื้นตัวและได้รับผลบวกจากวิกฤตโควิด-19 มีรายได้เติบโตถึง 29% โดยในปี 2566 ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนเริ่มเห็นสัญญาณการเติบโตที่มีข้อจำกัดมากขึ้นกว่าในอดีต ส่วนหนึ่งมาจากลักษณะเฉพาะตัวของอุปสงค์กลุ่มผู้ใช้บริการในโรงพยาบาลเอกชนที่มีลักษณะคาดการณ์ไม่ได้ (Unpredictable Demand) หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ จะมีการใช้บริการเมื่อมีการเจ็บป่วย ส่งผลให้ต้องอาศัยอัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรจำนวนมากจึงจะสามารถสร้างจำนวนผู้ป่วยในอัตราที่พึงประสงค์บนเงื่อนไขที่อัตราการเข้าโรงพยาบาลคงที่ ดังนั้น ในช่วงปี 2566 ที่จำนวนประชากรเริ่มลดลงกอบปรักกับกระแสการตื่นตัวในการดูแลสุขภาพที่สูงขึ้นเพื่อหลีกเลี่ยงการเจ็บป่วยจากการที่ตระหนักถึงค่ารักษาพยาบาลที่สูง เมื่อเทียบกับรายได้ ที่แม้จะมีสิทธิ์ค่ารักษาพยาบาลจากประกันสุขภาพแต่ก็ยังพบว่า หลายครั้งผู้ใช้บริการยังต้องชำระเงินส่วนเกินของค่ารักษา ทำให้อัตราการเข้าโรงพยาบาลในอนาคตอาจมีแนวโน้มลดลง ส่งผลให้ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนในภาพรวมเริ่มประสบความท้าทาย

การเพิ่มความต้องการเฉพาะของบริการทางการแพทย์ เพื่อลดข้อจำกัดเรื่องอุปสงค์ของกลุ่มผู้ใช้บริการที่คาดการณ์ไม่ได้ (Unpredictable Demand) ในการสร้างความจำเป็นพิเศษ (Special Needs) เพื่อรับบริการทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น ในกลุ่มโรงพยาบาลและคลินิกเฉพาะทาง เช่น การบำบัด การเสริมความงาม หรือแม้แต่เทรนด์เพื่อหลีกเลี่ยงการเจ็บป่วยด้วยเวชศาสตร์ป้องกัน (Preventive Care) ที่รายได้เติบโตด้วยอัตราเร่งที่ค่าเฉลี่ยย้อนหลัง 3 ปี อยู่ที่ 2% โดยรายได้คาดการณ์ปี 2567 อยู่ที่ราว 4.2 หมื่นล้านบาท จากความสามารถในการตอบสนองความต้องการเฉพาะ นอกเหนือจากเข้ารับบริการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาที่มีความถี่ในการใช้บริการต่ำและมีข้อจำกัดในการทำการตลาดจากการที่ไม่สามารถคาดการณ์การใช้บริการได้

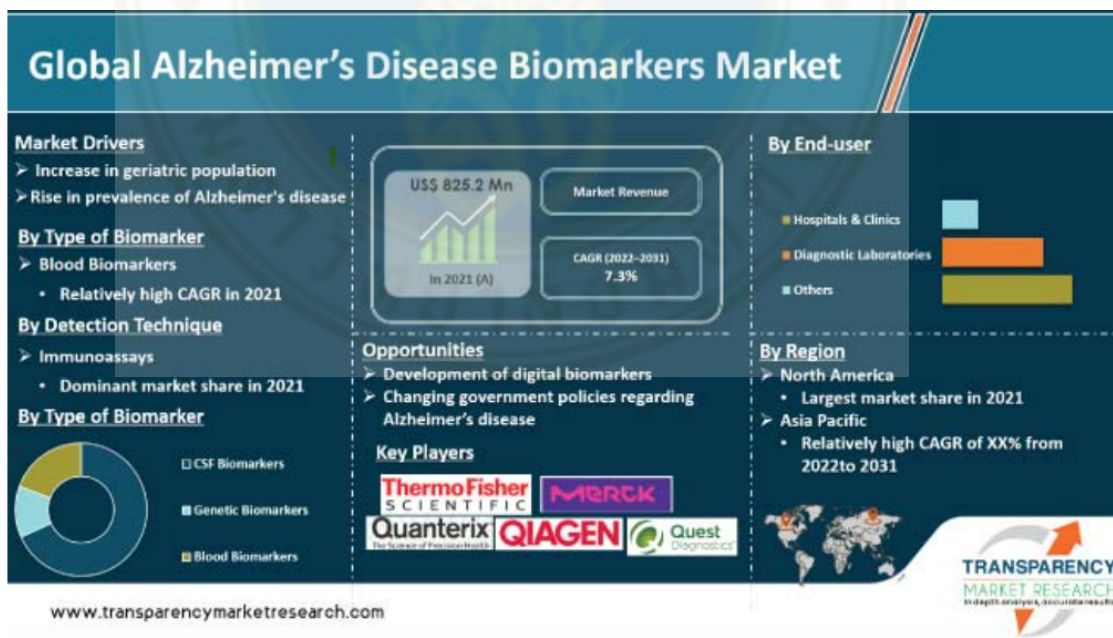
การมุ่งเน้นให้เกิดรายได้หมุนเวียน (Recurring Income) เพื่อสร้างฐานรายได้เติบโตได้อย่างสม่ำเสมอจากผู้ใช้บริการที่คาดการณ์ได้ (Predictable Demand) โดยการเพิ่มเติมความจำเป็นพิเศษเพื่อเปลี่ยนมุมมองจากเดิมที่เข้ารับบริการเพื่อการรักษา (Treatment) สู่มุมมองร่วมสมัยที่เข้ารับบริการในรูปแบบเวชศาสตร์ป้องกัน (Preventive Care) ทำให้เกิดรูปแบบการให้บริการใหม่ที่มีความถี่สูงขึ้น เช่น เวชศาสตร์ฟื้นฟู บริการด้านสุขภาพ หรือกลุ่มอาหารเสริม รวมถึงการขยายรูปแบบบริการในธุรกิจดูแลผู้สูงอายุที่ตอบโจทย์ปัญหาของประเทศไทยที่กำลังจะเข้าสู่สังคม

ผู้สูงอายุเต็มขั้น (Super Aged Society) บนบริบทของครอบครัวที่มีขนาดเล็กลงยังเป็นปัจจัยหนุนให้ธุรกิจดูแลผู้สูงอายุมีทิศทางที่สามารถขยายตัวได้อย่างต่อเนื่อง จึงทำให้ตลาดในกลุ่มผู้สูงอายุ มีความน่าสนใจที่จะนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เข้ามาเพื่อเพิ่มยอดขายให้แก่บริษัทฯ ต่างๆ

4.3.1 ขนาดตลาดของอุตสาหกรรมตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarker) สำหรับโรคอัลไซเมอร์

4.3.1.1 การวิเคราะห์ตลาดในระดับ Global Industry Analysis

บริษัทวิจัยระดับโลกอย่าง Transparency Market Research ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลและรายงานการวิเคราะห์อุตสาหกรรมตลาดไบโอมาร์คเกอร์สำหรับโรคอัลไซเมอร์จากทั่วโลก ซึ่งได้มีการวิเคราะห์ในส่วนของคุณภาพ ส่วนแบ่ง การเติบโต แนวโน้ม และการพยากรณ์ปี 2022-2031 โดยพบว่า แนวโน้มตลาดไบโอมาร์คเกอร์สำหรับโรคอัลไซเมอร์ในปี 2031 (ภาพที่ 4.2.4) อุตสาหกรรมทั่วโลกมีมูลค่า 825.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2021 และคาดว่าจะเติบโตที่ อัตราการเติบโตแบบทบต้นต่อปี (CAGR) 7.3% ในช่วงปี 2022-2031 และมีมูลค่ามากกว่า 1.7 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในสิ้นปี 2031



ภาพที่ 4.6 แสดงแนวโน้มตลาดไบโอมาร์คเกอร์สำหรับโรคอัลไซเมอร์ในปี 2031

ที่มา: Transparency Market Research, Alzheimer's Disease Biomarkers Market Outlook 2031

โดยจากมุมมองของนักวิเคราะห์ ยังได้มีการระบุถึงความชุกของโรคสมองเสื่อมในวัยชราที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์ที่เพิ่มขึ้น อันเนื่องมาจากการมีผู้สูงอายุหรือผู้ที่เข้าสู่ช่วงสูงวัยอย่างรวดเร็ว ซึ่งในปัจจุบันนี้ถือว่าเป็นปัจจัยหลักในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมไบโอมาร์เก็ตสำหรับโรคอัลไซเมอร์ทั่วโลก นอกจากนี้ตลาดของตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์ ถือว่าเป็นตลาดที่มีการแข่งขันสูง โดยบริษัทต่างๆ ใช้กลยุทธ์ต่างๆ เช่น การเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่ ขยายฐานการดำเนินงานทั่วโลก และการทำงานร่วมกันระหว่างบริษัท เพื่อเพิ่มฐานลูกค้าและให้ได้ส่วนแบ่งทางการตลาด

4.3.1.2 การวิเคราะห์ตลาดในระดับ APAC Industry Analysis

สำหรับการตลาดด้านการรักษาและการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ในเอเชียแปซิฟิกถูกกำหนดให้บันทึก CAGR ที่ 6.89% ในช่วงระยะเวลาคาดการณ์ปี 2022-2030 โดยสร้างรายได้ 3,541.75 ล้านดอลลาร์ภายในปี 2030

ตลาดตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกมีแนวโน้มการเติบโตที่สูง โดยได้รับปัจจัยหนุนหลักจากการเพิ่มขึ้นของประชากรสูงวัยในประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่ เช่น จีน อินเดีย และญี่ปุ่น ซึ่งส่งผลให้มีความชุกของโรคสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์สูงขึ้นตามไปด้วย นอกจากนี้ ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกยังมีความต้องการที่จะต้องได้รับการรักษาโรคอัลไซเมอร์ที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมมากขึ้น เนื่องจากปัจจุบันมีการรักษาที่จำกัดจึงเป็นโอกาสสำหรับตลาดผลิตภัณฑ์และการบริการที่เกี่ยวข้องกับการรักษาและวินิจฉัยโรคดังกล่าว

ข้อสรุปนี้จะถูกนำไปเสนอในส่วนของวิเคราะห์แนวโน้มและปัจจัยสนับสนุนการเติบโตของตลาดตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ซึ่งจะช่วยให้เห็นถึงศักยภาพของตลาดในพื้นที่ดังกล่าวการประเมินการเติบโตของตลาดการรักษาโรคอัลไซเมอร์ในเอเชียแปซิฟิกรวมถึงการประเมินของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ อินเดีย ญี่ปุ่น อินเดีย เวียดนาม ไทย อินโดนีเซีย เกาหลีใต้ จีน และส่วนที่เหลือของเอเชียแปซิฟิก ในประเทศจีนเนื่องจากประชากรสูงวัยมีแนวโน้มที่จะเกิดความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น โรคอัลไซเมอร์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะสมองเสื่อม ตลาดการวินิจฉัยและการรักษาโรคอัลไซเมอร์ของจีนคาดว่าจะเติบโตในช่วงระยะเวลาคาดการณ์

นอกจากนี้ รายงานจากองค์การอนามัยโลก (WHO) เปิดเผยว่าประมาณ 60% ของผู้ที่เป็นโรคสมองเสื่อมทั่วโลกมาจากประเทศที่มีรายได้ต่ำหรือปานกลาง จำนวนผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมทั้งหมดคาดว่าจะอยู่ที่ประมาณ 82 ล้านคนในปี พ.ศ. 2573 และ 152 ล้านคนในปี

พ.ศ. 2593 นอกจากนี้ องค์การอัลไซเมอร์ระหว่างประเทศ (Alzheimer's Disease International (ADI)) ได้กำหนดให้วันที่ 21 กันยายนของทุกปีเป็น "วันอัลไซเมอร์โลก" ซึ่งถือเป็นช่วงเวลาแห่งการเน้นย้ำสร้างความตระหนักรู้เกี่ยวกับภาวะสมองเสื่อม ทั้งด้านการป้องกันการเกิดโรคและการดูแลรักษา เพื่อให้ผู้มีภาวะสมองเสื่อม ครอบครัว และผู้ดูแล มีคุณภาพชีวิตที่ดี สามารถใช้ชีวิตในสังคมได้อย่างเป็นปกติที่สุด

ADI ยังประมาณการด้วยว่า 58% ของบุคคลที่มีภาวะสมองเสื่อมอาศัยอยู่ในประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง ซึ่งคาดว่าจะเพิ่มขึ้นถึง 68% ภายในปี 2593 ดังนั้น ด้วยความชุกของโรคสมองเสื่อมที่เพิ่มขึ้น ความต้องการการรักษาก็เพิ่มขึ้นเช่นกัน ส่งผลเชิงบวกต่อการเติบโตของกลุ่มยาที่วางตลาด โดยเฉพาะบริษัทฯ ที่มีส่วนแบ่งทางการตลาดสูงในตลาดการรักษาโรคอัลไซเมอร์ในเอเชียแปซิฟิก ได้แก่ Lupine Limited, Sun Pharmaceuticals Industries Ltd, Novartis AG, GE Healthcare เป็นต้น

4.3.2 ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อ Alzheimer's disease Biomarker: PESTEL-Analysis
การวิเคราะห์ PESTEL สำหรับตลาด Biomarkers ของโรคอัลไซเมอร์ เราต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่อยู่ในหลักกลุ่ม 6 ของหัวข้อ

4.3.2.1 ปัจจัยทางการเมือง: นโยบายและกฎระเบียบของรัฐบาลเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพการเงินทุนวิจัยสำหรับโรคอัลไซเมอร์ และนโยบายที่มีผลต่ออุตสาหกรรมเภสัชกรรมและชีวเทคโนโลยีสารชีวภาพสามารถมีผลต่อตลาดได้ รวมถึงความมั่นคงทางการเมืองและการเปลี่ยนแปลงในนโยบายด้านสุขภาพรัฐบาลก็สามารถมีผลต่อดีในมิกซ์ของตลาดได้เช่นกัน

ซึ่งปัจจุบันในรัฐบาลไทย โดยกระทรวงสาธารณสุข ได้มอบหมายให้กรมการแพทย์พัฒนารูปแบบการให้บริการการดูแลและรักษาด้านภาวะสมองเสื่อม รวมถึงโรคต่างๆ พร้อมทั้งการจัดประชุมสื่อสารและชี้แจงนโยบายสู่ผู้ปฏิบัติในระดับจังหวัด/โรงพยาบาลชุมชนแม่ข่าย ด้านการพัฒนากระบวนการบริการสุขภาพผู้สูงอายุ เพื่อสื่อสารและชี้แจงนโยบายการให้แก่ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ เพื่อยกระดับการบริการด้านสุขภาพในกลุ่มผู้สูงอายุ ซึ่งถือเป็นโอกาสอย่างยิ่งในการเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายการยกระดับบริการของคลินิกผู้สูงอายุ จากข้อมูลผู้สูงอายุในระบบ Health Data Center กระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ 30 กันยายน 2565 จำนวน 9,484,264 คน ได้รับการประเมินสุขภาพเข้าสู่กระบวนการส่งเสริมสุขภาพดี (Wellness Plan) จำนวน 5,049,630 คน คิดเป็นร้อยละ 53.24 (ที่มา : สำนักอนามัยผู้สูงอายุ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2566)

4.3.2.2 ปัจจัยทางเศรษฐกิจ: การเติบโตทางเศรษฐกิจ ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ นโยบายการชดเชย และสุขภาพการเงินของลูกค้าที่มีความสำคัญ เป็นปัจจัยทางเศรษฐกิจ การตกต่ำของเศรษฐกิจสามารถมีผลต่องบประมาณด้านสุขภาพและการใช้จ่ายของผู้บริโภคในเครื่องมือวินิจฉัย

โดยข้อมูลจากรายงานของวิจัยกรุงศรี หน่วยงานภายใต้ธนาคารกรุงศรีอยุธยา จำกัด (มหาชน) ซึ่งมุ่งผลิตบทวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ครอบคลุมเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมในประเทศไทย ได้มีการวิเคราะห์ว่าในปี 2566-2568 ตลาดเครื่องมือแพทย์ของไทยมีแนวโน้มเติบโตต่อเนื่อง โดยคาดว่ามูลค่าจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศจะเติบโตเฉลี่ย 5.5-7.0% ต่อปี ขณะที่มูลค่าส่งออกจะเพิ่มขึ้นเฉลี่ย 6.5-7.5% ต่อปี จากปัจจัยหนุนหลายด้าน อาทิ อัตราการเจ็บป่วยที่มีแนวโน้มสูงขึ้นจากการเข้าสู่สังคมสูงวัย และการเกิดโรคอุบัติใหม่ การเติบโตของตลาดท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ ซึ่งไทยมีจุดแข็งด้านค่ารักษาพยาบาลและคุณภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับในตลาดโลก และกระแสการดูแลสุขภาพเชิงป้องกันที่กำลังแพร่หลายโดยเฉพาะหลังวิกฤต COVID-19 รวมถึงความต้องการเครื่องมือ/อุปกรณ์การแพทย์ที่เพิ่มขึ้นในตลาดส่งออกสำคัญของไทย และที่สำคัญคือ นโยบายภาครัฐส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติและศูนย์กลางการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอาเซียน ปัจจัยข้างต้น สะท้อนโอกาสการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

แต่ในขณะเดียวกันมีรายงานว่าจากข้อมูลของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยศูนย์ปฏิบัติการการเงินการคลัง กลุ่มประกันสุขภาพ ซึ่งรวบรวมสถานการณ์การเงินการคลังโรงพยาบาลภาครัฐปี 2553-2554 ได้สรุปว่าปริมาณโรงพยาบาลที่ขาดทุนมีเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จาก 505 โรงหรือ 63% ในไตรมาสสี่ของปี 2552 เพิ่มขึ้นเป็น 540 โรงหรือ 67% ในไตรมาสที่ 2 ปี 2553 และเพิ่มขึ้นเป็น 579 โรงหรือ 70% ในไตรมาสที่ 3 ปี 2553 ทำให้ปี 2553 ทุกโรงพยาบาลขาดทุนรวม 7,388 ล้านบาท

ในรายงานได้สรุปปัญหาการเงินโรงพยาบาลรัฐ 1. โรงพยาบาลที่มีผลประกอบการขาดทุนมีมากขึ้นทุกระดับ 2. โรงพยาบาลประสบวิกฤตทางการเงินระดับรุนแรงขึ้น 3. เงินบำรุงในกลุ่มโรงพยาบาลทั่วไปลดลงระดับน่าวิตกที่สุด 4. ปัญหาทางการเงินมีผลกระทบต่อบริการและบุคลากร 5. ทิศทางการเงินยังไม่มีข้อบ่งชี้ว่าจะดีขึ้น

4.3.2.3 ปัจจัยทางสังคม: ลักษณะประชากร ทัศนคติของสังคมต่อการเติบโตและสุขภาพ การรับรู้เรื่องโรคอัลไซเมอร์ และการมีความเข้าใจในการทดสอบวินิจฉัยเชิงวัฒนธรรมเป็นปัจจัยทางสังคมที่สำคัญ แนวโน้มในการดำเนินชีวิต เช่น ประชากรผู้สูงอายุและการเน้นที่การดูแลสุขภาพป้องกันก็มีผลต่อความต้องการของตลาด

โดย ‘ฟิลิปส์’ (Philips) ในฐานะผู้นำด้านเทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพ ได้จัดทำผลสำรวจ ‘Healthy Living Survey in Asia’ ร่วมกับบริษัทวิจัยชั้นนำอย่าง Kantar Profiles Network ซึ่งทำการสำรวจกลุ่มตัวอย่างกว่า 4,000 คน ในประเทศไทย สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และเกาหลีใต้ เกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงด้านเทรนด์ เทคโนโลยี และการดูแลสุขภาพโดยรวม ภายหลังจากการแพร่ระบาดของโควิด-19 ของผู้คนในเอเชีย สิ่งที่น่าสนใจในรายงานชิ้นนี้ พบว่า ผู้คนในเอเชียให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพเชิงป้องกันมากขึ้น ในขณะที่อุปกรณ์และเทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลเข้ามามีบทบาทสำคัญในชีวิตประจำวันมากขึ้นเช่นกัน

จากผลสำรวจพบว่า 95% ของกลุ่มตัวอย่างในประเทศไทย เข้าใจถึงความสำคัญของการดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน ซึ่งหมายถึงการใส่ใจกับพฤติกรรมประจำวันในชีวิตประจำวันส่งผลต่อสุขภาพและการป้องกันการเจ็บป่วยในอนาคต รวมถึงเฮลท์ดีไลฟ์สไตล์ ได้แก่ การเลือกกินอาหารที่มีประโยชน์ การออกกำลังกาย การตรวจติดตามสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ และความเป็นอยู่ที่ดี ซึ่งจากผลสำรวจ พบว่า 62% ของกลุ่มตัวอย่างในประเทศไทย มีการหาอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน (เทียบกับ 45% ของกลุ่มตัวอย่างในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก) นอกจากนี้ 54% ของกลุ่มตัวอย่างยังเลือกรับประทานอาหารที่มีประโยชน์มากขึ้น และ 51% (เทียบกับ 40% ของกลุ่มตัวอย่างในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก) ให้ความสำคัญกับสุขภาพมากกว่าการทำงานหนัก ซึ่งมากกว่าก่อนการเกิดการแพร่ระบาดของโควิด-19

4.3.2.4 ปัจจัยทางเทคโนโลยี: การก้าวหน้าในเทคโนโลยีการวินิจฉัย เช่น เทคโนโลยี AI เทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลในการตรวจวัดสุขภาพ เป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยขับเคลื่อนการเติบโตของตลาด การลงทุนในการวิจัยและพัฒนา และการบูรณาการปัญญาประดิษฐ์ในกระบวนการวินิจฉัย เพื่อนำมาพัฒนาช่องทางตลาด

จากผลการสำรวจ พบว่า 30% ของกลุ่มตัวอย่างในเอเชียหันมาใช้อุปกรณ์และเทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลในการตรวจวัดสุขภาพของตนเองมากกว่าก่อนเกิดการแพร่ระบาดของโควิด-19 ในขณะที่ 43% ของกลุ่มตัวอย่างในไทยใช้อุปกรณ์และเทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลเป็นประจำ เช่น การสวมใส่ นาฬิกาอัจฉริยะ สมาร์ทวอตช์ (Smart Watch) เพื่อส่งข้อความ แจ้งเตือน เก็บข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ และการออกกำลังกาย เช่น อัตราการเต้นของหัวใจ การก้าวเดิน อีกทั้งยังสามารถเชื่อมต่อกับสมาร์ตโฟน เพื่อใช้งานฟังก์ชันบางอย่างของสมาร์ตโฟน เช่น ใช้ในการตรวจวัดสุขภาพหัวใจ (47%) ตรวจวัดคุณภาพการนอนหลับ (45%) ตรวจติดตามปัญหาสุขภาพที่เป็นอยู่ (43%) และตรวจสุขภาพช่องปากและฟัน (35%) ซึ่งให้เห็นถึงความสำคัญของอุปกรณ์และเทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลที่ส่งผลต่อการดูแลสุขภาพเชิงป้องกันที่เพิ่มขึ้น โดย 74% ของกลุ่มตัวอย่างกล่าวว่า การเข้าถึงอุปกรณ์และเทคโนโลยีเพื่อการดูแลสุขภาพ

ส่วนบุคคลช่วยให้พวกเขาดูแลสุขภาพได้ดีขึ้น และ 75% กล่าวว่าพวกเขาต้องการใช้อุปกรณ์และเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลในการติดตามและตรวจวัดสุขภาพมากขึ้นภายใน 3 ปีข้างหน้า นอกจากนี้ ด้วยวิวัฒนาการทางการแพทย์เกิดขึ้นใหม่อย่างรวดเร็วไม่หยุดนิ่ง จนล่าสุดศูนย์ความเป็นเลิศด้านนวัตกรรมดิจิทัลและปัญญาประดิษฐ์เพื่อการแพทย์ด้านจิตเวช คณะ วิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์, ศูนย์ฝึกสมอง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย และ บริษัท แอ็กโนสเฮลท์ จำกัด ได้เปิดตัว BrainDi โปรแกรมตรวจสุขภาพสมองนวัตกรรมใหม่ที่ใช้เทคโนโลยี AI สามารถใช้งานได้บนแท็บเล็ต

โครงการ BrainDi มุ่งเน้นไปที่การตรวจสุขภาพของสมองและระบบประสาท เป็นแบบทดสอบสมองของผู้สูงอายุโดยใช้เทคโนโลยี AI เพื่อคัดกรองโรคทางสมอง พร้อมกิจกรรมการตรวจสุขภาพสมองด้วยนวัตกรรมใหม่ AI - BrainDi / การตรวจมวลกล้ามเนื้อ / กิจกรรมกระตุ้นสมอง ตลอดระยะเวลากว่าสามปีของการพัฒนา BrainDi ได้กลายเป็นเทคโนโลยีที่ทำให้การตรวจสุขภาพสมองมีประสิทธิภาพและเชื่อถือได้ โดยใช้เวลาในการทำแบบทดสอบสมองเพียง 15 นาที ซึ่งถือว่าเป็นอีกหนึ่งนวัตกรรมที่ได้รับความสนใจอย่างมากในตลาด

4.3.2.5 ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม: การประเมินข้อกำหนดสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการผลิตและการกำจัดอุปกรณ์วินิจฉัยเป็นปัจจัยที่สำคัญ เช่น ผลกระทบของการวิจัยและพัฒนาไบโอมาร์คเกอร์ต่อสิ่งแวดล้อม หรือการกำจัดขยะทางการแพทย์ เป็นต้น

4.3.2.6 ปัจจัยทางกฎหมาย: ข้อมูลกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไข ข้อกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติ การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับไบโอมาร์คเกอร์ และความจำเป็นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับการทดสอบวินิจฉัยเป็นปัจจัยที่สำคัญ ที่สำคัญอย่างมากอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินงานของตลาด

ปัจจัยทางกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา สิทธิทรัพย์สินทางปัญญา และการทดสอบวินิจฉัยนั้น เป็นประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจในตลาดนี้ได้ การปฏิบัติตามกฎหมาย และข้อกำหนดต่างๆ อย่างเคร่งครัดเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าธุรกิจดำเนินการอย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยเฉพาะประเด็นสำคัญเรื่อง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งควบคุมการนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ต่างๆ

2. ข้อกำหนดในการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องได้รับอนุญาตตามที่ กฎหมายกำหนด

3. สิทธิทรัพย์สินทางปัญญา เช่น การจดสิทธิบัตร ที่อาจมีผลต่อการ พัฒนาและใช้งาน ไปโอมาร์คเกอร์วินิจฉัยต่างๆ

4. มาตรฐานและข้อกำหนดสำหรับการทดสอบวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ดังนั้น การทำความเข้าใจกฎหมาย ระเบียบ และข้อกำหนดต่างๆ ที่ เกี่ยวข้องอย่างละเอียด และการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด จะช่วยลดความเสี่ยงและผลกระทบต่อการ ประกอบธุรกิจในตลาดนี้

4.3.3 วิเคราะห์สถานะการแข่งขันในธุรกิจ (แรงกดดัน 5 ประการ - Five Forces)

การประยุกต์ใช้วิเคราะห์ Five Forces กับบริบทของตลาดการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์

4.3.3.1 ภัยคุกคามจากผู้เข้ามาใหม่

เนื่องด้วยความจำเป็นในการตรวจพบโรคในช่วงเริ่มแรกและความทำ ทายในการวินิจฉัยในปัจจุบัน ทำให้ที่ผ่านมามีความหลากหลายบริษัท ที่ต้องการสำหรับ สร้างโซลูชันที่เป็นนวัตกรรมใหม่ในการวินิจฉัยอัลไซเมอร์ แม้ว่านี่จะเป็น โอกาสสำคัญเพราะ เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีบริษัทฯ ไหนที่สามารถสร้างผลิตภัณฑ์นี้ได้ แต่ต้องใช้ค่าใช้จ่ายที่สูงมากใน การวิจัยและพัฒนา อีกทั้งยังในเรื่องของอุปสรรคด้านกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใน กลุ่ม IVD และความจำเป็นในการทำการตรวจสอบทางคลินิกทำให้อุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาด ก่อนข้างสูงสำหรับผู้เล่นใหม่

อย่างไรก็ตาม ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและการค้นพบไปโอมาร์ค เกอร์ใหม่ๆ อาจทำให้อุปสรรคเหล่านี้ลดลงตามเวลา

4.3.3.2 อำนาจต่อรองของผู้จัดหา

ผู้จัดหาในตลาดนี้ที่เป็นบริษัทที่ให้บริการวัสดุที่เฉพาะเจาะจง เช่น สาร หล่อเลี้ยง, เครื่องมือ, และเทคโนโลยีสำหรับการค้นหาและการยืนยันตัวบ่งชี้ มีอำนาจต่อรองตั้งแต่ ปานกลางถึงสูง การพึ่งพาวัสดุเข้าชั้นดีเพื่อการวินิจฉัยอย่างแม่นยำเพิ่มอิทธิพลของผู้จัดหา

อย่างไรก็ตาม การมีผู้จัดหาหลายรายและความก้าวหน้าของ เทคโนโลยีชีวภาพอาจบรรเทาอำนาจนี้ได้บ้าง

4.3.3.3 อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ

ผู้ซื้อในที่นี้หมายถึงโรงพยาบาลรัฐ โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลเอกชน รวมถึงหน่วยงานทางการแพทย์สุขภาพ, ห้องปฏิบัติการวินิจฉัย, และผู้ป่วย ยังถือว่ามีอำนาจต่อรองในระดับปานกลาง เนื่องจากในปัจจุบันความต้องการการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์อย่างรวดเร็วและแม่นยำ สร้างความเป็นผู้นำทางด้านการแพทย์และสร้างรายได้เปรียบและแตกต่างกับคู่แข่งในตลาดให้กับผู้ซื้อ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่กำลังเป็นที่ต้องการของตลาด

แต่อย่างไรก็ตามค่าใช้จ่ายที่สูงของเครื่องมือวินิจฉัยเหล่านี้อาจผลักดันให้ผู้ซื้อมองหาทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายต่ำกว่าเมื่อมีให้ในอนาคต

4.3.3.4 ความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์หรือบริการทดแทน

แม้ว่าเครื่องมือวินิจฉัยแบบดั้งเดิม เช่น MRI, PET imaging, และตัวบ่งชี้ CSF เป็นการตรวจสอบที่ทำให้คนไข้เจ็บตัว มีความเสี่ยง ต้องพักฟื้นและยังมีค่าใช้จ่ายที่สูง แต่เครื่องมือวินิจฉัยเหล่านี้ยังคงเป็นทางเลือกหลักของตลาดตัวบ่งชี้โรคอัลไซเมอร์ในปัจจุบัน วิธีการทดแทนที่มีการทำห้ลดการกับคนไข้น้อย เช่น การตรวจเลือดจากส่วนศีรษะของเซลล์ (BEVs) จากเลือดซึ่งอาจให้ทางเลือกที่น้อยการรุกรานขึ้น แทนการเพิ่มความเสี่ยงของการมีทางเลือกทดแทนถ้าพวกเขาสามารถเสนอความแม่นยำที่เทียบเท่าในต้นทุนที่ต่ำกว่า

และในขณะเดียวกัน ด้วยวิวัฒนาการทางการแพทย์เกิดขึ้นใหม่อย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดโครงการ BrainDi ที่มีการ มุ่งเน้นไปที่การตรวจสุขภาพของสมองและระบบประสาท โดยใช้แบบทดสอบสมองของผู้สูงอายุ ด้วยเทคโนโลยี AI เพื่อคัดกรองโรคทางสมอง พร้อมกิจกรรมการตรวจสุขภาพสมองด้วยนวัตกรรมใหม่ AI - BrainDi / การตรวจมวลกล้ามเนื้อ / กิจกรรมกระตุ้นสมอง ตลอดระยะเวลาที่สามปีของการพัฒนา BrainDi ได้กลายเป็นเทคโนโลยีที่ทำให้การตรวจสุขภาพสมองมีประสิทธิภาพและเชื่อถือได้ โดยใช้เวลาในการทำแบบทดสอบสมองเพียง 15 นาที ซึ่งถือว่าเป็นอีกหนึ่งนวัตกรรมที่ได้รับความสนใจอย่างมากในตลาดทำให้มีโอกาสที่จะมาทดแทนหรือเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาดได้

4.3.3.4 ความรุนแรงของการแข่งขันระดับภูมิภาค

การแข่งขันในตลาดตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์มีความรุนแรงมาก เนื่องจากมีบริษัทหลายแห่งที่มีความสามารถในการให้บริการและผลิตผลิตภัณฑ์ที่คู่แข่งกันอย่างใกล้ชิด การพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ และนวัตกรรมทางการแพทย์เป็นสิ่งสำคัญในการต่อสู้ในตลาดนี้

แต่อย่างไรก็ตามการปรับปรุงคุณภาพของการบริการและความสามารถในการตรวจวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์อาจเป็นปัจจัยที่สำคัญในการช่วยลดความแข็งแกร่งของการแข่งขัน

4.4 การวิเคราะห์ข้อมูลก่อนที่จะนำ Alzheimer's disease Biomarker ชนิดใหม่เข้ามาในประเทศไทย (Pre-launch phase)

4.4.1 วิเคราะห์ขนาดของตลาดและความต้องการในประเทศไทย

ในประเทศไทยพบผู้มีภาวะสมองเสื่อมประมาณ 7 แสนคน ในจำนวนนี้ 5 แสนคนเกิดจากโรค “อัลไซเมอร์” หากไม่มีมาตรการชะลอหรือป้องกันการเกิดภาวะสมองเสื่อม จำนวนผู้ป่วยจะเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะผู้สูงอายุ ซึ่งผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป มีโอกาสเกิด 1 ใน 16 คน และอายุ 80 ปีขึ้นไป มีโอกาสเกิด 1 ใน 6 คน

นายแพทย์วีรวิทย์ อิมสำราญ รองอธิบดีกรมการแพทย์ กล่าวเนื่องในวันอัลไซเมอร์โลก 21 กันยายนว่า โรคอัลไซเมอร์ เป็นสาเหตุอันดับหนึ่งของภาวะสมองเสื่อมทั่วโลก เชื่อว่ามีผู้สูงอายุประมาณ 600,000 -700,000 คนในไทยที่มีภาวะสมองเสื่อม เดิมอาศัยวิธีประเมินอาการผู้ป่วยซึ่งยืนยันการวินิจฉัยได้แน่ชัดจากการตรวจชิ้นเนื้อสมองหลังเสียชีวิตเท่านั้น และยาที่ใช้รักษายังเป็นเพียงการประคับประคองอาการยังไม่มีแนวทางรักษาให้หายขาด

อย่างไรก็ตาม ช่วง 10 ปีที่ผ่านมาพบว่า โรคอัลไซเมอร์เกิดจากการสะสมของโปรตีนที่ผิดปกติในสมอง ได้แก่ โปรตีนอะไมลอยด์เบต้าและโปรตีนเทาวัน นำสู่การค้นพบวิทยาการใหม่ๆ การวินิจฉัยปัจจุบันมีการส่งตรวจพิเศษ ได้แก่ การตรวจภาพถ่ายรังสีนิวเคลียร์ด้วยเครื่องเพตสแกน ซึ่งจะตรวจจับโปรตีนและปริมาณการกระจายตัวในการสะสมของโปรตีนบนส่วนต่างๆ ของสมอง เพื่อแปลผลผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคอัลไซเมอร์ แยกโรคสมองเสื่อมอื่นๆ มีโอกาสกลายเป็นสมองเสื่อมเต็มขั้นมากแค่ไหน การตรวจระดับโปรตีนโดยตรงจากน้ำไขสันหลังและในเลือด และได้มีการพัฒนาชุดตรวจและเครื่องมือทำให้ความแม่นยำเพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 90

ด้านนายแพทย์ธนิษฐ์ เวชชากินันท์ ผู้อำนวยการสถาบันประสาทวิทยา กล่าวว่า เดิมรักษาโรคอัลไซเมอร์ด้วยยาและใช้ยาตามอาการเพื่อเพิ่มสารสื่อประสาทในสมอง แต่ไม่สามารถชะลอการเสื่อมถอยและการฝ่อของสมองได้ ทำให้ล่าสุดองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) ด้รับรองให้สามารถให้ยา lecanumab สำหรับการรักษาผู้ป่วยอัลไซเมอร์ระยะต้นได้เดือนกรกฎาคม 2566 ที่ผ่านมา และมีการผลิตยาใหม่ๆ อีกมาก ที่อาจมีประสิทธิภาพสูงขึ้นแต่มีราคาแพง

มาก และยังคงต้องมีการประเมินผลดีของยาระยะยาว ผลข้างเคียงที่ต้องเฝ้าระวัง อาจติดตามข้อมูลหลังการใช้จริงในต่างประเทศอีกระยะ จึงสามารถนำมาใช้ในวงกว้างได้ทั่วโลก รวมถึงในประเทศไทยด้วย

โดยทั่วไปมีวิธีการตรวจสอบโรคอัลไซเมอร์ก่อนที่จะมีอาการแสดงออกมา อยู่ 2 วิธี ดังนี้:

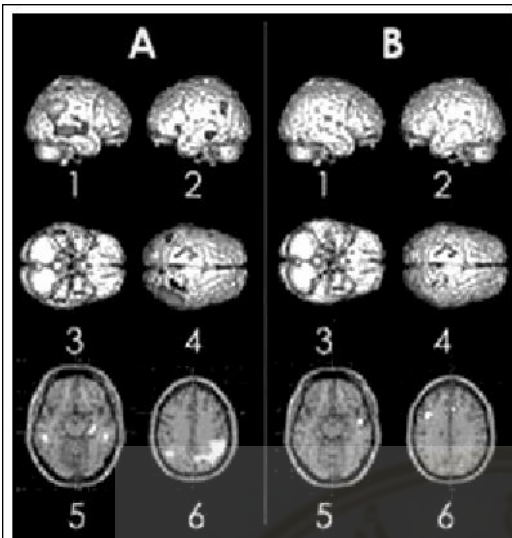
1. PET Scan (Positron Emission Tomography Scan) เป็นเทคโนโลยีการตรวจโรคทางด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยใช้ภาพวินิจฉัยการทำงานของอวัยวะและเนื้อเยื่อภายในร่างกาย ค่าใช้จ่ายในการตรวจค่อนข้างแพง และใช้เวลาในการตรวจให้ครบ 2-3 วัน

PET สแกนเป็นการตรวจถ่ายภาพโดยใช้สารที่ติดสลายกับไอโซโทปที่ให้อนุภาคโพสิตรอนปริมาณเล็กน้อยเข้าไปในร่างกาย เพื่อไปจับกับความผิดปกติที่ต้องการตรวจแล้วเปล่งแสงออกมาให้เห็น โดยการถ่ายภาพด้วยเครื่อง PET สแกน

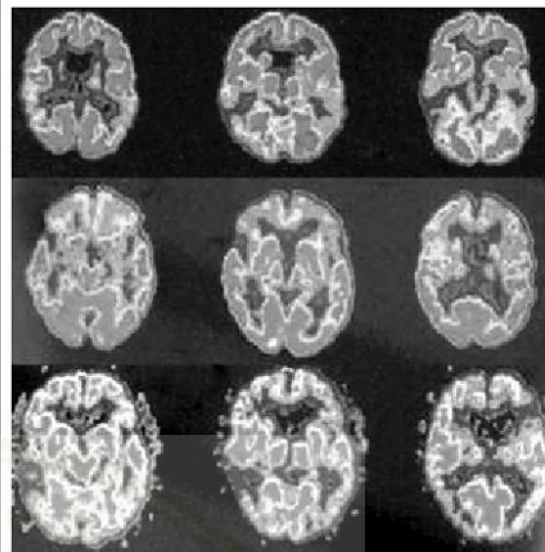
การตรวจนี้จึงเป็นการตรวจถ่ายภาพระดับโมเลกุลซึ่งจะพบ ความผิดปกติได้ก่อนความผิดปกติทางกายวิภาคและมีความจำเพาะมากกว่า

แต่อย่างไรก็ตาม ภาพที่ได้จาก PET สแกนแสดงเฉพาะความผิดปกติ จึงเป็นการยากที่จะบ่งตำแหน่งที่ผิดปกติได้อย่างชัดเจน ในปัจจุบันจึงมีการนำเทคโนโลยีของเอกซเรย์คอมพิวเตอร์มารวมในเครื่องเดียวกันเป็น PET-CT สแกน เพื่อเพิ่มความชัดเจนในการดูตำแหน่ง สำหรับการตรวจ PET-CT จะเกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของสมอง เช่น Alzheimer's disease, Parkinson's disease, Epilepsy โดยจะช่วยตรวจหาโรคหรือพยากรณ์การเกิดโรคก่อนจะตรวจพบในทางคลินิก โดยเฉพาะใน mild cognitive impairment ที่อาจเปลี่ยนไปเป็น Alzheimer (ภาพที่ 4) และช่วยในการวินิจฉัยแยกแยะระหว่างสมองเสื่อมชนิดต่างๆ (ภาพที่ 5)

รวมทั้งการแยกจาก pseudodementia ที่เกิดจาก depression เพื่อให้การรักษาที่ถูกต้องวิธีช่วยในการวินิจฉัยแยกแยะระหว่างโรคที่ให้ความผิดปกติของการเคลื่อนไหว (movement disorder) ต่างๆ และช่วยในการตรวจหาบริเวณที่ทำให้เกิดการ ชักในกรณีที่ผลการตรวจอื่นๆ ไม่สอดคล้องกันหรือในรายที่ MRI ให้ผลลบ รวมทั้งช่วยพยากรณ์การหายจากการชักหลังการผ่าตัดได้ เป็นต้น

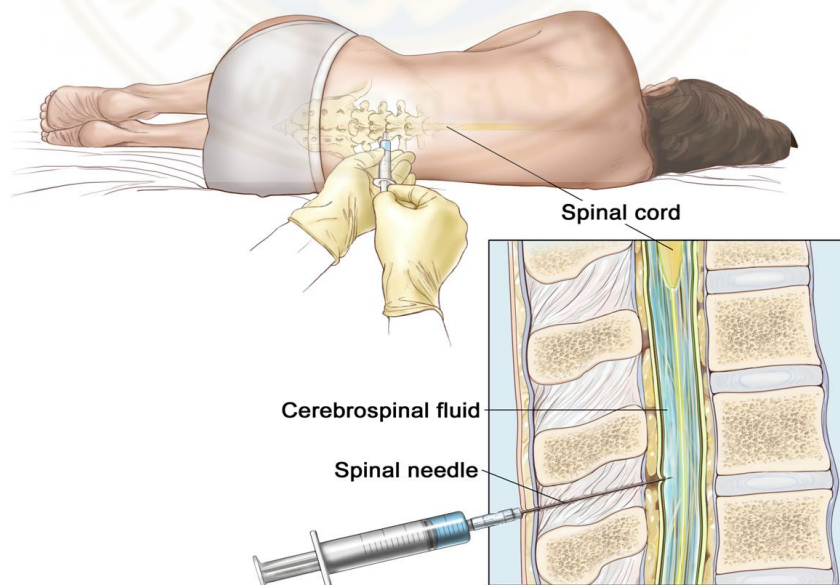


ภาพที่ 4 FDG-PET ของสมองสามารถนำมาใช้ในการพยากรณ์ว่าผู้ป่วยที่เป็น mild cognitive impairment จะมีการกลายไปเป็น Alzheimer's disease (AD)หรือไม่ที่ระยะเวลา 1 ปี (A) ผู้ป่วยที่มีการกลายไปเป็น AD จะพบว่ามีการ metabolism ต่ำกว่าสมองคนที่ปกติบริเวณ temporoparietal area (B) ผู้ป่วยที่ไม่พบว่าการกลายไปเป็น AD จะไม่พบความผิดปกติของ metabolism เมื่อเทียบกับคนปกติ²⁷



ภาพที่ 5 การใช้ FDG-PET ในการแยกชนิดของ dementia แถวบน : มี bitemporal และ parietal hypometabolism ซึ่งเข้ากันได้กับ Alzheimer's disease, แถวกลางมี bifrontal และ anterior temporal hypometabolism ซึ่งเข้ากันได้กับ frontotemporal dementia, แถวล่างมี hypometabolism หลายๆ แห่งในสมองเข้ากันได้กับ multiinfarct dementia

2. การเจาะน้ำไขสันหลัง เป็นการตรวจวัดระดับโปรตีนที่ก่อโรคอัลไซเมอร์โดยการเจาะน้ำไขสันหลัง ซึ่งในประเทศไทยต้องทำโดยแพทย์เท่านั้น วิธีการนี้มีผู้เข้าถึงและเข้ารับการตรวจน้อยเนื่องจากหลายคนกลัวเจ็บจากระบวนการเจาะน้ำไขสันหลัง



© 2007 Terese Winslow U.S. Govt. has certain rights

การเจาะน้ำไขสันหลังคือ การที่แพทย์จะใช้เข็มสำหรับเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง โดยเฉพาะเข้าไปในช่องว่างใต้ชั้นเยื่อหุ้มสมอง (Subarachnoid space) เพื่อนำน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (Cerebrospinal fluid: CSF) มาตรวจวินิจฉัยโรค หรือเพื่อฉีดยาเข้าไปในช่องใต้ชั้นเยื่อหุ้มสมองเพื่อใช้ในการระงับปวด หรือเพื่อการฉีดยาบางชนิด เพื่อรักษาโรคของเยื่อหุ้มสมองเช่น การให้ยาเคมีบำบัดรักษาโรคมะเร็งที่แพร่กระจายเข้าเยื่อหุ้มสมอง เป็นต้น โดยเวลาเจาะ แพทย์จะให้ผู้ป่วยนอนตะแคงเข้าคู่ จากนั้นจะทำความสะอาดที่หลังบริเวณก้นกบ จากนั้นก็จะแทงเข็มไขสันหลังเข้าไป ในระหว่างที่แทงผู้ป่วยจะต้องนอนนิ่งๆ แพทย์จะรอน้ำที่ไหลออกมาประมาณ 1-3 มิลลิลิตร ลงในขวดที่ปราศจากเชื้อ

ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการผิดปกติทางสมองมาก หรือในผู้ป่วยเด็ก อาจจะมีการให้ยาหรือการรัดตรึงแขนขาในระหว่างการเจาะ

ซึ่งผลแทรกซ้อนที่เกิดตามหลังการเจาะหลังมีหลายอย่างอยู่ด้วยกัน ผลแทรกซ้อนที่เจอได้บ่อยได้แก่ ปวดหัว (เป็นนานประมาณ 1 สัปดาห์หลังการเจาะ), ปวดหลังตำแหน่งที่เจาะ (ประมาณ 1 สัปดาห์ ถึง 1 เดือน) และผลแทรกซ้อนที่น่ากลัวแต่หายาก ได้แก่ ปวดหัวเกินกว่า 1 ปี, เจาะโดนไขสันหลัง , เกิดก้อนเลือดกดไขสันหลังจนเป็นอัมพาตฯ ติดเชื้อได้ เป็นต้น

แต่ปัจจุบันศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคอุบัติใหม่ จุฬาฯ ใช้เทคนิคทางอิมมูโนวิทยา หรือวิทยาภูมิคุ้มกัน ในการตรวจเลือดแทนการเจาะน้ำไขสันหลัง โดยใช้เครื่องตรวจที่มีชื่อว่า Simoa (Single molecule array) และเครื่อง LC-MS (Mass spectrometer) เพื่อตรวจสอบ Phosphorylated Tau ในเลือด ซึ่งเป็นตัวชี้วัดอัลไซเมอร์แฝง และสาร Neurofilament light chan ซึ่งเป็นการตรวจการสูญเสียเนื้อสมอง โดยได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ซึ่งวิธีนี้ช่วยตอบโจทย์ทั้งในแง่ค่าใช้จ่ายที่ถูกลงกว่าวิธีเดิม ลดความซับซ้อนและความเจ็บในการตรวจหาภาวะสมองเสื่อมแฝง และยังสามารถตรวจที่แม่นยำอีกด้วย

วิธีเจาะเลือดตรวจสอบโปรตีนที่ก่อโรคอัลไซเมอร์เป็นวิธีใหม่ ที่มีความคุ้มค่า ผลการตรวจมีความแม่นยำถึง 88 % ใกล้เคียงกับการตรวจด้วยเทคนิคที่ใช้ในต่างประเทศ ค่าใช้จ่ายในการตรวจก็ไม่แพงเมื่อเทียบกับวิธีการตรวจแบบเดิมที่ใช้อยู่ ที่สำคัญยังเป็นการเพิ่มอัตราการเข้าถึงบริการที่ง่ายกว่าวิธีเดิมด้วย ซึ่งขั้นตอนการตรวจก็สามารถทำได้ง่ายและปลอดภัย ผู้รับการตรวจไม่จำเป็นต้องงดน้ำหรืออาหารก่อนเข้ารับการเจาะเลือด ซึ่งพยาบาลหรือนักเทคนิคการแพทย์จะเจาะเลือดเพียง 10 มิลลิลิตร แต่คนไข้จะต้องรอผลการวิเคราะห์เป็นเวลานานถึง 2 เดือน นอกจากนี้ ผู้รับการตรวจเลือดยังต้องทำแบบทดสอบความสามารถของสมองควบคู่ไปด้วย เพื่อคัดค้นทุนทางสมองว่าอยู่ในระดับไหน โดยจะนำผลจากการตรวจเลือดจะนำไปประมวลกับผลการทำแบบทดสอบก่อน

จะแปรผลรวมอีกครั้ง ซึ่งกระบวนการทั้งหมด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การแปรผล มีความซับซ้อน และต้องดำเนินการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

ซึ่งโดยสรุปการวิเคราะห์เพื่อหาข้อมูลขนาดตลาดของตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์ที่ใช้เป็นกรณีศึกษานี้ จะขอเทียบขนาดตลาดตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับโรคอัลไซเมอร์สำหรับตรวจคัดกรองความเสี่ยงของโรคอัลไซเมอร์ในผู้สูงอายุในประเทศไทย จากการใช้ตัวอย่างเลือดในส่วนที่เป็น Plasma เป็น benchmark เนื่องจากเป็นตัววัดทางชีวภาพที่ได้รับความสนใจจากทั้งในประเทศและต่างประเทศ และในปัจจุบันยังไม่มีนำมาใช้ในการตรวจคัดกรองความเสี่ยงโรคอัลไซเมอร์ให้กับผู้สูงอายุในประเทศไทย ผู้วิจัยจึงต้องการวิเคราะห์เชิงคุณภาพในรูปแบบเชิงลึก

4.4.2 วิเคราะห์ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์และโอกาสทางธุรกิจ (SWOT Analysis)

การวิเคราะห์ SWOT สำหรับ ElecsyAmyloid Plasma Panel ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยหรือการวิจัยของโรคอัลไซเมอร์หรือโรคความเสื่อมอื่นๆ แต่ละจุดได้รับการอธิบายเพื่อช่วยในการวางกลยุทธ์เพื่อการวางตำแหน่งในตลาดที่ดีขึ้น การรับมือกับความท้าทาย และการใช้ประโยชน์จากความแข็งแกร่งและโอกาส

4.4.2.1 Strengths (จุดแข็ง):

- S1: Roche เป็นบริษัทชั้นนำด้านสุขภาพที่มีชื่อเสียง
Roche เป็นบริษัทชั้นนำทางด้านสุขภาพที่แข็งแกร่ง เป็นที่รู้จักและได้รับการยอมรับจากวงการอุตสาหกรรมการแพทย์ และมีกลยุทธ์การเปิดตัวผลิตภัณฑ์ที่ดียิ่งไว้อย่างดี
- S2: ผลิตภัณฑ์ Roche มีการใช้งานแล้วในหลายโรงพยาบาล
โดยเฉพาะในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลเอกชนชั้นนำระดับประเทศ ทำให้มีความคุ้นเคยกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับทั้งในและต่างประเทศ หลากหลายและครอบคลุม
- S3: ElecsyAmyloid Plasma Panel เป็นผลิตภัณฑ์รวม Biomarker ที่ไม่เคยมีมาก่อน
Elecsys Amyloid Panel เป็นการรวมกันของ Biomarker ที่ไม่เคยมีในตลาดอัลไซเมอร์มาก่อน ทำให้มีความแตกต่างจากคู่แข่งที่อยู่ในตลาด
- S4: Elecsys Amyloid Plasma Panel สามารถนำเสนอร่วมกับการตรวจวิเคราะห์ด้วยผลิตภัณฑ์ Roche Diagnostic อื่นๆ ได้

เช่น Biomarker ชนิดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยสูงอายุ และเป็นประโยชน์ในการตรวจในระยะเริ่มต้น

S5: Roche มีความน่าเชื่อถือในด้านคุณภาพและบริการ

Roche Diagnostic ประเทศไทย เป็นบริษัทที่ได้รับการยอมรับ มีความน่าเชื่อถือทั้งในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย และการให้บริการโทรแจ้งปัญหาฟรี 24 ชั่วโมง มีการรับสายโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

4.4.2.2 Weaknesses (จุดอ่อน)

W1: ข้อมูลศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความจำเป็นในการใช้ยังไม่เพียงพอ ข้อมูลศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความจำเป็นในการที่จะต้องระบุและปริมาณศึกษาประชากรที่ตั้งใจใช้จริงสำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel อย่างชัดเจนยังไม่เพียงพอ

W2: ยังขาด Evidence ด้านความสามารถทางคลินิก มี Evidence gap ที่ต้องเติมเต็มสำหรับความสามารถทางคลินิก/การกระทำตามของ Elecsys Amyloid Plasma Panel

W3: บุคลากรของ Roche ในประเทศไทยยังขาดความรู้ความเชี่ยวชาญในตลาดอัลไซเมอร์

4.4.2.3 Opportunities (โอกาส)

O1: แตกต่างจากคู่แข่งที่มุ่งเน้นการวินิจฉัย โดยเป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้น

ผู้แข่งขันส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่การตรวจวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์เพียงอย่างเดียว ซึ่งแตกต่างจาก Elecsys Amyloid Plasma Panel ที่สามารถใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นเพื่อแยกแยะผู้ป่วยที่มีโอกาสเป็นโรคอัลไซเมอร์ต่ำ ก่อนที่จะส่งตรวจด้วยวิธีอื่นๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูงกว่า

O2: ใช้ประโยชน์จากภาพลักษณ์ของ Roche ในด้านคุณภาพและเทคโนโลยี

ใช้ประสิทธิภาพและเสถียรภาพของ Roche Diagnostics เพื่อสื่อสารว่า Elecsys Amyloid Plasma Panel ใช้เทคโนโลยีที่เชื่อถือได้ ซึ่งทำให้ง่ายต่อการใช้งาน

O3: การใช้ความร่วมมือกับบริษัทฯ

ทั้งในส่วนของ Roche Pharmacy และบริษัทฯ ยารักษาโรคอัลไซเมอร์ที่เป็นเจ้าตลาด เพื่อเจาะกลุ่มลูกค้า

O4: ร่วมมือกับบริษัทยาอัลไซเมอร์ในการเจาะกลุ่มลูกค้า

Roche และ Eli Lilly ร่วมมือกันในการพัฒนาการทดสอบเลือดเพื่อวัดไบโอมาร์กเกอร์ของโรคอัลไซเมอร์

O5: ประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัย โอกาสตลาดสำหรับโรคอัลไซเมอร์สูงขึ้น

ประเทศไทยก้าวเข้าสู่การเป็นสังคมสูงวัย (Aged Society) โดยประเทศไทยประมาณการว่าในปี 2573 จะมีผู้สูงอายุป่วยเป็นอัลไซเมอร์เพิ่มสูงขึ้นเป็น 1,177,000 คน โดยผู้ที่ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปมีส่วนในการเป็นโรคนี้นี้ประมาณร้อยละ 5 -8 และเมื่อมีอายุ 80 ปีสัดส่วนของการเป็นโรคอัลไซเมอร์สูงถึงร้อยละ 50

O6: การเพิ่มขึ้นของการดูแลสุขภาพเชิงป้องกันของคนไทยที่สูงสุดในภูมิภาคเอเชีย

O7: นโยบายภาครัฐที่มีการกำหนดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุขปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

ร้อยละของผู้สูงอายุที่ได้รับการคัดกรอง พบว่าเสี่ยงต่อการเกิดภาวะสมองเสื่อมได้รับการดูแลรักษาในคลินิกผู้สูงอายุ

O8: Roche Diagnostic มีประสบการณ์ในการขอขึ้นทะเบียนและขอการอนุมัติ 510(k) จาก US FDA อยู่ก่อนแล้ว

Roche Diagnostic ได้รับการอนุมัติ 510(k) จาก สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) สำหรับการทดสอบ Elecsys beta-Amyloid (1-42) CSF II (Abeta42) และ Elecsys Total-Tau CSF (tTau)

O9: FDA อนุมัติให้ใช้เป็น Biomarker ตรวจอัลไซเมอร์ระยะเริ่มแรก

US FDA ได้อนุมัติให้ Elecsys Amyloid Plasma Panel สามารถนำมาใช้เป็น Biomarker ในกลุ่ม IVD เพื่อการตรวจจับโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นเป็นชนิดแรก

4.4.2.4 Threats (อุปสรรค)

T1: ต้องผ่านกระบวนการ Method Validation ที่ยาก จึงจะได้รับการยอมรับ

เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม IVD การเข้าสู่ตลาดนั้นจะต้องมีกระบวนการในการทำ Method Validation หรือการทดสอบความถูกต้องของวิธีการ และต้องการผ่านการทดลองใช้จากผู้เชี่ยวชาญในหลายหน่วยงาน จึงทำให้การยอมรับ/ ความต้องการในการศึกษาเพิ่มเติมสำหรับการทดสอบเพื่อกำหนดกฎมีความยากลำบาก

T2: แนวทางการวินิจฉัยและความเชี่ยวชาญของแพทย์มีความแตกต่างกัน ความแตกต่างของแนวทางการวินิจฉัยและความเชี่ยวชาญของแพทย์ในแต่ละประเทศ ดังนั้นควรมีการกำหนดแนวทางการกระบวนการวินิจฉัยให้เป็นมาตรฐาน

T3: ความท้าทายด้านต้นทุนและการสนับสนุนทางการเงินจากรัฐบาล กำหนดตัวชี้วัดที่ชัดเจนในการระบุผู้ที่มีความเสี่ยงต่อโรคอัลไซเมอร์ เพื่อที่จะสามารถส่งตรวจด้วยวิธี CSF และ Amyloid PET ได้อย่างมีประสิทธิภาพและตรงกลุ่มเป้าหมาย

T4: ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องและลึกซึ้งของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เกี่ยวกับความจำเป็นในการทดสอบที่มากขึ้น ทราบถึงประโยชน์ เพื่อส่งต่อข้อมูลและสร้างความตระหนักรู้ให้กับประชาชนทั่วไป

โดยจากการวิเคราะห์ข้อมูลผ่านการทำ SWOT Analysis ทำให้สามารถประมาณสถานการณ์ของตลาดในปัจจุบันและมองเห็นในส่วนที่เป็นโอกาสของธุรกิจ สิ่งที่ต้องการได้รับการแก้ไข ลูกค้ำกลุ่มเป้าหมายที่เป็นไปได้ ลูกค้ำกลุ่มแรก รวมถึงแนวคิดในการส่งมอบสินค้าและบริการไปยังลูกค้ำได้ดังต่อไปนี้

โอกาสทางธุรกิจที่มองเห็น

1) ปัญหาสุขภาพผู้สูงอายุที่สำคัญมากจากผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่มีการดำเนินงานคลินิกผู้สูงอายุ 586 แห่ง จากโรงพยาบาลทั้งหมด 901 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65 (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มีนาคม 2566) พบว่าร้อยละ 40 ของผู้สูงอายุที่ผ่านการคัดกรอง มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะสมองเสื่อมหรือภาวะหกล้มและได้รับการดูแลรักษาในคลินิกผู้สูงอายุ

2) ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายเน้นการให้บริการสอดรับสังคมผู้สูงอายุ โดยการจัดระบบบริกผู้สูงอายุแบบองค์รวมในสถานพยาบาลทุกแห่งทั่วประเทศในรูปแบบคลินิกผู้สูงอายุ

3) การตรวจวินิจฉัยอัลไซเมอร์ด้วย Biomarker ในปัจจุบัน มีราคาสูง เปิดบริการแค่เฉพาะในโรงเรียนแพทย์หรือห้องปฏิบัติการเฉพาะทางเท่านั้น

4) ตัวอย่างหรือ Specimen ที่ใช้จะเป็นน้ำไขสันหลัง (CSF) ซึ่งต้องมีการทำหัตถการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และคนไข้เสี่ยงที่จะได้รับการบาดเจ็บจากการเก็บตัวอย่าง

5) แนวโน้มของผู้ป่วยจะเริ่มมีอาการให้เห็นตั้งแต่อายุ 50-60 ปี และประเทศไทยยังไม่มีมาตรการรับมือกับสถานการณ์นี้อย่างชัดเจน

สิ่งที่ต้องการได้รับการแก้ไข:

1. ควรมีนโยบายและแนวทางการตรวจคัดกรองปัจจุบันผู้สูงอายุตอนต้นที่มีอายุระหว่าง 50-60 ปี ให้เข้าถึงการตรวจคัดกรองโรคอัลไซเมอร์

2. การตรวจด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจากตัวอย่างเลือด

ลูกค้ากลุ่มเป้าหมายที่เป็นไปได้:

1. โรงเรียนแพทย์/โรงพยาบาลมหาลัย

2. โรงพยาบาลเอกชน

3. Anti-aging clinic center/Wellness center/ Commercial Lab

ลูกค้ากลุ่มแรก:

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในโรงพยาบาลเอกชน โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ที่มีเครื่อง cobas ติดตั้งอยู่แล้วในโรงพยาบาล (มากกว่า 200 โรงพยาบาลทั่วประเทศ)

คุณค่าที่ต้องการมอบให้:

ลูกค้าสามารถให้บริการตรวจคัดกรองโรคอัลไซเมอร์ระยะเริ่มต้น ด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biomarker) ที่มีชื่อผลิตภัณฑ์ว่า Elecsys® Amyloid Plasma Panel

แนวคิดสินค้าและบริการที่ต้องการนำเสนอ:

บริการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่น cobas e801 พร้อมชุดตรวจน้ำยา Elecsys® Amyloid Plasma Panel (EAPP) ให้กับห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลรัฐ และเอกชน ตลอดจนคลินิกที่ต้องการ



การวิเคราะห์เพื่อกำหนดราคา

งานวิจัยนี้จะใช้ข้อมูลเพื่อประเมินราคาที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่เมื่อถูกพัฒนาสำเร็จและพร้อมที่จะเข้าสู่ตลาด. นอกจากนี้, การวิเคราะห์ราคายังจะพิจารณาลักษณะต่างๆ เช่น ต้นทุนการผลิต, ตลาดประมาณการ, คู่แข่งในตลาด, และราคาของผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่คล้ายคลึงกัน เพื่อกำหนดราคาให้เหมาะสมกับความต้องการของตลาด โดยพิจารณาตลาดผู้ใช้หรือสถานที่ที่มีการตรวจคัดกรองของผลิตภัณฑ์ใดใช้งานอยู่ ซึ่งราคาของผลิตภัณฑ์ที่เป็นการตรวจจากตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF) ถูกกำหนดไว้แล้ว ซึ่งทางบริษัทฯ จะใช้อ้างอิงราคาจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเดียวกัน แต่แตกต่างกันที่ ตัวอย่างที่นำมาใช้ในการทดสอบเป็นพลาสมา โดยมีรายละเอียดดังตาราง

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลราคาขายน้ำยา Elecsys® Amyloid Plasma Panel (EAPP)

DKSH code	Alzheimer's Biomarkers	Pack size	Price ex.vat	Local MSL updated 20.04.2022
101184515	Beta Amyloid (1-42) CSF, 100 Tests	100 Tests	80,000	90
101184571	Phospho-Tau (181P), 100 Tests	100 Tests	80,000	90
101184577	Total-Tau CSF, 100 Tests	100 Tests	80,000	90
101184579	Elecsys® Amyloid Plasma Panel (EAPP)	100 Tests	80,000	90

4.4.3 การเตรียมการอื่นๆ ก่อนการเปิดตัว Alzheimer's disease Biomarker กรณีศึกษา การเตรียมการอื่นๆ ที่สามารถทำได้ก่อนการเปิดตัวตัวชี้วัดโรคอัลไซเมอร์ใหม่ ดังนี้

4.4.3.1 การขึ้นทะเบียนผลิต หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์:

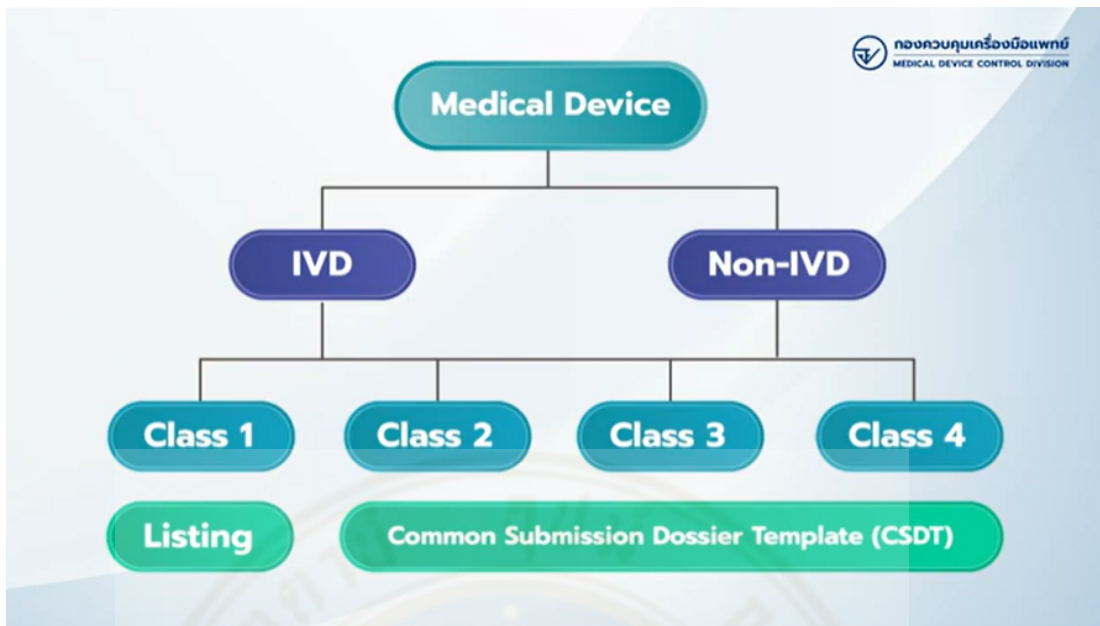
ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อขายในประเทศไทย จะต้องขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานอาหารและยาให้เสร็จสิ้นก่อน ปัจจุบันประเทศไทยมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ดังนี้



ภาพที่ 4.7 แสดงขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ
ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนที่ 1: จัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ และจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

ประเภทผลิตภัณฑ์ Elecsys Amyloid Plasma Panel: ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) Class 2 (ความเสี่ยงระดับปานต่ำ, เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด) อ้างอิงตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2562



ภาพที่ 4.8 แสดงขั้นตอนการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk Classification)

ที่มา: สื่อความรู้การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยสามารถศึกษารายละเอียดการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562 และสามารถศึกษาตัวอย่างประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพิ่มเติมได้ที่คู่มือหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เพื่อให้สามารถขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้องตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ระดับ	ความเสี่ยง	การควบคุม
4	ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
3	ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
2	ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ	
1	ความเสี่ยงต่ำ	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง

ภาพที่ 4.9 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

ที่มา: สื่อความรู้การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนที่ 2: การเปิดสิทธิ์เพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ผู้ประกอบการที่ต้องการเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์
ในกรณีผู้นำเข้า คือการยื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จด
แจ้ง (E-Submission) พร้อมสิทธิการเข้าใช้งานระบบต่ออายุและแก้ไขใบอนุญาต/แจ้งรายการ
ละเอียด/จดแจ้ง



การขึ้นทะเบียนผลิต หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 2: ขั้นตอนการเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานผ่านระบบ SKYNET

ผู้ยื่นเอกสาร

1. เจ้าของสถานประกอบการที่จดทะเบียนเป็นสถานที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
2. ผู้ได้รับมอบอำนาจ: แผนก RA ของบริษัท

วิธีการยื่น (Online)

1. ผู้ยื่นทำการเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานผ่านระบบ SKYNET
2. คลิกเลือก "ผู้ประกอบการ" จากนั้นคลิก "ลงทะเบียน"
3. ได้รับ Open ID เพื่อใช้สำหรับเข้าใช้งานระบบเพื่อยื่นคำขอ
4. ผู้ยื่นเลือกประเภทคำขอ "คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์" โดยต้องแนบเอกสาร
 - a. ใบรับจดแจ้ง
 - b. ใบรับแจ้งรายละเอียด
 - c. ใบอนุญาต
5. เจ้าหน้าที่เปิดสิทธิ์เข้าใช้งานภายใน 2-3 วัน

ภาพที่ 4.10 ขั้นตอนการเปิดสิทธิ์เพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ที่มา: สื่อความรู้การจัดการประเภทเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนที่ 3: การขึ้นทะเบียนผลิต หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์

เนื่องด้วยปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ มีการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์รวมไป
ถึงเทคโนโลยีการผลิตอย่างรวดเร็วและมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา รวมถึงมีการ
ปรับเปลี่ยนให้นำไปใช้ได้หลากหลายวัตถุประสงค์ เช่น ทางด้านการแพทย์ ทางด้านความสวยงาม
ใช้ในครัวเรือน ซึ่งผลิตภัณฑ์ทั้งหลายมักเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งอาจมีความคาบเกี่ยวกันระหว่างยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุ
อันตราย และเครื่องสำอางได้ ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ข้อบังคับจึงจำเป็นต้องมีการพิจารณา
วินิจฉัยผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ว่าอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

อย่างไร เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว ซึ่งจะเป็นการเพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศในการแข่งขันในระดับอาเซียน และในระดับสากลรวมทั้งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้งานผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์ Alzheimer's disease Biomarker ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องใช้ “ใบแจ้งรายการละเอียด ใบอนุญาต”



การขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 3: ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ IVD Class2 (ความเสีงต่ำ) ประเภทที่ต้องใช้ “ใบแจ้งรายการละเอียด ใบอนุญาต”



ภาพที่ 4.11 แสดงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ General Medical Devices.

ตัวอย่าง “หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข”

รับจดทั้งหมด
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือแจ้ง DEU 6311053
3 สิงหาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของ บริษัท โรช ไดagnostics จำกัด (มหาชน) เลขที่ DEU 6311053
ซึ่งมีรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

ชื่อผู้ผลิต : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

หนังสือแจ้งรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 8 พฤศจิกายน 2563

ประเทศ Federal Republic of Germany

สามารถดูข้อมูลการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ได้ที่ 8 พฤศจิกายน 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
กรุงเทพฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงเครื่องมือแพทย์
ราชกิจจานุเบกษา เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6311053
วันที่อนุมัติ 3/12/2563 วันที่หมดอายุ 8/11/2568

หน้า 1 / 1

ความหมายของรหัส Owner
1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROHE DIAGNOSTICS GMBH ประเทศ Federal Republic of Germany

ความหมายของรหัส manual
1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROHE DIAGNOSTICS GMBH ประเทศ Federal Republic of Germany

Owner	manual	grpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umchr	gndr	RefItemNo
1097	1097		09013526190	AMH CaSet		AMH CaSet	3	19198		6301097000206
1097	1097		08819319190	Electys AMH		Electys AMH	3	19113		6301097000207
1097	1097		08819378190	Electys AMH		Electys AMH	3	19113		6301097000208
1097	1097		08818061190	Electys AMH Plus		Electys AMH Plus	3	19113		6301097000209
1097	1097		08818916190	Electys AMH Plus		Electys AMH Plus	3	19113		6301097000210
1097	1097		09015604090	Electys R-6		Electys R-6	3	19649		6301097000211
1097	1097		09015612190	Electys R-6		Electys R-6	3	19649		6301097000212

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับค่าใช้จ่าย

หน้า ๑๘
ราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๔

กฎกระทรวง
กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้บังคับใช้กฎกระทรวงที่กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ดังต่อไปนี้

(๑) ในตอนยื่นสำเนาประกอบการขึ้นทะเบียน

(๒) ในตอนยื่นสำเนาสมาชิกประกอบการนำเข้า

(๓) ในตอนยื่นเครื่องมือแพทย์

(๔) ในตอนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๕) ในตอนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๖) ในตอนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๗) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (GMP/MS)

(๘) การโฆษณาอื่น ๆ

(๙) ในใบแจ้งรายการเครื่องมือเครื่องมือแพทย์

(๑๐) ในใบแจ้งรายการเครื่องมือเครื่องมือแพทย์

(๑๑) ในใบแจ้งรายการเครื่องมือเครื่องมือแพทย์

(๑๒) ในใบแจ้งรายการเครื่องมือเครื่องมือแพทย์

(๑๓) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนประกอบการนำเข้า หรือการขอเครื่องมือแพทย์

หน้า ๑๘
ราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๔

(๑) หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองเลขที่ส่งมอบเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน หนังสือรับรองของสำนักงาน

(๓) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๔) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๕) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๖) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๗) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๘) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๙) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๐) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๑) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๒) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๓) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๔) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๕) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๖) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๗) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๘) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๑๙) หนังสือรับรองการนำเข้า

(๒๐) หนังสือรับรองการนำเข้า

หน้า ๑๘
ราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๔

(๑๖) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑๗) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑๘) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑๙) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๐) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๑) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๒) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๓) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๔) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๕) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๖) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๗) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๘) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒๙) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๐) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๑) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๒) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๓) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๔) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๕) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๖) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๗) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๘) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓๙) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๔๐) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

หน้า ๑๘
ราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๔

กฎกระทรวง
กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔



การขึ้นทะเบียนผลิต หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 4: การจัดทำฉลากให้ปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

IFU checked Thai FDA* (*ต้องทำให้แล้วเสร็จก่อนขาย ให้ใช้ไม่เกิน 180 วัน นับตั้งแต่ตรวจปล่อยให้นำเข้า)
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....
ประเภทเครื่องมือแพทย์: Accessories Reagent Instrument อื่นๆระบุ.....
 Home use medical device Professional use medical device

หัวข้อที่ต้องแสดงบนฉลากเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	มี	ไม่มี
(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์		
(๒) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำแนกเป็น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด		
(๓) วัตถุประสงค์ในการใช้		
(๔) จำนวนปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี		
(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน ***กรณีมีการแสดงข้อความใน (๕) หรือ (๖) ให้นำฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้		
(๖) ชื่อผู้ใช้รักษา ตำแหน่งในการใช้		
(๗) วิธีการใช้รักษา ***กรณีมีการแสดงข้อความใน (๕) หรือ (๖) ให้นำฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้		
(๘) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีมี)		
(๙) เดือนปีที่ออกข้อบกพร่องครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน		
หมายเหตุ กรณีมีการแสดงข้อความใน (๕) (๖) (๗) ให้นำฉลากแล้ว ไม่ถือว่าได้รับการเว้นไม่แสดงรายละเอียดบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ - เครื่องมือแพทย์สำหรับประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาไทยที่ฉลากได้เขียน - การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) ให้ใช้ข้อความภาษาไทย ทั้งนี้ทั้งนี้ภาษาอื่นก็ได้ แต่ข้อความภาษาไทยต้องชัดเจนและมีความหมายที่สอดคล้องกับข้อความภาษาไทย ***การแสดงผลเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงได้ทั้งในรูปของกระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ทำเป็นภาพความหมายด้วยข้อความได้ เช่นเดียวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องแสดงข้อความไว้บนกระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วยเช่นกัน และให้หมายความรวมถึงสื่อภาพใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นด้วย โดยสามารถรวมสื่อโสตทัศนภาพด้วยได้ การแสดงผลเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ดีวีดีรอม เป็นต้น โดยบุคคลทั่วไปและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สามารถเข้าถึงได้		

“เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

Labeling checklist @Thai FDA Inspection Division* (*ให้ข้ออย่างน้อยที่ตรงส่วนที่ด้าน)
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....
ประเภทเครื่องมือแพทย์: Accessories Reagent Instrument อื่นๆระบุ.....

หัวข้ออย่างน้อยที่ต้องแสดงที่ด้าน	มี	ไม่มี
ก. ชื่อผลิตภัณฑ์		
ข. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน		
ค. เลขที่หรือลักษณะแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) * สามารถแสดงเป็นตัวเลขภาษาอังกฤษได้		
ง. เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกานเวลาการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย * สามารถแสดงเป็นตัวเลขภาษาอังกฤษได้		

ขั้นตอนที่ 4: การจัดทำฉลากให้ปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
ขั้นตอนที่ 5: การจัดทำฉลากให้ปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

4.3.3.2 การประสานงานกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักที่ขับเคลื่อนการ

วินิจฉัย

จัดกิจกรรมสร้างความสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักในอุตสาหกรรม เช่น แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สถาบันการศึกษา และองค์กรด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้อง เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลและรับข้อคิดเห็น เพื่อร่วมผลักดันแนวทางการตรวจคัดกรอง ด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ให้เข้าไปอยู่ในแนวทางปฏิบัติของแพทย์ และผลักดันให้เข้าไปอยู่ในข้อกำหนดคสิทธิประโยชน์ทุกสิทธิที่ประชาชนคนไทยพึงได้รับ ประกอบด้วย

- 1) กลุ่มผู้มีอำนาจกำหนดนโยบายทางด้านสุขภาพ เพื่อจัดประชุมและนำเสนอนโยบายที่เกี่ยวข้องการตรวจคัดกรองโรคสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ ดำเนินโดย รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข, อธิบดีกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 2) กลุ่มผู้มีอำนาจในการร่างแนวปฏิบัติสำหรับตรวจคัดกรองโรคสมองเสื่อมในผู้สูงอายุในประเทศไทย ประกอบด้วย คณะกรรมการบริหารสมาคมประสาทวิทยาแห่ง

ประเทศไทย, สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์, สถาบันเวชศาสตร์สมเด็จพระสังฆราชญาณสังวรเพื่อผู้สูงอายุ กรมการแพทย์, สมาคมโรคสมองเสื่อมแห่งประเทศไทย, สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุกรมการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

3) กลุ่มผู้มีอำนาจในการพิจารณา โยบายการเบิกจ่ายของสิทธิประกันสุขภาพของคนไทย โดยเฉพาะสวัสดิการของผู้สูงอายุ โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

4) กลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ นักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคประสาทและสมอง เพื่อสนับสนุนให้มีการทำวิจัย ทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biomarker)

จากสถาบันวิจัย โรงพยาบาลมหาลาย โรงเรียนแพทย์ ที่มีชื่อเสียงและได้รับการยอมรับ

5) กลุ่มภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้สูงอายุ เพื่อสร้างพันธมิตรเครือข่ายในการสร้างความตระหนักรู้เกี่ยวกับผลกระทบของโรคสมองเสื่อมให้กับประชาชน

6) สำนักส่งเสริมและพิทักษ์ผู้สูงอายุ ที่เป็นองค์กรหลักในการส่งเสริมและพัฒนาผู้สูงอายุให้ได้รับการคุ้มครองสวัสดิภาพพิทักษ์สิทธิ และใช้ศักยภาพอย่างมีคุณภาพ ได้มาตรฐาน เพื่อศักดิ์ศรี และความมั่นคงในการดำรงชีวิต โดยเครือข่าย ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วม

7) สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ ที่เป็นหน่วยงานส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนางานความรู้ทางการแพทย์ พัฒนาคุณภาพ การบริการให้ได้มาตรฐานครอบคลุม โดยมุ่งเน้นการบริการเชิงรุกสู่ชนบท ส่งเสริมให้ผู้สูงอายุมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพของตนเอง ผ่านทางระบบสาธารณสุขมูลฐาน รวมทั้งการเผยแพร่ความรู้ เกี่ยวกับผู้สูงอายุผ่านสื่อต่าง ๆ

8) กรมอนามัย ที่มีหน้าที่หลักในการให้บริการตรวจคัดกรองสุขภาพในระดับปฐมภูมิให้กับประชาชน

4.3.3.3 การสร้างเครือข่ายการจัดจำหน่าย:

เพื่อพัฒนาและสร้างเครือข่ายการจัดจำหน่ายตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ไปยังสถานพยาบาลและผู้ให้บริการด้านสุขภาพต่างๆ เพื่อให้เข้าถึงผู้ป่วยและผู้บริโภคได้อย่างทั่วถึง

1) ร่วมกับสถาบันเวชศาสตร์สมเด็จพระสังฆราชญาณสังวรเพื่อผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการคัด

กรมส่งเสริมในบริบทประเทศไทย 2561-2562 เพื่อใช้ร่วมกันในการตรวจคัดกรองภาวะสมองเสื่อมให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2) ร่วมกับสำนักอนามัย ศูนย์บริการสาธารณสุข รวมถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) โดยเริ่มจากในเขตกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล ในเฟสแรก หลังจากนั้นเตรียมความพร้อมเพื่อขยายไปยังทุกจังหวัดในประเทศไทย โดยเรียงตามลำดับการรายงานตัวเลขของผู้สูงอายุในจังหวัดดังกล่าว

3) สนับสนุนการจัดประชุมแพทย์ และผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับนโยบายการป้องกันโรคสมองเสื่อมของผู้สูงอายุในประเทศไทย

4) สนับสนุนน้ำยาสำหรับการทำวิจัย ให้กับสถาบันที่เกี่ยวข้อง และมีบทบาทสำคัญในการผลักดันแนวทางการปฏิบัติในการป้องกันโรคสมองเสื่อมของผู้สูงอายุในประเทศไทย

4.3.3.4 วิเคราะห์บทความและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเสนอ

ผลิตภัณฑ์และกลยุทธ์การตลาดของกลุ่ม

โดยการสำรวจวรรณกรรมและบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease)

โดยจากการรวบรวมข้อมูลงานวิจัย (Publications summary) ผู้วิจัยขอสรุปภาพรวมของการวิเคราะห์การสื่อสารและการตีพิมพ์ผลงานของกลุ่มในอุตสาหกรรมการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ ดังนี้

1) บทความย่องานประชุมวิชาการส่วนใหญ่มาจาก Alzheimer's Association International Conference (AAIC; 63%) รองลงมาคือ Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD; 17%) และ Alzheimer's Parkinson's Disease (AD/PD; 16%)

2) สำหรับวารสารที่มีการตีพิมพ์งานวิจัยจากอุตสาหกรรมมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ Alzheimer's Research and Therapy, Journal of Alzheimer's Disease และ Alzheimer's Dementia

3) จำนวนบทความย่องานประชุมและบทความทางวิชาการทุกประเภทมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในช่วงปี 2018-2021 โดยเฉพาะบทความที่รายงานประสิทธิภาพทางคลินิกมีจำนวนเพิ่มขึ้น 40% ระหว่างปี 2019-2021

4) เนื้อหาที่มาจากบริษัท Quanterix ถูกนำมาเสนอบ่อยครั้งในงานประชุมวิชาการและมีบทความมากที่สุด (59.8% และ 34.0% ตามลำดับ) รองลงมาคือ Roche (8.3%), Lilly (7.5%) และ MagQu (6.4%)

4.3.3.5 วิเคราะห์เว็บไซต์และสื่อออนไลน์ของกลุ่มแข่ง

การศึกษาข้อมูล, การวิเคราะห์เนื้อหา, รูปแบบการนำเสนอ, และกลยุทธ์การสื่อสารผ่านช่องทาง Social Media ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย เช่น Twitter (Threads), LinkedIn เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผลิตภัณฑ์ใหม่ของคุณเป็นที่รู้จักและยอมรับจากลูกค้าโดยเฉพาะได้ ดังนี้ โดยสรุปสำหรับกิจกรรมบนทวิตเตอร์และการประกาศข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ มีดังนี้

1) การกล่าวถึงตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ที่ใช้เลือกปฏิบัติการบนเว็บไซต์เครือข่ายและสมาคม Alzheimer Research Forum (ARF) หรือ Alzforum เพิ่มมากขึ้น โดย NFL เป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ที่ถูกกล่าวถึงมากที่สุด (n=61) ตามด้วย A β 42 (n=56) p-tau-181 (n=45) และ A β 40 (n=44)

2) กิจกรรมหลักบนทวิตเตอร์คือการแบ่งปันและแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลงานวิจัย (40%) และการประกาศข่าว/ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (34%)

3) เนื้อหาส่วนใหญ่กล่าวถึงโรคอัลไซเมอร์ (98.2%) เมื่อเทียบกับโรคสมองเสื่อมอื่นๆ

Twitter and press releases

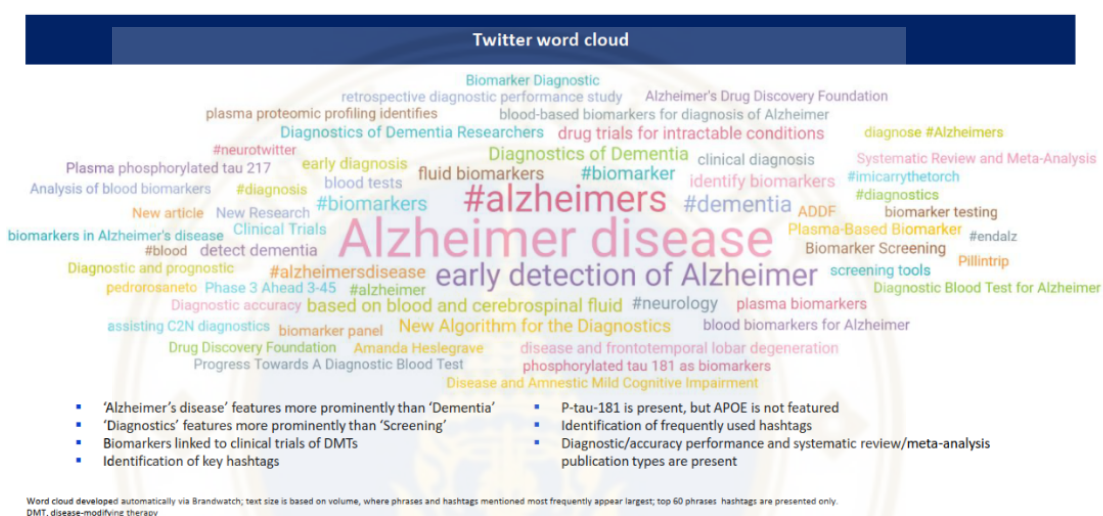
Industry-driven Tweets

The image displays a collection of tweets from Quanterix and other industry-related accounts. The tweets focus on Alzheimer's disease research, specifically mentioning biomarkers like NFL, A β 42, p-tau-181, and A β 40, and diagnostic tests like Neurofilament Light. The tweets include promotional content for conferences like AD/PPD 2021 and Alzforum, as well as news about recent meta-analyses and drug approvals. Engagement metrics such as retweets and likes are shown for several tweets.

4) คำที่ถูกค้นหาลำดับสูงสุดจากทวิตเตอร์ ได้แก่ early detection, differential diagnosis and staging, clinical utility, screening, convenience, clinical performance, education and clinical trials เป็นต้น ซึ่งบ่งชี้ให้เห็นถึงความสนใจเกิดขึ้นต่อผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ที่มีศักยภาพในการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงานในอนาคต

Twitter and press releases

Twitter content



5) Quanterix (Simoa) มีส่วนร่วมสูงสุดในการสื่อสารบนทวิตเตอร์และการประชาสัมพันธ์ (25.4%) และมีการสร้างบทสนทนาออนไลน์อย่างต่อเนื่อง ตามมาด้วย Roche และ Fujirebio ในลำดับถัดไป

6) โปสต์ส่วนใหญ่ในทวิตเตอร์ จะเป็นการประชาสัมพันธ์เนื้อหาการศึกษา (educational) และงานประชุมวิชาการออนไลน์ (online webinar)

7) Quanterix และ Eisai ได้รับการกล่าวถึงมากที่สุด โดยทวิตจาก Quanterix ส่วนใหญ่แบ่งปันเว็บินาร์ ขณะที่ทวิตจาก Eisai แบ่งปันประกาศการใช้เครื่องมือวัดตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) ในการทดลองทางคลินิก

8) P-tau-181 และ APOE4 เป็นคำ/วลีที่ถูกกล่าวถึงมากที่สุดในการประกาศข่าว โดยการกล่าวถึง APOE4 ได้รับการสนับสนุนจากประกาศของ C2N Diagnostics

9) การกล่าวถึงไบโอมาร์กเบคส์ที่ใช้เลือกปฏิบัติกรบนเว็บไซค์เครือข่ายและสมาคมเพิ่มมากขึ้น โดย NFL เป็นไบโอมาร์กเบคส์ที่ถูกกล่าวถึงมากที่สุด (n=61) ตามด้วย A β 42 (n=56) p-tau-181 (n=45) และ A β 40 (n=44)

10) Roche ได้รับการกล่าวถึงมากที่สุดทั้งหมดผ่านเว็บไซต์เครือข่ายและสมาคม (n=36) อย่างไรก็ตาม Quanterix's Simoa เป็นการทดสอบที่ถูกกล่าวถึงมากที่สุด (n=29)

11) เนื้อหาบนเว็บไซต์เครือข่ายและสมาคมส่วนใหญ่กล่าวถึงโรคอัลไซเมอร์ (71.3%) เมื่อเปรียบเทียบกับโรคสมองเสื่อมอื่น ๆ

จากการรวบรวมข้อมูลงานวิจัยและการวิเคราะห์สื่อออนไลน์ พร้อมกับการเข้าไปสืบค้นข้อมูลจากเว็บไซต์ของกลุ่มในอุตสาหกรรมการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ เพื่อนำมาวิเคราะห์ และออกแบบกลยุทธ์ในการทำตลาดให้มีประสิทธิภาพและใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการสื่อสาร การประชาสัมพันธ์ผ่านทางช่องทางออนไลน์ สามารถสรุปประเด็นสำคัญดังนี้:

1) การตีพิมพ์งานวิจัย พบว่าจำนวนบทความและบทความย่องานประชุมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะรายงานประสิทธิภาพทางคลินิกและวารสารหลัก ได้แก่ Alzheimer's Research and Therapy, Journal of Alzheimer's Disease และ Alzheimer's Dementia โดย Quanterix มีการนำเสนองานวิจัยมากที่สุด รองลงมาคือ Roche, Lilly และ MagQu ตามลำดับ และงานประชุมวิชาการสำคัญ ได้แก่ AAC, CTAD และ AD/PD และที่น่าสนใจคือพบที่มีการรายงานไบโอมาร์กเกอร์ชนิดใหม่นอกจากเหนือจาก Elecsys Amyloid Plasma Panel เพิ่มมากขึ้นในปี 2021

2) การวิเคราะห์สื่อออนไลน์และเว็บไซต์ โดยกิจกรรมหลักบนทวิตเตอร์คือการแบ่งปันและแสดงความคิดเห็นงานวิจัย และการประกาศข่าว นอกจากนี้ยังมีการกล่าวถึงตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือดมีเพิ่มมากขึ้นบนเว็บไซต์ Alzheimer Research Forum ซึ่ง NFL, Aβ42, p-tau-181 และ Aβ40 เป็นที่ถูกกล่าวถึงมากที่สุด

โดยเนื้อหาส่วนใหญ่เกี่ยวกับโรคอัลไซเมอร์ คำค้นหายอดนิยมบ่งชี้ความสนใจต่อผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้โรคอัลไซเมอร์

1) Quanterix มีการสื่อสารบนทวิตเตอร์และการประชาสัมพันธ์มากที่สุดตามด้วย Roche และ Fujirebio

2) Quanterix มักแบ่งปันเว็บินาร์ ขณะ Eisai แบ่งปันการใช้ไบโอมาร์กเกอร์ในการศึกษาทางคลินิก

3) P-tau-181 และ APOE4 เป็นคำที่ถูกกล่าวถึงมากในการประกาศข่าว

4) Roche ได้รับการกล่าวถึงผ่านเว็บไซต์เครือข่ายมากที่สุด แต่ Quanterix's Simoa เป็นการทดสอบที่ถูกกล่าวถึงบ่อยที่สุด

โดยสรุปข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นแนวโน้มและความสนใจจากบริษัทคู่แข่งและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรมเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด

ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนกลยุทธ์การสื่อสารและการตลาดให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาด

4.3.3.6 การบริหารจัดการความเสี่ยง:

การบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการนำตัวชี้วัดทางชีวภาพใน Elecsys Amyloid Plasma Panel ของ Roche มาใช้ครอบคลุมประเด็น ดังต่อไปนี้

1) ความเสี่ยงด้านกฎหมายและกฎระเบียบ

(1) ต้องศึกษากฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิดนี้อย่างละเอียดในแต่ละประเทศที่จะทำการจัดจำหน่าย เพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐาน

(2) ดำเนินการขอรับการรับรองและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องกับหน่วยงานกำกับดูแล

(3) จัดเตรียมข้อมูลประกอบเพื่อสนับสนุนข้ออ้างทางการแพทย์สำหรับการอนุญาตทางการตลาด

2) ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

(1) ดำเนินการทดสอบทางคลินิกอย่างครอบคลุมเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

(2) กำหนดข้อบ่งใช้และข้อห้ามใช้อย่างชัดเจน พร้อมติดตามผลข้างเคียงหลังการใช้งานจริง

(3) จัดให้มีระบบคุณภาพในกระบวนการผลิตเพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้คงที่

3) ความเสี่ยงด้านการยอมรับของผู้ใช้งาน

(1) ผลิตภัณฑ์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเป็นเทคโนโลยีใหม่ จึงต้องสร้างความเข้าใจและการยอมรับจากผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

(2) สื่อสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และประโยชน์จากการใช้งานผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

(3) จัดเตรียมข้อมูลประกอบและแนวทางปฏิบัติอย่างเพียงพอ

4) ความเสี่ยงจากการแข่งขัน

(1) คู่แข่งทางการค้ามีหลายรายกำลังพัฒนาตัวบ่งชี้ชนิดอื่น ต้องติดตามความคืบหน้าอย่างใกล้ชิด

(2) วางกลยุทธ์การสื่อสารและการตลาดที่ชัดเจนเพื่อสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์

(3) ปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาและสร้างสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์เพื่อลดการลอกเลียนแบบ

5) ความเสี่ยงด้านการเข้าถึงและราคา

(1) การพัฒนาผลิตภัณฑ์มีค่าใช้จ่ายสูง ต้องกำหนดกลยุทธ์ราคาที่เหมาะสมเพื่อให้สามารถเข้าถึงผู้ป่วยได้

(2) ประสานงานกับหน่วยงานประกันสุขภาพและผู้กำหนดนโยบาย เพื่อรับการสนับสนุนครอบคลุม

(3) พิจารณาตัวเลือกการให้บริการและราคาหลากหลายตามความเหมาะสมของแต่ละตลาด

4.3.3.7 การจัดทำงบประมาณและทรัพยากร

เตรียมการวางแผนและจัดสรรงบประมาณ ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการเปิดตัว การตลาด และการดำเนินงานในระยะยาว เพื่อให้มั่นใจว่ามีงบประมาณในการทำการตลาด ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เพียงพอ โดยสามารถใช้ข้อมูลจำนวนครั้งที่มีการจัดงานประชุมวิชาการ (4.3.3.5) วิเคราะห์เว็บไซต์และสื่อออนไลน์ของกลุ่ม) เป็นแนวทางในการคาดการณ์การใช้งบประมาณต่อปีได้

4.5 การวิเคราะห์ขั้นตอนและแนวทางการปฏิบัติในการนำ Alzheimer's disease Biomarker ชนิดใหม่ (Launch phase)

ในขั้นตอนและแนวทางการปฏิบัติในการนำอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยใหม่สำหรับโรคอัลไซเมอร์ชนิด Biomarker ชนิดใหม่ Elecsys Amyloid Plasma Panel (EAPP) ออกสู่ตลาด (Launch phase) ครั้งแรก เราสามารถจัดสรุปได้ดังนี้

4.5.1 วิเคราะห์และเตรียมแผนการตลาด

แนวคิดของ Robert G. Cooper (1983) เกี่ยวกับการตลาดเน้นไปที่ความสำคัญของการตลาดในการสนับสนุนความสำเร็จของผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยเน้นว่าการตลาดเป็นปัจจัยภายนอกที่สำคัญ ที่ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ใหม่สามารถประสบความสำเร็จได้ อย่างไรก็ตาม Cooper (1983) ยังระบุ

ถึงความสำคัญของการเข้าใจความต้องการของลูกค้า และการทำให้ผลิตภัณฑ์แตกต่างและมีประโยชน์ต่อลูกค้าเป็นสำคัญอีกด้วย ดังนั้น Cooper เสนอให้ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่น่าสนใจไปต้องผ่านการวิเคราะห์ตลาดอย่างละเอียด เพื่อให้มั่นใจว่ามันจะเข้ากับตลาดและมีความสำเร็จในการขายได้ในอนาคต

ใช้ SWOT Analysis ในการวิเคราะห์ภายในและภายนอก ของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือด (Biomarker) สำหรับนำมาใช้ในการทำนายแนวโน้มการพัฒนาเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาแพลตฟอร์มวิทยาศาสตร์และการสื่อสารทางการตลาดของ Elecsys Amyloid Plasma Panel ดังนี้:

4.5.1.1 การวิเคราะห์ภายใน:

1) จุดแข็ง

(1) Elecsys เป็นแพลตฟอร์มที่ได้รับการยอมรับและมีความน่าเชื่อถือในด้านการตรวจวินิจฉัยโรคต่างๆ

(2) มีข้อมูลการวิจัยรองรับประสิทธิภาพของ Elecsys Amyloid Plasma Panel

(3) สามารถตรวจหาตัวบ่งชี้โรคจากเลือด ซึ่งเป็นวิธีที่สะดวกและน้อยการรุกราน

2) จุดอ่อน

(1) เป็นเทคโนโลยีใหม่ที่ต้องใช้เวลาในการสร้างการยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์

(2) ข้อจำกัดด้านความแม่นยำในการตรวจคัดกรองโรคอัลไซเมอร์เมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีอื่น

4.5.1.2 การวิเคราะห์ภายนอก

1) โอกาส

(1) ความต้องการเพิ่มขึ้นสำหรับการตรวจคัดกรองโรคสมองเสื่อมในระยะเริ่มต้น

(2) การเข้าถึงได้ง่ายและต้นทุนต่ำกว่าสำหรับผู้ป่วย

(3) สามารถลดแรงกดดันต่อระบบสาธารณสุขจากการตรวจวิธีอื่นที่มีราคาแพงกว่า

2) อุปสรรค

(1) การแข่งขันกับเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยโรคอื่นๆ ที่มีอยู่แล้ว

(2) ความไม่แน่นอนในการรับประกันการครอบคลุมค่าใช้จ่ายจากประกันสุขภาพ

(3) การขาดความรู้และการยอมรับจากผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์

จากการวิเคราะห์ข้างต้น สามารถนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ในการพัฒนาแพลตฟอร์มวิทยาศาสตร์และภาษาสำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel ดังนี้

1) แพลตฟอร์มวิทยาศาสตร์

(1) เน้นย้ำประโยชน์ของการตรวจคัดกรองด้วยเลือด ซึ่งเป็นวิธีที่ง่าย สะดวก และทำให้ผู้ป่วยไม่เจ็บตัวมากเท่ากับการเจาะ CSF

(2) นำเสนอข้อมูลการวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความถูกต้องของ Elecsys Amyloid Plasma Panel

(3) ระบุข้อจำกัดของเทคโนโลยีและวิธีแก้ไขปัญหา

2) ภาษาที่ใช้

(1) ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับบุคคลทั่วไปและบุคลากรทางการแพทย์

(2) เน้นความสำคัญของการตรวจคัดกรองโรคในระยะเริ่มต้น

(3) สื่อสารถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการใช้ Elecsys Amyloid Plasma Panel ทั้งต่อผู้ป่วยและระบบสาธารณสุข

(4) ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการสนับสนุนด้านการเงินที่อาจมีให้แก่ผู้ป่วยสำหรับการตรวจ

โดยสรุป การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคจะช่วยให้สามารถพัฒนาแพลตฟอร์มและภาษาสำหรับการสื่อสารเกี่ยวกับ Elecsys Amyloid Plasma Panel ได้อย่างมีประสิทธิภาพและตรงกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย

โดยการวิเคราะห์ 4P สำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel เพื่อใช้ในการสื่อสารทางวิทยาศาสตร์และการตลาด มีดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ (Product)

(1) Elecsys Amyloid Plasma Panel เป็นชุดตรวจคัดกรองโรคสมองเสื่อมจากตัวอย่างเลือด สามารถตรวจหาระดับของโปรตีนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์

(2) จุดเด่น คือ เป็นการตรวจที่สะดวก ทำให้ผู้ป่วยไม่เจ็บตัวมากเท่ากับการเจาะ CSF และมีต้นทุนต่ำกว่าการตรวจชนิดอื่น

(3) อาจมีข้อจำกัดด้านความไวและความจำเพาะเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีอื่น

(4) สามารถพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อใช้ในการติดตามการรักษาหรือตรวจคัดกรองภาวะแทรกซ้อน

2) ราคา (Price)

(1) ควรกำหนดราคาให้เหมาะสมกับผลประโยชน์ที่ได้รับเมื่อเทียบกับการตรวจวิธีอื่น

(2) พิจารณาต้นทุนการผลิตและการนำไปใช้ในระบบสาธารณสุข

(3) อาจมีการเจรจากับผู้ให้บริการประกันสุขภาพเพื่อให้ครอบคลุมค่าใช้จ่าย

3) ช่องทางการจัดจำหน่าย (Place)

(1) จัดจำหน่ายผ่านเครือข่ายโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านภูมิคุ้มกันอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

(2) สร้างเครือข่ายสุขภาพระหว่างโรงพยาบาลที่มีศักยภาพในการตรวจและมีแพทย์เฉพาะทางกับโรงพยาบาลชุมชน หรือสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิและทุติยภูมิ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงของประชาชน

4) การส่งเสริมการตลาด (Promotion)

(1) สื่อสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์

(2) จัดอบรมและให้ความรู้แก่ผู้ใช้งานเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์และการแปลผล

(3) สร้างการรับรู้และความเข้าใจให้แก่ประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับความสำคัญของการตรวจคัดกรอง

(4) ใช้กลยุทธ์การตลาดแบบบูรณาการผ่านสื่อออนไลน์ สื่อสิ่งพิมพ์ และกิจกรรมต่างๆ




การวิเคราะห์ 4P ข้างต้นจะเป็นแนวทางในการวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาดและการสื่อสารเพื่อนำเสนอ Elecsys Amyloid Plasma Panel อย่างมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ การกำหนดราคาที่เหมาะสม การกระจายสินค้าให้ทั่วถึง และกิจกรรมการส่งเสริมการตลาดที่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย

4.5.2 ขั้นตอนการวางแผนกลยุทธ์และจัดกิจกรรมการตลาด

ขั้นตอนการวางแผนกลยุทธ์และจัดกิจกรรมการตลาดสำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel สามารถแบ่งออกเป็นขั้นตอนต่างๆ ได้ดังนี้:

4.5.2.1 วิเคราะห์สภาพการตลาด (Market Analysis)

เนื่องจากเป้าหมายในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ Elecsys Amyloid Plasma Panel คือการสื่อสารที่แตกต่างจากคู่แข่ง จึงได้ทำการวิเคราะห์กลยุทธ์ในการสื่อสารของคู่แข่ง โดยมีจุดเน้นที่ "การตั้งเป้าหมายของคู่แข่งปัจจุบัน" ตารางเปรียบเทียบกลยุทธ์การสื่อสารของ 3 คู่แข่งหลัก คือ Quanterix, C2N Diagnostics และ Diadem โดยในตารางจะมีการบรรยายละเอียดหลายประการ ซึ่งรวมถึงข้อเสนอค่านิยม, การเน้นการสื่อสาร, ความแข็งแกร่งของแพ่ง, ประชากร, การแบ่งปันเสียงทางวิทยาศาสตร์ และผลกระทบต่อสื่อสารของ Roche โดยมีสัญลักษณ์บ่งชี้ผลกระทบในเชิงบวก (เขียว), กลาง (เทา) หรือลบ (แดง)

Brands	 Quanterix The Science of Precision Health	 C2N DIAGNOSTICS	 Diadem
Value proposition	Innovative technology to detect neurological biomarkers at ultra-low levels in blood samples	An innovative new technology for the diagnosis of Alzheimer's disease	Novel marker (p53) for the early diagnosis of Alzheimer's disease (6 years in advance of clinical diagnosis)
Focus of communications	<ul style="list-style-type: none"> General BBBM benefit Enabling better understanding of the long-term effects and disease pathology without invasive measures Use for enrichment of clinical trials Robustness of panel Studies show GFAP and p-Tau-181 are more robust than amyloid-beta markers Utility of NFL is impacted by co-morbidities and age P-Tau-231 more robust association w/PET vs p-tau-181 Population: Alzheimer's disease focus but have assessed plasma biomarkers in different types of dementias (Lewy body dementia, frontotemporal dementia and progressive supranuclear palsy) 	<ul style="list-style-type: none"> General BBBM benefit General benefits of a BBBM in aiding early diagnosis of Alzheimer's disease Use for enrichment of clinical trials 'Rule out' value Mentions patient's who are ruled-out: <i>if your symptoms are unlikely due to Alzheimer's (e.g. a normal test result), your healthcare provider can search for other causes, some of which can be treated with different interventions</i> Population: Strongly focussed on Alzheimer's disease (in assay name) 	<ul style="list-style-type: none"> Novel marker p53 Early diagnosis Quote "6 years before symptoms arise" – key value proposition is this early diagnosis at 'asymptomatic' stage (note: based on data from an Australian cohort study [not real-world data]) Setting the scene for aiding treatment decisions "As a result, the majority of Alzheimer's disease patients are not diagnosed at a stage where currently and future available drugs are most effective" Population: Strongly focussed on Alzheimer's disease (in assay name)
Share of scientific voice	<ul style="list-style-type: none"> Dominant share of scientific voice in publications and online discussion (social media, press releases) 	<ul style="list-style-type: none"> Limited publications presence but stronger presence in online discussion (social media, press releases) 	<ul style="list-style-type: none"> Stronger presence in online discussion (social media, press releases) than in publications space – amplifying noise of their limited number of publications through online communication
Potential impact on Roche communications:			
<ul style="list-style-type: none"> Positive Neutral Negative 			

โดยสามารถสรุปข้อมูลจากตารางประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) บริษัท Quanterix

- (1) ข้อเสนอค่านิยม: เทคโนโลยีนวัตกรรมเพื่อตรวจจับสัญญาณชี้นำทางประสาทวิทยาที่ระดับต่ำมากในตัวอย่างเลือด
- (2) การเน้นการสื่อสาร ได้แก่ ประโยชน์ทั่วไปของ BBBM (ตัวชี้วัดทางประสาทวิทยาจากเลือด) และความแข็งแกร่งของแพ่ง
- (3) การสื่อสาร พร้อมอ้างอิงการศึกษาเฉพาะ
- (4) มีจุดเน้นประชากรเกี่ยวกับโรคอัลไซเมอร์ แต่ทำการประเมินชนิดต่างๆ ของโรคความจำเสื่อม

(5) เป็นที่รู้จักแพร่หลายในวงการอุตสาหกรรมนี้ ได้แก่ การระบุโดยการเผยแพร่และการแถลงข่าว

2) บริษัท C2N Diagnostics

(1) ข้อเสนอค่านิยม: เทคโนโลยีใหม่ นวัตกรรมสำหรับการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์

(2) การเน้นทั่วไปคือการบ่งชี้ประโยชน์ของ BBBM ในการช่วยให้การวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ได้เร็วยิ่งขึ้นและช่วยเสริมการทดลองทางคลินิก รวมถึงการกล่าวถึงความสามารถในการ "ระบุไม่ใช่"

(3) การเน้นประชากรในกลุ่มที่เป็นโรคอัลไซเมอร์โดยเฉพาะ

(4) มีการเผยแพร่บ่อยแต่มีการนำเสนอเพิ่มขึ้นในการสนทนาออนไลน์

3) บริษัท Diadem

(1) ข้อเสนอค่านิยม: เครื่องหมายใหม่ (p53) สำหรับการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้น

(2) การเน้นที่เครื่องหมายใหม่ในเรื่องการวินิจฉัยเบื้องต้นและการเตรียมพร้อมสำหรับการช่วยเหลือในการตัดสินใจด้านการรักษา

(3) การเน้นประชากรในกลุ่มที่เป็นโรคอัลไซเมอร์โดยเฉพาะ

(4) การนำเสนอที่แข็งแกร่งในการสนทนาออนไลน์เมื่อเทียบกับการเผยแพร่ พร้อมหมายเหตุว่าการสร้างความสนใจได้อย่างมีประสิทธิภาพผ่านการสื่อสารออนไลน์

ซึ่งจากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้อุตสาหกรรม มีความเข้าใจที่ลึกซึ้งเกี่ยวกับแนวคิดการทำตลาดและการสื่อสารของกลุ่ม ซึ่งเป็นการวางแผนกลยุทธ์ของผลิตภัณฑ์ใหม่ให้โดดเด่นและแตกต่างจากคู่แข่งได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการวางแผนกลยุทธ์การสื่อสารและการตลาดที่ชัดเจนเพื่อสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ Elecsys Amyloid Plasma Panel ของ Roche โดยสามารถสรุปประเด็นต่างๆ ได้ ดังนี้

1) สังเกตเห็นว่า APOE4 ถูกพูดถึงในฐานะตัวบ่งชี้ด้านพันธุกรรมมากกว่าตัวบ่งชี้ทางเลือด ขณะที่ C2N Diagnostics กำลังดำเนินการนำเสนอ APOE ในฐานะตัวบ่งชี้ทางเลือด แต่ APOE4 ไม่ปรากฏให้เห็นในการสื่อสารของกลุ่ม ข้อสังเกตนี้อาจทำให้ผู้ป่วยเข้าใจสับสนว่า Elecsys Amyloid Plasma Panel เป็นตัวบ่งชี้ทางพันธุกรรมมากกว่าตัวบ่งชี้ทางเลือด จึงมีโอกาสขยายการใช้ในประชากรผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะเริ่มต้นทั้งหมด

2) การสื่อสารของกลุ่มแข่งขันมุ่งเน้นที่ประโยชน์ของตัวบ่งชี้ทางเลือดในการเสริมประชากรผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองทางคลินิก แต่ขาดความชัดเจนว่าเป็นตัวบ่งชี้ชนิดใด ทำให้ต้องตั้งเป้าการสื่อสารโดยชี้ให้เห็นประโยชน์ทางคลินิกโดยตรง

3) กลุ่มแข่งไม่ได้สื่อสารถึงผลกระทบของตัวบ่งชี้นี้ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและผู้ดูแล ซึ่งเป็นโอกาสให้ Roche แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ช่วยบริหารจัดการเพื่อดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม

4) ปัจจุบันตลาดมีความต้องการข้อมูลเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์เพิ่มมากขึ้นในหมู่ผู้เข้าร่วมการประชุมทางประสาทวิทยาสำคัญ ซึ่งเป็นโอกาสให้ Roche นำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยตรงกับแพทย์ประสาทวิทยาและผู้เชี่ยวชาญ

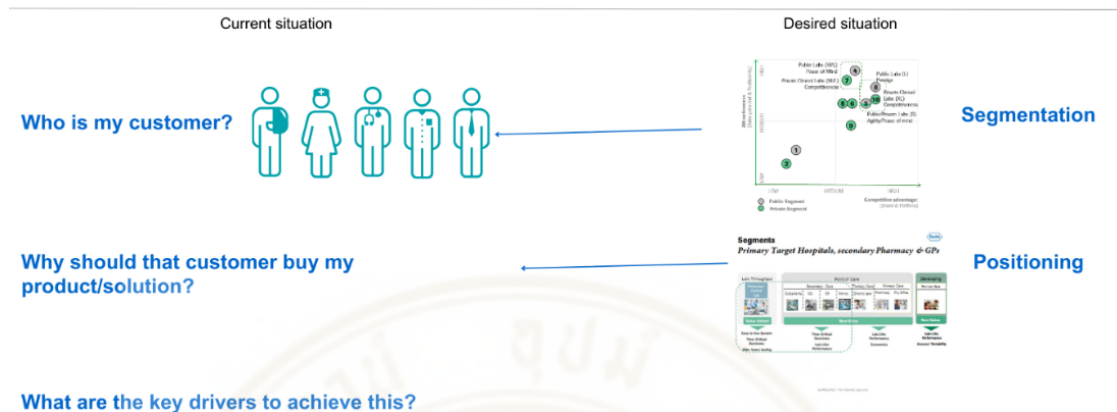
5) กลุ่มแข่งส่วนใหญ่เน้นสื่อสารในวารสารด้านอัลไซเมอร์และประสาทวิทยาเฉพาะทาง แต่ Roche มีการเผยแพร่ในวารสารเคมีคลินิกด้วย ดังนั้น Roche อาจเป็นหนึ่งในบริษัทแรกๆ ที่สื่อสารโดยตรงกับแพทย์เวชปฏิบัติผ่านช่องทางเหล่านี้

6) กลุ่มแข่งใช้สื่อสังคมออนไลน์ โดยเฉพาะทวิตเตอร์ ในการสื่อสารระหว่างเพื่อนร่วมวิชาชีพและขยายการสื่อสาร Roche อาจพัฒนาเนื้อหาเสริม ใช้แฮชแท็กเฉพาะและพิจารณาถึงผู้มีอิทธิพลออนไลน์เพื่อขยายการเข้าถึงบนทวิตเตอร์นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมการประชุม หรือการใช้ช่องทาง Facebook ที่เป็นสื่อสังคมออนไลน์ที่ได้รับความนิยมในคนไทย

7) การแถลงข่าวเป็นแหล่งข้อมูลหลักสำหรับเนื้อหาสื่อสังคมออนไลน์ แต่อาจพลาดโอกาสสื่อสารโดยตรงกับกลุ่มผู้รับสารที่หลากหลาย เช่น สมาคมและผู้ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญที่รับข้อมูลจากแถลงข่าว

โดยสรุปจากการวิเคราะห์ขั้นตอนและแนวทางการปฏิบัติในการทำตลาดผลิตภัณฑ์ในภาพรวมทั้งหมดที่กล่าวข้างต้น เห็นสมควรว่าบริษัทฯ ควรปรับกรอบการสื่อสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้ในฐานะตัวบ่งชี้ทางเลือด หลีกเลี่ยงความสับสนกับตัวบ่งชี้พันธุกรรม แสดงหลักฐานประโยชน์ทางคลินิก และสื่อสารถึงผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัว และในส่วนของสื่อสาร ให้สร้างการสื่อสารที่แตกต่าง เช่น เจาะกลุ่มแพทย์ปฐมภูมิ เสริมสร้างการมีส่วนร่วมทางสื่อดิจิทัล/สังคมออนไลน์ และประสานแผนการสื่อสารให้สอดคล้องกับเหตุการณ์สำคัญและการเผยแพร่ข่าว เพื่อเข้าถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องทุกกลุ่มได้อย่างครอบคลุม

4.5.2.2 การกำหนดกลุ่มเป้าหมาย (Customer Target) และขั้นตอนของกระบวนการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ (Product Positioning)



โดยการพิจารณาจากแนวทางการตรวจวินิจฉัยโรคในปัจจุบัน ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ผ่านมาข้างต้น

Plasma Panel สามารถระบุ ได้ดังนี้

รักษาโรคสมองเสื่อม

และอัลไซเมอร์

เกี่ยวข้อง

4.4.2.2.1 กลุ่มลูกค้าเป้าหมายหลักของ Elecsys Amyloid

- 1) โรงพยาบาลและสถานพยาบาลที่ให้บริการวินิจฉัยและรักษาโรคสมองเสื่อม
- 2) ศูนย์การแพทย์และสถาบันวิจัยด้านโรคสมองเสื่อม
- 3) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญและผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพที่เกี่ยวข้อง
- 4) บริษัทประกันสุขภาพและองค์กรด้านสาธารณสุข

4.5.2.2.2 ขั้นตอนของกระบวนการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์

(Product Positioning)

ขั้นตอนหลัก ดังนี้

สำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel ซึ่งประกอบด้วย 5

ขั้นตอนที่ 1: ทำความเข้าใจการรับรู้ของลูกค้าเปรียบเทียบกับข้อเท็จจริงทางเทคนิค เพื่อให้เห็นช่องว่างระหว่างมุมมองของลูกค้ากับความเป็นจริงของผลิตภัณฑ์

กล่าวคือ มุ่งเน้นไปที่ประสบการณ์จริงของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์จะทำให้ Elecsys Amyloid Plasma Panel มีความน่าสนใจมากขึ้นในสายตาผู้ใช้งานจริง และสร้างความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพการใช้งานในสภาพแวดล้อมคลินิกมีการจัดหาและเชิญอาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากโรงพยาบาลมหาลัย โรงเรียนแพทย์ ศูนย์วิจัยระดับชาติ โดยบริษัทฯ เข้าไปให้การสนับสนุนการทำ Method Validation เพื่อสร้างพื้นที่สำหรับการศึกษาเพื่อประเมินความทนทานทางคลินิกของ Elecsys Amyloid Plasma Panel ในกลุ่มของผู้รับบริการที่มีภาวะสมองเสื่อมเล็กน้อยในอนาคต ที่เป็นกลุ่ม

ขั้นตอนที่ 2: ระดมสมองเพื่อหาตำแหน่งผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างและเหมาะสม โดยพิจารณาจากข้อมูลในขั้นตอนแรก

กล่าวคือ ในฐานะผู้เล่นรายใหม่ Roche ควรมุ่งเน้นไปที่การนำเสนอประโยชน์จริงของ Elecsys Amyloid Plasma Panel ต่อทางคลินิกและผู้ป่วย แทนที่จะเน้นย้ำประโยชน์ทั่วไปของการตรวจจากเลือดซ้ำ ซึ่งผู้คู่แข่งรายอื่นได้สื่อสารไปแล้ว การแสดงให้เห็นถึงคุณค่าที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ในทางปฏิบัติจะช่วยสร้างจุดขายที่แตกต่างและน่าสนใจสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในวงการสาธารณสุข

ขั้นตอนที่ 3: คัดเลือกตำแหน่งผลิตภัณฑ์ที่ดีที่สุด และกำหนดคำแถลงการณ์ตำแหน่งผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน

กล่าวคือ การเริ่มต้นที่ใหม่เกี่ยวกับ APOE4 ในฐานะตัวชี้วัดในเลือด ซึ่งมักถูกกล่าวถึงในการสื่อสารเป็นเครื่องหมายที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม ณ ปัจจุบัน C2N Diagnostics กำลังนำทางเรื่อง APOE isoforms ในฐานะตัวชี้วัดในเลือด

ขั้นตอนที่ 4: นำตำแหน่งผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไปปฏิบัติ โดยสร้างข้อความสื่อสารเพื่อถ่ายทอดตำแหน่งนั้นไปยังกลุ่มเป้าหมาย

กล่าวคือ ใช้ประสิทธิภาพและเสถียรภาพของ Roche Diagnostics เพื่อสื่อสารว่า Elecsys Amyloid Plasma Panel ใช้เทคโนโลยีที่เชื่อถือได้ ซึ่งทำให้ง่ายต่อการใช้งาน

ขั้นตอนที่ 5: ควบคุมกระบวนการนำตำแหน่งผลิตภัณฑ์ไปปฏิบัติให้เป็นไปตามแผน

กล่าวคือ เพิ่มความถี่ของการปล่อยข่าวและส่งเสริมการติดต่อกับสื่อข่าวเกี่ยวกับงานประชุมสำคัญเพื่อส่งเสริมการสนทนาออนไลน์ หน้าเว็บไซต์ของเครือข่ายและสมาคมส่วนใหญ่พัฒนาเนื้อหาจากการปล่อยข่าว และนี่อาจเป็นช่องทางสำคัญในการเข้าถึงผู้ชมที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ

4.5.3 ขั้นตอนในการเตรียมความพร้อมของทีมขาย

- 1) คัดเลือกและฝึกอบรมพนักงานขายที่มีความรู้ด้านเวชศาสตร์ชุมชนและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 2) จัดทำคู่มือ เอกสารประกอบการนำเสนอ และวิดีโอสาธิตการใช้งานอย่างละเอียด
- 3) มีข้อมูลงานวิจัยเปรียบเทียบคุณสมบัติและประสิทธิภาพของ EAPP กับผลิตภัณฑ์อื่น
- 4) ฝึกทักษะการนำเสนอ การตอบข้อซักถาม และการจัดการข้อโต้แย้งจากลูกค้า

4.5.4 ขั้นตอนในการเตรียมการประชาสัมพันธ์

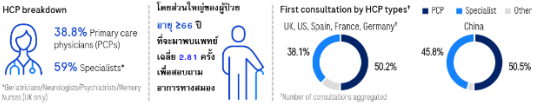
- 1) จัดทำแผนประชาสัมพันธ์เจาะกลุ่มเป้าหมายแพทย์ ผู้ดูแลผู้สูงอายุ และผู้กำหนดนโยบายสาธารณสุข
- 2) เตรียมคอนเทนต์รูปแบบต่างๆ อธิบายหลักการและข้อดีของ EAPP รวมถึงคู่มือการใช้งาน
- 3) ติดต่อนักข่าวสายสุขภาพและผู้มีอิทธิพลในสื่อออนไลน์ด้านสุขภาพและผู้สูงอายุ
- 4) จัดงานแถลงข่าวเปิดตัวผลิตภัณฑ์ โดยมีผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาร่วมให้ข้อมูล
- 5) ดำเนินการประชาสัมพันธ์ตามแผนอย่างต่อเนื่อง เพิ่มการรับรู้และการยอมรับจากสาธารณสุขชน
- 6) เพิ่มการมีส่วนร่วมกับสื่อสังคมออนไลน์โดย:
 - (1) พัฒนาเนื้อหาที่ปรับปรุงเช่นภาพกราฟิก/วิดีโอสรุปโดยย่อพร้อมกับการเผยแพร่
 - (2) ให้กำลังใจผู้เขียนภายนอกให้แชร์ผลงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก Roche เมื่อมีออนไลน์
 - (3) พัฒนาแฮชแท็กสำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel เพื่อให้สามารถติดตามและคงที่ในการสื่อสารผ่าน Facebook
 - (4) มีส่วนร่วมในการแคมเปญการเผยแพร่ของโรคสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์

ตัวอย่าง: สื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยโรคสมองเสื่อมในปัจจุบัน (ฉบับภาษาไทยและอังกฤษ)

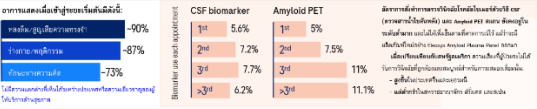
แนวทางในการวินิจฉัยในปัจจุบัน สำหรับผู้มีภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์

การวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ในปัจจุบันอาศัยการตรวจพบพยาธิวิทยาของโรคในสมองเป็นหลัก ซึ่งสามารถทำได้โดยการตรวจชิ้นเนื้อสมอง

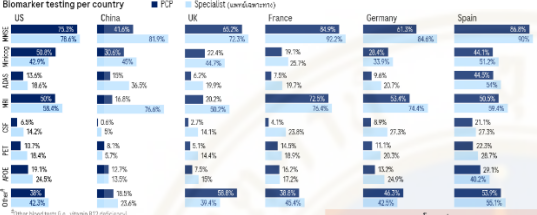
มี Health Care Professionals (HCP) จำนวน 1,624 คน เข้าร่วมการศึกษา พบว่าได้พบแพทย์ด้วยวิธีที่ระบุไว้ทั้งหมด 6,744 พบแพทย์ใน 4 ประเทศ



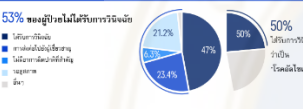
ใน 6 ประเทศต่างๆ มีการใช้ทดสอบทางสมองและหาเครื่องหมายชีวเคมีเพื่อคัดกรองภาวะสมองเสื่อม



แนวโน้มของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผ่านการวินิจฉัยด้วยวิธี CSF และ Amyloid PET ในระดับต่างๆ ในแง่การวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อม



มีผู้ป่วยกว่าครึ่งหรือมากกว่าไม่ได้รับการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์

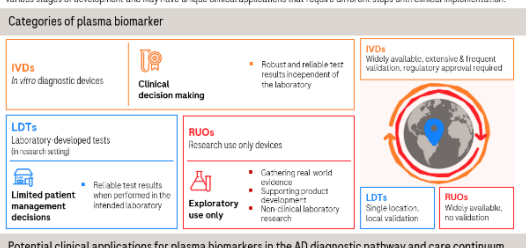


ประโยชน์

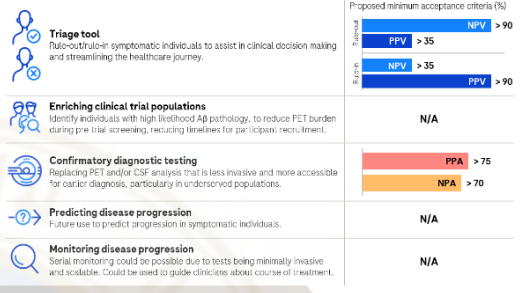
- การวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ด้วยวิธี CSF และ Amyloid PET สามารถช่วยในการวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ได้
- การวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ด้วยวิธี CSF และ Amyloid PET สามารถช่วยในการวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ได้
- การวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ด้วยวิธี CSF และ Amyloid PET สามารถช่วยในการวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อมและโรคอัลไซเมอร์ได้

The potential clinical value of plasma biomarkers in Alzheimer's disease

Plasma biomarkers are being developed to address the different unmet needs in Alzheimer's disease. These tests span various stages of development and may have unique clinical applications that require different steps until clinical implementation.



Potential clinical applications for plasma biomarkers in the AD diagnostic pathway and care continuum



Key benefits of plasma biomarkers



บทที่ 5

การอภิปรายผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

หลังจากได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตลาดผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์สำหรับโรคสมองเสื่อมประเภทอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease Biomarker) ในบทที่ผ่านมา บทนี้จะเป็นการสรุปประเด็นสำคัญและข้อค้นพบต่างๆ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในประเทศไทยให้ประสบความสำเร็จ โดยจะกล่าวถึงปัจจัยแห่งความสำเร็จ การวางแผนกลยุทธ์ที่เหมาะสม รวมถึงข้อจำกัดของการศึกษาในครั้งนี้ ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้บริหารในการกำหนดนโยบายและวางแผนการดำเนินงานต่อไป

5.1 ปัจจัยที่จะช่วยทำให้การนำเสนอผลิตภัณฑ์ Alzheimer's disease Biomarker ประสบความสำเร็จ

ต้องอาศัย 5 ประการของการสื่อสารทางวิทยาศาสตร์ของ Elecsys Amyloid Plasma Panel ซึ่งประกอบด้วย

1. ความต้องการทางคลินิกที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง: เป็นเครื่องมือการพยากรณ์ที่ง่ายต่อการแปลผล มีความน่าจะเป็นสูงในการกำจัดพาธอโลยีของอะไมลอยด์ออกจากผู้ป่วย ซึ่งช่วยให้เส้นทางการวินิจฉัยสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการทางสมองเสื่อมมีความรวดเร็วมากขึ้น
2. ชีวิตวิทยาของไบโอมาร์คเกอร์: ไบโอมาร์คเกอร์ในพลาสมาที่รวมอยู่ใน Elecsys Amyloid Plasma Panel สัมพันธ์กับการตรวจพบอะไมลอยด์ในของเหลวสมอง พวกเขาจะช่วยให้ความเข้าใจเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างไบโอมาร์คเกอร์และพาธอโลยีของอะไมลอยด์ดีขึ้น
3. ความพร้อมของการทดสอบทางเทคนิค: Elecsys Amyloid Plasma Panel เป็นอิมมูโนแอสเสย์ (Immunoassay) ที่ทำบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่พัฒนาเป็นอุปกรณ์ IVD ช่วยอำนวยความสะดวกในด้านการขยายไปทั่วโลก
4. ประสิทธิภาพทางคลินิกและความแข็งแกร่ง: Elecsys Amyloid Plasma Panel ได้รับการศึกษาด้วยความน่าจะเป็นและความแข็งแกร่งสูงในการใช้งานตามวัตถุประสงค์ในประชากร

กลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้เป็นการทดสอบไบโอมาร์กเกอร์ในพลาสมาที่ดีที่สุดสำหรับพารอลโลยีของอะไมลอยด์

5. ประโยชน์ทางคลินิก: การใช้ Elecsys Amyloid Plasma Panel จะสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก ช่วยเพิ่มการรับรู้ถึงประโยชน์ทางคลินิกของการทดสอบ และสร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานทั้งในการดูแลปฐมภูมิและทุติยภูมิอย่างเหมาะสม

5.2 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อกำหนดขนาดตลาดและวางแผนกลยุทธ์

โดยใช้กลยุทธ์ 4 สร้าง อันประกอบด้วย

1. สร้างความเข้าใจและการสื่อสารกับกลุ่มเป้าหมาย: การทำความเข้าใจความต้องการและความสนใจของแพทย์ในโรงพยาบาลเป็นสิ่งสำคัญ โดยต้องเริ่มจากการติดต่อและสื่อสารกับแพทย์อย่างเป็นระบบ เพื่อเข้าใจความต้องการของแพทย์ ฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของแพทย์ที่หลากหลายมุมมอง เพื่อให้คุณสามารถปรับกลยุทธ์การตลาดให้เหมาะสมและตอบสนองต่อความต้องการแพทย์ได้

โดยการมุ่งเน้นไปที่ประสบการณ์จริงของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์จะทำให้ Elecsys Amyloid Plasma Panel มีความน่าสนใจมากขึ้นในสายตาผู้ใช้งานจริง และสร้างความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพการใช้งานในสภาพแวดล้อมคลินิกมีการจัดหาและเชิญอาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากโรงพยาบาลมหาลัย โรงเรียนแพทย์ ศูนย์วิจัยระดับชาติ โดยบริษัทฯ เข้าไปให้การสนับสนุนการทำ Method Validation เพื่อสร้างพื้นที่สำหรับการศึกษาเพื่อประเมินความทนทานทางคลินิกของ Elecsys Amyloid Plasma Panel ในกลุ่มของผู้รับบริการที่มีภาวะสมองเสื่อมเล็กน้อยในอนาคต ที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย

2. สร้างความยอมรับจากแพทย์: โดยเสนอข้อมูลทางวิชาการและข้อได้เปรียบที่ชัดเจนเกี่ยวกับ Plasma Biomarker และการคัดกรองความเสี่ยงในระยะเริ่มแรกของโรคอัลไซเมอร์ ประโยชน์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ของเราในการวินิจฉัยและการดูแลผู้ป่วย และข้อมูลที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกหรือผลการใช้งานจริงในโรงพยาบาล

Elecsys® Amyloid Plasma Panel เป็นเครื่องมือที่ช่วยคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการมีสารอะไมลอยด์ในเลือด ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้สำคัญของโรคอัลไซเมอร์

การตรวจคัดกรองด้วยวิธีนี้จะช่วยระบุผู้ป่วยที่มีความน่าจะเป็นบวกต่อสารอะไมลอยด์ต่ำ ซึ่งหมายความว่ามีความเป็นไปได้น้อยที่จะเป็นโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้น เมื่อทราบผลแล้วจะสามารถสืบสวนสาเหตุอื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงของสมรรถภาพทางปัญญาหรือการคิด

เชิงตรรกะได้ ดังนั้น Elecsys Amyloid Plasma Panel จึงเป็นเครื่องมือช่วยคัดกรองเบื้องต้น เพื่อแยกแยะผู้ป่วยที่มีโอกาสเป็นโรคอัลไซเมอร์ต่ำออกไปก่อน จากนั้นจึงสามารถสืบสวนสาเหตุอื่นๆ ของภาวะสมองเสื่อมที่ไม่ได้เกิดจากสารอะมิลอยด์ ซึ่งจะทำให้การวินิจฉัยและการรักษามีความแม่นยำมากขึ้น

การใช้ Elecsys Amyloid Plasma Panel ร่วมกับการประเมินทางคลินิกจะช่วยให้แพทย์สามารถบริหารจัดการผู้ป่วยที่มีอาการเสื่อมสมรรถภาพทางปัญญาได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเริ่มจากการคัดกรองออกจากโรคอัลไซเมอร์ก่อน แล้วจึงสืบสวนสาเหตุอื่นๆ ต่อไป

3. สร้างความไว้วางใจและความเชื่อมั่น: ให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในวงการเดียวกัน ได้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ในการศึกษาข้อมูลการทำวิจัย โดยแพทย์สามารถออกแบบ Protocol ในการวิจัยให้สอดคล้องกับงานที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ในปัจจุบันอย่างเกิดประโยชน์ได้ เช่น แพทย์จากสถาบันประสาทวิทยาทดสอบกับคนไข้สูงอายุ ที่มาใช้บริการในคลินิกเบาหวาน เป็นต้น เพื่อสร้างประสบการณ์และเพิ่มความไว้วางใจและความเชื่อมั่นในการใช้ Plasma Biomarker โดยเริ่มจากการค้นคว้าข้อมูลและรวบรวมข้อมูลงานวิจัย วรรณกรรมที่มีการตีพิมพ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกรณีศึกษานี้ เพื่อวิเคราะห์และดูแนวทางในการศึกษาวิจัยในอนาคต และเพื่อใช้เป็นข้อมูลให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นเป้าหมายในการช่วยผลักดันผลิตภัณฑ์นี้เข้าสู่ตลาดอีกด้วย

4. การสร้างการรับรู้และการแสดงความนิยม: ใช้กลยุทธ์ทำการตลาดผ่านงานประชุมวิชาการของแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์ โดยเชิญแพทย์เฉพาะทางที่เป็นกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมงานประชุม โดยมีการแสดงผลงานวิจัยหลังจากได้ทดลองใช้ Plasma Biomarker จากอาจารย์แพทย์ ที่มาจากโรงเรียนแพทย์หรือสถาบันที่มีชื่อเสียงได้รับการยอมรับมาบรรยายในหัวข้อที่เกี่ยวข้องและน่าสนใจเกี่ยวกับ Plasma Biomarker และการคัดกรองความเสี่ยงในระยะเริ่มแรกของโรคอัลไซเมอร์ เพื่อสร้างความรู้และความนิยมในกลุ่มเป้าหมายและขยายการให้ความรู้ไปยังประชาชนทั่วไป เพื่อเพิ่มความตระหนักรู้ และได้รับรู้ข้อมูลที่ถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญ

โดยการนำเสนอผ่านช่องทางสื่อออนไลน์ ดังนี้

1. ความสนใจจากสื่อมวลชนและบุคคลสาธารณะ: การวิเคราะห์การแชร์และการกล่าวถึงบนโซเชียลมีเดียและในสื่อข่าวสามารถช่วยให้เห็นภาพรวมเกี่ยวกับว่าบริษัทมีการสร้างความสนใจจากสาธารณชนและสื่อมวลชนในบริบทใด

2. การโพสต์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการใหม่: การสังเกตการโพสต์เกี่ยวกับการประกาศผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่บนช่องทาง Social Media และในการปล่อยข่าวสามารถช่วยในการเข้าใจถึงกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับพัฒนาผลิตภัณฑ์และการตลาดของบริษัท

3. ตอบสนองของชุมชนและผู้รับบริการ: การสังเกตประสิทธิภาพของการตอบสนองจากชุมชนและผู้รับบริการต่อโพสต์และการปล่อยข่าวสามารถช่วยในการวิเคราะห์ถึงความสำเร็จของกิจกรรมการตลาดและความเป็นที่ จะได้รับการยอมรับ

การวิเคราะห์เหล่านี้สามารถช่วยให้เข้าใจภาพรวมของการสื่อสารและการโฆษณาของบริษัทในสาธารณะและในสื่อมวลชน ทั้งนี้ ความสำเร็จของการวิเคราะห์ขึ้นอยู่กับการรวบรวมข้อมูลที่เป็นระบบและการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่เหมาะสมในการตีความข้อมูลที่มีอยู่

5.3 ข้อเสนอแนะสำหรับผู้บริหาร

การศึกษาชี้ให้เห็นแนวโน้มและความสนใจในการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในเลือดสำหรับการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์จากบริษัทคู่แข่งและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นประโยชน์ในการวางแผนกลยุทธ์การสื่อสารและการตลาดให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาด การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค (SWOT Analysis) รวมถึงการวิเคราะห์ 4P ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ ราคา ช่องทางการจัดจำหน่าย และการส่งเสริมการตลาด จะช่วยให้สามารถพัฒนาแพลตฟอร์มและภาษาสำหรับการสื่อสารเกี่ยวกับ Elecsys Amyloid Plasma Panel ได้อย่างมีประสิทธิภาพและตรงกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย

โดยจากการวิเคราะห์พบว่า Elecsys Amyloid Plasma Panel มีโอกาสในการสื่อสารที่แตกต่างและครอบคลุมมากกว่าคู่แข่ง ทั้งในการสื่อสารถึงประโยชน์ทางคลินิกโดยตรง ผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต ราคาที่เข้าถึงได้ การกระจายผ่านช่องทางที่หลากหลาย และกิจกรรมส่งเสริมการขายที่เจาะกลุ่มเป้าหมายได้ตรงจุด เช่น การเจาะกลุ่มแพทย์ปฐมภูมิ การเสริมสร้างการมีส่วนร่วมบนสื่อดิจิทัล/สังคมออนไลน์ และการประสานการสื่อสารกับเหตุการณ์และการเผยแพร่ข่าวสำคัญ เพื่อเข้าถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มอย่างครอบคลุม

สำหรับกลยุทธ์ที่แนะนำ ได้แก่ แสดงหลักฐานประโยชน์ทางคลินิกโดยตรง สื่อสารผลกระทบด้านคุณภาพชีวิต เจาะกลุ่มแพทย์ปฐมภูมิ เสริมสร้างการมีส่วนร่วมบนสื่อดิจิทัล/สังคมออนไลน์ และประสานการสื่อสารกับเหตุการณ์และการเผยแพร่ข่าวสำคัญ เพื่อเข้าถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มอย่างครอบคลุม

โดยสรุปจากการศึกษาในบทที่ 4 ชี้ให้เห็นโอกาสสำคัญในการสื่อสารเกี่ยวกับ Elecsys Amyloid Plasma Panel เพื่อสร้างความแตกต่างและความได้เปรียบทางการแข่งขัน โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

1. การสื่อสารผลิตภัณฑ์ในฐานะตัวบ่งชี้ทางเลือด เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนกับตัวบ่งชี้ทางพันธุกรรม และขยายการใช้ในประชากรผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะเริ่มต้นทั้งหมด
2. แสดงหลักฐานประโยชน์ทางคลินิกโดยตรง ซึ่งคู่แข่งขาดความชัดเจนในประเด็นนี้ โดยมุ่งเน้นที่การเสริมการทดลองทางคลินิกเท่านั้น
3. สื่อสารถึงผลกระทบของผลิตภัณฑ์ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและผู้ดูแล ซึ่งคู่แข่งไม่ได้ให้ความสำคัญในประเด็นนี้
4. เจาะกลุ่มแพทย์ปฐมภูมิ เนื่องจาก Roche มีการเผยแพร่ในวารสารเคมีคลินิกด้วย จึงเป็นโอกาสในการสื่อสารกับแพทย์เวชปฏิบัติได้โดยตรง
5. เสริมสร้างการมีส่วนร่วมบนสื่อดิจิทัล/สังคมออนไลน์ โดยพัฒนาเนื้อหาเสริม ใช้แฮชแท็กเฉพาะ ดึงผู้มีอิทธิพลออนไลน์ และใช้ช่องทาง Facebook ที่ได้รับความนิยมในประเทศไทย
6. ประสานแผนการสื่อสารให้สอดคล้องกับเหตุการณ์สำคัญและการเผยแพร่ข่าว เพื่อเข้าถึงกลุ่มผู้รับสารที่หลากหลาย เช่น สมาคม และผู้ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ นอกเหนือจากแพทย์และผู้เชี่ยวชาญที่รับข้อมูลจากแถลงข่าว

การดำเนินการตามข้อเสนอแนะเหล่านี้ จะช่วยให้ Roche สร้างกลยุทธ์การสื่อสารและการตลาดสำหรับ Elecsys Amyloid Plasma Panel ที่โดดเด่น แตกต่าง สอดคล้องกับความต้องการของตลาด ครอบคลุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ และสร้างความได้เปรียบในการแข่งขันอย่างมีประสิทธิภาพ

5.4 ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการที่ควรนำมาพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์หามาจากแหล่งข้อมูลสาธารณะเท่านั้น โดยไม่ได้รับการเปิดเผยข้อมูลทางด้านเทคนิคหรือข้อมูลความลับทางการค้าจากบริษัทคู่แข่ง จึงอาจมีข้อจำกัดในการเข้าถึงรายละเอียดบางประการ
2. การศึกษาข้อมูลอ้างอิงจำกัดอยู่เฉพาะในระดับสากล โดยไม่ได้ศึกษาข้อมูลเฉพาะในบริบทของประเทศไทยอย่างลึกซึ้ง ซึ่งอาจมีความแตกต่างในบางประเด็น เช่น พฤติกรรมการใช้สื่อสังคมออนไลน์ ช่องทางการสื่อสารที่ได้รับความนิยม และการกำกับดูแลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3. การศึกษาครั้งนี้ไม่ได้มีการสัมภาษณ์หรือสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้งานจริง ทั้งในกลุ่มผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งอาจทำให้ขาดมุมมองที่สำคัญบางประการที่เกี่ยวข้องกับความต้องการและพฤติกรรมของผู้ใช้งานโดยตรง

ดังนั้น ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักในประเทศไทย รวมถึงการศึกษาข้อมูลเชิงลึกจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน และสามารถนำไปใช้ในการวางแผนกลยุทธ์ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น



บรรณานุกรม

- ลัดดา บัวคลี่.(2551). “ปัจจัยทางการตลาดที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลเอกชนในเขตกรุงเทพมหานคร”. วิทยานิพนธ์ บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต วิทยาการจัดการ กรุงเทพมหานคร มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
- ลลดา ศิริปรีชาชัย.(2552). “การเปรียบเทียบการตัดสินใจซื้อเครื่องมือแพทย์ของบุคลากรโรงพยาบาลในเขตจังหวัดอีสานตอนล่าง” วิทยานิพนธ์ บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารธุรกิจ คณะกรรมการบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
- ประเวศ กล้าหาญ.(2556). “ส่วนประสมการตลาดที่มีผลต่อ โรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชนในจังหวัดเชียงใหม่ในการซื้อเครื่องมือแพทย์สำหรับตรวจวินิจฉัย”. วิทยานิพนธ์ บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. (2549). “ระเบียบพัสดุฯและ ปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2549” สืบค้นจากแหล่งข้อมูลออนไลน์ http://www.library.hsri.or.th/labs/res/hs_104lt.doc (11 สิงหาคม 2555)
- ศิริวรรณ เสรีรัตน์ (2541).”ส่วนประสมทางการตลาดสำหรับธุรกิจบริการ (Marketing Mix '7Ps)” สืบค้นจากแหล่งข้อมูลออนไลน์ <http://thesisavenu.e.blogspot.com/2008/09/marketing-mix-7ps.html>
- Sakulrat Mankhong ,1,2 Sujin Kim,1 Seongju Lee,2,3 Hyo-Bum Kwak,2,4 Dong-Ho Park,2,4 Kyung-Lim Joa,5 and Ju-Hee Kang1,2, (2022) “Development of Alzheimer’s Disease Biomarkers: From CSF- to Blood-Based Biomarkers”
- FDA 510(k) clearance for Roche’s Elecsys beta-Amyloid (1–42) CSF II and Phospho-Tau (181P) CSF assays, and breakthrough device designation for its Elecsys Amyloid Plasma Panel. Publication of an international study of 40 centers that measure CSF amyloid and tau biomarkers in the clinical setting. And in January this year, the FDA’s accelerated approval of lecanemab for use in early Alzheimer’s disease.
- Svenska Mässan Gothia Towers, Gothenburg, Sweden, and online; Integrated Evidence Generation Steering Committee Meeting – Q1 2023 Meeting report, 29th March 2023, 11:30–14:30 CET