



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ

“การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์”

โดย

ศ. ดร. นพ.นรัตถพล เจริญพันธุ์ และคณะ

พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ

“การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์”

คณะผู้วิจัย

- ศ. ดร. นพ.นรัตถพล เจริญพันธุ์
- รศ. ดร.กรรณิการ์ วงศ์ดี
- อาจารย์ ดร.จรินทร์ ธีระพรพันธกิจ
- ดร.นเรศ ดำรงชัย

สังกัด

- คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
นักวิชาการอิสระ

สนับสนุนโดย

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกสว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปผู้บริหาร

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต โดยอาศัยการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงเพื่อใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งเป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ชนิดใหม่ที่มีศักยภาพในด้านการรักษาที่โดดเด่นแตกต่างจากการรักษาแบบดั้งเดิม ด้วยการเติบโตของตลาดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่มีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทั่วโลก โดยการลงทุนด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่ใช้ในวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงตั้งแต่ปี 2015 จนถึงปี 2020 มีแนวโน้มการลงทุนเพิ่มสูงขึ้นจากอดีตจนถึงปัจจุบันอย่างชัดเจน คิดเป็นร้อยละ 76.7 ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงได้รับการยอมรับในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน ซึ่งนับเป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ระดับสูงที่ใช้เทคโนโลยีใหม่และซับซ้อนเพิ่มมากขึ้น และมีศักยภาพในการรักษามากกว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั่วไปโดยสามารถปรับการรักษาได้จำเพาะเจาะจงกับโรคและตัวผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น รวมถึงสามารถรักษาโรคที่ไม่มีทางรักษามาก่อนให้หายได้หรือเพิ่มโอกาสมากขึ้น ประเทศไทยจึงเล็งเห็นถึงความสำคัญของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง และได้กำหนดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เป็นหนึ่งในแผนงานสำคัญตามจุดมุ่งเน้นของนโยบาย (Flagship) ของยุทธศาสตร์ที่ 1 ใน (ร่าง) แผนด้าน วิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) พ.ศ. 2566–2570 และงบประมาณการวิจัยด้านการแพทย์และสุขภาพ ในการพัฒนาขีดความสามารถด้านการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์ขึ้นเอง ลดการนำเข้า และยกระดับระบบ การแพทย์และสาธารณสุขของประเทศให้มีศักยภาพที่จะเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค (Global medical hub) ตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (Bio-Circular-Green Economy; BCG Economy) โดยมุ่งเน้นให้การวิจัย พัฒนา และนวัตกรรม ต่อยอดไปสู่การผลิตและการใช้ประโยชน์ได้จริง (Research, Development, Innovation, Manufacturing, Market)

จึงได้มีการจัดทำงานวิจัยโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” โดยมีวัตถุประสงค์คือ การพัฒนาหลักเกณฑ์และ แนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) และความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ ที่สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG Economy) เพื่อใช้ประกอบการ พิจารณาการจัดทำแผนการดำเนินงานและแผนงบประมาณของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และ สาธารณสุข (แผนงบประมาณวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ

โดยดำเนินการพิจารณาและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งระบบ ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ ไปจนถึงปลายน้ำโดยเก็บ รวบรวมข้อมูลทางวิชาการและทบทวนวรรณกรรมพื้นฐานเพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบัน ทิศทางการวิจัย และพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ รวมถึงการวิเคราะห์ตามวิธีเดลฟาย (Delphi method) ซึ่งเป็นวิธีการวิเคราะห์ที่มีการเก็บข้อมูลและให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้เชี่ยวชาญได้ทบทวน ปรับเปลี่ยน หรือ ยืนยันความคิดเห็นทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลางและถูกต้อง และได้มีการดำเนินการเก็บข้อมูลความคิดเห็น

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยจากกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ในแง่มุมที่หลากหลายตามความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยในระดับที่แตกต่างกัน ผ่านการใช้แบบสำรวจเดลฟาย (Delphi Survey) แบบออนไลน์และการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จำนวน 3 ครั้ง เพื่อรวบรวมความเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม

จากการศึกษา พบว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถสร้างประโยชน์ในการนำพาประเทศไทยไปสู่การเป็น Medical hub และสามารถเพิ่มความมั่นคงด้านสุขภาพ (Health Security) ให้แก่ประชาชนไทย ตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และสร้างรายได้ของประเทศเพื่อการเติบโตทางเศรษฐกิจ โดยสามารถแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตามแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)¹ ออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ 1) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Product) 2) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Product) 3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product) 4) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined ATMP) ในด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ทั้งจากการพัฒนาคิดค้นขึ้นเองของนักวิจัยไทย และรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) จากต่างประเทศ ในปัจจุบันการพัฒนาส่วนใหญ่อยู่ในระดับช่วงต้นน้ำและกลางน้ำในระดับห้องปฏิบัติการหรือต้นแบบ ในขณะที่การพัฒนาบางส่วนสามารถดำเนินการถึงปลายน้ำโดยให้บริการในรูปแบบ Hospital use ในมหาวิทยาลัยแพทย์และโรงพยาบาลเพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งเป็นการรักษาภายใต้การวิจัยหรือการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ โดยยังไม่มีการผลิตเพื่อจัดจำหน่าย ในส่วนของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ประเทศไทยมีความพร้อมในระดับหนึ่ง โดยสามารถปรับเปลี่ยน (Modify) โครงสร้างพื้นฐานบางส่วนจากงานวิจัยที่มีความใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง อาทิ ยาชีววัตถุ ให้สามารถรองรับการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้ และมีกรอบกำกับดูแลและแนวทางการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความซับซ้อนและต้องการงบประมาณในการพัฒนาที่สูงมาก ประกอบกับใช้เวลาในการพัฒนาที่ยาวนาน ในขณะที่ประเทศไทยยังขาดการพัฒนาและผลิตวัตถุดิบ สารเคมี และส่วนประกอบอื่น ๆ (Other materials, reagents and excipients) รวมถึงการพัฒนาเครื่องมือหรือเทคโนโลยีขึ้นใช้เองในประเทศ (เช่น Software สำหรับการนำมาใช้ในกระบวนการวิจัย การผลิต การเก็บรักษา และการขนส่ง) ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยและสถานที่ผลิตเซลล์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานที่สอดคล้องตรงตามมาตรฐานการทดสอบของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ทำให้นักวิจัย บริษัทเอกชน หรือหน่วยงานบางส่วนจำเป็นต้องพึ่งพาการทดสอบจากต่างประเทศ หรือสร้างเทคโนโลยี เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัย หรือสถานที่ผลิตเซลล์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานขึ้นเอง ทำให้ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนที่สูง นอกจากนี้ นักวิจัยส่วนใหญ่ยังมีประสบการณ์เฉพาะในห้องปฏิบัติการและการนำเสนอผลงานทางวิชาการผ่านช่องทาง

¹ ราชกิจจานุเบกษา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

ต่าง ๆ แต่ยังคงขาดประสบการณ์ในการผลิตและการนำผลงานไปสู่ภาคอุตสาหกรรม อีกทั้งตลาดรองรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังมีน้อยและมีความเฉพาะกลุ่มมากทำให้การลงทุนจากภาคเอกชนยังมีไม่มากนักเนื่องจากมีความเสี่ยงในการลงทุน ทำให้งานวิจัยพัฒนาด้านวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของไทยยังไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร ส่งผลให้ในปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

งานวิจัยนี้จึงได้ศึกษาและพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมแก่ประเทศ จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่ได้จากการรวบรวมข้อมูล พบว่า ประเด็นการพิจารณาที่มีลำดับความสำคัญสามารถสรุปได้ดังตารางที่แสดงดังต่อไปนี้

ตารางแสดงประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย

ลำดับความสำคัญ	ประเด็นการพิจารณา	น้ำหนัก (%)
1	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)	15 %
2	นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)	15 %
3	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย	10 %
4	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย	10 %
5	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย	10 %
6	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)	10 %
7	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)	10 %
8	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก	10 %
9	งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา	10 %
รวม		100%

ประเทศไทยควรพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในรูปแบบของแพลตฟอร์ม (Platform) ซึ่งมีความยืดหยุ่นในการวิจัย การนำไปใช้งาน และนำดึงดูดใจในการลงทุนจากภาคเอกชนมากกว่ารูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเพาะทางเทคโนโลยีและการนำไปใช้งาน โดยสามารถแบ่งแพลตฟอร์มตามการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้เป็น 4 แพลตฟอร์ม ได้แก่ 1) แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform), 2) แพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) 3) แพลตฟอร์มวิศวกรรม

เนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Platform) และ 4) แพลตฟอร์มการแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined Platform) โดยควรมีการพัฒนาแพลตฟอร์ม ทั้ง 4 แพลตฟอร์มคู่ขนานไปพร้อมกัน เพื่อกระจายโอกาสในการประสบความสำเร็จ และไม่เสียโอกาสในการพัฒนาในด้านใดด้านหนึ่ง เนื่องจากทุกแพลตฟอร์มข้างต้นมีความสำคัญเฉพาะตัว อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงคุณวุฒิบางท่านได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับการพัฒนาในแพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) ว่ามีความเป็นไปได้ในการพัฒนามากกว่าแพลตฟอร์มอื่น ๆ ตัวอย่างเช่น แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform) ซึ่งนอกจากจะเป็นการวิจัยในระดับเซลล์หรือโมเลกุลแล้ว ยังต้องมีการศึกษาลึกลงในระดับยีนซึ่งต้องอาศัยทักษะและความเชี่ยวชาญระดับสูงในการพัฒนา ในขณะที่แพลตฟอร์มเซลล์บำบัดเป็นการศึกษาในระดับเซลล์ โดยแพลตฟอร์มเซลล์บำบัดที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาอาจจะพัฒนาในด้านสเต็มเซลล์ (Stem cell) หรือ Viral vector ในขณะที่ถ้านักวิจัยต้องการพัฒนาแพลตฟอร์มยีนบำบัดควรมุ่งเน้นไปที่ด้าน mRNA ซึ่งแพลตฟอร์มตามที่กล่าวมาข้างต้น นักวิจัยจากภาครัฐหรือภาคเอกชนสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดงานวิจัยได้อย่างหลากหลายและครอบคลุม และสามารถใช้ในการขยายความร่วมมือในการวิจัยและผลิตร่วมกัน

จากผลการศึกษายังสามารถสรุปหลักเกณฑ์และแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมต่อสถานการณ์ของประเทศไทย ซึ่งแบ่งได้ทั้งหมด 3 ระยะ ได้แก่ ระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว

แผนระยะสั้น 1-3 ปี โครงสร้างพื้นฐานและระบบนิเวศที่เอื้อต่อการแพทย์และสุขภาพ (Infrastructure and ecosystem)

- 1) การจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ให้มีความพร้อมและสามารถรองรับการวิจัยพัฒนาในระยะต้นน้ำของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) โดยมีการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการ (Clinical research network) และศูนย์กลางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพ (Central QC lab)
- 2) จัดตั้งหน่วยงานกลางที่ดูแลพัฒนางานวิจัยด้านงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ รวมถึงควรมีบริการรับวิจัย ผลิตและให้คำปรึกษา (CDMO) จากภาคเอกชนหรือหน่วยงานจากภาครัฐ
- 3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปรับกติกากลางให้เอื้ออำนวยและสนับสนุนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตลอดห่วงโซ่คุณค่าในการตลาด (Value Chain) ให้นักวิจัยสามารถทำการวิจัยให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันได้ และก่อให้เกิดความสามารถในการแข่งขัน (Competitiveness) ระหว่างทีมวิจัย รวมถึงการผลักดันกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย
- 4) ภาครัฐควรมีนโยบายหรือยุทธศาสตร์การวิจัยต้นน้ำในการผลักดันหรือสนับสนุนให้หน่วยงานมหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลนำผลงานวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์หรือไปใช้ในเชิงพาณิชย์ (Commercial)

- 5) การพัฒนากำลังคน (Human Resource skill) ด้านผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูง ให้ครอบคลุมทุกด้านตลอด Value chain เพื่อเป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนาการวิจัยและรองรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

แผนระยะกลาง 3–5 ปี เพิ่มขีดความสามารถและการเติบโต

- 1) การจัดตั้ง ATMP Consortium เพื่อผนึกกำลังในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการผลักดันให้เกิดผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูงอย่างเป็นรูปธรรม
- 2) แพลตฟอร์มต้นแบบสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูงในประเทศไทย เพื่อสร้างแนวทางการดำเนินการพัฒนาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำให้แก่กวิจัย
- 3) ภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน

แผนระยะยาว 5–10 ปี ศูนย์กลางของอาเซียน และเป็น Medical Hub

- 1) การนำผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูง ไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ หรือ Business execution เพื่อสร้างรายได้ให้แก่ประเทศ เช่น การอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) กับบริษัทขนาดใหญ่ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2) ศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) การพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางในการวิจัยพัฒนาและการใช้ผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูงในระดับอาเซียนและระดับโลกในอนาคต รวมถึงเปิดให้บริการการรักษาทางการแพทย์ในรูปแบบการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์หรือเชิงสุขภาพ (Medical Tourism)
- 3) นโยบายการกำกับดูแลมาตรฐานและขยายการเข้าถึงการให้บริการผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูงแก่ประชาชน

ทั้งนี้ การพัฒนาผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูงในประเทศไทยจนถึงขั้นที่นำไปใช้ได้สำเร็จ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องอาศัยความพร้อมในหลายมิติ ทั้งจากเงินสนับสนุนการวิจัยที่มากและต่อเนื่อง ความพร้อมของกำลังคนและโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ที่มีความเข้มแข็ง รวมถึงการกำกับดูแลของภาครัฐที่ชัดเจนและครอบคลุม จะช่วยให้การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑการแพทย์ชั้นสูงให้สามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้

สารบัญ

	หน้าที่
บทสรุปผู้บริหาร	
บทที่ 1 ข้อมูลโครงการฯ	1
1. ข้อมูลทั่วไปของโครงการ	3
2. หลักการและเหตุผลของโครงการ	3
3. วัตถุประสงค์ของโครงการ	5
4. ขอบเขตการดำเนินงาน	6
5. ข้อจำกัดของการดำเนินงาน	9
บทที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)	11
1. ข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับ ATMP	13
1.1 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)	13
1.2 ประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	17
1.3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา	18
1.4 กลุ่มเครื่องมือแพทย์	22
2. สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และข้อมูลความก้าวหน้าของเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในระดับโลก	25
2.1 การสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากระบบฐานข้อมูลต่าง ๆ	25
2.1.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) แยกตามทวีปในช่วงปี ค.ศ. 2014 – มิถุนายน 2019	25
2.1.2 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก ในปี 2019	33
2.1.3 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ทั่วโลก ในปี 2020	37
2.1.4 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	42
2.1.5 สถานการณ์การลงทุนวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปัจจุบัน	49
2.1.6 การสนับสนุนในการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	51
2.1.7 การสนับสนุนการเข้าถึงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	52
2.1.8 ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	54
2.1.9 คุณค่าของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก	58

	หน้าที่
2.2 การสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จากระบบฐานข้อมูล Derwent Innovation	66
2.2.1 การสืบค้นการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกด้วย Derwent Innovation	66
2.2.2 การสืบค้นการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียนด้วย Derwent Innovation	70
2.2.3 การสืบค้นการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยด้วย Derwent Innovation	73
2.3 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในไทย	77
2.3.1 สถานการณ์อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย	78
2.3.2 สถานการณ์อุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศไทย	83
2.3.3 สถานการณ์อุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์ในประเทศไทย	89
2.3.4 แนวโน้มการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย	91
2.3.5 การเตรียมความพร้อมในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย	98
3. ตัวอย่าง Product champion	110
3.1 Product champion ในต่างประเทศ	110
3.2 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย	114
บทที่ 3 การดำเนินงานของโครงการ	119
1. การวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)	121
2. ผู้ทรงคุณวุฒิสำหรับแบบสำรวจเดลฟาย	127
3. แบบสำรวจเดลฟาย	127
4. แนวทางการดำเนินงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)	127
บทที่ 4 ผลการดำเนินงานวิจัยของโครงการ	129
1. ผลการวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)	131
1.1 ผลการวิจัยจากแบบสอบถามแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)	132
1.1.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	132
1.1.2 การจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย	135

	หน้าที่
1.1.3 แนวโน้มการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย	144
1.2 ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)	152
2. ผลการวิจัยด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)	152
2.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย	155
2.1.1 ระดับการพัฒนาของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	157
2.2 ลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย	171
2.2.1 การจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย	171
2.2.2 Platform champion	175
2.3 หลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต	176
2.3.1 แผนระยะสั้น 1-3 ปี โครงสร้างพื้นฐานและระบบนิเวศที่เอื้อต่อการแพทย์และสุขภาพ (Infrastructure and ecosystem)	180
2.3.2 แผนระยะกลาง 3-5 ปี เพิ่มขีดความสามารถ และเติบโต	187
2.3.3 แผนระยะยาว 5-10 ปี ศูนย์กลางของอาเซียนและเป็น Medical Hub	190
3. ข้อเสนอแนะ	192
ภาคผนวก	195
1. การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	197
2. แบบสอบถามเดลฟาย	209
3. แนวทางการดำเนินงานประชุมกลุ่มย่อย	217
4. สรุปการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1	221
5. สรุปการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2	230
6. สรุปการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 3	235
7. ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เข้าร่วมการประชุมในการนำเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์	239
8. ตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ กิจกรรมที่วางแผนไว้ และกิจกรรมที่ดำเนินการมา และผลที่ได้รับตลอดโครงการ	243

สารบัญตาราง

			หน้า
ตารางที่	1.1	แสดงแผนการดำเนินกิจกรรมของโครงการฯ	8
ตารางที่	2.1	ระบบฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของ ATMP แต่ละประเทศที่ใช้ในการสืบค้น	25
ตารางที่	2.2	จำนวนงานวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ ATMP ที่ดำเนินการในช่วงเดือนมกราคม 2014 – มิถุนายน 2019 แยกตามทวีป	26
ตารางที่	2.3	จำนวนการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการอยู่ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ที่เริ่มปี ค.ศ. 2019 แยกแต่ละทวีป	33
ตารางที่	2.4	ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกตามระยะการทดลองและเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้ในปี 2019	34
ตารางที่	2.5	การวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามอาการโรคในปี 2019	36
ตารางที่	2.6	กลุ่มงานวิจัยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลก	41
ตารางที่	2.7	ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสหภาพยุโรป	44
ตารางที่	2.8	ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกา	46
ตารางที่	2.9	ข้อมูลการจดสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียน	71
ตารางที่	2.10	คำสำคัญ 5 ลำดับแรกที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดมากที่สุด	93
ตารางที่	2.11	ลำดับสถาบันการศึกษาในประเทศไทย 5 ลำดับแรก ที่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดมากที่สุด	94
ตารางที่	2.12	นักวิจัยในประเทศไทย 5 ลำดับแรก ที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดมากที่สุด	94
ตารางที่	2.13	คำสำคัญ 5 ลำดับที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดมากที่สุด	95
ตารางที่	2.14	5 ลำดับสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดสูงที่สุด	96
ตารางที่	2.15	นักวิจัยในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดมากที่สุด 5 อันดับแรก	96
ตารางที่	2.16	5 คำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมากที่สุด	97
ตารางที่	2.17	5 ลำดับสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อสูงที่สุด	98
ตารางที่	2.18	5 นักวิจัยในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมากที่สุด	98
ตารางที่	2.19	แสดงเครือข่ายศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ในภาคต่าง ๆ	100
ตารางที่	2.20	ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	102
ตารางที่	2.21	ผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จในด้านการวิจัยและพัฒนา หรือเป็น Product champion ในต่างประเทศ	110

		หน้า
ตารางที่	2.22 ตัวอย่างผลกระทบของผู้ป่วยหลังได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติในช่วงปี 2018–2020	113
ตารางที่	4.1 จำนวนเป้าหมาย และจำนวนตอบกลับจากแบบสำรวจเดลฟายออนไลน์	132
ตารางที่	4.2 ผลการจัดลำดับความสำคัญจากแบบสอบถามเดลฟายตามความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 24 คน	136
ตารางที่	4.3 ลำดับความสำคัญของงานวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	142
ตารางที่	4.4 กลุ่มผลิตภัณฑ์ของงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยตามความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ	146
ตารางที่	4.5 การแบ่งกลุ่มของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย	156
ตารางที่	4.6 ประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย	172

สารบัญภาพ

			หน้า
ภาพที่	2.1	เยื่อหุ้มคอลลาเจนพิเศษหรือโครงเลี้ยงเซลล์ของ MACI	24
ภาพที่	2.2	แสดงถึงการรักษาด้วย MACI	24
ภาพที่	2.3	แนวโน้มการวิจัยทางคลินิกใหม่ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชีย ในช่วงปี 2014 – 2018	27
ภาพที่	2.4	จำนวนการวิจัยทางคลินิกตามระยะเวลาการทดลองของทวีปต่าง ๆ เริ่มตั้งแต่ 1 มกราคม 2014 – 30 มิถุนายน 2019	29
ภาพที่	2.5	จำนวนการวิจัยทางคลินิกของทวีปต่าง ๆ ตามเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้ตั้งแต่ 1 มกราคม 2014 – 30 มิถุนายน 2019	32
ภาพที่	2.6	การวิจัยทางคลินิกของ ATMP ทั่วโลกตามระยะเวลาการทดลอง ในปี 2019	34
ภาพที่	2.7	การวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามเทคนิค และเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปี 2019	35
ภาพที่	2.8	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศทั่วโลก	39
ภาพที่	2.9	แนวโน้มและทิศทางของประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลกในแต่ละปี	39
ภาพที่	2.10	ประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลก	40
ภาพที่	2.11	การลงทุนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามปีในหน่วยของล้านดอลลาร์สหรัฐ	49
ภาพที่	2.12	การลงทุนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2020 แบ่งตามเทคโนโลยีที่ใช้	51
ภาพที่	2.13	โปรแกรมสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรทั่วโลก Derwent Innovation	66
ภาพที่	2.14	แนวโน้มการจดสิทธิบัตร INPADOC families ตั้งแต่ปี 2002–2021	67
ภาพที่	2.15	กลุ่มตลาดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก	68
ภาพที่	2.16	แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2002–2020	69
ภาพที่	2.17	เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2017–2021	69
ภาพที่	2.18	กลุ่มตลาดต่าง ๆ ทั่วโลกที่ทำการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	70
ภาพที่	2.19	โปรแกรมสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรในระดับอาเซียน Derwent Innovation	71
ภาพที่	2.20	แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอาเซียนปี 2002–2020	72
ภาพที่	2.21	เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอาเซียนปี 2017–2021	73
ภาพที่	2.22	โปรแกรมสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรในประเทศไทย Derwent Innovation	73
ภาพที่	2.23	แนวโน้มการจดสิทธิบัตร INPADOC families ของประเทศไทยตั้งแต่ปี 2001–2021	74

		หน้า
ภาพที่ 2.24	เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยในปี 2017–2021	75
ภาพที่ 2.25	กลุ่มตลาดต่าง ๆ ในประเทศไทยที่ดำเนินการจัดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	76
ภาพที่ 2.26	ตัวอย่างสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย	76
ภาพที่ 2.27	โปรแกรมวิเคราะห์ที่ตีความสามารถด้านวิจัย SciVal	92
ภาพที่ 2.28	แนวโน้มคำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดในปี 2015–2019	93
ภาพที่ 2.29	แนวโน้มคำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดในปี 2015–2019	95
ภาพที่ 2.30	แนวโน้มคำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ค.ศ. 2015–2019	97
ภาพที่ 3.1	แผนภาพการดำเนินงานการวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)	126
ภาพที่ 4.1	ลำดับความสำคัญงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากแบบสอบถามเดลฟาย	137
ภาพที่ 4.2	ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จากแบบสอบถามเดลฟาย	152
ภาพที่ 4.3	ประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ผ่านการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference	154
ภาพที่ 4.4	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด	163
ภาพที่ 4.5	พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564	164
ภาพที่ 4.6	การพัฒนา ATMP ในประเทศไทยในรูปแบบ Platform	176
ภาพที่ 4.7	ข้อมูลรายรับ รายจ่าย และดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีของไทยในปี 2551–2561 (หน่วย: ล้านบาท)	178
ภาพที่ 4.8	แนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในอนาคตระยะสั้น กลาง และยาว	180
ภาพที่ 4.9	การสร้างโครงสร้างพื้นฐานของแพลตฟอร์มสำหรับการวิจัยใน 4 แพลตฟอร์มเพื่อรองรับการพัฒนา ATMP ในประเทศไทย	182

บทที่ 1

ข้อมูลโครงการฯ

ข้อมูลทั่วไปของโครงการ
หลักการและเหตุผลของโครงการ
วัตถุประสงค์ของโครงการ
ขอบเขตการดำเนินงาน
ข้อจำกัดของการดำเนินงาน

1. ข้อมูลทั่วไปของโครงการ

ชื่อโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์”

ชื่อผู้รับทุน ศ. ดร. นพ.นริศพล เจริญพันธุ์ สังกัด คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่เริ่มต้นโครงการ วันที่ 15 กันยายน 2563

รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 ระยะเวลา 11 เดือน ระหว่าง 15 กันยายน 2563 ถึง 14 สิงหาคม 2564 โดยคณะทำงานได้มีการขยายเวลาโครงการดังกล่าวเพิ่มเติมอีก 6 เดือน จากเดิมที่สิ้นสุดโครงการในวันที่ 14 พฤษภาคม 2564 เป็นสิ้นสุดโครงการวันที่ 14 พฤศจิกายน 2564 เนื่องจากการดำเนินโครงการอยู่ช่วงของการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ซึ่งส่งผลกระทบต่อการศึกษาข้อมูลที่จำเป็นต่อการวิจัย จึงทำให้โครงการวิจัยมีความล่าช้า ในการนี้จึงขยายระยะเวลาเพื่อดำเนินโครงการให้แล้วเสร็จตามเป้าหมายโครงการ

2. หลักการและเหตุผลของโครงการ

ในปัจจุบันประเทศไทยมีศักยภาพในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพและการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มีมูลค่าเพียง 40,000 ล้านบาท¹ เนื่องจากยังขาดการพัฒนาด้านอุตสาหกรรม การสร้างบุคลากร ความเข้มแข็งของบุคลากรที่มีความสามารถในการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านการแพทย์ และด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ที่เกิดขึ้น จึงทำให้วงการวิทยาศาสตร์ตระหนักว่าประเทศไทยจำเป็นต้องเร่งรัดการพัฒนาขีดความสามารถด้านการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์ เช่น ยา วัคซีน ยาชีววัตถุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกและการบริหารจัดการข้อมูลทางวิทยาศาสตร์การแพทย์รองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อลดการนำเข้าและยกระดับ ระบบการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยให้มีศักยภาพที่จะเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค (Global medical hub) ตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (Bio-Circular-Green Economy; BCG Economy) โดยมุ่งเน้นให้การวิจัย พัฒนา และนวัตกรรม ต่อยอดไปสู่การผลิตและการใช้ประโยชน์ได้จริง (Research, Development, Innovation, Manufacturing, Market) พร้อมทั้งการปลดล็อกกฎระเบียบ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นและการพัฒนาทุนมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) นำโดย รศ. ดร.ปัทมาวดี โพชนุกูล รักษาการผู้อำนวยการฯ และนพ. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ เป็นประธานในการจัดประชุม Health tech reinventing system กำหนดเป้าหมายเพื่อวาง Roadmap และจัดทำแผนงานด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) กลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม 2563 ขึ้น เพื่อรับฟัง

¹ สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.)

คำแนะนำ ข้อเสนอแนะ และข้อคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิในหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข อาทิ ยา (ชีววัตถุ วัคซีน สมุนไพร ยาเสพติด) และเครื่องมือแพทย์ ส่วนหนึ่งเพื่อใช้ในการจัดลำดับความสำคัญและกำหนดแผนยุทธศาสตร์ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัยของประเทศ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งภาวะหลังการระบาดทั่วโลกของโควิด-19 โดยมุ่งเน้นการวิจัยพัฒนาและการจัดระบบบริการที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์ได้อย่างรวดเร็วทั่วถึงและเท่าเทียม จึงควรมีการพัฒนากระบวนการของหน่วยงานในการบริการของผู้ป่วยหรือประชาชนที่เข้ารับการรักษา และกลุ่มผลิตภัณฑ์ใหม่ที่สามารถจำแนกได้เป็นกลุ่ม ๆ ซึ่งในแต่ละกลุ่มจะมีบริบทที่มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน อาทิ

(1) กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาชีวภัณฑ์, ชีววัตถุ, วัคซีน, Therapeutic antibody, Gene/Cell therapy, Nutraceutical product

(2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ Medical instrument/device

ทั้งนี้ การเชื่อมระหว่าง 2 กลุ่มข้างต้น ควรมีระบบที่ดีที่เข้ามาช่วย เช่น ระบบ Logistic การพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ การขยายเครือข่ายสาธารณสุขในทุกระดับ นอกจากระบบที่ดีแล้วควรมีโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีความสำคัญเข้ามามีส่วนร่วมในการให้คำแนะนำ และข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการวางกรอบและแนวทางสำหรับการจัดลำดับความสำคัญที่เป็นรูปธรรมนี้ให้มีความสมบูรณ์และครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยมีกรอบในการประเมินเบื้องต้นจากการระดมข้อคิดเห็นในการจัดทำกลไก กระบวนการ และหลักเกณฑ์ในการจัดลำดับความสำคัญของการจัดสรรงบประมาณเพื่อพัฒนางานวิจัยด้านการแพทย์ เพื่อให้ประเทศสามารถใช้ระบบ Research & Development & Innovation & Manufacturing หรือ RDIM ได้อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับศักยภาพของประเทศ สามารถสรุปโดยสังเขป ดังนี้

1. การกำหนดแนวทางในการพัฒนางานวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข และหลักเกณฑ์การจัดสรรงบประมาณ ควรกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจน เป็นไปในทิศทางเดียวกันคำนึงถึงและความต้องการที่แท้จริงโดยการมองจากภาพรวม ดังนี้

1.1 ควรพิจารณางานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สามารถสร้างประโยชน์ให้กับคนหมู่มาก เช่น วัคซีน และมีความชัดเจนถึงการพิจารณาในเชิงเศรษฐกิจ หรือเชิงความปลอดภัย

1.2 ควรพิจารณางานวิจัยหรือนวัตกรรมจากข้อได้เปรียบของการวิจัยและพัฒนา

1.3 ควรพิจารณางานวิจัยหรือนวัตกรรมที่นักวิจัยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนนักวิจัยเพียงพอ)

1.4 ควรพิจารณางานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีการคาดการณ์ถึงความจำเป็นสำหรับอนาคต อาทิ เทคโนโลยีเกี่ยวกับผู้สูงอายุ

2. ควรมีการจัดกรอบในการพิจารณาอย่างชัดเจน ว่าเป็นการพิจารณาจากปัญหา/ข้อจำกัดที่เกิดขึ้นจากการพัฒนา หรือเป็นการพิจารณาโดยอ้างอิงถึงการจัดทำระบบเพื่อรองรับให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับการบริการ ซึ่งกรอบการพิจารณาดังกล่าว ควรคำนึงถึงประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public

benefit), ความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) และแผนปฏิบัติการอย่างเร่งด่วน (Quick win) เพื่อไปสู่ความสำเร็จทางการพัฒนาด้านยาและเครื่องมือแพทย์ โดยอาจนำประเด็นเหล่านี้มาจัดลำดับความสำคัญ

3. ควรมีการวางโครงสร้างของระบบอย่างถูกต้องและเหมาะสม เพื่อรองรับการพัฒนางานวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ระบบการจัดการสิทธิเทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา (Technology Licensing Office and Intellectual Property Management) เพื่อใช้ในการต่อยอดสู่นวัตกรรมระดับประเทศ

4. ควรมีการรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลจากทุกภาคส่วนที่มีความเกี่ยวข้อง เพื่อจัดระบบและหาแนวทางที่เหมาะสมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่ได้จากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง อาทิ นักวิจัย แหล่งทุน (รัฐ เอกชน/PMU) บริษัทผู้ผลิต ตลอดจนผู้นำเทคโนโลยีและความรู้ไปใช้

5. ด้านการพัฒนางานวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ หลักเกณฑ์ที่ควรคำนึงถึงสำหรับการพิจารณาจัดสรรงบประมาณ คือ ปัจจัยด้านความต้องการการใช้เครื่องมือของประชาชน (Public need) และข้อได้เปรียบทางด้านเศรษฐกิจที่ทำให้เกิดประโยชน์ทางด้านสาธารณสุข

จากข้อมูลที่ได้จากการประชุมดังกล่าว มีงานวิจัยที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างมากที่ได้รับการสนับสนุนด้านการพัฒนาให้เป็น Product champion หรือ Role model และการเพิ่มศักยภาพทางการวิจัยทั้งด้านเทคโนโลยีและบุคลากร คือ กลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) เช่น ยา CAR-T cell รวมถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา Biologics vaccines และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Medical instrument/device ซึ่งในปัจจุบันในประเทศไทยมีทีมวิจัยหลายกลุ่มที่กำลังพัฒนาด้านดังกล่าว และหากประสบความสำเร็จจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้จึงเป็นจุดเริ่มต้นในการจัดทำโครงการนี้ขึ้น เพื่อศึกษาแนวทางในการทำรอบการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และการกำหนดแผนยุทธศาสตร์ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์งานวิจัยของประเทศอย่างครอบคลุม เพื่อยกระดับความสามารถด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและนานาชาติ

3. วัตถุประสงค์ของโครงการ

1.1 เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) และความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ สำหรับการพัฒนาด้านการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG Economy)

1.2 เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการจัดทำแผนการดำเนินงานและแผนงบประมาณของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข (แผนงบประมาณวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ โดยเฉพาะการแบ่งร้อยละ/สัดส่วนงบประมาณให้ได้ผลลัพธ์และผลกระทบตามนโยบายของกสว.

4. ขอบเขตการดำเนินงาน

ในการดำเนินงานเพื่อให้ได้มาซึ่งแนวทางที่สามารถนำไปประกอบการพิจารณาการกำหนดแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญและงบประมาณสำหรับงานวิจัยของการพัฒนาด้านการแพทย์และสาธารณสุข อาทิ ยา (ชีววัตถุ วัคซีน สมุนไพร ยาเสพติด) และเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีความเหมาะสม และครอบคลุมหน่วยงานและกลุ่มคนที่มีส่วนเกี่ยวข้อง จึงกำหนดขอบเขตและแนวทางในการดำเนินงาน ดังนี้

คณะทำงานจะพิจารณาและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งระบบ ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ ไปจนถึงปลายน้ำโดยที่ต้นน้ำ หมายถึง องค์ความรู้พื้นฐาน ซึ่งมีส่วนสำคัญในการพัฒนางานวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเริ่มต้นการพัฒนางานในกลุ่มยา (ชีววัตถุ วัคซีน สมุนไพร ยาเสพติด) และเครื่องมือแพทย์ การมีรากฐานองค์ความรู้ที่ถูกต้องและเพียงพอ จะส่งผลในการต่อยอดงานวิจัยเป็นไปอย่างเข้มแข็งและมีศักยภาพ กลางน้ำ หมายถึง การวิจัยและพัฒนาที่ต่อยอดมาจากองค์ความรู้พื้นฐาน โดยมุ่งเน้นในการใช้องค์ความรู้ให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้จริง ทั้งในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ หรือระบบที่เป็นมาตรฐานตามหลักสากล และมีความสอดคล้องกับความต้องการของประเทศ ปลายน้ำ หมายถึง การมีระบบเข้ามารองรับในการพัฒนางานวิจัยสู่นวัตกรรมของประเทศ ที่สามารถนำไปสู่การใช้งานทั้งในหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ (Private sector) โดยมีแนวทางดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลทางวิชาการและทบทวนวรรณกรรมพื้นฐานเพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบัน และทิศทางการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ โดยการสรุปเป็นเอกสารรายงาน ที่ช่วยให้เข้าใจประเด็นปัญหา และสามารถนำไปสู่การตัดสินใจในอนาคต โดยส่งมอบเป็นส่วนหนึ่งของ Inception report หรือในรูปแบบสมุดปกขาว

2. วิเคราะห์ตามวิธีเดลฟาย (Delphi method) ซึ่งกระบวนการรวบรวมความคิดเห็นหรือการตัดสินใจจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้อง เพื่อสรุปมติจากข้อค้นพบที่ได้ให้เป็นกลาง ถูกต้อง และเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน โดยไม่ต้องนัดกลุ่มผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิมาประชุมกันเหมือนกับการระดมสมอง (Brain storming) แต่ให้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนแสดงความคิดเห็นจากการตอบแบบสอบถามในแต่ละรอบ ซึ่งจะทำให้สามารถระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่อยู่ในสถานที่และเวลาต่างกันได้โดยไม่มียกจำกัด และสามารถแสดงความคิดเห็นได้อย่างเต็มที่และอิสระ สามารถถ่วงรองความคิดเห็นของตนเองได้อย่างรอบคอบปราศจากการชี้นำและไม่ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลทางความคิดของผู้อื่น ในขณะเดียวกันก็เป็นการลดผลกระทบทางด้านความคิดระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้วยกัน ทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ซึ่งมีขั้นตอนในการดำเนินงานโดยสังเขป ดังนี้

- 1) คณะทำงานหารือกับผู้บริหาร สกสว. โดยมีผู้มีความเชี่ยวชาญหรือคลังสมอง (Think tank) เป็นที่ปรึกษาโครงการ เพื่อกำหนดวัตถุประสงค์ ขอบเขต และแนวทางในการจัดทำโครงการ และร่างขอบเขตของโครงการโดยสังเขป (Conceptual proposal and presentation)
- 2) รวบรวมข้อมูลทางวิชาการและทบทวนวรรณกรรมพื้นฐานด้าน ATMP เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบัน และทิศทางการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

โดยการสรุปเป็นเอกสารหรือรายงาน ที่ช่วยให้เข้าใจประเด็นปัญหา และส่งรายงานเบื้องต้น (Inception Report) ส่งมอบภายในเดือนที่ 3

- 3) ค้นหาข้อมูลผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ในด้าน ATMP ในระดับที่แตกต่างกัน เช่น กลุ่มผู้ใช้เทคโนโลยี โรงพยาบาล หน่วยงานภาครัฐที่ควบคุมมาตรฐาน นักวิจัย แหล่งทุน (funding agency, PMU, สกสว. ฯลฯ) และบริษัทผู้ผลิต
- 4) คณะทำงานและผู้เชี่ยวชาญร่วมกันออกแบบแบบสำรวจเดลฟาย (Delphi Survey) ส่งให้ สกสว. พิจารณาความถูกต้องเหมาะสม และรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 (Progress Report 1) ภายในเดือนที่ 4 ของโครงการ
- 5) คณะทำงานดำเนินการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ตามวิธีเดลฟาย (Delphi Method)
- 6) คณะทำงานจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จำนวน 3 ครั้ง เพื่อรวบรวมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม ทั้งที่ได้จากแบบสอบถาม และความคิดเห็นที่เกิดขึ้นประเด็นใหม่ซึ่งมีความน่าสนใจ และมีโอกาสในการต่อยอดความรู้สู่นวัตกรรมของประเทศ ทั้งนี้ผู้ที่เข้าร่วม Focus group บางส่วนจะมาจากผลการการวิเคราะห์แบบสอบถาม โดยเฉพาะผู้ที่ให้ข้อมูลในแบบสอบถามอย่างเป็นทางการ กล่าวคือ ในแบบสอบถามจะมีขั้นตอนให้ผู้ตอบระบุความประสงค์ในการเข้าร่วม Focus group
- 7) คณะทำงานวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้และสรุปเกณฑ์ที่จะใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของงานวิจัยด้าน ATMP กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา Biologics vaccines และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ โดยอาศัยข้อมูลจากแบบสอบถามและ Focus group มาประกอบ ร่วมกับการหารือกับทาง สกสว.
- 8) คณะทำงานรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม แบบสอบถาม และการจัดประชุมกลุ่มย่อย เพื่อใช้สำหรับการจัดลำดับความสำคัญของข้อมูลสำหรับงานวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข และสรุปข้อมูลประกอบการพิจารณางบประมาณ สัดส่วนงบประมาณ สำหรับประกอบการตัดสินใจ และจัดทำรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 (Progress report 2) ภายในเดือนที่ 6 ของโครงการ
- 9) คณะทำงานจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ และ PowerPoint presentation และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) ภายในเดือนที่ 8 ของโครงการ และนำเสนอรายงานตามที่ สกสว. มอบหมาย

5. ข้อจำกัดของการดำเนินงาน

1. ในการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการและทบทวนวรรณกรรมพื้นฐานเพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบัน และทิศทางการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ พบว่าข้อมูลงานวิจัยบางส่วนไม่สามารถเข้าถึงได้ เนื่องจากเป็นความลับในการพัฒนาวิจัย
2. เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ทำให้ไม่สามารถจัดกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ที่ห้องประชุมของโรงแรมหรือมหาวิทยาลัยในกรุงเทพฯ ได้ จึงมีการจัดประชุมผ่านออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference

บทที่ 2

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)

ข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับ ATMP

สถานการณ์ปัจจุบันและข้อมูลความก้าวหน้าของเทคโนโลยี
ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในระดับโลก

ตัวอย่าง Product champion

1. ข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับ ATMP

1.1 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product หรือ ATMP)¹

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product หรือ ATMP) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีองค์ประกอบของเซลล์ยีนหรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต โดยอาศัยการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในด้านชีววิทยาเทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรมและทางการแพทย์ การพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย รักษา บรรเทาฟื้นฟูและป้องกันความเจ็บป่วยหรือโรคภัยของมนุษย์ ผ่านกระบวนการทางเภสัชวิทยาภูมิคุ้มกันวิทยาหรือกระบวนการเมแทบอลิซึมของผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเพาะต่อโรคและตัวผู้ป่วยมากขึ้นซึ่งช่วยเพิ่มโอกาสในการรักษาโรคและฟื้นฟูร่างกายได้อย่างเฉพาะเจาะจงมากขึ้น ซึ่งผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนี้มีหลากหลายรูปแบบและความจำเพาะต่อโรคหรือตัวผู้ป่วยมากขึ้น ทำให้โอกาสในการรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคต่าง ๆ รวมถึง โรคที่มีตัวเลือกในการรักษาจำกัด หรือไม่มีหนทางในการรักษาให้มีความหลากหลายในการบำบัดรักษาได้มากขึ้น ซึ่งนับว่าเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญสำหรับวงการการแพทย์ทั่วโลก รวมถึงวงการการแพทย์ในประเทศไทยด้วยเช่นกัน

1.1.1 ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงกับเภสัชภัณฑ์อื่น ๆ

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีลักษณะเฉพาะตัวและมีศักยภาพในการป้องกันหรือรักษาโรคที่โดดเด่น แตกต่างจากของเภสัชภัณฑ์และการรักษาตามมาตรฐานแบบดั้งเดิมโดยแตกต่างกันดังนี้

1) ศักยภาพในการรักษา

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นการพัฒนาทางการรักษา โดยอาศัยเทคโนโลยีชีวภาพในระดับพันธุกรรมหรือระดับกลไกของเซลล์ เพื่อบำบัดรักษาที่ต้นตอของโรคร้ายแรงต่าง ๆ รวมถึงโรคทางพันธุกรรมอีกด้วย นอกจากนี้บางผลิตภัณฑ์จะทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำการบำบัดรักษาขึ้นโดยเฉพาะ เพื่อให้มีความเข้ากันได้มากที่สุดสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน และสามารถรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด ซึ่งแตกต่างจากยาส่วนใหญ่ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เช่น ยาที่มาจากรสสารประกอบทางเคมี ยาสำหรับฉีด ขนาดของยาที่ใช้ส่วนใหญ่มีขนาดเดียวกันสำหรับการรักษาผู้ป่วยทุกคนที่มีอาการป่วยจากโรคเดียวกัน ซึ่งการรักษาเหล่านี้มีการผลิตตามมาตรฐานและส่วนใหญ่มีผลกระทบต่อข้างเคียงในร่างกาย เช่น ยาเม็ดพาราเซตามอลเป็นยาแก้ปวดลดไข้ที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย โดยผู้ใหญ่ทุกคนที่มีน้ำหนักตัว 50 กิโลกรัมขึ้นไป รับประทานยาพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัมต่อเม็ดได้ครั้งละไม่เกิน 2 เม็ด (1,000 มิลลิกรัม) และวันละไม่เกิน 8 เม็ด (4,000 มิลลิกรัม) โดยมีฤทธิ์ต่อเนื่องไปได้ 4-6 ชั่วโมง ในขณะที่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนั้น ได้ออกแบบให้มีการรักษาเฉพาะตัวบุคคล มีผลกระทบในการรักษายาวนานขึ้นและมีประสิทธิภาพมากกว่ายาแบบดั้งเดิมเช่น ไกลเบอร์รา (Glybera) เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะพร่องเอนไซม์ไลโปโปรตีนไลเปส (LPLD) ซึ่งเป็นความผิดปกติที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้และก่อให้เกิดภาวะตับอ่อน

¹ ราชกิจจานุเบกษา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

อักษะบที่ร่นแรงแง โดยมืหลัการร้การาคือ ใซ้ยาที่มืพาหะไวรัสที่ไ้รับการปลุกถ่ายยีนที่ใใช้ในการสร้างเอนไซม์ไลโปโปรตีนไลเปส (LPL gene) โดยฉีตเข้าผู้ป่วยให้ร่างกายสามารถกลับมาทำงานตั้งปกติได้ ซึ่งเป็นการร้การาคโรคอย่างเฉพาจุด ดั่งนั้นผลตถัณท์การแพทยัชั้นสูงสามารถร้การาคโรคที่มืความซ้บซ้อนมากข้ขึ้นเช่น ร้การาคทางพันธุกรรม, ร้การาคหายาก, ร้การาคเรื้อรัง, ร้การาคมะเร็ง, และร้การาคเฉพาบุคคลไ้ได้อย่างมืประสิทธิภาทกว่าการร้การาคแบบดั่งเดิมดั่ง แสดงให้เห็นว่าการบ้บตร้การาคเหล่านี้มืผลกระทบเชิงบวทที่ไ้โดดเด่นและยาวนานต่อสุขภาพ และมีศัภยาภในการเปล่ยนแปลงคุณภาพชีวิตและอายุข้ยของผู้ป่วยไ้

2) กระบวนการร้การาคเพียงครั้งเดียว

ในการบ้บตร้การาคด้วยผลตถัณท์การแพทยัชั้นสูงจะมืการร้การาคโดยหาสาเหตุถึงต้นตอของร้การาคเฉพาบุคคลและมืการบ้บตร้การาคเพียงครั้งเดียวหรืออาจมืที่ครั้งภายในระยะเวลาอันสั้น ซึ่งถือไ้เป็นความก้าวหน้าทางการแพทยัที่สามารถก้าวข้ามการร้การาคแบบดั่งเดิมที่ต้อใช้ระยะเวลาในการร้การาคที่ยาวนานในการประค้บประคองสำหรับอาการป่วยจากร้การาคเรื้อรัง ร้การาคร้ายแรงแง หรือร้การาคทางพันธุกรรมต่าง ๆ เช่น ผู้ป่วยร้การาคเบต้าธาลัสซีเมีย ซึ่งไ้เป็นร้การาคโลหิตจางทางพันธุกรรมที่มือาการรุนแรง ผู้ป่วยต้อไ้รับการถ่ายเลือดตลอดชีวิต แต่เมือไ้รับการร้การาคด้วยผลตถัณท์ยีนบ้บตร้การาค Zynteglo ผู้ป่วยสามารถไ้เป็นอิสระจากร้การาคถ่ายเลือดและมีโอกาสในการกลับมามืชีวิตไ้ได้อย่างปกติเหมือนผู้คนทั่วไปได้ นอกจากนั้ยังทำให้มืเลือดสำรองเพิ่มข้ขึ้นและสามารถนำไปใ้ใช้กับผู้ป่วยร้การาคอื่น ๆ ได้มากข้ขึ้นไ้จากการลดการร้การาคด้วยการถ่ายเลือด แสดงให้เห็นว่า นอกจากผลตถัณท์การแพทยัชั้นสูงสามารถบ้บตร้การาคและร้การาคผู้ป่วยไ้แล้ว ยังสามารถลดข้้นตอนในการกระบวนการร้การาคและทร้การาคที่ใ้ใช้ในการร้การาค ทั้งอุปกรณ์ทางการแพทยัเจ้าหน้าที่ และพยาบาลที่จำเป็นสำหรับข้้นตอนในการดำเนิการดูแลหรือทำการร้การาคในโรงพยาบาลลงไ้ไ้ก้ด้วย

3) การผลตถัณท์ที่ซ้บซ้อน

ผลตถัณท์การแพทยัชั้นสูงไ้เป็นผลตถัณท์ที่มืความซ้บซ้อนต้อใช้การผลตถัณท์ อุปกรณ์กระบวนการ และท้การาคที่มืความเช่ียวชาญสูง อย่างการใ้ใช้ CAR T-cell สำหรับการร้การาคมะเร็งเม็ดเลือดจจะต้อมืการผลตถัณท์ข้้นอย่างจำพาสำหรับแต่ละบุคคล โดยมืการดัดแปลงยีนที่ไ้ได้จากตัวผู้ป่วยเองมาใ้ใช้ในการร้การาค ซึ่งแตกต่างจกยาที่ใ้ใช้ในการร้การาคทั่วไปที่ไ้เป็นสารประกอบทางเคมีหรือการใ้รังสีที่ใ้ไ้กับผู้ป่วยส่วนใหญ

4) ค่าร้การาค

โดยทั่วไปการบ้บตร้การาคด้วยผลตถัณท์การแพทยัชั้นสูงมืค่าใ้จ่ายและต้นทุนที่สูงเนื่องจกมืกระบวนการวิจัยพัฒนา การวิจัยทางคลินิก การผลตถัณท์ และการเก็บร้การาคที่มืความเฉพาตัวและซ้บซ้อน ค่าร้การาคสำหรับผู้ป่วยจึงอยู่ในรูปแบบการชำระเงินล่วงหน้า ในขณะที่การร้การาคด้วยการร้การาคแบบดั่งเดิมจะมืค่าใ้จ่ายเป็นระยะ ๆ ตามช่วงเวลาของกระบวนการร้การาคซึ่งบางรายอาจต้อไ้รับการร้การาคตลอดชีวิต

การชำระเงินล่วงหน้าสำหรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงคือ การจ่ายเงินค่ารักษาล่วงหน้า ก่อนเข้ารับกระบวนการรักษาเพื่อเป็นการรับประกันในการจ่ายเงินของผู้ป่วยให้แก่บริษัทยาที่ทำ การขาย โดยส่วนใหญ่ค่ารักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีราคาสูงมากเมื่อเทียบกับการรักษา แบบปกติ แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นวิธีการรักษาเพียงครั้งเดียวและใช้เวลาสั้น แต่ ได้ผลประโยชน์คุ้มค่าตลอดชีวิตจากการกลับมาใช้ชีวิตดีดังเช่นคนปกติทั่วไปได้ ด้วย ผลประโยชน์ในระยะยาวตลอดชีวิตนี้ทำให้ผู้ป่วยยังคงสนใจเข้ารับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูงอย่างต่อเนื่อง

5) ข้อกำหนดเฉพาะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงถูกควบคุมโดยชุดกฎหมายเฉพาะ เนื่องจากลักษณะที่ซับซ้อน เป็นเอกลักษณ์และมีความแตกต่างจากเภสัชภัณฑ์ ยาชีววัตถุและอุปกรณ์ทางการแพทย์แบบ ดั้งเดิมทำให้สหภาพยุโรปจัดทำข้อกำหนดดูแลเฉพาะคือ Advanced Therapies Regulation EC 1394/2007 และอยู่ภายใต้การอนุญาตทางการตลาดและการควบคุมกำกับดูแลโดยหน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ซึ่งมีชุดมาตรการสำหรับการตรวจความเสี่ยง การรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเฝ้าติดตามโดยเฉพาะในแต่ละผลิตภัณฑ์

1.1.2 กฎหมายที่ใช้ในการรองรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง²

เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากนำเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูง มาใช้ในการพัฒนา ซึ่งผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย จึงต้องมีแนวทาง ในการควบคุม กำกับ ดูแล และพิจารณาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทาง กฎหมาย จากข้อมูลในทวีปยุโรปพบว่า สหภาพยุโรป (European Union; EU) ได้ออกกฎหมายและกรอบ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ระเบียบ EC หมายเลข 1394/2007) ก่อตั้งโดยคณะกรรมการ สหภาพยุโรปใน พ.ศ. 2550 และใช้ครั้งแรกในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2551 โดยมีหน่วยงานกลางในการกำกับ ดูแลคือ Committee for Advanced Therapies (CAT) ทำงานภายใต้ European Medicines Agency (EMA) อันประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์สหสาขาวิชาชีพเป็นตัวแทนมาจากประเทศสมาชิก สหภาพยุโรป และประเทศในสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรปรวมทั้งสมาคมผู้ป่วยและการแพทย์ โดยผู้พัฒนา ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ต้องตระหนักถึงกฎหมายที่ควบคุมขั้นตอนต่าง ๆ ใน กระบวนการพัฒนายา เช่น การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP), การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และระบบการปฏิบัติ ที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice; GLP)

จุดเด่นของกฎหมายฉบับนี้ คือ

² REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007, European Medicines Agency สืบค้นวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

1) บังคับให้ผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนกับตลาดกลาง (A centralized marketing) ของ EU ทำให้สามารถระดมผู้เชี่ยวชาญในการประเมินตรวจสอบร่วมกัน

2) มีคณะกรรมการหนึ่งชุด ที่เรียกว่า Committee for Advanced Therapies (CAT) เพื่อประเมินผลิตภัณฑ์ในการพัฒนาและจำหน่ายโดยคณะกรรมการ CAT มีหน้าที่ในการร่างเสนอความเห็นในด้านคุณภาพ (Quality) ความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) ของผลิตภัณฑ์ เพื่อส่งต่อไปยังคณะกรรมการอีกชุด คือ Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ซึ่งจะให้ความเห็นสำหรับผลิตภัณฑ์ว่ามีความเหมาะสม หรือไม่ควรได้รับการอนุญาตให้ใช้แล้วส่งต่อไปยังคณะกรรมการการยุโรป เพื่อใช้ในการพิจารณาตัดสินใจขั้นสุดท้ายในการอนุมัติผลิตภัณฑ์

ในปัจจุบันการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ได้มีการวิจัยแพร่หลายไปทั่วโลก ขณะที่สถานการณ์อุตสาหกรรมทางการแพทย์ของไทยนั้น มีการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ทางการแพทย์มากกว่าการผลิตและส่งออก ทำให้ประเทศไทยต้องเสียดุลทางเศรษฐกิจในแต่ละปี รัฐบาลจึงมีนโยบายส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถถ่ายทอดและใช้ประโยชน์ได้จริงในเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรมทางการแพทย์ เพื่อลดการเสียดุลทางเศรษฐกิจ รวมทั้งยังสามารถส่งออกจำหน่ายในต่างประเทศได้ ภาครัฐจึงมีหน้าที่ในการสนับสนุนให้นักวิจัยและผู้ผลิตมีความเข้าใจในเรื่องกฎหมาย ข้อบังคับ หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้จัดทำข้อกำหนดและจัดตั้งหน่วยงานเพื่อดูแลและรองรับการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และเหมาะสมต่อบริบทในสถานการณ์ปัจจุบัน โดยได้ประกาศแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด พ.ศ. 2561 และแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ได้รับอนุญาต นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ที่เกี่ยวข้องในเรื่องของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ด้านผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell therapy medicinal product) และอาจรวมไปถึงผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue engineered product) ในบางประเด็น โดยให้ข้อมูลสำหรับการขออนุญาตเช่น ข้อมูลการพัฒนาการวิจัยระดับคลินิกและไม่ใช้ระดับคลินิก การออกแบบควบคุมคุณภาพการผลิต ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการผลิตที่ดี (GMP) รวมถึงกระบวนการพัฒนาทางเภสัชกรรมของผลิตภัณฑ์ หลักการทดสอบความเปรียบเทียบกับได้ (Comparability studies) การวิเคราะห์ความเสี่ยง แนวทางการตรวจสอบย้อนกลับและการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ (Vigilance) เพื่อนำมาใช้ในการพิจารณาดำเนินการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกอย่างเหมาะสมต่อไป

1.1.3 กลุ่มโรคเป้าหมายที่ใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในการรักษาหรือวินิจฉัย

การพัฒนาอย่างรวดเร็วในงานวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงนำไปสู่การพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ ๆ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคหลากหลาย รวมถึงโรคที่ยังไม่มีการค้นพบวิธีการรักษามาก่อนให้มีทางเลือกในการรักษาให้เพิ่มมากขึ้นจากการศึกษา

ของ Eve Hanna และคณะ (2016)³ ได้สืบค้นฐานข้อมูลของ ATMP ของการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) ของ ATMP ที่ดำเนินการระหว่างปี 2542 ถึงมิถุนายน 2558 โดยใช้ฐานข้อมูล ดังนี้ ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ขององค์การอนามัยโลก (WHO) และ EudraCT พบว่ากลุ่มโรคเป้าหมายที่ใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในการรักษาหรือวินิจฉัยที่โดดเด่นมากที่สุดได้แก่ มะเร็ง (24.8%) โรคหัวใจและหลอดเลือด (19.4%) ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (10.5%) ระบบภูมิคุ้มกันและการอักเสบ (11.5%) ประสาทวิทยา (9.1%) และโรคอื่น ๆ ที่ไม่ได้อยู่ในรายการข้างต้น (47.2%) ซึ่งพบว่าโรคมะเร็งเป็นโรคหลักที่ต้องการผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเข้าไปแก้ปัญหาตั้งแต่ต้นทางคือการวินิจฉัย ไปจนถึงปลายทางคือการรักษาและฟื้นฟูสภาพร่างกายผู้ป่วย

1.2 ประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง⁴

1.2.1 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Somatic Cell Therapy Medicinal Products หรือ CTMPs)

ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ได้รับการปรับเปลี่ยนลักษณะทางชีววิทยาของเซลล์หรือเนื้อเยื่อ หรือไม่ได้คงไว้ซึ่งคุณสมบัติสำคัญในการทำหน้าที่เดิมของเซลล์หรือเนื้อเยื่อดังกล่าว โดยสามารถนำมาใช้ในการรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคได้ เช่น วัคซีน Provenge ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับรักษามะเร็งต่อมลูกหมากในผู้ป่วยที่มีอาการในระยะต้นหรือผู้ป่วยมะเร็งลุกลามระยะแรก โดยวัคซีนช่วยกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันให้สามารถรับรู้และทำลายเซลล์มะเร็งต่อมลูกหมากได้⁵

1.2.2 ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Products หรือ GTMPs)

ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยกรดนิวคลีอิกลูกผสม (Recombinant nucleic acid) ซึ่งเป็นส่วนของสารพันธุกรรมหรือดีเอ็นเอ (Deoxyribonucleic acid หรือ DNA) ที่ถูกสร้างขึ้นในห้องปฏิบัติการมาปรับแต่งให้สามารถทำหน้าที่ควบคุมซ่อมแซมทดแทน หรือจัดลำดับสายพันธุกรรม (Genetic sequence) ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปใช้ในการวินิจฉัย ป้องกันและรักษาโรคมะเร็งต่าง ๆ รวมถึงความผิดปกติทางพันธุกรรม เช่น ยา Strimvelis ของบริษัท Glaxo Smith Kline สำหรับรักษาเด็กที่เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องรุนแรงชนิด ADA และไม่มีผู้ใดสามารถบริจาคไขกระดูกให้ตรงได้⁶

1.2.3 ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product, TEPs)

³ Hanna E, Rémuzat C, Auquier P, Toumi M. Advanced therapy medicinal products: current and future perspectives. Journal of market access & health policy. 2016;4(1):31036.

⁴ REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007, European Medicines Agency สืบค้นวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

⁵ Cheever MA, Higanó CS. PROVENGE (Sipuleucel-T) in prostate cancer: the first FDA-approved therapeutic cancer vaccine. Clinical Cancer Research. 2011;17(11):3520-6.

⁶ Stirnadel-Farrant H, Kudari M, Garman N, Imrie J, Chopra B, Giannelli S, et al. Gene therapy in rare diseases: the benefits and challenges of developing a patient-centric registry for Strimvelis in ADA-SCID. Orphanet journal of rare diseases. 2018;13(1):49.

ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่มีต้นกำเนิดมาจากมนุษย์หรือสัตว์หรือทั้งสองอย่าง โดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้ในการฟื้นฟูซ่อมแซมหรือทดแทนเนื้อเยื่อดังกล่าวในมนุษย์ ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรม เช่นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเยื่อบุผิวกระจกตา Holoclar ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่ได้รับการความเสียหายที่กระจกตาเช่นแผลไหม้ที่ตา หรือมีภาวะขาดแคลนเซลล์ต้นกำเนิดของเซลล์ผิวกระจกตาดำ โดยทำการรักษาด้วยการผ่าตัดปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเยื่อบุผิวกระจกตา (Limbal stem cell transplantation) เพื่อให้เจริญทดแทนเซลล์ต้นกำเนิดเดิมที่สูญเสียไป⁷

1.2.4 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม (Combined ATMP)

เป็นผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการประกอบกันระหว่างผลิตภัณฑ์เซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ใช้ในการบำบัดตามคำนิยามข้างต้นประกอบกับอุปกรณ์ที่ได้รับการวินิจฉัยให้เป็นเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยหนึ่งชิ้น โดยมีหลักการทำงานรวมกันเพื่อใช้ในการบำบัดรักษา ซึ่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสมพบได้เป็นส่วนน้อยกว่า 3 ประเภทแรกเช่นการปลูกถ่ายเซลล์ Osteoprogenitor ที่แยกออกจากไขกระดูกโดยให้เจริญเติบโตภายในและรอบ ๆ โครงเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) หรือเมทริกซ์ (Matrix) ที่สามารถย่อยสลายได้ทางชีวภาพ (Bioresorbable) ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวรองรับทางกายภาพโดยผลิตภัณฑ์จะประกอบไปด้วยส่วนประกอบของเซลล์และเมทริกซ์ ซึ่งสามารถใช้ในการซ่อมแซมหรือแทนที่กระดูกที่เกิดความเสียหายหรือมีข้อบกพร่องได้ โดยเซลล์ยังคงสามารถเติบโตภายในส่วนที่เกิดความเสียหายหรือมีข้อบกพร่องตามรูปร่างของเมทริกซ์ที่ได้ทำการปลูกถ่ายลงไป ซึ่งเมทริกซ์ที่ย่อยสลายได้จะค่อย ๆ สลายออกไปตามช่วงเวลาของการปลูกถ่ายที่ได้มีการกำหนดไว้ใน ในขณะที่เซลล์ได้สร้างกระดูกมาแทนที่เมทริกซ์ที่ย่อยสลายไป⁸

1.3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา

1.3.1 ยาชีววัตถุ

องค์การอาหารและยา (อย.)⁹ ได้ให้ความหมายของ “ยาชีววัตถุ” ไว้ว่า เป็นยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (Eukaryotic cells), การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช, เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA หรือ rDNA techniques), เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (Hybridoma techniques), การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์, การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดย

⁷ Pellegrini G, Ardigò D, Milazzo G, Iotti G, Guatelli P, Pelosi D, et al. Navigating Market Authorization: The Path Holoclar Took to Become the First Stem Cell Product Approved in the European Union. *Stem Cells Translational Medicine*. 2017;7(1):146-54.

⁸ Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products, scientific-guideline, ema. europa สืบค้นวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

⁹ เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ คล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา¹⁰ ยาในกลุ่มนี้มีบทบาทมากขึ้นในการรักษาโรคมะเร็ง เบาหวาน ไขข้อรูมาตอยด์ การปลูกถ่ายอวัยวะ เป็นต้น ซึ่งผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเองก็เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบจากสิ่งมีชีวิตเช่น เซลล์ ยีน และเนื้อเยื่อ

1.3.2 วัคซีน

วัคซีน คือ ชีววัตถุ หรือแอนติเจนที่ผลิตมาจากเชื้อโรค หรือพิษของเชื้อโรคที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อโรคได้ แต่ยังคงกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดี หรือภูมิคุ้มกันได้¹¹ สำหรับวัคซีนที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจะเป็นวัคซีนดีเอ็นเอ หรือไวรัสรีคอมบิแนนท์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาพยาธิวิทยาที่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น มะเร็ง แต่ในกรณีที่ใช้เทคโนโลยีคอมบิแนนท์ที่เป็นวัคซีนดีเอ็นเอ หรือไวรัสรีคอมบิแนนท์โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อรักษาหรือป้องกันการติดเชื้อไวรัส จะไม่จัดวัคซีนนี้เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง¹² ตัวอย่างวัคซีนที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงคือ Provenge ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับรักษามะเร็งต่อมลูกหมากในผู้ป่วยที่มีอาการในระยะต้นหรือผู้ป่วยมะเร็งลุกลามระยะแรก โดยวัคซีนช่วยกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันให้สามารถตรวจจับและทำลายเซลล์มะเร็งต่อมลูกหมากได้¹³

1.3.3 เซลล์บำบัด (Cell therapy)¹⁴

เซลล์ คือ หน่วยพื้นฐานที่เล็กที่สุดของสิ่งมีชีวิต ซึ่งปัจจุบันได้มีการคิดค้นพัฒนาการรักษาในระดับเซลล์หรือเรียกว่า Cell therapy โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อรักษาโรคผ่านการฟื้นฟูหรือเปลี่ยนแปลงเซลล์บางชุด หรือใช้เซลล์เพื่อเป็นเครื่องมือในการบำบัดรักษาภายในร่างกาย ซึ่งสามารถทำได้โดยการนำเซลล์ใหม่เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยเพื่อเจริญเติบโต ทดแทน ฟื้นฟูหรือซ่อมแซมเนื้อเยื่อที่เสียหายเพื่อรักษาโรค จากงานวิจัยปัจจุบัน เซลล์ที่สามารถใช้ในการบำบัดด้วยเซลล์ เช่น Stem cells, Lymphocytes, Dendritic cells และ Pancreatic islet cells เป็นต้น เซลล์เหล่านี้จะถูกเพาะเลี้ยงหรือปรับเปลี่ยนสภาพภายนอกในร่างกายก่อนที่จะฉีดเข้าไปในผู้ป่วย โดยสามารถใช้เซลล์จากร่างกายของผู้ป่วยเอง (Autologous) หรือจากผู้บริจาค (Allogenic)

ที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาวิธีการรักษาโดยการสร้าง T-cell ให้มีความจำเพาะกับแอนติเจนบนผิวเซลล์มะเร็งที่ต้องการรักษา ซึ่งเรียกว่า Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR T-cell) ในปัจจุบัน เทคโนโลยี CAR T-cell ได้รับความสำคัญเนื่องจากเป็นเทคโนโลยีที่มีความจำเพาะเจาะจงกับเซลล์ที่

¹⁰ กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553

¹¹ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สืบค้นวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

¹² REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL 2007, European Medicines Agency or Annex I, part IV of Dir. 2001/83/EC

¹³ Cheever MA, Higano CS. PROVENGE (Sipuleucel-T) in prostate cancer: the first FDA-approved therapeutic cancer vaccine. *Clinical Cancer Research*. 2011;17(11):3520-6.

¹⁴ Medicines in Development for Cell and Gene Therapy 2020, The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

ต้องการทำลายสูง จึงถูกนำมาใช้ในการรักษาโรคมะเร็งหลายชนิด เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดบีเซลล์ ทั้งนี้ การรักษาด้วย CAR T-cell อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่เกิดจากเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันถูกกระตุ้นให้เกิดภาวะหลังไซโตไคน์มากเกินไป (Cytokine release syndrome) จนทำให้เกิดการตอบสนองทางร่างกาย หากรุนแรงอาจทำให้คนไข้เสียชีวิตได้ ดังนั้น การรักษาโรคด้วยวิธีนี้จะต้องคำนึงถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นและควรเตรียมวิธีการรักษาหรือบรรเทาอาการผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ นอกจากนี้ยังมีการบำบัดรักษาโดยใช้เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด Natural killer (Natural killer cell therapy) ในการรักษาโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Acute myeloid leukemia เป็นต้น

การบำบัดด้วยเซลล์หลายชนิดใช้เซลล์ที่โตเต็มที่นำมาตั้งโปรแกรมหรือดัดแปลงทางพันธุกรรมใหม่ จากนั้นใส่กลับเข้าไปในร่างกายเซลล์เหล่านี้จะกลายเป็นเซลล์หนึ่งของร่างกายผู้ป่วยได้ เทคโนโลยีนี้อาจช่วยให้สามารถพัฒนาชนิดของเซลล์ที่มีความสามารถเฉพาะตัวของมนุษย์ได้อย่างไม่จำกัด ซึ่งจำเป็นสำหรับการรักษาโรคในบางกรณีเช่น CAR T-cell เซลล์จะถูกดัดแปลงพันธุกรรมก่อนที่จะนำเข้าสู่ผู้ป่วย ซึ่งเป็นจุดซ้อนทับกันระหว่างยีนและเซลล์บำบัด

1.3.4 ยีนบำบัด (Gene therapy)¹⁵

ยีน คือ ส่วนเล็ก ๆ ของดีเอ็นเอที่มีข้อมูลทางพันธุกรรมและข้อมูลในการสร้างโปรตีนต่าง ๆ ที่ร่างกายต้องใช้งาน การแสดงออกของยีนต่าง ๆ ทำให้เกิดลักษณะอันหลากหลายของสิ่งมีชีวิต เมื่อชิ้นส่วนสำคัญหรือส่วนของดีเอ็นเอเกิดความผิดปกติ เช่น ชิ้นส่วนบกพร่องถูกแทนที่ หายไป หรือมีซ้ำ การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้เรียกว่าการกลายพันธุ์ซึ่งสามารถส่งต่อไปยังทายาทรุ่นต่อไป และอาจทำให้ทายาทรุ่นถัด ๆ ไปมีความเสี่ยงในการเกิดโรค ตัวอย่างเช่น โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ซึ่งเกิดจากการกลายพันธุ์ของยีนแอลฟา-โกลบิน (Alpha-globin) หรือ เบต้า-โกลบิน (Beta-globin) ส่งผลให้ร่างกายมีความบกพร่องในการสร้างฮีโมโกลบินของเม็ดเลือดแดง เป็นต้น ยีนบำบัดจึงเป็นเทคนิคสำคัญที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคทางพันธุกรรม โดยพยายามปรับเปลี่ยนหรือนำยีนที่ปกติจากภายนอกเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยเพื่อให้ทำงานทดแทนหรือแก้ไขยีนที่ผิดปกติเพื่อรักษาโรคทางพันธุกรรมที่ไม่สามารถรักษาได้ให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสกลับมาแข็งแรงมีสุขภาพดีได้ดังเช่นคนปกติทั่วไป

การนำยีนดังกล่าวเข้าสู่เซลล์อาจทำได้หลายวิธี เช่น การตัดต่อยีนเข้าสู่จีโนมของไวรัสบางชนิดก่อน ซึ่งเป็นไวรัสที่ถูกดัดแปลงให้ไม่อันตรายต่อมนุษย์เช่น Adeno-associated viruses, Retroviruses หรือ Lentiviruses ซึ่งไวรัสจะทำหน้าที่เป็นพาหะนำยีนที่ต้องการเข้าสู่เซลล์ต่อไป หรืออาจฉีดดีเอ็นเอที่มียีนที่ต้องการเข้าไปในเนื้อเยื่อเป้าหมายเพื่อให้ยีนนั้นทำงานโดยตรง เทคนิคต่าง ๆ เกี่ยวกับยีนบำบัด มีรายละเอียดดังนี้

1) การส่งถ่ายยีน (Gene transfer) ซึ่งมีอยู่ 2 วิธีคือ

¹⁵ Medicines in Development for Cell and Gene Therapy 2020, The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

- Ex vivo gene transfer คือการนำเซลล์ของผู้ป่วยออกมามากร่างกาย และทำการตัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์นั้น โดยการเพิ่มยีนที่ผู้ป่วยขาดหรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมในเซลล์ตามที่ต้องการ หลังจากนั้นจึงย้ายเซลล์ที่ได้รับการตัดแปลงพันธุกรรมนี้กลับสู่ร่างกายของผู้ป่วย เช่น เซลล์ไขกระดูก เป็นต้น

- In vivo gene transfer คือ การการสอดแทรก (Insert) ยีนเข้าไปในตัวนำ (Vector) ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงแล้วเพื่อให้สามารถนำสารพันธุกรรมเข้าไปสู่อวัยวะที่ต้องการได้ เช่น ไวรัส จากนั้นก็ส่งตัวนำเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยต่อไป วิธีนี้เป็นวิธีที่ส่งถ่ายยีนเข้าไปในร่างกายโดยตรง

2) การปรับแต่งยีน (Gene editing) เป็นเทคนิคที่ใช้ในการปรับเปลี่ยนยีนโดยการเปลี่ยนลำดับจีโนม (Genome) ผ่านการทำงานของเอนไซม์นิวคลีเอส (Nuclease) ซึ่งเป็นเอนไซม์จำเป็นต่อการแก้ไขปรับเปลี่ยนยีน ดีเอ็นเอจะถูกใส่แทนที่ กำจัดออกหรือแก้ไขที่ตำแหน่งอย่างจำเพาะในจีโนมของคนเพื่อรักษาโรคที่ต้องได้รับการรักษาเฉพาะทาง วิธีการทั่วไปในการปรับแต่งยีนจะใช้ “กรรไกรโมเลกุล (Molecular scissor)” ซึ่งเป็นเอนไซม์นิวคลีเอสที่ถูกออกแบบเพื่อตัดดีเอ็นเอของผู้ป่วยอย่างแม่นยำในตำแหน่งเฉพาะในจีโนม จากนั้นแก้ไขตามที่ต้องการและส่งผลให้ยีนที่ได้รับการแก้ไขเข้าสู่สภาพปกติหรือเป็นไปตามต้องการได้ในปัจจุบันมีการพัฒนาปรับปรุงเทคโนโลยีการปรับแต่งยีนอย่างต่อเนื่องเช่น CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) ซึ่งเป็นแนวทางใหม่ในการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนดีเอ็นเอและมีความสามารถในการสร้างการปรับเปลี่ยนหลายยีนในเวลาเดียวกัน ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ ได้แก่ Zinc Finger Nucleases (ZFNs) ซึ่งประกอบด้วยโปรตีนที่มีเอนไซม์ตัดดีเอ็นเอในบริเวณที่จับดีเอ็นเอได้ และ Transcription Activator-Like Effector Nucleases (TALEN) ซึ่งตัดลำดับเฉพาะของดีเอ็นเอ

3) Gene-modified cell therapy เป็นเทคนิคที่อาศัยการรักษาในระดับยีนโดยการตัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T-lymphocyte หรือเรียกว่าทีเซลล์ (T-cell) ของตนเอง (Genetically modified autologous T cell immunotherapy) การปรับปรุงปรับเปลี่ยนทีเซลล์สามารถทำได้โดยการเพิ่มเติมกรดนิวคลีอิกสายผสม (Recombinant nucleic acid) ให้ทีเซลล์สามารถกำจัดเซลล์เฉพาะที่โดยไม่ทำลายเซลล์ร่างกายโดยรอบ ทำให้เราสามารถใช้อนุพันธ์นี้ในการกำจัดเซลล์มะเร็งได้ เรียกผลิตภัณฑ์นี้ว่า ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอร์ิก หรือ Chimeric Antigen Receptor T cells (CAR T-cell)

4) Gene delivery เป็นขั้นตอนที่จำเป็นในการรักษาบำบัดด้วยยีน เป็นกระบวนการที่นำเอ็นเอที่ต้องการถ่ายโอนไปยังเซลล์โฮสต์ ซึ่งสารพันธุกรรมต้องไปถึงจีโนมของเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) เพื่อกระตุ้นการแสดงออกของยีนเพื่อการใช้ในการรักษาโรค วิธีการนำส่งยีนอาจกระบวนการเชิงกล เช่น Microinjection, Electroporation หรือ Biolistics เป็นต้นหรืออาจใช้สารเคมีช่วยในการนำส่งยีน เช่น ลิพิด หรืออนุภาคนาโน เป็นต้น หรือกระบวนการทางชีวภาพ เช่น การใช้พาหะของไวรัสหรือแบคทีเรีย

1.4 กลุ่มเครื่องมือแพทย์

1.4.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์

สำหรับประเทศไทย หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์คือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีกฎหมายควบคุมฉบับล่าสุด ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ซึ่งได้นิยามเครื่องมือแพทย์ไว้ดังนี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจใน หรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ 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) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยขจัดความทุกข์พลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

1.4.2 ประเภทของเครื่องมือแพทย์

ในปัจจุบันการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยสามารถแบ่งตามระดับการควบคุม โดยแบ่งออกเป็น 3 ระดับ¹⁶ ได้แก่

¹⁶ คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ปรับปรุงล่าสุดวันที่ 1 ตุลาคม 2560, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แก่ ฤงยางอนามัย ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม ฤงบรรจุโลหิตมนุษย์* ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี* และเลนส์สัมผัส

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อถ่ายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ และผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา* (* หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย)

3) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด (เครื่องมือแพทย์ทั่วไป) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจาก 2 ข้อข้างต้น

เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิต การนำเข้า การขาย หรือการโฆษณา จะต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก่อนการดำเนินการดังกล่าว เพื่อให้เกิดมาตรฐานความปลอดภัยและความน่าเชื่อถือต่อประชาชน

1.4.3 เครื่องมือแพทย์ที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง¹⁷

เป็นเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยหนึ่งชิ้นที่เกิดจากการประกอบกันระหว่างผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ใช้ในการบำบัด โดยมีหลักการทำงานร่วมกันเพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย ซึ่งจะเรียกเครื่องมือแพทย์นี้ว่า ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม

เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ที่ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจำพวกเซลล์หรือเนื้อเยื่อนั้นจะเป็นโครงเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) หรือเมทริกซ์ (Matrix) ที่สามารถย่อยสลายได้ทางชีวภาพ (Bioresorbable) โดยทำหน้าที่เป็นตัวรองรับทางกายภาพให้กับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เช่น เซลล์และเนื้อเยื่อ เพื่อให้เซลล์และเนื้อเยื่อปลูกถ่ายตามรูปร่างที่แพทย์ต้องการสำหรับใช้กับผู้ป่วย และสามารถย่อยสลายไปได้เมื่อเวลาผ่านไป

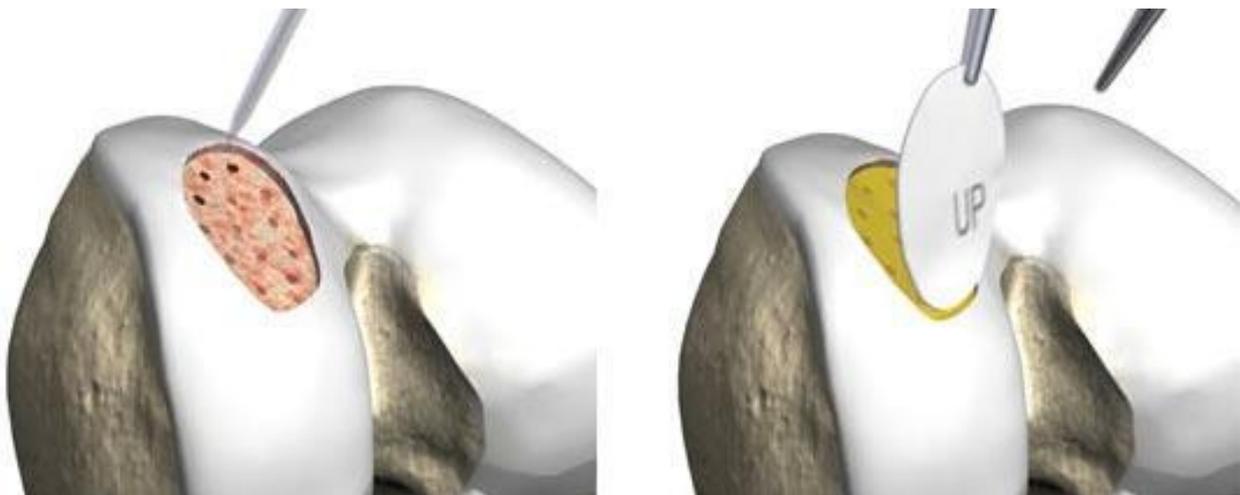
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสมที่ได้รับการยอมรับคือ MACI¹⁸ โดย MACI เป็นผลิตภัณฑ์ใช้สำหรับการซ่อมแซมจุดบกพร่องของกระดูกอ่อนบริเวณหัวเข่า โดยเก็บตัวอย่างเซลล์กระดูกอ่อน (Chondrocytes) ของผู้ป่วย แล้วส่งไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อเตรียมเซลล์กระดูกอ่อน จากนั้นจึงฝังเซลล์ไว้บนเยื่อหุ้มคอลลาเจนพิเศษหรือโครงเลี้ยงเซลล์ ซึ่งแพทย์จะทำการฝังเยื่อนี้เข้าไปในบริเวณหัวเข่าที่มีการบาดเจ็บหรือเสียหาย เพื่อให้เซลล์กระดูกอ่อนสามารถสร้างขึ้นใหม่ได้ และสร้างเนื้อเยื่อซ่อมแซมจนสามารถเติมเต็มบริเวณที่เกิดการบกพร่องของกระดูกอ่อนของผู้ป่วยได้

¹⁷ Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products, scientific-guideline, ema.europa, สืบค้นวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2563

¹⁸ MACI, Approved Cellular and Gene Therapy Products, FDA สืบค้นวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2563



ภาพที่ 2.1 เยื่อหุ้มคอลลาเจนพิเศษหรือโครงเลี้ยงเซลล์ของ MACI¹⁹



ภาพที่ 2.2 แสดงถึงการรักษาด้วย MACI ในการทำความสะอาดและเตรียมบริเวณข้อบกพร่องของกระดูกอ่อนตรงหัวเข่าให้พร้อมรับการรักษา (ซ้าย), แสดงถึงเยื่อบาง ๆ ที่บรรจุ Chondrocytes หรือโครงเลี้ยงเซลล์ของผู้ป่วย ซึ่งจะถูกฝังเข้าไปในบริเวณที่เกิดการบกพร่องของกระดูกอ่อนตรงหัวเข่าให้เข้าที่ (ขวา)²⁰

¹⁹ MACI, healthcare-professionals, product-information สืบค้นวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2563

²⁰ MACI, Articular Cartilage Restoration, The American Academy of Orthopaedic Surgeons สืบค้นวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2563

2. สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และข้อมูลความก้าวหน้าของเทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในระดับโลก

2.1 การสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากระบบฐานข้อมูลต่าง ๆ

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ใหม่ในเทคโนโลยีชีวภาพระดับเซลล์และโมเลกุลนำไปสู่การพัฒนาวิธีการรักษาขั้นสูง เช่น ยีนบำบัด เซลล์บำบัด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ นำไปสู่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ซึ่งจะต้องผ่านการศึกษาวิจัยในระดับคลินิกที่ซับซ้อนและจำเพาะเพื่อให้สามารถนำมาใช้ในคนได้อย่างปลอดภัย จากการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMP จากทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบัน ทิศทางการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP โดยสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้าน ATMP จากระบบฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่กำลังดำเนินการอยู่ เช่น องค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO), และสถาบันสุขภาพแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา (National Institutes of Health, NIH) เป็นต้น

2.1.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) แยกตามทวีป

ในช่วงปี ค.ศ. 2014 – มิถุนายน 2019

จากการสืบค้นข้อมูลพบว่าหน่วยงานที่ชื่อว่า Alliance for Regenerative Medicine (ARM) เป็นองค์กรชั้นนำในระดับนานาชาติที่มีบทบาทด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) และการรักษาขั้นสูง (Advanced therapy) โดยส่งเสริมและสนับสนุนในด้านการออกกฎหมาย กลไกการควบคุม การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP ซึ่งหน่วยงาน ARM ได้สืบค้นการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการอยู่ที่เริ่มในช่วงมกราคม 2014–มิถุนายน 2019 โดยใช้ระบบฐานข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 2.1 และพบว่ามีงานวิจัยจำนวน 1,958 ชิ้น ทั่วโลก (ตารางที่ 2.2)

ตารางที่ 2.1 ระบบฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของ ATMP แต่ละประเทศที่ใช้ในการสืบค้น

ประเทศ	องค์กรหรือหน่วยงาน	ระบบฐานข้อมูล
สหรัฐอเมริกา	สถาบันสุขภาพแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา	U.S. clinicaltrials.gov
ประเทศใน สหภาพยุโรป*	องค์การอนามัยโลก หน่วยงาน Innovate UK	European clinicaltrialsregister.eu The Cell and Gene Therapy Catapult UK clinical trials database
ญี่ปุ่น	องค์การอนามัยโลก - แพลตฟอร์มทะเบียน การวิจัยทางคลินิก ระหว่างประเทศ (International	- University Hospital Medical Information Network Center (UMIN-CTR) เว็บไซต์: http://www.umin.ac.jp/ctr/ - Japan Medical Association Center for Clinical Trials เว็บไซต์: www.jmacct.med.or.jp/en/

	Clinical Trials Registry Platform, ICTRP)	- The Japan Pharmaceutical Information Center (JAPIC) เว็บไซต์: https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial
เกาหลีใต้	องค์การอนามัยโลก - ICTRP	The Clinical Research Information Service (CRIS) เว็บไซต์: https://cris.nih.go.kr/cris/index.jsp
จีน	องค์การอนามัยโลก - ICTRP	The Chinese clinical test registration center เว็บไซต์: http://www.chictr.org.cn/enIndex.aspx
อินเดีย	องค์การอนามัยโลก - ICTRP	Clinical Trials Registry-India (CTRI) เว็บไซต์: http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php

* ประเทศในสหภาพยุโรปที่ทำการวิจัยทางคลินิกของ ATMP ได้แก่ สวีเดน, สวิตเซอร์แลนด์, สหราชอาณาจักร, ลักเซมเบิร์ก, บัลแกเรีย, ฟินแลนด์, สาธารณรัฐเช็ก, ฝรั่งเศส, เยอรมนี, กรีซ, อิตาลี, เนเธอร์แลนด์, นอร์เวย์, โปแลนด์, โปรตุเกส, สเปน, โครเอเชีย และเบลเยียม

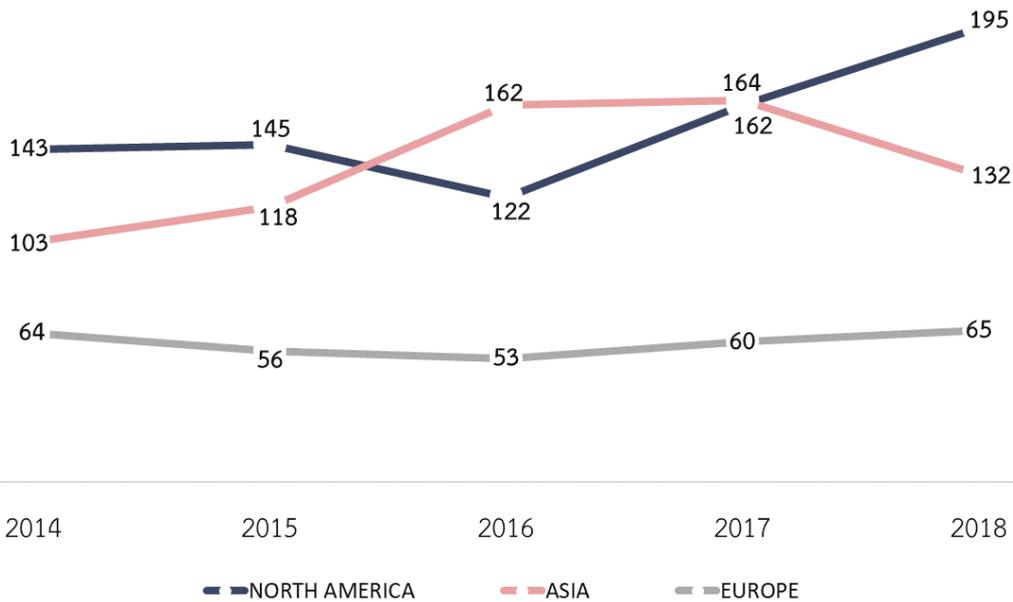
ตารางที่ 2.2 จำนวนงานวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ ATMP ที่ดำเนินการในช่วงเดือนมกราคม 2014 – มิถุนายน 2019 แยกตามทวีป

ทวีป	จำนวนงานวิจัยทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ ATMP
อเมริกาเหนือ (North America)	845
อเมริกาใต้ (South America)	26
ยุโรป (Europe)	323
เอเชีย (Asia)	736
โอเชียเนีย (Oceania)	17
แอฟริกา (Africa)	11

หมายเหตุ งานวิจัยทางคลินิกทั้งหมด เป็นงานที่เริ่มดำเนินการมากกว่า 1 ทวีป ทำให้การนับจำนวนงานวิจัยอาจมีการนับซ้ำได้ตามทวีปที่ดำเนินงานวิจัย

จะเห็นได้ว่างานวิจัยทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ ATMP ส่วนใหญ่จะอยู่ในโซนทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชีย ซึ่งถ้าเทียบแนวโน้มในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการอยู่ในช่วงปี 2014–2018 (ภาพที่ 2.3) จะพบว่ามีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอเมริกาเหนือ ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนถึงร้อยละ 36 เมื่อเทียบกับปี 2014 และในปี 2018 มีงานวิจัยทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ ATMP ในอเมริกาเหนือมากกว่าในยุโรปถึง 3 เท่า ส่วนทวีปเอเชียมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 28 เมื่อเทียบกับ ปี 2014 แต่ในยุโรป แม้จำนวนงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ ATMP มีน้อยแต่แนวโน้มในการทำวิจัยเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ

โดยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นน้อยกว่าร้อยละ 2 ดังนั้นการวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกมีแนวโน้มในการได้รับความสนใจในการทำวิจัยและเพิ่มสูงมากขึ้นในอนาคต



ภาพที่ 2.3 แนวโน้มการการวิจัยทางคลินิกใหม่ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชีย ในช่วงปี 2014 – 2018

2.1.1.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแยกตามทวีป ตามระยะการวิจัยทางคลินิก ในช่วงปี 2014–2019

การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP สำหรับใช้ในทางการแพทย์เพื่อการบำบัดรักษาในคนนั้น จะต้องผ่านกระบวนการศึกษาค้นคว้าวิจัยที่ซับซ้อนและยาวนาน เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัย ทดสอบประสิทธิภาพเพื่อหาสารออกฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยตัวยานั้น ๆ รวมถึงทดสอบคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาในห้องปฏิบัติการ เมื่อผ่านการทดสอบผลต่อเซลล์หรืออวัยวะแล้ว จึงนำไปทดสอบในสัตว์ทดลองที่มีโรคหรือพยาธิสภาพที่คล้ายคลึงกับที่เกิดในคน หลังจากประสบความสำเร็จในการรักษากับสัตว์ทดลองแล้วจะต้องผ่านขั้นตอนสำคัญสุดท้าย คือ การผ่านกระบวนการศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) เพื่อทดสอบว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและปลอดภัยสำหรับใช้ในมนุษย์หรือไม่ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่นักวิจัยหรือบริษัทยาต้องทำการวิจัยตามรูปแบบที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากล เพื่อรับรองความปลอดภัยและประสิทธิภาพต่อการนำมาใช้ต่อไป

ตามหลักสากล การวิจัยทางคลินิกเป็นงานวิจัยประเภทหนึ่งที่มุ่งศึกษาการทดสอบทางการแพทย์หรือการรักษาใหม่ ๆ และประเมินผลกระทบต่อผลลัพธ์ด้านสุขภาพของมนุษย์ เช่น ยา เซลล์ ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ วิธีการผ่าตัด กระบวนการทางรังสีวิทยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ พฤติกรรมบำบัด (Behavior therapy) และเวชศาสตร์ป้องกัน (Preventive medicine) ดังนั้นการวิจัยทางคลินิกจึงถูกออกแบบและดำเนินการอย่างมีแบบแผนที่ชัดเจน รอบคอบ และจำเป็นต้องได้รับ

การอนุมัติก่อน จึงจะเริ่มดำเนินการได้ การวิจัยในระดับคลินิกสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระยะ (Phase) ดังต่อไปนี้^{21,22}

1) Phase I: ศึกษาความปลอดภัย

เป็นการทดลองในคนครั้งแรก เพื่อให้ผู้วิจัยได้รู้ว่าผลิตภัณฑ์สามารถใช้รักษาในคนได้อย่างปลอดภัยหรือไม่ มักจะทดสอบยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิดใหม่ในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีกลุ่มเล็ก ๆ ประมาณ 20-100 คน โดยเริ่มต้นจะใช้ผลิตภัณฑ์ปริมาณเพียงเล็กน้อยเท่านั้น เพื่อศึกษาการดูดซึม, การกระจายตัว, การออกฤทธิ์, และการขับถ่ายยา ออกจากร่างกายในคน เมื่อพบว่าปลอดภัยจะทำการเพิ่มขนาดยา เพื่อประเมินขนาดยา (Dose-ranging) ที่เหมาะสมและปลอดภัย รวมถึงระบุผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ กระบวนการทั้งหมดเจ้าหน้าที่จะติดตามอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด และใช้เวลาหลายเดือนในการทดสอบต่าง ๆ สุดท้ายจะมีผลิตภัณฑ์เพียงร้อยละ 70 เท่านั้นที่สามารถผ่านการวิจัยระยะนี้ไปได้

2) Phase II: ศึกษาประสิทธิภาพ และภาวะแทรกซ้อน

หลังจากที่พบว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยในระยะที่ 1 จึงทำการทดสอบโดยใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยที่ป่วยด้วยโรคที่จะใช้ทดสอบการรักษาและมีกลุ่มใหญ่ขึ้นประมาณหลายร้อยคน เพื่อหาขนาดยาที่เหมาะสม และตรวจสอบผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นต่อการรักษาในผู้ป่วยโรคนั้น ๆ ในระยะนี้โดยเฉลี่ยจะใช้เวลาตั้งแต่หลายเดือนจนถึง 2 ปี และจะมีผลิตภัณฑ์เพียงประมาณร้อยละ 33 ที่จะสามารถพัฒนาต่อไปได้หลังการทดลอง

3) Phase III: ศึกษาประสิทธิภาพ และติดตามอาการไม่พึงประสงค์

การวิจัยมีขนาดใหญ่ โดยทดสอบกับประชากรจำนวนมากขึ้นในระดับภูมิภาค และระดับประเทศ มักต้องใช้อาสาสมัครในการวิจัยตั้งแต่ 300-3000 คน โดยแบ่งอาสาสมัครผู้ป่วยเป็นกลุ่มได้รับยาจริงและยาหลอก เพื่อป้องกันผลลัพธ์อันเกิดจากจิตวิทยา และทดสอบผลิตภัณฑ์ว่าสามารถใช้รักษาได้อย่างปลอดภัย รวมถึงไม่มีผลข้างเคียงกับผู้ป่วยที่ส่งผลให้เกิดอันตราย การศึกษาในระยะนี้มักใช้ระยะเวลาประมาณ 1-4 ปี เมื่อสิ้นสุดระยะนี้จะมีผลิตภัณฑ์เพียงร้อยละ 25-30 ที่สามารถขึ้นทะเบียนเพื่อขออนุมัติการรักษาและวางจำหน่ายในท้องตลาดต่อไป

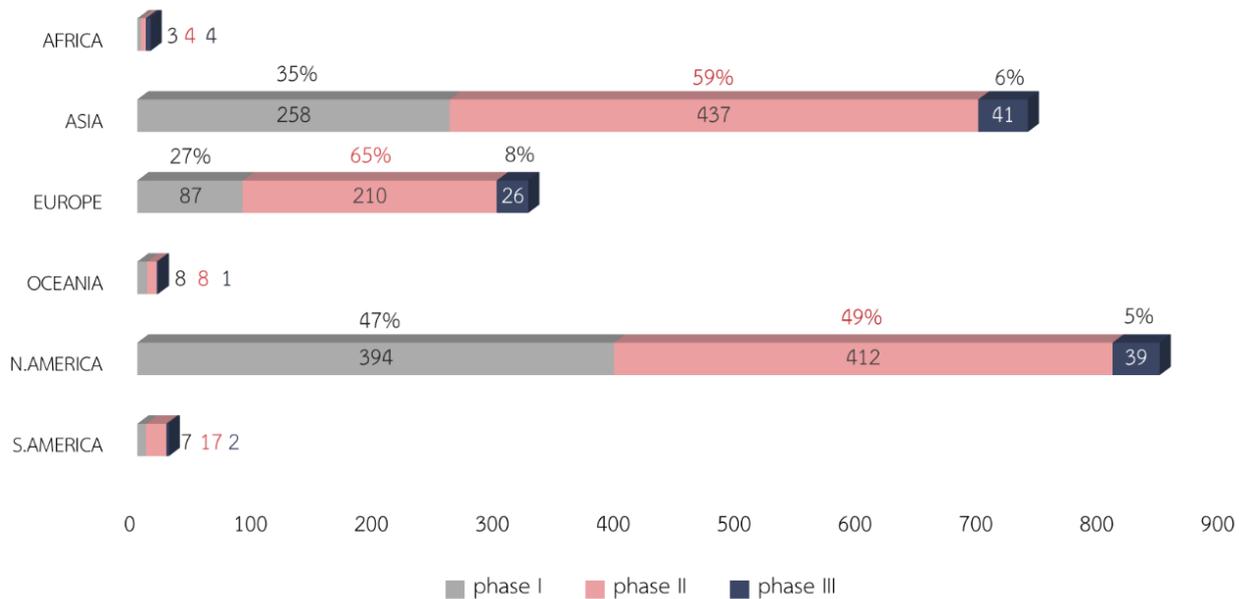
4) Phase IV: การติดตามหลังจากวางจำหน่ายหรือ Postmarketing surveillance trial

²¹ Clinical trials, World Health Organization: WHO สืบค้นวันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

²¹ The US Food and Drug Administration. Clinical Research Phase Studies in The Drug development Process [Internet]. 2020. Available

from: https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Drugs/ucmhtml#Clinical_Research_Phase_Studies, สืบค้นวันที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

เป็นการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ หลังจากที่ใช้ผลิตภัณฑ์ผ่าน Phase III และได้รับการอนุมัติให้ใช้ทางการค้าได้ การศึกษาในระยะนี้ออกแบบมาเพื่อตรวจหาผลข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ที่พบได้ยากและอาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ในระยะยาว หากมีภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ผลิตภัณฑ์จะถูกถอนออกจากทะเบียนยาและประกาศห้ามใช้ต่อไป ดังนั้น การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจำเป็นต้องผ่านกระบวนการวิจัย ทดสอบ ประเมิน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยซึ่งต้องใช้ระยะเวลายาวนานเพื่อพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย



ภาพที่ 2.4 จำนวนการวิจัยทางคลินิกตามระยะการทดลองของทวีปต่าง ๆ เริ่มตั้งแต่ 1 มกราคม 2014 – 30 มิถุนายน 2019

จากข้อมูลของ Alliance for Regenerative Medicine (ARM) พบว่าในปัจจุบัน การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่กำลังดำเนินการใน Phase II รองลงมาคือ Phase I และสุดท้ายคือ Phase III ส่วน Phase IV ซึ่งเป็นระยะในการติดตามหลังจากวางจำหน่ายหรืออนุมัติ ในที่นี้ไม่ได้แสดงข้อมูลในภาพที่ 2.4 การศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในอเมริกาเหนือมากกว่ายุโรป จากภาพที่ 2.4 แสดงให้เห็นได้ว่าการวิจัยทางคลินิกในอเมริกาเหนือที่ Phase I มีมากถึงร้อยละ 47 ของการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ ATMP และมีมากกว่าในเอเชียและยุโรปที่มีการศึกษาอยู่ที่ร้อยละ 35 และร้อยละ 27 ตามลำดับ

การอนุมัติการวิจัยทางคลินิกในแต่ละประเทศต้องผ่านการตรวจสอบโดยหน่วยงานด้านสุขภาพในระดับชาติ คณะกรรมการด้านจริยธรรม ตลอดจนหน่วยงานที่กำกับดูแลการดัดแปลงทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต (GMO) ซึ่งในแต่ละประเทศจะมีกระบวนการอนุญาตแตกต่างกันออกไป เช่น กระบวนการพิจารณาใหม่ (Investigational New Drug, IND) ของประเทศสหรัฐอเมริกา มี

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) ทำหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณา โดยสามารถทราบผลภายในระยะเวลา 30 วัน ในขณะที่เวลาในการขออนุมัติสำหรับการทดลองทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในยุโรปจะต้องใช้เวลาประมาณ 30 วันถึงมากกว่าหนึ่งปี²³ โดยมีเวลาขออนุมัติเฉลี่ย 3–6 เดือน นอกจากนี้ยุโรปยังมีการจำแนกประเภทของยีนบำบัดซึ่งมีความเฉพาะเจาะจงมากและต้องมีการอนุมัติโดยหน่วยงาน GMO ในยุโรป ซึ่งเป็นขั้นตอนที่เพิ่มความซับซ้อนของกระบวนการขออนุมัติการวิจัยทางคลินิก ทำให้การขออนุมัติมักจะมีการขยายเวลาออกไปนานขึ้น ด้วยเหตุนี้จึงทำให้ยุโรปมีงานวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงปริมาณน้อยกว่าทวีปอเมริกาเหนือและเอเชีย ถึงแม้จะเป็นผู้บุกเบิกในด้านการวิจัยผลิตภัณฑ์ ATMP ก็ตาม จึงสะท้อนให้เห็นว่า “ระยะเวลา” เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่สำคัญในการเลือกสถานที่ทดลองทางคลินิก จึงทำให้การวิจัยทางคลินิกในยุโรปมีความท้าทายมากกว่าในทวีปอื่น ๆ

2.1.1.2 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแยกตามทวีปอิงตามเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษา ในช่วงปี 2014–2019

ผลิตภัณฑ์ ATMP เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีองค์ประกอบของเซลล์ ยีนหรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ซึ่งต้องอาศัยการใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เทคนิคทางวิศวกรรมและทางการแพทย์ขั้นสูง ซึ่งสามารถแบ่งตามเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ได้ดังนี้²⁴

- *Gene therapy*

เป็นเทคนิคสำคัญที่ใช้ในการปรับเปลี่ยนหรือนำยีนที่ปกติจากภายนอกเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย เพื่อให้ทำงานทดแทนหรือแก้ไขยีนที่ผิดปกติเพื่อรักษาโรคทางพันธุกรรม ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้มาจากการใช้เทคนิค Gene therapy นี้เรียกว่า ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Products หรือ GTMPs) โดยเทคนิคต่าง ๆ ที่นิยมเข้ามาใช้ใน Gene therapy นี้สามารถแบ่งออกเป็น

- *การปรับแต่งยีน (Gene editing)*

เป็นเทคนิคที่ใช้ในการปรับเปลี่ยนยีนโดยการเปลี่ยนลำดับจีโนม (Genome) ผ่านการทำงานของเอนไซม์นิวคลีเอส (Nuclease) ซึ่งเป็นเอนไซม์จำเป็นต่อการแก้ไขปรับเปลี่ยนยีน ดีเอ็นเอจะถูกใส่แทนที่ กำจัดออกหรือแก้ไขที่ตำแหน่งอย่างจำเพาะในจีโนมของคนเพื่อรักษาโรคที่ต้องได้รับการรักษาเฉพาะทาง

²³ Clinical trials in Europe: recent trends in ATMP development, Alliance for Regenerative Medicine, October 2019

²⁴ Medicines in Development for Cell and Gene Therapy 2020, The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

- Gene-modified cell therapy

เป็นเทคนิคที่อาศัยการรักษาในระดับยีนโดยการดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T-lymphocyte หรือเรียกว่าทีเซลล์ (T-cell) ของตนเอง (Genetically modified autologous T Cell immunotherapy) ให้ทีเซลล์สามารถกำจัดเซลล์เฉพาะที่โดยไม่ไปทำลายเซลล์ร่างกายโดยรวม ทำให้เราสามารถใช้อนุพันธุศาสตร์ในการกำจัดเซลล์มะเร็งได้ เรียกผลิตภัณฑ์นี้ว่า ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก หรือ Chimeric Antigen Receptor T-cells (CAR T-cell)

- Gene delivery

เป็นเทคนิคที่จำเป็นในการบำบัดรักษาด้วยยีน โดยเป็นกระบวนการที่นำยีนที่ต้องการถ่ายโอนไปยังเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) ด้วยวิธี Microinjection, Electroporation หรือ Biolistics รวมถึงการใช้พาหะของไวรัสหรือแบคทีเรียเพื่อช่วยในการนำส่งยีนและกระตุ้นการแสดงออกของยีนในร่างกายของผู้ป่วยเพื่อใช้ในการรักษาโรค

- Cell therapy

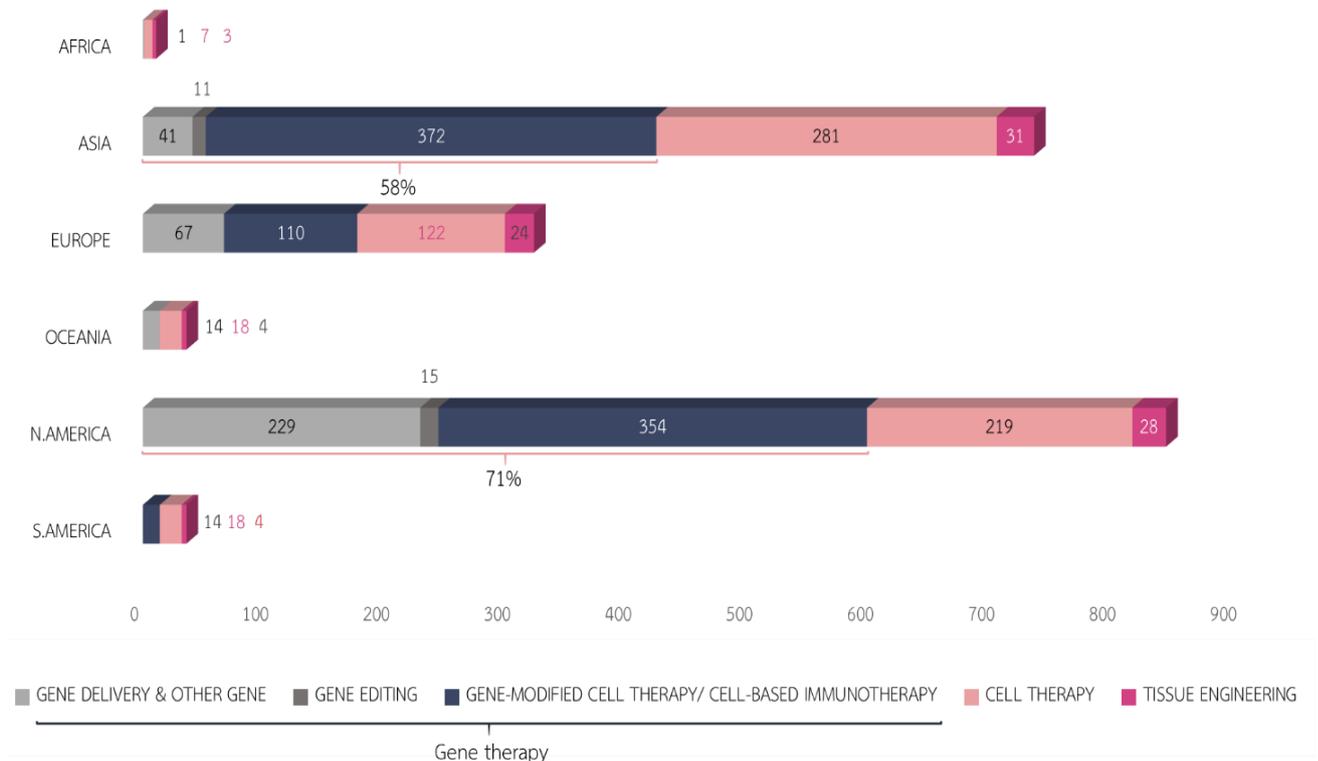
เทคนิคการรักษาในระดับเซลล์ เพื่อรักษาโรคผ่านการฟื้นฟูหรือเปลี่ยนแปลงเซลล์บางชุด หรือใช้เซลล์เพื่อเป็นเครื่องมือในการบำบัดรักษาภายในร่างกาย ซึ่งสามารถทำได้โดยการนำเซลล์ใหม่เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยเพื่อเจริญเติบโต ทดแทน ฟื้นฟูหรือซ่อมแซมเนื้อเยื่อที่เสียหายเพื่อรักษาโรค ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้มาจากการใช้เทคนิค Cell therapy นี้เรียกว่าผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Somatic Cell Therapy Medicinal Products หรือ CTMPs)

- Tissue engineering

เทคนิคที่อาศัยความรู้ทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์ และชีววิทยาของเซลล์ เพื่อใช้ในการซ่อมแซม แทนที่ และสร้างใหม่ของเนื้อเยื่อหรือ อวัยวะจำเพาะที่เกิดการสูญเสียหรือบาดเจ็บ ซึ่งปกติจะไม่มีการงอกใหม่เองในมนุษย์ กระบวนการสร้างเนื้อเยื่อเหล่านี้จึงมีรายละเอียดวิธีและความต้องการที่จำเพาะ เนื่องจากเนื้อเยื่อของร่างกายมีวัตถุประสงค์การใช้งานที่แตกต่างกันออกไป เช่น ผิวหนัง กระดูกอ่อน หรือกล้ามเนื้อหัวใจ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้มาจากการใช้เทคนิค Tissue engineering นี้เรียกว่าผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product, TEPs)

จากการวิเคราะห์เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปี 2014–2019 ที่แสดงในภาพที่ 2.5 พบว่า ทวีปแอฟริกา, โอเชียเนีย และอเมริกาใต้ มีการสนใจศึกษาในเรื่อง Cell therapy มากที่สุด รองลงมาคือ Gene therapy, และ Tissue engineering ตามลำดับ ขณะที่ทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชีย ซึ่งมีการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปริมาณมากนั้น มีความสนใจวิจัยและพัฒนาในเรื่อง Gene therapy มากที่สุด ตามมาด้วย Cell therapy และ Tissue engineering ตามลำดับ โดยทวีปอเมริกาเหนือมีความสนใจในการวิจัย Gene therapy มากถึงร้อยละ 71 ซึ่งมากที่สุดในโลก เนื่องจากผลิตภัณฑ์ Gene therapy สามารถใช้รักษาและแก้ไขปัญหาการเพิ่มขึ้นของโรคเรื้อรังในอเมริกาเหนือได้ ทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลที่สูงขึ้นเรื่อย ๆ นี้ได้ รวมถึงสามารถรักษาโรคมะเร็ง, โรคกล้ามเนื้อ

และกระดูก, โรคหัวใจและหลอดเลือด, ความผิดปกติของตา, และโรคทางพันธุกรรมที่หายากอื่น ๆ ได้อีกด้วย ทำให้อเมริกาเหนือมีความสนใจในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับ Gene therapy มาก โดยมีบริษัทในอเมริกาเหนือมากกว่า 400 แห่งที่ทำงานวิจัยและพัฒนาสำหรับ Gene และ Cell therapy นี้อย่างจริงจัง ซึ่งผลักดันให้มีการเติบโตของตลาดผลิตภัณฑ์ Gene therapy ในอเมริกาเหนือมากที่สุดในระดับโลก²⁵



ภาพที่ 2.5 จำนวนการวิจัยทางคลินิกของทวีปต่าง ๆ ตามเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้ตั้งแต่ 1 มกราคม 2014 – 30 มิถุนายน 2019²⁶

²⁵ Palada, B. J. G. E. and B. News (2020). "Bright Outlook for the Global Cell and Gene Therapy Market: Factors accelerating market growth include successful product launches, a favorable regulatory environment, and sizable investments in research and development." 40(S2): S6-S8.

²⁶ Clinical trials in europe: recent trends in ATMP development, Alliance for Regenerative Medicine, October 2019

2.1.2 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก ในปี 2019

จากข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงประจำปี 2019 ของ Alliance for Regenerative Medicine (ARM)²⁷ ซึ่งได้ทำการสืบค้น เรียบเรียงลดการซ้ำซ้อนของข้อมูลในกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ ATMP จากระบบฐานข้อมูลต่าง ๆ พบว่า การวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการอยู่ในปี 2019 มีการวิจัยทางคลินิกในทวีปต่าง ๆ ทั่วโลก ดังตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 จำนวนการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการอยู่ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ที่เริ่มปี ค.ศ. 2019 แยกแต่ละทวีป

ทวีป	จำนวนการวิจัยทางคลินิกของ ATMP ที่เริ่มในช่วงปี 2014 -2019
อเมริกาเหนือ (North America)	534
อเมริกาใต้ (South America)	13
ยุโรป (Europe)	237
เอเชีย (Asia)	180
โอเชียเนีย (Oceania)	22
แอฟริกา (Africa)	1

จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่าทวีปที่มีการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ ATMP ที่กำลังดำเนินการอยู่มากที่สุดตามลำดับคือ ทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป เอเชีย โอเชียเนีย อเมริกาใต้ และแอฟริกา โดยทวีปที่มีการวิจัยทางคลินิกที่โดดเด่นและมีจำนวนงานวิจัยมากกว่า 100 งานวิจัยคือ ทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชีย ซึ่งทวีปอเมริกาเหนือมีปริมาณงานวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมากกว่ายุโรปถึง 2 เท่า โดยประเทศที่ทำการวิจัยส่วนใหญ่ในทวีปอเมริกาเหนือ คือ สหรัฐอเมริกา และแคนาดา ส่วนประเทศในทวีปยุโรป คือ อิสราเอล เบลเยียม เดนมาร์ก สวิตเซอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ และสเปน ในขณะที่ทวีปเอเชีย ประเทศหลักที่ทำวิจัยคือ เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น และจีน

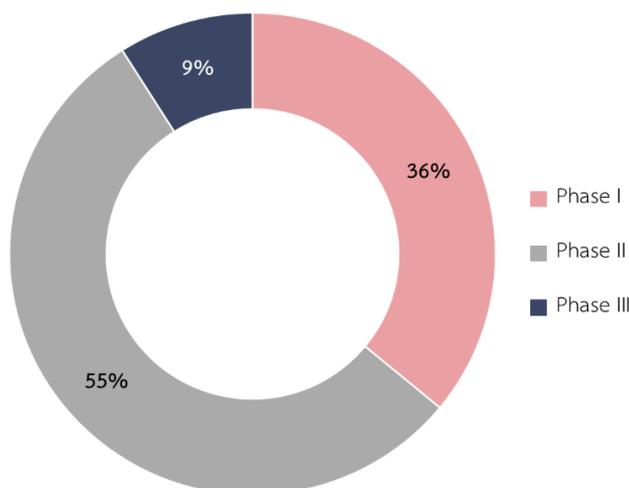
2.1.2.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามระยะการวิจัยทางคลินิกในปี 2019

²⁷ Advancing Gene, Cell, & Tissue-Based Therapies ARM Annual Report & Sector Year in Review, 2019

ตารางที่ 2.4 ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกตามระยะการทดลองและเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้ในปี 2019

Clinical trials	Gene therapy	Gene-modified cell therapy	Cell therapy	Tissue engineering
Phase 1	111	222	42	6
Phase 2	209	215	144	23
Phase 3	32	15	30	17

จากข้อมูลในตารางที่ 2.4 เห็นว่า การวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่กำลังดำเนินการอยู่ในปี 2019 มีจำนวนทั้งสิ้น 1,066 การวิจัย โดยสามารถสรุปข้อมูลตามระยะการทดลองแสดงในภาพที่ 2.6 และตามเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้แสดงในภาพที่ 2.7

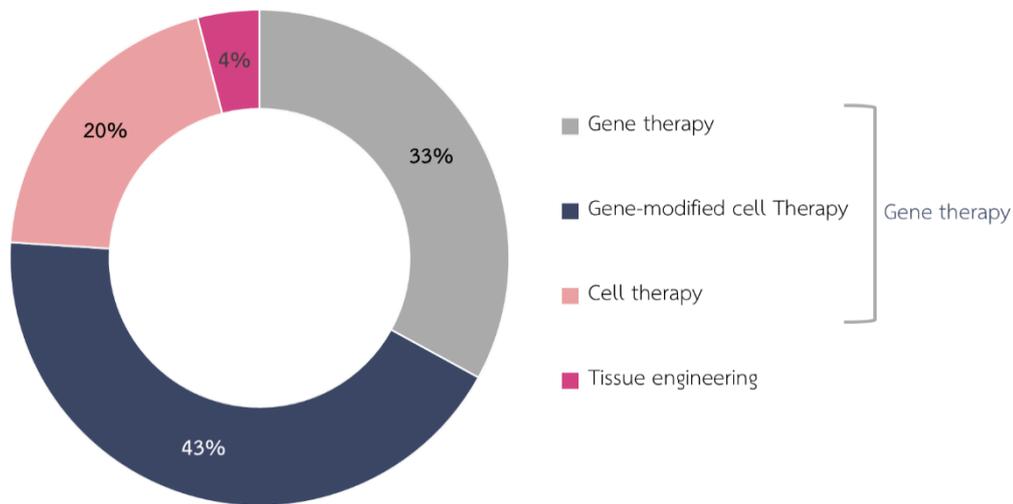


ภาพที่ 2.6 การวิจัยทางคลินิกของ ATMP ทั่วโลกตามระยะการทดลอง ในปี 2019

ในปี 2019 แนวโน้มในการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกที่กำลังดำเนินไปตาม Phase ต่าง ๆ พบว่าส่วนมากอยู่ระหว่างการดำเนินการใน Phase II รองลงมาคือ Phase I และสุดท้ายคือ Phase III แสดงให้เห็นว่าการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในปัจจุบันมีสัดส่วนน้อยที่อยู่ในขั้นตอนก่อนที่จะมีการอนุมัติให้ขายหรือสามารถรักษาในผู้ป่วยได้ โดยมีเพียงร้อยละ 9 ที่อยู่ใน Phase III ขณะที่ Phase I และ II นั้นมีสัดส่วนที่มากกว่าถึงร้อยละ 36 กับ 55 ตามลำดับ เนื่องจากการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงใช้เวลานานในการผ่านระยะการทดลองต่าง ๆ ของการการวิจัยทางคลินิก รวมถึงงานวิจัยบางงานได้ถูกถดถอยในระหว่างการวิจัย

ทางคลินิก เนื่องจากพบว่าไม่สามารถรักษาได้หรือทำให้เกิดผลข้างเคียงที่อันตรายต่อคนได้ จึงทำให้เป็นความท้าทายในการวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ต้องมีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพที่ซับซ้อนให้สามารถนำไปใช้ในการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยได้

2.1.2.2 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในปี 2019



ภาพที่ 2.7 การวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามเทคนิค และเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปี 2019

จากภาพที่ 2.7 แสดงแนวโน้มการศึกษารวบรวมและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของทั่วโลกนั้นมีความสนใจในเรื่อง Gene therapy (ร้อยละ 76) มากที่สุด รองลงมาคือ Cell therapy (ร้อยละ 20), และ Tissue engineering (ร้อยละ 4) ตามลำดับ โดยเทคนิคที่ใช้ใน Gene therapy ที่มีความนิยมในการวิจัยมากที่สุดคือ Gene-modified cell therapies โดยมีการวิจัยมากที่สุดถึงร้อยละ 43 จากงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั้งหมดทั่วโลก ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคนิค Gene-modified cell therapies ส่วนใหญ่คือผลิตภัณฑ์ที่เซลล์ที่มีตัวรับแบบโคเมอริก หรือ Chimeric Antigen Receptor T cells (CAR T-cell) การที่ทั่วโลกส่วนใหญ่สนใจวิจัย CAR T-cell นั้น เนื่องจาก CAR T-cell มีคุณสมบัติในการกำจัดเซลล์เฉพาะที่โดยไม่ไปทำลายเซลล์ร่างกายโดยรอบ ทำให้เราสามารถนำผลิตภัณฑ์นี้เพื่อใช้ในการรักษามะเร็งต่าง ๆ ได้²⁸ ซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษาตามมาตรฐานทั่วไปและปัจจุบันผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงส่วนใหญ่ได้รับการรักษาแค่เพียงพองอาการเท่านั้น นอกจากนี้หากการรักษาด้วย CAR T-cell ประสบความสำเร็จ จะสามารถควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดมะเร็งที่มีการแพร่กระจายหรือการเกิดการกลับมาเป็นโรคซ้ำของมะเร็งที่

²⁸ Seimetz D, Heller K, Richter J. Approval of first CAR-Ts: have we solved all hurdles for ATMPs? Cell Medicine. 2019;11:2155179018822781.

อาจเกิดจากร่างกายของผู้ป่วยดื้อต่อยา สารเคมีบำบัด หรือรังสีที่ใช้ในการรักษามะเร็งตามมาตรฐานในปัจจุบัน ซึ่งทำให้นักวิจัยส่วนใหญ่มีความสนใจในการวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อก้าวข้ามกำแพงในการรักษานี้ไปได้²⁹

2.1.2.3 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกจำแนกตามกลุ่มโรคในปี 2019

ตารางที่ 2.5 การวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามอาการโรคในปี 2019³⁰

อาการโรค	จำนวนการวิจัยทางคลินิก
มะเร็งวิทยา (Oncology)	657
กล้ามเนื้อและกระดูก (Musculoskeletal)	60
ระบบประสาทส่วนกลาง (Central nervous system)	57
ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ เมแทบอลิซึมและพันธุกรรม (Endocrine, metabolic, and genetic disorders)	55
หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular system)	46
โลหิตวิทยา (Hematology)	35
จักษุวิทยา (Ophthalmology)	33
ภูมิคุ้มกันวิทยาและการอักเสบ (Immunology & inflammation)	31
ตจวิทยา (Dermatology)	23
โรคติดเชื้อ (Infectious diseases)	20
ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์ (Genitourinary disorders)	16
ระบบทางเดินอาหาร (Gastroenterology)	16
ระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system)	10
โรคผู้สูงอายุ (Geriatric diseases)	3
ระบบน้ำเหลือง (Lymphatic system)	2
โรคทางหู (Ear diseases)	1
ศัลยกรรม (Surgery)	1

ข้อมูลในตารางที่ 2.5 แสดงจำนวนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP จำแนกตามความสัมพันธ์กับโรค จากข้อมูลเผยให้เห็นว่าการวิจัยและพัฒนาในด้านมะเร็งวิทยามีมากที่สุดถึง

²⁹ Almåsbak H, Aarvak T, Vemuri MC. CAR T Cell Therapy: A Game Changer in Cancer Treatment. Journal of Immunology Research. 2016;2016:5474602.

³⁰ Advancing Gene, Cell, & Tissue-Based Therapies ARM Annual Report & Sector Year in Review, 2019

ร้อยละ 61.6 รองลงมา คือโรคเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (ร้อยละ 5.6), โรคเกี่ยวกับระบบประสาทส่วนกลาง (ร้อยละ 5.3), ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ เมแทบอลิซึมและพันธุกรรม (ร้อยละ 5.2), โรคเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด (ร้อยละ 4.3), และโรคอื่น ๆ ลดหล่นลงมาตามลำดับ การที่แนวโน้มส่วนใหญ่ของโลกมุ่งไปที่โรคมะเร็งนั้น เนื่องจาก รายงานจากองค์การอนามัยโลก 31 ในปี 2018 ได้รายงานว่ามีมะเร็งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับสองของโลก โดยมีผู้เสียชีวิตประมาณ 9.6 ล้านคนทั่วโลก นอกจากนี้รายงานล่าสุดขององค์การอนามัยโลกระบุว่า อุบัติการณ์ของมะเร็งทั่วโลกอาจเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 50 หรือประมาณ 15 ล้านคน ในปี 2020

โรคมะเร็ง คือ โรคที่สารพันธุกรรมภายในเซลล์มีการกลายพันธุ์อย่างถาวรและรวดเร็ว ทำให้เซลล์เกิดการเติบโตเกินขอบเขตปกติ และสามารถบุกรุกส่วนที่อยู่ติดกันของร่างกายและแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น ๆ ได้ซึ่งทำให้รักษาได้ยาก ในอดีตไม่สามารถรักษาให้หายได้ ทำให้มะเร็งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ ของโลก แต่ปัจจุบันในการวิจัยและพัฒนาด้วยผลิตภัณฑ์ ATMP ทำให้สามารถรักษาโรคมะเร็งได้หรือยืดเวลาไปได้ เช่น คิมเรียห์ (Kymriah)³² เป็นยาตัดแปลงยีนซึ่งเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ ATMP ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษามะเร็งในคนได้โดยใช้ภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยรักษาตนเอง โดยจะใช้เป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลันแบบลิมโฟบลาสต์ติก (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) เมื่อการรักษาตามวิธีดั้งเดิมเช่นการผ่าตัดหรือเคมีบำบัดไม่ได้ผล จากการทดลองที่ผ่านมากับคนไข้ 63 รายพบว่า การรักษาด้วยเทคนิคนี้ได้ผลถึงร้อยละ 83 โดยคนไข้คนแรกที่รับการทดลองรักษาด้วยวิธีนี้สามารถฟื้นตัวจากอาการป่วยระยะสุดท้าย จนร่างกายปลอดจากเซลล์มะเร็งได้เป็นเวลากว่า 5 ปีแล้ว ซึ่งถือเป็นความก้าวหน้าทางการแพทย์ ดังนั้นนักวิจัยยังคงคิดค้นพัฒนาการรักษาทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต่อไป เพื่อให้โลกเข้าสู่ก้าวต่อไปของความสำเร็จทางการแพทย์

2.1.3 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ทั่วโลก ในปี 2020

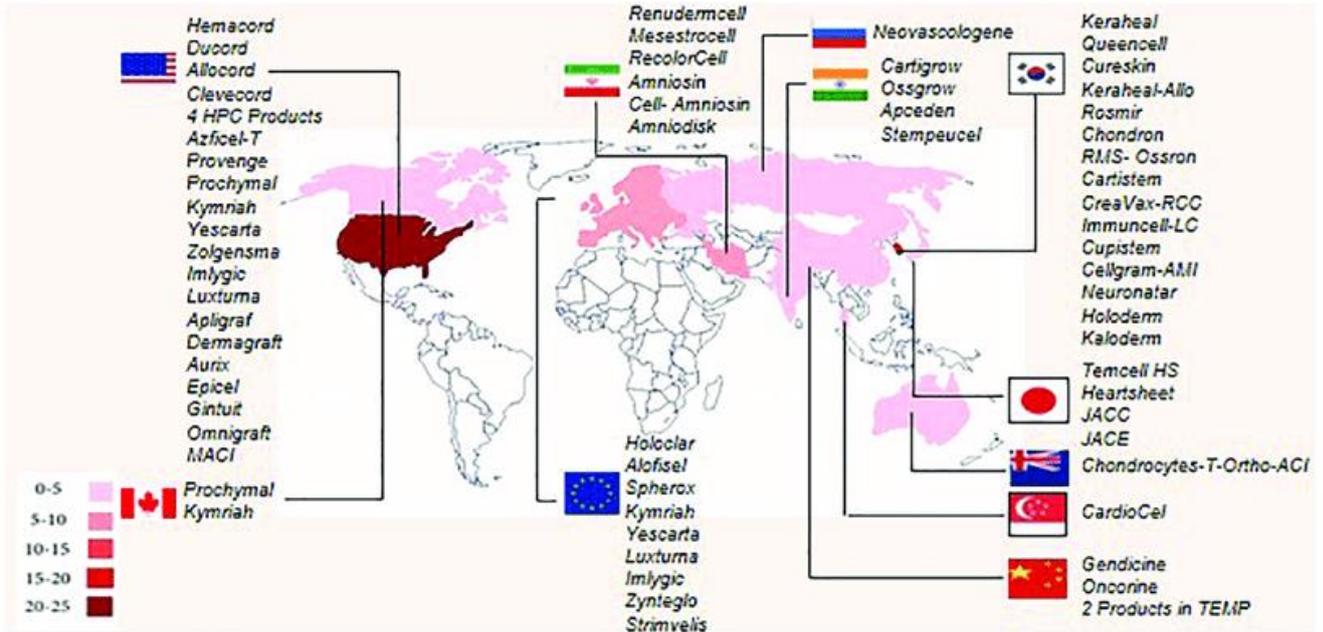
จากการศึกษาของ Roya Ramezankhan และคณะ³³ เกี่ยวกับข้อมูลของสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ทั่วโลก โดยใช้ฐานข้อมูลที่สืบค้นคือ PubMed, Scopus, Google Scholar, และข้อมูลจากเว็บไซต์ของบริษัทเกี่ยวข้อง โดยใช้คำสืบค้นดังนี้ “ATMP”,

³¹ Cancer/ Media centre - World Health Organization สืบค้นวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

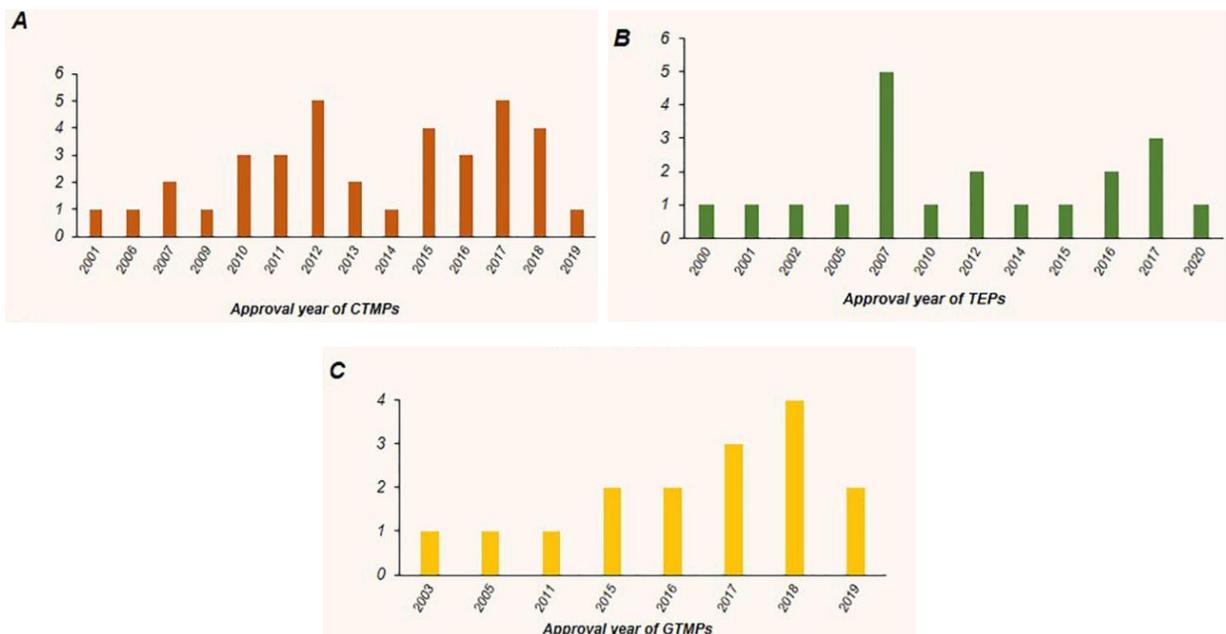
³² Novartis N, Portfolio GP, Data F. Novartis Receives First Ever FDA Approval for a CAR-T Cell Therapy, Kymriah (TM)(CTL019), for Children and Young Adults with B-cell ALL That Is Eefractory or Has Relapsed At least Twice. 2017.

³³ Ramezankhani R, Torabi S, Minaei N, Madani H, Rezaeiani S, Hassani SN, et al. Two Decades of Global Progress in Authorized Advanced Therapy Medicinal Products: An Emerging Revolution in Therapeutic Strategies. 2020;8 (1358).

“CTMP”, “GTMP”, “TEP”, และ “Product name” ภายใต้เงื่อนไขของ “Efficacy”, “Safety”, “Adverse events”, “Price”, และ “Market size.” วันที่สิ้นสุดการค้นหาข้อมูลคือ พฤษภาคม 2020 จากข้อมูลที่ได้จากการศึกษา พบว่า ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลก มีทั้งหมด 64 ผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงประเภทผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (CTMP) เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ใหญ่ที่สุดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดยมีจำนวนทั้งหมด 34 ผลิตภัณฑ์ ในขณะที่กลุ่มผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (TEP) และผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (GTMP) มีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนรองลงมาคือ 20 และ 10 ผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ ซึ่งประเทศที่มีการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงมีดังนี้ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา จีน สิงคโปร์ อิหร่าน อินเดีย และรัสเซีย ประเทศที่เป็นผู้บุกเบิกในด้านนี้คือ สหรัฐอเมริกา โดยมีการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง 23 ผลิตภัณฑ์ (11 CTMP, 7 TEP และ 5 GTMP) รองลงมาคือ เกาหลีใต้ ซึ่งมีการอนุมัติขึ้นทะเบียน 15 ATMP (13 CTMP และ 2 TEP) นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงบางส่วนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในแต่ละประเทศ อาทิ ผลิตภัณฑ์ Prochymal ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงประเภท CTMP ได้รับการรับรองจากทั้ง FDA และ Health Canada และผลิตภัณฑ์ Kymriah (GTMP) กำลังได้รับการอนุมัติจาก FDA EMA และ Health Canada รวมถึง FDA และ EMA ได้อนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงประเภท GTMP คือ Yescarta (ภาพที่ 2.8) และ แนวโน้มและทิศทางของประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลก ในแต่ละปี แสดงในภาพที่ 2.9



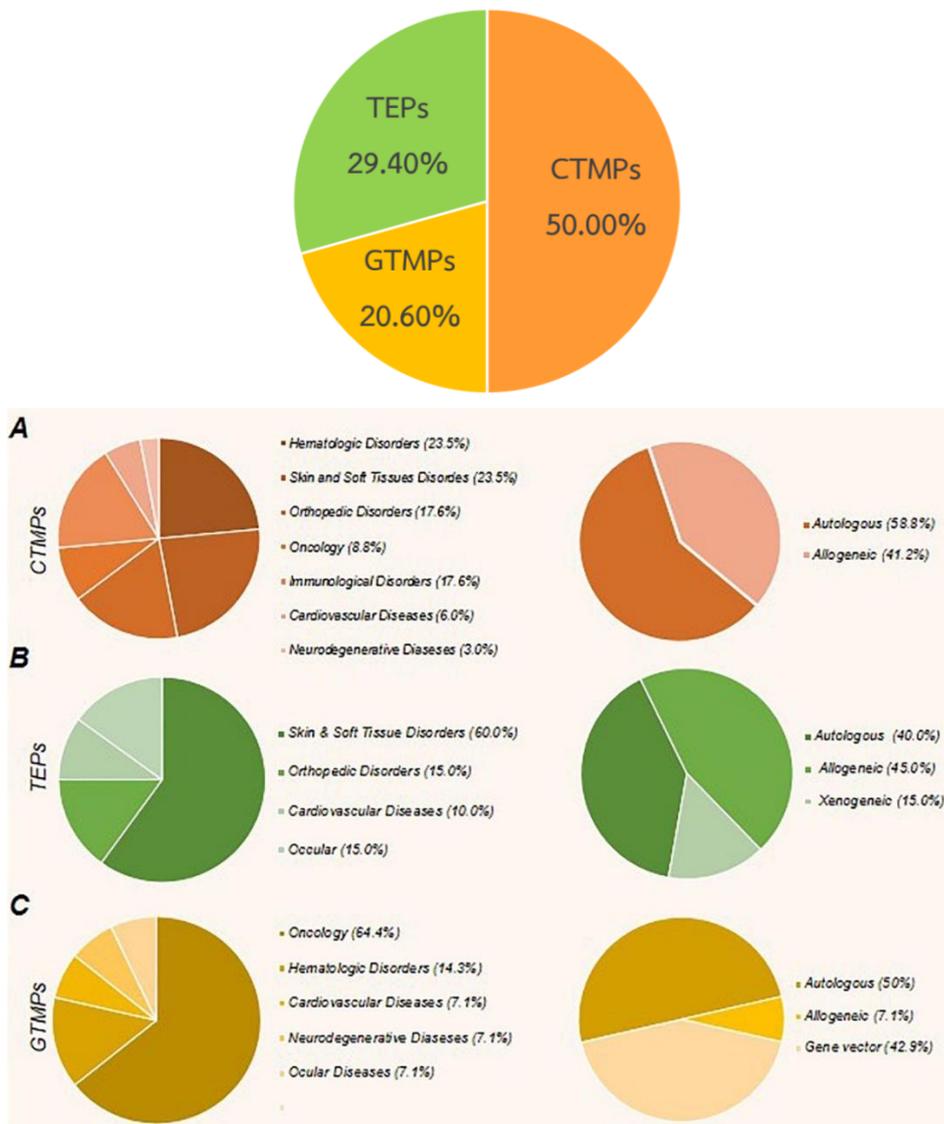
ภาพที่ 2.8 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศทั่วโลก³⁴



ภาพที่ 2.9 แนวโน้มและทิศทางของประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลกในแต่ละปี³⁴

³⁴ Ramezankhani R, Torabi S, Minaei N, Madani H, Rezaei S, Hassani SN, et al. Two Decades of Global Progress in Authorized Advanced Therapy Medicinal Products: An Emerging Revolution in Therapeutic Strategies. 2020;8 (1358).

จากการรวบรวมข้อมูลพบว่า แนวโน้มประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ขึ้นทะเบียนมากที่สุดทั่วโลกคือ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (CTMP) ร้อยละ 50 รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (TEP) ร้อยละ 29.40 และผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (GTMP) ร้อยละ 20.60 ตามลำดับ ดังภาพที่ 2.10 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดที่ขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยด้านความผิดปกติทางโลหิตวิทยา (Hematologic disorder) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อเป็นงานวิจัยด้านความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อ และผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดเป็นงานวิจัยด้านมะเร็งวิทยา (Oncology) โดยรายละเอียดของกลุ่มงานวิจัยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลกแสดงตารางที่ 2.6



ภาพที่ 2.10 ประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลก³⁴

ตารางที่ 2.6 กลุ่มงานวิจัยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั่วโลก³⁴

	CELL THERAPY MEDICINAL PRODUCT (CTMP)	GENE THERAPY MEDICINAL PRODUCT (GTMP)	TISSUE ENGINEERED PRODUCT (TEP)
1	Human cord blood-derived hematopoietic progenitor cells	Modified CD19 gene of T lymphocytes	Dermatologic conditions
2	Human fibroblasts	Gene for nerve growth factor receptor and HSV-TK on T lymphocytes	Ocular conditions
3	Human skin-derived keratinocytes	Gene for Adenosine deaminase production on CD34+ cells	Orthopedic conditions
4	Human chondrocytes	Gene for betaA-T87Q globin production on CD34+ cells	Cardiology
5	Human osteoblasts	Gene for hGM-CSF production from HSV1	
6	Human umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cells	Gene for human p53 production from adenovirus	
7	Dendritic cells	Human adenovirus 5 with E1B & E3 region deletion	
8	Human activated T lymphocytes	SMN1 gene from adeno-associated virus 9	
9	Human adipose tissue-derived mesenchymal stem cells	Gene for hRPE65 production from AAV2	
10	Human bone marrow mesenchymal stem cells	Gene for vascular endothelial growth factor production from plasmid	

2.1.4 ผลลัพธ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

การนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เช่น ผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด รวมถึง ยาแก้ปวด หรือ ยาที่ใช้เพื่อบรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ โดยไม่มียาอื่นทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน³⁵ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย รวมถึงการนำไปใช้ทางการค้าได้นั้น จะต้องผ่านการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงก่อน ซึ่งจะต้องผ่านการวิจัยและพัฒนา ทดลองในขั้นต่าง ๆ ตลอดจนผ่านการวิจัยทางคลินิกทั้ง 3 Phase รวมถึงจะต้องประสบความสำเร็จในการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ซึ่งเป็นกระบวนการที่ต้องใช้ระยะเวลานานหลายปีหรือหลายสิบปี จึงสามารถทำเรื่องขออนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้โดยการทำวิจัยพัฒนาและขออนุมัติผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจะอยู่ภายใต้กรอบกฎระเบียบควบคุมในแต่ละประเทศ สำหรับประเทศในสหภาพยุโรปที่เป็นผู้ริเริ่มออกกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปีค.ศ. 2007 นั้น จะอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของหน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ในขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นหนึ่งในประเทศผู้นำในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจะอยู่ภายใต้การดูแลขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) ทั้งสองหน่วยงานจะคอยควบคุมดูแลให้การวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นไปตามกฎระเบียบและดำเนินไปด้วยความปลอดภัย รวมถึงกำหนดกรอบในการกำกับดูแลการใช้งานผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติแล้วในแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนในแต่ละประเทศ เช่น Strimvelis ได้รับการอนุมัติรับรองจากสหภาพยุโรปสำหรับการผลิตและการรักษาในสถานที่เดียวคือ โรงพยาบาล San Raffaele ในมิลาน ขณะที่ประเทศไทยก็เริ่มมีการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลโดยการกำกับดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดังนั้นกฎระเบียบที่ใช้เป็นกรอบในการควบคุมดูแลการทำวิจัยของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นอยู่กับกรอบการควบคุมดูแลในแต่ละประเทศ

ในปัจจุบัน EMA ได้อนุมัติผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง 15 ผลิตภัณฑ์ให้สามารถใช้ในสหภาพยุโรป ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด 8 รายการ, ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 4 รายการ, และ ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ 3 รายการ ดังแสดงในตารางที่ 2.7 ส่วนในประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ได้อนุมัติผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง 18 ผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด 5 รายการ, ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 12 รายการ, และ ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ 1 รายการ แสดงในตารางที่ 2.8 เมื่อเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกาพบว่า มีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง 7 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติจากทั้ง 2 หน่วยงานคือ Yescarta, Imlygic, Kymriah, Luxturna, MACI, Provenge, และ Zolgensma ซึ่ง Zolgensma เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติตั้งแต่ 24 พฤษภาคม ค.ศ. 2019 ในสหรัฐอเมริกาขณะที่ในสหภาพยุโรปได้รับการอนุมัติในวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 2020 ซึ่งถือเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงล่าสุดที่สหภาพยุโรปได้อนุมัติให้สามารถใช้ในการรักษาและทำการค้าได้ นอกจากนี้ Zolgensma กำลังดำเนินการขออนุมัติใน

³⁵ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข, ยาแก้ปวดในประเทศไทย

ญี่ปุ่นเพื่อขยายฐานการรักษาต่อไป แสดงให้เห็นถึงการขับเคลื่อนทางเทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรมและเทคนิคการแพทย์ขั้นสูงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งเป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถช่วยให้มนุษย์หลุดพ้นจากโรคร้ายแรงและโรคเฉพาะทางต่าง ๆ ทั้งโรคทางพันธุกรรม, โรคหายาก (โรคกำพร้าว้า), โรคมะเร็ง, หรือโรคเรื้อรังต่าง ๆ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องทนทุกข์ทรมานจากอาการป่วยที่คุกคามชีวิต และบางรายต้องมีการดูแลรักษาเป็นช่วงระยะเวลาที่ยาวนาน ได้เปลี่ยนชีวิตของผู้ป่วยหลังได้รับการรักษาให้กลับมามีสุขภาพดีและสามารถพึ่งพาตัวเองได้อีกครั้ง นวัตกรรมทางการแพทย์นี้กำลังเริ่มขับเคลื่อนและขยายฐานการรักษาไปยังผู้ป่วยทั่วโลก

อย่างไรก็ตามมีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง 4 ผลิตภัณฑ์ที่ได้ถูกถอดถอนออกจากตลาดของสหภาพยุโรป คือ Provenge, MACI, Glybera, และ Chondrocelect ซึ่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมด แม้จะประสบความสำเร็จทางการรักษา เช่น Provenge เป็นวัคซีนสำหรับการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากในระยะแพร่กระจาย ซึ่งยานี้สามารถยืดอายุการรอดชีวิตได้โดยเฉลี่ย 4 เดือน หลังจากติดตามผลของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยานี้เป็นเวลา 3 ปี พบว่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่ยังมีชีวิตอยู่ในกลุ่มที่ใช้วัคซีนสูงขึ้น 50% แต่ทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์นี้ กลับล้มเหลวทางการค้า เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต้องใช้ระยะเวลาในการวิจัยและพัฒนาที่ยาวนาน และการลงทุนสูง ทำให้มีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงมาก โดย Provenge หลังได้รับการรับรองจาก EMA ในปี 2012 มีราคาสูงถึง 93,000 เหรียญสหรัฐต่อการรักษา แต่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้ในการรักษากับผู้ป่วยที่เป็นโรคหายากหรือโรคที่มีความรุนแรงต่าง ๆ ซึ่งนับเป็นจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับผู้ป่วยโรคทั่วไป รวมถึงผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนในการผลิต และการเก็บรักษา ด้วยเหตุนี้ทำให้การบริหารและการทำตลาดของผลิตภัณฑ์ล้มเหลวจนไม่สามารถต่ออายุการอนุมัติทางการตลาดและถูกยกเลิกการขึ้นทะเบียนในที่สุด^{36,37}

สุดท้ายนี้ แม้ว่ากรวิจัยพัฒนา การวิจัยทางคลินิก และการขออนุมัติขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจะใช้ระยะเวลายาวนาน และอาจมีโอกาที่จะล้มเหลวในการรักษาหรือการค้า แต่ยังมีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอีกมากที่ประสบความสำเร็จและยังคงทำการรักษาเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยที่เคยไม่มีความหวังทางการรักษาให้กลับมามีชีวิตใหม่ได้ สิ่งนี้เองทำให้นักวิจัยทางการแพทย์จำนวนมากยังคงมุ่งมั่นที่จะสร้างการเปลี่ยนแปลงผลักดันให้เกิดความก้าวหน้าทางอุตสาหกรรมแพทย์ และสุขภาพในอนาคตเพื่อผู้ป่วยที่ทุกข์ทรมานจากโรครุนแรงต่าง ๆ ทั่วโลก ได้สามารถมีชีวิตได้อย่างมีสุขภาพดี แข็งแรง และกลับมาเป็นได้ด้วยตัวเองอีกครั้ง

³⁶ Abou-El-Enein M, Elsanhoury A, Reinke PJCS. Overcoming challenges facing advanced therapies in the EU market. 2016;19(3):293-7.

³⁷ Eder C, Wild CJJoma, policy h. Technology forecast: advanced therapies in late clinical research, EMA approval or clinical application via hospital exemption. 2019;7(1):1600939.

ตารางที่ 2.7 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสหภาพยุโรป^{38,39,40}

ชื่อเครื่อง หมายการค้า	INN ^a	ผู้พัฒนา/ ราคา(US\$)	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MA ^b (เดือน/ปี)	สถานะ ปัจจุบัน (เดือน/ปี)	
Gene Therapies	Glybera	Alipogene tiparvovec	uniQure /\$1,206,751	ภาวะพร่องเอนไซม์ไลโป โปรตีนไลเปส (Lipoprotein lipase deficiency; LPLD)	10/2012	✗ 10/2017
	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Amgen /\$357,309	โรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลา โนมา (Melanoma)	12/2015	✓
	Strimvelis	Autologous CD34+ cells transduced to express ADA	GSK /\$738,223	โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิด ที่เกิดจากการขาดเอนไซม์ Adenosine deaminase (ADA-SCID)	05/2016	✓
	Kymriah	Tisagenlecleucel	Novartis /\$441,53- \$413,120	โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Acute lymphoblastic leukemia) สำหรับการ รักษาเด็กและผู้ใหญ่อายุไม่ เกิน 25 ปี	09/2018	✓
	Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	Kite Pharma /NA	โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (B-cell lymphomas)	09/2018	✓
	Luxturna	Voretigene neparvovec	Spark Therapeutic s/NA	จอประสาทตาเสื่อม	11/2018	✓
	Zynteglo	Autologous CD34+ cells encoding bA- T87Q-globin gene	Bluebird bio /NA	โรคเบต้าทาลัสซีเมียใน ผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไปที่ต้อง ถ่ายเลือดเป็นประจำ	06/2019	✓
	Zolgensma	Onasemnogene abeparvovec-xioi	AveXis, Inc /NA	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง (SMA) สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุน้อย กว่า 2 ปี	5/2020	✓

³⁸ Getting Ready for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in Europe, ARM, July 2019³⁹ European Medicines Agency⁴⁰ Seoane-Vazquez E, Shukla V, Rodriguez-Monguio RJEMM. Innovation and competition in advanced therapy medicinal products. 2019;11(3):e9992.

	ชื่อเครื่องหมายการค้า	INN ^a	ผู้พัฒนา/ ราคา(US\$)	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MA ^b (เดือน/ปี)	สถานะ ปัจจุบัน (เดือน/ปี)
Cell Therapies	Provenge	Sipuleucel-T	Dendreon /\$93,000	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะ แพร่กระจาย	09/2013	✗ 05/2015
	Zalmoxis	Allogeneic T cells genetically modified	MolMed /\$814,780	การรักษาเสริมในผู้ป่วยที่ เป็นมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่ มีความเสี่ยงสูง	08/2016	✓
	Alofisel	Darvadstrocel	TiGenix /NA	รักษา Fistulae perianal ที่ ซับซ้อนในผู้ป่วยที่เป็นโรค โครห์น (Crohn's disease)	03/2018	✓
	Chondrocelect	Characterized viable autologous cartilage cells	TiGenix /\$21,926	ใช้ซ่อมแซมกระดูกอ่อนหัว เข่า (ระดับ III หรือ IV) ใน ผู้ใหญ่ที่บกพร่อง	10/2009	✗ 01/2017
Tissue-Based Therapies	MACI	Matrix-applied characterized autologous cultured chondrocytes	Vericel /\$21,926	ซ่อมแซมกระดูกอ่อนหัวเข่า ที่บกพร่อง	06/2013	✗ 09/2014
	Holoclar	Ex vivo expanded autologous human corneal epithelial cells	Chiesi /\$93,432	ภาวะขาดแคลนเซลล์ต้น กำเนิดของเซลล์ผิวกระจก ตาดำ	02/2015	✓
	Spherox	Spheroids of human autologous matrix-associated chondrocytes	CO.DON /\$18,950	การซ่อมแซมกระดูกอ่อน ของกระดูกขาส่วน Femoral condyle และ กระดูกสะบ้าของหัวเข่าที่ บกพร่อง	07/2017	✓

หมายเหตุ

^aINN คือ การอ้างอิงการเรียกชื่อสามัญทางยาตามมาตรฐานในระดับสากลตามระบบขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่เรียกว่า International Nonproprietary Names (INN) ซึ่งเป็นการเรียกชื่อยาหรือสารประกอบของยา ที่เป็นชื่อเฉพาะที่ได้รับการยอมรับทั่วโลกและเป็นทรัพย์สินสาธารณะ (ชื่อที่ไม่เป็นกรรมสิทธิ์เรียกอีกอย่างว่าชื่อสามัญ)

^bMarketing Authorization (MA) หมายถึง การได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์⁴¹

NA คือ ไม่ปรากฏ, ✕ : การถอดถอนการอนุมัติทางการค้า, และ ✓ : การอนุมัติยา

ตารางที่ 2.8 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกา^{42,43,44}

	ชื่อเครื่อง หมายการค้า	INNa	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MAb (เดือน/ปี)
Gene Therapies	Yescarta	Axicabtagene ciloleuce	Gilead Sciences /\$373,000	โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (B-cell lymphomas)	10/2017
	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Amgen /\$466,077	โรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา (Melanoma)	10/2015
	Kymriah	Tisagenlecleuc el	Novartis /\$475,000	โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว	8/2017
	Luxturna	Voretigene neparvovec	Spark Therapeutics /\$850,000	จอประสาทตาเสื่อม	12/2017
	Zolgensma	Onasemnogene abeparvovec- xioi	AveXis, Inc /NA	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง (SMA) สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี	5/2019
Cell Therapies	Gintuit	Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts in Bovine Collagen	Organogenesis Incorporated /NA	ภาวะmucogingival ในผู้ใหญ่	3/2012

⁴¹ แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติด และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข, 2559

⁴² European Medicines Agency

⁴³ Seoane-Vazquez E, Shukla V, Rodriguez-Monguio RJEMM. Innovation and competition in advanced therapy medicinal products. 2019;11(3):e9992.

⁴⁴ The US Food and Drug Administration. Approved Cellular and Gene Therapy Products, 2019. สืบค้นวันที่ 20 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ชื่อเครื่อง หมายการค้า	INNa	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MAb (เดือน/ปี)	
Laviv	Azficel-T	Fibrocell Technologies /NA	ปรับปรุงรีวรอยพับของโพรงจมูก ระดับปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่	6/2011	
Provenge	Sipuleucel-T	Dendreon /\$141,005	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะ แพร่กระจาย	4/2010	
Clevecord	Hematopoietic progenitor cell cord blood	Cleveland Cord Blood Center /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	9/2016	
Cell Therapies	Allocord	Hematopoietic progenitor cell cord blood	SSM Cardinal Glennon Children’s Medical Center/NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	5/2013
	HPC, Cord Blood	Hematopoietic progenitor cell cord blood	Bloodworks /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	1/2016
	HPC, Cord Blood	Hematopoietic progenitor cell cord blood	Clinimmune Labs, University of Colorado Cord Blood Bank /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	5/2012
	<u>Ducord</u>	Hematopoietic progenitor cell cord blood	Duke University School of Medicine /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	10/2012

	ชื่อเครื่อง หมายการค้า	INNa	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MAb (เดือน/ปี)
Cell Therapies	HPC, Cord Blood	Hematopoietic progenitor cell cord blood	LifeSouth Community Blood Centers /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	6/2013
	Hemacord	Hematopoietic progenitor cell cord blood	New York Blood Center /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	11/2011
	HPC, Cord Blood	Hematopoietic progenitor cell cord blood	MD Anderson Cord Blood Bank /NA	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	6/2018
	Tecartus	Brexucabtagene autoleucel	Kite Pharma, Inc. /NA	มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดMantle cell lymphoma สำหรับผู้ใหญ่	7/2020
	MACI	Autologous cultured chondrocytes on a porcine collagen membranespec ific marker proteins	Vericel /\$38,179	ซ่อมแซมกระดูกอ่อนหัวเข่าที่ บกพร่อง	12/2016

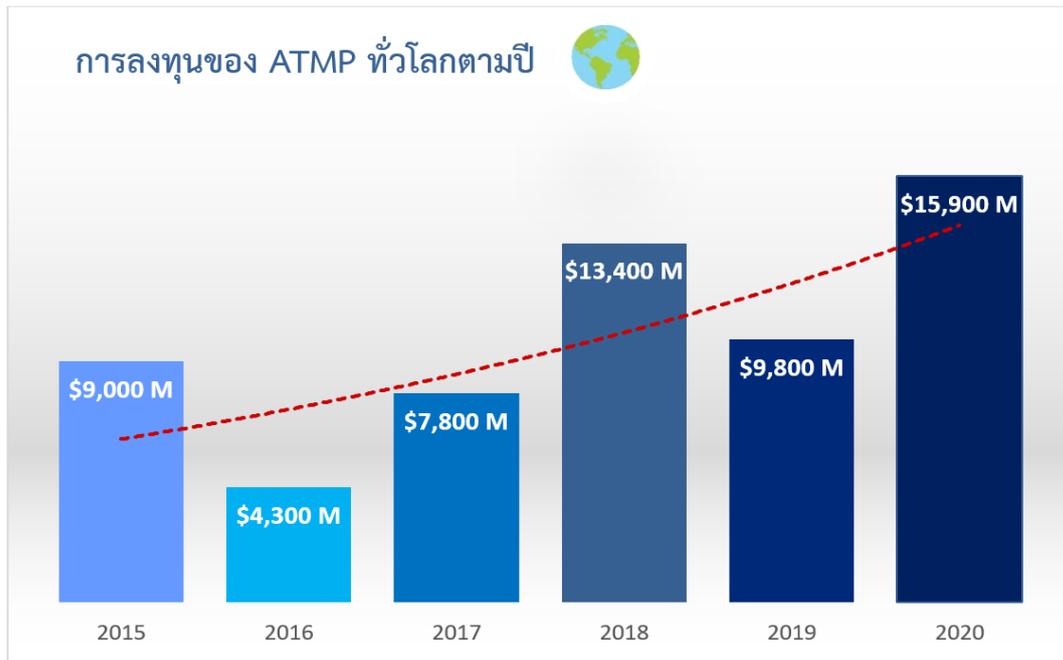
หมายเหตุ ^aINN คือ การอ้างอิงการเรียกชื่อสามัญทางยาตามมาตรฐานในระดับสากลตามระบบขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่เรียกว่า International Nonproprietary Names (INN) ซึ่งเป็นการเรียกชื่อยาหรือสารประกอบของยา ที่เป็นชื่อเฉพาะที่ได้รับการยอมรับทั่วโลกและเป็นทรัพย์สินสาธารณะ (ชื่อที่ไม่เป็นกรรมสิทธิ์เรียกอีกอย่างว่าชื่อสามัญ)

^bMarketing Authorization (MA) หมายถึง การได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์⁴⁵

NA คือ ไม่ปรากฏ

⁴⁵ แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติด และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข, 2559

2.1.5 สถานการณ์การลงทุนวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปัจจุบัน



ภาพที่ 2.11 การลงทุนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตามปีในหน่วยของล้านดอลลาร์สหรัฐ⁴⁶

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงประกอบไปด้วยผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด, ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด, และผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการรักษาที่แตกต่างจากการรักษาแบบดั้งเดิมที่ใช้ยา สารเคมี หรือรังสีในการรักษาผู้ป่วย ทั้งในแง่ของการผลิต กระบวนการรักษาและผลประโยชน์สำหรับผู้ป่วย โดยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นการวิจัยและพัฒนาที่มีความซับซ้อนและต้องอาศัยความเชี่ยวชาญในการผลิต การเก็บรักษา จนถึงกระบวนการรักษา เนื่องจากมีการใช้ยีน เซลล์ และเนื้อเยื่อ ของสิ่งมีชีวิตหรือของผู้ป่วยมาใช้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้การรักษามีความเข้ากันได้มากที่สุดสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน โดยเฉพาะโดยมีจุดมุ่งหมายในการรักษาถึงต้นตอของโรคเฉพาะบุคคลได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งส่วนใหญ่จะผ่านกระบวนการรักษาเพียงครั้งเดียวเช่น การรักษาโรคมะเร็งโดยใช้การฉีดยาประเภท CAR T-cell ในผู้ป่วยเพียงครั้งเดียว เพื่อใช้ในการกำจัดเฉพาะเซลล์มะเร็งในร่างกาย ซึ่งแตกต่างจากการรักษาโรคมะเร็งแบบดั้งเดิม เช่น ถ้าใช้การรักษาด้วยยาเคมีบำบัดจะต้องมีการให้ยาเป็นระยะและใช้เวลานานหลายเดือนจนถึงหลายปีในการรักษา

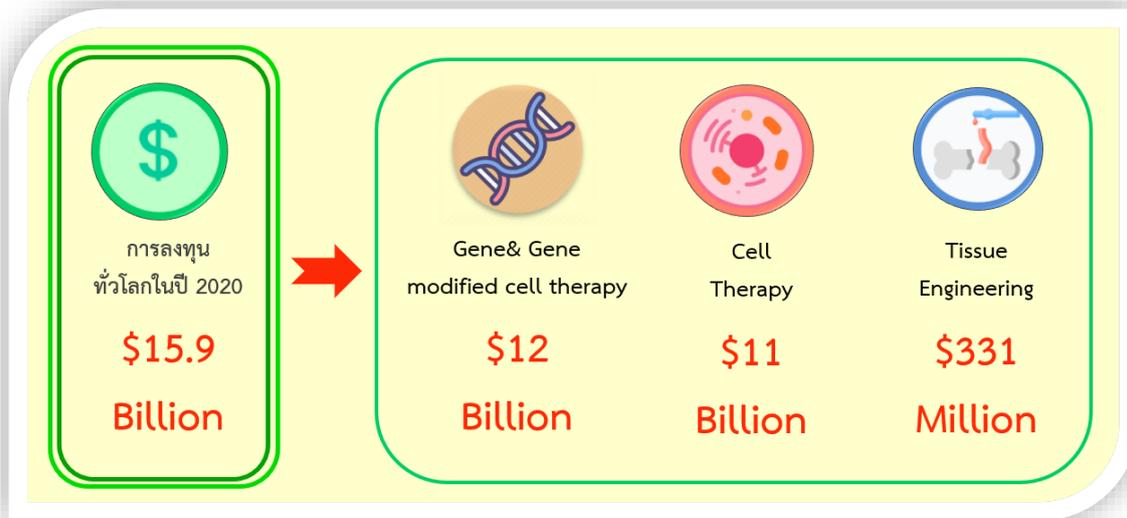
ด้วยศักยภาพที่โดดเด่นในการรักษาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนี้ ทำให้มีการร่วมระดมการลงทุนในการวิจัยและพัฒนาจากรัฐบาล องค์กร และบริษัททางการแพทย์ต่าง ๆ เช่น Genentech, Roche, Vertex, UniQure, CRISPR, SQZ, Allogene, Spark Therapeutics, Bluebird bio, Celularity, และ Orchard เป็นต้น เพื่อช่วยผลักดันและสนับสนุนการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมยาทางชีวภาพนี้เพิ่มขึ้น และเร่งให้มีการเติบโตของงานพัฒนาวิจัยและการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้มากขึ้นรวมถึงตอบสนองต่อโรคต่าง ๆ ที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยได้อย่างทันทั่วทั้งที่ โดยการลงทุนในเทคโนโลยีชีวภาพที่ใช้ในวิจัย

⁴⁶ Cell & Gene State of the Industry 2020, ARM, San Francisco, JANUARY 2020

และพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตั้งแต่ปี 2015 จนถึงปัจจุบันแสดงในภาพที่ 2.11 พบว่า มีแนวโน้มในการลงทุนที่เพิ่มสูงขึ้นจากอดีตจนถึงปัจจุบันอย่างชัดเจน โดยมีการเพิ่มขึ้นของการลงทุนจากอดีตจนถึงปัจจุบันคิดเป็นร้อยละ 76.7 เมื่อเปรียบเทียบกับปี 2015 แสดงให้เห็นถึงความสนใจต่อผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่รับผิดชอบที่มีเพิ่มขึ้นทุกปีและสามารถประสบความสำเร็จในการรักษาสำหรับผู้ป่วยได้จริง รวมถึงการวางกฎระเบียบในการควบคุมดูแลของหน่วยงาน EMA หรือ FDA ช่วยให้ผู้บริษัทรายอื่น ๆ สามารถเข้าถึงกฎระเบียบและแนวทางในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันได้ ด้วยเหตุนี้ทำให้การลงทุนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ เช่น ในทวีปอเมริกาเหนือมีบริษัทมากกว่า 400 แห่งที่ทำงานวิจัยและพัฒนาสำหรับ Gene และ Cell therapy นี้ ซึ่งผลักดันให้มีการเติบโตของตลาดผลิตภัณฑ์ Gene therapy ในอเมริกาเหนือมากที่สุดในระดับโลก⁴⁷ โดยปัจจุบันมีการลงทุนในเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมากถึง 15.9 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งคิดประมาณเป็นเงินไทยนั้น สูงถึง 5 แสนล้านบาทโดยเทคโนโลยีชีวภาพที่มีการลงทุนประกอบไปด้วย Gene therapy 12 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ, Cell therapy 11 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ, และ Tissue engineering 331 ล้านดอลลาร์สหรัฐ แสดงในภาพที่ 2.12 ซึ่งการลงทุนในบางบริษัทมีการลงทุนในเทคโนโลยีหลายประเภทและเงินทุนของบริษัทเหล่านั้นรวมอยู่ในแต่ละประเภทของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องทำให้เงินลงทุนทั้งหมดไม่เท่ากับผลรวมของแต่ละประเภทของเทคโนโลยี ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการลงทุนในการวิจัยเรื่อง Gene therapy และ Cell therapy ร่วมกัน ซึ่ง CAR T-cell ก็เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพทั้ง 2 แบบนี้ร่วมกันเพื่อใช้ในวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่มีค่าใช้จ่ายในการวิจัยพัฒนาและการลงทุนในการผลิตที่สูงจนถึงปัจจุบันเมื่อเทียบกับการรักษาแบบดั้งเดิม แต่การลงทุนนี้จะสามารถเห็นผลที่คุ้มค่าได้ในระยะยาว เพราะผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนั้น สามารถสร้างคุณค่าต่อผู้ป่วย สังคม และระบบสุขภาพจากกระบวนการรักษาเพียงครั้งเดียวซึ่งสามารถลดกระบวนการรักษาและขั้นตอนที่ไม่จำเป็นออกไปได้สำหรับผู้ป่วยที่แต่เดิมมีการรักษาเพียงแค่พยายงอาการหรือไม่มีทางรักษาเลยให้สามารถบำบัดรักษาได้และผลของการรักษาอาจคงอยู่เป็นเวลาหลายปีหรือตลอดชีวิตของผู้ป่วยได้ ดังนั้นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอาจก่อให้เกิดประโยชน์อย่างมากไม่เพียงแต่ตัวผู้ป่วยเท่านั้น แต่ต่อผู้ที่ดูแลผู้ป่วย ครอบครัว และสังคม รวมถึงในแง่ของคุณภาพชีวิตและผลผลิตที่เพิ่มมากขึ้นจากสังคมที่มีสุขภาพที่ดีกว่าแต่ก่อน

⁴⁷ Palada, B. J. G. E. and B. News (2020). "Bright Outlook for the Global Cell and Gene Therapy Market: Factors accelerating market growth include successful product launches, a favorable regulatory environment, and sizable investments in research and development." 40(S2): S6-S8.



ภาพที่ 2.12 การลงทุนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2020 แบ่งตามเทคโนโลยีที่ใช้⁴⁸

หมายเหตุ แสดงการลงทุนในหน่วยของล้านดอลลาร์สหรัฐโดยนับตั้งแต่ต้นปีจนถึงปัจจุบัน การลงทุนในบางบริษัทมีการลงทุนในเทคโนโลยีหลายประเภทและเงินทุนของบริษัทเหล่านั้นรวมอยู่ในแต่ละประเภทของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ทำให้เงินลงทุนทั้งหมดไม่เท่ากับผลรวมของแต่ละประเภทของเทคโนโลยี

2.1.6 การสนับสนุนในการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง⁴⁹

จากการที่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต้องอาศัยความรู้และความเชี่ยวชาญในการวิจัยพัฒนาและกระบวนการผลิต เนื่องจากเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้เป็นเทคนิคขั้นสูงและมีความซับซ้อน รวมถึง มีต้นทุนการวิจัยที่สูงและใช้ระยะเวลานานในการผ่านกระบวนการต่าง ๆ จนสามารถขออนุมัติทางการค้าได้ ทำให้การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง มักถูกมองว่ามีความเสี่ยงสูงสำหรับนักวิจัยและนักลงทุนเมื่อเทียบกับการวิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ทางชีวภาพอื่น ๆ ทำให้รัฐบาลหรือหน่วยงาน EMA ของสหภาพยุโรปซึ่งเป็นผู้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและต้องการผลักดันให้การวิจัยพัฒนาเพิ่มมากขึ้น นั้น มีการกำหนดกรอบความหมาย ประเภท และการวางกฎระเบียบต่าง ๆ ที่ชัดเจนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตลอดจนขั้นตอนในการติดตามและขออนุมัติทางการค้าให้สามารถนำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยทั่วไปได้ ซึ่งการที่มีการกำหนดกฎระเบียบขอบเขตขั้นตอนในการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ชัดเจนนั้น นอกจากนักวิจัยจะสามารถเข้าใจและดำเนินการวิจัยพัฒนาไปในแนวทางเดียวกันได้ ยังสามารถสร้างความมั่นใจให้แก่ักวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้ว่า ในการดำเนินการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้นสามารถได้รับการอนุญาตทางการค้าในอนาคตอีกด้วย นอกจากนี้ ผู้ป่วยที่สนใจจะรับการ

⁴⁸ Record Financing Drives Sector Growth, ARM, 2020

⁴⁹ Advanced therapy medicinal products (ATMPs) and support to developers, EMA, Patrick Celis, 26 October 2018

รักษาก็จะมีความเชื่อถือในผลิตภัณฑ์นั้น ว่ามีมาตรฐานจากหน่วยงานทำให้มีความเชื่อถือและมั่นใจในการเข้ารับการรักษา

กฎระเบียบและการรับรองเหล่านี้แสดงให้เห็นถึงการลงทุนในการวิจัยพัฒนานี้สามารถให้ผลตอบแทนเชิงพาณิชย์ในระยะยาวได้หากประสบความสำเร็จ ไม่ใช่การลงทุนที่เมื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เสร็จแล้วแต่ไม่มีกฎหมายหรือสถานพยาบาลรองรับในการใช้งานซึ่งจะส่งผลให้ไม่มีความน่าเชื่อถือและผู้ป่วยที่สนใจจะรับการรักษาเกิดความลังเลในการใช้บริการการรักษาได้ ซึ่งความมั่นใจของผู้ป่วยที่สนใจจะรับรักษาก็เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่สำคัญที่ช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเช่นเดียวกัน

นอกจากการกำหนดกฎระเบียบในการรองรับผลิตภัณฑ์เหล่านี้หน่วยงาน EMA ยังให้บริการคำแนะนำทางด้านการวิจัยพัฒนาต่าง ๆ แก่ผู้ที่สนใจทำการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงว่ามีขอบเขตหลักเกณฑ์ และการทำวิจัยทางคลินิกในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างไรบ้าง รวมถึงสามารถส่งแบบฟอร์มในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นักวิจัยกำลังพัฒนานั้นเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงหรือไม่ หรือจำแนกประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงโดยใช้ระยะเวลาการตรวจสอบภายใน 60 วัน และไม่คิดค่าธรรมเนียมในการบริการ

สำหรับการปรึกษาเชิงลึกและการประเมินทางด้านการวิจัยและพัฒนาทั้งที่ไม่ใช่ทางคลินิกและทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง มีการลดค่าธรรมเนียมในการปรึกษา 90% สำหรับการวิจัยและพัฒนาในรูปวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และ 65% สำหรับผู้พัฒนารายอื่น ๆ หลักเกณฑ์กฎระเบียบการรับรอง และการบริการต่าง ๆ เหล่านี้ของหน่วยงาน EMA ใช้ในการกระตุ้นให้นักวิจัยมีแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมากขึ้นในไทย

2.1.7 การสนับสนุนการเข้าถึงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง⁵⁰

ปัจจุบันค่ารักษาสำหรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสำหรับผู้ป่วยนั้น มีค่าใช้จ่ายที่สูงมากและอยู่ในรูปแบบการชำระเงินล่วงหน้าเพื่อเป็นการรับประกันในการจ่ายเงินของผู้ป่วยให้แก่บริษัทยาที่ทำการขาย เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีกระบวนการวิจัยพัฒนา การวิจัยทางคลินิก กระบวนการผลิตและการเก็บรักษาที่มีความเฉพาะตัวและซับซ้อน รวมถึงในการขยายขนาดของกำลังในการผลิตของ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงถือเป็นอีกหนึ่งความท้าทายเช่นเดียวกัน ด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนั้น เกี่ยวข้องกับเซลล์ ยีน และเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตทำให้ในการผลิตต้องมีการควบคุมคุณภาพให้ตรงตามมาตรฐานที่เข้มงวด และมีความบริสุทธิ์สูงให้สามารถใช้กับผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย รวมถึงผู้วิจัยยังต้องแบกรับความเสี่ยงหากผลิตภัณฑ์เกิดความล้มเหลวจากการรักษาที่เกิดภาวะแทรกซ้อนหรือไม่สามารถนำไปใช้ในคนได้ นอกจากนี้ ค่ารักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในหลายประเทศในยุโรปมีค่ารักษาที่สูงมากเมื่อเทียบกับการรักษา

⁵⁰ Persson U and Norlin J, Opportunities and challenges of an innovative payment model for Advanced Therapy Medicinal Products in Sweden, IHE Report 2020:3, Lund: IHE, Sweden, 2020.

แบบดั้งเดิม ซึ่งมีการกำหนดค่ารักษาภายใต้แนวคิดการกำหนดราคาตามมูลค่าของศักยภาพในการรักษา ซึ่งผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถปรับเปลี่ยนกระบวนการในการรักษาให้อยู่ในช่วงเวลาสั้น ๆ แต่ผลกระทบเชิงบวกต่อสุขภาพที่ยาวนานและมีประสิทธิภาพสูงสำหรับโรคร้ายแรงต่าง ๆ ส่งผลให้มีกำหนดมูลค่าที่สูงเช่นเดียวกัน

ทั้งหมดนี้ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงมาก และต้องมีการชำระเงินค่ารักษาล่วงหน้าอีกด้วย ซึ่งทำให้เป็นข้อจำกัดที่ทำให้การรักษาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไม่สามารถเข้าถึงผู้ป่วยทั่วไปได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากราคาที่แพงเกินกว่าผู้ป่วยธรรมดาทั่วไปสามารถจะเข้าถึงได้ แต่ถึงกระนั้นด้วยศักยภาพที่โดดเด่นในการรักษาโรคมะเร็งต่าง ๆ เช่น โรคหายาก โรคทางพันธุกรรม หรือโรคเมเร็ง ที่แต่เดิมมีโอกาสในการรักษาให้หายได้น้อยหรือไม่มีเลย ให้สามารถยืดระยะเวลาหรือรักษาให้หายได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้รัฐบาลหรือหน่วยงานต่าง ๆ พยายามผลักดันให้ผู้ป่วยทั่วไปสามารถเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น โดยปรับรูปแบบหรือเพิ่มรูปแบบการชำระเงินมากขึ้น เพื่อให้เกิดทางเลือกสำหรับผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษามากขึ้น โดยทำอยู่ในรูปของข้อตกลงระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัท เพื่อให้การรักษาทำได้ภายใต้เงื่อนไขตามที่ตกลงกัน เช่น ข้อตกลงตามความเสี่ยงทางการเงิน และข้อตกลงตามผลลัพธ์ เป็นต้น

1) ข้อตกลงตามความเสี่ยงทางการเงิน

ข้อตกลงตามความเสี่ยงทางการเงินเป็นข้อตกลงที่พิจารณาจากความเสี่ยงทางการเงินของผู้ลงทุนหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเชิงพาณิชย์ โดยให้ผู้ลงทุนพิจารณาความเสี่ยงทางการเงินที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการขายผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในการรักษาให้ผู้ป่วยและคาดการณ์ความคุ้มค่าในอนาคต จากนั้นกำหนดราคาที่สามารถจัดการให้ภายในกรอบงบประมาณ หลังจากนั้นอาจมีการตกลงให้มีการลดราคาลงหลังจากที่ต้นทุนรวมลดลงจากการผลิตและทำการค้าที่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในกรอบต้นทุน ซึ่งราคาที่ลดลงนี้จะมีส่วนช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพิ่มมากขึ้น โดยข้อตกลงตามความเสี่ยงทางการเงินจะเห็นเฉพาะการควบคุมต้นทุนและไม่เชื่อมโยงกับผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

2) ข้อตกลงตามผลลัพธ์

ข้อตกลงตามผลลัพธ์เป็นข้อตกลงเกี่ยวกับค่ารักษาที่พิจารณาจากประสิทธิภาพของผลลัพธ์ในการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เช่น หากผู้ผลิตมีความมั่นใจในประสิทธิภาพในการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์มาก ดังนั้นจึงทำข้อตกลงว่า หากมีประสิทธิภาพในการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์นั้น มีประสิทธิภาพต่ำกว่าที่ตกลงกันไว้จะยอมรับในการปรับราคาค่ารักษาให้ลดลงต่ำกว่าเดิม หรือมีการคืนเงินค่ารักษาให้บางส่วน นอกจากนี้หากการรักษาล้มเหลวผู้ผลิตจะคืนเงินค่ารักษาให้ทั้งหมด ทั้งนี้ข้อตกลงขึ้นอยู่กับเงื่อนไขที่ตกลงกันระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัทที่ทำการรักษา

นอกจากนี้ จากปริมาณการวิจัยและพัฒนาที่เพิ่มสูงขึ้นของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ทำให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคามากขึ้น ซึ่งจะสร้างทางเลือกในการรักษาให้แก่ผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงได้มากขึ้นในอนาคต

2.1.8 ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง⁵¹

จากศักยภาพด้านการรักษาที่มีประสิทธิภาพและความโดดเด่นด้านความเฉพาะต่อโรค และตัวผู้ป่วยในแต่ละรายของนวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ส่งผลให้ในปัจจุบันนักวิจัยต่างมีแนวโน้มให้ความสนใจที่จะวิจัยพัฒนานวัตกรรมนี้เพิ่มมากขึ้นทั่วโลก แต่ด้วยความซับซ้อน กระบวนการวิจัย การผลิต การเก็บรักษา และการรักษาผู้ป่วยของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อที่ได้จากสิ่งมีชีวิตหรือการสังเคราะห์ขึ้น ซึ่งมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แบบดั้งเดิม ทำให้การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีความเสี่ยงมากกว่า ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แบบดั้งเดิม โดยจากการศึกษาข้อมูลจากตลาดต่างประเทศพบว่า การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีความเสี่ยงในด้านต่าง ๆ โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1.8.1 ความเสี่ยงด้านการลงทุน

จากการที่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีการใช้เทคนิคและเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีความซับซ้อน และต้องอาศัยนักวิจัยและบุคลากรทางการแพทย์ที่มีทักษะและความเชี่ยวชาญในการวิจัยพัฒนา รวมถึงต้องมีทรัพยากร ห้องปฏิบัติการ สถานที่เก็บรักษา สถานที่ผลิตหรือโรงงานที่มีมาตรฐานรับรอง ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีต้นทุนในการวิจัยพัฒนา และผลิตที่สูงมาก นอกจากนี้งานวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังต้องใช้ระยะเวลาอันยาวนานจากการผ่านขั้นตอนกระบวนการต่าง ๆ มากมายในการประสบความสำเร็จจนสามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นำไปใช้รักษาผู้ป่วยและขายได้ ทั้งกระบวนการวิจัย การทดลองทางคลินิก การทดลองรักษาในคน การผลิต และการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐานการรับรองในระดับสากล ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ Strimvelis ของบริษัท Glaxo Smith Kline ได้รับการรับรองในยุโรปในปี 2016 โดยเป็นผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดสำหรับใช้รักษาเด็กที่มีอาการรุนแรงจากโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิดที่เกิดจากการขาดเอนไซม์ Adenosine deaminase⁵² ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาเกือบ 15 ปี ในการวิจัยพัฒนานับตั้งแต่เริ่มมีการศึกษาในช่วงก่อนการศึกษาทางคลินิกในสัตว์ทดลอง (Preclinical in vivo study)⁵³ ดังนั้นการลงทุนในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มุ่งเน้นไปที่ผลประโยชน์ทางธุรกิจเป็นหลัก อาจเกิดความเสี่ยงจากการลงทุนนี้ได้ เนื่องจากการลงทุนตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำนั้น ต้องใช้งบประมาณที่สูงในการลงทุนอย่างต่อเนื่อง รวมถึงต้องใช้ระยะเวลานานหลายปีกว่าจะสามารถนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เชิงพาณิชย์เพื่อให้ได้ผลกำไร ผู้ลงทุนจึงควรพิจารณา

⁵¹ Yu TT, Gupta P, Ronfard V, Vertès AA, Bayon YJFib, biotechnology. Recent progress in European advanced therapy medicinal products and beyond. 2018;6:130.

⁵² Stirnadel-Farrant H, Kudari M, Garman N, Imrie J, Chopra B, Giannelli S, et al. Gene therapy in rare diseases: the benefits and challenges of developing a patient-centric registry for Strimvelis in ADA-SCID. Orphanet journal of rare diseases. 2018;13(1):49.

⁵³ Ferrari G, Rossini S, Giavazzi R, Maggioni D, Nobili N, Soldati M, et al. An in vivo model of somatic cell gene therapy for human severe combined immunodeficiency. 1991;251(4999):1363-6.

งบประมาณของผลิตภัณฑ์ที่เลือกนั้นให้มีเพียงพอและมีสำรองตลอดกระบวนการ ซึ่งหากเกิดการลงทุนผิดพลาดหรือขาดเงินลงทุนอย่างต่อเนื่อง จะทำให้งานวิจัยอาจต้องหยุดลงไม่และสามารถเดินหน้าต่อไปได้ จึงควรสร้างความร่วมมือด้านการลงทุนจากหลายภาคส่วน เช่นการดึงดูดภาคเอกชนในการร่วมลงทุนในการวิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์

2.1.8.2 ความเสี่ยงด้านการล้มเหลวทางการรักษา

จากการศึกษาจากหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงของประเทศต่าง ๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น พบว่า ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงจัดเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นหลัก⁵⁴ เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่มีส่วนประกอบของยีน เซลล์ เนื้อเยื่อจากผู้ป่วย ผู้บริจาค หรือสิ่งมีชีวิตที่อาศัยการใช้เทคนิคและเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูงซึ่งมีความซับซ้อนของกระบวนการผลิต การเก็บรักษา การขนส่ง และกระบวนการนำไปใช้รักษา ส่งผลให้การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความเสี่ยงในการล้มเหลวทางการรักษา โดยปัจจัยที่ทำให้เกิดความเสียหายขึ้นอยู่กับ⁵⁵

- 1) แหล่งที่มาของวัสดุตั้งต้น (Starting material) เช่น เซลล์ (Cell) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีการระบุถึงความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการรวบรวมเซลล์จากผู้บริจาคหลายคน ซึ่งจะส่งผลให้เซลล์ที่ได้มามีความหลากหลายของลักษณะพันธุกรรม และอาจมีผู้บริจาคบางคนที่มีประวัติการสัมผัสหรือได้รับรังสีมาก่อน ทำให้เกิดความเสียหายต่อผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา อาจจะมีการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันที่ไม่พึงประสงค์ รวมถึงการนำเซลล์มารวมกันอาจเพิ่มความเสียหายในการแพร่กระจายโรค

- 2) วัตถุดิบ สารเคมีและส่วนประกอบอื่น (Other materials, Reagents and Excipients)

วัตถุดิบ สารเคมีและส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ใช้ในงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เช่น แอนติบอดี (Antibodies) ไซโตไคน์ (Cytokines) ยาปฏิชีวนะ และสารเติมแต่งที่ออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (Biologically active additives) ที่ใช้ในอาหารเลี้ยงเซลล์ เป็นต้น รวมถึงวัสดุที่มีการนำมาใช้ร่วมกับกับเซลล์ เช่น แมทริกซ์ (Matrix) โครงเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) ไฟเบอร์ หรือเม็ดปิด (Beads) ซึ่งการนำวัตถุดิบเหล่านี้ไปใช้ในการวิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอาจเกิดผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของ

⁵⁴ วารสารอาหารและยา ฉบับเดือนกันยายน-ธันวาคม 2563

⁵⁵ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด

ผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยในการนำไปใช้กับผู้ป่วย ซึ่งอาจเกิดจากปัญหาด้านความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility) ของวัสดุที่ใช้เป็นโครงสร้างร่วมกับเซลล์หรือเนื้อเยื่อ

3) กระบวนการผลิต (Manufacturing process)

ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นอาจเกิดได้จากกระบวนการผลิตซึ่งประกอบไปด้วยกระบวนการที่ใช้ในการขนส่งวัตถุดิบ กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ การขนส่ง สภาพการเก็บรักษา และระยะเวลาในการจัดเก็บ เช่น ปฏิกริยาระหว่างเซลล์กับวัสดุที่นำมาใช้ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การเก็บหรือผลิตผลิตภัณฑ์ในบริเวณเดียวกันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) ระหว่างกระบวนการผลิตในแต่ละขั้นตอนได้ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามกระบวนการที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง การเสื่อมสภาพของความคงตัวของผลิตภัณฑ์ในสภาวะการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (เช่น การเกาะตัวกันเป็นก้อน [Aggregation] และออกซิเดชัน) และกระบวนการที่ใช้กับเซลล์ ยีนและเนื้อเยื่อที่ไม่เหมาะสมหรือถูกต้องอาจก่อให้เกิดความเสียหายหรือการทำหน้าที่ของเซลล์ เซลล์ ยีนและเนื้อเยื่อส่งผลให้การบำบัดรักษาล้มเหลวหรือมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ

4) กระบวนการทดสอบทางคลินิกและการรักษา

จากการทดลองการวิจัยทางคลินิกในสัตว์ทดลองมีโอกาที่พฤติกรรมหรือกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ที่แสดงขึ้นระหว่างการทดลองในสัตว์ทดลองอาจไม่สอดคล้องกันเมื่อนำไปใช้ในคน เนื่องจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ใช้ในสัตว์ทดลองที่ไม่สอดคล้องกัน (Heterologous model) รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการรักษา เช่น เซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ใช้ อาจมีการเคลื่อนย้ายออกจากตำแหน่งที่เป็นจุดออกฤทธิ์ที่ตั้งเป้าหมายไว้แล้วเคลื่อนไปยังอวัยวะอื่นที่อยู่ข้างเคียงบริเวณดังกล่าวแทนทำให้อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการออกฤทธิ์ผิดตำแหน่งของเซลล์ได้ การแบ่งตัวของเซลล์ที่ใช้ในตำแหน่งหรือปริมาณที่ไม่ต้องการ ความเสี่ยงในการเหนี่ยวนำให้เกิดเนื้องอก (Tumorigenesis) ความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม (Genotoxicity) และการเกิดผลข้างเคียง (Side effect) ในการรักษา

จากปัจจัยความเสี่ยงเหล่านี้ ส่งผลให้มีระดับความเสี่ยงที่แตกต่างกันไปตามความหลากหลายของผลิตภัณฑ์และอาจทำให้เกิดการล้มเหลวทางการรักษาได้ ดังตัวอย่างจาก ผลิตภัณฑ์ HP-802-247 ซึ่งเป็นสเปรย์ที่ประกอบด้วยเซลล์ของมนุษย์ใช้ในการรักษาแผลที่ขา (leg ulcers) ซึ่งมีผลการวิจัยทางคลินิกในระยะที่ I และ II ให้ผลลัพธ์ที่น่าพึงพอใจในการรักษา อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยทางคลินิกในระยะที่ III กลับพบกับความล้มเหลวโดยมีสาเหตุจากการเปลี่ยนแปลงทางพีโนไทป์ของเซลล์ Primarily keratinocytes ทำให้เกิดความไม่แน่นอนในคุณภาพที่เตรียมได้ในแต่

ละครั้ง (Batch to batch variation)⁵⁶ ดังนั้น ควรมีการจำกัดแหล่งที่มาของวัสดุตั้งต้นและวัตถุดิบ อย่างเป็นระบบโดยต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance criteria) โดยมีปริมาณและคุณภาพที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ในการใช้งาน ในกรณีที่มีระบบการจัดเก็บเซลล์ในธนาคารเซลล์ควร เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH (International Conference on Harmonization: Good Clinical Practice Guidelines หรือ ICH GCP) ชนิด ICH Q5D⁵⁷

2.1.8.3 ความเสี่ยงด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ด้วยในปัจจุบันการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูงที่มีความ ซับซ้อนและมีความเสี่ยงในการนำมาใช้ในผู้ป่วย ส่งผลให้มีกรอบกำกับดูแลและกฎระเบียบในการ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เข้มงวดเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่จะเข้ารับการรักษา ด้วยเหตุนี้ทำให้มี งานวิจัยของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงบางส่วนที่ไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้ ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์จะ สามารถนำไปรักษาผู้ป่วยได้ เนื่องจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น มีประสิทธิภาพในการรักษาไม่เพียงพอ พบอาการข้างเคียงที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ไม่มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรือข้อมูลในการ ทดสอบกับคนจำนวนไม่มากพอ (จำนวนอาสาสมัครในการวิจัยควรมีปริมาณตั้งแต่ 300–3000 คน) ดังกรณีที่หน่วยงาน EMA ได้ปฏิเสธการขออนุมัติการขึ้นทะเบียนทางการค้าให้แก่ผลิตภัณฑ์ Cerepro (Sitimagene ceradenovec) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดสำหรับการรักษาเนื้องอกชนิด โกลิโอมา (glioma) ที่พัฒนาโดย Ark Therapeutics เนื่องจากข้อมูลสถิติจากผลการวิจัยทาง คลินิกในระยะที่ III มีประสิทธิภาพต่ำและประสิทธิภาพไม่เพียงพอในแง่ของการยืดเวลาการอยู่ รอด⁵⁸ กล่าวคือ การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงควรดำเนินการวิจัยไปตามกรอบการ กำกับดูแลของหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างมีมาตรฐานและเป็นไปใน แนวทางเดียวกัน

2.1.8.4 ความเสี่ยงด้านการล้มเหลวทางการค้า

อีกหนึ่งอุปสรรคที่สำคัญที่นักวิจัยและนักลงทุนของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต้อง เผชิญหลังจากประสบความสำเร็จในการวิจัยพัฒนาและสามารถจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้คือ การนำ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไปใช้ทางพาณิชย์ให้ประสบความสำเร็จ เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วน ใหญ่มีต้นทุนในการวิจัยพัฒนาและผลิตที่สูงส่งผลให้เกิดปัญหาด้านราคาของผลิตภัณฑ์ที่สูงเกินกว่าที่ผู้ป่วย ส่วนใหญ่จะสามารถเข้าถึงได้ เกิดการแข่งขันทางด้านราคาจากการรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ รวมถึง ผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูงบางส่วนถูกนำไปใช้ในการรักษาโรคที่หายากที่มีผู้ป่วยจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับโรค

⁵⁶ Kirsner RS, Vanscheidt W, Keast DH, Lantis JC, Dove CR, Cazzell SM, et al. Phase 3 evaluation of HP802-247 in the treatment of chronic venous leg ulcers. 2016;24(5):894-903.

⁵⁷ Plavsic MIQGAIG. Q5D derivation and characterization of cell substrates used for production of biotechnological/biological products. 2017:375.

⁵⁸ Mitchell PJNb. Ark's gene therapy stumbles at the finish line. 2010;28(3):183-5.

ทั่วไป เช่น ในกรณีของ ผลิตภัณฑ์ Glybera สำหรับใช้รักษาภาวะพร่องเอนไซม์ไลโปโปรตีนไลเปส (Lipoprotein lipase deficiency; LPLD) ซึ่งเป็นโรคทางพันธุกรรมที่หายาก⁵⁹ โดยหลังจากได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในยุโรปเป็นผลิตภัณฑ์ยับยั้งผลิตภัณฑ์แรก แต่ผลิตภัณฑ์ Glybera กลับไม่สามารถต่ออายุการอนุมัติการขึ้นทะเบียนได้ เนื่องจากปัญหาด้านการรักษาที่แพงเกินไปโดยมีค่ารักษาเฉลี่ย 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อกระบวนการรักษาของผู้ป่วย 1 คน⁶⁰ และมีผู้ป่วยจำนวนน้อยรายที่เข้ารับบริการเพราะเป็นโรคหายาก

สุดท้ายนี้ แม้ว่าผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจะมีความเสี่ยงที่จะเกิดความล้มเหลวในการวิจัยพัฒนาหรือทำการค้า แต่ในปัจจุบันยังมีนักวิจัยอีกจำนวนมากที่ประสบความสำเร็จจนสามารถนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไปใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น หากรัฐบาล หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนร่วมมือร่วมใจในการวิจัยและพัฒนาาร่วมกัน และเลือกโจทย์วิจัยที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนาที่ตอบสนองต่อความต้องการประเทศอย่างแท้จริง จะมีส่วนช่วยผลักดันให้นักวิจัยไทยสามารถฟันฝ่าอุปสรรค และสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นมาใช้ในประเทศไทยได้ในอนาคต

2.1.9 คุณค่าของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก⁶¹

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเปรียบเสมือนความหวังของผู้ป่วยโรคร้ายแรงต่าง ๆ ทั้งโรคทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง และโรคหายาก เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงบางผลิตภัณฑ์มีศักยภาพมากพอที่จะรักษาโรคได้ในขณะที่จากเดิมการรักษาด้วยเภสัชกรรมแบบดั้งเดิมไม่สามารถทำได้โดยทำได้แค่เพียงการรักษาตามอาการเท่านั้น ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นการรักษาด้วยการแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงหรือเวชกรรมตรงเหตุนั้น ซึ่งจะทำให้การผลิตผลิตภัณฑ์ในการทำการรักษาขึ้นโดยเฉพาะสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน เพื่อให้มีความเข้ากันได้และทำการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุดสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน โดยขอบเขตของมูลค่าของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต่อผู้ป่วยขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และเงื่อนไขตามอาการของโรค

2.1.9.1 คุณค่าของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต่อผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีบทบาทสำคัญให้กับผู้ป่วยที่ทนทุกข์ทรมานจากอาการป่วยที่คุกคามชีวิตซึ่งส่วนมากเกิดจากการกลายพันธุ์ทางพันธุกรรม โดยผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือป่วยจากโรคเรื้อรังส่วนใหญ่จะต้องได้รับการดูแลรักษาเป็นช่วงระยะเวลาที่ยาวนาน ก่อให้เกิดภาระในการดูแลของตนเองและครอบครัวรวมถึงมีค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาที่ค่อนข้างสูง ซึ่งการบำบัดรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนี้สามารถเปลี่ยนชีวิตของผู้ป่วยได้โดยการลด

⁵⁹ Lessons Learned from the Clinical Development and Market Authorization of Glybera. 2013;24(2):55–64.

⁶⁰ Senior M. After Glybera's withdrawal, what's next for gene therapy: Nature Publishing Group; 2017.

⁶¹ Getting Ready: Recommendations for Timely Access to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in Europe, ARM, 2020

การรักษาโรคเรื้อรังและภาระของโรค (Burden of disease)⁶² ซึ่งภาระของโรคคือความสัมพันธ์ระหว่างระหว่างโรคที่ทำให้ตายได้กับโรคที่ก่อให้เกิดความพิการหรือการเจ็บป่วยเรื้อรังของผู้ป่วย ทำให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายจากการดูแลระบบสุขภาพในระยะยาวได้โดยการไม่มีหรือลดความจำเป็นในการรักษาหรือขั้นตอนการบำบัดตามปกติ รวมถึงลดความต้องการการดูแลพิเศษในชีวิตประจำวันของครอบครัวและผู้ดูแลสำหรับผู้ป่วย ดังนั้นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมักเป็นการรักษาเพียงครั้งเดียวแต่ทำให้เกิดประโยชน์กับชีวิตในระยะยาว

ตัวอย่างผลกระทบของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจากการศึกษาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของต่างประเทศ

1) การรักษาโรคมูมิคุ้มกันบกพร่องชนิด ADA-SCID

ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Strimvelis ได้รับการรับรองในยุโรปในปี 2016 สำหรับใช้รักษาเด็กที่มีอาการรุนแรงจากโรคมูมิคุ้มกันบกพร่องชนิด Severe combined immunodeficiency disease (SCID) ที่มีความผิดปกติของมูมิคุ้มกันทั้ง T-cell และ B-cell โดยเกิดจากการขาดเอนไซม์ Adenosine deaminase(ADA-SCID) โดยปกติแล้วเด็กเกิดใหม่ที่ป่วยเป็นโรคนี้ร่างกายจะอ่อนแอมากเพราะความผิดปกติของยีน โดยจะมีโอกาสป่วยและมีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อ ซึ่งถ้าไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาอย่างถูกต้องผู้ป่วยมักเสียชีวิตตั้งแต่อายุยังน้อย แต่เดิมทางเลือกในการรักษาที่ดีที่สุดคือการปลูกถ่ายไขกระดูก (Bone marrow-transplant) หรือการใช้เอนไซม์ทดแทนที่มีราคาสูงมากตลอดชีวิต แต่สำหรับผู้ป่วยที่ใช้การรักษาด้วย Strimvelis มีโอกาสที่จะหายโดยกระบวนการรักษาเพียงครั้งเดียวโดยการรวบรวมเซลล์ไขกระดูก CD34⁺ ของผู้ป่วยและปรับเปลี่ยนให้สำเนาหน้าที่ยีนเอนไซม์ Adenosine deaminase ได้แล้วฉีดกลับให้ผู้ป่วย ทำให้มูมิคุ้มกันของผู้ป่วยสามารถกลับทำงานได้ตามปกติ โดย Strimvelis ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ขาดไขกระดูกที่ตรงกันจากผู้บริจาคและได้รับการรับรองสำหรับการผลิตและการบริหารที่เดียว คือ โรงพยาบาล San Raffaele ในมิลาน⁶³

2) การฟื้นฟูสายตา

Luxturna (Voretigene neparvovec) เป็นผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด ที่ได้รับการรับรองทั้งในสหรัฐอเมริกา (2017) และในยุโรป (2018) ซึ่งมีมีการนำออกสู่ตลาดโดยบริษัท Spark ส่วนการรักษาและการวางตลาดนอกสหรัฐอเมริกาดำเนินการโดยบริษัท Novartis ซึ่ง Luxturna เป็นยาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคจอประสาทตาทางพันธุกรรมที่มีการกลายพันธุ์

⁶² Makka N, Kusreesakul K, Amornvisaisordej C, Bundhamcharoen K. Regional Differences in Burden of Disease in Thailand, Year 2009-ภาระ โรค ระดับ เขต สุขภาพ ของ ประเทศไทย พ. ศ. 2552. Journal of Health Science-วารสาร วิชาการ สาธารณสุข. 2016:162-72.

⁶³ European Medicines Agency website [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/strimvelis>]

ของ RPE65 ซึ่งช่วยสร้างโปรตีนที่เรตินา ส่งผลให้สายตาเสื่อมลงเรื่อย ๆ และตาบอดในที่สุด พบในผู้ป่วยได้น้อยมีประมาณ 1000–2000 คนในสหรัฐอเมริกา โดยบริษัท Spark ได้คิดค้น ยา Luxturna ที่นำยีนส์ที่ทำการดัดแปลงแล้วใส่ลงในไวรัสที่ตัดแต่งพันธุกรรมเรียบร้อยแล้ว เพื่อส่งสำเนาการทำงานของยีน RPE65 เข้าสู่เซลล์ของจอประสาทตา เพื่อให้เกิดการสร้าง RPE65 ขึ้นมาได้ใหม่ ทำให้วงจรการมองเห็นของผู้ป่วยกลับมาทำงานได้อีกครั้ง ยานี้จึงเปรียบเสมือนแสงสว่างให้กับคนตาบอดทางพันธุกรรมให้สามารถกลับมามองเห็นได้อีกครั้ง⁶⁴

3) ตัวเลือกขั้นสูงในการรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง

การรักษาด้วยเทคนิค Cell หรือ Gene therapy ให้ทางเลือกในการรักษา สำหรับผู้ป่วยบางรายจากโรคมะเร็ง ในเดือนสิงหาคม 2017 องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration หรือ FDA) ของสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติยา Kymriah ของบริษัท Novartis ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Acute lymphoblastic leukemia) สำหรับการรักษาเด็กและผู้ใหญ่อายุไม่เกิน 25 ปีที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นแล้วมีอาการไม่ดีขึ้นในปีเดียวกัน FDA ได้อนุมัติ Yescarta (Axicabtagene ciloleucel)⁶⁵ ของบริษัท Kite Pharma เพื่อรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (B-cell lymphomas) ยาเหล่านี้เป็นยารักษามะเร็ง (CAR T-cells) จากการรวบรวมและปรับแต่งพันธุกรรมของเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T-cell ของผู้ป่วย จากนั้นนำเซลล์ที่ทำการปรับแต่งแล้วใส่กลับเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยทำให้สามารถค้นหาและกำจัดเฉพาะเซลล์มะเร็งได้ดีขึ้น ถึงแม้ว่าการบำบัดรักษาด้วย CAR T-cells จะมีความซับซ้อนและใช้เวลานานทั้งสำหรับผู้ป่วยและผู้ทำการรักษาจากการผลิตผลิตภัณฑ์และมีความเสี่ยงในกระบวนการรักษา แต่อย่างไรก็ตามการบำบัดรักษาด้วย CAR T-cells นั้นได้รับการพิสูจน์แล้วว่า มีประสิทธิภาพในการรักษาอย่างน่าทึ่งโดยผู้ป่วยบางรายมีการตอบสนองต่อการรักษาที่สมบูรณ์คือ ไม่มีสัญญาณของมะเร็งเลยหลังรับการรักษา จากความสำเร็จในการรักษาทำให้ CAR T-cells ถือเป็นทางเลือกใหม่ในการรักษาโรคมะเร็ง ซึ่งแต่เดิมการรักษาโรคมะเร็งด้วยวิธีอื่นเช่นการผ่าตัด การฉายรังสี หรือการใช้ยาเคมีบำบัดเป็นต้นแล้วไม่ได้ผลจะทำได้แค่เพียงประคับประคองอาการหรือรักษาตามอาการจนกว่าผู้ป่วยจะเสียชีวิต ปัจจุบันการรักษาด้วย CAR-T cells มีแนวโน้มในการดำเนินการวิจัยและพัฒนาต่อไปอย่างก้าวหน้าเช่น Kymriah ได้รับการอนุมัติในการรักษาสำหรับโรคมะเร็งโลหิตวิทยา

⁶⁴ Darrow JJ. Luxturna: FDA documents reveal the value of a costly gene therapy. Drug discovery today. 2019;24(4):949-54.

⁶⁵ Food and Drug Administration website [Available from:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm581216.htm>]

อื่น ๆ⁶⁶ และในการวิจัยบางส่วนมีการพัฒนาโดยการปรับเปลี่ยน T-cells ของผู้บริจาคแทนที่จะเป็นเซลล์ของผู้ป่วยเองอีกด้วย

4) การรักษาโรคฮีโมฟีเลีย

ผู้ป่วยฮีโมฟีเลียมีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดที่สืบทอดทางพันธุกรรมซึ่งทำให้เลือดไม่สามารถแข็งตัวได้และมีภาวะเลือดออกอย่างรุนแรงหากควบคุมไม่ได้ อาจนำไปสู่ความพิการหรือเสียชีวิต ผู้ป่วยจึงจำเป็นต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดและรักษาด้วยการฉีดยาแทนที่หากเกิดอาการ ทำให้ผู้ป่วยมีความยากลำบากในการดำเนินชีวิตประจำวันมากกว่าคนปกติทั่วไป เนื่องจากถ้าเกิดอาการแล้วไม่ได้รับยาอาจทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้

การพัฒนาการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียนั้น ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่อยู่ในขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกตอนปลาย (Phase III) เช่น ในปัจจุบันบริษัท BioMarin กำลังทดสอบการรักษาด้วยยา Valoctocogene roxaparvovec อยู่ที่ Phase III โดยยานี้ทำให้ผู้ป่วยฮีโมฟีเลียชนิดเอสามารถสร้างปัจจัยการแข็งตัวของเลือดได้คือ Factor VIII ที่ผู้ป่วยไม่มีหรือมีในระดับต่ำที่สามารถสร้างขึ้นมาได้ด้วยตนเองทำให้เลือดสามารถแข็งตัวได้เหมือนคนปกติ การรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดนี้ ใช้กระบวนการการรักษาเพียงครั้งเดียวแทนที่กระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยตลอดชีวิตที่เมื่อเกิดการบาดเจ็บ พกข์ หรือมีแผลจำเป็นจะต้องได้รับการรักษาด้วยการฉีดยาอย่างทุกครั้ง⁶⁷ ทำให้สามารถลดต้นทุนในการรักษาระยะยาวได้ นอกจากนี้ยังมีบริษัท Spark / Pfizer กำลังพัฒนาผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดนี้เช่นเดียวกัน คือยา Fidanacogene elaparvovec ใน Phase III สำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียชนิดเอและบี⁶⁸ การแข่งขันในการวิจัยและพัฒนาสามารถช่วยลดราคาและให้ตัวเลือกการรักษาที่เพิ่มมากขึ้นสำหรับผู้ป่วยในอนาคต

5) การยืดอายุผู้ป่วยที่เป็นโรค SMA และ XLMTM

โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง (spinal muscular atrophy หรือ SMA) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่มีสาเหตุจากการกลายพันธุ์ของยีน Survival Motor Neuron (SMN) โดยสามารถแบ่งประเภทออกเป็น SMN 1 และ SMN 2 โดยพบว่าประมาณ 95% ของผู้ป่วยโรคนี้ มีการบกพร่องหรือการขาดหายไปของ SMN 1 ทำให้เกิดความผิดปกติของเซลล์ประสาทสั่งการ (Motor neuron) ส่งผลให้ไม่สามารถควบคุมกล้ามเนื้อให้ทำตามคำสั่งได้ ทำให้การหายใจ ดูด และกลืนได้ลำบาก รวมถึงกล้ามเนื้ออ่อนแรงมากจนไม่สามารถลุกนั่งได้ด้วยตนเอง โรค SMA นี้สามารถพบได้ทั่วโลกมักเกิดโรคนี้นี้ในทารกหรือเด็ก โดยสถิติเด็กเกิดใหม่

⁶⁶ <https://www.novartis.com/news/media-releases/kymriah-r-tisagenlecleucel-first-class-car-t-therapy-from-novartis-receives-second-fda-approval-treat-appropriate-rr-patients-large-b-cell-lymphoma>

⁶⁷ Abbasi J. Hemophilia Gene Therapies Show Promise. JAMA. 2018;319(6):539.

⁶⁸ EMA. PRIME: priority medicines [03/03/2019]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>.

ทั่วโลกทุก 10,000 คนจะมีเด็กเป็นโรคนี้ 1 คน⁶⁹ ซึ่งทารกที่เป็นโรค SMA 1 จะมีอาการรุนแรงมากโดยเกิดในเด็กที่มีอายุในช่วงแรกเกิดถึง 6 เดือนแรก ซึ่งส่วนใหญ่จะมีอายุขัยเพียง 24 เดือนหรือน้อยกว่า ทำให้มีนักวิจัยมากมายคิดค้นพัฒนายาเพื่อรักษาโรคนี้ให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเพิ่มโอกาสให้เด็ก ๆ ได้มีโอกาสได้เจริญเติบโตเป็นผู้ใหญ่

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ทำการวิจัยเพื่อรักษาโรคนี้คือ Zolgensma (Onasemnogene-abeparvovec) เป็นผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดของบริษัท Novartis ที่เพิ่งได้รับการอนุมัติโดย FDA ของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป⁷⁰ ซึ่ง Zolgensma ได้รับการออกแบบให้ใช้สำหรับเด็กที่อายุน้อยกว่า 2 ปีเพื่อรักษาที่ต้นตอปัญหาของ SMA โดยใช้พาหะในการนำพายีน SMN1 ที่ทำงานได้ปกติเข้าสู่ร่างกาย และกระตุ้นร่างกายให้สร้างโปรตีน SMN โดยใช้การฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (Intravenous administration, IV administration) ในกระบวนการรักษาเพียงครั้งเดียวเพื่อหยุดการดำเนินโรค ปัจจุบันการบำบัดรักษาด้วย Zolgensma นี้กำลังดำเนินการขออนุมัติในญี่ปุ่นเพื่อขยายการรักษาต่อไป⁷¹

นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดยีนบำบัดอาจให้ทางเลือกในการรักษาสำหรับเด็กที่เป็นโรค X-linked myotubular myopathy (XLMTM) ซึ่งเป็นโรคร้ายแรงที่หายากและเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยเกิดจากความผิดปกติของระบบประสาทและกล้ามเนื้อทางพันธุกรรมซึ่งทำให้การหายใจ กลืน และรับประทานอาหารลำบาก โรคนี้เกิดกับเด็กผู้ชายแรกเกิดประมาณ 1 ใน 40,000 ถึง 50,000 คนโดยอัตราการเสียชีวิตอยู่ที่ประมาณ 50 เปอร์เซ็นต์ในช่วง 18 เดือนแรกของชีวิต ปัจจุบันในแคลิฟอร์เนียบริษัท Audentes กับ Genethon ร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชื่อ AT132 ซึ่งตอนนี้กำลังอยู่ในการวิจัยทางคลินิก Phase I / II ซึ่งมีหลักการรักษาคือการทำสำเนา ยีน MTM1 สำหรับใช้ในการรักษาโรค XLMTM โดยในเดือนตุลาคม 2018 บริษัทนี้ได้รายงานข้อมูลความก้าวหน้าในการรักษากับผู้ป่วยแปดคนได้อย่างปลอดภัย⁷²

6) ทางเลือกในการรักษาใหม่สำหรับผู้ป่วยโรคเบต้าทาลัสซีเมีย

โรคเบต้าทาลัสซีเมีย (Beta-thalassemia disease) ชนิดเบต้าทาลัสซีเมีย เมเจอร์ คือ โรคโลหิตจางทางพันธุกรรมที่มีอาการรุนแรงเกิดจากความผิดปกติในการสร้างฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดงทำให้โลหิตจางและลดความสามารถของเลือดในการนำออกซิเจนไปเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ ทั่วร่างกายได้น้อยลง ผู้ที่เป็นโรคนี้จึงมีอาการซีด เหลือง มีการ

⁶⁹ National Human Genome Research Institute <http://www.genome.gov/20519681>

⁷⁰ Food and Drug Administration website [Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/zolgensma>]

⁷¹ Hoy SM. Onasemnogene abeparvovec: first global approval. *Drugs*. 2019;79(11):1255-62.

⁷² Audentes web-site [Available from: <http://investors.audentestx.com/news-releases/news-release-details/audentes-therapeutics-presents-new-positive-interim-data-aspiro>]

เปลี่ยนแปลงของใบหน้า การเจริญเติบโตช้า และมีตับและม้ามโตร่วมด้วย ผู้ป่วยจึงต้องทนทุกข์ทรมานจากการรักษาโดยการถ่ายเลือดตลอดชีวิต ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยบางรายที่ต้องการรักษาให้หายขาดคือ การปลูกถ่ายไขกระดูก แต่วิธีการรักษาโดยการปลูกถ่ายไขกระดูกนั้นค่อนข้างเสี่ยงอันตรายโดยอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนและมีโอกาสเสียชีวิตในขั้นตอนการรักษาได้

Zynteglo (LentiGlobin) เป็นผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดที่พัฒนาโดย Bluebird Bio ที่เป็นทางเลือกใหม่สำหรับการรักษาโรคเบต้าทาลัสซีเมียในผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไปที่ต้องการการถ่ายเลือดเป็นประจำ โดยการนำเซลล์ต้นกำเนิดของผู้ป่วยมาปรับแต่งให้มียีนที่มีส่วนของฮีโมโกลบินที่ขาดไปแล้วนำกลับเข้าตัวผู้ป่วยผ่านการฉีดเข้ากระแสเลือดทำให้ผู้ป่วยสามารถผลิตฮีโมโกลบินเองได้ตามปกติ โดยภายหลังการรักษาผู้ป่วยบางรายไม่ต้องรับการถ่ายเลือดอีกเลย จากข้อมูลความก้าวหน้าในการวิจัยจาก Phase III ซึ่งเผยแพร่ในเดือนธันวาคม 2018 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยเริ่มมีอาการดีขึ้นใกล้เคียงคนปกติ ผู้ป่วย 10 ใน 16 คนไม่ต้องได้รับการถ่ายเลือดอีกต่อไปเป็นเวลาถึง 3 ถึง 18 เดือนหลังรับการรักษา นอกจากนี้ในเดือนมิถุนายน 2019 สหภาพยุโรปได้ให้การอนุมัติทางการตลาดแบบมีเงื่อนไขสำหรับ Zynteglo ในยุโรป นวัตกรรมในการรักษานี้ได้สร้างรากฐานใหม่สำหรับวงการแพทย์และผู้ป่วยโรคทาลัสซีเมีย⁷³ โดยเฉพาะในประเทศไทยที่โรคทาลัสซีเมียเป็นโรคทางพันธุกรรมที่พบบ่อยที่สุดในประเทศ⁷⁴ โดยประชากรไทย 65 ล้านคนประมาณ 40% หรือ 1 ใน 3 เป็นพาหะของโรคทาลัสซีเมีย ในขณะที่ 1% ของประชากรไทยหรือคนไทยประมาณ 6 แสนคนป่วยด้วยโรคนี้⁷⁵ ซึ่งผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนี้สามารถรักษาได้ทั้งอาการเจ็บป่วยรวมถึงต้นตอของโรค ทำให้ผู้ป่วยและพาหะของโรคทาลัสซีเมียนี้อลดลง ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนี้จึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่น่าจับตามองในการแก้ไขวิกฤตของผู้ป่วยโรคทาลัสซีเมียที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในโลกรวมถึงในประเทศไทยมีการใช้ยีนบำบัดรักษาโรคเบต้าทาลัสซีเมียแล้วเช่นกัน ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่าง Bluebird Bio และนักวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล

2.1.9.2 คุณค่าของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต่อระบบการดูแลสุขภาพ

1) การลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาล, พยาบาล, และการรักษา

⁷³ Schuessler-Lenz M, Enzmann H, Vamvakas S. Regulators' advice can make a difference: European medicines agency approval of Zynteglo for beta thalassemia. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2020;107(3):492.

⁷⁴ วัชรารัตน์ สิมศิริวัฒน์, สุวรรณมา จันทร์ประเสริฐ, ผลการสร้างเสริมสมรรถนะแห่งตนต่อความรู้การรับรู้ความสามารถของตนและพฤติกรรมการส่งเสริมการควบคุมโรคโลหิตจางทาลัสซีเมียของอาสาสมัครสาธารณสุขกรุงเทพมหานคร, วารสารคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา. 2017;25(2):94-104.

⁷⁵ Thavorncharoensap M, Torcharus K, Nuchprayoon I, Riewpaiboon A, Indaratna K, Ubol B-o. Factors affecting health-related quality of life in Thai children with thalassemia. *BMC Hematology*. 2010;10(1):1.

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ทางสุขภาพและความต้องการต่าง ๆ ที่จำเป็นในกระบวนการรักษาของโรคร้ายแรง โรคเรื้อรัง และโรคทางพันธุกรรมหลายชนิด โดยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายสำหรับใช้ในการดูแลรักษาสุขภาพจากโรคร้ายแรงต่าง ๆ ได้อย่างมาก โดยผู้ป่วยบางรายมีความจำเป็นต้องได้รับกระบวนการรักษาที่ต้องประคับประคอง พยุงหรือติดตามอาการที่ยาวนานหรือสม่ำเสมอตลอดชีวิต ซึ่งกระบวนการรักษาเหล่านี้มีค่าใช้จ่ายสูงและอาจมีความเสี่ยงเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา เช่น การรักษาที่ต้องให้เอนไซม์ทดแทน หรือการถ่ายเลือดตลอดชีวิตซึ่งผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถลดกระบวนการรักษาเหล่านี้ได้ ทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ การฝึกอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่และพยาบาลที่จำเป็นสำหรับขั้นตอนในการดำเนินการดูแลหรือทำการรักษาในโรงพยาบาลลงได้ รวมถึงลดค่าใช้จ่ายในการดูแลและการพยาบาลที่บ้านของผู้ป่วยอีกด้วย

2) การลดลงของจำนวนผู้เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล, การวินิจฉัยร่วม (Comorbidity) และการรักษาที่เกี่ยวข้อง

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีโอกาสน้อยที่ต้องทนทุกข์ทรมานกับภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นได้ หรือเกิดโรคที่เป็นการวินิจฉัยร่วม (Comorbidity)⁷⁶ ซึ่งเป็นโรคที่ปรากฏร่วมกับโรคที่เป็นการวินิจฉัยหลักและมีความรุนแรงของโรคมกพอที่จะทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงชีวิตหรือพิการสูงมากขึ้น จนทำให้ต้องมีการดำเนินการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษาเพิ่มขึ้นระหว่างการรักษาตัวในโรงพยาบาลครั้งนั้น เช่น สำหรับผู้ป่วยฮีโมฟีเลียหลายคนเกิดภาวะความเสียหายในข้อต่อกระดูก (Joint damage)⁷⁷ และต้องเข้ารับการรักษาฉุกเฉิน แต่เมื่อผู้ป่วยรับการรักษาจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแล้ว นั้นหมายถึงจำนวนผู้เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจากโรคต่าง ๆ เหล่านี้ในท้องฉุกเฉินน้อยลงทำให้โรงพยาบาลสามารถประหยัดทรัพยากรทางด้านบุคลากรในการรักษาและอุปกรณ์ทางการแพทย์และสามารถรองรับผู้ป่วยอื่น ๆ ได้มากขึ้นเช่น ผู้ป่วยที่เกิดอุบัติเหตุต่าง ๆ หรือเกิดโรคเฉียบพลันที่มีอาการชัก อาการแน่นหายใจไม่ออก ภาวะช็อก ภาวะหมดสติ หรือโคมา ซึ่งในบางกรณีต้องได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีจึงจะสามารถรอดชีวิตได้นอกจากนี้ผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงก็จะมีสุขภาพดีและมีคุณภาพชีวิตสูงขึ้นด้วยเช่นกัน

2.1.9.3 คุณค่าของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงต่อสังคม

1) การเพิ่มผลผลิต

⁷⁶ การลงรหัส ICD-10 โรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม, สำนักโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, สิงหาคม 2559

⁷⁷ Roosendaal G, Lafeber FP, editors. Blood-induced joint damage in hemophilia. Seminars in thrombosis and hemostasis; 2003: Copyright© 2003 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, New

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีแนวโน้มที่จะมีประโยชน์ต่อสังคมในวงกว้างทั้งต่อผู้ป่วยและระบบการดูแลสุขภาพโดยการลดภาระจากการเจ็บป่วยและความจำเป็นในการดูแลที่เกิดจากโรคภัยไข้เจ็บเรื้อรัง หรือมีอาการรุนแรงต่าง ๆ ให้กับผู้ป่วยและผู้ดูแล นอกจากนี้ผลจากการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทำให้คนในสังคมสามารถมีสุขภาพที่ดีและเป็นอิสระจากความสามารถในการทำงานที่จำกัดจากโรคภัยไข้เจ็บลงได้ รวมถึงการลาป่วยที่เกิดจากการป่วยของตนเองหรือการลาไปดูแลผู้ป่วยที่น้อยลงส่งผลให้การทำงานต่าง ๆ ในสังคมมีผลผลิตและประสิทธิภาพในการทำงานที่เพิ่มขึ้นจากเดิมได้

2) ผู้สูงอายุมีสุขภาพดีและมีส่วนร่วมมากขึ้น

กองทุนประชากรแห่งสหประชาชาติ (United Nations Population Fund หรือ UNFPA) ได้คาดการณ์ว่า ในปี ค.ศ. 2001–2100 โลกกำลังจะก้าวเข้าสู่ศตวรรษแห่งผู้สูงอายุ จากข้อมูลอายุของประชากรทั่วโลกที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปจะมีมากกว่าร้อยละ 10 ของประชากรทั้งหมด⁷⁸ โดยปัจจุบันมีหลายประเทศกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ เช่น ประชากรวัยทำงานในยุโรปคาดว่าจะลดลงจาก 333 ล้านคนในปี 2016 เพิ่มขึ้นเป็น 292 ล้านคนในปี 2070⁷⁹ ขณะที่ในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) ได้มีการคาดการณ์จำนวนประชากรว่า ในปี 2564 ประเทศไทยจะเข้าสู่ “สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์” โดยประชากรอายุ 60 ปีขึ้นไปจะมีสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 20 ของประชากรทั้งหมด⁸⁰ แสดงให้เห็นถึงการที่โลกต้องเตรียมพร้อมที่จะเข้าสู่ยุคแห่งผู้สูงอายุเพื่อสามารถสร้างสังคมสูงวัยที่มีคุณภาพได้

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงหลายตัวกำลังอยู่ในการพัฒนา Healthy Ageing เพื่อส่งเสริมการสร้างสังคมสูงวัยที่มีคุณภาพ โดย Healthy ageing หมายถึงการเป็นผู้สูงอายุที่ปราศจากโรค และมีความสามารถในการใช้ร่างกาย จิตใจ และสังคม ซึ่งเปลี่ยนแปลงไปตามกระบวนการชราที่เกิดขึ้นให้มีศักยภาพในการดำรงชีวิตได้ตามปกติ และสามารถสร้างประโยชน์ในชุมชนและสังคมได้⁸¹ ตัวอย่างเช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในด้านการแพทย์เชิงฟื้นฟูที่สามารถบรรเทาหรือรักษาอาการโรคที่เกี่ยวข้องกับความชราได้เช่น โรคข้อเข่าเสื่อม และในอนาคตอาจเสนอแนวทางการบำบัดรักษาโรคจากความเสื่อมของร่างกายต่าง ๆ เช่น โรคอัลไซเมอร์ (โรคความจำเสื่อม) และ โรคพาร์กินสัน (โรคจากความเสื่อมของระบบประสาท)

การพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในด้านนี้ อาจสามารถนำไปสู่พลเมืองผู้สูงอายุที่ความกระฉับกระเฉง สามารถพึ่งพาตนเองได้ และยังคงมีสุขภาพทางจิตใจและ

⁷⁸ United Nations Population Fund, 2012

⁷⁹ 2018 Ageing Report: Europe's population is getting older. 2018.

⁸⁰ วารสาร เศรษฐกิจและสังคม สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, ฉบับที่ 2 กรกฎาคม - ธันวาคม 2562

⁸¹ WHO, ACTIVE AGEING: A POLICY FRAMEWORK, 2002

ร่างกายที่ดี นอกจากนี้ ยังมีส่วนร่วมและขยายโอกาสในการทำงานได้นานขึ้นสำหรับผู้สูงอายุ ที่ยังคงต้องการทำงาน ซึ่งสิ่งเหล่านี้มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ สังคมและคุณภาพชีวิตที่ดีของทุกคน

2.2 การสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จากระบบฐานข้อมูล

Derwent Innovation

2.2.1 การสืบค้นการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกด้วย Derwent Innovation

Derwent Innovation เป็นโปรแกรมที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับใช้ในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เพื่อศึกษาแนวโน้มและความเป็นไปได้ในการจดสิทธิบัตร (Patentability) หรือวิเคราะห์แนวโน้มของเทคโนโลยี (Patent Landscape) คณะผู้จัดทำจึงได้ดำเนินการใช้ระบบฐานข้อมูลดังกล่าวเพื่อสืบค้นข้อมูลด้านการศึกษาวิจัยและการพัฒนาการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) โดยใช้คำสำคัญซึ่งประกอบด้วย “Cell Therapy, Gene Therapy, และ Tissue Engineering” ดังภาพที่ 2.13

Search fields
Create a search with your choice of fields and operators (AND, OR, NOT). Need help? Learn [query creation basics](#), or see details for specific fields in the selection menus

Smart Search-Topic - "TISSUE ENGINEERING" "TISSUE" "ENGINEERING" + -

AND OR NOT Smart Search-Topic - "CELL THERAPY" "THERAPY" "CELL" + -

AND OR NOT Smart Search-Topic - "GENE" "THERAPY" + -

AND OR NOT Smart Search-Topic - Enter key terms or text block + -

[Save as a new template](#)

Preview or edit query
Edit your query here, or manually enter a search string. Click the Check syntax button to ensure it is correct before you run your search. [Need help?](#)

Create your search query above or type directly into this box

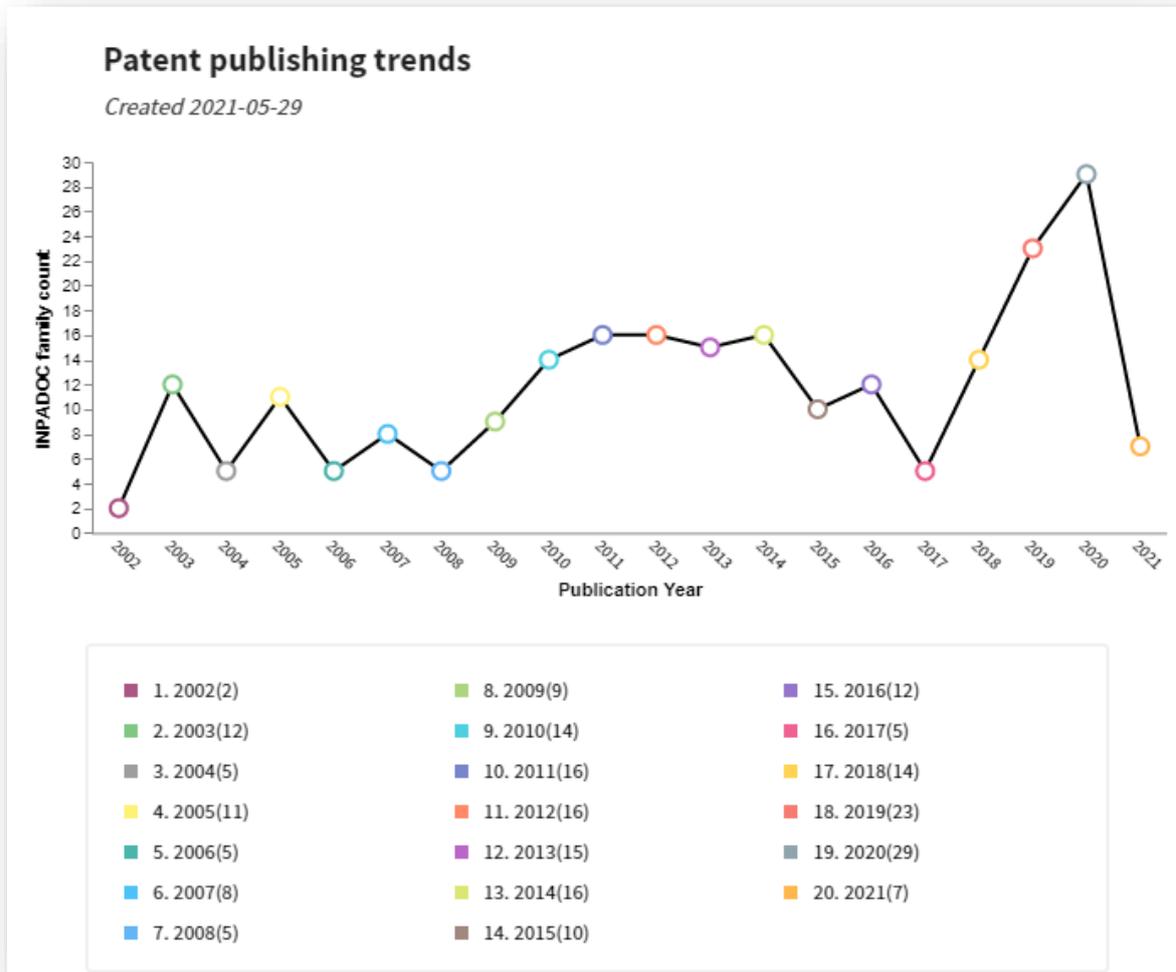
```
SSTO=(\"TISSUE ENGINEERING\" \"TISSUE\" \"ENGINEERING\") OR SSTO=(\"CELL THERAPY\" \"THERAPY\" \"CELL\") OR SSTO=(\"GENE\" \"THERAPY\");
```

[Check syntax](#)

ภาพที่ 2.13 โปรแกรมสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรทั่วโลก Derwent Innovation

จากการสืบค้นการจดสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตั้งแต่ปี 2002–2021 พบว่าการจดสิทธิบัตรที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง มีจำนวนทั้งสิ้น 737 แอปพลิเคชัน และ

237 INPADOC⁸² families⁸³ โดยแนวโน้มในการจดสิทธิบัตรมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะในปี 2018–2020 โดยในปี 2020 มีการจดสิทธิบัตรสูงถึง 29 INPADOC families และในขณะเดียวกันในปี 2021 ได้เริ่มมีการจดสิทธิบัตรไปแล้ว 7 INPADOC families ดังภาพที่ 2.14



ภาพที่ 2.14 แนวโน้มการจดสิทธิบัตร INPADOC families ตั้งแต่ปี 2002–2021

1) การศึกษากลุ่มตลาดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก

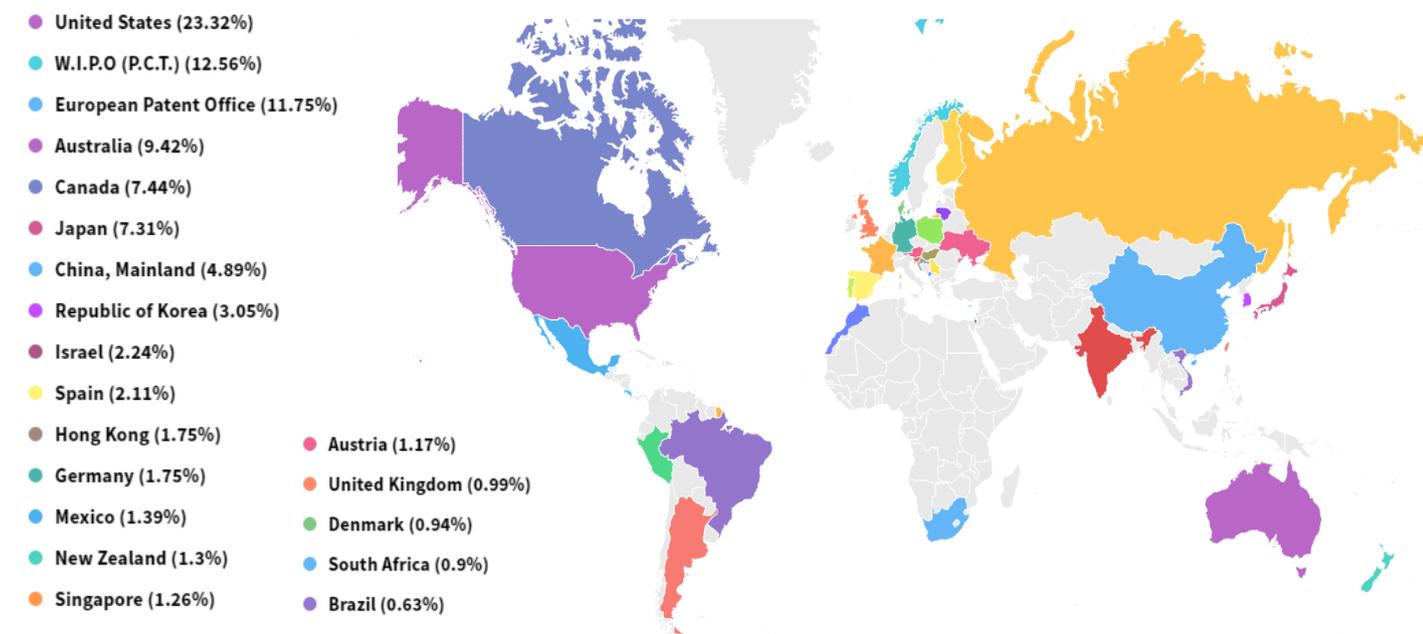
การแบ่งกลุ่มการตลาดจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับสากล แสดงดังภาพที่ 2.15 พบว่า สหรัฐอเมริกา (United States) มีจำนวนการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 23.32 จากการจดสิทธิบัตรทั่วโลก รองลงมาคือ องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ร่วมกับสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT) ร้อยละ 12.56, สำนักงาน

⁸² INPADOC (International Patent Documentation Center) เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมสิทธิบัตรระหว่างประเทศของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO)

⁸³ Families คือ สิทธิบัตรเรื่องเดียวกันแต่ขอยื่นจดความคุ้มครองในหลายประเทศ

สิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office; EPO) ร้อยละ 11.75, ออสเตรเลีย (Australia) ร้อยละ 9.42 และแคนาดา (Canada) ร้อยละ 7.44 ตามลำดับ

ในระดับภูมิภาคเอเชีย พบว่า จำนวนการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง มากที่สุดคือ ประเทศญี่ปุ่น (Japan) คิดเป็นอันดับที่ 6 ของโลก โดยมีสัดส่วนร้อยละ 7.31 จากการจด

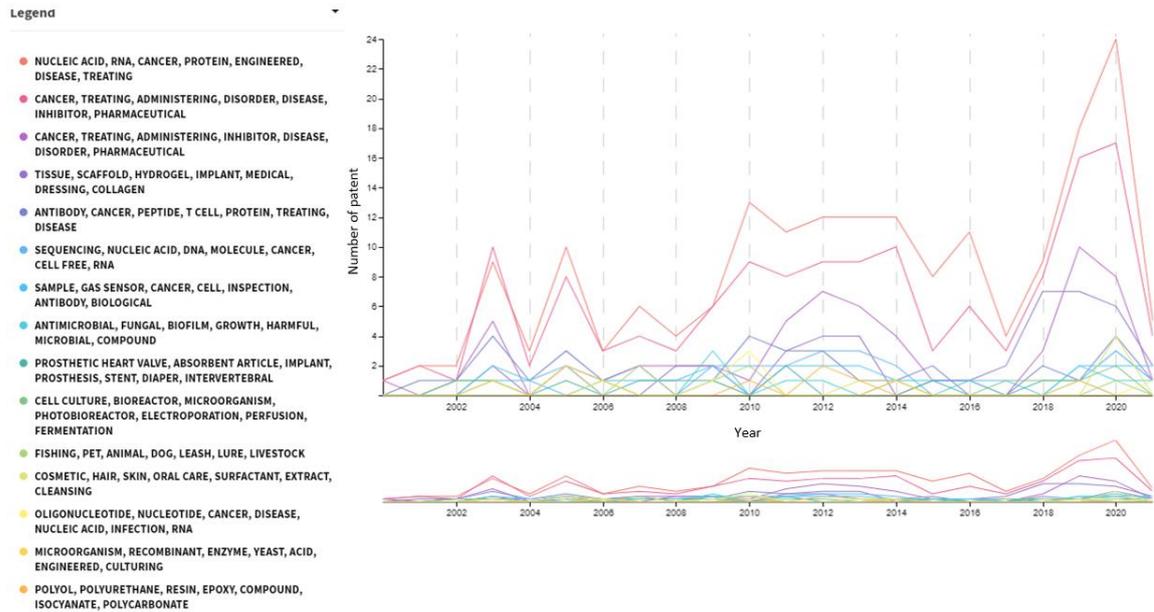


ภาพที่ 2.15 กลุ่มตลาดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก

2) แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก

จากการศึกษาเกี่ยวกับเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2002–2020 โดยการสืบค้นข้อมูลเทคนิคที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรจากระบบฐานข้อมูล Derwent Innovation พบว่า เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้เป็น 5 อันดับแรก คือ 1) Nucleic acid, RNA, และ Protein 2) Administering, Disorder, และ Pharmaceutical 3) Inhibitor, Administering, และ Disorder 4) Tissue, Scaffold, และ Hydrogel 5) Antibody, Peptide, และ T-cell แสดงในภาพที่ 2.16 ซึ่งเทคนิคส่วนใหญ่เกี่ยวกับการนำเทคโนโลยีขั้นสูงในด้านชีววิทยาเทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรมทางการแพทย์ รวมถึงการปรับปรุง ดัดแปลง สารพันธุกรรมของมนุษย์ สำหรับการวิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีองค์ประกอบของเซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต เพื่อใช้ในการบำบัด บรรเทาฟื้นฟู และรักษาความผิดปกติต่าง ๆ หรือโรคภัยไข้เจ็บของมนุษย์ เช่นเดียวกับการสืบค้นเกี่ยวกับแนวโน้มด้านเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก ในช่วงปี 2017–2021 ที่พบได้มากที่สุดในการสิทธิบัตรจำนวน 5 ลำดับแรก คือ 1) Nucleic acid, RNA, และ Protein 2) Administering, Disorder, และ Pharmaceutical 3) Tissue, Scaffold, และ Hydrogel 4) Inhibitor, Administering, และ Disorder และ 5) Antibody, Peptide, และ T-cell ดังภาพที่ 2.17

จากการเปรียบเทียบแนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในช่วงอดีตตั้งแต่ปี 2002–2020 และในช่วงปัจจุบันตั้งแต่ปี 2017–2021 จะสังเกตได้ว่า เทคนิคและเทคโนโลยีในลำดับที่ 1, 2 และ 5 ยังคงเป็นอันดับเดิม ขณะที่ในลำดับที่ 3 นั้นมีการเปลี่ยนกับลำดับที่ 4 จึงกล่าวได้ว่า แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปัจจุบันยังคงใกล้เคียงกับในอดีต โดยเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้มากที่สุดทั่วโลกยังคงเป็นเทคโนโลยี Nucleic acid, RNA, และ Protein



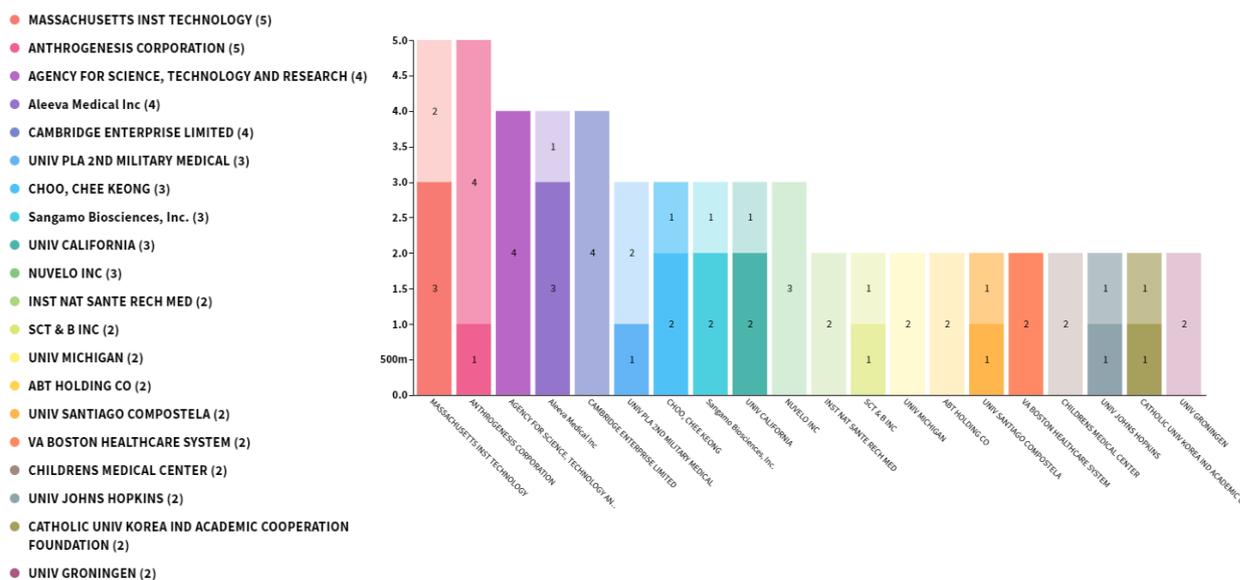
ภาพที่ 2.16 แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2002–2020



ภาพที่ 2.17 เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกในปี 2017–2021

3) หน่วยงานหรือบริษัทที่ทำการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลก

หน่วยงานหรือบริษัทที่ทำการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกมากที่สุด 5 ลำดับแรก คือ 1) Massachusetts Institute of Technology ประเทศสหรัฐอเมริกา 2) Anthrogenesis Corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา 3) The Agency for Science ประเทศสิงคโปร์ 4) Aleeva Medical ประเทศสหรัฐอเมริกา และ 5) Cambridge Enterprise Limited สหราชอาณาจักร จะเห็นได้ว่าการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานจากมหาวิทยาลัยและภาคเอกชนในต่างประเทศ และส่วนใหญ่อยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกา (ภาพที่ 2.18)



ภาพที่ 2.18 กลุ่มตลาดต่าง ๆ ทั่วโลกที่ทำการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

2.2.2 การสืบค้นการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียนด้วย Derwent Innovation

จากการสืบค้นการจดสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียน หรือ สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations) ซึ่งประกอบด้วย 10 ประเทศสมาชิก คือ 1) ประเทศไทย (Thailand) 2) ประเทศบรูไนดารุสซาลาม (Brunei Darussalam) 3) ประเทศกัมพูชา (Cambodia) 4) ประเทศลาว (Laos) 5) ประเทศมาเลเซีย (Malaysia) 6) ประเทศเมียนมาร์ (Myanmar) 7) ประเทศฟิลิปปินส์ (Philippines) 8) ประเทศสิงคโปร์ (Singapore) 9) ประเทศเวียดนาม (Vietnam) และ 10) ประเทศอินโดนีเซีย (Indonesia) ด้วยโปรแกรม Derwent Innovation โดยใช้คำสำคัญซึ่งประกอบด้วย “Cell Therapy, Gene Therapy, และ Tissue Engineering” ดังภาพที่ 2.19 แสดงรายละเอียดข้อมูลการสืบค้นตามตารางที่ 2.9 โดยพบว่า ในระดับอาเซียน ประเทศสิงคโปร์ มีจำนวนการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมากที่สุดเป็นลำดับที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 68.62

จากการจดสิทธิบัตรในอาเซียน และเป็นลำดับที่ 15 ในระดับโลก รองลงมาคือ ประเทศมาเลเซีย ร้อยละ 17.74, ประเทศไทย ร้อยละ 5.85, ประเทศอินโดนีเซีย ร้อยละ 4.68, ประเทศฟิลิปปินส์ ร้อยละ 1.56, ประเทศเวียดนาม ร้อยละ 1.36, และประเทศเมียนมาร์ ร้อยละ 0.19 ตามลำดับ ในขณะที่ประเทศบรูไนดารุสซาลาม กัมพูชา และลาว ยังไม่มีการจดสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

Smart Search-Topic ▾

"TISSUE ENGINEERING" "TISSUE" "ENGINEERING" "GENE" "THERAPY" "CELL THERAPY" "THERAPY" "CELL"

AND
OR
NOT

Assignee/Applicant-Original-Cou... ▾

"BN" "KH" "ID" "LA" "MY" "MM" "PH" "SG" "TH" "VN"

Create your search query above or type directly into this box

SSTO=("TISSUE ENGINEERING" "TISSUE" "ENGINEERING" "GENE" "THERAPY" "CELL THERAPY" "THERAPY" "CELL") AND PAOC=("BN" OR "KH" OR "ID" OR "LA" OR "MY" OR "MM" OR "PH" OR "SG" OR "TH" OR "VN");

Check syntax ✔

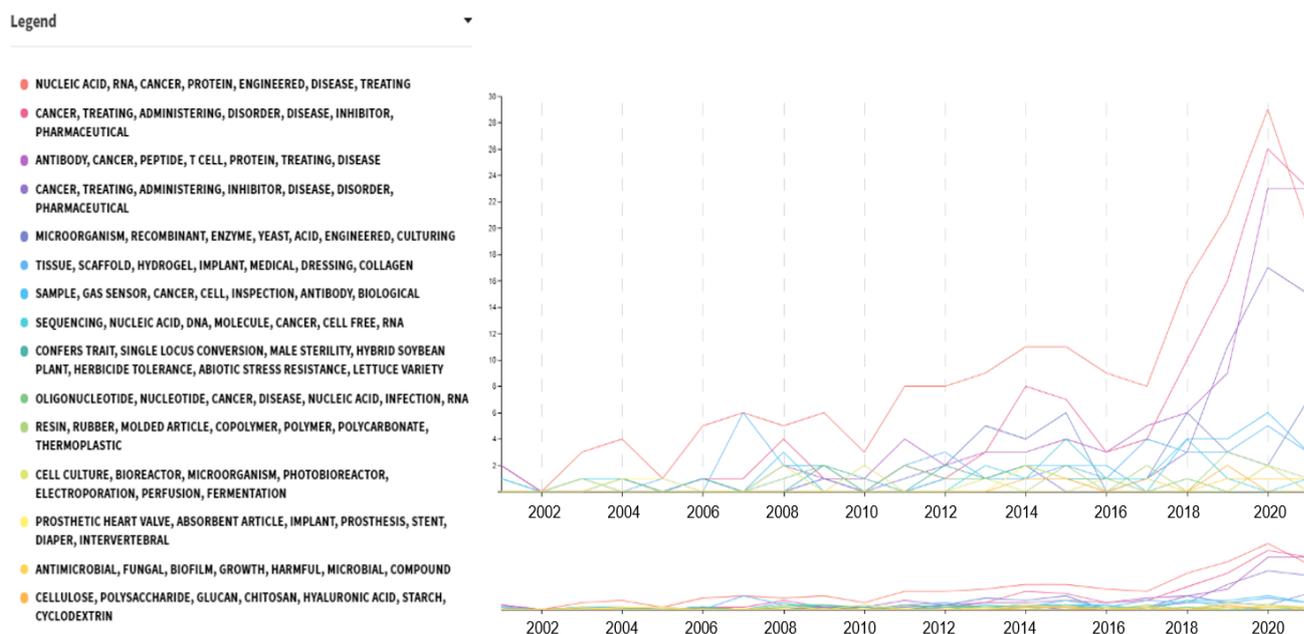
ภาพที่ 2.19 โปรแกรมสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรในระดับอาเซียน Derwent Innovation

ตารางที่ 2.9 ข้อมูลการจดสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียน

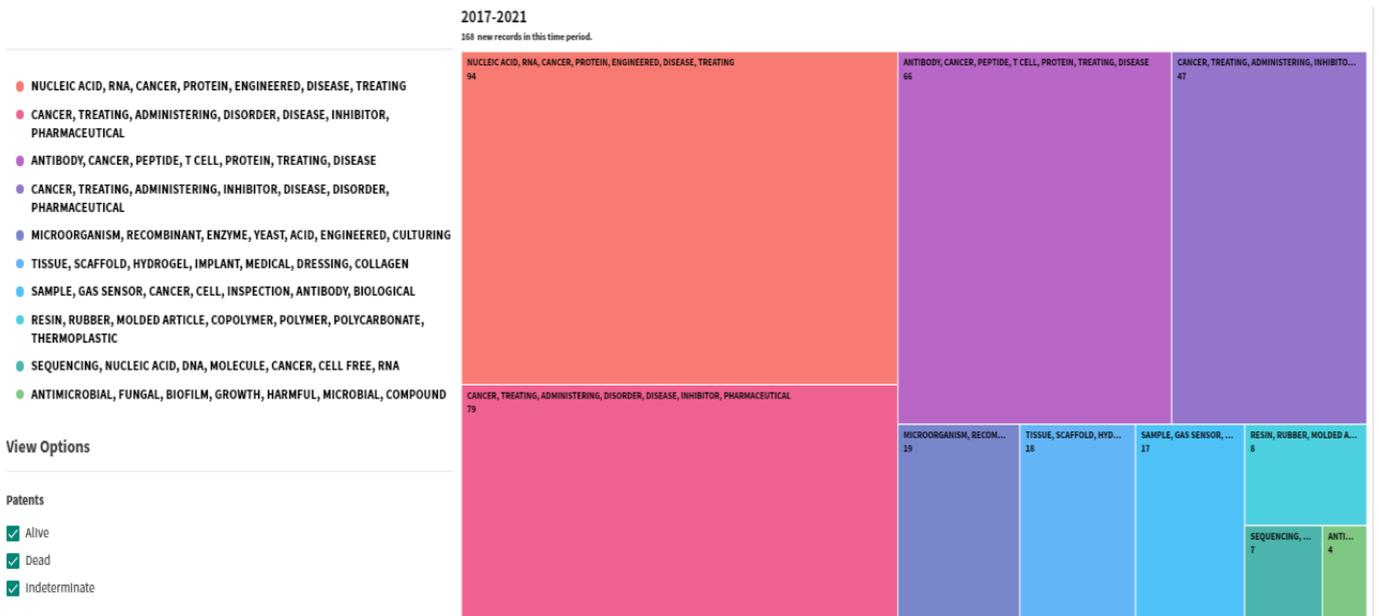
ASEAN	INPADOC Families	Application numbers	ร้อยละ (INPADOC Families)	ลำดับ
Singapore	352	742	68.62	1
Malaysia	91	143	17.74	2
Thailand	31	54	5.85	3
Indonesia	24	24	4.68	4
Philippines	8	8	1.56	5
Vietnam	7	12	1.36	6
Myanmar	1	1	0.19	7
Brunei	0	0	0.00	8
Cambodia	0	0	0.00	8
Laos	0	0	0.00	8

1) แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียน

จากการสืบค้นข้อมูลการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรจากระบบฐานข้อมูล Derwent Innovation เพื่อศึกษาเกี่ยวกับเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียนในปี 2002–2020 พบว่า อาเซียนมีแนวโน้มการจดทะเบียนสิทธิบัตรเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะตั้งแต่ปี 2017 จนถึงปี 2021 ที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภาพที่ 2.20) โดยเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้เป็น 5 อันดับแรก คือ 1) Nucleic acid, RNA, และ Protein 2) Administering, Disorder, และ Pharmaceutical 3) Antibody, Peptide, และ T-cell 4) Inhibitor, Administering, และ Disorder 5) Microorganism, Recombinant และ Enzyme แสดงในภาพที่ 2.21 เมื่อเปรียบเทียบกับแนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกแล้ว เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของอาเซียนในอันดับ 1, 2 และ 4 มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันกับแนวโน้มของทั่วโลก



ภาพที่ 2.20 แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอาเซียนปี 2002–2020



ภาพที่ 2.21 เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอาเซียนปี 2017–2021

2.2.3 การสืบค้นการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยด้วย Derwent Innovation

แนวโน้มการศึกษารวบรวมและการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย ศึกษาจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกจากคำสำคัญ ด้วย Derwent Innovation โดยสืบค้นด้วยคำสำคัญดังนี้ “Cell Therapy, Gene Therapy, และ Tissue Engineering” ดังภาพที่ 2.22

Search fields

Create a search with your choice of fields and operators (AND, OR, NOT). Need help? Learn [query creation basics](#), or see details for specific fields in the selection menus

Smart Search-Topic - "TISSUE ENGINEERING" "TISSUE" "ENGINEERING" "GENE" "THERAPY" "CELL THERAPY" "THERAPY" "CELL"

AND OR NOT Assignee/Applicant-Original-Cou... - TH

AND OR NOT Smart Search-Topic - Enter key terms or text block

AND OR NOT Smart Search-Topic - Enter key terms or text block

[Save as a new template](#)

Preview or edit query

Edit your query here, or manually enter a search string. Click the Check syntax button to ensure it is correct before you run your search. [Need help?](#)

Create your search query above or type directly into this box

SSTO=("TISSUE ENGINEERING" "TISSUE" "ENGINEERING" "GENE" "THERAPY" "CELL THERAPY" "THERAPY" "CELL") AND PAOC=(TH);

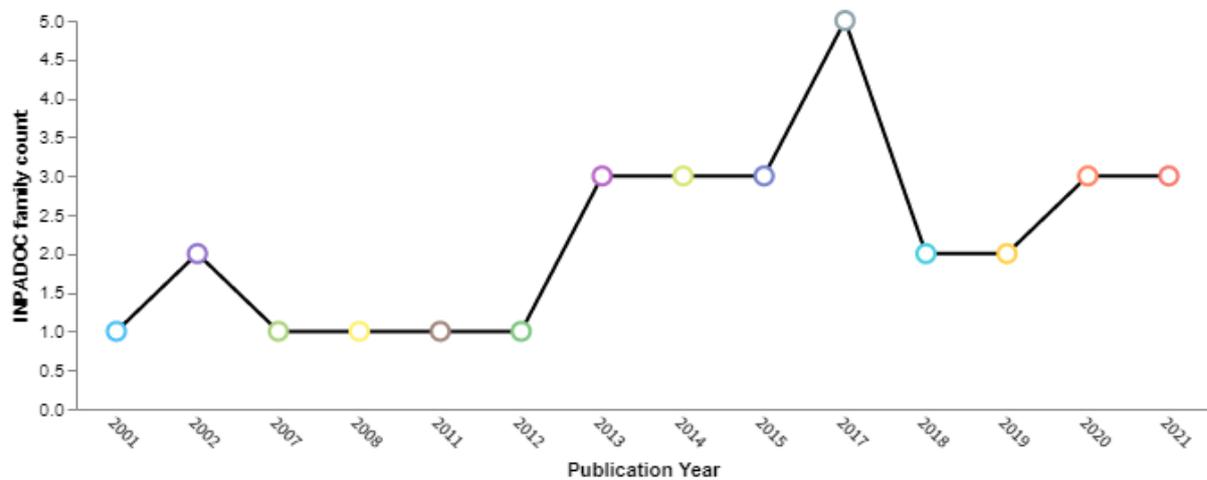
[Check syntax](#)

ภาพที่ 2.22 โปรแกรมสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรในประเทศไทย Derwent Innovation

จากการสืบค้นพบว่า การจดสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกตั้งแต่ปี 2001–2021 อยู่ที่ 54 แอปพลิเคชัน คิดเป็นร้อยละ 7.33 ของแอปพลิเคชันทั่วโลก และ 31 INPADOC⁸⁴ families⁸⁵ คิดเป็นร้อยละ 13.08 ของ INPADOC families ทั่วโลก โดยมีแนวโน้มในการจดสิทธิบัตรเพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะในปี 2017 ซึ่งมีการจดสิทธิบัตรถึง 5 INPADOC families ขณะที่ในช่วงปี 2019–2021 มีแนวโน้มในการจดสิทธิบัตรเพิ่มมากขึ้น โดยในปี 2021 ได้เริ่มมีการจดสิทธิบัตรไปแล้ว 3 INPADOC families ดังภาพที่ 2.23

Patent publishing trends

Created 2021-05-29



ภาพที่ 2.23 แนวโน้มการจดสิทธิบัตร INPADOC families ของประเทศไทยตั้งแต่ปี 2001–2021

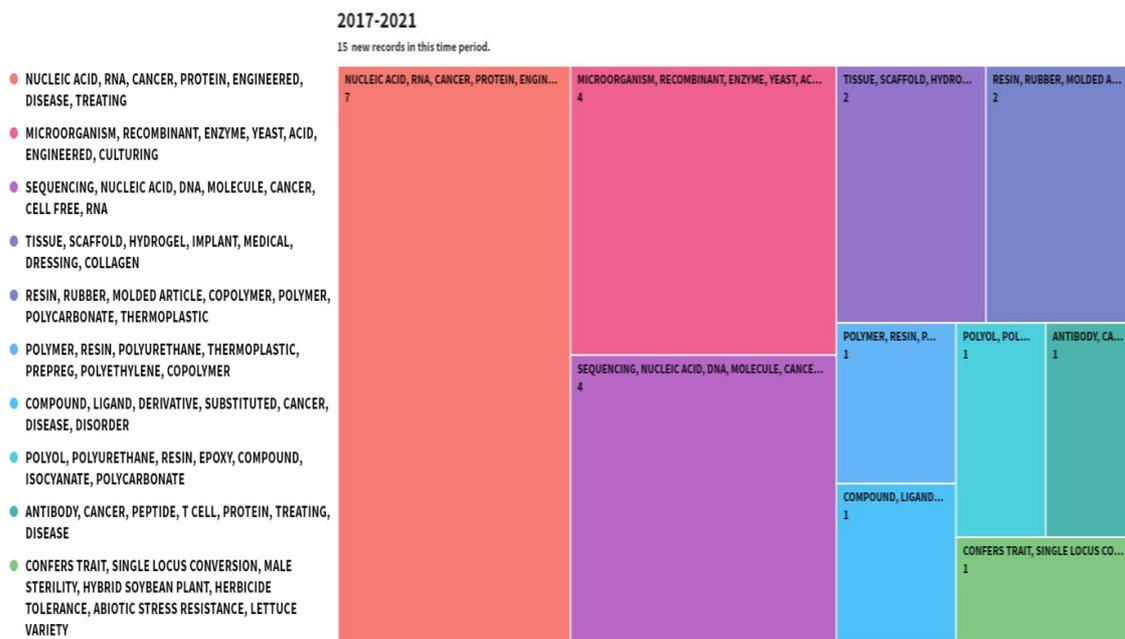
1) แนวโน้มเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

ในส่วนเทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2017–2021 เรียงตามลำดับจำนวนสิทธิบัตรจากมากไปน้อยแสดงในภาพที่ 2.24 โดยเทคนิคและ

⁸⁴ INPADOC (International Patent Documentation Center) เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมสิทธิบัตรระหว่างประเทศของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO)

⁸⁵ Families คือ สิทธิบัตรเรื่องเดียวกันแต่ขอขึ้นจดความคุ้มครองในหลายประเทศ

เทคโนโลยีที่พบได้มากที่สุด 5 ลำดับแรก คือ 1) Nucleic acid, RNA, และ Protein 2) Microorganism, Recombinant, Enzyme, Yeast, Acid และ Culturing 3) Sequencing, DNA, Molecule, และ Cell free 4) Tissue, Scaffold, และ Hydrogel และ 5) Resin, Rubber, Molded article, และ Polymer จะเห็นได้ว่า เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่มีแนวโน้มสูงสุดมีความสอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับแนวโน้มของโลก

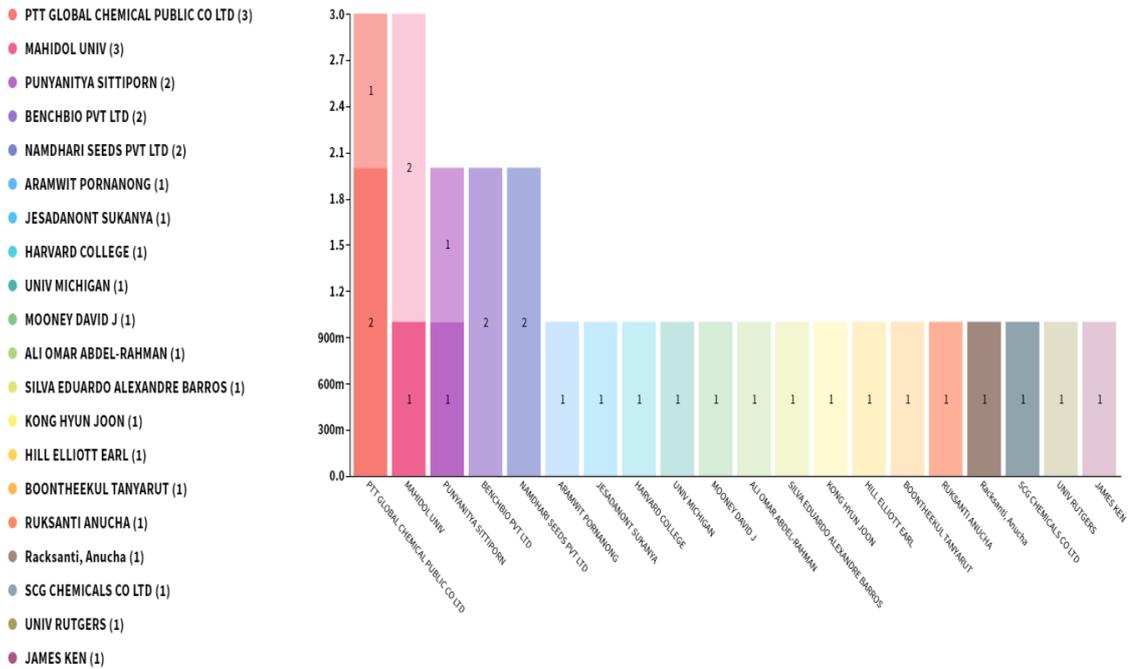


ภาพที่ 2.24 เทคนิคและเทคโนโลยีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยในปี 2017–2021

2) หน่วยงานหรือบริษัทที่ทำการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

หน่วยงานหรือบริษัทที่ทำการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยมากที่สุด 3 ลำดับคือ 1) PTT Global Chemical Public Company Limited 2) มหาวิทยาลัยมหิดล และ 3) รศ.นพ.สิทธิพร บุญยนิทย์ สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดังภาพที่ 2.25 จะเห็นได้ว่า การขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยมีความหลากหลาย คือมาจากทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน สถาบันการศึกษาในประเทศไทย รวมถึงภาคเอกชนจากต่างประเทศอีกด้วย⁸⁶

⁸⁶ ทั้งนี้จากการสืบค้นโดยใช้คำสำคัญดังนี้ “Cell Therapy, Gene Therapy, และ Tissue Engineering” พบว่า มีบางบริษัทที่ใช้เทคโนโลยีเหล่านี้ในด้านการเกษตร เช่น Bench Bio Private Limited (BenchBio) และ Namdhari Seeds Pvt. Ltd เป็นต้น



ภาพที่ 2.25 กลุ่มตลาดต่าง ๆ ในประเทศไทยที่ดำเนินการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

Thumbnail	Description	Title	Count of Citing Refs	Pub Date	Inventor	Applicant	Status	Count
	New bacterium containing exogenous gene encoding a protein that functions in the facilitated diffusion of a sugar, useful for producing a desired chemical, e.g. succinic acid	Method of producing succinic acid and other chemicals using facilitated diffusion for sugar import	0	2021-03-02	PTT GLOBAL CHEM PUBLIC CO LTD	PTT GLOBAL CHEMICAL PUBLIC CO LTD	Alive	78
	New yeast strain genetically engineered to produce lactic acid comprises chromosomally integrated gene that encodes an exogenous lactate dehydrogenase, for producing lactic acid, e.g. optically pure D-lactic acid or L-lactic acid	MICROORGANISMS AND PROCESSES FOR LACTIC ACID PRODUCTION	0	2021-01-21	PTT GLOBAL CHEM PUBLIC CO LTD	PTT GLOBAL CHEMICAL PUBLIC CO LTD	Alive	78
	New fusion bacterial luciferase gene comprising a luxA and luxB fusion bacterial luciferase gene, used in bioluminescence-based bioassays for the detection of various compounds, cell viability and distribution	FUSION BACTERIAL LUCIFERASE GENE REPORTER VECTOR, AND ASSAY KIT	0	2017-12-07	UNIV MAHIDOL	MAHIDOL UNIV	Dead	78
	New Ebola-specific cell penetrable antibody, e.g. engineered human single chain antibody 8, 23, 119, 61, 89, or 6 (HuscFv8, 23, 119, 61, 89, or 6), for developing therapeutic agents for halting/slowing down Ebola virus budding and spread	EBOLA SPECIFIC CELL PENETRABLE ANTIBODIES	2	2017-10-19	UNIV MAHIDOL	MAHIDOL UNIV	Dead	78
	New Indene-containing compound and dimers useful as an initiator in the polymerization of a lactide monomer, and for producing a polylactide	GROUP IVB TRANSITION METAL CATALYST CONTAINING AT LEAST ONE CP RING AS POLYMERIZATION CATALYST FOR LACTIDE POLYMERS	0	2017-02-22	SCG CHEMICAL CO LTD	SCG CHEMICALS CO LTD	Alive	78
	Composition for preparation of rice starch-based surgical hemostatic film, comprises preset amount of gelatinized rice starch aqueous solution, polyvinyl alcohol aqueous solution, carboxymethyl cellulose aqueous solution, and glycerol	Chirurgisch haemostatisch basierte Reisstaerke	0	2017-05-11	RACKSANTI A	Punyanitya Sittiporn	Alive	78

ภาพที่ 2.26 ตัวอย่างสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

จากการศึกษาจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั่วโลกจากระบบฐานข้อมูล Derwent Innovation สามารถกล่าวได้ว่า แนวโน้มในการงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของโลกและในประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะในระดับโลกมีแนวโน้ม

เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการที่หน่วยงานหรือบริษัทของต่างประเทศ มีแนวโน้มการจดทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพิ่มมากขึ้นนั้น ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองและสามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้เพิ่มมากขึ้น ซึ่งหากเป็นประเทศที่มีการทำสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty; PCT) หรือข้อตกลงระหว่างประเทศในการอำนวยความสะดวก และลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตรในการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ ภายในประเทศของตน โดยหากได้รับการจดทะเบียนในประเทศที่ต้องการ จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการคุ้มครองในการมีสิทธิที่จะผลิตและจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียวในระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิกลำดับที่ 142 ของภาคีสถิติสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2552⁸⁷ จากการวิเคราะห์แนวโน้มกลุ่มตลาดต่าง ๆ ทั่วโลกที่จดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ภาพที่ 2.15) พบว่า องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ร่วมกับสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT) มีการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นอันดับ 2 ของโลก คิดเป็น 12.56% จึงอาจกล่าวได้ว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนหนึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย ซึ่งหมายความว่า ถ้าหากนักวิจัยไทยตั้งเป้าหมายในการวิจัยพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นเองในประเทศไทย และในอนาคตต้องการส่งออกไปสู่ตลาดต่างประเทศ นักวิจัยไทยจะต้องเลือกโจทย์วิจัยที่ไม่มีความทับซ้อนทั้งในด้านผลิตภัณฑ์ เทคนิค และกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการคุ้มครองจากการขึ้นทะเบียนจากในและต่างประเทศ เพื่อให้สามารถทำการผลิตได้โดยไม่ติดสิทธิบัตรใด ๆ รวมถึงต้องเป็นงานวิจัยที่ประเทศไทยมีความเข้มแข็ง ได้เปรียบและมีศักยภาพเฉพาะตัว จนสามารถพัฒนาเป็น Product champion ของประเทศได้

2.3 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในไทย

ปัจจุบันประเทศไทยเป็นยุคไทยแลนด์ 4.0 หรือ ยุคที่เศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมตามโมเดลพัฒนาเศรษฐกิจของรัฐบาล กล่าวคือ นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (Bio-Circular-Green Economy; BCG Economy) โดยเปลี่ยนจากการขับเคลื่อนประเทศด้วยภาคอุตสาหกรรมไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี ความคิดสร้างสรรค์ การวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมซึ่งจะต่อยอดไปสู่การผลิตและการใช้ประโยชน์ได้จริง (Research, Development, Innovation, Manufacturing, Market) พร้อมทั้งพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันและการเติบโตอย่างสมดุล ลดปัญหาความเหลื่อมล้ำ และสนับสนุนการพัฒนาเชิงพื้นที่ รวมถึงยกระดับระบบการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศให้มีศักยภาพที่จะเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค (Global medical hub) สำหรับการสร้างคุณภาพที่ดีของประชาชน ดังนั้น ประเทศไทยจึงเตรียมพร้อมและดำเนินการที่จะวิจัยและพัฒนานวัตกรรมต่าง ๆ รวมถึง นวัตกรรม

⁸⁷ กรมทรัพย์สินทางปัญญา

ทางการแพทย์ด้วยเช่นกัน ซึ่งนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนั้น ถือเป็นหนึ่งในนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สำคัญ เนื่องจากศักยภาพในการรักษาที่โดดเด่นของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในการที่สามารถรักษาโรคร้ายแรงต่าง ๆ ทั้งโรคทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง และโรคหายาก หรือสามารถยืดอายุขัยของผู้ป่วยจากโรคเหล่านี้ได้ ในขณะที่การรักษาด้วยการแพทย์แบบดั้งเดิมทำได้แค่เพียงการรักษาประคับประคองตามอาการเท่านั้น โดยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นการรักษาด้วยการแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงหรือเวชกรรมตรงเหตุ (Precision medicine) ซึ่งจะผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อรักษาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยแต่ละคนเพื่อให้มีความเข้ากันได้และทำการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด ทำให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเปรียบเสมือนความหวังของผู้ป่วยโรคร้ายแรงต่าง ๆ และยังเป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถยกระดับการแพทย์ในไทยให้มีความก้าวหน้าในการรักษาผู้ป่วยขึ้นไปอีกขั้นหนึ่ง

2.3.1 สถานการณ์อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยมีมูลค่าอยู่ที่ประมาณ 200,000 กว่าล้านบาทต่อปี⁸⁸ โดยสามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่มหลัก ได้แก่ อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน อุตสาหกรรมเภสัชเคมีภัณฑ์ อุตสาหกรรมยาแผนโบราณและสมุนไพร และอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ⁸⁹ ซึ่งตลาดยาชีววัตถุของโลกกำลังมีแนวโน้มอยู่ในช่วงเติบโตสูงชันมาก จากการคาดการณ์ ในปีพ.ศ. 2568 ตลาดยาชีววัตถุทั่วโลกจะมีมูลค่าถึง 526,008 ล้านดอลลาร์สหรัฐอเมริกาและในตลาดเอเชียแปซิฟิกปี พ.ศ. 2561-2568 มีแนวโน้มอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีสูงที่สุดที่ 17.2% ในขณะที่ตลาดยาชีววัตถุในอาเซียนได้แก่ ประเทศไทย อินโดนีเซีย มาเลเซีย และสิงคโปร์นั้น มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 และคาดว่าจะมีการเติบโตเฉลี่ยต่อปีอยู่ที่ 7.9-12 % ในช่วงปี พ.ศ. 2551 ถึง 2556 ⁹⁰ โดยเมื่อเทียบกับการเติบโตในอุตสาหกรรมยาอื่น ๆ ที่มีอัตราการเติบโตเฉลี่ย 2% ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา นั้น อุตสาหกรรมยาชีววัตถุมีอัตราการเติบโตมากกว่าถึง 10.8 %⁹¹ ในขณะที่ยาชีววัตถุของประเทศไทยนั้น มีมูลค่าประมาณ 40,000 ล้านบาทต่อปี ซึ่งยาชีววัตถุเป็นยาแผนปัจจุบันผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยง การสกัดสารจากสิ่งมีชีวิต ทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช และมีการใช้เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA หรือ rDNA techniques) หรือเทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (Hybridoma techniques) โดยมีบทบาทในการรักษาโรคที่มีความซับซ้อนและรุนแรงในปัจจุบันมากขึ้น เช่น โรคมะเร็ง เบาหวาน การปลูกถ่ายอวัยวะ เป็นต้น ตัวอย่างยาชีววัตถุที่มีใช้ทางคลินิก ได้แก่ วัคซีน (Vaccine) เซรัม (Immune Sera) อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulins) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดและพลาสมาของมนุษย์ (Human whole blood and plasma derivatives) และโปรตีนเพื่อการรักษา

⁸⁸ นายเชษฐพร เต็งอำนวย, กรรมการผู้จัดการ บริษัท เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา จำกัด, นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน, ประเมินภาพรวมอุตสาหกรรมยาปี 2563

⁸⁹ อุตสาหกรรมยา - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

⁹⁰ มหาวิทยาลัยมหาวิทยาลัทยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, สุจิตร์ เนื่องในโอกาสสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี เสด็จพระราชดำเนินทรงเปิดอาคารและทรงทอดพระเนตร โรงงาน ต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ, 24 มีนาคม 2557

⁹¹ บทวิเคราะห์ข้อมูลสถิติทางการตลาด, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ 2559

(Therapeutic protein) ยกตัวอย่างเช่น Insulin, Human growth hormone, Erythropoietin, Interferons, และ Granulocyte Colony-stimulating Factor (G-CSF) เป็นต้น⁹²

ยาชีววัตถุ บางส่วนเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตและมีส่วนประกอบจากสิ่งมีชีวิต เช่น เซลล์ ยีน และเนื้อเยื่อ สำหรับใช้ในทางการแพทย์เช่นเดียวกัน ซึ่งในการวิจัย พัฒนา และผลิตยาเหล่านี้ใช้เทคนิคที่ซับซ้อนและความเชี่ยวชาญสูงทำให้ยากต่อการควบคุมคุณภาพ รวมถึงมีต้นทุนจากต้นน้ำถึงปลายน้ำสูงมาก เช่น ยา Trastuzumab เป็นยาด้านมะเร็งสำหรับใช้รักษามะเร็งเต้านม โดยเป็น Monoclonal Antibody ชนิด Recombinant DNA-derived Humanized ซึ่งถือเป็นยา Targeted Therapy ชนิดหนึ่ง⁹³ โดยทั่วไป ยาชีววัตถุต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึงใช้เวลาประมาณ 7–10 ปี ซึ่งใช้เวลามากกว่าเมื่อเทียบกับยาสามัญซึ่งใช้เวลาประมาณ 2–5 ปี

การผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทยในปัจจุบันยังมีกำลังการผลิตน้อย เนื่องจากการวิจัยยังอยู่ในระดับสัตว์ทดลอง ขาดแคลนทรัพยากรและความสามารถในการผลิต ทำให้ต้องมีการนำเข้ายาชีววัตถุจำนวนมากเพื่อมาใช้ในประเทศไทย ส่งผลให้ประเทศไทยเสียดุลทางการค้าและเศรษฐกิจในภาพรวม และมีความเสี่ยงในกรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหายยาชีววัตถุ อาทิ วัคซีน ในภาวะขาดแคลนได้ โดยประเทศไทยนำเข้ายาชีววัตถุมูลค่าราวปีละ 25,000 ล้านบาท แต่มีผู้ป่วยเพียงไม่กี่พันรายที่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาชีววัตถุได้⁹⁴ นอกจากนี้ การกำกับดูแลและกฎหมายยาชีววัตถุยังไม่ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ อุปสรรคสำคัญอีกประการคือ กระบวนการใช้ประโยชน์ของยาชีววัตถุเชิงพาณิชย์ไม่ได้รับการสนับสนุนและรองรับจากภาครัฐอย่างเพียงพอต่อความต้องการของผู้ผลิตและผู้ใช้ยาชีววัตถุทางการค้าทำให้การผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทยในปัจจุบันยังมีกำลังการผลิตน้อย

ปัจจุบันได้มีการผลักดันในการจัดทำ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2563–2565 ของกระทรวงสาธารณสุข⁹⁵ ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ที่มุ่งเน้นในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยมี 5 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

- 1) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาระบบการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน
- 2) พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

⁹² สุชาติ อุดมโสภกิจ. (2556). อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของโลก (และของไทย). Horizon Scanning the frontier of science technology and innovation, 4 (1), 6–11

⁹³ ทั้งนี้ มีการจัดยา Trastuzumab เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยการดูจากการออกฤทธิ์ที่มีความเฉพาะเจาะจง (Targeted Therapy) และมี Recombinant DNA เป็นส่วนประกอบในการผลิต โดยอาจไม่ตรงตามนิยามของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

⁹⁴ โครงการวิจัยเพื่อพัฒนากลยุทธ์แผนที่นำทางการพัฒนายา วัคซีน และชีววัตถุเพื่อใช้เองในประเทศ, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

⁹⁵ สธ. เร่งผลักดันร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ เพิ่มศักยภาพการแข่งขัน สร้างมูลค่ายาชีววัตถุกว่า 3,000 ล้านบาท, สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, 1 พฤษภาคม 2563

- 3) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- 4) พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล
- 5) สร้างเสริมกลไกการประสานงานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ

โดยมุ่งหวังให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยา สามารถผลิตและจัดหายาจำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่องทันทางที่ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน รวมถึง ในอนาคตภายใน 1–3 ปีนี้ ได้มีการวางแผนจัดตั้งคณะกรรมการยาชีววัตถุแห่งชาติ (National biopharmaceutical committee) ซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องจากภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มีบทบาทในการกำหนดเป้าหมายของ การพัฒนาวางแผนนโยบาย และจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานทางอุตสาหกรรมยาชีววัตถุที่ชัดเจน

กระทรวงสาธารณสุขยังเตรียมความพร้อมในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในไทย โดยมีระบบให้คำปรึกษาสำหรับนักวิจัยในการวิจัย พัฒนา และผลิตยาชีววัตถุ พร้อมผลักดันการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงการส่งเสริมการส่งออกยาชีววัตถุ เพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขันด้านอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ซึ่งหากประเทศไทยสามารถพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันด้านอุตสาหกรรมยาชีววัตถุได้ จะสามารถเพิ่มมูลค่าการผลิตได้มากกว่า 3,000 ล้านบาท⁹⁶ ปัจจุบันมีหน่วยงานผู้ผลิตยาชีววัตถุในประเทศ จำนวนหลายราย เช่น สยามไบโอไซเอนซ์, สภาอากาศไทย, ไบโอเนท-เอเชีย และองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์

ในอนาคตจากการผลักดันสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในไทยของภาครัฐ ทำให้เกิดการความร่วมมือในโครงการ “โครงการพัฒนายาชีววัตถุและวัคซีน เพื่อลดการนำเข้า และเพิ่มโอกาสส่งออก” ระหว่างกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือ ทีเซลส์ (TCELS) ร่วมกับคณะผู้วิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), มหาวิทยาลัยมหิดล, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.), สภาอากาศไทย, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, บริษัทเบอร์ลี ยูเคเกอร์ จำกัด (มหาชน) และบริษัทฟาร์มานูวา จำกัด เมื่อวันที่ 6 กันยายน 2560 ซึ่งเป็นโครงการระยะที่ 1 กำหนดเวลา 5 ปี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของประเทศไทยให้มีศักยภาพในการผลิตยาและวัคซีนใช้ได้เองและเพิ่มโอกาสให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีคุณภาพสูงในราคาที่เหมาะสม เป็นการลดการนำเข้าและลดการพึ่งพายาชีววัตถุจากต่างประเทศ⁹⁷ จากรายงานความก้าวหน้า พบว่าด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วน ทำให้เกิดความเชื่อมโยงจตุรภาคี (Quadruple helix) ของเครือข่ายนักวิจัยจากภาครัฐและภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อร่วมพัฒนากระบวนการค้นคว้าวิจัยยาชนิดใหม่ การยกมาตรฐานการวิจัยในสัตว์ทดลองและทางคลินิก การพัฒนาบุคลากรให้มีทักษะความรู้ ความชำนาญเฉพาะ

⁹⁶ โครงการวิจัยเพื่อพัฒนากลยุทธ์แผนที่น่าทางการพัฒนายา วัคซีน และชีววัตถุเพื่อใช้เองในประเทศ, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

⁹⁷ พิธีลงนามความร่วมมือ “โครงการพัฒนายาชีววัตถุและวัคซีน เพื่อลดการนำเข้าและเพิ่มโอกาสส่งออก”, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, 06 กันยายน 2560

ทาง และการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบคุณลักษณะและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยได้จัดตั้งห้องปฏิบัติการเฉพาะทางด้านวิเคราะห์และทดสอบคุณสมบัติของยาชีววัตถุและวัคซีน หรือ Biopharmaceutical characterization laboratory ควบคู่ไปกับการผลักดันการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาชีววัตถุ จากระดับห้องปฏิบัติการสู่การผลิตระดับต้นแบบกึ่งอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ร่วมกับโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (National Biopharmaceutical Facility, NBF) ซึ่งถือเป็นหัวใจในกระบวนการพัฒนายาชีววัตถุที่สำคัญที่สนับสนุนให้เกิดความพร้อมต่อการลงทุน และการพัฒนายาชีววัตถุและวัคซีนขึ้นใช้เองในประเทศได้ โดยร่วมพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีประสิทธิภาพในการรักษาได้ดี มีศักยภาพเพียงพอที่จะสามารถผลักดันออกสู่ตลาดได้ในอนาคตอันใกล้

ยาชีววัตถุต้นแบบที่อยู่ระหว่างกระบวนการศึกษาพัฒนาภายใต้โครงการระยะที่ 1 ได้แก่

- 1) ยาโกรทฮอร์โมน (Growth hormone) สำหรับรักษาภาวะขาดฮอร์โมนที่ทำให้มีการเจริญเติบโตผิดปกติ
- 2) ยาอีริโทรพอยติน (Erythropoietin) เป็นยารักษาภาวะโลหิตจาง โดยได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการควบคุมคุณภาพจากบริษัท Biosidus ประเทศอาร์เจนตินา และปัจจุบันได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
- 3) ยาอิมมูโนโกลบูลิน สำหรับโรคมือเท้าปาก (IVIG EV71) ซึ่งอยู่ในช่วงของการทดสอบการขยายขนาดการผลิต เพื่อให้พร้อมสำหรับการทดสอบความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ก่อนที่จะนำไปทดลองในคน
- 4) ยาทราสทูซูแมบ (Trastuzumab) สำหรับต้านมะเร็งเต้านม ซึ่งกำลังอยู่ในช่วงการขยายขนาดการผลิตและการทดสอบทางคลินิก และ
- 5) ยา Botulinum antitoxin (Bivalence : A, B) สำหรับรักษาภาวะอาหารเป็นพิษเนื่องจากหน่อไม้ดอง โดยมีการวางแผนให้สภาอุตสาหกรรมไทยสามารถผลิตและขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยได้ในอนาคต

นอกจากการพัฒนายาชีววัตถุเหล่านี้ ในโครงการพัฒนายาชีววัตถุและวัคซีนทางศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ในกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้มีโครงการในการพัฒนายาชีววัตถุอื่น ๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ดังต่อไปนี้

1) โครงการการแพทย์แม่นยำ (Precision medicine)

โครงการการแพทย์แม่นยำเกิดขึ้นภายใต้ความร่วมมือจากภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกประเทศ เช่น RIKEN ประเทศญี่ปุ่น, NIH สหรัฐอเมริกา, เกาหลีใต้ และยังมีทั้งภาครัฐและเอกชนจากนานาชาติให้ความร่วมมืออย่างต่อเนื่องเพื่อจัดทำ Roadmap การแพทย์แม่นยำของประเทศไทย ซึ่งเป็นการรักษาที่มีการออกแบบการป้องกันหรือการรักษาให้เหมาะสมแก่ผู้ป่วยโดยเฉพาะแต่ละคน โดยคำนึงถึงความแตกต่างของยีน สิ่งแวดล้อมและลักษณะการใช้ชีวิตของแต่ละคนเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ของการรักษาที่ดีที่สุด ซึ่งเป็นจุดประสงค์เดียวกันกับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้แผนที่นำทาง (Roadmap) ที่ชัดเจนว่าประเทศไทยควรก้าวเดินต่อไปอย่างไร เพื่อที่จะก้าวไปสู่การแข่งขันระดับภูมิภาค และเป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่ของการแพทย์แม่นยำของตลาดโลก (Global value chain in precision medicine)

2) โครงการยาชีววัตถุ

โครงการยาชีววัตถุเพื่อการพัฒนานวัตกรรมในการบำบัดรักษาโดยใช้เทคโนโลยีเซลล์บำบัด (Cell therapy) และยีนบำบัด (Gene therapy) มีความร่วมมือจากหน่วยงานต่าง ๆ เช่น คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, และอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย เป็นต้น เพื่อให้เกิดโครงสร้างพื้นฐานในการรองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการบริการสู่ภาคอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ และเพื่อพัฒนาวิธีการป้องกันการรักษาสำหรับผู้ป่วย ผู้พิการ และคนชราให้มีประสิทธิภาพสูงสามารถแก้ไขความบกพร่องอาการเจ็บป่วยของโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบัน โดยมีการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัดไปใช้ทางการแพทย์ในโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาล และบริษัทเอกชนต่าง ๆ เช่น การวิจัยใช้สเต็มเซลล์เม็ดเลือดในการรักษาโรคโลหิตวิทยาต่าง ๆ ในการรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย โรคสมองขาดเลือด และโรคหลอดเลือดที่ขาดตันในผู้ป่วยเบาหวาน และมีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีเซนไคม์ (Mesenchymal stem cell) รักษาโรคต่าง ๆ เช่น โรคกระดูก รวมถึงนำมาวิจัยพัฒนาไปใช้ในการรักษาในระบบภูมิคุ้มกัน เช่น Regulatory T lymphocytes, Natural killer cells, Dendritic cells และ CAR T-cells เพื่อรักษาโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ โรคติดเชื้อจากไวรัส และโรคทางพันธุกรรมเป็นปัญหาสำคัญของประเทศโดยเฉพาะในโรคที่มีภาวะบกพร่องภูมิคุ้มกัน โรคทาลัสซีเมีย และโรคฮีโมฟีเลีย

ปัจจุบันผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ในปีงบประมาณ 2557 ได้มีการจัดตั้งศูนย์ป้องกันและรักษาผู้ป่วย คนพิการ และชราภาพ โดยใช้เทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัดภายใต้โครงการบูรณาการแผนปฏิบัติการยุทธศาสตร์ประเทศ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีโดยประกอบด้วย 4 แผนงาน คือ แผนงานที่ 1 จัดตั้งหน่วยปฏิบัติการวิจัยเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัด, แผนงานที่ 2 จัดตั้งหน่วยปฏิบัติการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อเซลล์และยีนบำบัด, แผนงานที่ 3 จัดตั้งหน่วยให้บริการผลิตเซลล์เชิงพาณิชย์, และแผนงานที่ 4 ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัดเพื่อการบำบัดรักษาโรค⁹⁸

นอกจากงานวิจัยนี้ ได้มีการลงทุนสร้างและปรับปรุงห้องปฏิบัติการปลอดเชื้อพิเศษสำหรับการผลิตเซลล์เพื่อใช้ทางคลินิกตามแบบมาตรฐานและข้อกำหนดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับใช้ในการผลิตเซลล์ในทำการวิจัยทางคลินิกและให้บริการภายในสถาบันและทางศูนย์ฯ และได้ดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน Good production practice และ Good manufacturing practice เพื่อนำไปใช้รักษาผู้ป่วยทางคลินิกและภายนอก รวมถึงมีแผนการสร้างห้องปลอดเชื้อพิเศษเพื่อการผลิตเซลล์และวัคซีนเฉพาะบุคคลต่อมะเร็งเพิ่มเติม เพื่อขยายการบริการได้อย่างเพียงพอ ให้สามารถดูแลและให้บริการผู้ป่วยโรคมะเร็งได้อย่างครบวงจร เป็น “ศูนย์บูรณาการวิจัยและรักษาโรคมะเร็งของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย” โดยโครงการคาดว่าจะแล้วเสร็จในปี 2560⁹⁹

⁹⁸ แผนปฏิบัติงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 (ปรับแผน) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

⁹⁹ ก้าวอีกขั้น ! แพทย์จุฬาฯ พัฒนางานวิจัยภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 31 ตุลาคม

2.3.2 สถานการณ์อุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศไทย

จากการที่ภาครัฐมุ่งเน้นในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย ซึ่งวัคซีนถือเป็นหนึ่งในยาชีววัตถุ โดยวัคซีนดีเอ็นเอ หรือไวรัสรีคอมบิแนนท์ที่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาพยาธิวิทยาที่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น มะเร็ง จะจัดเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง¹⁰⁰ ทำให้ได้รับการสนับสนุนในการวิจัยและพัฒนาเช่นเดียวกับยาชีววัตถุอื่น ๆ

วัคซีนถือเป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อการสร้างเสริมสุขภาพการควบคุมป้องกันโรคของประชาชนซึ่งจะสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพ รวมถึงด้านเศรษฐกิจของประชาชนและประเทศชาติทั้งในปัจจุบันและอนาคต จะเห็นได้จากความสามารถของวัคซีนในการกวาดล้างโรคฝีดาษหรือใช้ทรัพย์สินได้สำเร็จในอดีต และในอนาคตภาวะโรคระบาดจากโรคโควิด-19 ที่เกิดขึ้นทั่วโลกนี้ต้องพ่ายแพ้ต่อวัคซีนเช่นเดียวกัน โดยจะเห็นได้จากความสำเร็จในการผลิตวัคซีนโควิด-19 และเริ่มมีการฉีดวัคซีนโควิดให้แก่ผู้คนทั่วโลก รวมถึงในประเทศไทยที่ปลายเดือนกุมภาพันธ์ถึงเมษายนในปี นี้ คนไทยจะเริ่มได้รับการฉีดวัคซีนโควิดเป็นครั้งแรก 2 ล้านโดส¹⁰¹ ดังนั้น การเอาชนะโรคระบาดนี้ ขึ้นอยู่กับความสามารถของนักวิจัยทางการแพทย์ทั่วโลก ภาครัฐที่ให้การสนับสนุน หน่วยงานต่าง ๆ ที่รับผิดชอบในการให้บริการและเวลาที่เอาชนะโรคโควิดได้ในอนาคตอันใกล้นี้ได้

2.3.2.1 สถานการณ์วัคซีนของโลก¹⁰²

สถานการณ์ตลาดวัคซีนของโลกนั้น พบว่า มีการขยายตัวของตลาดวัคซีนโลก โดยมีแนวโน้มของปริมาณและมูลค่าการซื้อขายวัคซีนเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยในปี พ.ศ. 2556 มีมูลค่าประมาณ 24 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่า ในปี พ.ศ. 2568 จะมีการซื้อขายวัคซีนมูลค่าในตลาดเพิ่มสูงขึ้นเป็น 100 พันล้านเหรียญสหรัฐ นอกจากนี้ความต้องการใช้วัคซีนของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกนั้น เพิ่มมากขึ้น ทำให้เกิดตลาดใหม่ขึ้นในหลายประเทศ เช่น เม็กซิโก บราซิล ตุรกี อินโดนีเซีย รัสเซีย จีน อินเดีย สิงคโปร์ มาเลเซีย เวียดนาม ฟิลิปปินส์ อียิปต์ และกลุ่มความร่วมมืออ่าวอาหรับ (The Cooperation Council for the Arab States of the Gulf : GCC) เป็นต้น การที่ตลาดวัคซีนของโลกขยายตัวขึ้นนั้น เนื่องจากสถานการณ์ของโรคภัยไข้เจ็บที่อุบัติขึ้นใหม่ขึ้นอยู่ตลอดเวลา ส่งผลให้หน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนเร่งผลักดันพัฒนาวัคซีนสำหรับโรคอุบัติใหม่ที่ไม่มีวัคซีน หรือพัฒนาวัคซีนเดิมให้มีความทันสมัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งโรคติดเชื้อและโรคไม่ติดเชื้อและจากสังคมโลกปัจจุบันที่มีหลายประเทศกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุทำให้ประชากรสูงอายุซึ่งมีร่างกายที่มี

¹⁰⁰ REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL 2007, European Medicines Agency or Annex I, part IV of Dir. 2001/83/EC

¹⁰¹ สธ.เผยแผนฉีดวัคซีนโควิด 3 ระยะ เริ่ม ก.พ.-เม.ย. 2 ล้านโดสใน 5 จังหวัด, ข่าวเพื่อมวลชน, สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, สืบค้นวันที่ 9 มกราคม 2564

¹⁰² (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติพ.ศ. 2563 – 2565

การเสื่อมสภาพตามวัยชรา มีภาวะภูมิคุ้มกันลดลง มีการเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังเพิ่มมากขึ้น และมีความเสี่ยงต่อการป่วยเป็นโรคติดเชื้อชนิดต่าง ๆ มากยิ่งขึ้น ทำให้มีการขยายกลุ่มเป้าหมายในการให้บริการวัคซีน เช่น กลุ่มผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ และผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เป็นต้น ตลาดวัคซีนผู้ใหญ่จึงมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในอนาคต โดยมีข้อมูลการตลาดอยู่ที่ร้อยละ 52 ในปี พ.ศ. 2558 ในขณะที่ตลาดวัคซีนเด็กคิดเป็นร้อยละ 50 ของตลาดวัคซีนทั้งหมด สำหรับตลาดวัคซีนในประเทศพัฒนาแล้วจะมุ่งเน้นการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์และขายวัคซีนทางเลือกโดยเป็นวัคซีนชนิดใหม่หรือเป็นวัคซีนรวมที่มีราคาแพง ซึ่งมีปริมาณการใช้น้อยแต่มูลค่าโดยรวมค่อนข้างสูง เช่น วัคซีนมะเร็งปากมดลูก (HPV) วัคซีนนิวโมค็อกคัส (PCV) และวัคซีนทอว์งูว์นในเด็กจากไวรัสโรต้า (Rota virus) เป็นต้น โดยบริษัทผู้ผลิตรายใหญ่อยู่ในทวีปยุโรปและอเมริกา ได้แก่ บริษัท Novartis, บริษัท GlaxoSmithKline, บริษัท Sanofi Pasteur, บริษัท Pfizer และบริษัท Merck ส่วนตลาดวัคซีนในประเทศกำลังพัฒนา จะมุ่งเน้นไปที่วัคซีนพื้นฐานที่ได้รับการบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของแต่ละประเทศ ซึ่งมีการแนะนำให้ใช้ในเด็กและผู้ใหญ่จากองค์การอนามัยโลกจึงมีปริมาณการใช้และการบริโภคที่สูงแต่มีราคาต่อหน่วยต่ำเพราะใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบดั้งเดิมในการผลิตวัคซีนพื้นฐาน เช่น วัคซีนตับอักเสบบี, วัคซีนโปลิโอชนิดกิน, วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี, วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน, วัคซีนบีซีจี และวัคซีนรวม คอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน เป็นต้น โดยประเทศที่ผลิตวัคซีน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นวัคซีนพื้นฐานใช้ในประเทศตนเองได้นั้น เป็นผู้ผลิตจากประเทศอินเดีย จีน อินโดนีเซีย และบราซิล โดยมีกำลังการผลิตรวมเกือบร้อยละ 40

2.3.2.2 สถานการณ์วัคซีนของประเทศไทย¹⁰³

ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำได้เองเพื่อให้บริการในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกับประชาชน ได้แก่ วัคซีนบีซีจี โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย และวัคซีนไอกรนชนิดไรเซลล์ โดยบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด นอกจากนี้ ไทยยังสามารถผลิตวัคซีนแบบปลายน้ำได้หลายชนิด โดยการนำเข้าวัคซีนชนิดเข้มข้น (Bulk of vaccine) มาผสมสูตรและ/หรือแบ่งบรรจุ โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ได้แก่ ไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อตาย และวัคซีนพิษสุนัขบ้า และการร่วมทุนของบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ ได้แก่ วัคซีนไข้หวัดใหญ่, โปลิโอชนิดรับประทาน, พิษสุนัขบ้า, ตับอักเสบบี และไข้สมองอักเสบเจอีเชื้อเป็นชนิดติดต่อพันธุกรรม

ปัจจุบันกำลังในการผลิตวัคซีนของประเทศไทยมาจาก 4 หน่วยงาน ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม, สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, บริษัทร่วมทุนองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ และบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยวัคซีนที่ประเทศไทยสามารถผลิตใช้ได้เองโดยผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา และการรับรองมาตรฐานการผลิตในต่างประเทศ เพื่อรองรับการส่งออกในระดับภูมิภาคได้แก่ วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี, วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี, วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน, วัคซีนหัด, วัคซีนวัณโรค, วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า, วัคซีนไข้หวัดใหญ่, วัคซีนรวมคอตีบ-

¹⁰³ (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติพ.ศ. 2563 – 2565

บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี, และวัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน ส่วนในอนาคตคาดว่าประเทศไทยจะสามารถผลิตวัคซีนได้เพิ่มอีก 3 ชนิด ภายในไม่เกิน 5 ปีนี้ ได้แก่ วัคซีนไข้หวัดใหญ่, วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี, และวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ โดยความก้าวหน้าในตอนนี้องค์กรการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ทั้งชนิดเชื้อตายและเชื้อเป็นสำหรับรองรับสถานการณ์ระบาดและการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ประจำฤดูกาล ซึ่งเป็นการพยายามผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำเพิ่มขึ้นขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งคาดว่าภายในปี พ.ศ. 2563 วัคซีนไข้หวัดใหญ่จะได้รับการขึ้นทะเบียน และสามารถจำหน่ายได้ในปี พ.ศ. 2564¹⁰⁴

ถึงแม้ว่าที่ผ่านมาประเทศไทยจะมีการผลิตวัคซีนใช้เองก็ตาม แต่วัคซีนส่วนใหญ่ในประเทศไทยที่ใช้อยู่ได้มาจากการนำเข้าเป็นหลัก เนื่องจากประเทศไทยยังขาดศักยภาพในด้านการผลิต และเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนที่ทันสมัย ตลอดจนการสนับสนุนจากหน่วยงานจากภาครัฐและเอกชน ตลอดจน ทำให้นอกจากจะต้องสูญเสียเงินออกนอกประเทศเป็นจำนวนมากจากการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศหลายชนิดโดยมีมูลค่าไม่ต่ำกว่า 2,400 ล้านบาทต่อปีซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเป็นลำดับ ถือเป็นมูลค่าประมาณร้อยละ 80¹⁰⁵ ของวัคซีนที่ใช้ในประเทศแล้ว ยังมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่เกิดโรคระบาดที่สามารถป้องกันได้ด้วยการใช้วัคซีน ดังนั้นเพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเอง ลดการนำเข้า เพิ่มโอกาสในการส่งออกวัคซีน ซึ่งจะนำรายได้เข้าประเทศ และสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนในการสร้างหลักประกันว่าจะมีวัคซีนที่จำเป็นในปริมาณที่เพียงพอในการใช้ป้องกันโรคแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอทั้งในปัจจุบันและอนาคต ยุกระดับระบบการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศให้มีความเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค (Global medical hub) ตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน

ด้วยเหตุนี้จึงเกิดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2548 และมีการประกาศวาระแห่งชาติด้านวัคซีน พ.ศ. 2554 ใช้เป็นแผนแม่แบบในการดำเนินกิจกรรมพัฒนาวัคซีน จนกระทั่งในปัจจุบัน ได้มีการร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563–2565¹⁰⁶ โดยยึดหลักความสอดคล้องเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีเพื่อเป็นแผนที่นำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนอย่างยั่งยืนโดยมีวิสัยทัศน์ คือ “ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม” โดยมีการสนับสนุนส่งเสริมอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ พัฒนาระบบการจัดหาวัคซีนที่สอดคล้องกับความต้องการ และพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีน มีการส่งเสริมสนับสนุนผลักดันให้มีการวิจัยพัฒนา ผลิต การประกัน และควบคุมคุณภาพวัคซีนด้วยตนเองอย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีมาตรฐานผ่านการร่วมมืออย่างกว้างขวางขององค์กรภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ให้มีความเป็น

¹⁰⁴ ศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศไทย, ความรู้เรื่องวัคซีนเพื่อประชาชน, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, สืบค้นวันที่ 8 มกราคม 2564

¹⁰⁵ (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติพ.ศ. 2563 – 2565

¹⁰⁶ (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติพ.ศ. 2563 - 2565

และมีส่วนร่วม ทั้งในส่วนของภาครัฐ หน่วยงาน เอกชนและทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพัฒนา โครงสร้างพื้นฐานการเพิ่มองค์ความรู้และเทคโนโลยีชนิดใหม่การพัฒนาบุคลากร และการบริหารจัดการ วัคซีนอย่างเหมาะสมให้ครบวงจร เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมายทุกพื้นที่ที่สามารถเข้าถึง วัคซีนได้อย่างทั่วถึงและทันการณ์

ความก้าวหน้าที่สำคัญในการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศคือ การตั้ง โรงงานผลิตวัคซีน GPO-MBP ของบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ซึ่งเป็นโรงงาน มาตรฐานระดับสากลแห่งแรกในไทย โดยเริ่มต้นก่อตั้งในปี 2540 จนกระทั่ง ปัจจุบันก้าวสู่สอง ทศวรรษของโรงงานผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมที่ทันสมัยมีมาตรฐานระดับโลก ถือเป็นศูนย์กลาง (Hub) ในการส่งออกวัคซีนในระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก รวมถึงเป็นโรงงานเพียงแห่งเดียวในประเทศ ไทยที่มีการพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพวัคซีนหลายชนิด ซึ่งผ่านการรับรอง คุณภาพมาตรฐานการผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และองค์การอนามัย โลก (WHO) ได้แก่ วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่, วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า, วัคซีนป้องกันไวรัสตับ อักเสบ, และวัคซีนป้องกันไข้มองอักเสบเฉียบ นอกจากโรงงานผลิตวัคซีน GPO-MBP จะผลิตวัคซีน เพื่อคนไทยแล้ว ยังเป็นสถาบันการศึกษาวิจัยของนักเรียนทุนจากสถาบันวัคซีนเพื่อเป็นแหล่งเรียนรู้ ของนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์จากทั่วประเทศในการพัฒนาบุคลากรทางด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพ อีกด้วย¹⁰⁷ นอกจากนี้ยังมีการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นโรงงานระดับ อุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลกสำหรับใช้ในการวิจัยและพัฒนาการผลิต ไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก และทำการการผลิตในระดับอุตสาหกรรม¹⁰⁸

ตัวอย่างวัคซีนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

1. วัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA)

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 นั้น ส่งผลให้มีผลกระทบต่อ สุขภาพ ความปลอดภัย ของประชาชน รวมถึงทางเศรษฐกิจของประเทศ ทำให้ประเทศไทยเร่งจัดหา และผลิตวัคซีนโควิด-19 มาให้บริการกับประชาชนโดยเร็วเพื่อยับยั้งการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 นี้ได้โดยเร็ว จากวิสัยทัศน์ของยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติที่ต้องการให้ประเทศไทยมี ความมั่นคงและยั่งยืนทางวัคซีนจึงได้เกิดการดำเนินงานร่วมกันเป็นภาคีเครือข่ายของหน่วยงาน สถาบันวิจัยฯ มหาวิทยาลัย บริษัทผู้ผลิตวัคซีนทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนเพื่อจัดทำ “พิมพ์เขียว เพื่อ การเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ของประชาชนคนไทย” โดย องค์การอนามัยโลกได้ออกพิมพ์ เขียวสำหรับการวิจัยและผลิตวัคซีนโควิดในเบื้องต้นสำหรับประเทศสมาชิก ซึ่งประเทศไทยหรือ “ทีม

¹⁰⁷ “บอร์ตวัคซีน” เยี่ยมชมโรงงานผลิตวัคซีน GPO-MBP โรงงานมาตรฐานระดับสากลแห่งแรกในไทย, ข่าวประชาสัมพันธ์ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, สืบค้นวันที่ 8 มกราคม 2564

¹⁰⁸ เยี่ยมชมโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก องค์การเภสัชกรรม, ข่าวประชาสัมพันธ์สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, สืบค้น วันที่ 8 มกราคม 2564

ไทยแลนด์” ได้มีการลงนามในข้อตกลงเมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2563¹⁰⁹ เพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาพิมพ์เขียวสำหรับประเทศไทย โดยมีทิศทางในการทำงานในสองด้านคู่ขนานไปด้วยกันคือ การวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนในประเทศ ร่วมกับความร่วมมือทางการวิจัยและพัฒนาต่างประเทศที่มุ่งเน้นไปที่การขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อมาผลิตเองในประเทศ ไม่ใช่การซื้อวัคซีนมาใช้โดยตรง ประเด็นนี้ทำให้ประเทศไทยนอกจากจะได้เรียนรู้วิธีการและเทคโนโลยีที่ทันสมัยในการผลิตวัคซีนโควิด-19 แล้ว ยังสามารถนำความรู้และเทคโนโลยีที่ได้มาประยุกต์ใช้กับการวิจัยพัฒนาผลิตวัคซีนชนิดใหม่เพื่อเตรียมรับมือกับโรคระบาดต่าง ๆ ที่อาจมีการอุบัติขึ้นใหม่ในอนาคตได้

การวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนโควิด-19 นั้น ส่วนใหญ่ประกอบไปด้วยวัคซีนชนิดดีเอ็นเอ (DNA) เอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) โปรตีนซับยูนิต (Subunit protein) และการผลิตวัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccine) เป็นต้น ซึ่งมีการใช้เทคนิคเทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง และมีความซับซ้อนในการวิจัยพัฒนา และผลิต ซึ่งวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) นี้ ถือเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง¹¹⁰ โดยในสถานการณ์ปัจจุบัน พบว่าประเทศไทยเรามีศักยภาพของนักวิจัยที่สามารถวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิดดีเอ็นเอ (DNA) วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccine) และรวมถึงวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) ที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้ เนื่องจากประเทศไทยมีการสนับสนุนทางด้านยาชีววัตถุ ซึ่งวัคซีนก็เป็นหนึ่งในยาชีววัตถุเช่นเดียวกัน ส่งผลให้ประเทศไทยมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ และห้องปฏิบัติการทางชีววัตถุกระจายอยู่ตามมหาวิทยาลัยชั้นนำด้านการวิจัยในประเทศ และเป็นเครือข่ายที่ทางสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้ร่วมดำเนินการมาเป็นระยะเวลายาวนานแล้ว จึงมีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนนี้ได้ โดยมีหลายสถาบันการศึกษาวิจัยวัคซีนของไทยขึ้นเอง เช่น ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับมหาวิทยาลัยเพนซิลเวเนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา นำโดย ศ.ดร. ไวส์แมน ได้ประสบความสำเร็จในการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ได้ โดยเป็นวัคซีนชนิด mRNA ที่มีชื่อว่า Chula-Cov19 ซึ่งกำลังอยู่ในขั้นตอนเตรียมการทดลองวัคซีนขั้นต่อไปในมนุษย์¹¹¹

อย่างไรก็ตาม ในการพัฒนาวิจัยวัคซีนโควิดในไทยนี้ ยังคงมีข้อจำกัดในหลายด้าน โดย คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ข้อมูลข้อเท็จจริงที่ควรรู้เกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีน ผ่านรายการสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 (Covid-19) วันอังคารที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563 ที่ผ่านมา ดังนี้

¹⁰⁹ ทีมไทยแลนด์เพื่อวัคซีนโควิด, World Health Organization Thailand, สืบค้นวันที่ 8 มกราคม 2564

¹¹⁰ Kari Oakes, Promising mRNA tech comes with regulatory, CMC headaches, Regulatory Focus™, 3 November 2020

¹¹¹ ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย พัฒนาวัคซีนโควิด-19 สู่การทดสอบในมนุษย์, บอกล่า ก้าวทันหมอ, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย, 20 สิงหาคม 2563

1) มีเพียง 7% ของวัคซีนที่ผ่าน Preclinical phase ซึ่งเป็นการพัฒนาวัคซีนใน ระยะก่อนการศึกษาในคน ขั้นตอนนี้นับรวมตั้งแต่เริ่มค้นคว้าจนถึงการผลิต และศึกษา ทดลองในสัตว์ แล้วจะสามารถประสบความสำเร็จเมื่อใช้ในคน

2) วัคซีนที่ผ่านการศึกษาในคนระยะที่ 3 ซึ่งเป็นระยะในการศึกษาประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของวัคซีนว่าใช้ในคนได้ผลจริงหรือไม่ โดยต้องศึกษาในคนจำนวนมาก โดยทั่วไปแล้วจะศึกษาจำนวน 30,000 คนขึ้นไปและต้องศึกษาในหลายพื้นที่ ซึ่งอาจ ประสบความสำเร็จในการใช้จริงเพียง 50% เป็นเหตุผลที่การผลิตวัคซีนต้องผลิตหลาย รูปแบบ มีการใช้เทคโนโลยีและต้นแบบ (Template) ในการสร้างวัคซีนที่ไม่เหมือนกัน

3) วัคซีนที่ผ่านเข้าสู่การศึกษาในคนแล้ว เมื่อนำไปใช้จริงสามารถประสบความสำเร็จ เพียง 20%

4) ก่อนจะให้ใช้วัคซีนได้ทั่วไปต้องผ่านกระบวนการ Post marketing surveillance คือ การศึกษาติดตามผลของการใช้วัคซีนในด้านประสิทธิภาพและ ผลข้างเคียง ซึ่งใช้เวลาติดตามผลไประยะหนึ่งหลังจากใช้

5) คนจากต่างพื้นที่ และต่างช่วงอายุ อาจตอบสนองต่อวัคซีนไม่เหมือนกัน บาง คนไม่ได้ผลกับวัคซีนบางตัว ต้องเปลี่ยนไปใช้วัคซีนตัวอื่น

6) วัคซีนโควิด-19 จะพร้อมให้คนทั่วโลกได้ใช้โดยทั่วไปอย่างรวดเร็วคือกลางปี 2021 อุปสรรคที่สำคัญอย่างหนึ่งในการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย คือ การ ทดลองใช้วัคซีนระยะที่ 3 ซึ่งต้องศึกษาในคนจำนวนมาก โดยทั่วไปต้องการประชากรกลุ่มตัวอย่าง ใหญ่มาตั้งแต่ 10,000 คนขึ้นไปในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคอย่างต่อเนื่อง บริษัทวัคซีนของ ประเทศอังกฤษและจีนจึงต้องทดลองในประเทศบราซิลซึ่งมีสถานการณ์การระบาดรุนแรงอยู่ใน ขณะนี้ ทำให้การวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยอาจจะไม่ได้มีกลุ่มตัวอย่างเพียงพอสำหรับการ ทดลอง ซึ่งอาจส่งผลให้ประเทศไทยจำเป็นต้องไปแสวงหาความร่วมมือกับประเทศอื่น ๆ ที่มี สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 อย่างต่อเนื่อง หรืออีกวิธีหนึ่งคือ นำผลที่ได้จากการ ทดลองในประเทศไทยเปรียบเทียบกับประเทศอื่น ๆ เพื่อขอการรับรองจากองค์การอาหารและยาใน การขออนุมัติให้ขึ้นทะเบียน และเป็นไปตามมาตรฐานสากลได้¹¹²

ในส่วนของการผลิตวัคซีนพบว่า ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตวัคซีน โดย ประเทศไทยสามารถรองรับการผลิตวัคซีนในแพลตฟอร์ม ดีเอ็นเอ (DNA) เอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) โปรตีนซับยูนิต (Subunit protein) และวีแอลพี (VLP) ส่วนการผลิตวัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccine) ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อม แต่สามารถรับวัคซีนจากต่างประเทศมาแบ่งบรรจุได้ โดย ปัจจุบัน ได้มีการเตรียมความพร้อมในการผลิตวัคซีนโควิด-19 ซึ่งเกิดจากความร่วมมือขององค์การ เกษษกรรม (อก.) กับหลายหน่วยงานในการเดินหน้า ใช้โรงงานวัคซีนที่สระบุรีในการเตรียมความ

¹¹² ทีมไทยแลนด์เพื่อวัคซีนโควิด, World Health Organization Thailand, สืบค้นวันที่ 8 มกราคม 2564

พร้อมในการผลิต รวมถึงการวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด-19 นี้ เนื่องจากโรงงานวัคซีนที่สระบุรีเป็นโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่เป็นทุนเดิม จึงมีความพร้อมในศักยภาพและปัจจัยพื้นฐานหลายๆด้านที่จะสามารถนำมาประยุกต์ และสร้างต่อยอดเพิ่มเติมเป็นโรงงานสำหรับผลิตวัคซีนโควิด-19 รวมถึงมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางวัคซีน ซึ่งหากได้ผลการวิจัยในการผลิตวัคซีนต้นแบบชนิดที่ประสบความสำเร็จที่เหมาะสมที่สุด จะสามารถต่อยอดผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้ทันที¹¹³ ดังนั้น จากวิกฤตการณ์ระบาดในครั้งนี้ ทำให้ไทยมีโอกาที่จะเร่งรัดพัฒนาวัคซีนในไทยให้มีความก้าวหน้ามีประสิทธิภาพและพร้อมรับมือกับสถานการณ์โรคระบาดใหญ่ในครั้งต่อไป โดยจะมีความเชี่ยวชาญประสบการณ์และความพร้อมมากขึ้นยิ่งขึ้นในอนาคต

2. วัคซีนกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันในการบำบัดมะเร็ง

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้วิจัยพัฒนาวัคซีนกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันเพื่อบำบัดมะเร็ง โดยวิจัยพัฒนาวัคซีนที่จำเพาะต่อโปรตีนของเซลล์มะเร็ง ให้มีการทำลายเซลล์มะเร็งด้วยระบบภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยเอง ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยมะเร็งสร้างภูมิต้านทานมะเร็งได้ โดยในการพัฒนาวัคซีนมุ่งเน้นในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งโดยเฉพาะแต่ละราย ขณะนี้อยู่ในขั้นตอนพิจารณาจากคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อเริ่มวิจัยทางคลินิกในขั้นตอนที่ 3 ตามข้อกำหนดในการใช้วัคซีน¹¹⁴

2.3.3 สถานการณ์อุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์ในประเทศไทย

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยอยู่ภายใต้ “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562” ผ่านการกำกับดูแล และควบคุม รวมถึงการออกใบอนุญาตผลิตและนำเข้าโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งโดยทั่วไปตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกมีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี เพื่อตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีทำให้ประเทศไทยเล็งเห็นถึงความสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยที่สามารถมีศักยภาพต่อเศรษฐกิจไทยได้ โดยให้เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ที่มีศักยภาพในการขับเคลื่อนกลไกเศรษฐกิจเพื่ออนาคตได้ ซึ่งมีมติเห็นชอบในปี 2558¹¹⁵ และเพื่อส่งเสริมผลักดันให้ไทยเป็น Medical hub หรือศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติของอาเซียนภายในปี 2568 จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกเผชิญกับการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 นั้น ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมต่าง ๆ ทั่วโลก ซึ่งอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยก็ได้รับผลกระทบจากโควิด-19 เช่นเดียวกัน จากการที่ผู้ป่วยไปโรงพยาบาลน้อยลง แต่

¹¹³ องค์การเภสัชกรรม (อภ.) ร่วมหลายหน่วยงานเดินทางวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด-19 พร้อมใช้โรงงานวัคซีน สระบุรี ที่มีศักยภาพมาก เพื่อต่อยอดผลิตในระดับอุตสาหกรรม, องค์การเภสัชกรรม, สืบค้นวันที่ 8 มกราคม 2564

¹¹⁴ ก้าวอีกขั้น ! แพทย์จุฬาฯ พัฒนางานวิจัยภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 31 ตุลาคม 2562

¹¹⁵ สำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา, สืบค้นวันที่ 11 มกราคม 2564

ขณะเดียวกันการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ไทยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในช่วงเดือนเมษายน พ.ศ. 2563 – พฤษภาคม พ.ศ. 2563 โดยถูกคาดการณ์ว่า ในช่วงปี 2563–2564 จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี ประมาณร้อยละ 6.71 ซึ่งมีการเติบโตสูงกว่าการเติบโตของตลาดเครื่องมือแพทย์โลกในช่วงเวลาเดียวกัน โดยคาดว่า จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยประมาณร้อยละ 4.1 – 5.1 ต่อปี ซึ่งเป็นผลจากนโยบายภาครัฐที่ส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็น Medical hub ทำให้มีการลงทุนจากต่างประเทศ รวมถึงชาวต่างชาติและนักท่องเที่ยวเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์ในไทยทำให้โรงพยาบาลเอกชนของไทย มีแผนการขยายการดำเนินงานอีกหนึ่งปัจจัยที่สำคัญคือ การก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยของประเทศไทย ทำให้มีประชากรผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยจากร่างกายที่เสื่อมสภาพตามวัยและมีความเสี่ยงในการเป็นโรคต่าง ๆ มากขึ้นทั้งโรคเรื้อรัง และโรคติดต่อไม่เรื้อรัง เช่น โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคมะเร็ง และโรคหลอดเลือดสมอง ทำให้มีปริมาณการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ จากความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีในการประยุกต์ใช้ AI และ Big data ทางทางการแพทย์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคโดยการเก็บข้อมูลจากอุปกรณ์ส่วนบุคคล (Health-related personal devices) ส่งผลให้มูลค่าตลาดเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน จากการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยอย่างต่อเนื่องแสดงให้เห็นถึงความสำคัญในการสร้างความมั่นคงและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ปัจจุบันกระทรวงอุตสาหกรรม (อก.) ได้เร่งแผนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในการขับเคลื่อนกลไกเศรษฐกิจเพื่ออนาคตได้ให้ทันในปี 2564 และตั้งเป้าหมายให้ไทยเป็นศูนย์กลางในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอาเซียนภายในปี 2570¹¹⁶

ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 791 ราย¹¹⁷ โดยเครื่องมือทางการแพทย์และสุขภาพสามารถแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์, ครุภัณฑ์, และชุดตรวจ และในปี 2562 พบว่า ผู้ประกอบการส่วนใหญ่กว่า 81 % เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก (SMEs) โดยผลิตสินค้าเกี่ยวกับกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ (Disposable medical devices) มากที่สุดถึง 55 % ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รองลงมาคิดเป็น 35 % คือ กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ (Durable medical devices) และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค (Reagent and test kits) มีเพียง 10 %¹¹⁸

การนำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์ในปี 2562 ทั่วโลกมีมูลค่ากว่า 6.47 ล้านล้านบาท สำหรับในไทยมีมูลค่ากว่า 69,476 ล้านบาท ถือเป็นอันดับ 22 ของโลกและอันดับ 6 ของเอเชีย ซึ่งมีประเภทของเครื่องมือแพทย์นำเข้าสูงสุด 3 อันดับแรก คือ 1) รีเอเจนต์สำหรับการวินิจฉัย (15%) 2) เลนส์แว่นตา (12%) และ 3) อุปกรณ์เครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ (6%) ในส่วนการส่งออก ทั่วโลกมีมูลค่า 10.67 ล้านล้านบาท ขณะที่ประเทศไทยมีมูลค่า 106,358 ล้านบาทโดยเป็นอันดับ 22 ของโลกและอันดับ 7 ของ

¹¹⁶ ชาวทำเนียบรัฐบาลด้านเศรษฐกิจ, สืบค้นวันที่ 11 มกราคม 2564

¹¹⁷ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), มิถุนายน 2563

¹¹⁸ Medical Devices Intelligence Unit; MedIU, เมษายน 2563

เอเชีย ซึ่งมีประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกมากที่สุด 3 อันดับ คือ 1) ถุงมือยาง (35%) 2) เลนส์แว่นตา (30%) และ 3) อุปกรณ์เครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ (6%)

ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

Stem cell therapy for eye diseases โดยคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล¹¹⁹ โดยมีการใช้เทคโนโลยีเซลล์ต้นกำเนิดร่วมกับโครงเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) มาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับผิวกระจกตา โดยพัฒนาการปลูกถ่ายผิวกระจกตาโดยใช้ Limbal cell และใช้เยื่อรกเป็น Scaffold เพื่อทำการปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วย ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยมีการมองเห็นที่ดีขึ้นโดยมีผิวกระจกตาเรียบ ไม่มีเส้นเลือดเข้ามาในส่วนกลางของกระจกตา

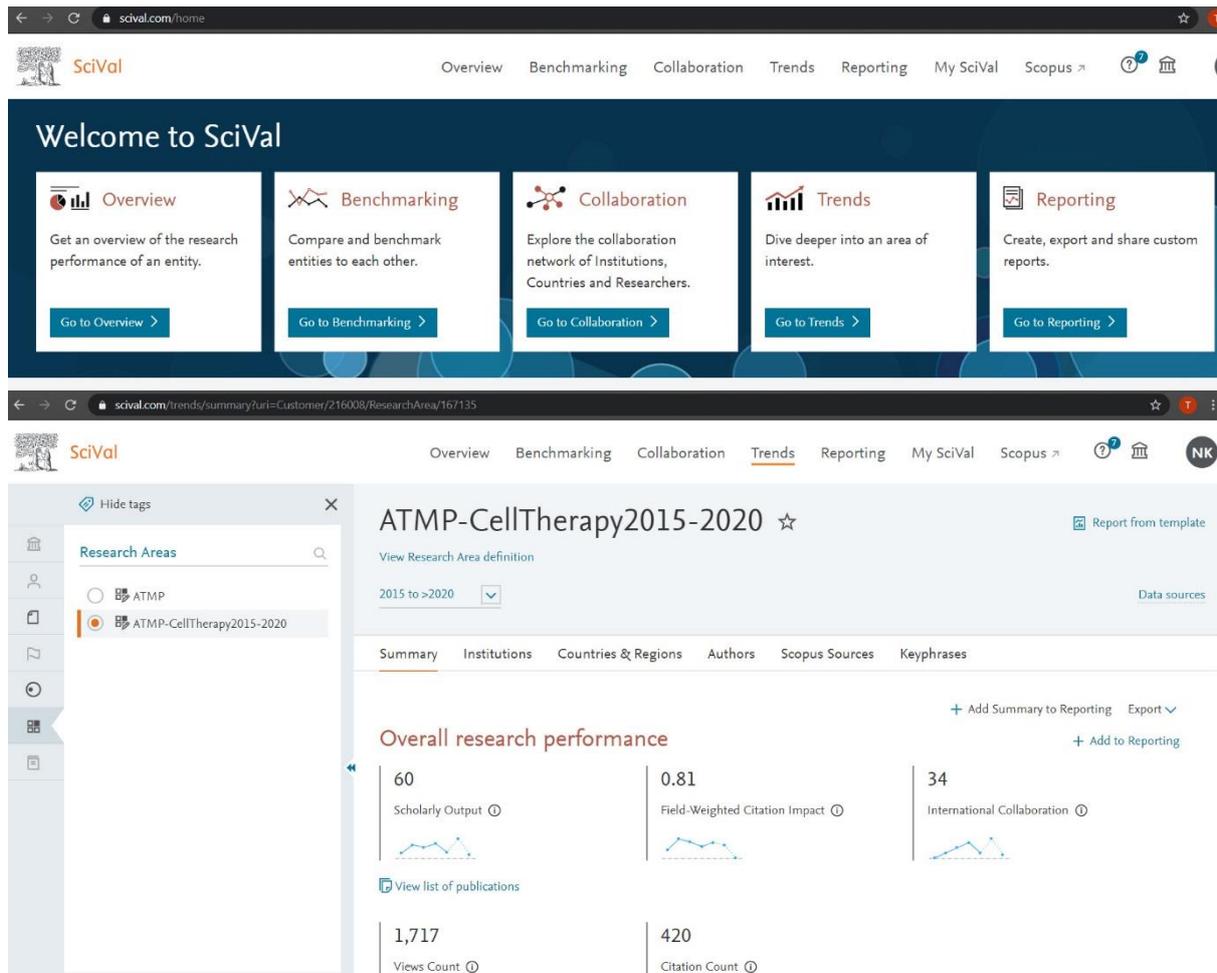
2.3.4 แนวโน้มการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

แนวโน้มด้านการวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยนั้น (www.scival.com ปี 2014–2020 และกรมทรัพย์สินทางปัญญา) จากข้อมูลการยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์แบ่งตามลักษณะผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell therapy medicinal product) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene therapy medicinal product) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue engineered product) และเครื่องมือการแพทย์ (Medical equipment product) จะพบว่า การยื่นจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ยามีจำนวนมากที่สุดถึง 314 ผลิตภัณฑ์ รองลงมา คือผลิตภัณฑ์เครื่องมือการแพทย์ 44 ผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ 22 ผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด 11 ผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลที่บ่งชี้ให้เห็นถึง ความสนใจในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยนั้นยังเป็นการวิจัยที่ไม่มากนัก

2.3.4.1 ด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดในประเทศไทย

แนวโน้มการศึกษาการวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด โดยข้อมูลจากการศึกษาและวิเคราะห์จากลักษณะและคำสำคัญ ด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ขีดความสามารถด้านวิจัย SciVal trends module จากฐานข้อมูล Scopus ด้วยคำสืบค้น “Cell therapy” ดังภาพที่ 2.27

¹¹⁹ การสัมมนาเรื่อง Cell and gene therapy, 12 มีนาคม 2561



ภาพที่ 2.27 โปรแกรมวิเคราะห์ขีดความสามารถด้านวิจัย SciVal

พบว่า คำสำคัญที่เกี่ยวข้องที่พบได้มากที่สุดในงานวิจัยจำนวน 5 ลำดับแรก คือ Mesenchymal stem cell พบมากที่สุด แต่มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง, Chimeric antigen receptor มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากขึ้น, Stem cell มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง, Deciduous tooth มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง และ Amnion fluid มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากขึ้น ตามลำดับ ดังภาพที่ 2.28

ตารางที่ 2.11 ลำดับสถาบันการศึกษาในประเทศไทย 5 ลำดับแรก ที่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดมากที่สุด

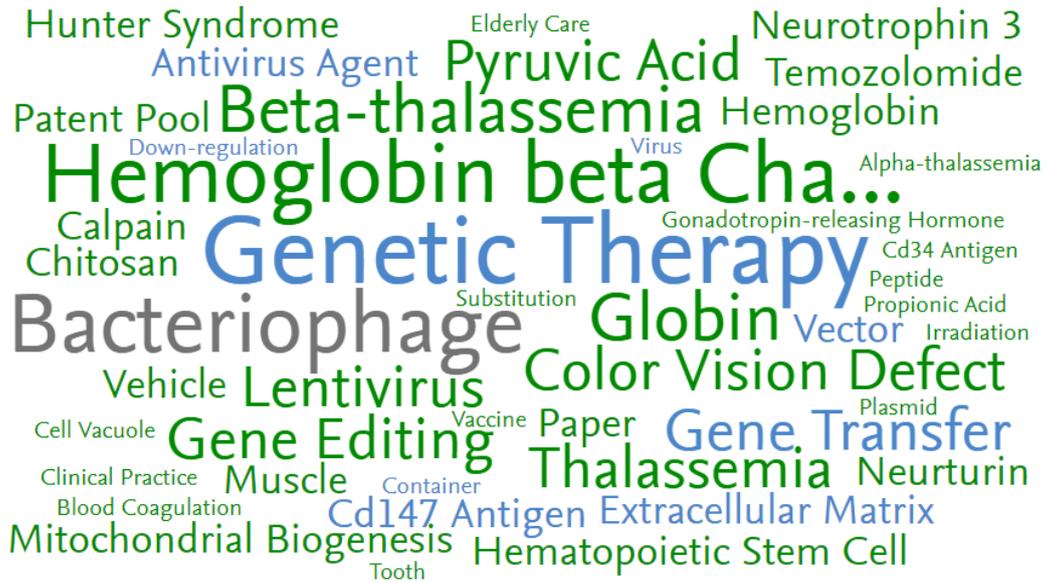
ลำดับ	สถาบัน	จำนวนผลงานวิจัย	การอ้างอิงถ่วงน้ำหนัก (Field-Weighted Citation Impact)	การอ้างอิง (Citation)
1	มหาวิทยาลัยมหิดล	22	0.66	153
2	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	11	1.25	55
3	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	7	0.76	36
4	มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	6	1.38	74
5	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	4	0.46	14

ตารางที่ 2.12 นักวิจัยในประเทศไทย 5 ลำดับแรก ที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัดมากที่สุด

ลำดับ	นักวิจัย	สังกัด	จำนวนผลงาน	การอ้างอิงถ่วงน้ำหนัก (Field-Weighted Citation Impact)	การอ้างอิง (Citation)
1	รศ.ดร.นพ.ภาคภูมิ เขียวละม้าย	มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	4	1.41	53
2	ผศ. นพ.กฤษฏา วุฒิการณ	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	4	0.79	5
3	ศ. นพ.สุรเดช หงส์อิง	มหาวิทยาลัยมหิดล	3	0.87	52
4	รศ. ดร.ศิริกุล มะโนจันทร์	มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	3	1.13	35
5	สพ.ญ.รติกร บุตรชา	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	3	0.38	5

2.3.4.2 แนวโน้มการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดในประเทศไทย

แนวโน้มการศึกษาค้นคว้าวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด โดยข้อมูลจากการศึกษาด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ขีดความสามารถด้านวิจัย SciVal trends module จากฐานข้อมูล Scopus ด้วยคำสืบค้น “Gene therapy” และวิเคราะห์จากลักษณะ และคำสำคัญ ที่พบได้มากที่สุด ในงานวิจัยจำนวน 5 ลำดับแรก คือ Genetic therapy พบมากที่สุด แต่มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง, Bacteriophage มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์คงที่, Hemoglobin beta chain มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากขึ้น, Beta-thalassemia มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากขึ้น และ Globin มีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากขึ้น ตามลำดับ ดังภาพที่ 2.29



ภาพที่ 2.29 แนวโน้มคำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัด ในปี 2015–2019
หมายเหตุ ขนาดตัวอักษรหมายถึง จำนวนครั้งที่พบในการวิจัย, สี หมายถึง แนวโน้มที่พบในแต่ละปี โดยสีฟ้า หมายถึง แนวโน้มลดน้อยลง สีเทา หมายถึง แนวโน้มคงที่ และสีเขียวหมายถึงแนวโน้มมากขึ้น

ตารางที่ 2.13 คำสำคัญ 5 ลำดับที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดมากที่สุด

ลำดับ	คำสำคัญในงานวิจัย	จำนวนสัดส่วนที่พบในงานวิจัยทั้งหมด (1 มากที่สุด)	สัดส่วนการเพิ่มขึ้น
1	Genetic therapy	1	-33.3
2	Bacteriophage	0.83	0
3	Hemoglobin beta chain	0.83	-
4	Beta-thalassemia	0.67	-
5	Globin	0.67	-

สถาบันการศึกษาที่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านยีนบำบัดมากที่สุด 5 ลำดับ คือ มหาวิทยาลัยมหิดล มีจำนวนผลงานตีพิมพ์ 19 ผลงาน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน 9 ผลงาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 6 ผลงาน สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จำนวน 4 ผลงาน และ มหาวิทยาลัยบูรพา จำนวน 2 ผลงาน ดังตารางที่ 2.14 และนักวิจัยที่มีผลงานการวิจัยด้านยีนบำบัดโดดเด่นในประเทศไทย 5 ลำดับ คือ Prof. Philippe Leboulch มหาวิทยาลัยมหิดล, ศ. ดร. ชัชชัย ตะยาภิวัฒนา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, คุณกุลวัฒน์ ชูประดิษฐ์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, อ. นพ.จักรกฤษ อมรวิทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ ดร.สุตพิรัตน์ มูลเมือง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตามลำดับ ดังตารางที่ 2.15

ตารางที่ 2.14 5 ลำดับสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดสูงที่สุด

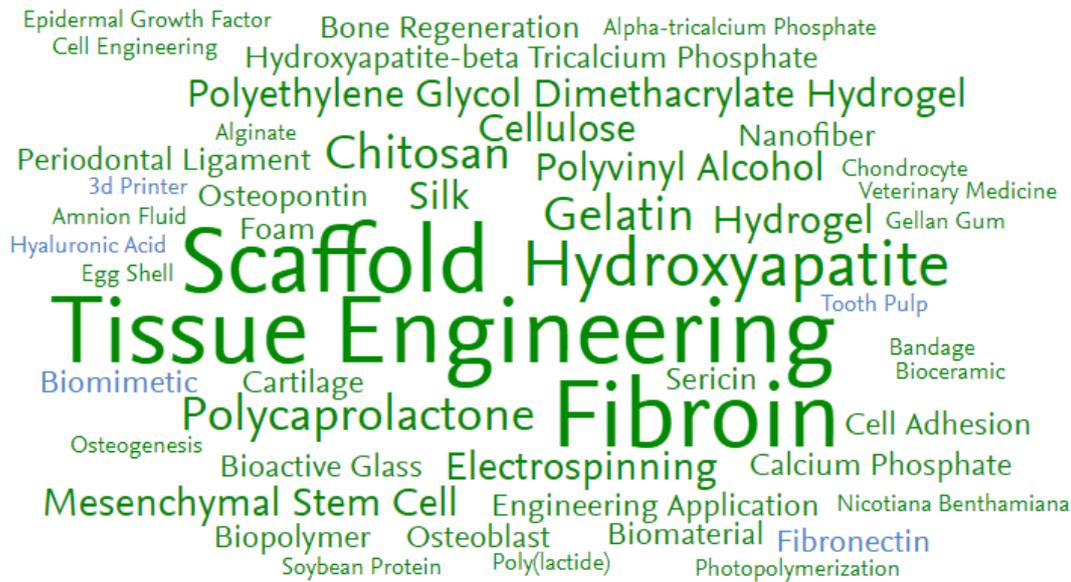
ลำดับ	สถาบัน	จำนวนผลงานวิจัย	การอ้างอิงถ่วงน้ำหนัก (Field-Weighted Citation Impact)	การอ้างอิง (Citation)
1	มหาวิทยาลัยมหิดล	19	5.45	681
2	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	9	1.42	52
3	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	6	0.74	43
4	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	4	0.89	30
5	มหาวิทยาลัยบูรพา	2	0.44	5

ตารางที่ 2.15 นักวิจัยในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านยีนบำบัดมากที่สุด 5 อันดับแรก

ลำดับ	นักวิจัย	สังกัด	จำนวนผลงาน	การอ้างอิงถ่วงน้ำหนัก (Field-Weighted Citation Impact)	การอ้างอิง (Citation)
1	Prof. Philippe Leboulch	มหาวิทยาลัยมหิดล	6	16.05	612
2	ศ. ดร.ชัชชัย ตะยาภิวัดนา	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	5	0.54	35
3	คุณกุลวัฒน์ ชูประดิษฐ์	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	4	0.53	26
4	อ. นพ.จักรกฤษ อมรวิทย์	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	3	0.88	24
5	ดร.สุตพิรัตน์ มูลเมือง	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	3	0.38	14

2.3.4.3 แนวโน้มการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อในประเทศไทย

แนวโน้มการศึกษากาการวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ โดยข้อมูลจากการศึกษาด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ขีดความสามารถด้านวิจัย SciVal trends module จากฐานข้อมูล Scopus ด้วยคำสืบค้น “Tissue engineering” และวิเคราะห์จากลักษณะ และคำสำคัญที่พบได้มากที่สุดในงานวิจัยจำนวน 5 ลำดับแรก คือ Fibroin พบมากที่สุด, Scaffold, Hydroxyapatite, Polycaprolactone และ Gelatin รองลงมาตามลำดับ โดยทั้งหมดมีแนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มากขึ้น ดังภาพที่ 2.30



ภาพที่ 2.30 แนวโน้มคำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ค.ศ. 2015–2019 (ขนาดตัวอักษรหมายถึง จำนวนครั้งที่พบในการวิจัย, สี หมายถึง แนวโน้มที่พบในแต่ละปี โดยสีฟ้า หมายถึง แนวโน้มลดน้อยลง สีเทา หมายถึง แนวโน้มคงที่ และสีเขียวหมายถึงแนวโน้มมากขึ้น)

ตารางที่ 2.16 5 คำสำคัญที่พบในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมากที่สุด

ลำดับ	คำสำคัญในงานวิจัย	จำนวนสัดส่วนที่พบในงานวิจัยทั้งหมด (1 มากที่สุด)	สัดส่วนการเพิ่มขึ้น
1	Fibroin	1	27.3
2	Scaffold	0.9	177.8
3	Hydroxyapatite	0.57	177.8
4	Polycaprolactone	0.43	266.7
5	Gelatin	0.43	77.8

สถาบันการศึกษาที่มีการวิจัยด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมากที่สุด 5 ลำดับ คือ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวนผลงานตีพิมพ์ 52 ผลงาน มหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน 26 ผลงาน มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวน 24 ผลงาน สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จำนวน 21 ผลงาน และ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ จำนวน 18 ผลงาน ดังตารางที่ 2.17 และนักวิจัยที่มีผลงานการวิจัยด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อโดดเด่นในประเทศไทย 5 ลำดับ คือ รศ. ดร.จิรัฐ มีแสน มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, ศ. ดร.ประสิทธิ์ ภาวสันต์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ศ. ดร.พิชญ์ ศุภผล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ดร.สุภาพร แสงเกิด มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และ ผศ. ดร. อรรธรณ สุวรรณทอง มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ตามลำดับ ดังตารางที่ 2.18

ตารางที่ 2.17 5 ลำดับสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อสูงที่สุด

ลำดับ	สถาบัน	จำนวน ผลงานวิจัย	การอ้างอิงถ่วงน้ำหนัก (Field- Weighted Citation Impact)	การอ้างอิง (Citation)
1	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	52	1.12	379
2	มหาวิทยาลัยมหิดล	26	0.93	196
3	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	24	0.78	152
4	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	21	1.07	221
5	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	18	1.5	252

ตารางที่ 2.18 5 นักวิจัยในประเทศไทยที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมากที่สุด

ลำดับ	นักวิจัย	สังกัด	จำนวน ผลงาน	การอ้างอิงถ่วงน้ำหนัก (Field-Weighted Citation Impact)	การอ้างอิง (Citation)
1	รศ. ดร.จิรัฐ มีเสน	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	15	0.96	111
2	ศ. ดร.ประสิทธิ์ ภาสันต์	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	12	1.51	159
3	ศ. ดร.พิชญ์ ศุภผล	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	9	1.57	111
4	ดร. สุภาพร แสงเกิด	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	8	0.83	51
5	ผศ. ดร.อรรธรณ สุวรรณทอง	มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง	8	1.26	78

2.3.5 การเตรียมความพร้อมในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

2.3.5.1 กรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยในปัจจุบันพบว่า การควบคุม กำกับดูแล และการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และมีความเหมาะสมต่อบริบทในสถานการณ์ปัจจุบันนั้น ควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีการกำหนดกรอบ ความหมาย และการวางกฎระเบียบต่าง ๆ ที่ชัดเจนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตลอดจนขั้นตอนในการติดตามและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้สามารถนำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยทั่วไปในประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐานสากลโดยกำหนด “ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง” จัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510¹²⁰ และได้ประกาศแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์

¹²⁰ พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510, สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, สำหรับผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตามมาตรา 12, ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79

การแพทย์ขั้นสูงชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด พ.ศ. 2561¹²¹ โดยสามารถสรุปได้ว่า มีการให้ข้อมูลและแนวทางสำหรับการขออนุญาตในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงด้านผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell therapy medicinal product) และอาจรวมไปถึงผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue engineered product) เช่น ข้อมูลการพัฒนาการวิจัยระดับคลินิกและไม่ใช้ระดับคลินิก การออกแบบควบคุมคุณภาพการผลิต การวิเคราะห์ความเสี่ยง แนวทางการตรวจสอบย้อนกลับ และการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ (Vigilance) เพื่อให้ทันวิจัยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าใจและดำเนินการวิจัยพัฒนาไปในแนวทางเดียวกัน และสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยในประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยซึ่งในการผลิต การนำเข้าหรือการส่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงเข้ามาศึกษาวิจัยหรือใช้ในการรักษาคนต้องดำเนินการขออนุญาตให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัติยา หากฝ่าฝืนมีโทษจำคุกหรือปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ เพราะผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงมีความซับซ้อนและต้องอาศัยความเชี่ยวชาญสูงทำให้การวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานอาจทำให้เกิดความเสี่ยงในการรักษาในคนได้ จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายที่ชัดเจนสำหรับการควบคุมกำกับดูแลการดำเนินการต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

2.3.5.2 แผนยุทธศาสตร์ของไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

ปัจจุบันประเทศไทยอยู่ในยุคไทยแลนด์ 4.0 ที่มีวิสัยทัศน์คือ “มั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน” โดยมีเป้าหมายในการพัฒนาประเทศตามยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งมุ่งเน้นในการสร้างสมดุลระหว่างการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อมโดยประกอบด้วย 6 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1) ยุทธศาสตร์ชาติด้านความมั่นคง, 2) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน, 3) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพ ทรัพยากรมนุษย์, 4) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม, 5) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม, และ 6) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ¹²² โดยมีประเด็นในยุทธศาสตร์หัวข้อที่ 2) และ 4) ประการหนึ่งคือ การจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ของโรงพยาบาล สถาบันทางการแพทย์ และสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในภาพรวมของประเทศในระยะยาว (5 - 10 ปี)¹²³ ให้มีความชัดเจน เหมาะสม และสอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและ สังคมแห่งชาติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการพัฒนาและส่งเสริม การสร้างองค์ความรู้ใหม่ นวัตกรรม และการวิจัยทางด้านสุขภาพในระดับสากล โดยเน้นพัฒนาการวิจัยศึกษาที่มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และเป็นการแพทย์ที่มีความเฉพาะสำหรับใช้รักษาโรคที่มีความซับซ้อน โดยในหัวข้อที่ 2

¹²¹ แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด พ.ศ. 2561, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2561

¹²² ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561–2580 (ฉบับย่อ), สำนักงานเลขาธิการของคณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

¹²³ ยุทธศาสตร์ การจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ สถาบันทางการแพทย์สถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในภาพรวมของประเทศ ในระยะยาว (5–10 ปี), กระทรวงสาธารณสุข, 6 ธันวาคม 2559

ด้านความสามารถในการแข่งขัน ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์จะสร้างความสามารถในการแข่งขันระหว่างประเทศให้ประเทศไทยมีแนวโน้มของการให้บริการด้วยเทคโนโลยีใหม่ที่มีความเฉพาะทางมากยิ่งขึ้น และมีศักยภาพมากพอที่จะเป็นเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศทางการแพทย์ “Thailand, the medical hub of excellences” ในส่วนหัวข้อที่ 4 ด้านการสร้างโอกาส ความเสมอภาค และเท่าเทียมทางสังคมจะสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบสุขภาพ (Health service system strengthening) ในการพัฒนาและส่งเสริมการสร้างความนวัตกรรม และการวิจัยทางด้านสุขภาพ รวมถึง การลดความเหลื่อมล้ำของการได้รับบริการและ สถานพยาบาล (Disparity of services rendering) ซึ่งการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์กระจายไปทั่วทุกภาคและมีการเข้าร่วมเป็นเครือข่ายระหว่างจังหวัดใกล้เคียงเพื่อสามารถแลกเปลี่ยนความรู้ระหว่างกัน และใช้ประโยชน์ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ได้อย่างเต็มศักยภาพ เป็นการพัฒนาและส่งเสริมให้มีสถานบริการสุขภาพระดับ Excellence center ครอบคลุมทั่วทุกภาค โดยเครือข่ายศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ในภาคต่าง ๆ แสดงในตารางที่ 2.19

ตารางที่ 2.19 แสดงเครือข่ายศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ในภาคต่าง ๆ¹²⁴

ภาค	เครือข่ายหลัก	เครือข่ายร่วม
ภาคเหนือ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	รพ.นครพิงค์ รพ.พุทธชินราชพิษณุโลก รพ.สวรรค์ประชารักษ์ ฯลฯ
กรุงเทพมหานคร	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	รพ.ราชวิถี สถาบันมะเร็งแห่งชาติ รพ.พระมงกุฎเกล้า คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ฯลฯ
ภาคกลาง	คณะแพทยศาสตร์ศิริราช พยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	สถาบันโรคทรวงอก รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ รพ.พระนั่งเกล้า รพ.สระบุรี ฯลฯ
ภาคตะวันออก	คณะแพทยศาสตร์	รพ.อุดรธานี
เฉียงเหนือ	มหาวิทยาลัยขอนแก่น	รพ.สรรพสิทธิประสงค์ รพ.มะเร็งอุบลราชธานี รพ.มหาราชนครราชสีมา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ฯลฯ

¹²⁴ ยุทธศาสตร์ การจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ สถาบันทางการแพทย์สถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในภาพรวมของประเทศ ในระยะยาว (5 – 10 ปี), กระทรวงสาธารณสุข, 6 ธันวาคม 2559

ภาค	เครือข่ายหลัก	เครือข่ายร่วม
ภาคตะวันออก	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	รพ. จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย รพ.ชลบุรี รพ.ระยอง รพ.พระปกเกล้า รพ.สระแก้ว คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัย ศรีนครินทร์วิโรฒ ฯลฯ
ภาคใต้และ ชายแดนภาคใต้	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	รพ.หาดใหญ่ รพ.ยะลา รพ.มหาราชนครศรีธรรมราช รพ.ภูเก็ต รพ.สุราษฎร์ธานี ฯลฯ

เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่ตอบสนองต่อ ยุทธศาสตร์ในการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ได้เป็นอย่างดี จากการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ ขั้นสูงเป็นองค์ความรู้ทางการแพทย์ใหม่ที่มีการใช้การใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และมีความซับซ้อนในด้าน ชีววิทยาเทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรมและทางการแพทย์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย รักษา บรรเทาฟื้นฟูและ ป้องกันความเจ็บป่วยหรือโรคภัยของมนุษย์ที่มีความเฉพาะต่อโรคมมากขึ้น โดยมุ่งเป้าการรักษาไปต้น ตอของโรคร้ายแรงต่าง ๆ ทั้งโรคทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง และโรคหายาก ซึ่งเราสามารถเรียก การแพทย์ที่รักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงว่า การแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงหรือเวชกรรม ตรงเหตุ (Precision medicine) โดยศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูงแสดงในตารางที่ 2.20

ตารางที่ 2.20 ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

หน่วยงาน/สถาบันการศึกษา	ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ศูนย์ความเป็นเลิศโรคมะเร็งครบวงจร ศูนย์ความเป็นเลิศเซลล์ต้นกำเนิดและเซลล์บำบัด
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	ศูนย์ความเป็นเลิศด้าน Biomedical Engineering and Technological Advancement Center (BETAC) - โครงการจัดตั้งศูนย์วิจัยวิศวกรรมเนื้อเยื่อและชีววัสดุ (Tissue Engineering and Biomaterials Research Center)
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	โครงการการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด
คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านพันธุกรรมเฉพาะบุคคลและเวชพันธุศาสตร์ระดับนานาชาติ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ศูนย์วิจัยความเป็นเลิศแนวหน้าของการแพทย์อนาคต
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	โครงการการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการวิจัยแพทย์และสาธารณสุข ด้านเซลล์ต้นกำเนิด

จากข้อมูลในตารางที่ 2.20 จะเห็นได้ว่า โครงการศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ที่จะจัดตั้งขึ้นที่โรงพยาบาล สถาบันทางการแพทย์ และสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ที่มีการวิจัยพัฒนาด้านต่าง ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง, วิศวกรรมเนื้อเยื่อและชีววัสดุ, การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด, การแพทย์อนาคต, และด้านพันธุกรรมเฉพาะบุคคลนั้น เป็นการวิจัยทางการแพทย์ที่ล้วนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่ประกอบไปด้วยเซลล์ ยีน และเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต และมีการนำเทคโนโลยีขั้นสูงมาใช้เพื่อวิจัยพัฒนาการรักษาโรคที่มีความเฉพาะและซับซ้อนให้แก่คนในประเทศได้มากขึ้น

ดังนั้นการสนับสนุนและส่งเสริมยุทธศาสตร์ของรัฐบาลโดยมีงบประมาณดำเนินการตามยุทธศาสตร์รวม 62,623 ล้าน¹²⁵ ในการจัดตั้งเครือข่ายและศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ฯ พร้อมกับส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยให้เพิ่มมากขึ้น ทำให้การแพทย์ในประเทศไทยสามารถพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการเป็นศูนย์กลางด้านการแพทย์กับประเทศอื่น ๆ ได้ และสามารถผลิตและลดการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ได้ รวมถึงช่วยยกระดับคุณภาพ บริการ และการเข้าถึงในระบบการแพทย์และสาธารณสุขของ

¹²⁵ ที่ประชุมคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา (นายกรัฐมนตรี) วันที่ 6 ตุลาคม 2563

ประเทศเพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชนในประเทศไทยได้อย่างทั่วถึง

ตัวอย่างหน่วยงานที่วิจัยพัฒนาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

1. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

สวทช. เป็นหน่วยงานในกำกับของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ซึ่งมุ่งผลักดันให้ประเทศไทยแข็งแกร่งและเจริญรุ่งเรืองบนเวทีเศรษฐกิจระดับโลกโดยการนำความสามารถอันเหนือชั้นด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาช่วยให้ภาค การเกษตรและภาคอุตสาหกรรมสามารถดำเนินงานได้ดี มีประสิทธิภาพสูงขึ้น โดยมีการ ร่วมมือในการวิจัยร่วมกับหน่วยงานและสถาบันการศึกษาต่าง ๆ มากมาย สำหรับงานเพื่อ อุตสาหกรรมนั้น สวทช. ได้จัดตั้งกลุ่มบริหาร RDI (Research Development Innovation Management) เพื่อทำหน้าที่บริหารงานวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมให้ตอบสนองต่อประเด็น ที่เป็นวาระแห่งชาติโดยแบ่งเป็น 5 กรอบวิจัยคือ 1) กรอบวิจัยด้านเกษตรและอุตสาหกรรม ชีวภาพ, 2) กรอบวิจัยด้านพลังงาน, 3) กรอบวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์, 4) กรอบวิจัย ด้านทรัพยากรชีวภาพและการพัฒนาที่ยั่งยืน, 5) กรอบวิจัยด้านอุตสาหกรรม¹²⁶ ในส่วนของ กรอบการวิจัยที่ 3) คือ กรอบวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์นั้น มีการตั้งโปรแกรมการ ศึกษาวิจัยที่มีการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงคือ โปรแกรมชีว เภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ชีวภาพ, โปรแกรมการแพทย์แบบแม่นยำ, และโปรแกรมเทคโนโลยี สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือแพทย์ โดยมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้น สูงดังนี้

1.1) โปรแกรมชีวเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ชีวภาพ กรอบวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์

เป็นโปรแกรมที่มีเป้าหมายในการวิจัยพัฒนาและผลิตยาชีวเภสัชภัณฑ์ และ ชีวภัณฑ์สำหรับรักษาโรคที่พบบ่อยในภูมิภาคอาเซียน เช่น โรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ โรคหัวใจ และโรคเบาหวาน เป็นต้น รวมถึง การวิจัยและพัฒนาวัคซีนใหม่สำหรับการ ใช้ในคน ซึ่งมีแผนการดำเนินงานประกอบด้วย 3 แผนงานคือ 1. การวิจัย และพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคในมนุษย์และสัตว์ 2. การวิจัยพัฒนาและผลิตยาชีว เภสัชภัณฑ์ และชีวภัณฑ์สำหรับรักษาโรค และ 3. การศึกษา Cell & Gene therapy สำหรับรักษาโรค

1.2) โปรแกรมการแพทย์แบบแม่นยำ กรอบวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์

¹²⁶ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), งานเพื่ออุตสาหกรรม, กลุ่มบริหาร RDI

เป็นโปรแกรมที่มีจุดมุ่งหมายในการใช้ข้อมูลระดับพันธุกรรมร่วมกับข้อมูลทางคลินิกเพื่อสร้างเทคโนโลยีหรือองค์ความรู้สำหรับการวินิจฉัย พยากรณ์โรคในระยะแรก การป้องกันดูแลสุขภาพ รวมถึงการรักษาแบบแม่นยำสำหรับโรคที่เป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขโดยมีแผนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูงคือ แผนการพัฒนาเทคโนโลยีสำหรับวินิจฉัย พยากรณ์โรค ระยะแรก รวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ยาหรือการรักษาแบบแม่นยำ และแผนการพัฒนาเทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ รวมถึงแนวทางที่จะนำไปสู่การป้องกันสุขภาพ หรือลดโอกาสการเป็นโรคเรื้อรัง

1.3) โปรแกรมเทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือแพทย์ กรอบวิจัย ด้านสุขภาพและการแพทย์

เป็นโปรแกรมที่มีวัตถุประสงค์ในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ นวัตกรรมสุขภาพ อุปกรณ์ประมวลผลสัญญาณชีวการแพทย์ เทคโนโลยีฟื้นฟูสมรรถภาพ เพื่อตอบสนองการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านการแพทย์ครบวงจร รวมถึงการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนโดยเฉพาะผู้สูงอายุ คนพิการและผู้ด้อยโอกาส โดยมีแผนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงคือ แผนการพัฒนาเทคโนโลยีและเครื่องมือสำหรับงานศัลยกรรมวัสดุฝังในและแผนการพัฒนาเทคโนโลยีและเครื่องมือสำหรับการดูแลสุขภาพผู้สูงอายุ

โปรแกรมทั้งหมดนี้ในกรอบวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์ในด้านวัคซีน ยาชีวเภสัชภัณฑ์ และ Cell & Gene therapy สำหรับรักษาโรคนั้น ล้วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยเพื่อช่วยในการลดปัญหาการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุจากต่างประเทศที่มีราคาแพงสำหรับใช้ในการรักษาโรคเรื้อรังต่าง ๆ ที่เพิ่มมากขึ้น จากการเปลี่ยนแปลงของสังคมไทยในปัจจุบันที่กำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ¹²⁷ รวมถึงปัญหาจากโรครุนแรงอื่น ๆ เช่น โรคมะเร็ง ที่ต้องใช้เวลาการรักษาเป็นระยะเวลายาวนาน ซึ่งการวิจัยพัฒนาและผลิตเทคโนโลยีและนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นเองนี้ ทำให้ประเทศไทยสามารถสร้างองค์ความรู้ในการศึกษาต่อยอด และสร้างทางเลือกในการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพ และลดผลข้างเคียงในการรักษาได้ นอกจากนี้ยังทำให้เกิดการป้องกันโรคซึ่งจะนำมาสู่การลดโอกาสการเป็นโรคในประชากรได้ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาและดูแลในระยะยาวโดยรวมของประเทศลดลงได้ ตลอดจนจนพัฒนาให้เกิดบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขแนวใหม่ที่ใช้เทคโนโลยีทันสมัย แสดงให้เห็นว่า สวทช. มุ่งเน้นในการวิจัยและสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ประเทศไทยสามารถเป็น

¹²⁷ วารสาร เศรษฐกิจและสังคม สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, ฉบับที่ 2 กรกฎาคม - ธันวาคม 2562

เจ้าของเทคโนโลยีได้เอง เพื่อนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่มาใช้ในการสร้างความเลิศทางด้านบริการทางการแพทย์และสุขภาพแบบครบวงจร และมีความทันสมัย ซึ่งจะเป็นการสร้างฐานที่เข้มแข็งในการเป็นศูนย์กลางบริการทางการแพทย์ (Medical Service Hub) ของภูมิภาคในระยะต่อไป และช่วยให้คนไทยสามารถเข้าถึงนวัตกรรมนี้ได้อย่างเท่าเทียมกันทำให้ยกระดับสุขภาพของคนไทยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และสามารถส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ครบวงจรภายในประเทศต่อไปได้

2. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นหน่วยงานในสังกัดของสภากาชาดไทย ซึ่งนอกจากจะให้บริการทางการแพทย์พยาบาลสำหรับประชาชนทั่วไป ยังเป็นที่ตั้งและที่ดำเนินการเรียนการสอนให้กับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยโดยมีการส่งเสริมการค้นคว้าวิจัยในการพัฒนาการรักษาที่มีประสิทธิภาพและก้าวหน้าขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันได้มีการตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์หลากหลายเพื่อตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ของชาติ

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นหน่วยงานที่แรกที่จัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงขึ้นอย่างเป็นทางการ เพื่อเตรียมความพร้อมในการรองรับการก้าวเข้าสู่ยุคการแพทย์เฉพาะเจาะจงหรือเวชกรรมตรงเหตุ (Precision medicine) ให้เกิดขึ้นจริงและได้มาตรฐานระดับสากล ปัจจุบันมีพื้นที่ปฏิบัติการอยู่ที่ชั้น 9 โซน C อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยศูนย์ความเป็นเลิศฯ แห่งนี้ ถือเป็นแห่งแรกของประเทศไทยที่ดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงอย่างครบวงจร นอกจากนี้จะวางแผนในการเปิดให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยแล้ว ยังเปิดให้บริการงานอบรมการเรียนการสอนระดับบัณฑิตศึกษาและหลักสูตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในด้าน Regenerative medicine & Tissue engineering ในรูปแบบผสมผสานเพื่อให้เป็นศูนย์กลางการเรียนรู้ในระดับชาติต่อไปในอนาคตอีกด้วย

สำหรับโครงการผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในระยะเริ่มต้นคือ แผงวงจรติดตั้งในสมองมนุษย์เพื่อวินิจฉัยหาตำแหน่งผิดปกติในสมองของผู้ป่วยโรคลมชัก และวิศวกรรมเนื้อเยื่อจากผิวหนังมนุษย์เพื่อผู้ป่วยไฟไหม้น้ำร้อนลวก ซึ่งในปัจจุบันยังคงอยู่ในระหว่างการทำโครงการวิจัยพัฒนาทดลอง ถึงแม้ว่าโครงการยังดำเนินการอยู่ในระยะเริ่มต้น แต่ก็เป็นสัญญาณเริ่มต้นในการยกระดับการรักษาในประเทศไทยด้วยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งในอนาคตจะสามารถเกิดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ผลิตขึ้นด้วยฝีมือของนักวิจัยทางการแพทย์ไทยขึ้นอีกมาก

3. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ทำข้อตกลงร่วมมือกับสถาบัน Geno-Immune Medical Institute (GIMI) จากสาธารณรัฐประชาชนจีนที่มีความเชี่ยวชาญในการพัฒนางานวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงด้าน “ภูมิคุ้มกัน

บำบัดโรคมะเร็ง”¹²⁸ (Cancer immunotherapy) ซึ่งเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีค่านิยมวิจัยมากที่สุดในโลก¹²⁹ โดยเป็นวิธีการรักษาโรคมะเร็งที่ได้รับการรับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โดยการใช้ผลิตภัณฑ์ CAR T-cells ซึ่งผลิตจากเซลล์เม็ดเลือดขาวที่แยกมาจากเลือดของผู้ป่วยและนำมาดัดแปลงด้วยวิธีทางอณูชีววิทยา (Molecular biology) ให้สามารถจดจำเซลล์มะเร็งได้อย่างจำเพาะ และใส่กลับไปในร่างกายของผู้ป่วยเพื่อไปทำลายเซลล์มะเร็ง ซึ่งหากรักษาโรคมะเร็งด้วยวิธีนี้ที่ต่างประเทศจะมีค่าใช้จ่ายที่สูง โดยมีราคาต่อ 1 ขนานอยู่ที่ 373,000–475,000 ดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 11–14 ล้านบาท¹³⁰ ทำให้ยากต่อการเข้าถึงการรักษา แต่จากความร่วมมือนี้ นำไปสู่การถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิต CD19-CAR T-cells จากสถาบัน Geno-Immune Medical Institute (GIMI) ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ การถ่ายทอดเทคโนโลยี และการพัฒนานักวิจัยและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทยให้สามารถผลิตและทำการรักษาด้วย CAR T-cells ได้เองอย่างเชี่ยวชาญ ซึ่งคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดลมีความมุ่งมั่นในการนำองค์ความรู้ เทคนิค และเทคโนโลยีนี้ไปวิจัยพัฒนาต่อยอดเพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ ที่พบในคนไทยต่อไปในอนาคตอีกด้วย การวิจัย CD19-CAR T-cell เพื่อใช้ในการรักษาโรค B-cell malignancies ปัจจุบันอยู่ระหว่างการศึกษาดังคลินิกระยะที่ 1¹³¹ ซึ่งจะเห็นได้ว่าวงการแพทย์ของไทยมีการเตรียมความพร้อมในการรับรององค์ความรู้ เทคนิค และเทคโนโลยีใหม่ๆ ในการรักษาโรคที่มีความซับซ้อนและทันสมัย ด้วยการร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ทั้งในและนอกประเทศเพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพที่ดีเพิ่มมากขึ้น เป็นไปตามมาตรฐานสากลและได้รับการยอมรับจากนานาชาติ

ตัวอย่างหน่วยงานที่นำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไปใช้ในประเทศไทย

1. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย¹³²

¹²⁸ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมมือกับ ผู้เชี่ยวชาญสาธารณสุขรัฐประชาชนจีน พัฒนางานวิจัยทางคลินิกด้าน “ภูมิคุ้มกันบำบัดโรคมะเร็ง (Cancer Immunotherapy)” การรักษาโรคมะเร็งแนวใหม่ เพื่อคุณภาพชีวิตคนไทย, มหาวิทยาลัยมหิดล, ธันวาคม 2562

¹²⁹ Advancing Gene, Cell, & Tissue-Based Therapies ARM Annual Report & Sector Year in Review, 2019

¹³⁰ มหาวิทยาลัยมหิดล, ข่าวประจำเดือนธันวาคม 2562, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมมือกับ ผู้เชี่ยวชาญสาธารณสุขรัฐประชาชนจีน พัฒนางานวิจัยทางคลินิกด้าน “ภูมิคุ้มกันบำบัดโรคมะเร็ง (Cancer Immunotherapy)” การรักษาโรคมะเร็งแนวใหม่ เพื่อคุณภาพชีวิตคนไทย

¹³¹ การประชุมวิชาการ สวทช. ครั้งที่ 14, Cell and Gene Therapy, 12 มีนาคม 2561

¹³² รพ.จุฬาลงกรณ์ เปิดบริการทางการแพทย์ขั้นสูงเฉลิมพระเกียรติ มุ่งช่วยผู้ป่วยโรคซับซ้อนกว่า 22 โครงการ เป็นกรณีพิเศษ, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 18 กรกฎาคม 2562

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยได้เปิดบริการทางการแพทย์ขั้นสูงเฉลิมพระเกียรติเพื่อช่วยผู้ป่วยโรคซับซ้อนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกว่า 22 โครงการเป็นกรณีพิเศษ ตั้งแต่วันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563 หรือจนกว่าจะครบจำนวนผู้ป่วยตามโครงการ เพื่อถวายเป็นพระราชกุศลและร่วมเฉลิมฉลองในโอกาสที่พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัวซึ่งทรงพระบรมราชูปถัมภ์สภากาชาดไทย ทรงเจริญพระชนมพรรษาครบ 67 พรรษา โดยมีการคัดเลือกโครงการหลัก 5 กลุ่มโครงการ ได้แก่ 1) โครงการสุขภาพผู้สูงอายุ 2) โครงการผ่าตัดแก้ไขความพิการ 3) โครงการรักษาโรคมะเร็งด้วยเทคโนโลยีใหม่ 4) โครงการรักษาโรคเรื้อรังและปลูกถ่ายอวัยวะ และ 5) โครงการคัดกรองและตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรม โดยมีผู้ป่วยที่ได้เข้ารับการรักษาจำนวนทั้งสิ้น 500 ราย นอกจากนี้ยังมีโครงการผ่าตัดขั้นสูง 10 กลุ่มโรค ให้แก่ผู้ป่วยจำนวน 150 ราย ซึ่งโครงการที่เกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมี ดังนี้

กลุ่มโครงการแก้ไขความพิการ

- โครงการผ่าตัดแก้ไขจอตา กระจกตา และเบ้าตา เฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว

ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการให้บริการปลูกถ่ายกระจกตาและการใช้สเต็มเซลล์รักษาโรคกระจกตา ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาจะทำให้การมองเห็นลดลง หรือสูญเสียการมองเห็นอย่างถาวร โดยได้นำเข้ากระจกตาจากต่างประเทศจำนวน 30 ดวง เพื่อผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตาให้แก่กลุ่มผู้ป่วยโรคกระจกตาพิการให้ผู้ป่วยกลับมามองเห็นได้ในระยะเวลาที่รวดเร็วมากขึ้นจนสามารถกลับไปใช้ชีวิตในสังคมได้ใกล้เคียงชีวิตปกติมากที่สุด

นอกจากในโครงการเฉลิมพระเกียรตินี้ ศูนย์ความเป็นเลิศฯ นี้ร่วมกับศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านสเต็มเซลล์และเซลล์บำบัดได้ร่วมกันวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ด้านสเต็มเซลล์และเซลล์บำบัดในการเพาะเลี้ยงสเต็มเซลล์ของผิวตา และปลูกถ่ายสเต็มเซลล์สำหรับรักษาโรคภาวะพร่องเนื้อเยื่อเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาที่พบได้มากในคนไทย¹³³ โดยมีสาเหตุจากอุบัติเหตุหรือโรคต่าง ๆ เช่น กรด ด่างเข้าตา การโดนความร้อน และ กระจกตาติดเชื้อ เป็นต้น ซึ่งมีผลทำให้กระจกตาฝ้าขุ่น การมองเห็นลดลง กระจกตาทะลุ หรือติดเชื้อจนถึงตาบอด การรักษาโรคนี้ในอดีตทำได้โดยการผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตาแต่เนื่องจากไม่ได้รับการแก้ไขที่ต้นเหตุทำให้กระจกตาที่เปลี่ยนอยู่ได้ไม่นาน

¹³³ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการให้บริการปลูกถ่ายกระจกตาและการใช้สเต็มเซลล์รักษาโรคกระจกตา, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

อาจเกิดแผลเรื้อรัง และกระจกตาขุ่นทำให้ผู้ป่วยมองไม่เห็นเช่นเดิม แต่ในปัจจุบัน สามารถแก้ไขปัญหานี้ได้โดยการรักษาด้วยการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ให้แก่ผู้ป่วยโรคภาวะพร่องเนื้อเยื่อเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตา โดยได้มีการรักษานี้ในโรงพยาบาลจุฬาฯเป็นครั้งแรกจำนวน 20 ราย ในปี 2559 และอีก 30 ราย ตั้งแต่ปี 2560 ถึง 2561 ซึ่งได้ผลการรักษาเป็นที่น่าพอใจ¹³⁴ ดังนั้นผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดนี้ จึงเป็นความหวังใหม่ให้กับผู้ป่วยและวงการจักษุแพทย์ในประเทศไทยในการรักษาให้ผู้ป่วยมีโอกาสกลับมามองเห็นอีกครั้ง

กลุ่มโครงการรักษาโรคมะเร็งด้วยเทคโนโลยีใหม่

- *โครงการเซลล์บำบัดด้วยเซลล์นักฆ่าเพื่อรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่รักษายาก เอลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว*

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้มีการนำนวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาใช้ในการรักษาโรคมะเร็งด้วยภูมิคุ้มกันบำบัดหรือเซลล์บำบัด โดยการใช้ “เซลล์นักฆ่า” (Natural Killer) คือเซลล์เม็ดเลือดขาวในกลุ่มลิมโฟไซต์ที่มีคุณสมบัติพิเศษในการทำลายเซลล์แปลกปลอมและทำลายเซลล์มะเร็งได้อย่างมีประสิทธิภาพสูง ทั้งในแง่ของการรักษาและการป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำ ซึ่งเป็นทางเลือกการรักษาใหม่สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่มีความเสี่ยงสูง หรือกลับมาเป็นโรครซ้ำโดยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาชนิดอื่นหรือไม่สามารถรับการปลูกถ่ายไขกระดูกได้ ซึ่งมีผู้ป่วยที่ได้เข้ารับการรักษาและตรวจติดตามอาการจำนวน 10 ราย ในโครงการนี้

- *โครงการรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด เอลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว*

จากสถิติในปัจจุบันพบว่า “มะเร็งต่อมน้ำเหลือง” เป็น 1 ใน 10 อันดับแรกของโรคมะเร็งที่พบมากที่สุดของคนไทย โดยปกติการรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองจะใช้วิธีคีโมบำบัดและ/หรือการฉายแสง ซึ่งจะมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่กลับมาเป็นซ้ำหลังรับรักษาหายแล้ว ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้ต้องได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ซึ่งเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดเซลล์บำบัด ไม่งั้นอาจมีอาการของโรคมะเร็งมากขึ้นจนเสียชีวิตได้ในที่สุด การรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดเป็นการรักษาที่มีความซับซ้อนสูงและต้องอาศัยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะ อีกทั้งยังมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากประมาณ 1 ล้านบาทต่อการรักษาผู้ป่วย 1 ราย ทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงการ

¹³⁴ Hfocus เจาะลึกสุขภาพ, รพ.จุฬาลงกรณ์ร่วมกับทีมแพทย์ญี่ปุ่นปลูกถ่ายสเต็มเซลล์รักษาโรคมะเร็งกระจกตาได้สำเร็จ, 2018

รักษาด้วยวิธีนี้ได้ ดังนั้น โครงการนี้จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะช่วยเหลือผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีประสิทธิภาพได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยในปี พ.ศ. 2562 สามารถช่วยชีวิตคนไทยให้หายขาดจากโรคร้ายและเป็นกำลังสำคัญของประเทศได้เพิ่มขึ้นอีกถึง 10 ราย¹³⁵

จากการที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จัดโครงการเฉลิมพระเกียรติฯ ถือเป็นหนึ่งโครงการนำร่องในการเปิดบริการทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงอย่างเป็นทางการสำหรับผู้ป่วยทั่วไป ให้สามารถเข้าถึงการบริการทางการแพทย์ที่ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีความซับซ้อนและทันสมัยได้ ซึ่งตอนนี้ อาจยังเป็นการรักษาฟรีที่มีการจำกัดจำนวนของผู้รับเข้ารับการรักษาและรักษาได้เฉพาะโรงพยาบาลที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง แต่ด้วยความมุ่งมั่นของนักวิจัยทางการแพทย์ของไทยในการวิจัยพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ของไทยให้ก้าวหน้าอย่างต่อเนื่องโดยไม่หยุดนิ่ง เพื่อการรักษาคนไทยให้มีสุขภาพดีได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีต้นทุนที่ลดลง จะส่งผลให้ในอนาคตประเทศไทยจะสามารถเปิดบริการการวินิจฉัย บรรเทาและรักษาด้วยเวชกรรมตรงเหตุหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงให้ผู้ป่วยที่เป็นประชาชนคนไทยทั่วไปสามารถเข้าถึงได้อย่างทั่วถึง รวดเร็ว และได้รับประโยชน์สูงสุดจากการรักษาที่มีผลต่อระบบสุขภาพในระยะยาวตลอดชีวิต ทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปใช้ชีวิตในครอบครัวและสังคมได้อย่างเป็นปกติ สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมีสุขภาพที่ดี ความก้าวหน้าทางการแพทย์นี้ มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ สังคมและยกระดับคุณภาพชีวิตที่ดีของทุกคนในประเทศไทย

2. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลได้ทำการวิจัยพัฒนาวิธีการรักษาด้านจักษุวิทยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 ได้ปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ของผิวกระจกตาสำเร็จเป็นครั้งแรกของประเทศไทย จนถึงปี พ.ศ. 2557 ได้พัฒนาปลูกถ่ายสเต็มเซลล์จากเนื้อเยื่อลิมบัส หรือเยื่อตาที่ตำแหน่งรอยต่อของกระจกตาโดยไม่อาศัยการเพาะเลี้ยง SLET (Simple limbal epithelial transplantaion) มาใช้สำเร็จเป็นครั้งแรกและแห่งแรกของประเทศไทย ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์บำบัด ทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์สามารถสร้างเซลล์ผิวกระจกตาขึ้น ทดแทนเซลล์เก่าที่ตายไปได้ตลอดเวลา ทำให้ผิวกระจกตาคงความใสและไม่เป็นแผลและสามารถกลับมามองเห็นได้อย่างชัดเจนอีกครั้ง ปัจจุบันโรงพยาบาลศิริราช ได้ทำการผ่าตัดไปแล้วในผู้ป่วย 75 ราย โดยประสบผลสำเร็จหลังรับการรักษาประมาณร้อยละ 70 ขึ้นไป¹³⁶ โดยมีแผนพัฒนาในการขยายการวิจัยร่วมกับภาควิชา

¹³⁵ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, หน่วยโลหิตวิทยา ฝ่ายอายุรศาสตร์, ผศ. นพ.อุดมศักดิ์ บุญวรเศรษฐ์

¹³⁶ ศิริราชปลูกถ่ายสเต็มเซลล์รักษาผิวกระจกตาสำเร็จครั้งแรกของประเทศไทย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล, 4 มิถุนายน 2562

จักขุวิทยาของโรงพยาบาลรามารามิบัติ และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อเกิดความร่วมมือกันในการพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์เพื่อวิจัยและผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วยเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศรวมทั้งยกระดับงานวิจัยสู่ระดับนานาชาติต่อไป

3. ตัวอย่าง Product champion

3.1 Product champion ในต่างประเทศ

การพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในต่างประเทศที่คาดว่าจะนำไปสู่การเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จในด้านการวิจัยและพัฒนา หรือเป็น Product champion ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ผ่านการวิจัยทางคลินิกทั้ง 3 เฟส จนสามารถได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ภายใต้กรอบการควบคุมของแต่ละประเทศ การผ่านกระบวนการขั้นตอนต่าง ๆ ยังสามารถยืนยันได้ว่า ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องประสบความสำเร็จทางการค้า บางผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้สำเร็จ แต่การบริหารและการตลาดของผลิตภัณฑ์ล้มเหลว จนไม่สามารถต่ออายุการอนุมัติทางการตลาดและถูกเพิกถอนในที่สุด ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ประสบความสำเร็จในทางรักษาและการค้าจนถึงปัจจุบัน และก้าวขึ้นมาเป็น Product champion ได้แสดงในตารางที่ 2.21 และตัวอย่างผลกระทบของผู้ป่วยหลังได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติเมื่อไม่นานมานี้ในปี 2018 ถึง 2020 ดังแสดงในตารางที่ 2.22

ตารางที่ 2.21 ผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จในด้านการวิจัยและพัฒนา หรือเป็น Product champion ในต่างประเทศ¹³⁷

	ชื่อเครื่อง หมายการค้า	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MA ^a (เดือน/ปี)	การอนุมัติ EMA ^b	FDA ^c
Gene therapies	Imlygic	Amgen	โรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา (Melanoma)	12/2015	✓	✓
	Strimvelis	GSK	โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิด เอ็นไซม์ Adenosine deaminase (ADA-SCID)	05/2016	✓	
	Kymriah	Novartis	โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Acute -lymphoblastic leukemia) สำหรับผู้ป่วยอายุไม่เกิน 25 ปี	09/2018	✓	✓
	Yescarta	Kite Pharma, Inc.	โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (B-cell lymphomas)	09/2018	✓	✓
	Luxturna	Spark Therapeutics	จอประสาทตาเสื่อม	11/2018	✓	✓

¹³⁷ Seoane-Vazquez E, Shukla V, Rodriguez-Monguio RJEMM. Innovation and competition in advanced therapy medicinal products. 2019;11(3):e9992.

	ชื่อเครื่อง หมายการค้า	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MA ^a (เดือน/ปี)	การอนุมัติ EMA ^b FDA ^c
Gene therapies	Zynteglo	Bluebird bio	โรคเบต้าธาลัสซีเมียในผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไปที่ต้องถ่ายเลือดเป็นประจำ	06/2019	✓
	Zolgensma	AveXis, Inc	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อม (Spinal Muscular Atrophy; SMA) สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี	5/2020	✓ ✓
Cell therapies	Zalmoxis	MolMed	การรักษาเสริมในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่มีความเสี่ยงสูง	12/2015	✓
	Alofisel	TiGenix	รักษา Fistulae perianal ที่ซับซ้อนในผู้ป่วยที่เป็นโรคโครห์น (Crohn's disease)	05/2016	✓
	Gintuit	Organogenesis Incorporated	ภาวะ Mucogingival ในผู้ใหญ่	3/2012	✓
	Laviv	Fibrocell Technologies	ปรับปรุงริ้วรอยพับของโพรงจมูกระดับปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่	6/2011	✓
	Provenge	Dendreon	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย	4/2010	✓
	Clevecord	Cleveland Cord Blood Center	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	9/2016	✓
	Allocord	SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	5/2013	✓
	HPC, Cord Blood	Bloodworks	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	1/2016	✓
	HPC, Cord Blood	Clinimmune Labs, University of Colorado Cord Blood Bank	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	5/2012	✓
	Ducord	Duke University School of Medicine	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	10/2012	✓
HPC, Cord Blood	LifeSouth Community Blood Centers	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด	6/2013	✓	

	ชื่อเครื่อง	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	MA ^a	การอนุมัติ	
	หมายเลขการค้า			(เดือน/ปี)	EMA ^b	FDA ^c
Tissue-based therapies	Hemacord	New York Blood Center	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดเลือด	11/2011		✓
	HPC, Cord Blood	MD Anderson Cord Blood Bank	สำหรับใช้ในขั้นตอนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดเลือด	6/2018		✓
	Tecartus	Kite Pharma, Inc.	มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Mantle cell lymphoma สำหรับผู้ใหญ่	7/2020		✓
	Holoclar	Chiesi	ภาวะขาดแคลนเซลล์ต้นกำเนิดของเซลล์ผิว กระจกตาดำ	09/2018	✓	
	Spherox	CO.DON	การซ่อมแซมกระดูกอ่อนของกระดูกขาส่วน Femoral condyle และกระดูกสะบ้าของหัวเข่า ที่บกพร่อง	07/2017	✓	
	MACI	Vericel	ซ่อมแซมกระดูกอ่อนหัวเข่าที่บกพร่อง	12/2016		✓

หมายเหตุ

^aMarketing Authorization (MA) หมายถึง การได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์¹³⁸

^bEMA คือ European Medicines Agency

^cFDA คือ องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration)

¹³⁸ แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติด และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข, 2559

ตารางที่ 2.22 ตัวอย่างผลกระทบของผู้ป่วยหลังได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการอนุมัติในช่วงปี 2018–2020¹³⁹

	ชื่อเครื่อง หมายการค้า	ผู้พัฒนา	ข้อบ่งใช้ในการใช้ยา	การตอบสนองต่อการรักษา
Gene therapies	Kymriah (2018)	Novartis	โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Acute lymphoblastic leukemia) สำหรับการรักษาเด็กและผู้ใหญ่อายุไม่เกิน 25 ปี	<ul style="list-style-type: none"> • 40% ของผู้ป่วย R / R DLBCL ที่ได้รับการรักษามีการตอบสนองต่อการรักษาที่สมบูรณ์ • 82% ของผู้ป่วย R / R B-Cell ทั้งหมดได้รับการรักษาให้ผู้ป่วยเข้าสู่ภาวะโรคสงบ (Complete remission-CR) ได้หรือมีภาวะโรคสงบ โดยมีการฟื้นตัวทางโลหิตวิทยายังไม่สมบูรณ์
	Yescarta (2018)	Kite Pharma	โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (B-cell lymphomas)	58% ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามีการตอบสนองต่อการรักษาที่สมบูรณ์
	Luxturna (2018)	Spark Therapeutics	จอประสาทตาเสื่อม	93% ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาพบว่าอาการทางสายตาดีขึ้นโดยสามารถมองเห็นระดับแสงเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ
	Zynteglo (2019)	Bluebird bio	โรคเบต้าธาลัสซีเมียในผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไปที่ต้องถ่ายเลือดเป็นประจำ	75% ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาเป็นอิสระจากการถ่ายเลือด
	Zolgensma (2020)	AveXis, Inc	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อม (Spinal Muscular Atrophy; SMA) สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี	93% ของผู้ป่วย SMA Type 1 ที่ได้รับการรักษา สามารถมีชีวิตอยู่โดยไม่ต้องมีการใช้เครื่องช่วยหายใจตลอดเวลา เป็นระยะเวลา 24 เดือนหลังรับการรักษา

การรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) นั้นแตกต่างจากการรักษาแบบเดิมอย่างชัดเจนโดยสังเกตได้จาก ข้อมูลการตอบสนองที่ดีต่อการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของผู้ป่วย ดังตารางที่ 2.21 วิธีการรักษานี้ถูกเรียกในอีกรูปแบบว่า เวชกรรมตรงเหตุ (Precision medicine) เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่ มุ่งเน้นไปที่การรักษาที่ต้นตอของโรคโดยลงลึกถึงรหัสพันธุกรรม และทำการรักษาเฉพาะรายบุคคล ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษาที่สูงสามารถบรรเทาหรือทำให้หายขาดจากโรค ไม่กลับมาเป็นซ้ำอีก ซึ่งถือเป็นจุดแข็งของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในด้านประสิทธิภาพของการรักษาผู้ป่วยที่ให้ผลยาวนานตลอดชีวิตและระยะเวลาในการรักษาที่สั้นกว่าการรักษาแบบเดิมมาก ทำให้คุณภาพชีวิตและการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจและสังคมดีขึ้น อีกหนึ่งจุดแข็งที่สำคัญ คือ กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์มีกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการควบคุม กำกับ ติดตาม และการอนุญาต

¹³⁹ Cell & Gene State of the Industry 2020, ARM, San Francisco, JANUARY 2020

ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ชัดเจนและครอบคลุม รวมถึงมีหน่วยงานให้คำปรึกษาและแนวทางการดำเนินการวิจัยพัฒนาให้อยู่ในกรอบการวิจัยที่เหมาะสม ทำให้การวิจัยและพัฒนา การผลิตและการใช้ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ดำเนินการอย่างถูกต้องทั้งด้านกฎหมายและด้านศีลธรรม และมีความปลอดภัยในการใช้งาน ซึ่งสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้วิจัยในการได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ และผู้รับการรักษาด้วยนวัตกรรมทางการแพทย์ใหม่นี้ อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังมีจุดอ่อนที่สำคัญคือ ผู้ป่วยทั่วไปยังไม่สามารถเข้าถึงการรักษาดังกล่าว และมีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงมาก ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ไม่สามารถรับการรักษาในสถานพยาบาลทั่วไปได้ จะต้องเป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตสำหรับการรักษาเท่านั้น จึงเป็นกำแพงที่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงของผู้ป่วยที่ไม่มีเงินพอในการเข้ารับการรักษาหรืออยู่ห่างไกล

ปัจจุบันรัฐบาลและหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้สนับสนุนในการพัฒนาเพิ่มศักยภาพของบุคลากรทางการแพทย์และเทคโนโลยีให้มีความพร้อมสำหรับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง รวมถึง แก้ไข/ ปรับปรุง รูปแบบในการชำระเงิน โดยอาศัยความร่วมมือในการทำข้อตกลงหรือการระดมทุนจากหน่วยงาน และบริษัทเอกชนต่าง ๆ เช่น ข้อตกลงในการจ่ายตามประสิทธิภาพในการรักษา นอกจากนี้ ยังสนับสนุนให้มีการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้มีการเติบโตเพิ่มสูงขึ้น โดยในการประชุมปี 2019 Dr. Guido Rasi ผู้อำนวยการบริหาร EMA ได้คาดการณ์ว่า การวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจะมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยคาดหวังให้มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์อยู่ที่ปีละ 10 ถึง 20 ผลิตภัณฑ์ภายในปี 2024¹⁴⁰ เพื่อกระตุ้นให้เกิดการแข่งขันในการวิจัยและผลิต เมื่อผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีมากขึ้นจะเกิดการกระจายราคาและสร้างทางเลือกให้แก่ผู้ที่ต้องการเข้ารับการรักษาได้มากขึ้นตามไปด้วย

3.2 ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยส่วนใหญ่อยู่ในช่วงการวิจัยและพัฒนา โดยผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จในการวิจัยและรักษาที่เด่นชัดในประเทศไทย คือ การรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในโครงการเฉลิมพระเกียรติ¹⁴¹ ที่เปิดโอกาสให้คนไทยเข้าถึงการรักษาได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง กล้ามเนื้อเป็นผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดด้วยเซลล์นักฆ่า เพื่อใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่รักษายาก ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นของศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งปัจจุบันได้รักษาผู้ป่วยแล้วจำนวน 10 ราย และ (2) ผลิตภัณฑ์ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด เพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ซึ่งได้ใช้รักษาผู้ป่วยไปแล้วจำนวน 10 รายเช่นกัน อีกหนึ่งผลิตภัณฑ์ที่น่าสนใจที่กำลังพัฒนา คือการรักษามะเร็งด้วยการใช้วัคซีนกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน เพื่อบำบัดมะเร็ง ซึ่งเป็นวัคซีนที่ทำให้ผู้ป่วยสร้างภูมิคุ้มกันต้านทานมะเร็ง โดยมี

¹⁴⁰ Annie Hubert, Advanced Therapies Sector Overview, Gene Therapy for Rare Disorders Europe 2019, ARM, 15 October 2019

¹⁴¹ รพ.จุฬาลงกรณ์ เปิดบริการทางการแพทย์ขั้นสูงเฉลิมพระเกียรติ มุ่งช่วยผู้ป่วยโรคซับซ้อนกว่า 22 โครงการ เป็นกรณีพิเศษ , คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 18 กรกฎาคม 2562

ความจำเพาะต่อโปรตีนแปลกปลอมบนเซลล์มะเร็ง ทำให้มีการทำลายเซลล์มะเร็งด้วยระบบภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยเอง ซึ่งปัจจุบันยังอยู่ในช่วงการวิจัยทางคลินิก¹⁴² นอกจากการรักษาโรคมะเร็งแล้ว ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ใช้การรักษาโรคอื่น ๆ คือผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงด้านเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) และเซลล์บำบัด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาสำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง โดยให้บริการการรักษาที่โรงพยาบาลศิริราชไปแล้วจำนวน 75 ราย¹⁴³

ถึงแม้ว่าสถานการณ์ในงานวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยจะมีความก้าวหน้าและเติบโตอย่างมากทั้งในด้านการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยทางคลินิก และได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานต่าง ๆ และภาคประชาชน อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนา ยังคงต้องอาศัยระยะเวลาและเงินทุนจำนวนมาก ประกอบกับความสามารถในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยอาจมีศักยภาพไม่เท่าต่างประเทศ เนื่องจากตามมาตรฐานสากล การวิจัยในคนจำเป็นต้องมีการทดสอบในคนจำนวนมาก ซึ่งในประเทศไทยอาจหาจำนวนอาสาสมัครในการทดสอบได้ไม่มากเท่าการทดลองในต่างประเทศ ทำให้เป็นอีกหนึ่งอุปสรรคในการขยายงานวิจัยไปสู่การรักษาในคนจริงทั้งในประเทศและต่างประเทศได้ นอกจากนี้ ถึงแม้ว่าปัจจุบันประเทศไทยมีกรอบในการกำกับดูแลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดแล้ว แต่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยยังคงต้องการระเบียบและหลักเกณฑ์ในการจัดกรอบ กำกับ ติดตาม ควบคุมดูแล และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ชัดเจนและครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ เพราะผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่ใช้องค์ความรู้ใหม่มีส่วนประกอบของเซลล์ ยีน และเนื้อเยื่อซึ่งต้องอาศัยเทคนิคเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความซับซ้อนและต้องอาศัยความเชี่ยวชาญสูง เพื่อให้ทันวิสัยทางการแพทย์ของไทยสามารถวิจัยพัฒนา ทดลอง และผลิตได้อย่างมีมาตรฐานเดียวกัน และมีความปลอดภัยต่อการรักษาผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี

ในส่วนของการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไปใช้บริการรักษาในประเทศไทยพบว่า ประสบปัญหาเช่นเดียวกันกับในต่างประเทศ กล่าวคือการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนั้น มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง และอยู่ในสถานพยาบาลที่มีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะ ทำให้ไม่สามารถเข้าถึงผู้ป่วยทั่วไปได้อย่างทั่วถึงและรวดเร็ว นอกจากนี้ ประเทศไทยยังคงจำเป็นต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคที่มีความจำเพาะหรือร้ายแรงต่าง ๆ ซึ่งมีราคาแพงมาก ดังนั้นการแก้ไขปัญหาในระยะยาว จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากภาครัฐหรือหน่วยงานต่าง ๆ ในการสนับสนุน ส่งเสริม ผลักดันร่วมกับการพัฒนาความสามารถของนักวิจัยไทยในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงใช้ในประเทศไทย ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนในการรักษาและลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ หรือปรับปรุงให้ผลิตภัณฑ์มีต้นทุนลดลงจากเดิม ปัจจุบันได้มีหน่วยงานต่าง ๆ วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ขั้นสูงหรือทำข้อตกลงในการร่วมมือกับสถาบันในต่างประเทศในการถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีทางผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง นอกจากไทยจะได้รับความรู้

¹⁴² ก้าวอีกขั้น ! แพทย์จุฬาฯ พัฒนางานวิจัยภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 31 ตุลาคม 2562

¹⁴³ ศิริราชปลูกถ่ายสเต็มเซลล์รักษาผิวกระจกตาสำเร็จครั้งแรกของประเทศไทย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล, 4 มิถุนายน 2562

ในการผลิตซึ่งทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำแล้ว ยังสามารถประยุกต์ไปใช้ในงานวิจัยพัฒนาต่อยอดในโรคอื่น ๆ ได้อีกด้วย เช่น การถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิต CD19-CAR T cells สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง จากสถาบัน Geno-Immune Medical Institute (GIMI) ของสาธารณรัฐประชาชนจีนกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีการนำองค์ความรู้ เทคนิค และเทคโนโลยีนี้ไปประยุกต์ใช้ในงานวิจัยพัฒนาต่อยอดในการรักษาโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ ต่อไป¹⁴⁴

แม้ว่านักวิจัยไทยจะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้สำเร็จ แต่อุปสรรคที่นักวิจัยไทยยังคงต้องเผชิญคือ ความเสี่ยงจากการล้มเหลวทางการค้าของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งมีกรณีศึกษาให้เห็นในแถบทวีปยุโรป กล่าวคือมีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ประสบความสำเร็จทางการรักษาและได้รับการขึ้นทะเบียนของสหภาพยุโรปให้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ในเชิงพาณิชย์ได้ แต่กลับไม่สามารถต่ออายุการอนุมัติและถูกยกเลิกการขึ้นทะเบียนไปแล้ว 4 ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากความล้มเหลวทางการตลาด^{145,146} จากการที่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีการลงทุนต้นน้ำถึงปลายน้ำที่สูงมากส่งผลให้มีค่าบริการที่สูงเช่นเดียวกัน แต่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคหายากหรือโรคที่มีความรุนแรงต่าง ๆ ซึ่งทำให้มีผู้ใช้บริการเป็นจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับผู้ป่วยโรคทั่วไป เช่น ผลิตภัณฑ์ Glybera ของสถาบันวิจัย UniQure ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดผลิตภัณฑ์แรกที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในยุโรป ใช้ในการรักษาภาวะพร่องเอนไซม์ไลโปโปรตีนไลเปส (Lipoprotein lipase deficiency; LPLD) ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถย่อยไขมันได้ ทำให้มีความเสี่ยงต่อตับอ่อนอักเสบเฉียบพลันและเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ซึ่งเป็นโรคทางพันธุกรรมที่พบ 1 คนในประชากร 1 ล้านคน¹⁴⁷ แต่เพียงห้าปีหลังจากนั้น Glybera ไม่สามารถต่ออายุการอนุมัติการขึ้นทะเบียนได้ มิใช่เพราะปัญหาด้านความปลอดภัยแต่เนื่องจากค่ารักษาที่แพงเกินไป โดยมีค่ารักษาเฉลี่ย 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อกระบวนการรักษาของผู้ป่วย 1 คน¹⁴⁸ จากตัวอย่างนี้ จึงเป็นข้อคิดที่นักวิจัยและบริษัทยาในประเทศไทยที่ต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงในการทำการตลาด และเลือกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่สามารถสร้างคุณค่าและผลประโยชน์ให้ทั้งแก่ทุกฝ่ายทั้งผู้ป่วย ผู้วิจัย และผู้ผลิตเองด้วย

อย่างไรก็ตาม ในการแก้ไขปัญหาที่ยังคงต้องอาศัยเงินทุนจากภาครัฐและเอกชน ระยะเวลาความร่วมมือจากนักวิจัย และมาตรการส่งเสริมจากภาครัฐและหน่วยงานต่าง ๆ ในการวิจัยพัฒนานวัตกรรม

¹⁴⁴ มหาวิทยาลัยมหิดล, ข่าวประจำเดือนธันวาคม 2562, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญสาธารณรัฐประชาชนจีน พัฒนางานวิจัยทางคลินิกด้าน “ภูมิคุ้มกันบำบัดโรคมะเร็ง (Cancer Immunotherapy)” การรักษาโรคมะเร็งแนวใหม่ เพื่อคุณภาพชีวิตคนไทย

¹⁴⁵ Abou-El-Enein M, Elsanhoury A, Reinke PJCS. Overcoming challenges facing advanced therapies in the EU market. 2016;19 (3) :293–7.

¹⁴⁶ Eder C, Wild CJJoma, policy h. Technology forecast: advanced therapies in late clinical research, EMA approval or clinical application via hospital exemption. 2019;7 (1) :1600939.

¹⁴⁷ Lessons Learned from the Clinical Development and Market Authorization of Glybera. 2013;24(2):55–64.

¹⁴⁸ Senior M. After Glybera's withdrawal, what's next for gene therapy: Nature Publishing Group; 2017.

ทางการแพทย์ชนิดใหม่ต่อไป เพื่อที่ในอนาคตประเทศไทยจะสามารถเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการรักษา
และสร้างผลประโยชน์สูงสุดจากการรักษา แก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ รวมถึงส่งผลต่อการ
เจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ สังคม และคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนไทยได้ในระยะยาว

บทที่ 3

การดำเนินงานของโครงการ

การวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)

แบบสำรวจเดลฟาย

แนวทางการดำเนินงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

จากการศึกษาวิจัยโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” โดยการสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ และการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product) เป็นการพัฒนาขั้นสูงในด้านชีววิทยา เทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรม และการแพทย์ ซึ่งนำไปสู่นวัตกรรมทางการแพทย์ที่ล้ำสมัยและเป็นความหวังสำหรับผู้ป่วยโรคต่าง ๆ รวมถึงโรคที่มีตัวเลือกในการรักษาที่จำกัด หรือไม่มีหนทางในการรักษา ซึ่งนับว่าเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญสำหรับวงการการแพทย์ทั่วโลก รวมถึงประเทศไทยด้วย สำหรับในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) นับเป็นนวัตกรรมใหม่ที่จำเป็นต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกใช้การเก็บข้อมูลความเห็นด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method) เพื่อรวบรวมข้อมูล ระดมความคิดเห็นเพิ่มเติมในงานวิจัยจากผู้ทรงคุณวุฒิในประเทศไทย สำหรับใช้เป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และการพัฒนาหลักเกณฑ์ ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและมีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ สามารถกำหนดแนวทางในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยให้ครอบคลุมและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยสอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ และแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy) การศึกษาในโครงการนี้ใช้แบบสำรวจเดลฟายชนิดปรับปรุง โดยมีขั้นตอนดำเนินงานดังต่อไปนี้

1. การวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)

วิธีเดลฟาย (Delphi method) เป็นกระบวนการในการค้นหาความรู้ การตัดสินใจ การคาดการณ์ การวินิจฉัย แนวโน้ม หรือคำตอบต่อข้อสงสัยต่าง ๆ อย่างมีระบบ ขั้นตอน และระเบียบแบบแผนที่ชัดเจนโดยให้ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ หรือสาขาที่เกี่ยวข้องแสดงความคิดเห็นโดยไม่มีการเผชิญหน้ากัน ทำให้ผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนสามารถแสดงความคิดเห็นของตนเองอย่างเต็มที่และอิสระโดยไม่ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลหรือการชี้นำจากผู้อื่น โดยดำเนินการผ่านการตอบแบบสอบถามหรือแบบสำรวจ และมีการให้ข้อมูลย้อนกลับเป็นกระบวนการทำซ้ำ ๆ เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญกลั่นกรองข้อมูล จนได้ข้อสรุปหรือมติจากข้อค้นพบที่เป็นกลาง และเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน ซึ่งทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและสามารถนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจในด้าน

ต่าง ๆ ได้ วิธีนี้ได้รับการยอมรับและเป็นที่ยอมรับอย่างแพร่หลาย ไม่ว่าจะเป็นด้านธุรกิจ การเมือง เศรษฐกิจ และการศึกษา¹

คำว่า “Delphi” เป็นชื่อเมือง²ที่ทำพิธีกรรมพยากรณ์ในเทวสถานของเทพอพอลโลในตำนาน ซึ่งผู้คนนิยมสักการะเทพเจ้าเพื่อขอคำทำนายผ่านการดูเครื่องในสัตว์ที่ใช้เป็นเครื่องเช่น ไหว้ที่เมืองเดลฟี ประเทศกรีซเมื่อ 800 ปีก่อนคริสตกาล โดย Delphi technique อ่านแบบภาษาอังกฤษว่า “เดลฟาย”³ วิธีเดลฟายเป็นกระบวนการที่เริ่มในปี พ.ศ. 2495 กองทัพอเมริกันต้องการคาดการณ์การวิจัยทางการทหารในอนาคต จึงได้เชิญกลุ่มผู้เชี่ยวชาญมาระดมความเห็นในงานวิจัยโดยหลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนมาเผชิญหน้ากัน แต่ให้ผู้เชี่ยวชาญแสดงความเห็นลงในแบบสอบถามหรือแบบสำรวจ แล้วสรุปความคิดเห็นที่ได้กลับไปถามซ้ำกับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเดิมเพื่อหาฉันทามติ (Consensus) หลังจากนั้นในปี พ.ศ. 2506 Olaf Helmer และ Norman Dalkey นักวิจัยของบริษัทแรนด์ (RAND Corporation) ได้พัฒนาวิธีเดลฟาย และนำไปตีพิมพ์เผยแพร่เป็นครั้งแรกในบทความ เรื่อง “An experimental application of the delphi method to the use of experts” ลงในวารสาร Management Science ทำให้กระบวนการวิธีเดลฟายเริ่มรู้จักอย่างแพร่หลาย และมีการนำไปประยุกต์ใช้ในการแก้ปัญหาต่าง ๆ เช่น การวิจัยด้านการศึกษา การบริหารจัดการ ระบบสาธารณสุข การสำรวจและประเมินนโยบายด้านต่าง ๆ ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน รวมถึงการวิจัยเพื่อสำรวจความคิดเห็นปัญหา และแนวโน้มในอนาคต⁴ โดย Dalkey (2005)⁵ ได้กล่าวถึง 3 ลักษณะสำคัญของวิธีเดลฟาย คือ

- 1) การไม่เปิดเผยตัวตนของผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนสามารถเสนอความคิดเห็นของตนเองได้อย่างอิสระ ตรงไปตรงมา
- 2) การควบคุมและการให้ข้อมูลที่เป็นความคิดเห็นจากแบบสอบถามย้อนกลับไปยังกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ โดยผลลัพธ์ของการแสดงความเห็นจะถูกสรุปและรายงานไปกลับไปยังกลุ่มผู้เชี่ยวชาญอีกครั้ง เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญได้ทบทวน ปรับเปลี่ยน หรือยืนยันความคิดเห็นของตน
- 3) การวินิจฉัยของกลุ่มอย่างเป็นทางการ ความคิดเห็นครั้งสุดท้ายของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญจะสรุปและแสดงเป็นความคิดเห็นรวมอย่างเป็นทางการ

นักวิจัยที่ใช้วิธีเดลฟายในงานวิจัยส่วนใหญ่จึงออกแบบกระบวนการเก็บข้อมูลให้มีคุณสมบัติพื้นฐานตามลักษณะสำคัญของวิธีเดลฟายทั้ง 3 ลักษณะโดยสามารถแบ่งเป็น 2 รูปแบบหลัก คือ รูปแบบดั้งเดิม

¹ นิภาพรณ เจนสันติกุล. การนำเทคนิคเดลฟายไปใช้สำหรับการวิจัย. วารสารรัฐศาสตร์ปริทรรศน์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (4,2) : 2560

² “Delphi” หรือ “เดลฟี” เป็นชื่อเมืองในประเทศกรีซ เขียนและออกเสียงเป็นภาษากรีกว่า Δελφοί และ ðel'fi ตามลำดับ

³ น้ำผึ้ง มีศีล Veridian E-Journal SU. การวิจัยด้วยเทคนิคเดลฟาย: การหลีกเลี่ยงมโนทัศน์ที่ไม่ถูกต้อง. 2016;9(1):1256-67.

⁴ วารสารสหวิทยาการวิจัย ฉบับบัณฑิตศึกษา ปีที่ 8 ฉบับที่ 1 (มกราคม-มิถุนายน 2562)

⁵ Dalkey, N.C. (n.d./2005), The Delphi methodology [online]. Available from: www.fernuni-hagen.de/ZIFF/v2-ch45a.htm

(Traditional delphi technique) ซึ่งเป็นกระบวนการเก็บข้อมูลผ่านการใช้แบบสอบถามหรือแบบสำรวจ ปลายเปิดบนกระดาษ หลังจากนั้นมีการส่งข้อมูลย้อนกลับให้แก่กลุ่มผู้เชี่ยวชาญในการทบทวนคำตอบด้วย คำถามปลายปิด และกระทำซ้ำจนกว่าจะได้ข้อสรุปที่เป็นมติและสอดคล้องกัน ในบางกรณี อาจมีการกระทำซ้ำหลายรอบจนทำให้อัตราการตอบกลับของผู้เชี่ยวชาญมีน้อยลง เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญอาจถูกรบกวนจนอาจเกิดความเบื่อหน่ายขึ้นได้ ดังนั้นผู้พัฒนาจึงมีการปรับปรุงวิธีเดลฟายแบบดั้งเดิมให้สามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพมากขึ้นเป็นวิธีเดลฟายรูปแบบใหม่ คือ รูปแบบปรับปรุง (Modified delphi technique) เพื่อลดระยะเวลาและข้อจำกัดต่าง ๆ ในกระบวนการเก็บข้อมูลเพื่อหามติที่สอดคล้องให้เร็วที่สุด โดยมีการปรับปรุงดังตัวอย่างต่อไปนี้⁶

- 1) การนำวิธีการระดมความคิด หรือการสัมภาษณ์โดยไม่มีกรซี้นำและจำกัดขอบเขตแนวความคิดของผู้เชี่ยวชาญมาใช้แทนการตอบแบบสอบถามปลายเปิดในรอบแรก ซึ่งช่วยลดระยะเวลาในการเก็บข้อมูลได้มาก
- 2) การจัดประชุมแบบเดลฟาย (Delphi conference) แทนที่การตอบแบบสอบถามปลายเปิดในรอบแรก ซึ่งไม่สามารถปิดบังสถานภาพทางสังคมของผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุมได้ แต่ใช้การสังเกตพฤติกรรมของผู้เชี่ยวชาญระหว่างการให้ข้อมูลได้ โดยในการประชุมจะให้ผู้เชี่ยวชาญทำแบบสอบถาม และมีการนำเสนอข้อมูลย้อนกลับสู่กลุ่มผู้เชี่ยวชาญเพื่อทบทวน พิจารณา และถกเถียงความคิดเห็นซ้ำอีกครั้ง รวมถึงมีการอภิปรายภายในที่ประชุมเพื่อหามติ
- 3) เดลฟายโดยใช้ฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (Computer-based delphi) โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งจะแสดงข้อมูลความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญท่านอื่น ๆ ในกระบวนการทั้งหมด ทำให้สามารถประหยัดเวลาในการเก็บและการนำเสนอข้อมูลลงได้
- 4) เดลฟายกลุ่ม (Group delphi) เป็นการส่งแบบสอบถามรอบแรกให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ หลังจากทำการเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามรอบแรกเสร็จ ผู้วิจัยจะทำการเชิญกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมการประชุม ซึ่งจะมีการส่งแบบสอบถามรอบที่สองก่อนหรือหลังการประชุมประมาณ 3 ชั่วโมง เมื่อได้รับคำตอบแล้ว ผู้วิจัยจะสรุปและสร้างแบบสอบถามรอบที่ 3 ให้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญตอบแบบสอบถาม เมื่อเสร็จเรียบร้อยแล้วผู้วิจัยจะรวบรวมข้อมูล ประเมิน และนำเสนอเพื่อหาข้อสรุปการวิจัยต่อไป

ข้อดีของวิธีเดลฟาย คือ เป็นกระบวนการเก็บข้อมูลที่สามารถรวบรวมข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญได้โดยไม่มีกรเผชิญหน้า ทำให้ได้ข้อมูลที่ปราศจากการชี้นำและไม่ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลทางความคิดของผู้อื่น นอกจากนี้แบบสอบถามหรือแบบสำรวจเดลฟายที่แต่เดิมมีการส่งให้ผู้เชี่ยวชาญในรูปของกระดาษนั้น ปัจจุบันสามารถส่งผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบสอบถามออนไลน์ได้ ทำให้สามารถรวบรวมความคิดเห็นของ

⁶ ชัชวาล ทัชชิตวิท. 2553. การวิจัยด้วยเทคนิคเดลฟาย.วารสารรัฐประศาสนศาสตร์. 8(1): 185-223

ผู้เชี่ยวชาญที่อยู่ในเวลาและสถานที่ต่างกันได้โดยไม่มีข้อจำกัดและมีประสิทธิภาพ รวมถึงประหยัดค่าใช้จ่ายและเวลาในกระบวนการเก็บข้อมูลได้ ทำให้สามารถใช้ขนาดตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการเก็บข้อมูลเพิ่มเติม ทำให้ส่วนใหญ่วิธีเดลฟายมีข้อจำกัดด้านเวลาน้อยกว่าวิธีการสำรวจอื่น ๆ เช่น การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์⁷ ข้อดีประการสำคัญที่เป็นจุดเด่นของวิธีเดลฟายคือ มีการให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้เชี่ยวชาญได้ทบทวน ปรับเปลี่ยน หรือยืนยันความคิดเห็น ทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลางและถูกต้อง⁸

อย่างไรก็ตาม วิธีเดลฟายยังมีข้อจำกัดในกระบวนการต่าง ๆ คือ กระบวนการเก็บข้อมูลของวิธีเดลฟายอาจมีการใช้เวลานานในขั้นตอนการรวบรวมข้อมูลและการให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้เชี่ยวชาญในแต่ละรอบ ทำให้ต้องมีการติดตามอย่างต่อเนื่อง และหากมีกระบวนการรวบรวมข้อมูลและการให้ข้อมูลย้อนกลับซ้ำ ๆ หลายครั้งในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญกลุ่มเดิม อาจทำให้ผู้เชี่ยวชาญเกิดความเบื่อหน่ายจนทำให้อัตราการตอบกลับของผู้เชี่ยวชาญมีน้อยลง⁹ นอกจากนี้ ถ้าผู้วิจัยคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์ไม่ตรงกับเรื่องที่ทำ การวิจัยอาจทำให้ได้ข้อมูลที่มีความหลากหลาย นำไปสู่กระบวนการทำซ้ำหลายรอบ และอาจส่งผลกระทบต่อข้อสรุปหรือฉันทามติของงานวิจัยได้¹⁰ รวมถึงหากมีจำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ผู้วิจัยคัดเลือกในการเข้าร่วมวิจัยน้อยจะทำให้ผลของข้อสรุปหรือฉันทามติของงานวิจัยอาจเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นได้ โดย Macmillan (1971)¹¹ ได้ทำการทดลองและพบว่าจำนวนผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมกิจกรรมเดลฟายตั้งแต่ 17 คนขึ้นไป เพียงพอที่จะลดความคลาดเคลื่อนของข้อสรุปได้ ดังนั้น วิธีเดลฟายจึงไม่เหมาะกับงานวิจัยที่มีการใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย แต่เหมาะกับงานวิจัยที่มีการใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนมากกว่า 17 คนขึ้นไป

จากลักษณะและรูปแบบของวิธีเดลฟายจะเห็นได้ว่า วิธีเดลฟายมีกระบวนการหรือเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีความยืดหยุ่นสามารถปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมของยุคสมัย สถานการณ์ จุดประสงค์ของงานวิจัย และความต้องการของผู้วิจัยได้ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับผู้วิจัยจะมีการออกแบบวิธีเดลฟายอย่างไร ให้บรรลุวัตถุประสงค์ของผู้วิจัยได้ ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงใช้การวิเคราะห์ตามวิธีเดลฟาย (Delphi method) ในรูปแบบปรับปรุง โดยมีกระบวนการทำงานดังนี้ คณะทำงานดำเนินการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสำรวจเดลฟาย (Delphi Survey) ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ผ่านทางอีเมล โดยแบบสำรวจออนไลน์มีรายละเอียดหลักใน 2 ส่วนคือ (1) แบบสอบถามแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และ (2) ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) และให้ผู้เข้าร่วมวิจัยส่งแบบสอบถาม

⁷ Frazer GH. Unanswered Research Questions in Health Education: A Delphi Study. 1983.

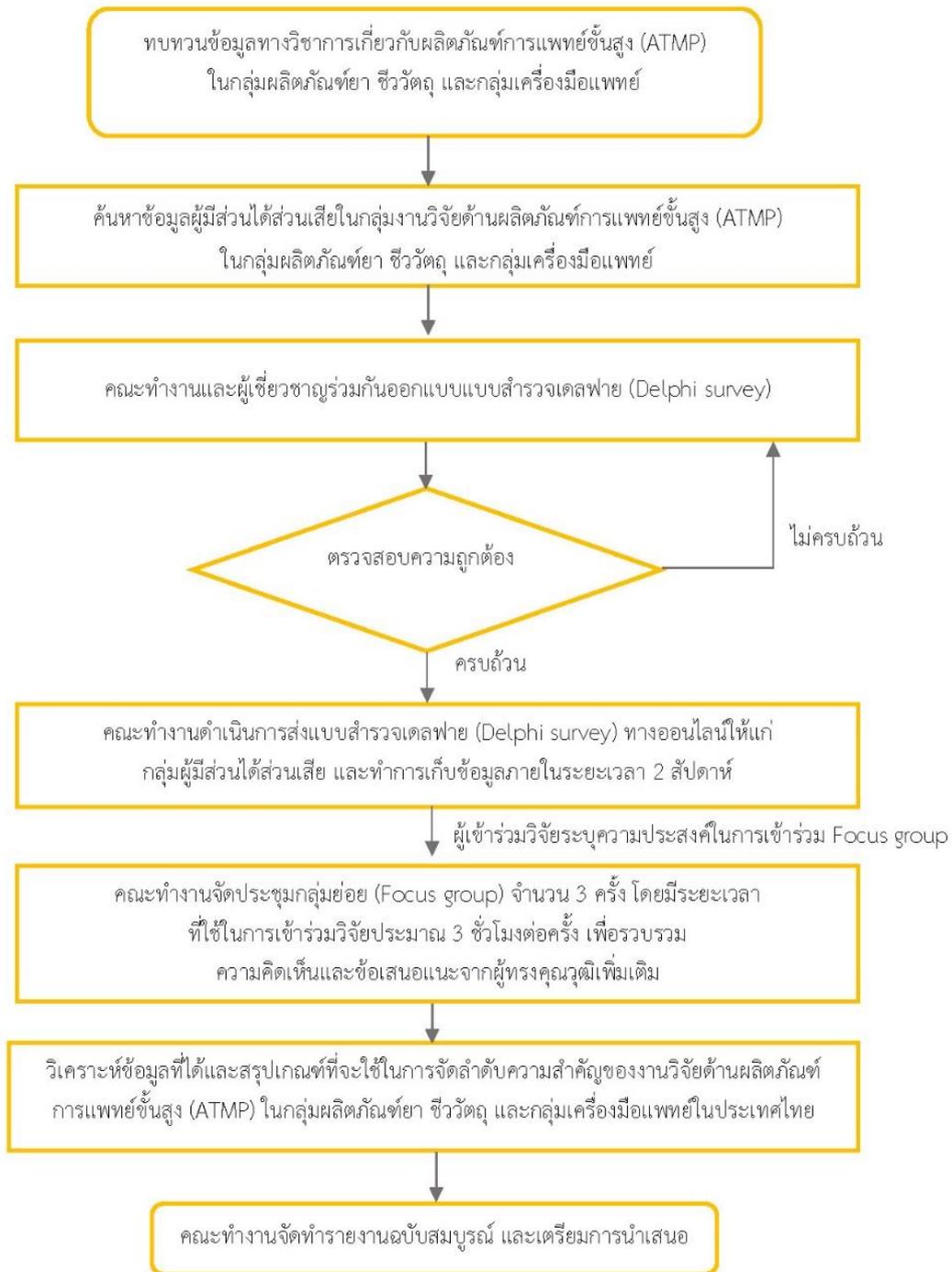
⁸ KEH Race, TW Planeck. Modified scree test: further considerations on its application to Delphi study data. Evaluation Review, 1992

⁹ Rowe G, Wright GJJof. The Delphi technique as a forecasting tool: issues and analysis. 1999;15(4):353-75.

¹⁰ อรพิน ชูชม. 2542. เทคนิคเดลฟาย. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.

¹¹ Macmillan, T.T. 1971. The delphi technique. Paper Presented at the annual meeting of the California Junior Colleges Associations Committee on Research and Development. Monterey: California. (May 1971): 3-5.

กลับมาภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ ซึ่งจะช่วยให้สามารถรวบรวมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่อยู่ในสถานที่และเวลาต่างกันได้ และสามารถแสดงความคิดเห็นได้อย่างเต็มที่และอิสระ สามารถถกเถียงความคิดเห็นของตนเองได้อย่างรอบคอบ ปราศจากการชี้นำและไม่ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลทางความคิดของผู้อื่น ในขณะเดียวกันก็เป็นการลดผลกระทบทางด้านความคิดระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้วยกัน ทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ โดยข้อมูลที่ได้จากแบบสำรวจเดลฟาย คณะผู้วิจัยจะสรุปและนำเสนอในภาพรวมกลับไปยังกลุ่มผู้เชี่ยวชาญอีกครั้งในการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) เพื่อให้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญร่วมกันทบทวนปรับเปลี่ยน และหาแนวทางที่เหมาะสมในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทย โดยหลังผ่านกระบวนการเก็บข้อมูลจากแบบสำรวจเดลฟาย คณะทำงานจะจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จำนวน 3 ครั้ง โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมวิจัยประมาณ 3 ชั่วโมงต่อครั้ง เพื่อรวบรวมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม ทั้งที่ได้จากแบบสอบถาม และความคิดเห็นที่เกิดเป็นประเด็นใหม่ซึ่งมีความน่าสนใจ และมีโอกาสในการต่อยอดความรู้สู่นวัตกรรมของประเทศ ทั้งนี้ผู้ที่เข้าร่วม Focus group บางส่วนมาจากผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม โดยเฉพาะผู้ที่ให้ข้อมูลในแบบสอบถามอย่างเป็นทางการและรอบด้าน กล่าวคือ ในแบบสอบถามจะให้ผู้ตอบระบุความประสงค์ในการเข้าร่วม Focus group กิจกรรม Focus group จะถูกจัดขึ้น ณ ห้องประชุมของโรงแรมหรือมหาวิทยาลัยในกรุงเทพฯ (มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตพญาไท) หรืออาจจัดประชุมผ่านระบบออนไลน์ (ในกรณีสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง)



ภาพที่ 3.1 แผนภาพการดำเนินงานการวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)

2. ผู้ทรงคุณวุฒิสำหรับแบบสำรวจเดลฟาย

จากการวิเคราะห์การวิจัยตามวิธีเดลฟาย (Delphi method) ได้มีการคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATPM) ในระดับที่แตกต่างกัน เช่น กลุ่มผู้ใช้เทคโนโลยี โรงพยาบาล หน่วยงานภาครัฐที่ควบคุมมาตรฐาน นักวิจัย แหล่งทุน (funding agency, PMU, สกสว. ฯลฯ) และบริษัทผู้ผลิต

3. แบบสำรวจเดลฟาย

แบบสำรวจเดลฟายที่ใช้ในโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” เพื่อศึกษาข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จากหลายสาขาอาชีพ เช่น นักวิจัย แหล่งทุน (รัฐ เอกชน/PMU) หรือบริษัทผู้ผลิต ผ่านการส่งจดหมายเชิญในรูปแบบของจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ทางอีเมลของผู้เข้าร่วมวิจัย (กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิ) โดยแบบสำรวจเป็นแบบออนไลน์ มีรายละเอียดหลักใน 2 ส่วนคือ (1) แบบสอบถามแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และ (2) ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

4. แนวทางการดำเนินงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

ลักษณะการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

คณะทำงานเก็บข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) โดยจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จำนวน 3 ครั้ง โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมวิจัยประมาณ 3 ชั่วโมงต่อครั้ง และมีการบันทึกเสียง เพื่อรวบรวมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม ทั้งนี้ผู้ที่เข้าร่วม Focus group บางส่วนมาจากผู้ที่ระบุความประสงค์ในการเข้าร่วมจากแบบสำรวจเดลฟาย กิจกรรมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จะถูกจัดขึ้น ณ ห้องประชุมของโรงแรมหรือมหาวิทยาลัยในกรุงเทพฯ (มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตพญาไท) หรืออาจจัดประชุมผ่านระบบออนไลน์ (ในกรณีสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง)

ประเด็นคำถามในการประชุมกลุ่มย่อย มีดังนี้

- งานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1 : คณะผู้วิจัยอธิบายรายละเอียด เช่น วัตถุประสงค์ของการจัดประชุม, กำหนดการและระยะเวลาที่ใช้, กระบวนการภาพรวมในการเก็บข้อมูล และเริ่มงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) โดยนำเสนอข้อมูลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย (ข้อมูลจากแบบสำรวจเดลฟาย) หลังจากนั้นหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย

- งานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2 : คณะผู้วิจัยนำเสนอข้อมูลแนวทางการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย ที่ได้จากแบบสำรวจเดลฟาย และหารือประเด็นที่ทางกลุ่มวิจัยต้องการสำรวจในเชิงลึก เพื่อหาแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) ของเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทย
- งานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 3 : หารือประเด็นเกี่ยวกับแนวทางที่เหมาะสมในการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทยให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยสอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ และแผนยุทธศาสตร์ชาติ ตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy) และแลกเปลี่ยนความคิดเห็น รวมถึงให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับอนาคตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

บทที่ 4

ผลการดำเนินงานวิจัย ของโครงการ

ผลการวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)
ผลการวิจัยด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)
ข้อเสนอแนะ

1. ผลการวิจัยด้วยวิธีเดลฟาย (Delphi method)

จากการวิจัยด้วยแบบสอบถามเดลฟายเพื่อรวบรวมข้อมูล ระดมความคิดเห็นเพิ่มเติมในภาพรวมของงานวิจัยจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATPM) ในประเทศไทย สำหรับใช้เป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุของประเทศไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและมีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบัน โดยได้มีการดำเนินการยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุมกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อให้งานวิจัยซึ่งต้องอาศัยข้อมูลและความคิดเห็นเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่เกี่ยวข้องในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้สามารถดำเนินงานวิจัยไปได้โดยให้ความเคารพ พิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมงานวิจัยตลอดระยะเวลาที่ดำเนินโครงการ ซึ่งเมื่อโครงการผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วจึงได้ดำเนินการส่งแบบสอบถามเดลฟายผ่านทางอีเมลให้กับผู้ทรงคุณวุฒิ โดยแบบสอบถามออนไลน์มีรายละเอียดหลักใน 2 ส่วนคือ (1) แบบสอบถามแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และ (2) ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

ในส่วนแบบสอบถามแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มีประเด็นหลักดังนี้

- 1) ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
- 2) การจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย
- 3) แนวโน้มการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

ข้อมูลการตอบกลับที่ได้จากแบบสำรวจเดลฟายออนไลน์โดยส่งให้กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ และวัคซีน 42 คน และกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ 42 คน รวมทั้งหมด 84 คน พบว่า จำนวนตอบกลับประกอบไปด้วยกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ และวัคซีน 11 คน และกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ 13 คน รวมมีจำนวนตอบกลับทั้งสิ้น 24 คน คิดเป็นร้อยละ 28.57 จากจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิทั้งหมด

ตารางที่ 4.1 จำนวนเป้าหมาย และจำนวนตอบกลับจากแบบสำรวจเดลฟายออนไลน์

กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิ ATMP	แบบสำรวจเดลฟายออนไลน์		
	จำนวนเป้าหมาย	จำนวนตอบกลับ	ร้อยละ
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ และวัคซีน	42	11	26.19
กลุ่มเครื่องมือแพทย์	42	13	30.95
รวม	82	24	28.57

1.1 ผลการวิจัยจากแบบสอบถามแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)

1.1.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

- *ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง*

จากการรวบรวมความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่พบว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง หมายถึงผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่มีส่วนประกอบของยีน เซลล์ เนื้อเยื่อจากผู้ป่วยหรือผู้บริจาค โดยอาศัยการใช้เทคนิคและเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูงในการผลิตผ่านมาตรฐานการรับรองสำหรับใช้ในมนุษย์และเชิงพาณิชย์ เช่น การตัดต่อปรับปรุงพันธุกรรม เทคโนโลยีระดับโมเลกุล (Molecular technology) หรือระบบนำวิถี (Navigator system) สำหรับการผ่าตัดเพื่อนำไปใช้ในการบำบัดรักษาความเจ็บป่วยหรือโรคร้ายของมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพต่อผู้ป่วยที่ดีขึ้น และมีความเฉพาะมากขึ้น เช่น Gene therapy, Cells therapy, Tissue engineering products, Drug target, Vaccine, Combined product และ Biologics จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิบางท่านคาดว่า วิทยาการทางการแพทย์นี้จะเป็นแนวทางสำคัญในการสร้างการรักษาแบบใหม่ ๆ และเป็นมาตรฐานสำหรับการรักษาของประเทศไทยในอนาคตอันใกล้

- *การนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มาใช้ในประเทศไทยและประโยชน์จากการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาใช้ในประเทศไทย*

จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่ให้ความเห็นตรงกันว่าประเทศไทยควรมีการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มาใช้ในประเทศโดยผ่าน 2 ช่องทางหลัก คือ

- 1) การสนับสนุนและผลักดันให้เกิดการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นเองภายในประเทศ และการสร้างร่วมมือในการถ่ายทอดองค์ความรู้จากต่างประเทศ เช่น การรับคำปรึกษาจากต่างประเทศ

- 2) รับการถ่ายทอดองค์ความรู้ เทคนิคและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ (Technology transfer) ผ่านการทำข้อตกลงในการรับการถ่ายทอดองค์ความรู้ เทคนิคและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยประเทศไทยต้องมีโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ในระดับหนึ่ง ที่สามารถรองรับการถ่ายทอดองค์ความรู้เทคนิคและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ จนนำไปสู่การผลิตขึ้นเองได้ภายใต้แผนดำเนินการและการดูแลควบคุมมาตรฐานจากผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ และการส่งคนไปเรียนรู้งานจากต่างประเทศให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันกับต้นแบบ เพื่อให้ในอนาคตสามารถนำองค์ความรู้และเทคโนโลยีมาต่อยอดและประยุกต์ให้เหมาะกับภาวะสุขภาพและโครงสร้างพื้นฐานของประเทศในระยะยาว ในมุมมองของนักวิจัยส่วนใหญ่ซึ่งเป็นนักวิจัยในมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลจะมีการสร้างความร่วมมือในการถ่ายทอดองค์ความรู้จากต่างประเทศ เช่น การรับคำปรึกษาจากต่างประเทศ หรือการได้รับมอบเทคโนโลยีพร้อมทั้งแผนในการดำเนินงานให้นำไปบริหารจัดการได้ด้วยตนเอง ซึ่งถือเป็นการรับการถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีจากต่างประเทศเพียงบางส่วน (Partial technology transfer) เท่านั้น ในขณะที่มุมมองของบริษัทหรือผู้ประกอบการรับการถ่ายทอดองค์ความรู้เทคนิคและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ (Technology transfer) เป็นการกระทำผ่านข้อตกลงแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ (Legal buying) โดยมีการถ่ายทอดองค์ความรู้ Standard Operation Procedure (SOP) หรือเอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานวิจัย รวมถึงการควบคุมมาตรฐานการพัฒนาตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง ให้บริษัทที่รับการถ่ายทอดสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้เองและมีมาตรฐานแบบเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ต้นทางตลอดกระบวนการผลิต

อย่างไรก็ตาม เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีต้นทุนในการวิจัยพัฒนาและผลิตที่สูงมาก อีกทั้งต้องอาศัยความพร้อมในหลายมิติ ทั้งในแง่ของงบประมาณ นักวิจัยและบุคลากรทางการแพทย์ที่มีทักษะและความเชี่ยวชาญ รวมถึงห้องปฏิบัติการ สถานที่เก็บรักษา สถานที่ผลิตหรือโรงงานที่ต้องมีมาตรฐานรับรอง ส่งผลให้การพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่จะวิจัยและพัฒนาต้องคำนึงถึงประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ต่อการรักษาภาระโรค (Burden of disease) ความเป็นไปได้ในการพัฒนา และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Economic evaluation) ในกรณีที่จะนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้จริงในเวชปฏิบัติของประเทศไทย เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้จริงและสามารถก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการรักษาได้สูงสุด นอกจากนี้ ในด้านของกระบวนการผลิตและการนำผลิตภัณฑ์ไป

ใช้เชิงพาณิชย์นั้น จะต้องตระหนักถึงประโยชน์โดยรวมของประเทศ ไม่ให้เกิดการผูกขาดจากบริษัทใดบริษัทหนึ่งเพื่อให้เกิดอิสระในการวิจัยและพัฒนาได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ

การนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาใช้ในประเทศไทยสามารถสร้างประโยชน์ทั้งต่อประชาชน ระบบสาธารณสุข และเศรษฐกิจในประเทศ เนื่องจากแนวทางการรักษาโรคในอนาคตมีแนวโน้มเปลี่ยนจาก Chemical based เป็น Biological-based ซึ่งมุ่งเน้นการรักษาไปที่การรักษาจำเพาะบุคคลมากขึ้นเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาสูงสุด ทำให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นทางเลือกในการรักษาโรคร้ายแรง โรคหายาก โรคทางพันธุกรรม หรือโรคที่เกิดจากความเสื่อมที่ยังไม่มีวิธีรักษามาก่อนให้มีโอกาสหายจากความเจ็บป่วยได้มากขึ้น ซึ่งนอกจากจะทำให้เพิ่มโอกาสให้ประชาชนไทยได้มีสุขภาพพลานามัยที่แข็งแรงเพิ่มมากขึ้น ยังเป็นการเปิดโอกาสในการพัฒนานักวิจัยและบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศในการเพิ่มพูนทักษะ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ในกระบวนการผลิตและใช้รักษาผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น รวมถึงสามารถนำองค์ความรู้ไปประยุกต์ใช้และพัฒนาต่อยอดกับโรคอื่น ๆ ได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประเทศไทยสามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้เองโดยมีมาตรฐานเทียบเท่าสากล ซึ่งจะส่งผลให้สามารถลดต้นทุน ลดการขาดดุลการค้าในเศรษฐกิจระดับมหภาค และลดการนำเข้าจากต่างประเทศได้ในระยะยาว ในขณะที่เดียวกันก็เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงทางเลือกในการรักษาโรคร้ายแรงต่าง ๆ ให้กับประชาชนไทยเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้จากประสิทธิภาพในการรักษาที่ได้มาตรฐานการยอมรับระดับสากลและการบริการผู้ป่วยที่ดูแลดูญาติมิตร เมื่อรวมกับศักยภาพในการรักษาที่มุ่งเน้นไปที่ความจำเพาะบุคคลของนวัตกรรมชนิดใหม่นี้จะมีส่วนช่วยในการผลักดันประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (medical hub) ด้านการรักษาและบริการ และส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์จากคนไข้ต่างประเทศ ซึ่งจะกระตุ้นให้เกิดการลงทุนในธุรกิจข้างเคียงของภาครัฐและเอกชน เกิดการสร้างเศรษฐกิจที่มีโอกาสเติบโตและสามารถแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ

- *ความพร้อมในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย*

จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิจากกลุ่มต่าง ๆ ได้แก่ กลุ่มนักวิจัยด้าน ATMP จากมหาวิทยาลัย โรงพยาบาล และหน่วยงานภาครัฐ, กลุ่มผู้ประกอบการ, และกลุ่มผู้บริหารหน่วยงานที่กำกับดูแลงานวิจัยด้าน ATMP พบว่า ประเทศไทยมีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนาวัตกรรมการแพทย์ขั้นสูงในระดับหนึ่ง แต่ยังคงต้องการการเตรียมความพร้อมและการสนับสนุนจากทุกภาคส่วนอย่างมากสำหรับการวิจัยและพัฒนาวัตกรรมการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ให้สามารถประสบความสำเร็จและนำมาให้บริการการรักษาในประเทศไทยได้ โดยประเทศไทยมีโครงสร้างพื้นฐานบางส่วนรองรับการวิจัยและ

พัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เช่น องค์ความรู้ทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง มีนักวิจัยประมาณ 100 คนในประเทศที่ทำงานด้าน ATMP มีความพร้อมของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการที่ภาครัฐเริ่มเข้ามากำกับดูแลและสร้างกฎระเบียบในการวิจัยพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมากขึ้น

นอกจากนี้ ประเทศไทยยังมีงานวิจัยพัฒนานวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนคลินิกและคลินิกแล้วจำนวนหนึ่ง อย่างไรก็ตามในการพัฒนาให้นวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถเกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรมและมีมาตรฐานจนสามารถใช้รักษาประชาชนได้จริงและนำไปใช้เชิงพาณิชย์ได้นั้น ยังคงต้องอาศัยการผลักดันและแรงสนับสนุนจากภาครัฐอย่างมากในการกำหนดนโยบาย กฎระเบียบ การควบคุม และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้ชัดเจน การสนับสนุนทุนวิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Value chain)¹ การส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในงานวิจัยเพิ่มขึ้นจากภาคเอกชน นักลงทุนหรือผู้ประกอบการต่าง ๆ และการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้มีทักษะความเชี่ยวชาญในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพการผลิต การเก็บรักษา และการนำไปใช้รักษาผู้ป่วย รวมถึงต้องพัฒนาเทคนิคเทคโนโลยีและห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานระดับสากลให้เพิ่มมากขึ้น เพื่อรองรับงานวิจัยที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เพื่ออุดช่องว่าง (gap) และสร้างโครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) สำหรับเป็นรากฐานที่มั่นคงในการเดินทางวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้อย่างเต็มกำลังในอนาคต

1.1.2 การจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

การจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ตามลำดับความสำคัญที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาในประเทศไทย จากการรวบรวมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงโดยให้เลือกรหัส 1-10 เรียงตามลำดับความสำคัญที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาโดยหมายเลข 1 หมายถึงลำดับความสำคัญสูงสุด (มีค่าเท่ากับ 10 คะแนน) และหมายเลข 10 หมายถึงลำดับความสำคัญน้อยที่สุด (มีค่าเท่ากับ 1 คะแนน) โดยมีประเด็นสำหรับการพิจารณาดังนี้

- 1) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)
- 2) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)

¹ ห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) คือ กิจกรรมที่มีความสัมพันธ์และเชื่อมโยงกันเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับปัจจัยการผลิต เริ่มตั้งแต่กระบวนการนำวัตถุดิบป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต กระบวนการจัดจำหน่าย กระบวนการจัดส่งสินค้าสู่ผู้บริโภค และกระบวนการบริการหลังการขาย (Techno & InnoMag, June-July 2010, vol.37 no.211)

- 3) นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)
- 4) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย
- 5) งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา
- 6) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย
- 7) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย
- 8) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)
- 9) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก
- 10) อื่น ๆ (โปรดให้รายละเอียด)

ผลคะแนนจากการเก็บข้อมูลแบบสอบถามในส่วนการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตามความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิทั้งหมด 24 คน แสดงรายละเอียดผลคะแนนและลำดับความสำคัญในตารางที่ 4.2 และลำดับความสำคัญในภาพที่ 4.1

ตารางที่ 4.2 ผลการจัดลำดับความสำคัญจากแบบสอบถามเดลฟายตามความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 24 คน

ประเด็นการพิจารณา	ผลรวมคะแนน	คิดเป็นร้อยละ	ลำดับความสำคัญ
1. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)	192	80.00	1
2. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)	177	73.75	7
3. นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)	187	77.92	2
4. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย	185	77.08	3
5. งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา	153	63.75	9
6. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย	183	76.25	4
7. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย	179	74.58	5
8. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)	178	74.17	6
9. งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก	171	71.25	8



ภาพที่ 4.1 ลำดับความสำคัญงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากแบบสอบถามเดลฟาย

หลักการคิดคะแนน

- สูตรการคำนวณร้อยละของความสำคัญ

$$\text{ร้อยละของความสำคัญ} = \frac{\text{ผลรวมคะแนน}_{(\text{ข้อ}1,2,\dots,9)}}{\text{คะแนนเต็ม} \times n} \times 100$$

ผลรวมคะแนน_(ข้อ1,2,...,9) = ผลรวมคะแนนลำดับความสำคัญจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดในแต่ละข้อ

คะแนนเต็ม = 10 คะแนน (ค่าลำดับความสำคัญสูงสุด)

n = จำนวนผู้ประเมินทั้งหมด

ตัวอย่างการคำนวณ เช่น การหาความสำคัญของแบบสอบถามข้อที่ 1 โดยมี จำนวนผู้ประเมินทั้งหมด 24 คน และมีผลรวมคะแนนในข้อที่ 1 เท่ากับ 192 คะแนน และมีคะแนนเต็มเท่ากับ 10 คะแนน

$$\text{ร้อยละของความสำคัญข้อที่ 1} = \frac{\text{ผลรวมคะแนน}_{(\text{ข้อ}1)}}{\text{คะแนนเต็ม} \times n} \times 100 = \frac{192 \times 100}{10 \times 24} = 80.00$$

เกณฑ์การประเมินลำดับความสำคัญ

ร้อยละของความสำคัญในแต่ละหัวข้อ 1 - 20 หมายถึงว่า ลำดับความสำคัญน้อยสุด

ร้อยละของความสำคัญในแต่ละหัวข้อ >20-40 หมายถึงว่า ลำดับความสำคัญน้อย

ร้อยละของความสำคัญในแต่ละหัวข้อ >40-60 หมายถึงว่า ลำดับความสำคัญปานกลาง

ร้อยละของความสำคัญในแต่ละหัวข้อ >60-80 หมายถึงว่า ลำดับความสำคัญมาก

ร้อยละของความสำคัญในแต่ละหัวข้อ >80-100 หมายถึงว่า ลำดับความสำคัญมากที่สุด

ผลการประเมินลำดับความสำคัญงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในแต่ละประเด็นที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาในประเทศไทยตามความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิมีรายละเอียดดังนี้

1) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) และประเทศมีพื้นฐานอยู่บ้างแล้ว

งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) ภายใต้พื้นฐานของประเทศทางด้านองค์ความรู้ทางวิชาการ ทรัพยากรเทคโนโลยีพื้นฐาน ความต้องการของตลาด และงบประมาณของงานวิจัย รวมถึงกรอบการควบคุมดูแลและกฎระเบียบของภาครัฐให้สามารถดำเนินการพัฒนาและผลิตงานวิจัยหรือนวัตกรรมแล้วเกิดประโยชน์ต่อประเทศขึ้นได้จริงและมีความคุ้มค่าต่อการลงทุนนั้นพบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 80.00

2) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)

งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy) และยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี เป็นต้น เพื่อให้งานวิจัยหรือนวัตกรรมดำเนินไปเพื่อประโยชน์ของประชาชนและประเทศชาติเป็นหลัก อาทิ การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้สอดคล้องกับการดำเนินการตามยุทธศาสตร์ชาติในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านความมั่นคง ในการบริหารจัดการสภาวะแวดล้อมของประเทศให้มีความมั่นคงทางด้านสุขภาพในทุกๆระดับ รวมถึงสามารถรับมือกับสถานการณ์ในสภาวะวิกฤติทางสุขภาพ อาทิ โรคระบาดและโรคอุบัติใหม่ที่มีอยู่ในปัจจุบันและอาจเกิดขึ้นในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพ และด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เพื่อยกระดับศักยภาพทางการแพทย์ของประเทศและเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ โดยการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของประเทศในด้านพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี ดิจิทัลให้มีสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์และบริการอนาคต ซึ่งจะสามารถสร้างผลกระทบระดับประเทศในการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาการเติบโตทางเศรษฐกิจและสังคม

บนฐานองค์ความรู้ด้านการวิจัยและนวัตกรรม จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิพบว่า งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 73.75

3) นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)

การวิจัยพัฒนาหรือนวัตกรรมทางผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่มีนักวิจัยของประเทศเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ โดยเป็นนักวิจัยที่มีองค์ความรู้รอบด้าน ทักษะความเชี่ยวชาญ มีประสบการณ์การวิจัยพัฒนาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตลอดจนสามารถพัฒนาต่อยอดความรู้จากการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพียงพอและมีความหลากหลายต่องานวิจัยทั้งในกระบวนการวิจัยพัฒนา กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้รักษาผู้ป่วยภายใต้กรอบมาตรฐานและกฎระเบียบของประเทศเพื่อที่จะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่สามารถใช้ได้จริงและเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยความสำคัญของประเด็นดังกล่าวพบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 77.92

4) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย (เช่น มีห้องปฏิบัติการในการเตรียมผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ ยีน หรือ เนื้อเยื่อที่มีมาตรฐาน)

ในงานวิจัยพัฒนาหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่มีความพร้อมของทรัพยากร หรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย อาทิ ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์จากเซลล์ ยีน หรือ เนื้อเยื่อที่ได้จากผู้ป่วยหรือผู้บริจาคสำหรับใช้ในงานวิจัย สารเคมี สัตว์ทดลอง และเทคโนโลยีขั้นสูง เป็นต้น รวมถึงมีห้องปฏิบัติการและโรงงานสำหรับการเตรียมและผลิตผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อที่ผ่านมาตรฐานการรับรองความปลอดภัยในการนำไปใช้กับมนุษย์ได้อย่างเพียงพอต่อปริมาณงานวิจัยในประเทศไทย เนื่องด้วยในการเตรียมการควบคุมคุณภาพ กระบวนการผลิต การเก็บรักษาและการนำผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ ยีน หรือ เนื้อเยื่อที่ได้จากสิ่งมีชีวิตหรือการสังเคราะห์เพื่อนำมาใช้ในมนุษย์นั้น มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนสูง การเสื่อมสภาพ และอาจเกิดอาการแทรกซ้อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทำให้ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อการนำไปใช้รักษาผู้ป่วย โดยความสำคัญของประเด็นดังกล่าวพบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 77.08

5) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ต่อยอดจากทรัพย์สินทางปัญญาของไทย

ในการวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่ต่อยอดจากทรัพย์สินทางปัญญาของไทยที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีมาแต่

เดิมโดยการพัฒนาต่อยอด หรือมีการประยุกต์ผสมผสานกับเทคโนโลยีทางชีวภาพและนวัตกรรมขั้นสูงให้สามารถพัฒนาจนได้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เป็นรูปธรรมและสามารถนำไปใช้ได้จริงในประเทศไทยโดยสามารถเพิ่มศักยภาพหรือลดต้นทุนในการผลิตเพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงของผู้ป่วยได้มากขึ้นนั้น พบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 63.75

6) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย

งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย เช่น การเตรียมความพร้อมทางด้านสุขภาพในการก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ภาวะผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โรคระบาด และโรคอุบัติใหม่ ซึ่งเป็นการวางแผนการเตรียมการและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสำหรับเตรียมรับมือกับสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เป็นภัยคุกคามที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนไทยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลาที่โดยพบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 76.25

7) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย

งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนไทยในปัจจุบัน อาทิ ปัญหาด้านสุขภาพของประชาชนจากโรคไม่ติดต่อ โรคติดต่อ โรคเรื้อรัง และภาวะระบาดของโรคโควิด-19 ให้สามารถรับมือได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลาที่พบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 74.17

8) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)

ในการวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit) ซึ่งจะสามารถสร้างผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประชาชนให้ดีขึ้นในระดับชาติได้ และยกระดับระบบสาธารณสุขและบริการสุขภาพในระยะยาวได้พบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 74.17

9) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก

ในการวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก ทำให้เป็นการศึกษาพัฒนาความรู้เทคนิคและเทคโนโลยีมีความทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์ของโรคในปัจจุบันและอนาคตของทั่วโลกพบว่า มีลำดับความสำคัญคิดเป็นร้อยละ 71.25

10) ประเด็นสำคัญอื่น ๆ ตามความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัย

ปัจจัยสำคัญเพิ่มเติมในการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยตามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียคือ

- งานวิจัยที่สามารถสร้างนวัตกรรมที่มีศักยภาพและนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง
- งานวิจัยที่มีการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างเป็นระบบและมีความชัดเจน เช่น มีความพร้อมของระเบียบกฎหมาย กระบวนการรับรองมาตรฐาน และกระบวนการขึ้นทะเบียน
- งานวิจัยที่นำไปสู่นวัตกรรมทางการแพทย์ที่มีศักยภาพในการบำบัดรักษาที่มีเอกลักษณ์เฉพาะตัวและสร้างความโดดเด่นแตกต่างจากนวัตกรรมอื่น ๆ สามารถเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันระดับนานาชาติได้ในระยะยาว
- งานวิจัยที่ช่วยพัฒนาและเพิ่มศักยภาพของสถาบันการศึกษาและโรงพยาบาลในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
- งานวิจัยและนวัตกรรมที่มีความต้องการอยู่จริงหรือมีความต้องการในกลุ่มตลาดเพื่อส่งเสริมให้เกิดการขับเคลื่อนในทุกระดับ
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมขั้นแนวหน้าที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง
- งานวิจัยที่พัฒนาและสร้างความร่วมมือระหว่างนักวิจัย แพทย์ และบุคลากรเกี่ยวข้อง

จากการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยตามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียพบว่า ประเด็นต่าง ๆ ในการพิจารณาความสำคัญนั้น ล้วนมีลำดับความสำคัญมาก จึงกล่าวได้ว่า ในการพิจารณาความสำคัญงานวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยควรพิจารณาประเด็นที่ควรมุ่งเน้นพัฒนานั้นในมิติต่าง ๆ ให้ครอบคลุมเพราะทุกประเด็นต่างก็มีความสำคัญในตัวเอง โดยลำดับความสำคัญตามประเด็นที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาเรียงลำดับความสำคัญมากไปน้อยดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 ลำดับความสำคัญของงานวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

ลำดับ ความสำคัญ	ประเด็นการพิจารณา
1	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)
2	นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)
3	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย
4	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย
5	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย
6	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)
7	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)
8	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก
9	งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา

จากลำดับข้างต้น แสดงให้เห็นมุมมองหรือน้ำหนักในการให้ความสำคัญในการวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย โดย 3 ลำดับแรกควรมุ่งเน้นไปที่ (1) งานวิจัยที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) (2) งานวิจัยมีนักวิจัยไทยที่มีทักษะความเชี่ยวชาญผู้นำในด้านนั้น ๆ หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ และ (3) งานวิจัยที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นนวัตกรรมที่อาศัยองค์ความรู้ในด้านชีววิทยา เทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรม การแพทย์ และเทคนิคเทคโนโลยีขั้นสูงที่มีความซับซ้อน ซึ่งนำไปสู่นวัตกรรมทางการแพทย์ที่ล้ำสมัยมีศักยภาพในการรักษาความเฉพาะตัวต่อโรคและผู้ป่วยต่างจากผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แบบดั้งเดิม แต่ด้วยผลผลิตที่ได้คือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อที่ได้จากสิ่งมีชีวิตหรือการสังเคราะห์ขึ้น ทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีความเสี่ยงในการปนเปื้อน การเสื่อมสภาพ หรืออาจเกิดอาการแทรกซ้อนเมื่อนำผลิตภัณฑ์ไปใช้กับผู้ป่วยมากกว่าการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แบบดั้งเดิม ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการและโรงงานที่ใช้ตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์

ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน เช่น ระบบ GMP (Good Manufacturing Practice) เป็นต้น สำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพ กระบวนการผลิต การเก็บรักษาและการนำผลิตภัณฑ์นั้นเพื่อนำมาใช้ในมนุษย์ได้อย่างปลอดภัย มีคุณภาพ และได้มาตรฐาน

ด้วยเหตุนี้ จากการศึกษาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์การแพทย์แบบดั้งเดิมที่ใช้ในประเทศทั้งด้านองค์ความรู้ เทคนิคเทคโนโลยี ทรัพยากร ระยะเวลาในการวิจัยที่ยาวนาน และงบประมาณในการวิจัยที่สูง รวมถึงที่วิจัยต้องแบกรับความเสี่ยงในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ล้มเหลวในการนำไปใช้กับคนหรือการล้มเหลวทางการค้า ทำให้ในการพิจารณาลำดับความสำคัญในงานวิจัยพัฒนานวัตกรรมใหม่นี้ **ผู้ทรงคุณวุฒิจึงมีความเห็นส่วนใหญ่ไปทำงานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) ในประเทศไทยเป็นลำดับแรก** โดยต้องพิจารณาถึงความพร้อมของประเทศไทยในแต่ละด้าน ทั้งในด้านการวิจัยพัฒนา ด้านบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญและมีจำนวนเพียงพอต่อปริมาณงานวิจัย ด้านทรัพยากรและสถานที่ในการทำการวิจัยและผลิต ด้านการตลาดสำหรับรองรับผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้น และด้านการกำกับดูแลและกฎระเบียบของภาครัฐที่เหมาะสม ซึ่งหากขาดความพร้อมในด้านใดด้านหนึ่งย่อมก่อให้เกิดอุปสรรคในการวิจัยภาครัฐจึงมีส่วนสำคัญในการช่วยเป็นแรงขับเคลื่อน ผลักดันและสนับสนุนให้การวิจัยสามารถดำเนินไปจนประสบความสำเร็จได้ เช่น กำหนดกรอบควบคุมการวิจัยที่ชัดเจนและมีมาตรฐานเดียวกัน ลดระยะเวลาหรือขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการหรือโรงงาน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน สถาบันและภาคเอกชนจากทุกภาคส่วน ซึ่งจะเป็นอย่างอื่นหนึ่งปัจจัยสนับสนุนสำคัญที่ช่วยให้นักวิจัยสามารถก้าวข้ามกำแพงอุปสรรคไปได้มากยิ่งขึ้น

นอกจากการพิจารณาความพร้อมของประเทศไทยแล้ว ยังต้องพิจารณาในเรื่องของอุปสงค์ของตลาด งบประมาณ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในการพัฒนาวิจัย ภายใต้พื้นฐานของประเทศให้สามารถพัฒนาและผลิตงานวิจัยหรือนวัตกรรมขึ้นได้จริงอย่างประสบความสำเร็จในสาขาที่ประเทศไทยมีความได้เปรียบหรือมีศักยภาพสูงเพื่อสร้างผลกระทบในระดับชาติ สามารถเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน มีแนวโน้มที่ดีด้านการลงทุนโดยไม่สูญเสียทรัพยากรแบบสูญเปล่า มีความคุ้มค่าต่อการลงทุนและสร้างผลประโยชน์ให้แก่ประชาชนและประเทศชาติได้

หากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) มีการจัดสรรงบประมาณในงานวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย โดยกำหนดเกณฑ์ให้คะแนนตามลำดับความสำคัญ ควรให้น้ำหนักของคะแนนไปที่ลำดับความสำคัญ 3 ข้อแรกนี้ โดยเฉพาะความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยภายใต้พื้นฐานของประเทศ ดังนั้น สกสว. ควรมีการสำรวจ “**พื้นฐานด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ของประเทศไทย**” เพื่อให้ทราบข้อมูลพื้นฐานว่าปัจจุบันประเทศไทยมี

พื้นฐานด้านใดบ้าง เช่น ด้านบุคลากร ทั้งนักวิจัยผู้เชี่ยวชาญในการผลิตและบุคลากรทางการแพทย์ที่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้, ด้านทรัพยากร, ด้านเทคโนโลยี, ด้านหน่วยงานในการควบคุมดูแล, ด้านกฎระเบียบ, และด้านกลุ่มตลาดในประเทศไทย ซึ่งข้อมูลที่ได้ควรมีการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานขั้นต่อไป ทั้งการจัดทำระบบฐานข้อมูล ระบบ Platform และสร้างเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบฐานข้อมูลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญาของไทยที่เกี่ยวข้อง, นักวิจัย, สถานที่ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน, ห้องปฏิบัติการและโรงงานที่มีมาตรฐานรับรอง และธนาคารที่รวมทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับ ATMP (เช่น ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิด หรือธนาคารชีวภาพ) สำหรับการรวบรวมตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้าน ATMP

ตัวอย่างระบบฐานข้อมูลและธนาคารรวมทรัพยากรที่ใช้ในงานวิจัยด้านอื่น ๆ ในประเทศไทย เช่น “ระบบฐานข้อมูล EPs และ NQI สำหรับเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ”² โดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ซึ่งเป็นระบบฐานข้อมูลในรูปแบบของ Big data สำหรับเป็นกรอบในการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ในด้านต่าง ๆ ทั้งด้านรายการทดสอบและด้านมาตรฐานที่เครื่องมือแพทย์ควรมี รวมถึงมีข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้สามารถสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้อย่างรวดเร็วและนำมาใช้ประโยชน์ได้มากที่สุด และ “ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร”³ ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเก็บรวบรวมตัวอย่างชิ้นเนื้อมะเร็ง ชิ้นเนื้อปกติ องค์กรประกอบของเลือด และสารคัดหลั่งต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนการการศึกษาวิจัยเชิงลึกด้านโรคมะเร็งร่วมกันของนักวิจัยไทย ซึ่งจากการรวบรวมข้อมูลที่ได้นี้สามารถนำไปวิเคราะห์และนำไปสู่ข้อสรุปได้ว่า ประเทศไทยมีพื้นฐานด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ด้านใดบ้าง และเพียงพอต่อการวิจัยพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยให้เกิดขึ้นได้จริงหรือไม่

สุดท้ายนี้ จากข้อมูลที่ได้ในการสรุปแบบสอบถามเดลฟายด้านการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยตามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งมีความสำคัญทั้งหมดใกล้เคียงกัน จะมีการนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ในการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ต่อไป เพื่อให้ได้ซึ่งการจัดลำดับและทิศทางในการวิจัยงานด้านดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม

1.1.3 แนวโน้มการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

² ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

³ สารานุกรมด้านสุขภาพ : คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

- แนวโน้มทิศทางการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

ประเทศไทยมีแนวโน้มในการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงอย่างต่อเนื่องจากการดำเนินการวิจัยของสถาบันการศึกษา โรงพยาบาล และภาคเอกชน โดยส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการมีทั้งงานวิจัยที่พัฒนาคิดค้นขึ้นเองและจากการทำ Technology transfer จากต่างประเทศแล้วเกิดการพัฒนาต่อยอดให้เหมาะกับโรคและบริบทของประเทศไทย นักวิจัยบางส่วนนำข้อค้นพบและผลงานวิจัยที่ประสบความสำเร็จเข้าสู่งานวิจัยระดับคลินิกเพื่อทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้กับมนุษย์สำหรับเตรียมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้รักษาผู้ป่วยในประเทศต่อไป ซึ่งในปัจจุบันได้มีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ประสบความสำเร็จและมีการเปิดให้บริการการรักษาแก่ประชาชนแล้ว เช่น บริการการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาสำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง โดยให้บริการการรักษาที่โรงพยาบาลศิริราช เป็นต้น โดยงานวิจัยส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปในเรื่อง เวชกรรมตรงเหตุ (Precision medicine), ยาชีววัตถุ (Biologics), เวชศาสตร์ฟื้นฟูสุขภาพ (Regenerative medicine), เครื่องมือแพทย์ (Medical device), หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด (Robotic Surgery), และการรักษาโดยยาภูมิคุ้มกันบำบัด (Immunotherapy) เป็นต้น ในส่วนของภาครัฐได้เริ่มจัดทำกรอบการควบคุมดูแลและกฎระเบียบในการทำวิจัยและพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง โดยจะเห็นได้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการประกาศเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด เพื่อตอบสนองต่องานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดที่มีเพิ่มขึ้นในประเทศไทย อย่างไรก็ตามการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงให้ก้าวเข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมและสามารถขึ้นทะเบียนจนสามารถเปิดให้บริการรักษาได้จริงอย่างมีมาตรฐานสากล รวมถึงสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพเฉพาะตัวในประเทศไทยยังคงถือว่า เป็นความท้าทายที่ต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน สถาบันหน่วยงาน และองค์กรที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ร่วมกันผลักดันและสนับสนุนให้เกิดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่สามารถนำไปให้บริการในประเทศไทยด้วยฝีมือของนักวิจัยไทยให้ได้ เช่น การสร้าง National Center สำหรับเป็นแหล่งรวบรวมทรัพยากร (Resource) ที่ใช้ในงานวิจัยของประเทศ

- กลุ่มของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

จากข้อมูลการตอบกลับแบบสอบถามของผู้ทรงคุณวุฒิสามารถแบ่งงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยเป็น 6 กลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก ๆ ได้ดังตารางที่ 4.4 ตารางที่ 4.4 กลุ่มผลิตภัณฑ์ของงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย ตามความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ

กลุ่มผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	หมายเหตุ
1) เซลล์บำบัดที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม (Gene modified cell therapy)	<ul style="list-style-type: none"> ● กลุ่ม CAR T-cells <ul style="list-style-type: none"> - CD19 CAR Therapy for acute lymphoblastic leukemia - CAR T-cells for solid tumors - CD19 CAR T-cells for NHL-lymphoma - CAR T gene therapy for Thalassemia - CAR T gene therapy for primary immune deficiency - Mesenchymal stem/stromal cells piggybac CD19 CAR-T cell - Armored CD-19 CAR/Anti-PD1 	- CD19 CAR T cells for solid tumors อยู่ระหว่างทดลองรักษาในผู้ป่วย
	<ul style="list-style-type: none"> ● กลุ่ม NK cell <ul style="list-style-type: none"> - Haploidentical NK cells for relapse and recurrent AML (Acute Myeloid Leukemia) - BCMA-CAR-T Universal IPS-derived NK cells 	- อยู่ระหว่างทดลองรักษาในผู้ป่วย
2) เซลล์บำบัด (Cell therapy)	<ul style="list-style-type: none"> - Limbal stem cells - Corneal sheet - Stem cell for corneal transplant - Epidermal cell sheet - iPS (Induced pluripotent stem cell) derived immune cell - Gimbal stem cell - DMSC stem cell - iPSCs (Induced pluripotent stem cell) derived platelets - Cultivated oral mucosal sheet - Dendritic cells-based therapy - ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิด 	-Limbal stem cells เปิดให้บริการผู้ป่วยแล้วในโรงพยาบาล

กลุ่มผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	หมายเหตุ
3) วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering)	<ul style="list-style-type: none"> - วิศวกรรมเนื้อเยื่อผิวหนังสำหรับการรักษาแผลไฟไหม้ - แผ่นเซลล์กระดูกอ่อน - Bone and soft tissue scaffold 	
4) ยาชีววัตถุ (Biologics)	<ul style="list-style-type: none"> - Monoclonal Antibody 	
5) วัคซีน (Vaccine)	<ul style="list-style-type: none"> - วัคซีนโควิด-19 (Covid-19 vaccine) เช่น ChulaCov19 ชนิด mRNA 	- อยู่ระหว่างทดลองกับอาสาสมัคร
6) เครื่องมือแพทย์ (Medical device)	<ul style="list-style-type: none"> - Uterine retractor - Carpal tunnel retractor - Covid-19 testing kit 	

จะเห็นได้ว่า งานวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่มีจุดประสงค์เพื่อบำบัดรักษาโรคมะเร็ง โรคทางพันธุกรรม และโรคภัยแรงต่าง ๆ รวมถึงการฟื้นฟูสถานะเสื่อมของอวัยวะต่าง ๆ ตัวอย่างงานวิจัยที่เห็นได้ชัดคือ งานวิจัยทางด้านเซลล์บำบัด และด้านเซลล์บำบัดที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม (Gene modified cell therapy) ซึ่งงานวิจัยด้านเซลล์บำบัดที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม (Gene modified cell therapy) สามารถแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ๆ ได้ดังนี้

1) กลุ่ม CAR T-cells (Chimeric Antigen Receptor T cell)

ผลิตภัณฑ์ CAR T-cells เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง ซึ่งอาศัยหลักการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน (Immune System) โดยผลิตจากเซลล์เม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยชนิด T Cells ที่แยกมาจากเลือดของผู้ป่วยและนำมาดัดแปลงพันธุกรรมให้สามารถจดจำเซลล์มะเร็งได้อย่างจำเพาะ และใส่กลับเข้าไปในร่างกายของผู้ป่วยเพื่อไปทำลายเซลล์มะเร็งได้อย่างจำเพาะและมีประสิทธิภาพ

2) กลุ่ม NK cell (Natural Killer Cell)

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งบางชนิดได้ดี โดยการเพิ่มจำนวนหรือดัดแปลงพันธุกรรมเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด NK Cell ให้มีปริมาณมากเพียงพอต่อการรักษาโรคมะเร็ง ซึ่ง NK Cell มีความสามารถในการทำลายเซลล์มะเร็งบางชนิดได้ดี เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิด Myeloid⁴

โดยงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่ยังอยู่ในระยะการวิจัยและพัฒนา ในขณะที่งานวิจัยบางส่วนอยู่ในระยะการทดลองทางคลินิกและการทดลองรักษาในคน เช่น

⁴ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

Haploidentical NK cells for relapse and recurrent AML และ CD19 CAR T cells สำหรับโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน (Non-Hodgkin's Lymphoma: NHL) แต่อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ประสบความสำเร็จในการพัฒนาและสามารถนำไปให้บริการให้แก่ผู้ป่วยในประเทศไทยได้แล้วคือ Limbal stem cells โดยเปิดให้บริการการรักษาแล้วที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยและโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์

- อุปสรรคในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิสามารถแบ่งประเด็นที่เป็นอุปสรรคในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยได้ 5 ด้านหลัก ดังนี้

- 1) ด้านงบประมาณการวิจัย

- ขาดการสนับสนุนด้านงบประมาณการวิจัยอย่างต่อเนื่องหลายปี (Multiyear block grant) เนื่องจากงานวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการนำไปใช้และบริการกับคน ทำให้ต้องมี การพิสูจน์ทางด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่าง ๆ ให้ผ่านมาตรฐานรับรองจากหน่วยงานของภาครัฐ ส่งผลให้ต้องใช้ระยะเวลานานและมีค่าใช้จ่ายในการวิจัยสูง ซึ่งเมื่อขาดงบประมาณอย่างต่อเนื่องจึงทำให้งานวิจัยอาจเกิดการสะดุดและไม่สามารถเดินหน้าต่อไปได้
- ขาดการสนับสนุนด้านงบประมาณการวิจัยที่หลากหลายและโปร่งใส เนื่องจากภาครัฐมุ่งเน้นสนับสนุนงบประมาณการวิจัยเฉพาะบางกลุ่ม บางสถาบันและบางเทคโนโลยีโดยมุ่งเน้นไปที่ผลประโยชน์ทางธุรกิจเป็นหลัก ซึ่งสร้างความไม่หลากหลายและเกิดความซ้ำซ้อนในงานวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง จากข้อเสนอแนะนี้แสดงให้เห็นถึงความไม่เชื่อมั่นของนักวิจัยในการจัดสรรงบประมาณของภาครัฐ จากการที่ไม่ได้รับการชี้แจงถึงรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์ในการคัดเลือกการจัดสรรงบประมาณต่าง ๆ ที่ชัดเจน
- ขาดการพิจารณาและการศึกษาด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Economic evaluation) ในการพิจารณาทุนสนับสนุนงานวิจัยของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงสำหรับนำผลิตภัณฑ์มาใช้จริงในประเทศ โดยต้องพิจารณาว่าประสิทธิผลและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในการรักษาสามารถนำมาใช้จริงในเวชปฏิบัติเพื่อสร้างประโยชน์แก่ประเทศได้จริงหรือไม่ ดังกรณีศึกษา

เช่น ยา Targeted therapy ที่มีประสิทธิผลจริงในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งระดับ clinical trial phase III แต่เมื่อนำมาใช้จริงในเวชปฏิบัติกลับไม่สามารถนำมาใช้ได้กับผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาเนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่มีราคาสูง

2) ด้านการวิจัยพัฒนา

- เกิดอุปสรรคในการนำงานวิจัยไปใช้ทางคลินิก เนื่องจากนักวิจัย แพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องไม่มีความคุ้นเคยกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องอาศัยเทคนิคและเทคโนโลยีใหม่ที่มีความซับซ้อนและต้องใช้ทักษะความเชี่ยวชาญสูง จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาและเพิ่มทักษะของบุคลากรให้เกิดความเชี่ยวชาญ และมีความสามารถเพียงพอที่จะนำผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงไปให้บริการแก่ผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

3) ด้านกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์

- ขาดห้องปฏิบัติการ โรงงานต้นแบบที่ได้มาตรฐานสำหรับการทดสอบคุณภาพการผลิต และการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงต้องมีการใช้เซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อจากสิ่งมีชีวิตเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ส่งผลให้มีความเสี่ยงในการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในผู้ป่วยทำให้ภาครัฐออกกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลกระบวนการวิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์ จึงจำเป็นต้องมีห้องปฏิบัติการและโรงงานที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่มีสิ่งปนเปื้อน และปลอดภัยต่อการนำไปใช้ในคนเพื่อรองรับงานวิจัยและนวัตกรรมที่มีปริมาณเพิ่มขึ้นและสามารถก้าวเข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมได้

- ขาดสถานที่ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน โดยหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องยังมีปริมาณน้อยและไม่ครอบคลุมต่องานวิจัยทางการแพทย์ที่มีความหลากหลายทำให้เป็นอุปสรรคต่อการวิจัยพัฒนา การผลิต และการนำเอาผลิตภัณฑ์ออกไปสู่ท้องตลาด

- ขาดการลงทุนสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิก จากระยะเวลาในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ต้องใช้ระยะเวลาค่อนข้างนาน และมีค่าใช้จ่ายสูง รวมถึงมีความเสี่ยงจากการที่บางผลิตภัณฑ์อาจไม่สามารถประสบความสำเร็จในการนำไปใช้รักษากับคนได้ หรือไม่สามารถขึ้นทะเบียนและออกจำหน่ายได้ ทำให้นักลงทุนยังไม่มีเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทยมากนักส่งผลให้นักลงทุนมักจะรอลงทุนในระยะที่มีความมั่นใจใน

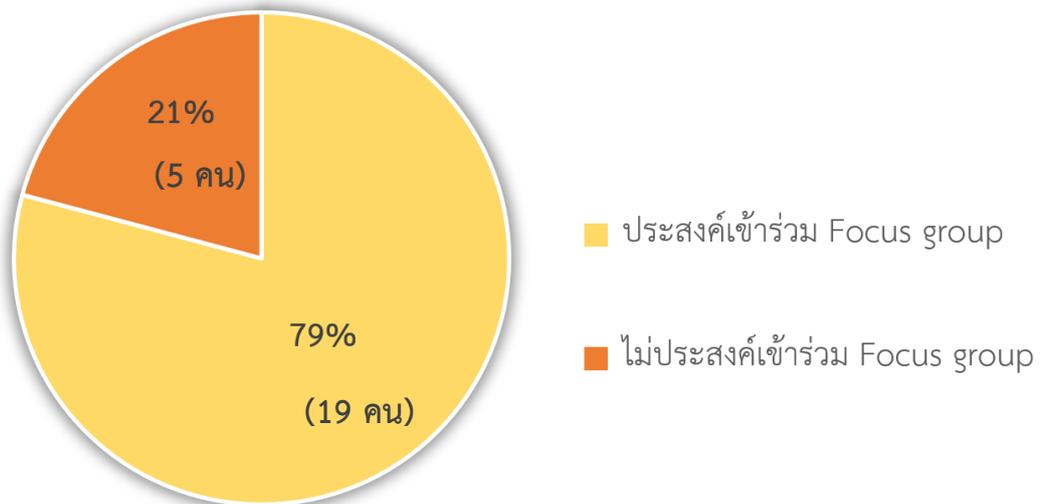
ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์สูงขึ้น เช่น งานวิจัยที่ประสบความสำเร็จในการวิจัยทางคลินิก และเป็นงานวิจัยที่ให้ผลตอบแทนในระยะเวลาไม่นานหลังจากที่ลงทุนไป เป็นต้น ดังนั้น จะเห็นได้ว่ามีนักลงทุนจากภาคเอกชนที่กล้าลงทุนในช่วงรอยต่อระหว่างการวิจัยและพัฒนาไม่มากนัก

4) ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

- ความไม่ชัดเจนและครอบคลุมของข้อกำหนดและกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อกำหนดและกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ก่อนการนำไปใช้และหลังใช้ และการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการประกาศ แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดอื่น ๆ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด
- กระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย มีกระบวนการที่ซับซ้อนใช้ระยะเวลานานและมีกระบวนการตรวจสอบที่ยืดเยื้อ ทำให้นักวิจัยต้องใช้ระยะเวลานานในศึกษากระบวนการ การเตรียมเอกสาร และการดำเนินการต่าง ๆ ให้ผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ก่อนการนำผลิตภัณฑ์ไปรักษาผู้ป่วย ส่งผลให้นักวิจัยบางท่านไม่มีความสนใจหรืออดใจที่จะนำผลงานวิจัยที่พัฒนาเสร็จแล้วนำไปพัฒนาต่อยอดสู่ระดับอุตสาหกรรม ถือเป็นความน่าเสียดายกับงานวิจัยที่อาจมีโอกาสดิบโตไปสู่นวัตกรรมที่อาจช่วยก่อให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์ในประเทศไทยได้ในอนาคต
- ขาดที่ปรึกษาในกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย เนื่องด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการประกาศการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นมาโดยเฉพาะ และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงประกอบไปด้วยเซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อจากสิ่งมีชีวิตจึงมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์การแพทย์แบบดั้งเดิมที่ประกอบไปด้วยสารเคมี สารสังเคราะห์หรือสมุนไพร ทำให้นักวิจัยส่วนใหญ่ยังไม่คุ้นชินกับระเบียบและข้อบังคับตามมาตรฐานใหม่นี้ การจัดให้มีที่ปรึกษาในกระบวนการขึ้นทะเบียนหรือในกระบวนการการวิจัยพัฒนาและผลิดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ จะมีส่วนช่วยในการแบ่งเบาภาระของนักวิจัยไทยได้มากขึ้น รวมถึงสามารถดำเนินงานวิจัยได้ตั้งแต่ต้นทางไปยังปลายทางได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน

- ไม่มีองค์กรหรือหน่วยงานสำหรับการขึ้นทะเบียนที่มีผู้ตรวจสอบเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว และต้องการขึ้นทะเบียนที่ต่างประเทศเพื่อนำผลิตภัณฑ์ไปใช้เชิงพาณิชย์ จะต้องศึกษากระบวนการยื่นเรื่องการขึ้นทะเบียนใหม่ตามกฎหมายของประเทศนั้น ๆ
- 5) ด้านการกำกับดูแล/รับรองจากภาครัฐ
- ขาดนโยบายในการสนับสนุนงานวิจัยพัฒนาและการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงระดับประเทศ เช่น การจัดทำระบบ Platform สำหรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เป็นมาตรฐานเดียวกันและต่อเนื่องกัน และผลักดันให้เกิดการสนับสนุนและความร่วมมือจากทุกภาคส่วน
 - กฎระเบียบในการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไม่ชัดเจน ภาครัฐควรสร้างความพร้อมในการกำกับดูแลกฎระเบียบและกระบวนการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้ครอบคลุม ทันสมัย ตอบสนองต่องานวิจัยที่มีความหลากหลายเพื่อให้หน่วยงานที่กำกับดูแลสามารถให้รายละเอียดในการดำเนินการวิจัยอย่างเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันแก่นักวิจัยทุกคน สร้างความเข้าใจและดำเนินการวิจัยเป็นไปในแนวทางเดียวกันได้
 - ควรมีการแต่งตั้งผู้จัดการโครงการ (Project Manager) ที่ดูแลงานวิจัยพัฒนาและการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจนครบ value chain of development ทั้งในกิจกรรมหลัก เช่น กระบวนการวิจัย การผลิต การจัดส่งสินค้า การตลาด และบริการหลังการขาย และกิจกรรมสนับสนุน ที่ช่วยสนับสนุนให้กิจกรรมหลักสามารถดำเนินไปได้อย่างราบรื่นและเป็นไปตามเป้าหมาย

1.2 ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)



ภาพที่ 4.2 ความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จากแบบสอบถามเดลฟาย

จากการตอบกลับความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ของผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) พบว่า จากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 24 คน มีผู้ที่ไม่ประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ทั้งหมด 5 คน คิดเป็นร้อยละ 21 ของผู้เข้าร่วมการตอบแบบสอบถามเดลฟายทั้งหมด ในจำนวนนี้ประกอบไปด้วย นักวิจัยจากมหาวิทยาลัยและหน่วยงานภาครัฐ และผู้บริหารจากหน่วยงานภาครัฐ ในขณะที่ผู้ทรงคุณวุฒิ 19 คน ตอบรับการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) คิดเป็นร้อยละ 79 ของผู้เข้าร่วมการตอบแบบสอบถามเดลฟายทั้งหมด ประกอบไปด้วย ผู้บริหาร, บริษัท, บุคลากรจากหน่วยงานภาครัฐ, และนักวิจัยจากมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลภาครัฐ และภาคเอกชน

2. ผลการวิจัยด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

คณะทำงานได้ดำเนินการเก็บข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จำนวน 3 ครั้ง โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัยประมาณ 3 ชั่วโมงต่อครั้ง ในการรวบรวมความเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม และมีการให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้เชี่ยวชาญได้ทบทวน ปรับเปลี่ยน หรือยืนยันความคิดเห็น ทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลางและถูกต้อง เพื่อช่วยในการกำหนดแนวทางในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุของประเทศไทยให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีศักยภาพและครอบคลุมมากยิ่งขึ้น สอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศและแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy) ทั้งนี้ผู้ที่เข้าร่วม Focus group

บางส่วนมาจากผู้ที่แจ้งความประสงค์เข้าร่วม Focus group จากแบบสอบถามเดลฟาย ซึ่งการจัดกิจกรรม Focus group ทั้ง 3 ครั้ง เป็นการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19

งานวิจัยนี้ได้คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีประสบการณ์ในการทำงานที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ และเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder) ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในระดับที่แตกต่างกัน โดยผู้เข้าร่วมวิจัยต้องมีคุณสมบัติดังนี้

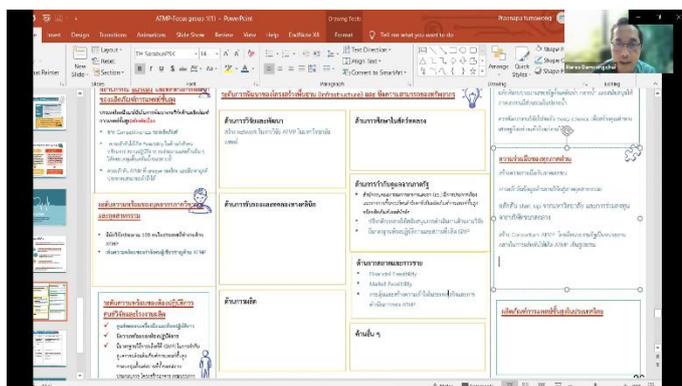
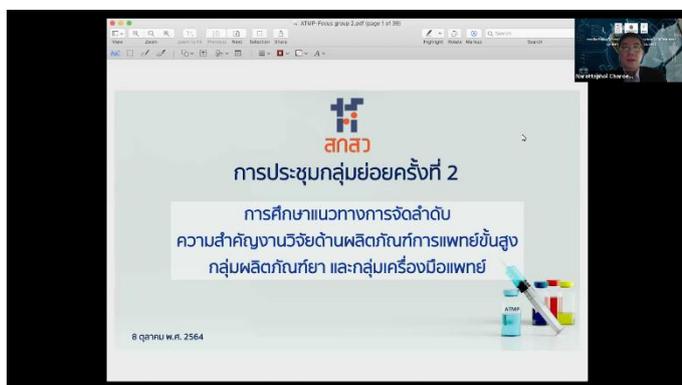
- 1) เป็นผู้วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง
- 2) เป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงไปใช้ทางการแพทย์หรือการบรรเทาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย
- 3) เป็นบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่มีการนำผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงไปใช้ทางการแพทย์หรือการบรรเทาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย
- 4) เป็นบุคลากรในหน่วยงานภาครัฐที่ควบคุมมาตรฐานในการวิจัยพัฒนา ผลิต และการนำไปใช้ของผลิตภัณฑ์ หรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง
- 5) เป็นบุคลากรในหน่วยงานให้ทุนในการวิจัยพัฒนา ผลิต และการนำไปใช้ของ ผลิตภัณฑ์ หรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) และเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง
- 6) เป็นบุคลากรในภาคเอกชนที่มีบทบาทหน้าที่ด้านวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง

จากการคัดเลือกกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้มีประสบการณ์ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระดับที่แตกต่างกันออกไป โดยจะมีการถามคำถามในหัวข้อเดียวกัน ทำให้ได้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะในแง่มุมที่หลากหลายตามความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตัวอย่างรายชื่อหน่วยงานที่เข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ศูนย์นวัตกรรมทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

- คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (Innogineer Maker Studio)
- คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- บริษัท สุรเทค จำกัด
- บริษัท เจเนพุดิก ไบโอ จำกัด
- ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
- ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านสเต็มเซลล์และเซลล์บำบัด
- ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)
- ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC)



ภาพที่ 4.3 ประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ผ่านการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference

จากผลการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ทั้งหมด 3 ครั้ง คือ วันจันทร์ที่ 20 กันยายน เวลา 13.00–16.00 น., วันศุกร์ที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เวลา 13.30–16.30 น. และวันจันทร์ที่ 18 ตุลาคม พ.ศ.

2564 เวลา 13.30–16.30 น. (ภาพที่ 4.3) สามารถแบ่งประเด็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยได้ดังนี้

- สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย
- ลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย
- หลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต

2.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย

จากผลจากการทำแบบสอบถามเดลฟายและการประชุมระดมความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระดับต่าง ๆ พบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่ให้ความคิดเห็นตรงกันว่า ประเทศไทยมีแนวโน้มในการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างต่อเนื่อง โดยปัจจุบันการพัฒนาส่วนใหญ่อยู่ในระดับช่วงต้นน้ำและกลางน้ำ ในขณะที่การพัฒนาบางส่วนสามารถดำเนินการถึงปลายน้ำ ยังไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายแต่เป็นการผลิตและเปิดให้บริการในรูปแบบ Hospital use ในมหาวิทยาลัยแพทย์และโรงพยาบาลเพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งเป็นการรักษาภายใต้การวิจัยหรือการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ซึ่งเป็นข้อยกเว้นในการต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁵ งานวิจัยส่วนใหญ่ของประเทศไทยอยู่ในระดับห้องปฏิบัติการหรือต้นแบบ ซึ่งไม่สอดคล้องกับความต้องการของภาคเอกชนที่ต้องการเทคโนโลยีในระดับอุตสาหกรรม โดยการวิจัยพัฒนามาจากการพัฒนาคิดค้นขึ้นเองของนักวิจัยไทย และการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) จากต่างประเทศ ในส่วนของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ในประเทศไทยมีความพร้อมระดับหนึ่ง แต่ยังขาดขีดความสามารถในการแข่งขัน (Competitiveness) ของผลิตภัณฑ์ จึงควรผลักดันให้เกิดความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasibility) ด้านกำลังคน ทรัพยากร ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยและโรงงานผลิต งบประมาณ ความร่วมมือ กรอบการควบคุมที่ชัดเจนจากภาครัฐและด้านอื่น ๆ ให้ครอบคลุมตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ นอกจากนี้ ตลาดรองรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังมีน้อย และมีความเฉพาะกลุ่มมากทำให้การลงทุนจากเอกชนยังมีไม่มากเนื่องจากมีความเสี่ยงในการลงทุน รวมถึงในปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย ทำให้ยังคงขาดพิมพ์เขียวหรือแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสำหรับการดำเนินการวิจัยให้สำเร็จได้ อย่างเป็นรูปธรรมของนักวิจัยไทย

การแบ่งกลุ่มของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยจากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่ พบว่า ควรมีการแบ่งกลุ่มของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยตามประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากการจัดแบ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)⁶ คือ 1) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene

⁵ พัชราพรรณ กิจพันธ์ และระพีพรรณ ฉลองสุข, ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและข้อเสนอแนะที่เหมาะสมกับประเทศไทย, วารสารเภสัชกรรมไทย, ปีที่ 13 ฉบับที่ 1 (2021).

⁶ ราชกิจจานุเบกษา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

Therapy Medicinal Product) 2) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Product) 3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product) 4) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined ATMP) โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 การแบ่งกลุ่มของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

กลุ่มผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
1) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Product)	<ul style="list-style-type: none"> - Genetic disorder - Non-genetic disorder - Infectious disease - New method for R&D / Advance technology - Vaccine development (ChulaCov19 ชนิด mRNA) - Immunology (CD19 CAR T-cells, NK cell)
2) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Product)	<ul style="list-style-type: none"> - Adult stem cells - Embryonic stem cells - Non-embryonic (adult) stem cell - Induce pluripotent stem cells (iPSCs) - Dendritic cells-based therapy - Cell encapsulation - ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิด
3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product)	<ul style="list-style-type: none"> - Biomaterial scaffold - Tissue/Organ repair - Tissue 3D modeling & 3D printing development (Jaw reconstruction) - Engineered cells/Tissue/Organ - Human cells - Animal cells
4) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined ATMP)	<ul style="list-style-type: none"> - Advance/Implantable medical devices - Structural component เช่น Biomaterials, Matrices, Scaffold - Drug delivery system - Nanoparticle delivery - Covid testing kit - ชุดตรวจ liquid biopsy ซึ่งใช้ ctDNA ในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็ง

ประเทศไทยมีระดับการพัฒนาของโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากรต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

2.1.1 ระดับการพัฒนาของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

1) ด้านการวิจัยและพัฒนา

จากการรวบรวมความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่พบว่า การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยมีงานวิจัยจากสถาบันการศึกษา โรงพยาบาล และภาคเอกชนต่าง ๆ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานภาครัฐหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิมีความเชื่อมั่นในศักยภาพของนักวิจัยไทยในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เกิดขึ้นเป็นรูปธรรมได้ ซึ่งจะเห็นได้ว่าประเทศไทยจะมีงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีเพิ่มมากขึ้นจากในอดีต อย่างไรก็ตาม การทำงานวิจัยพัฒนาด้านวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของไทยมีความก้าวหน้าไม่มากเท่าที่ควร เนื่องจากปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ดังนี้

- ขาดงบประมาณในการวิจัยอย่างต่อเนื่องทำให้งานวิจัยติดขัด ซึ่งส่งผลกระทบต่อส่งออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความล่าช้าต่อกระแสโลกาภิวัตน์ และแนวโน้มของเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว
- ขาดการพัฒนาและผลิตวัตถุดิบ สารเคมี และส่วนประกอบอื่น ๆ (Other materials, reagents and excipients) ที่มีการนำมาใช้ในกระบวนการวิจัย การผลิต การเก็บรักษา การขนส่ง และการรักษาขึ้นเองในประเทศ เช่น วัตถุดิบสำหรับการเพาะเลี้ยง การตัดแปลงทางพันธุกรรมหรือพีโนไทป์ของเซลล์ วัตถุดิบที่นำมาใช้สนับสนุนการเจริญเติบโตและการยึดเกาะของเซลล์ (เช่น เซลล์ที่เลี้ยง (Feeder cell) หรืออาหารเพาะเลี้ยงเซลล์ (Media), สารเติมแต่งที่ออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (Biologically active additives) ที่นำมาใช้ในอาหารเลี้ยงเซลล์, และส่วนประกอบอื่น ๆ ทำให้การวิจัยในประเทศไทยต้องอาศัยการนำเข้าวัตถุดิบ สารเคมี และส่วนประกอบอื่น ๆ จากต่างประเทศ ส่งผลให้มีต้นทุนในการวิจัยพัฒนาที่สูง ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ความเห็นว่า ภาครัฐ หน่วยงาน และสถาบันต่าง ๆ มีความพร้อมและศักยภาพมากพอที่จะผลักดันการพัฒนาและผลิตวัตถุดิบ สารเคมี และส่วนประกอบอื่น ๆ ขึ้นให้นักวิจัยใช้เองในประเทศเพื่อลดต้นทุนสำหรับการวิจัยในประเทศไทย
- ขาดการพัฒนาและผลิตเครื่องมือหรือเทคโนโลยีขึ้นเองในประเทศ เช่น Software ที่รองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและเครื่องมือแพทย์ (Medical device) ส่งผลให้ปัจจุบันการวิจัยในประเทศไทยต้องอาศัยการนำเข้าหรือความร่วมมือจากบริษัทของต่างประเทศในการนำเครื่องมือ หรือเทคโนโลยีมาใช้ในการ

กระบวนการวิจัย เช่น การทำสัญญากับบริษัทต่างประเทศโดยการส่งมอบเครื่องมือหรือเทคโนโลยีสำหรับใช้ในการวิจัยภายใต้ข้อตกลงการซื้อวัสดุ หรือน้ำยาที่ใช้ในเครื่องมือ นั้น ๆ จากบริษัท ส่งผลให้ในการวิจัยพัฒนามีต้นทุนที่สูง หากมีการพัฒนาและผลิตขึ้นเองในประเทศจะมีส่วนช่วยในการลดต้นทุนการวิจัยในประเทศไทยลงได้

- ขาดความร่วมมือระหว่างนักวิจัย สถาบัน มหาวิทยาลัย หน่วยงาน หรือภาคเอกชนในการสนับสนุน แลกเปลี่ยนประสบการณ์ซึ่งกันและกัน จึงควรสร้างเครือข่าย (Network) ในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ระหว่างมหาวิทยาลัย สถาบัน หรือหน่วยงานเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลงานวิจัย ประสบการณ์ต่าง ๆ เพื่อลดความเหลื่อมล้ำด้านการเข้าถึงข้อมูลที่สนับสนุนงานวิจัย
- นักวิจัยส่วนใหญ่มีประสบการณ์ เฉพาะในห้องปฏิบัติการ และการนำเสนอผลงานทางวิชาการผ่านช่องทางต่าง ๆ แต่ยังขาดประสบการณ์ในการผลิต และการนำผลงานไปสู่ภาคอุตสาหกรรม ดังนั้นควรปรับแนวคิดของนักวิจัยในการนำงานวิจัยที่สร้างออกมาแล้วผลักดันไปสู่การนำไปใช้เชิงพาณิชย์ (Commercial) และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยควรมีการผลักดันในรูปแบบคู่มานระหว่างการพัฒนาด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) หรือสิทธิบัตร (Patent) และการสร้างความร่วมมือ หรือการทำ open innovation เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการสร้างและผลักดันงานวิจัยไปพร้อมกัน การพัฒนาด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) หรือสิทธิบัตร (Patent) เป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ในการช่วยรักษาผลประโยชน์ของมหาวิทยาลัย และประเทศชาติ รวมถึงสามารถช่วยให้งานวิจัยไปสู่การนำไปใช้เชิงพาณิชย์ (Commercial) ได้จริง ซึ่งสามารถสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันในประเทศ และการส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศได้

2) ด้านการศึกษาในสัตว์ทดลอง

จากการรวบรวมความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิพบว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีระดับการพัฒนาความพร้อมด้านการศึกษาในสัตว์ทดลอง (Animal study) ของไทย สำหรับใช้ในการวิจัย และการทดสอบในระดับหนึ่ง แต่ยังคงไม่ครอบคลุมทั่วประเทศ โดยสามารถแบ่งออกเป็น Small animal study, Primate animal study, และ Large animal study ปัจจุบันมีศูนย์สัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองเป็นหน่วยทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามหลักการ OECD GLP หรือ OECD Good Laboratory Practice และ AAALAC International อยู่ทั้งหมด 3 สถานที่ ได้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข, ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล (National Laboratory Animal Center), และ สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ OECD GLP เป็นระบบคุณภาพที่ช่วยจัดการห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานความปลอดภัยในการวิจัยทดลองให้เทียบเท่าระดับสากล โดยเป็นระบบที่มีผู้ใช้ในห้องปฏิบัติการที่เน้นการทดสอบในสัตว์ทดลอง (Pre-clinical) เพื่อทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ก่อนนำมาทดสอบในคน (Pre-clinical safety study) ซึ่งการวิจัยที่ผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการภายใต้มาตรฐานดังกล่าวแล้วสามารถนำไปขึ้นทะเบียนและทำการค้าได้ทั้งในประเทศ และต่างประเทศโดยเฉพาะในประเทศสมาชิก OECD 37 ประเทศทั่วโลก สามารถใช้ได้เลยโดยไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ ในขณะที่มาตรฐานสากล Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) International เป็นมาตรฐานด้านการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วโลกมาพิจารณาร่วมกับกฎหมายและข้อกำหนดของประเทศที่ขอการรับรอง โดยมุ่งเน้นให้มีการดูแลและใช้สัตว์อย่างมีมนุษยธรรม และส่งเสริมให้มีการปฏิบัติที่ทำให้สัตว์มีสุขภาพดี ตลอดระยะเวลาการทดสอบหรือวิจัย⁷ เพื่อเป็นการยืนยันว่ามีการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลองที่ถูกต้องตามจรรยาบรรณ และตามมาตรฐานในระดับสูง (Symbolized Quality) ทำให้มีผลการทดลองของผู้ใช้สัตว์มีความถูกต้อง แม่นยำ น่าเชื่อถือ (Promote Scientific Validation)

ในส่วนของงานวิจัยโดยการใช้สัตว์ทดลองในระดับพรีคลินิกในสัตว์กลุ่มลิง (Primate animal study) เพื่อรองรับการทดสอบ การวิจัยและผลิตยา วัคซีน และชีววัตถุ ปัจจุบันในประเทศไทยมี ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่เป็นศูนย์กลางหลัก และสถานอื่น ๆ ที่มีการสร้างความร่วมมือระหว่างสถาบัน เช่น สวรส สวรสราชสีมา โดยศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้รับการรับรองมาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองระดับนานาชาติจากมาตรฐาน OECD-GLP และ AAALAC International ซึ่งถือเป็นศูนย์วิจัยไพรเมทที่แรกและที่เดียวของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน OECD-GLP นับเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและการวิจัยของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ และสร้างโอกาสในการเป็นผู้นำในภูมิภาคอาเซียนด้านการวิจัยพัฒนาทางด้านสาธารณสุข การผลิตยา ชีววัตถุ และวัคซีน ที่ต้องทดสอบในสัตว์กลุ่มลิงให้แก่ประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียน

จะเห็นได้ว่าประเทศไทยมีศักยภาพด้าน Animal feasibility อยู่จำกัด โดยเฉพาะ Primate feasibility ที่มีศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพียงแห่งเดียวที่เปิดรับการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ได้ สำหรับงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่ง

⁷ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. Thai NIH & AAALAC international. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก http://nih.dmsc.moph.go.th/KM/58/KM_Day230458/AAALAC.pdf

มีความจำเป็นที่ต้องใช้ Primate feasibility ในการศึกษา Long term efficacy ของงานวิจัยก่อนนำไปใช้ในคน จึงควรมีการวางแผนหรือหาวิธีให้นักวิจัยไทยที่มีการวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลองสามารถเข้ารับบริการการทดสอบได้อย่างครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ จากการศึกษาในประเทศไทยมี Animal feasibility สำหรับใช้ในการวิจัยและการทดสอบในระดับหนึ่ง ผู้ทรงคุณวุฒิคิดว่าเพียงพอต่อการรองรับงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยสามารถประยุกต์ใช้จากการทดสอบของยาชีววัตถุได้ อย่างไรก็ตาม เนื่องจาก อย. ยังไม่มีประกาศแนวทางในการวิจัยในระดับพรีคลินิก (Pre-clinical) ในการทดสอบในสัตว์ทดลอง สำหรับงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างชัดเจนในการทำการศึกษาในสัตว์ทดลอง (animal study) ในระดับต่าง ๆ เช่น Primate animal study หรือการประเมินขนาดยา (Dose-ranging) ที่ให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ (Quality) ความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิภาพ (Efficiency) โดยในปัจจุบัน ยังคงใช้การแสดงผลประกอบงานวิจัย (Justification) ของทีมนักวิจัยเองในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ อย. โดยขึ้นกับความเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์และการบริหารจัดการเรื่องงบประมาณของทีมวิจัยในการจัดการทดสอบ ส่งผลให้นักวิจัยบางส่วนหลงทาง เกิดความสับสนในการบริหารจัดการงานวิจัย เช่น นักวิจัยบางท่านไม่แน่ใจว่าจะต้องทดสอบผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในสัตว์ทดลองระดับใด (Small animal study, Primate animal study และ Large animal study) จึงจะเพียงพอต่อการให้เหตุผลในการขึ้นทะเบียนแก่ อย. ดังนั้น ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่จึงมีข้อเสนอแนะให้ทาง อย. ควรมีการจัดทำมาตรฐานพื้นฐาน (Horizontal standard หรือ General standard) สำหรับงานวิจัยในระดับพรีคลินิก เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยได้ทราบมาตรฐานขั้นพื้นฐานที่ผลิตภัณฑ์ ATMP ทุกผลิตภัณฑ์ควรต้องผ่านการรับรอง หรือควรมีการประกาศแนวปฏิบัติ (Guideline) ในการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับพรีคลินิกโดยอ้างอิงตามมาตรฐานของต่างประเทศ เช่น องค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency: EMA), องค์การอนามัยโลก (WHO), ญี่ปุ่น (Japan), องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) และแคนาดา (Canada) ที่สามารถอ้างอิงในการทำวิจัย และนำมาใช้ในการขอขึ้นทะเบียนของ อย. ในประเทศไทยได้ ซึ่งจะช่วยแก้ปัญหามาตรฐานการทดสอบของนักวิจัยที่ไม่เท่ากันได้ และสามารถดำเนินการวิจัยให้มีมาตรฐานในแนวทางเดียวกันได้ รวมถึงการจัดทำมาตรฐานที่มีความเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ (Vertical standard) เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแต่ละผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงแตกต่างกันไปในแต่ละผลิตภัณฑ์

3) ด้านการรับรองและทดลองทางคลินิก

ผลจากการประชุมกลุ่มย่อยจากผู้ทรงคุณวุฒิและมีส่วนได้ส่วนเสียพบว่า การทดลองทางคลินิกและการรับรองมีความพร้อมในระดับหนึ่ง โดยมีนักวิจัยและผู้เชี่ยวชาญเพียงพอสำหรับการทดลองทางคลินิก แต่ควรมีผู้เชี่ยวชาญที่ให้คำแนะนำในการขึ้นทะเบียนให้แก่ นักวิจัย เนื่องจากการเตรียมเอกสาร การทดสอบตามมาตรฐานสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มี

ขั้นตอนและรายละเอียดค่อนข้างมาก ทำให้นักวิจัยส่วนใหญ่ต้องใช้ระยะเวลานานในการเตรียมการขึ้นทะเบียน และเกิดความล่าช้าในการนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ซึ่งนับเป็นการเสียโอกาสในการสร้างธุรกิจได้ ดังนั้น การสร้างศูนย์เครือข่ายในแต่ละภูมิภาคของมหาวิทยาลัยแพทย์และหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อแลกเปลี่ยนและเปรียบเทียบข้อมูลต่าง ๆ ของงานวิจัยระหว่างสถาบัน รวมถึงการใช้ทรัพยากรและเครื่องมือร่วมกันภายในศูนย์เครือข่ายเพื่อสร้างความร่วมมือในการช่วยสนับสนุนและสร้างความเข้มแข็งในการวิจัยพัฒนาร่วมกันเพื่อนำงานวิจัยไปสู่การขึ้นทะเบียนให้บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ และสามารถนำนวัตกรรม หรือผลิตภัณฑ์ไปใช้ประโยชน์ให้แก่ประเทศชาติได้จริงต่อไปในอนาคต

ในส่วนเทคโนโลยี เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยและสถานที่ผลิตเซลล์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานยังมีไม่เพียงพอและครอบคลุมตรงตามมาตรฐานการทดสอบของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ทำให้นักวิจัย บริษัทเอกชน หรือหน่วยงานบางส่วนต้องพึ่งพาการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์วิจัยที่ได้รับการรับรองมาตรฐานในต่างประเทศ เพื่อนำผลทดสอบมาใช้ในการวิจัยและนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียน ในขณะที่นักวิจัย บริษัทเอกชน หรือหน่วยงานอีกส่วนหนึ่ง เลือกว่าจะพัฒนาและสร้างเทคโนโลยี เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยหรือสถานที่ผลิตเซลล์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานขึ้นเอง ซึ่งทำให้ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนที่สูง

นอกจากนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาเรื่องงบประมาณในด้านการรับรองและทดลองทางคลินิกว่า ยังขาดการสนับสนุนงบประมาณช่วงเริ่มต้นของระยะการทดลองทางคลินิก (Early phase Clinical study) ซึ่งเป็นช่วงรอยต่อของงานวิจัยที่สำคัญ เนื่องจากเป็นช่วงระยะที่ผ่านการตรวจสอบการศึกษาในสัตว์ทดลองและนางานวิจัยเข้าสู่การวิจัยทางคลินิกเพื่อยืนยันมาตรฐานในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ นับเป็นจุดเริ่มต้นที่แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เมื่อนำไปใช้ในคน ซึ่งจะช่วยสร้างความเชื่อมั่นให้ภาคเอกชนในการร่วมลงทุนเพื่อนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ในอนาคต อย่างไรก็ตามการลงทุนในระยะการทดลองทางคลินิกมีการลงทุนที่สูงทำให้บางครั้งอาจทำให้การวิจัยเกิดการหยุดชะงักได้เมื่อดังงบประมาณ ดังนั้นการสนับสนุนงบประมาณช่วงเริ่มต้นของระยะการทดลองทางคลินิกจึงมีความจำเป็นสำหรับการพัฒนาด้านการรับรองและทดลองทางคลินิก

4) ด้านการกำกับดูแลจากภาครัฐ

ปัจจุบันแนวทางการรักษา วิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มีความก้าวหน้าเป็นอย่างมาก โดยมีการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ชีววิทยา และเทคโนโลยีที่มีศักยภาพมาสร้างเป็นนวัตกรรมชนิดใหม่ในการรักษาโรคทางการแพทย์ เช่น ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณสมบัติเฉพาะต่อผู้ป่วย ในการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบัน โดยเฉพาะโรคที่มีพยาธิสภาพเฉพาะเจาะจงที่เซลล์หรือยีน

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติ กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น และรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายประกอบกับการวิจัยและพัฒนา รวมทั้ง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ยังอยู่ระหว่างการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในหลายประเทศ โดยพบว่า กลุ่มประเทศที่มีแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความรัดกุมและเป็นผู้นำของเทคโนโลยีดังกล่าว ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา กลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น ซึ่งเป็นสมาชิกหลักของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

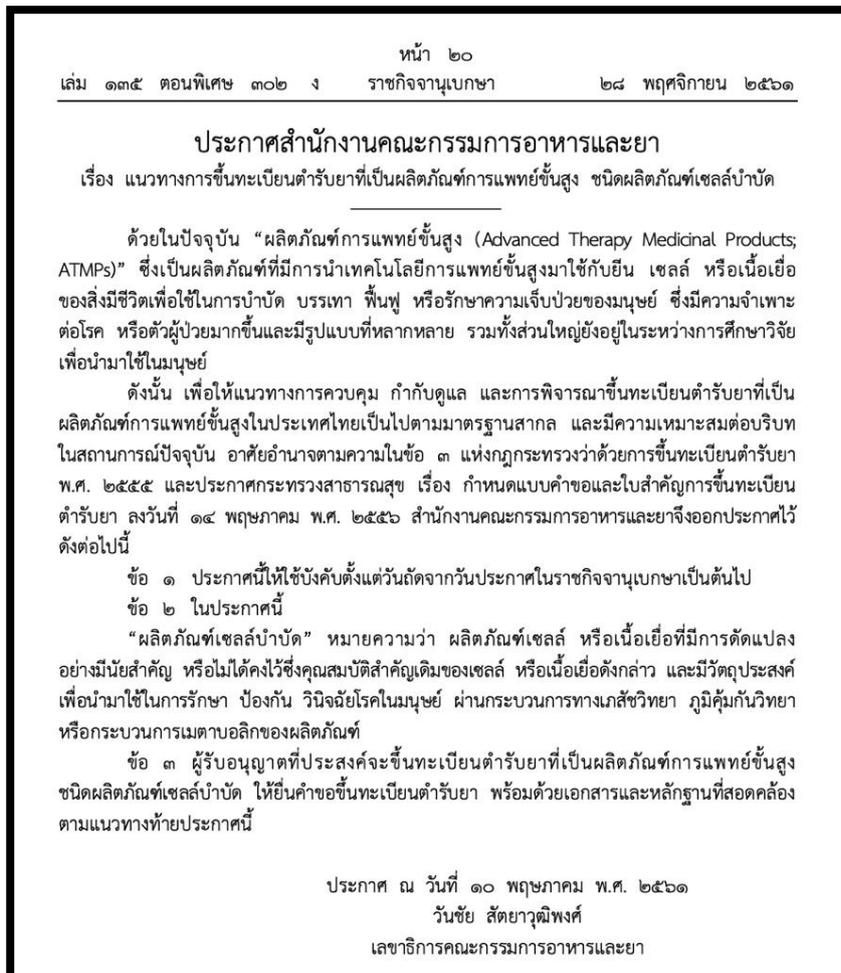
แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)

การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

- ประเทศสหรัฐอเมริกา เรียกผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงภายใต้นิยาม “Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/PTs) โดยจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเซลล์หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตตามกฎหมาย Public Health Service Act ซึ่งจัดประเภทตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ (Risk-based approach)
- กลุ่มสหภาพยุโรป การจัดประเภทยังมีความคล้ายคลึงกับประเทศสหรัฐอเมริกา คือการจัดประเภทด้วยการพิจารณาความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือกรรมวิธีที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตามที่ปรากฏใน Regulation EC (No) 1394/2007
- ประเทศญี่ปุ่น ใช้กฎหมาย 2 ฉบับ ได้แก่ The Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD Act) และ The Act on the Safety of Regenerative Medicine (Safety Act) ซึ่งมีกฎหมายที่เชื่อมโยงกัน และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่นดำเนินการภายใต้ 2 หน่วยงาน ได้แก่ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency และ Ministry of Health, Labour and Welfare โดยให้คำจำกัดความของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง คือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการดัดแปลงเซลล์ของมนุษย์หรือสิ่งมีชีวิตที่มากกว่าการดัดแปลงเพียงเล็กน้อย และมีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ในการฟื้นฟู ซ่อมแซม หรือก่อให้เกิดโครงสร้างหรือหน้าที่ของร่างกายของมนุษย์ หรือมีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคในมนุษย์ หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น ผลิตภัณฑ์ยับยั้งการเติบโตภายใต้ นิยาม “Regenerative medical product” และเซลล์ที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ Regenerative medical product ต้องมีระดับของการดัดแปลงเซลล์ที่เปลี่ยนแปลงทั้งกายภาพและหน้าที่ที่แตกต่างไปจากเซลล์ดั้งเดิม (Substantial

manipulation) แต่ไม่รวมถึงการปลูกถ่ายเซลล์เม็ดเลือด-การให้เลือด และเทคโนโลยีช่วยด้านการเจริญพันธุ์

ดังนั้น จึงสามารถสรุปนิยามของผลิตภัณฑ์ขั้นสูง (ATMP) ได้ว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของเซลล์ ยีน หรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อ โดยที่ระดับเซลล์เนื้อเยื่อต้องมีระดับของการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งมีหน้าที่การทำงานที่แตกต่างไปจากเซลล์ดั้งเดิม (Substantial manipulation) และมีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเพื่อนำมารักษา ป้องกัน วินิจฉัยโรคในมนุษย์ ซึ่งในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการประกาศเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด โดยจะมีการกำหนดภาคผนวกในการควบคุมแยกตามความจำเพาะของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จะจัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ดังภาพที่ 4.4 ซึ่งเป็นนิยามที่มีความใกล้เคียงกับสหภาพยุโรป และมีทิศทางไปในแนวเดียวกันกับทั้ง 3 ประเทศ



ภาพที่ 4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด

และเมื่อไม่นานมานี้ ภาครัฐยังสนับสนุนให้นักวิจัยได้มีส่วนร่วมในการเป็นเจ้าของงานวิจัย และได้รับส่วนแบ่งจากการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม ซึ่งถือเป็นความก้าวหน้าที่จะช่วยสร้างแรงจูงใจให้นักวิจัยพัฒนาผลงานให้มากขึ้น ด้วยการออกพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม ในวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 ดังภาพที่ 4.5



ภาพที่ 4.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564

นอกจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่นักวิจัยต้องทราบแล้ว มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่เริ่มกระบวนการผลิตก็เป็นอีกส่วนที่มีความสำคัญ เนื่องจากระยะที่ 1-3 ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง บางส่วนของกระบวนการสามารถนำหลักการของผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นสารเคมีมาประยุกต์ใช้ได้ แต่มีจุดที่แตกต่างคือ สารตั้งต้นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาจากสิ่งมีชีวิต จึงจำเป็นต้องมีการประกันคุณภาพของสารตั้งต้นตั้งแต่สถานที่ผลิต กระบวนการคัดเลือกผู้บริจาค กระบวนการผลิต การเพาะเลี้ยงเซลล์ ความแรง ความบริสุทธิ์ การปนเปื้อน โดยมาตรฐานที่มีหลักการที่เป็นสากลและถือปฏิบัติโดยทั่วไป ตัวอย่างเช่น

Good Manufacturing Practice (GMP) คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจจะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค โดย GMP มี 2 ประเภท คือ General GMP ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท และ Specific GMP ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่มุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น⁸

GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) คือ มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามมาตรฐานระดับสากล⁹ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่มีความเคร่งครัด โดยเป็นกรอบความร่วมมือซึ่งก่อตั้งโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มาตรฐานในการตรวจสอบ GMP ในการผลิตยาในแต่ละประเทศเป็นไปในแนวทางเดียวกัน มีการออกแนวทางปฏิบัติ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ประเมินหน่วยงานผู้ตรวจ สร้างและขยายขอบเขตความร่วมมือกันระหว่างประเทศ¹⁰

OECD Good Laboratory Practice (OECD GLP) คือ ระบบคุณภาพที่ช่วยจัดการห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐาน นิยมใช้ห้องปฏิบัติการที่เน้นด้านการทดสอบความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (Non-clinical Health

⁸ นางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์ (2560). GMP กฎหมาย. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก

https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Shared%20Documents/ /28_GMP4-2_LAW_Information.pdf

⁹ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (2559). งานประชุมวิชาการ Good Manufacturing Practice - Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (GMP-PIC/S) สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก

https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=seminar_detail&id=840

¹⁰ IntroductionThe Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก

<https://picscheme.org/en/about>

and Environmental Safety Study) ตามหลักเกณฑ์ของภาคีเครือข่ายองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development; OECD)¹¹

มาตรฐานสากล Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) International เป็นมาตรฐานด้านการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วโลกมาพิจารณาพร้อมกับกฎหมายและข้อกำหนดของประเทศที่ขอรับการรับรอง โดยมุ่งเน้นให้มีการดูแลและใช้สัตว์อย่างมีมนุษยธรรมและส่งเสริมให้มีการปฏิบัติที่ทำให้สัตว์มีสุขภาพดี ตลอดระยะเวลาการทดสอบหรือวิจัย¹² การประเมินของ AAALAC international มีรูปแบบการประเมินเป็นการเข้าตรวจเยี่ยม (Site visit) เพื่อติดตามการดำเนินการของหน่วยงานที่ได้รับ การรับรองมาตรฐาน และต่ออายุการรับรอง ทุก 3 ปี ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ องค์ประกอบของโปรแกรมโดยรวม ไม่ว่าจะเป็นนโยบาย บุคลากรด้านต่าง ๆ อาทิ การสัตวแพทย์ การสัตวบาล การควบคุมหรือกำกับการใช้สัตว์ทดลอง อาชีวอนามัย และความปลอดภัยในการทำงาน อาคารและระบบเลี้ยงสัตว์ทดลอง¹³

Good Distribution Practices (GDP) คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ซึ่งเป็นมาตรฐานความปลอดภัยและการขนส่งสินค้าที่ดี ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา เพื่อลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่อาจเกิดขึ้น ระหว่างการจัดเก็บและการขนส่งที่ไม่เหมาะสม¹⁴

Good pharmacy practice (GPP) คือ มาตรฐานของการบริการที่ดีทางเภสัชกรรม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ที่ทางสภาเภสัชกรรมเป็นผู้กำหนด เป็นหลักปฏิบัติสากลที่ ถูกใช้อย่างแพร่หลาย โดยในไทยได้รับการประกาศเป็นกฎหมายภายใต้กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ซึ่งออก ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510¹⁵

¹¹ คลังความรู้สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2564).

ห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองมาตรฐาน OECD GLP. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก http://healthydee.moph.go.th/view_article.php?id=1262

¹² สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. Thai NIH & AAALAC international. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก http://nih.dmsc.moph.go.th/KM/58/KM_Day230458/AAALAC.pdf

¹³ ศูนย์สัตว์ทดลอง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CULAC) (2561). มาตรฐานการวิจัยที่ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <http://www.culac.chula.ac.th/news/154573141184>

¹⁴ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2563). คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents.pdf>

¹⁵ ภก.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ ภญ.เมษยา ปานทอง. วิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมSSมขมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1). สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://www.kanpho.go.th/new/images/know.pdf>

ซึ่งจากการสืบค้นข้อมูลการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย พบว่า ในประเทศไทยเริ่มมีกลุ่มวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง อาทิ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ แต่ยังไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อวางจำหน่าย ดังนั้นสิ่งที่ประเด็นความท้าทายของประเทศไทยในการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ทั้งที่เป็นการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายหรือการผลิตเพื่อวางจำหน่ายในวงกว้าง คือ การกำกับดูแลของภาครัฐด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง การดำเนินการด้านกฎหมายการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มาตรฐานที่ต้องใช้ในห้องปฏิบัติการ โครงสร้างของระบบ รวมไปถึง หน่วยงานกลางที่รับผิดชอบด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงโดยตรง และกำหนดเป้าหมายหลักและทิศทางการขับเคลื่อนงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง พร้อมทั้งทำงานร่วมกับหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ ทั้งที่เป็นหน่วยงานรัฐและเอกชน เพื่อให้การทำงานครบวงจรตั้งแต่กระบวนการคิดค้นทางด้านวิทยาศาสตร์ การพัฒนาการวิจัย จนได้ผลิตภัณฑ์เพื่อวางจำหน่าย และกระบวนการติดตามหลังอนุมัติทะเบียนยาสำหรับผู้ป่วยหลังรับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง รวมทั้งการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ที่มีความเหมาะสมในแต่ละความเสี่ยง

5) ด้านการผลิต

ความก้าวหน้าด้านการผลิตของงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความพร้อมในการผลิตในระดับห้องปฏิบัติการแต่ในระดับอุตสาหกรรมยังอยู่ในระดับเริ่มต้นเท่านั้น เนื่องจากปัจจุบันงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงส่วนใหญ่ของประเทศไทยอยู่ในระดับห้องปฏิบัติการหรือต้นแบบ จึงควรมีการลงทุน Facility platform โดยแบ่งเป็น Point of Care Use และ Industrial Scale เนื่องจากมีปริมาณในการผลิตที่แตกต่างกัน ในส่วนของโรงงานที่ใช้ในการผลิตยา จากการศึกษาในประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาชีววัตถุที่ได้การรับรองมาตรฐาน GMP ทั้งของภาครัฐและเอกชน เช่น โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติมหาวิทยาลัยมหิดล, โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี พระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.), องค์การเภสัชกรรม, และบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (Siam Bioscience) ผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า โรงงานยาที่ได้ GMP สามารถปรับเปลี่ยน (Modify) ให้รองรับการในการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความคุ้มค่าต่อการลงทุนในการผลิต แต่ทว่าตลาดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังคงมีจำนวนน้อยอยู่ ดังนั้นการสร้างตลาดเพื่อรองรับกำลังการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และการพัฒนาบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในการผลิตให้ครอบคลุมตลอดกระบวนการผลิต อย่างเช่นเภสัชกรประจำโรงงานยา จึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการเติบโตของอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

6) ด้านการตลาดและการขาย

การพัฒนาด้านการตลาดและการขายของงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมียังอยู่ในระดับเริ่มต้นเท่านั้น เนื่องจากในปัจจุบันการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังถือเป็นเรื่องใหม่ของประเทศไทย ทำให้งานวิจัยส่วนใหญ่ยังไม่ถึงระดับการตลาดและการขาย เพราะฉะนั้น สิ่งที่สำคัญที่สุดในตอนนี้ คือการเตรียมความพร้อมในการผลักดันและรองรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมในด้านการตลาดและการขาย โดยควรสนับสนุน ความเป็นไปได้ด้านการเงิน (Financial Feasibility) และ ความเป็นไปได้ด้านการตลาด (Market Feasibility) ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เนื่องจากเป็นนวัตกรรมที่ใช้เงินลงทุนสูงมาก และมีระยะเวลาคืนทุนที่ยาวนาน

นอกจากนี้ภาครัฐควรสนับสนุนและผลักดันผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เตรียมพร้อมเข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมตั้งแต่ต้นน้ำ โดยภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรสร้างความเข้าใจให้แก่ นักวิจัยไทยในระบบธุรกิจ การทำ business model และการดำเนินการทางการตลาดภายใต้ มาตรฐานของหน่วยงานที่กำกับดูแลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และควรสนับสนุนให้ มหาวิทยาลัยที่มีการพัฒนางานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจนสำเร็จ ทำการแยกตัวออกมาตั้ง บริษัทใหม่ (Spin off) หรือ การจัดตั้ง Start up รวมถึงการสนับสนุนให้ภาคเอกชนทำการวิจัย และพัฒนา (Research & Development) และการอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียน การสนับสนุนจากภาครัฐโดยจัดทำนโยบายที่สนับสนุนการวิจัยพัฒนาจากภาครัฐ เพื่อการนำ ผลงานวิจัยและสร้างนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ได้จริง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน พร้อมทั้งยกระดับการพึ่งพาตนเองในประเทศ ของอุตสาหกรรมในอนาคตและสามารถสร้างรายได้ ให้แก่ประเทศได้ในอนาคต

7) ด้านบุคลากรภาควิชาการและอุตสาหกรรม

จากผลการวิจัยพบว่า ประเทศไทยมีนักวิจัยที่มีทักษะ ความเชี่ยวชาญประมาณ 100 คน ในประเทศที่ทำงานด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงโดยมาจากมหาวิทยาลัย หน่วยงาน สถาบัน และภาคเอกชนต่าง ๆ โดยจากการรวบรวมความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วน ได้ส่วนเสียมีความเห็นว่า นักวิจัยในประเทศไทยมีความรู้ความสามารถและความชำนาญในด้าน Basic science และมีศักยภาพมากพอที่จะพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของไทย ขึ้นมาได้ แต่อย่างไรก็ตาม เหตุที่ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่มีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่สามารถ ใช้ได้จริงนั้น เนื่องจากประเด็นปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ดังนี้

- นักวิจัยไทยบางส่วนขาดความรู้ ความเข้าใจในแนวทางการนำผลงานวิจัยไปสู่การขึ้นทะเบียน การนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง และการนำไปต่อยอดใช้ในเชิงพาณิชย์ และภาคอุตสาหกรรมได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความแตกต่างจากการขึ้นทะเบียนของยาแผนปัจจุบันทั่วไป เมื่อพิจารณาจากปัญหาดังกล่าวแล้ว ภาครัฐและหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ควรเข้าไปมีส่วนร่วมในการวิจัยตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นกระบวนการวิจัยของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เล็งเห็นว่าจะมีความเป็นไปได้ในการพัฒนาและมีประโยชน์ต่อประเทศ เพื่อช่วยชี้นำทางในกระบวนการวิจัย การเตรียมเอกสาร การทดสอบตามมาตรฐานต่าง ๆ จนถึงขั้นตอนกระบวนการในการขึ้นทะเบียน รวมถึงการทำให้ความรู้ หรือแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากนักวิจัยรุ่นใหญ่และกลาง (Mentor) ในการทำ Business model และการต่อยอดสู่ภาคธุรกิจในอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์การแพทย์ สู่ นักวิจัยรุ่นใหม่
- ควรเปิดหลักสูตรในการอบรมให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งแบบหลักสูตรระยะสั้น (Short course) และหลักสูตรแบบปกติ สำหรับการเรียนรู้ทักษะการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อให้ทรัพยากรบุคคลในทุกภาคส่วนต่าง ๆ เช่น ภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคอุตสาหกรรม เกิดการ Upskill, Reskill และสร้าง New skill ให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงบริบทของโลก เพื่อพัฒนากำลังคนในสาขาให้ตรงกับความต้องการของประเทศ ซึ่งจะช่วยในการปิดช่องว่าง (Gap) ในการขาดแคลนบุคลากรที่เกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

กล่าวได้ว่า การมีฐานกำลังคนที่มีความสามารถและทักษะสูงในประเทศ มีความสำคัญต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นอย่างมาก เนื่องด้วยประเทศที่มีความพร้อมของบุคลากรตลอดห่วงโซ่คุณค่าในการตลาด (Value Chain) ในการเตรียมความพร้อมและยกระดับศักยภาพของประเทศให้มีความสามารถในการพึ่งพาตนเอง สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงได้อย่างเหมาะสม และมีความเข้มแข็งในการก้าวไปข้างหน้าได้อย่างมั่นคง นอกจากนี้ยังสามารถสร้างแรงดึงดูดในการร่วมลงทุนหรือร่วมมือจากภาคเอกชนและต่างประเทศ รวมถึงทำให้ประเทศไทยมีความสามารถในการรองรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีขั้นสูงจากต่างประเทศได้ ซึ่งการสร้างบัณฑิตและพัฒนากำลังคนของ นักวิจัย บุคลากรที่เกี่ยวข้องนั้น ต้องอาศัยความร่วมมือกับทุกภาคส่วนต่าง ๆ อาทิ ภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคอุตสาหกรรมในการพัฒนากำลังคนของประเทศ เพื่อเป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนาการวิจัย เศรษฐกิจของประเทศแบบก้าวกระโดดและยั่งยืน

8) การสนับสนุนเงินทุน/งบประมาณ

เมื่อพิจารณาจากสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในปัจจุบัน ในมุมมองของผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียพบว่า การสนับสนุนเงินทุนหรืองบประมาณในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังคงไม่เพียงพอ เนื่องจากนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง มีกระบวนการที่ซับซ้อน มีความเสี่ยงในการใช้งาน และต้องอาศัยการใช้เทคโนโลยีขั้นสูง บุคลากรที่มีทักษะความเชี่ยวชาญ และมีระยะเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตลอดกระบวนการตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ แตกต่างจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์และยาทั่วไป ส่งผลให้ต้องใช้งบประมาณใช้การวิจัยที่สูงกว่าผลิตภัณฑ์การแพทย์และยาทั่วไปเป็นอย่างมาก ดังนั้น การสนับสนุนงบประมาณในการวิจัยเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้ให้ความคิดเห็นว่า ควรมีการผลักดันงบประมาณของรัฐในส่วนของต้นน้ำ กลางน้ำ และสนับสนุนให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการลงทุนส่วนกลางน้ำ และปลายน้ำ

การผลักดันงบประมาณของรัฐในส่วนของต้นน้ำเพื่อให้งานวิจัยสามารถพัฒนาจนถึง Deep science และสร้างงานวิจัยที่มีคุณค่าทางเศรษฐกิจได้อย่างแท้จริง โดยอาจสนับสนุนเงินทุนในลักษณะของ Matching fund และควรมีการกำหนดทุนสำหรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นระยะสั้น กลาง และยาว ตามระดับของความเป็นไปได้ของการพัฒนา คุณประโยชน์ ผลงาน ผลลัพธ์ และผลกระทบของงานวิจัย

- **ทุนระยะสั้น** เป็นทุนที่มีระยะเวลา 1-5 ปี สำหรับงานวิจัยที่สามารถพัฒนาและให้ผลงานที่รวดเร็ว สามารถพัฒนาไปสู่ business model ได้ หรือสามารถทำสำเร็จได้ง่าย (low hanging fruit) เช่น เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย (Diagnostic medical device)
- **ทุนระยะกลาง** เป็นทุนที่มีระยะเวลา 5-7 ปี โดยมีการประเมิน 2 ปี ต่อครั้ง สำหรับงานวิจัยที่สามารถพัฒนาไปสู่ business model ได้ และสร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมในระดับชาติ
- **ทุนระยะยาว** เป็นทุนที่มีระยะเวลา 7-10 ปีขึ้นไป สำหรับงานวิจัยที่สามารถพัฒนาผลงานสู่ business model ได้และส่งผลกระทบต่อคนจำนวนมาก สามารถยกระดับการแพทย์และสาธารณสุขในระดับประเทศและระดับโลกได้อย่างก้าวกระโดด และส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันกับประเทศที่พัฒนาแล้วอื่น ๆ ในทุกมิติ

นอกจากนี้การสนับสนุนและจัดสรรงบประมาณแบบ Block Grant และ Multi-year Budgeting ซึ่งเป็นงบประมาณต่อเนื่องแบบหลายปี โดยมีการจัดสรรงบประมาณเป็นวงเงินรวมให้ทีมวิจัยสามารถบริหารงบประมาณได้อย่างอิสระ ยืดหยุ่น และมีประสิทธิภาพ จะเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่มีส่วนช่วยให้แผนงานการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องจนบรรลุผลสำเร็จ มากกว่าการจัดสรรงบประมาณแบบปีต่อปี โดยมีการประเมินในทุกปี ซึ่งเป็นเรื่องยากในการประเมินผลงานเนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงใช้ระยะเวลาในการวิจัยพัฒนามากกว่าผลิตภัณฑ์การแพทย์ทั่วไป ซึ่งหลังจากที่งานวิจัยสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระยะต้นน้ำได้สำเร็จจนไปสู่ระยะกลางน้ำหรือขั้นตอนการเตรียมการขึ้นทะเบียนและผลิตผลิตภัณฑ์แล้ว นับเป็นจุดเริ่มต้นที่แสดงให้เห็นถึงภาพโดยรวมของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ว่า มีจุดประสงค์ในการรักษาโรคอะไร ใช้วัสดุและเทคโนโลยีอะไรในการผลิต งบประมาณที่ใช้ในการผลิต และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งเป็นส่วนที่ช่วยให้ภาคเอกชนสามารถตัดสินใจในการร่วมลงทุนหรือสนับสนุนงานวิจัยในระยะกลางน้ำและปลายน้ำได้มากขึ้นกว่าในระยะต้นน้ำ หากภาครัฐให้การสนับสนุนการร่วมลงทุนหรือสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงระยะกลางน้ำและปลายน้ำ โดยกำหนดนโยบายที่เอื้อต่อการลงทุนของภาคเอกชน จะมีส่วนช่วยสร้างแรงดึงดูดในการร่วมลงทุนหรือการสนับสนุนงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของภาคเอกชนมากขึ้น

2.2 ลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

2.2.1 การจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย

จากกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อยทั้ง 3 ครั้ง ได้มีการหารือและทบทวนผลจากการทำแบบสอบถามเดลฟายในประเด็นการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทยพบว่า ประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทยมีรายละเอียดดังตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 ประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย

ลำดับ ความสำคัญ	ประเด็นการพิจารณา	น้ำหนัก (%)
1	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)	15 %
2	นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)	15 %
3	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย	10 %
4	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย	10 %
5	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย	10 %
6	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)	10 %
7	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)	10 %
8	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก	10 %
9	งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา	10 %
	รวม	100 %

ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้ร่วมกำหนดคำอธิบายของประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย ดังนี้

ลำดับความสำคัญที่ 1 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) ภายใต้อุปสรรคพื้นฐานของประเทศทางด้าน Technology Feasibility (พิจารณาจากความพร้อมของเทคโนโลยี และการผลิต), Financial Feasibility (พิจารณาจากความพร้อมและความเพียงพอของงบประมาณการวิจัย), Market Feasibility (พิจารณาจากการมีตลาดรองรับ และมีความต้องการจากผู้ใช้), Regulatory Feasibility (พิจารณาจากทีมวิจัยมีองค์ความรู้ ความพร้อมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่งานวิจัยพื้นฐานไปจนถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยทราบถึงหลักเกณฑ์ในการทำกระบวนการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐาน) ให้สามารถพัฒนางานวิจัยหรือนวัตกรรมแล้วเกิดประโยชน์ต่อประเทศได้เป็นอย่างดีเป็นรูปธรรมและคุ้มค่าต่อการลงทุน

ลำดับความสำคัญที่ 2 นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรวิจัยที่เพียงพอ)

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีนักวิจัยของประเทศเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ โดยเป็นนักวิจัยที่มีองค์ความรู้รอบด้าน ทักษะความเชี่ยวชาญ มีประสบการณ์การวิจัยพัฒนาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตลอดจนสามารถพัฒนาต่อยอดความรู้จากการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยที่เกี่ยวข้องเพียงพอและมีความหลากหลายต่องานวิจัย ทั้งในกระบวนการวิจัยพัฒนา กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้รักษากับผู้ป่วยภายใต้กรอบมาตรฐานและกฎระเบียบของประเทศเพื่อที่จะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่สามารถใช้ได้จริงและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

ลำดับความสำคัญที่ 3 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในประเทศไทยที่มีความพร้อมของทรัพยากร หรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย อาทิ เซลล์ ยีน หรือ เนื้อเยื่อที่ได้จากผู้ป่วยหรือผู้บริจาคสำหรับใช้ในงานวิจัย สารเคมี สัตว์ทดลอง และเทคโนโลยีขั้นสูง หรือ Technology transfer เป็นต้น รวมถึงมีห้องปฏิบัติการและโรงงานสำหรับการเตรียมและผลิตผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากเซลล์ ยีน หรือเนื้อเยื่อที่ผ่านมาตรฐานการรับรองความปลอดภัยในการนำไปใช้กับมนุษย์ได้อย่างเพียงพอต่อปริมาณงานวิจัยในประเทศไทย

ลำดับความสำคัญที่ 4 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในประเทศไทยที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย เช่น การเตรียมความพร้อมทางด้านสุขภาพในการก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ภาวะผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โรคระบาด และโรคอุบัติใหม่ ซึ่งเป็นการวางแผนการเตรียมการและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสำหรับเตรียมรับมือกับสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เป็นภัยคุกคามที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนไทยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันท่วงที หรือเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้/ผู้ประกอบการ/ผู้ลงทุน (Asset and Capability)

ลำดับความสำคัญที่ 5 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในประเทศไทยที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนไทยในปัจจุบัน อาทิ ปัญหาด้าน

สุขภาพของประชาชนจากโรคไม่ติดต่อ โรคติดต่อ โรคเรื้อรัง และการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ให้สามารถรับมือได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันที่

ลำดับความสำคัญที่ 6 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit) ซึ่งจะสามารถสร้างผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประชาชนให้ดีขึ้นในระดับชาติได้ และยกระดับระบบสาธารณสุขและบริการสุขภาพในระยะยาวได้

ลำดับความสำคัญที่ 7 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบาย BCG economy และยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี เป็นต้น เพื่อให้งานวิจัยหรือนวัตกรรมดำเนินไปเพื่อประโยชน์ของประชาชนและประเทศชาติเป็นหลัก เช่น เพิ่มความสามารถรับมือกับสถานการณ์ในสภาวะวิกฤติทางสุขภาพ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ และเพิ่มการเข้าถึงของประชาชน

ลำดับความสำคัญที่ 8 งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก ทำให้เป็นการศึกษาพัฒนาความรู้เทคนิคและเทคโนโลยีที่มีความทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์ของโรคในปัจจุบันและอนาคตของทั่วโลก

ลำดับความสำคัญที่ 9 งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา

หมายถึง งานวิจัยหรือนวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยที่ต่อยอดจากทรัพย์สินทางปัญญาของไทยที่มีมาแต่เดิม การพัฒนาต่อยอด หรือมีการประยุกต์ผสมผสานกับเทคโนโลยีทางชีวภาพและนวัตกรรมขั้นสูงให้สามารถพัฒนาจนได้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เป็นรูปธรรมและสามารถนำไปใช้ได้จริง โดยแบ่งตามเงื่อนไขในแต่ละระดับของการขึ้นทะเบียน (การยื่นคำขอและรอพิจารณาทรัพย์สินทางปัญญา/การได้รับการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาในระดับประเทศ/การได้รับการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาในระดับนานาชาติ)

2.2.2 Platform champion

จากการประชุมกลุ่มย่อยเพื่อหาข้อสรุปในการหา Product champion จากงานวิจัยในปัจจุบันที่มีกลุ่มวิจัยของไทยหลายกลุ่มกำลังพัฒนางานด้านดังกล่าว เพื่อเป็น Role model หรือต้นแบบ ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้ประสบความสำเร็จจนสามารถนำไปใช้เชิงพาณิชย์ และก่อให้เกิดผลลัพธ์และผลกระทบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและนานาชาติ โดยได้ข้อสรุปดังนี้

การทำ Product champion ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย ผู้ทรงคุณวุฒิผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) มีความเห็นส่วนใหญ่ตรงกันว่า ประเทศไทยไม่ควรพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในรูปแบบของ Product champion แต่ควรเป็นการพัฒนาในรูปแบบของ Platform champion (ดังภาพที่ 4.6) เนื่องจากการพัฒนาในรูปแบบ Platform ที่มีระบบที่ชัดเจน มีการประสานงานร่วมกันระหว่างกลุ่มวิจัยจะสามารถนำ Platform ไปประยุกต์ใช้และต่อยอดในงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอื่น ๆ ที่มีความใกล้เคียงกันได้ ทำให้มีทางเลือกในการนำ Platform champion ไปใช้ในงานวิจัยได้อย่างหลากหลายมากกว่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ (Product champion) ซึ่งมีความจำเพาะทางเทคโนโลยีและการนำไปใช้งาน รวมถึงการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ประโยชน์ได้ก็ต่อเมื่อต้องพัฒนาจนสามารถนำไปขึ้นทะเบียนเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยในการใช้งานได้อย่างมีมาตรฐานรับรอง ซึ่งต้องแบกรับความเสี่ยงสูงหากการวิจัยเกิดอุปสรรคในด้านต่าง ๆ เช่น การล้มเหลวในการทดลองทางคลินิกหรือประสิทธิภาพการรักษา การติดปัญหาด้านสิทธิบัตร การผลิตในระดับอุตสาหกรรม อายุในการเก็บรักษาต่ำ การเกิดผลข้างเคียงจากการรักษาในระยะสั้นหรือยาว และความล้มเหลวทางการค้า เป็นต้น ซึ่งอุปสรรคดังกล่าวอาจทำให้งานวิจัยหยุดชะงักและไม่สามารถเดินหน้าต่อไปได้ ดังนั้น การพัฒนาในรูปแบบของ Platform champion จึงมีความยืดหยุ่นในการวิจัยและนำดึงดูดใจในการลงทุนจากภาคเอกชนมากกว่ารูปแบบของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากภาคเอกชนสามารถร่วมลงทุนกับ Platform champion เพื่อนำมาใช้ในประยุกต์และต่อยอดการวิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ต้องการพัฒนาและมีความใกล้เคียงได้ ส่งผลให้ Platform champion นอกจากสามารถเป็นต้นแบบในการวิจัยของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงหากประสบความสำเร็จในการพัฒนา ยังสามารถเป็นฐานการวิจัยที่สามารถนำไปประยุกต์และต่อยอดการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอื่น ๆ ได้โดยไม่ต้องเริ่มนับหนึ่งใหม่ ถือเป็น การขยายฐานการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของประเทศไทยได้ โดยสามารถแบ่ง Platform ตามการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากการจัดแบ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)¹⁶ ออกเป็น 4 แพลตฟอร์ม ได้แก่ 1) แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform), 2) แพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal

¹⁶ ราชกิจจานุเบกษา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

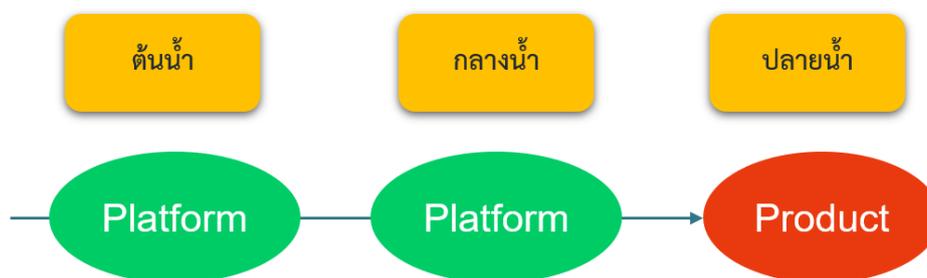
Platform) 3) แพลตฟอร์มวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Platform) และ 4) แพลตฟอร์มการแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined Platform)

ในมุมมองของผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียส่วนใหญ่ มีความคิดเห็นว่าการพัฒนา Platform champion ทั้ง 4 Platform คู่ขนานไปพร้อมกัน เพื่อกระจายโอกาสในการประสบความสำเร็จ และไม่เสียโอกาสในการพัฒนาในด้านใดด้านหนึ่ง เนื่องจากทุกแพลตฟอร์มข้างต้นมีความสำคัญเฉพาะตัว อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงคุณวุฒิบางท่านได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม เกี่ยวกับการพัฒนาในแพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) ว่ามีความเป็นไปได้ในการพัฒนามากกว่าแพลตฟอร์มอื่น ๆ ตัวอย่างเช่น แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform) ซึ่งนอกจากจะเป็นการวิจัยในระดับเซลล์หรือโมเลกุลแล้ว ยังต้องมีการศึกษาลงลึกในระดับยีนซึ่งต้องอาศัยทักษะและความเชี่ยวชาญระดับสูงในการพัฒนา ในขณะที่แพลตฟอร์มเซลล์บำบัดเป็นการศึกษาในระดับเซลล์ โดยแพลตฟอร์มเซลล์บำบัดที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาอาจจะพัฒนาในด้านสเต็มเซลล์ (Stem cell) หรือ Viral vector ในขณะที่ถ้านักวิจัยต้องการพัฒนาแพลตฟอร์มยีนบำบัดควรมุ่งเน้นไปที่ด้าน mRNA แพลตฟอร์มที่กล่าวมาแล้วข้างต้น นักวิจัยจากภาครัฐหรือเอกชนสามารถนำไปพัฒนาและต่อยอดงานวิจัยได้อย่างหลากหลายและครอบคลุม และสามารถใช้ในการขยายความร่วมมือในการวิจัยและผลิตร่วมกัน

ทั้งนี้ การพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยให้สามารถดำเนินไปจนถึงสุดทางจนสำเร็จไปได้ ต้องมีความพร้อมในหลายมิติ ทั้งโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) การกำกับดูแลของภาครัฐที่มีความชัดเจนและครอบคลุม เงินทุนสนับสนุนการวิจัย และความพร้อมของกำลังคน ทำให้การสนับสนุนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในช่วงระยะต้นน้ำมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง

การพัฒนา ATMP ในประเทศไทย

Platform champion > Product champion



ภาพที่ 4.6 การพัฒนา ATMP ในประเทศไทยในรูปแบบ Platform

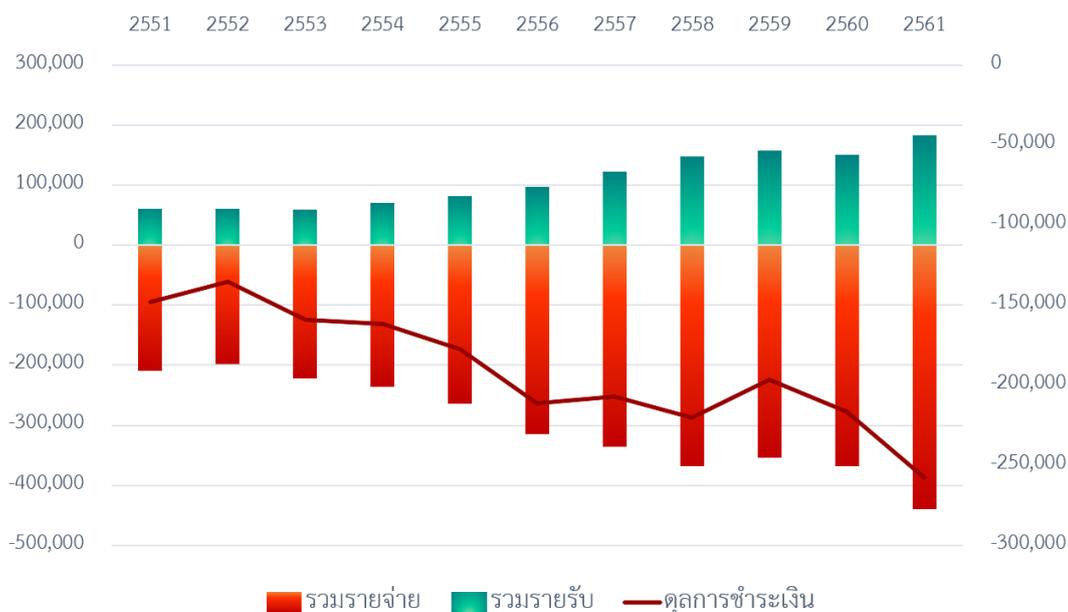
2.3 หลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต

ปัจจุบันระบบสุขภาพและสาธารณสุขของประเทศไทยกำลังเผชิญกับสิ่งท้าทายจากการเปลี่ยนแปลงของโลกที่เกิดขึ้นตลอดเวลา เริ่มตั้งแต่การเปลี่ยนจากสังคมชนบทสู่สังคมเมือง การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่สร้างความพลิกผัน (Disruptive Technology) อย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง ทำให้ประเทศไทยต้องมีการปรับตัวเพื่อให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของโลกตามโมเดลประเทศไทย 4.0 ที่ปรับเปลี่ยนโครงสร้างทางเศรษฐกิจ ไปสู่ “Value-Based Economy” หรือ “เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม” เพื่อยกระดับความสามารถในการพึ่งพาตนเอง การพัฒนาระบบสาธารณสุขอย่างยั่งยืน และคุณภาพชีวิตของประชาชนให้มีความพร้อมรับมือสถานการณ์ต่าง ๆ ของโลก โดยใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมที่มีคนไทยเป็นเจ้าของ ตลอดจนพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันและการเติบโตทางเศรษฐกิจได้อย่างยั่งยืน

อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยี (Technology Balance of Payments: TBP) ที่เป็นตัวชี้วัดที่แสดงให้เห็นถึงสถานะการเป็นผู้รับหรือผู้ถ่ายทอดเทคโนโลยีของประเทศ ซึ่งดูได้จากยอดสุทธิจากการเปรียบเทียบรายรับและรายจ่ายในการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้นจากการค้าระหว่างประเทศที่มีความเกี่ยวข้องกับการใช้ความรู้ทางเทคนิคหรือการให้บริการทางเทคโนโลยี โดยรายจ่ายค่าธรรมเนียมทางเทคโนโลยี จะแสดงให้เห็นถึงการพึ่งพิงหรือการนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และรายรับค่าธรรมเนียมทางเทคโนโลยี จะแสดงให้เห็นถึงรายได้จากการส่งออกเทคโนโลยีสู่ต่างประเทศ โดยหากพบว่าดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีมีค่าเป็นบวก จะสะท้อนให้เห็นถึงขีดความสามารถของประเทศในการผลิตพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีในเกณฑ์ที่ดี หรือแสดงถึงประเทศนั้นมีสถานะเป็นผู้ถ่ายทอดเทคโนโลยี และถ้าหากดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีมีค่าเป็นลบ จะแสดงถึงประเทศมีสถานะเป็นผู้รับเทคโนโลยี จากการที่ประเทศมีขีดความสามารถในการผลิตพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีค่อนข้างจำกัด

จากการรวบรวมข้อมูลธุรกรรมทางเทคโนโลยีระหว่างประเทศผ่านทางธนาคารแห่งประเทศไทยของประเทศไทย ข้อมูลดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีสามารถแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ (1) ค่า royalties และค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (Royalty and License Fee) และ (2) ค่าที่ปรึกษาและการให้บริการทางเทคนิค (Consulting and Technical Service Fee) ดังแสดงในภาพที่ 4.7 ข้อมูลรายรับ รายจ่าย และดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีของไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2551–2561 พบว่า ประเทศไทยมีแนวโน้มที่จะขาดดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น ในปี 2561 ประเทศมีมูลค่ารายจ่ายทางเทคโนโลยี 440,153 ล้านบาท ขณะที่รายรับมีมูลค่าเพียง 182,603 ล้านบาท ทำให้ประเทศไทยขาดดุลการชำระการเงินทางเทคโนโลยี 257,550 ล้านบาท ซึ่งเป็นการขาดดุลเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากปีก่อนหน้า ในขณะที่ข้อมูลช่วงปี พ.ศ. 2560–2564 พบว่า ดุลการชำระการเงินทางเทคโนโลยี จะต้องขาดดุลลดลง ร้อยละ 5 ต่อปี (ปีฐาน 2556)¹⁷ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าในช่วงสิบปีที่ผ่านมาถึงแม้ว่าประเทศไทยจะมีรายรับทางเทคโนโลยีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่เมื่อเปรียบเทียบกับแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของมูลค่ารายจ่ายทางเทคโนโลยียังคงมีค่าที่แตกต่างกัน รวมถึง การขาดดุลอย่างนั้น ทำให้ประเทศไทยยังคงเป็นผู้บงกชความรู้และเทคโนโลยีจากต่างประเทศเป็นหลัก

¹⁷ แผนที่นำทาง (Roadmap) ด้านทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ ระยะ 20 ปีสู่ประเทศไทย 4.0



ภาพที่ 4.7 ข้อมูลรายรับ รายจ่าย และดุลชำระการเงินทางเทคโนโลยีของไทยในปี 2551–2561 (หน่วย: ล้านบาท)¹⁸

การแก้ไขปัญหาดังกล่าวมีมาอย่างต่อเนื่องโดยหนึ่งในแผนการสำคัญของประเทศ คือ การขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศด้วยนวัตกรรมสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนเพื่อการผลิตและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมของประเทศขึ้นเอง และลดการนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ด้วยเหตุนี้ ผลลัพธ์ทางการแพทย์ขั้นสูงซึ่งเป็นหนึ่งในองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับความสนใจในหลายประเทศ ด้วยมูลค่างานวิจัยที่มีมากและเป็นนวัตกรรมชนิดใหม่ที่มีศักยภาพในการรักษาที่โดดเด่นในการฟื้นฟูรักษาโรคร้ายาก โรคทางพันธุกรรม หรือโรคที่ไม่มีทางรักษามาก่อน รวมถึงการรักษาเฉพาะบุคคล ทำให้ประเทศไทยกำหนดผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) เป็นหนึ่งในแผนงานสำคัญตามจุดมุ่งเน้นของนโยบาย (Flagship) ของยุทธศาสตร์ที่ 1 ใน (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) พ.ศ. 2566–2570 และงบประมาณการวิจัย ด้านการแพทย์และสุขภาพ ในการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงขึ้นภายในประเทศ เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจและรายได้ของประเทศ ยกกระดับความสามารถในการแข่งขัน ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน รวมถึงต่อยอดในการพัฒนาและยกระดับการท่องเที่ยวทางการแพทย์ในด้านบริการและนวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูง นอกจากนี้ ยังมีส่วนช่วยในการสร้าง พัฒนา และยกระดับบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนา นักวิทยาศาสตร์และนวัตกรรมให้มีทักษะ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านนวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูง นอกจากนี้ ผลลัพธ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ยังเกี่ยวข้องในยุทธศาสตร์ที่ 2 จากกรณีที่มีประสิทธิภาพและศักยภาพมากพอที่จะยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศได้ โดยความสามารถในการพัฒนาและปลดล๊อควิธีการรักษา ฟื้นฟู วิจัยแบบใหม่ ที่มี

¹⁸ ศูนย์ข้อมูลวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.)

การรักษาเฉพาะบุคคลมากยิ่งขึ้น หากประเทศไทยสามารถพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงได้สำเร็จ จะสามารถลดการนำเข้าจากต่างประเทศและยกระดับระบบสาธารณสุขของประเทศ ให้มีศักยภาพที่จะเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาคตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (Bio-Circular-Green Economy; BCG Economy) ดังนั้น การพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยจะมุ่งเน้นไปที่ ความมั่นคงด้านสุขภาพ (Health Security) การเพิ่มความสามารถในการพึ่งพาและการเข้าถึงของประชาชน (Equality of Access) ด้านบริการทางการแพทย์ ควบคู่ไปกับการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และสร้างรายได้ของประเทศเพื่อการเติบโตทางเศรษฐกิจ

ด้วยเหตุนี้ จึงต้องมีการเตรียมความพร้อมในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงให้สามารถพัฒนาต่อยอดไปใช้เชิงอุตสาหกรรมทางการแพทย์และให้บริการแก่คนไทยได้ ด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) อย่างเหมาะสม จากการจัดกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) สามารถสรุปหลักเกณฑ์และแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมต่อสถานการณ์ของประเทศไทย ซึ่งแบ่งได้ทั้งหมด 3 ระยะ ได้แก่ ระยะสั้น กลาง และยาว แสดงดังภาพที่ 4.7

การพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย ควรพิจารณาจากประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสม ดังรายละเอียดในหัวข้อ 2.2 โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) มีประสิทธิภาพ (Efficacy) ความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ และความพร้อมในมิติต่าง ๆ ทั้งในด้านกำลังคน ทรัพยากร เทคโนโลยี งบประมาณ รวมถึงความมีเอกลักษณ์เฉพาะตัว ซึ่งสามารถสร้างประโยชน์ในการส่งออก ทำรายได้ให้แก่ประเทศ ตลอดจนเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ประเทศไทยพัฒนาไปสู่การเป็น Medical hub และสามารถเพิ่มการเข้าถึงการบริการ ลดความเหลื่อมล้ำและเพิ่มความมั่นคงด้านสุขภาพ (Health Security) ให้แก่ประชาชนไทย

นอกจากนี้ ประเทศไทยไม่ควรที่จะมุ่งพัฒนาไปที่ผลิตภัณฑ์เดียว (Specific product) เนื่องจากอาจเป็นการตัดสินใจเร็วเกินไปและเสียโอกาสในการพัฒนางานวิจัยที่อาจก่อให้เกิดประโยชน์ รวมถึงภาครัฐอาจจะต้องแบกรับความเสี่ยงจากการทุ่มทุนไปที่ผลิตภัณฑ์เดียว จึงควรมุ่งพัฒนาในรูปแบบ 4 กลุ่มแพลตฟอร์ม (Platform) ได้แก่ 1) แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform) 2) แพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) 3) แพลตฟอร์มวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Platform) และ 4) แพลตฟอร์มการแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined Platform) เพื่อที่แต่ละ Platform จะสามารถพัฒนาและสนับสนุนซึ่งกันและกัน เป็นการเปิดโอกาสในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย และกระจายโอกาสที่อาจเกิดการพัฒนางานจนสามารถประสบความสำเร็จจนนำไปใช้ประโยชน์เพื่อประเทศชาติได้จริงและเปิดบริการให้แก่คนไทยได้



ภาพที่ 4.8 แนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในอนาคตระยะสั้น กลาง และยาว

2.3.1 แผนระยะสั้น 1-3 ปี โครงสร้างพื้นฐานและระบบนิเวศที่เอื้อต่อการแพทย์และสุขภาพ (Infrastructure and ecosystem)

1) การจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ให้พร้อมรองรับการวิจัยพัฒนาในระยะต้นน้ำของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)

ภาครัฐควรมีการผลักดัน สนับสนุน และลงทุนโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ในระยะต้นน้ำให้พร้อมในทุกมิติ ทั้งในด้านการสนับสนุนเงินทุน/งบประมาณ ด้านบุคลากรภาควิชาการและอุตสาหกรรม ด้านการวิจัยและพัฒนา ด้านการผลิต ด้านการตลาดและการจัดจำหน่าย ด้านความร่วมมือของทุกภาคส่วน ด้านเครื่องมือหรือเทคโนโลยี และด้านการกำกับดูแลจากภาครัฐ เพื่อเตรียมความพร้อมในการรองรับการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งเป็นการวิจัยพัฒนาจากการวิจัยขั้นพื้นฐาน (Basic research) ไปสู่การวิจัยเชิงลึก (Deep science) ในการค้นพบสิ่งใหม่จากการสะสมองค์ความรู้ใหม่และมีความอิสระในการดำเนินการ (Freedom To Operate: FTO) หรือ งานวิจัยที่มีการสืบค้นสิทธิบัตรก่อนการทำวิจัยเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรของผู้อื่น

การเตรียมโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ให้พร้อมทุก ๆ ด้านนั้น เปรียบเสมือนการวางรากฐานที่แข็งแกร่งสำหรับการขยายฐานการวิจัยพัฒนาให้สามารถเติบโตไปได้อย่างเข้มแข็งสามารถดำเนินการไปได้อย่างราบรื่น และลดภาระของนักวิจัยในการสรรหาทรัพยากร เครื่องมือและเทคโนโลยี แล้วมุ่งเน้นไปที่การวิจัยพัฒนา และเอื้อประโยชน์ส่วนรวมให้นักวิจัยในประเทศ

สามารถใช้ประโยชน์ร่วมกันได้อย่างทั่วถึงทั้ง นักวิจัยจากมหาวิทยาลัย หน่วยงาน และภาคเอกชน ถือเป็น การสร้างความเข้มแข็งให้กับการวิจัยในประเทศ

ข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านผลิตการแพทย์ขั้นสูง ด้านการจัดการโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) สำหรับการวิจัยใน 4 แพลตฟอร์ม โดยใช้โรงพยาบาลเป็นฐาน (Hospital based) โดยมีข้อเสนอแนะว่าการสร้างแพลตฟอร์มควรคำนึงถึงความเหมาะสมของโครงสร้างพื้นฐานของโรงพยาบาลนั้น ๆ กล่าวคือ ทุกโรงพยาบาลไม่จำเป็นต้องมีแพลตฟอร์มที่เหมือนกัน แต่สามารถเลือกแพลตฟอร์มที่โรงพยาบาลมีความรู้พื้นฐานและมีความเชี่ยวชาญเฉพาะของแพลตฟอร์มนั้น ๆ ในด้านการกระจายอำนาจควรขึ้นกับแต่ละแพลตฟอร์มในการกระจายอำนาจจากจุดศูนย์กลาง (Decentralization) หรือการรวมศูนย์อำนาจ (Centralization) โดยอย่างน้อยในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ควรมีแพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) เนื่องจากเป็นแพลตฟอร์มพื้นฐานที่ทุกโรงพยาบาลสามารถสร้างได้ ดังนั้น ภาครัฐจึงควรให้การสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานในการวิจัยและพัฒนาแพลตฟอร์มเซลล์บำบัด โดยอาจมอบหมายให้โรงพยาบาลขนาดใหญ่หรือมหาวิทยาลัยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านแพลตฟอร์มเซลล์บำบัดที่มีความพร้อมในด้านทรัพยากร เครื่องมือ เทคโนโลยีและกำลังคนทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางหลัก แล้วจัดตั้งศูนย์อบรมหรือส่งผู้เชี่ยวชาญออกไปไปร่วมพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและฝึกอบรมให้โรงพยาบาลหรือมหาวิทยาลัยแพทย์ โดยเริ่มจากขนาดใหญ่ไปสู่ขนาดเล็ก เช่น จากโรงพยาบาลศูนย์ไปสู่โรงพยาบาลประจำจังหวัด และโรงพยาบาลประจำอำเภอ เพื่อขยายฐานของโครงสร้างพื้นฐานและกำลังคนในการวิจัยด้านแพลตฟอร์มเซลล์บำบัด ในขณะที่แพลตฟอร์มที่ต้องใช้เทคโนโลยีระดับสูงมีความซับซ้อนและต้องอาศัยบุคลากรที่มีทักษะและความเชี่ยวชาญ โดยเฉพาะควรมีการสร้างโครงสร้างพื้นฐานในรูปแบบการรวมศูนย์อำนาจ (Centralization) เช่น แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform) โดยการพัฒนากำลังคนอาจเริ่มจากการส่งบุคลากรในไทยไปเรียนรู้และสร้างเสริมประสบการณ์ในต่างประเทศ และนำความรู้มาถ่ายทอดให้แก่ นักวิจัยในไทยเพื่อสร้างศูนย์กลางหลักที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและมีความพร้อมในทุกมิติ

นอกจากนี้ ในแต่ละแพลตฟอร์ม ควรมีการแบ่งออกเป็น โมดูล (Module) ในระดับต่าง ๆ เริ่มจากขั้นพื้นฐาน ขั้นกลาง และขั้นสูงตามระดับเทคโนโลยีพื้นฐานจนไปสู่เทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้น และกำหนดโครงสร้างพื้นฐานและระดับเทคโนโลยีที่ควรมี ทั้งนี้ การแบ่งในการกระจายอำนาจจากจุดศูนย์กลาง (Decentralization) การรวมศูนย์อำนาจ (Centralization) หรือการแบ่งออกเป็นโมดูล (Module) ในแต่ละแพลตฟอร์มควรมีการประชุมปรึกษาหารือจากผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งการผลักดันให้เกิดโครงสร้างพื้นฐานในรูปแบบดังกล่าว (แสดงในภาพที่ 4.9) เป็นการพัฒนาและยกระดับโครงสร้างพื้นฐานของประเทศไทยให้มีความพร้อมและเข้มแข็งมากขึ้น และสามารถยกระดับการให้บริการการรักษาให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและลดความเหลื่อมล้ำของประชากร

จากการคาดการณ์ว่า ถ้าหากมีการพัฒนาแพลตฟอร์มยีนบำบัดในโรงพยาบาลหรือหน่วยงานต่าง ๆ เช่น การพัฒนาชีววิทยาสังเคราะห์ (Synthetic biology) และสามารถนำไปใช้ในรูปแบบเซลล์บำบัดได้อย่างจำเพาะตามแต่ละบุคคล จะส่งผลให้ในอนาคตสามารถเกิดเทคโนโลยีหลัก (Core technology) ในสถาบัน หน่วยงาน โรงพยาบาล หรือองค์กรต่าง ๆ ที่มีเอกลักษณ์เฉพาะตัว อันเป็นกลยุทธ์สำคัญในการบริหารจัดการเทคโนโลยีและเสริมสร้างขีดความสามารถทางการแข่งขันของธุรกิจในอนาคต ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ประเทศญี่ปุ่นเลือกลงทุนในสถาบันหลักที่ควรมี Feasibility เช่น GMP compliance และสร้างความร่วมมือกับสถาบันอื่น ๆ ในการทำงานร่วมกัน (Co-operation) โดยมีการเปิดรับนักวิจัยจากสถาบันต่าง ๆ เข้ามาใช้ทรัพยากร เทคโนโลยี และห้องปฏิบัติการ รวมถึงมีทีมนักวิจัยเกี่ยวกับ Clinical research ที่มีความรู้ความเข้าใจในวิธีการทำวิจัยที่สามารถนำไปสู่การขึ้นทะเบียนได้

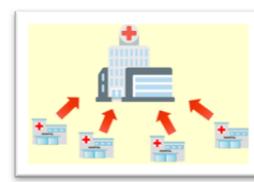
การสร้างโครงสร้างพื้นฐานของแพลตฟอร์มสำหรับการวิจัยใน 4 แพลตฟอร์ม โดยยึดหลัก Hospital based ควร

คำนึงถึงความเหมาะสมของโครงสร้างพื้นฐานของแต่ละโรงพยาบาล

- โรงพยาบาลขนาดใหญ่ควรมี Cell Therapy Medicinal Platform เป็นแพลตฟอร์มพื้นฐานโดยอยู่ในรูปแบบ Decentralization เริ่มจาก รพ. ขนาดใหญ่ไปสู่ขนาดเล็ก



- แพลตฟอร์มที่ต้องใช้เทคโนโลยีระดับสูงและมีความซับซ้อนควรมีการสร้างโครงสร้างพื้นฐานในรูปแบบ Centralization เช่น Gene Therapy Medicinal Platform



- ในแต่ละแพลตฟอร์ม ควรมีการแบ่งออกเป็น โมดูล (Module) ในระดับต่าง ๆ เริ่มจากขั้นพื้นฐาน ขั้นกลาง และขั้นสูง ตามระดับเทคโนโลยีพื้นฐานจนไปสู่เทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้น และกำหนดโครงสร้างพื้นฐานและระดับเทคโนโลยีที่ควรมี
 - Module ขั้นพื้นฐาน : ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีระดับพื้นฐาน หรือมีความซับซ้อนน้อยที่สุด
 - Module ขั้นกลาง : ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีระดับปานกลาง หรือมีความซับซ้อนระดับกลาง
 - Module ขั้นสูง : ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีระดับสูง หรือมีความซับซ้อนระดับสูงที่สุด
 ทั้งนี้ การจัด Module ในแต่ละแพลตฟอร์ม ต้องมีการประชุมหารือจากผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้านต่อไป

ภาพที่ 4.9 การสร้างโครงสร้างพื้นฐานของแพลตฟอร์มสำหรับการวิจัยใน 4 แพลตฟอร์มเพื่อรองรับการพัฒนา ATMP ในประเทศไทย

การจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการ (Clinical research network)

การสร้างระบบฐานข้อมูลกลางที่รวบรวมข้อมูล ผู้เชี่ยวชาญ ทรัพยากร เครื่องมือเทคโนโลยีที่ได้มาตรฐานสำหรับพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เนื่องจากในแต่ละหน่วยงานมีทรัพยากร และความพร้อมในงานวิจัยที่แตกต่างกัน

ตามความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งการสร้างระบบฐานข้อมูลกลางที่สามารถแลกเปลี่ยน บริการ แשרประสบการณ์และข้อมูลในงานวิจัย จะสร้างโอกาสในการร่วมมือกันระหว่างหน่วยงาน อีกทั้งสร้างความเข้มแข็งให้กับงานวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอีกด้วย กรณีศึกษา เช่น ประเทศจีนสร้าง Research community เพื่อรวบรวมข้อมูล Feasibility จากแต่ละสถาบัน หน่วยงาน และโรงพยาบาลต่าง ๆ ของประเทศ และสร้างความร่วมมือในการทำงานร่วมกัน สามารถเปรียบเทียบข้อมูลแลกเปลี่ยน และมีการพึ่งพากัน ในขณะที่รัฐวางกรอบการควบคุมดูแลให้มีมาตรฐานเดียวกัน รวมถึงอำนวยความสะดวกให้งานวิจัยสามารถไปสู่การวิจัยระดับคลินิกและการขึ้นทะเบียนได้

การจัดตั้งศูนย์กลางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพ (Central QC lab)

ควรมีการจัดตั้งศูนย์กลางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพ (Central QC lab) ร่วมกันระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) และสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งให้การสนับสนุน การประเมินและตรวจยืนยันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการกลางของประเทศ (National Control Laboratory, NCL) ในการวิเคราะห์และตรวจสอบยืนยันควบคุมคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุของประเทศ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการให้บริการการทดสอบที่ครอบคลุมงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงภายใต้การรับรองจากทางอย. เพื่อนำผลการทดสอบไปประกอบการขึ้นทะเบียนจาก อย. ได้ทันที เช่น การตรวจความปราศจากเชื้อ (Sterility test) และการตรวจหาเชื้อปนเปื้อน (Contaminating organisms) เป็นต้น หรือการขยายโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ในการเพิ่มขีดความสามารถด้านห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพให้มีการกระจายมากขึ้น โดยเป็น Reference lab และเปิดให้บริการการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของวิธีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถและความพร้อมสามารถเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์และออกผลได้ โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ให้การรับรองหรือ Accredited อีกทางเลือกหนึ่งคือ การเข้ารับบริการห้องปฏิบัติการแบบเหมาช่วงในช่วงกลางน้ำของการวิจัยได้ ซึ่งจะช่วยให้ลดภาระด้านงบประมาณของนักวิจัยในการสร้างหรือสั่งซื้อเครื่องมือสำหรับใช้พิสูจน์ความปลอดภัยขึ้นเองทุกแลป

2) จัดตั้งหน่วยงานกลางที่ดูแลพัฒนางานวิจัยด้านงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ

เนื่องจากในปัจจุบันผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังมีเทคนิคและเทคโนโลยีขั้นสูง ที่มีความซับซ้อน รวมถึง มีต้นทุนการวิจัยที่สูงและใช้ระยะเวลานาน ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา ไปจนสามารถขออนุมัติทางการค้าได้ ทำให้มีกฎเกณฑ์และกรอบในการกำกับดูแลแตกต่างผลิตภัณฑ์การแพทย์ทั่วไป หากมีการจัดตั้งหน่วยงานกลางจากความร่วมมือจากภาครัฐและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อดูแลพัฒนางานวิจัยด้านงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยเข้ามามีส่วนร่วมกับนักวิจัย ผู้ผลิต ผู้ประกอบการและบริษัทเอกชน เข้ามาสร้างความรู้ความเข้าใจตั้งแต่ระยะต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินงาน การเตรียมเอกสารในการขึ้นทะเบียน การนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไปใช้ในเชิงพาณิชย์ทั้งการส่งออก การเจรจาในการทำสัญญากับต่างประเทศ หรือการเปิดให้บริการภายในประเทศไทย ภายใต้กรอบการกำกับดูแลของภาครัฐ จะมีส่วนช่วยให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องสามารถดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงไปจนถึงปลายทางได้ นอกจากนี้ควรมีบริการรับวิจัย ผลิตและให้คำปรึกษา (Contract Development and Manufacturing Organization หรือ CDMO) แทนการจัดตั้งห้องปฏิบัติการหรือโรงงานสำหรับกาวิจัยในหลายสถานที่ ถ้าหากภาคเอกชนหรือหน่วยงานในภาครัฐสามารถเปิดให้บริการ CDMO โดยมีมาตรฐานรับรองจาก อย. และได้รับความร่วมมือจากมหาวิทยาลัย โอกาสในการขับเคลื่อนงานวิจัยจะสูงขึ้น กรณีศึกษา เช่น การเข้ามามีส่วนร่วมในระยะต้นน้ำและปลายน้ำขององค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency: EMA)¹⁹

- การเปิดให้บริการคำแนะนำทางด้านการวิจัยพัฒนาต่าง ๆ เกี่ยวกับขอบเขตหลักเกณฑ์ และการทำวิจัยทางคลินิกในการวิจัยและพัฒนา การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
- การเปิดให้บริการการตรวจสอบผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยสามารถส่งแบบฟอร์มในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นักวิจัยกำลังพัฒนานั้นเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงหรือไม่

¹⁹ Advanced therapy medicinal products (ATMPs) and support to developers, EMA, Patrick Celis, 26

- การเปิดให้บริการการจำแนกประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงโดยใช้ระยะเวลาการตรวจสอบภายใน 60 วันและไม่คิดค่าธรรมเนียมในการบริการ
- การเปิดให้บริการการปรึกษาเชิงลึกและการประเมินทางด้านการวิจัยและพัฒนา
- การเปิดบริการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
- การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงหลังจากขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปรับกติกากลางให้เอื้ออำนวยและสนับสนุนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตลอดห่วงโซ่คุณค่าในการตลาด (Value Chain)

ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มักประสบปัญหาติดขัดในกระบวนการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จากการเตรียมเอกสารและการทดสอบตามมาตรฐาน ตั้งแต่ Starting material, Ranking system, Working master cell bank, Stability, Purity, Sterility, ระบบการเก็บเซลล์ และความแรงของยา เนื่องจากในปัจจุบัน อย. คาดหวังให้ผู้วิจัยเตรียมเอกสารในการขึ้นทะเบียนโดยอ้างอิงวิธีการทดสอบตามมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยในการนำไปใช้ในคนด้วยการแสดงเหตุผลประกอบงานวิจัย (Justification) ของทีมนักวิจัยเอง ทำให้การดำเนินการวิจัยของประเทศไทยแปรไปตามมาตรฐานที่นักวิจัยยึดถือ ซึ่งเมื่อนำไปขึ้นทะเบียนพบว่า มาตรฐานที่นักวิจัยทำไม่เพียงพอต่อการยื่นขึ้นทะเบียน ทำให้ต้องมีการทดสอบตามมาตรฐานใหม่ ซึ่งก่อให้เกิดความล่าช้า และล่าสมัยของผลิตภัณฑ์ที่จะนำเสนอออกสู่ตลาด จึงควรมีปรับกติกากลางให้เอื้ออำนวยและสนับสนุนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เพื่อให้ทีมวิจัยสามารถทำวิจัยให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันได้ ซึ่งจะช่วยยกระดับความสามารถในการแข่งขัน (Competitiveness) ระหว่างทีมวิจัย เช่น การกำกับดูแล สหภาพยุโรป (European Union; EU) ได้ออกกฎหมายและกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงคือ ระเบียบ EC หมายเลข 1394/2007 ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทุกประเภท

นอกจากนี้ ควรมีการผลักดันกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย ทั้งนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิบางท่านได้เสนอให้ อย. พิจารณาปรับกระบวนการขึ้นทะเบียนตามหลัก Good Review Principles and Practices และให้นำหนักกับ Consultation, Module-based submission (หรือ Rolling submission), และ Priority (Fast Track) Approval ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนและสร้างแรงจูงใจในการขึ้นทะเบียนสำหรับภาคเอกชน ซึ่งหมายถึงเป็นการเปิดโอกาสให้มีการลงทุนในด้านนี้มากขึ้นในประเทศไทย โดยผู้ทรงคุณวุฒิได้ยกกรณีศึกษาของประเทศญี่ปุ่นที่ได้ออกกฎหมายในปี 2014 สำหรับผลักดันการพัฒนาและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ทั้งผลงานจากภาครัฐและภาคเอกชนโดยออกแบบระบบในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายในการเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และนำเข้าสู่กระบวนการในการเร่งการขึ้นทะเบียน โดยมีเกณฑ์รายละเอียดของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่จะนำเข้าสู่ระบบดังนี้

- ผลกระทบต่อการแพทย์ขั้นสูงที่ใช้รักษาโรคมะเร็งหรือโรคไม่มีทางรักษา
- ผลกระทบต่อการแพทย์ขั้นสูงที่มีขั้นตอนการรักษาระดับสูงหรือก้าวกระโดด
- ผลกระทบต่อการแพทย์ขั้นสูงที่มีผลกระทบต่อคนจำนวนมาก
- ผลกระทบต่อการแพทย์ขั้นสูงที่ทำให้ประเทศสามารถก้าวสู่ขีดความสามารถแข่งขันกับประเทศที่พัฒนาแล้ว

หลังจากคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงผ่านเกณฑ์ดังกล่าว จะนำเข้าสู่ระบบในการเร่งขึ้นทะเบียนให้สามารถขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็วกว่าขั้นตอนปกติทันที โดยรัฐบาลมีการลงทุนในการสร้างระบบการเร่งการขึ้นทะเบียน แต่ไม่รวมถึงการร่วมลงทุนในกระบวนการผลิตหรือการนำไปใช้ทางการค้า เพื่อลดความเสี่ยงจากความล้มเหลวทางการค้าที่อาจเกิดขึ้นได้

4) ภาครัฐควรมีนโยบายหรือยุทธศาสตร์การวิจัยต้นน้ำในการผลักดันหรือสนับสนุนให้หน่วยงาน มหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลนำผลงานวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ (Commercial)

ภาครัฐควรมีการผลักดันหรือสนับสนุนให้มหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลที่มีการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจนสำเร็จในระดับหนึ่งหรืออยู่ในระยะต้นน้ำในรูปแบบของผลงานตีพิมพ์ในวารสาร ได้จัดทำต้นแบบ (Prototype) ให้มีการนำผลงานวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ (Commercial) เช่น การจัดทำ Start up การแยกตัวออกมาตั้งบริษัทใหม่ (Spin off) หรือการตั้งวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) อย่างไรก็ตาม การขึ้นทะเบียนปัจจุบันต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนด้วยวิธีการและขั้นตอนเหมือนบริษัทใหญ่ ส่งผลให้ประเทศไทยขาดแรงจูงใจในการนำผลงานไปต่อยอด จากปัญหาเหล่านี้ทำให้ส่วนใหญ่ประเทศไทยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์การแพทย์มากกว่าผลิตเองขายเอง ดังนั้นภาครัฐควรมีนโยบายหรือกลยุทธ์ที่สร้างแรงจูงใจและสนับสนุนให้หน่วยงานเหล่านี้สามารถนำผลงานวิจัยไปต่อยอดด้วยตนเองในรูปแบบ SMEs หรือ Start up ได้ อีกหนึ่งทางเลือกที่ผู้ทรงคุณวุฒิให้ข้อเสนอแนะ คือ มหาวิทยาลัยแพทย์ โรงพยาบาลหรือหน่วยงานครมมีทำการอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) ผลงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เอื้อในการทำธุรกิจ โดยส่งต่องานวิจัยให้กับบริษัทขนาดเล็กที่มีความเชี่ยวชาญด้านวิชาการและ Deep science โดยมีการลงทุนในระดับหนึ่งเพื่อขยายผลงานวิจัยจาก ระดับห้องปฏิบัติการ (Lab Scale) หรือในระดับต้นแบบ (Lab Prototype) ไปสู่การดำเนินการในระดับนำร่อง (Pilot Scale) แล้วนำไปขายต่อให้กับบริษัทระดับกลาง เช่น กรณีศึกษาขององค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency: EMA) ได้เปิดให้บริการการปรึกษาเชิงลึกและการประเมินทางด้านการวิจัยและพัฒนาทั้งที่ไม่ใช่ทางคลินิกและทางคลินิกของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยมีการลด

ค่าธรรมเนียมในการปรึกษาร้อยละ 90 สำหรับการวิจัยและพัฒนาในรูปแบบ SMEs และร้อยละ 65 สำหรับผู้พัฒนารายอื่น ๆ ²⁰

5) การพัฒนากำลังคน (Human Resource skill) ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้ครอบคลุมทุกด้านตลอด Value chain

การพัฒนากำลังคนด้านการวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในสถาบันอุดมศึกษาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ เช่น นักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย นักศึกษา บุคลากรในหน่วยสัตว์ทดลอง นักบริหารงานวิจัย นักจัดการความรู้ นักถ่ายทอดเทคโนโลยี เกสซ์ในโรงงานการผลิต พยาบาล ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานในการวิจัยและการผลิต ผู้เชี่ยวชาญด้าน Regulation และนักทรัพย์สินทางปัญญา และประเทศไทยควรมีหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับบัณฑิตศึกษา เพื่อเพิ่มจำนวนบุคลากรในสายงานด้านนี้ให้มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น และสามารถขับเคลื่อนระบบวิจัยสู่การนำไปใช้ในเชิงอุตสาหกรรมได้ตามเป้าหมายของประเทศ นอกจากนี้ควรมีการส่งผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรไปฝึกฝนที่ต่างประเทศ หรือเชิญผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศมาให้คำปรึกษาในการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2.3.2 แผนระยะกลาง 3-5 ปี เพิ่มขีดความสามารถ และเติบโต

1) การจัดตั้ง ATMP Consortium

จากการที่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) เป็นหนึ่งในแผนงานสำคัญตามจุดมุ่งเน้นของนโยบาย (Flagship) ของยุทธศาสตร์ที่ 1 คือการพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วย เศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจ สร้างสรรค์ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคตโดยใช้วิทยาศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรม ทำให้การผลักดันและพัฒนาให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้อย่างเป็นรูปธรรมและใช้ประโยชน์ได้จริง และสามารถต่อยอดต่อเศรษฐกิจของประเทศในภาพรวม ถือเป็นเรื่องสำคัญที่ทุกภาคส่วนต้องเร่งมือในการผลักดันให้เกิดขึ้นจริง

ดังนั้น ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างมีความเห็นตรงกันว่า ประเทศไทยควรสร้าง ATMP Consortium ขึ้นมา เพื่อผนึกกำลังในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการผลักดันให้เกิดผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างเป็นรูปธรรม และตอบสนองกับ flagship ของรัฐบาลในการยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศ สร้างเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความสามารถในการพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนและเพิ่มรายได้ให้แก่ประเทศได้ โดยการสร้างระบบการทำงานที่เชื่อมโยงระหว่างเครือข่ายและสร้างความสัมพันธ์ในการช่วยเหลือสนับสนุนกันและกันของหน่วยงานต่าง ๆ

²⁰ Advanced therapy medicinal products (ATMPs) and support to developers, EMA, Patrick Celis, 26

สถาบันการศึกษา โรงพยาบาล นักลงทุน ภาครัฐและภาคเอกชนในหลากหลายสาขาและความเชี่ยวชาญ ตั้งแต่การริเริ่มวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จนถึงการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่สามารถนำไปใช้ในการรักษาและวางจัดจำหน่าย ให้สามารถดำเนินงานให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและก้าวไปด้วยกันได้เพื่อบรรลุความท้าทายนี้ไปได้ รวมถึงควรมีหน่วยงานรัฐเป็นหน่วยงานกลางในการเป็นเจ้าภาพที่มีบทบาทหน้าที่เป็นผู้บริหารจัดการงานวิจัย จัดสรรงบประมาณ หรือจัดตั้งกองทุนวิจัยขึ้น การติดต่อประสานงานด้านความร่วมมือจากสถาบันต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ช่วยอำนวยความสะดวกให้กับ Player (เช่น นักวิจัย หน่วยงานที่กำกับดูแล ผู้ลงทุน เจ้าของห้องปฏิบัติการและโรงงานผลิต) ทุกคนบนห่วงโซ่ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างต่อเนื่อง ภายใต้กติกากลาง อย่างเช่น การขึ้นทะเบียน และดูแลเรื่องผลประโยชน์จากการนำผลิตภัณฑ์ไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบงานตำแหน่งงาน (Job description) ของหน่วยบริหารกลางที่เป็นเจ้าภาพใน ATMP Consortium ควรมีรายละเอียดดังนี้

- 1) Accountability to outcome คือมีความรับผิดชอบต่อหน้าที่ในการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการเครือข่ายให้ไปสู่ผลลัพธ์ของความสำเร็จในการผลักดันงานวิจัย ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้จริง
- 2) สามารถจัดลำดับความสำคัญ (prioritization) ของ platform และการลงทุน (Investment) ของ deep science ในช่วงต้นน้ำได้ รวมถึงการบริหารจัดการทุนในรูปแบบ Matching fund หรือการที่เอกชนลงทุนร่วมกับภาครัฐและมีการบริหารจัดการโดยเอกชนจากความต้องการของผู้ใช้ (Asset and Capability)
- 3) การติดตามและการประเมินผล (Monitoring & Evaluation) การวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในด้านการประโยชน์และความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ
- 4) Facilitator ของหน่วยบริหารกลาง ในการเป็นผู้ประสานเครือข่ายต่าง ๆ ให้เกิดการทำงานร่วมกัน และสามารถดึงพลังหรือศักยภาพของแต่ละสถาบันหรือหน่วยงานในเครือข่ายให้เกิดประโยชน์สูงสุด รวมถึงเป็นการเรียนรู้จากปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นเพื่อแก้ปัญหา และนำไปสู่แนวทางในการพัฒนาและจัดการงานให้สามารถฝ่าฟันอุปสรรคและนำไปสู่ประสพการณ์ไปต่อยอดให้เกิดประสิทธิภาพประสิทธิผล

กรณีศึกษา ประเทศไทยสามารถดูต้นแบบในการจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้จาก การจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) ซึ่งเป็นการสร้างความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิชาการและวิชาชีพ หน่วยงานส่งเสริมทางวิชาการและการ

วิจัยต่าง ๆ หน่วยตรวจวิเคราะห์ หน่วยงานพัฒนามาตรฐานและสนับสนุนเชิงพาณิชย์ ในการยกระดับการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สู่ระบบสากลอย่างเป็นรูปธรรม

นอกจากนี้ ที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย (ทปอ.) ได้มีนโยบายให้จัดตั้ง Consortium ทางด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) โดยได้มีการจัดการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนและพัฒนาความร่วมมือในวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ที่มหาวิทยาลัยมหิดล โดยระดมสรรพกำลังจากมหาวิทยาลัยทั่วประเทศเป็น Research cluster ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เพื่อสร้างเครือข่ายพัฒนานวัตกรรมที่มีมูลค่า และมีศักยภาพสูงเพียงพอที่จะนำไปพัฒนา ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้อย่างก้าวกระโดด นับเป็นจุดเริ่มต้นในการสร้าง ATMP Consortium ขึ้นมาในประเทศไทย และเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญอย่างยิ่งของประเทศไทยในการยกระดับการผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สู่ระบบสากล เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้สูงขึ้น และสร้างรายได้และการเติบโตของเศรษฐกิจให้แก่ประเทศ

2) แพลตฟอร์มต้นแบบสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย ควรจัดตั้งแพลตฟอร์มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของไทยที่มีการดำเนินการไปถึงปลายน้ำหรือมีความเป็นไปได้ในการพัฒนาที่สูงที่สุด จัดตั้งเป็นแพลตฟอร์มต้นแบบในการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย เพื่อสร้างแนวทางการดำเนินการพัฒนาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ โดยภาครัฐควรให้ทีมวิจัยที่พัฒนาแพลตฟอร์มต้นแบบดังกล่าวจัดทำ Standard Operation Procedure (SOP) หรือ เอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานวิจัย เพื่อให้ทีมวิจัยที่สนใจพัฒนาหรือกำลังพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถมองเห็นภาพรวมหรือข้อกำหนดต่าง ๆ ที่สำคัญในระยะเวลาของการพัฒนา รวมถึงรู้แนวทางการวิจัย การตรวจสอบ การเตรียมเอกสาร การทดสอบตามมาตรฐานต่าง ๆ ที่สามารถนำไปสู่การขึ้นทะเบียนและต่อยอดไปใช้ประโยชน์ได้จริง ซึ่งจะสร้างผลกระทบต่อประเทศและหน่วยงานในไทย ให้มีความพร้อมความเข้าใจและไม่เกิดความสับสน รวมถึงลดขั้นตอนการทำงานที่ซับซ้อน และข้อผิดพลาดในขั้นตอนดำเนินการพัฒนาต่าง ๆ ให้มากยิ่งขึ้น ส่งผลให้ทีมวิจัยรุ่นใหม่สามารถดำเนินการพัฒนาได้รวดเร็วกว่าเดิม

3) ภาครัฐหรือหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน

- ภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องช่วยจับคู่ผลิตภัณฑ์กับความต้องการของผู้ใช้ (Asset and capability) จากภาคเอกชน ซึ่งมีความพร้อมจะลงทุนในสิ่งที่บริษัทกำลังมีความสนใจหรือกำลังขาดความสามารถ/เทคโนโลยีอยู่ เพื่อสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน หรือ Public-Private Partnerships ในการเติมเต็มความสามารถ เครื่องมือและเทคโนโลยีซึ่งกันและกัน ซึ่ง

ภาคเอกชนอาจให้ทุนวิจัย เทคโนโลยี เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้สามารถดำเนินการวิจัยได้จนถึงปลายทางผ่านการทำข้อตกลงร่วมกัน

- ภาครัฐหรือหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องควรสนับสนุนหรือเข้ามามีส่วนร่วมกับ Medium specialty company หรือกลุ่มบริษัทระดับกลางที่มีการทำใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) ต่อยอดจากบริษัทต้นทางหรือบริษัทขนาดเล็กที่มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในระดับนำร่อง (Pilot Scale) มาพัฒนาต่อ โดยมีการลงทุนเพิ่มสูงขึ้นให้สามารถพัฒนาและขยายฐานการผลิตจากการศึกษาในสัตว์ทดลองไปสู่การศึกษาระดับคลินิกเพื่อเพิ่มมูลค่า (Value) ให้แก่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งบริษัทขนาดเล็กอาจเป็นทั้งบริษัทในประเทศไทยและบริษัทต่างประเทศ ดังนั้นการทำใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) จึงควรมีหน่วยงานจากภาครัฐที่ให้คำปรึกษา หรือร่วมเป็นผู้ประสานงานให้สามารถทำ การอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) ที่ยังคงเอื้อประโยชน์ให้แก่ประเทศไทยได้ เช่น การแบ่งผลประโยชน์ที่ได้จากผลการวิจัย

2.3.3 แผนระยะยาว 5-10 ปี ศูนย์กลางของอาเซียน และเป็น Medical Hub

1) การนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ หรือ Business execution

ภาครัฐควรสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่มีศักยภาพ ประสิทธิภาพ (Efficacy) ความปลอดภัย (Safety) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผลิตภัณฑ์ที่มีเอกลักษณ์เฉพาะตัว (Unique) สามารถนำไปสร้างผลกระทบในประเทศและต่างประเทศได้ นอกจากนี้จะมุ่งเน้นในการนำไปใช้ประโยชน์ด้านการให้บริการทางการแพทย์ให้แก่ประชาชน ประเทศไทยควรมุ่งไปที่การต่อยอดเชิงพาณิชย์ ในการทำธุรกิจที่สามารถสร้างรายได้ให้แก่ประเทศ โดยเป็นการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมทั้งในรูปแบบของแพลตฟอร์ม (Platform), ผลิตภัณฑ์ (Product), การบริการ (Service), การปรับปรุงกรรมวิธีการผลิต และการบริหารจัดการไปต่อยอดใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ รวมถึงการจำหน่าย หรือโอนผลงานวิจัยและนวัตกรรมโดยได้รับผลประโยชน์ตอบแทนที่คำนวณเป็นเงินได้ เช่น การทำใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) ผ่านการดำเนินการของภาครัฐหรือภาคเอกชน สำหรับภาคเอกชน รัฐควรสร้างแรงดึงดูดให้ภาคเอกชนเข้ามาร่วมลงทุนด้วยโดยให้การสนับสนุนหรือเข้ามามีส่วนร่วมกับบริษัทขนาดใหญ่ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่มีความพร้อมในด้านงบประมาณ กำลังการผลิต กำลังคน ที่มีความสนใจในการทำใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) ต่อยอดจากบริษัทระดับกลางหรือหน่วยงานซึ่งมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับงานวิจัยทางคลินิก ไปต่อยอดเพื่อนำผลิตภัณฑ์ไปขึ้นทะเบียนโดยลงทุนและพัฒนาต่อให้สามารถใช้ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ได้จริงขยายฐานการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรมและนำไปจัดจำหน่ายหรือเปิดให้บริการ ซึ่งการทำใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) ควรมีหน่วยงานจากภาครัฐที่ให้คำปรึกษา หรือร่วมเป็นผู้ประสานงานในการดำเนินการให้บรรลุตามเป้าหมายโดยยังคงเอื้อประโยชน์ให้แก่ประเทศไทยได้ เช่น การแบ่งผลประโยชน์ที่ได้จากผลการวิจัยจากการนำไปจัดจำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ หรือการทำข้อตกลงที่เอื้อประโยชน์แก่ประเทศไทยกับบริษัทต่างประเทศ เช่น

การนำผลิตภัณฑ์เข้ามาในตลาดประเทศไทยจะต้องขายในราคาที่เหมาะสมเพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ หรือการทำ Cooperation R&D agreement เพื่อจับจองเทคโนโลยี เป็นต้น

2) ศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub)

การพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางในการวิจัยพัฒนาและการใช้ผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียน และระดับโลกในอนาคต ควรต้องพัฒนาความร่วมมือในด้านทรัพยากร เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย ห้องปฏิบัติการและสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานรับรองตามหลักสากล สำหรับการพัฒนา เทรียม และผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อเปิดให้บริการในรูปแบบครบวงจร ทั้งในรูปแบบการเปิดให้บริการเป็นศูนย์การเรียนรู้ในการทำวิจัยและรองรับนักวิจัยที่เข้ามาทำหรือร่วมทำวิจัยจากประเทศอาเซียน และการเปิดให้บริการการรักษาทางการแพทย์ และการฟื้นฟู เพื่อตอบสนองต่อการขยายตัวของการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์หรือเชิงสุขภาพ (Medical Tourism) ในประเทศไทย ซึ่งเป็นการผสมผสานบริการด้านการรักษาพยาบาล การพักผ่อนและการท่องเที่ยวในประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยมีจุดแข็งในการบริการที่ดี มีค่าใช้จ่ายที่ต่ำกว่าและใช้เวลาในการจูงใจน้อยกว่าต่างประเทศ รวมถึงมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีศักยภาพทัดเทียมจากต่างประเทศ ดังนั้น หากประเทศไทยยกระดับการแพทย์ให้มีการบริการรักษาฟื้นฟูที่ใช้นวัตกรรมทางการแพทย์ที่สูงขึ้น จะมีส่วนช่วยยกระดับการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Medical Tourism) ในประเทศไทยให้สูงขึ้น สามารถสร้างแรงดึงดูดให้ชาวต่างชาติเข้ามาใช้บริการ รวมถึงเข้ามาร่วมลงทุนเพิ่มมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้เศรษฐกิจของประเทศเกิดการขยายตัวและสร้างรายได้ให้กับประเทศได้อย่างต่อเนื่อง

3) นโยบายการกำกับดูแลมาตรฐานและการเพิ่มการเข้าถึงในการเปิดให้บริการผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแก่ประชาชน

จากต้นทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีค่าใช้จ่ายที่สูง รวมถึงระยะการวิจัยที่นานมากเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ทั่วไป ดังนั้นการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาเปิดบริการให้แก่ประชาชนไทยให้สามารถเข้าถึงได้อย่างทั่วถึงนั้น นับเป็นอีกหนึ่งความท้าทายเช่นเดียวกัน ภาครัฐต้องจึงต้องมีหน้าที่ช่วยลดความเหลื่อมล้ำ เพิ่มการเข้าถึงการบริการของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย โดยการกำหนดค่ารักษาและบริการในราคาที่เหมาะสม การสร้างหลักประกันสุขภาพ และมีการพิจารณาระบบการเบิกจ่าย (Reimbursement) โดยพิจารณาจากผลลัพธ์การรักษาที่มีประสิทธิภาพมากกว่าการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน รวมถึงมีการประเมินความคุ้มค่าของการใช้จ่าย โดยจะต้องดู Life time expense ของผู้ป่วยควบคู่ไปด้วย นอกจากนี้การผลักดันให้มีปริมาณการวิจัยและพัฒนาที่เพิ่มสูงขึ้น ส่งผลให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคามากขึ้น ซึ่งจะสร้างทางเลือกในการรักษาให้แก่ผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงได้มากขึ้นในอนาคต

กรณีศึกษา การสนับสนุนการเข้าถึงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในสหภาพยุโรป

รัฐบาลหรือหน่วยงานต่าง ๆ ในสหภาพยุโรปได้ปรับรูปแบบหรือเพิ่มรูปแบบการชำระเงิน เพื่อให้เกิดทางเลือกสำหรับผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษามากขึ้น โดยอยู่ในรูปของข้อตกลงระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัท เพื่อให้การรักษาทำได้ภายใต้เงื่อนไขตามที่ตกลงกัน

1) ข้อตกลงตามความเสี่ยงทางการเงิน

เป็นข้อตกลงที่พิจารณาจากความเสี่ยงทางการเงินของผู้ลงทุนที่อาจเกิดขึ้น ระหว่างการจัดจำหน่าย โดยมีการกำหนดราคาในกรอบงบประมาณจากการคาดการณ์ความคุ้มค่าในอนาคต โดยหลังจากที่คาดว่าจะมีการจัดจำหน่ายในช่วงเวลาหนึ่งจนสามารถคืนทุนได้แล้วนั้น หลังจากนั้นจะมีการตกลงให้ลดราคาลงเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพิ่มมากขึ้น

2) ข้อตกลงตามผลลัพธ์

เป็นข้อตกลงเกี่ยวกับค่ารักษาที่พิจารณาจากประสิทธิภาพของผลลัพธ์ในการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยมีการทำข้อตกลงในการยินยอมคืนเงินค่ารักษาให้บางส่วนหรือทั้งหมด หากประสิทธิภาพในการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์นั้นมีประสิทธิภาพต่ำกว่าที่ตกลงกันหรือล้มเหลว ทั้งนี้ข้อตกลงขึ้นอยู่กับเงื่อนไขที่ตกลงกันระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัทที่รับผิดชอบในการรักษา

3. ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อให้งานวิจัยมีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อให้การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสามารถนำไปใช้ได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรอบในการกำกับดูแล ATMP โดยเริ่มศึกษาตั้งแต่กระบวนการวิจัย พัฒนา ไปจนถึงกระบวนการจัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งยังไม่มีชัดเจนมากนักในประเทศไทย โดยอาจศึกษาแนวทางจากประเทศอื่น ๆ ที่เริ่มมีการดำเนินการแล้ว อาทิ ประเทศญี่ปุ่น สหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้สำเร็จจนถึงปลายทาง เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาปรับรูปแบบให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ของงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของไทย และเป็นการเตรียมความพร้อมในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียน ไปจนถึงการจัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอนาคตที่จะถึง
2. การนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในโครงการนี้ผนวกเข้ากับข้อมูลของ Genomic Thailand ซึ่งเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการแพทย์แม่นยำที่ใช้ฐานเทคโนโลยีของจีโนมมนุษย์ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการขับเคลื่อนประเทศตามแนวทางประเทศไทย 4.0

3. ประเทศไทยควรสร้าง Innovative financing model เพื่อสร้างแรงจูงใจและความมั่นใจให้แก่ผู้พัฒนา ATMP ให้สามารถพัฒนา ATMP จนสามารถนำไปขึ้นทะเบียนและนำไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ (Commercial) หรือการจัดจำหน่ายในตลาดได้จริง โดยกุญแจสำคัญอยู่ที่การสร้างระบบการเบิกจ่าย เพื่อให้ภาคเอกชนสามารถมองมุมมองเชิงระบบในภาพรวมสำหรับกระบวนการเบิกจ่ายให้แก่ประชาชน โดยมีภาครัฐ บริษัทประกัน หรือโรงพยาบาล เป็นผู้บริหารจัดการหรือมีการบริหารจัดการร่วมกัน หรือมีการจัดตั้งกองทุนสำหรับการเบิกจ่าย โดยการสร้างระบบนี้ควรเริ่มตั้งแต่การพัฒนาใน ระยะ Clinical trial และการผลิต GMP

ภาคผนวก

การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
แบบสอบถามเดลฟาย
แนวทางการดำเนินงานประชุมกลุ่มย่อย
ตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ กิจกรรมที่วางแผนไว้
และกิจกรรมที่ดำเนินการมาและผลที่ได้รับตลอดโครงการ

การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล



COA No. MU-CIRB 2021/083.0904

Mahidol University Central Institutional Review Board
Certificate of Approval

Protocol No.: MU-CIRB 2021/119.1603

Title of Project: A Study for Development of Research Prioritization Guideline Pertaining to Advanced Medical Products, Biopharmaceutical Products and Medical Devices

Type of Review: Expedited Review

Approval Includes:

- 1) Principal Investigator: Professor Narattaphol Charoenphandhu, M.D., Ph.D.
Affiliation: Institute of Molecular Biosciences, Mahidol University
Research Site: Faculty of Science, Mahidol University
- 2) Submission Form Version Date 7 April 2021
- 3) Protocol Version Date 7 April 2021
- 4) Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet Version Date 26 March 2021
- 5) Participant Information Sheet Version Date 26 March 2021
- 6) Informed Consent Form Version Date 26 March 2021
- 7) Questionnaire Version Date 16 March 2021
- 8) Focus Group Guideline Version Date 16 March 2021

MU-CIRB is in Full Compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Date of Approval: 9 April 2021

Date of Expiration: 8 April 2022

Signature of Chairperson:

(Emeritus Professor Dr. Wariya Chinwanno)

MU-CIRB Chair

* See list of Co-Investigators at the back page

List of Co – Investigators

1. Assoc. Prof. Kannikar Wongdee
2. Dr. Jarinthorn Teerapornpuntakit
3. Dr. Nares Damrongchai

All MU-CIRB Approved Investigators must comply with the Following:

1. Conduct the research according to the approved protocol.
2. Conduct the informed consent process without coercion or undue influence, and provide the potential subjects sufficient time to consider whether or not to participate.
3. Use only the Consent Form bearing the MU-CIRB Approval stamp.
4. Obtain approval of any changes in research activity before commencing and informed research participants about the changes for their consideration in pursuing the research.
5. Timely report of serious adverse events to MU-CIRB and any new information that may adversely affect the safety of the subjects or the conduct of the trial.
6. Provide MU-CIRB the progress reports at least annually or as requested.
7. Provide MU-CIRB the final reports when completed the study procedures.

.....

MU-CIRB Address: Office of the President, Mahidol University, 4th Floor, Room Number 411

999 Phuttamonthon 4 Road, Salaya, Nakhonpathom 73170, Thailand

Tel: 66 (0) 2849 6224, 6225 Fax: 66 (0) 2849 6224

E-mail: mucirb@gmail.com

Website: <http://www.sp.mahidol.ac.th>

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม (Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet)		หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม (Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet)		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input checked="" type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....1.....	วันที่...26.../.....03.../..2021...

เรียน ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

ด้วยกระผม ศ. ดร. นพ.นรุตพล เจริญพันธุ์ สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล มีความประสงค์ในการทำโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” ซึ่งโครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อรวบรวม ระดมความคิดเห็นในงานวิจัยจากผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด และมีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ สามารถกำหนดแนวทางในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ และครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยสอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ และแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะเป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATPM) ในการนี้ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม (แบบสำรวจเคลฟาย) แบบออนไลน์ เรื่อง “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” จำนวน 1 ครั้ง ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถคลิกลิงก์ที่อยู่ในอีเมลเพื่อตอบแบบสอบถามออนไลน์ โดยแบบสอบถามประกอบด้วยคำถาม จำนวน 8 ข้อ ดังนี้

- 1) ท่านมีความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product; ATMP) อย่างไร
- 2) ท่านมีความคิดเห็นอย่างไร ในการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มาใช้ในประเทศไทย และท่านคิดว่าผลิตภัณฑ์ ATMP สร้างประโยชน์ให้แก่ประเทศไทยอย่างไรบ้าง
- 3) ในความเห็นของท่าน ประเทศไทยมีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) หรือไม่ อย่างไร
- 4) ตามความคิดเห็นของท่าน งานวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยนั้น ควรจัดลำดับความสำคัญ (prioritization) อย่างไร
- 5) ท่านคิดว่า ประเทศไทยมีแนวโน้มในการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ไปในทิศทางใดและอย่างไร
- 6) ท่านรู้จักงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ของประเทศไทย ขึ้นใดบ้าง (โปรดยกตัวอย่างผลิตภัณฑ์เด่นที่ท่านทราบ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายเชิงพาณิชย์อย่างกว้างขวาง)
- 7) ในความคิดเห็นของท่าน ประเทศไทยมีอุปสรรคในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือ ไม่ อย่างไร
- 8) โปรดระบุความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

	รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง
	มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
	รหัสโครงการ MU-CIRB 2021/119.1603
	วันที่ 9 มิ.ย. 2564

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม (Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet)		หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ 20 นาที ผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดยผู้เข้าร่วมวิจัยจัดส่งคำตอบของแบบสอบถามให้กลุ่มผู้วิจัย โดยผลลัพธ์ของการแสดงความคิดเห็นในครั้งนี้ ผู้วิจัยจะสรุปและนำเสนอกลับไปยังท่านอีกครั้งในการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) เพื่อให้ท่านหรือผู้เชี่ยวชาญท่านอื่น ๆ ได้ทบทวนปรับเปลี่ยน และหาแนวทางที่เหมาะสมในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีความประสงค์เข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ทีมคณะผู้วิจัยจะประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากแบบสำรวจเดลินายที่ท่านได้ให้ข้อมูล และนำไปจัดจำแนกกลุ่มของข้อมูลตามความเกี่ยวข้องต่อไป

เนื่องจากแบบสอบถามประกอบด้วยคำถามหลายส่วน จึงขอความกรุณาให้ท่านพิจารณาตอบตามความรู้สึกของท่านให้มากที่สุด โดยข้อมูลและคำตอบทั้งหมดจะถูกปกปิดเป็นความลับ และจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผลการศึกษานี้โดยออกมาเป็นภาพรวมของการวิจัยเท่านั้น จึงไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้ตอบหรือหน่วยงานของผู้ตอบ เนื่องจากไม่สามารถนำมาสืบค้นเจาะจงหาผู้ตอบได้ ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หากท่านไม่สบายใจหรืออึดอัดที่จะตอบคำถามนั้น หรือไม่ตอบแบบสอบถามทั้งหมดเลยก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงานใด ๆ ของท่าน ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือแบบสอบถาม สามารถติดต่อได้ที่ ศ. ดร. นพ.นรัตพล เจริญพันธุ์ (หัวหน้าโครงการวิจัย), รศ. ดร.กรรณิการ์ วงศ์ดี (ผู้ร่วมวิจัย) และ น.ส. พรานภา ทูมาวงศ์ (ผู้ประสานงานโครงการ) ในวันและเวลาราชการ หรือโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 095-252-6081 หรือ 06-4954-9978 หรืออีเมล praonapa_cu@hotmail.com

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานอยู่ที่ สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6224 หรือ 02-849-6225 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อประธานกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ขอขอบพระคุณที่กรุณาสละเวลาในการตอบแบบสอบถาม

ขอแสดงความนับถือ
ศ. ดร. นพ.นรัตพล เจริญพันธุ์

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปีขึ้นไป (Participants Information sheet (age 18 years or older))		หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า
เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปีขึ้นไป (Participants Information sheet (age 18 years or older)) (สำหรับเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย)		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input checked="" type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....1.....	วันที่.....26.../.....03...../.....2021.....
<p>ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย</p>		

ชื่อโครงการ การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้วิจัย ศ. ดร. นพ.นริศถพล เจริญพันธุ์

สถานที่วิจัย สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

.....สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล เบอร์โทรศัพท์ : 081-8286402

ผู้ให้ทุนสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อรวบรวม ระดมความคิดเห็นในงานวิจัยจากผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด และมีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะเป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ซึ่งการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการรวบรวมความเห็น ระดมความคิด และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยในปัจจุบัน เพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาแนวทาง และการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถต่อยอดไปสู่การผลิตและการใช้ประโยชน์ได้จริง ซึ่งโครงการนี้มีข้อดีที่เป็นการสำรวจ การระดมความคิด และการวิเคราะห์ในการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง จากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในระดับที่แตกต่างกัน ทำให้ได้ข้อมูลที่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และแนวทางที่เหมาะสมในการวิจัยพัฒนาในอนาคตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง แต่หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์ในการกำหนดแนวทางในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขใน กลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุของประเทศไทยให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีศักยภาพและครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยสอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ และแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy)

	รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง
	มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
	รหัสโครงการ MU-CIRB 2021/19.1603
	วันที่ 9 เม.ย. 2564

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปีขึ้นไป (Participants Information sheet (age 18 years or older))		หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า

โครงการนี้มีผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 30 คน และมีการจัดประชุมกลุ่มย่อยทั้งหมด 3 ครั้ง โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมการวิจัยประมาณ 3 ชั่วโมงต่อครั้ง เนื่องจากต้องมีการใช้เวลาในการหารือประเด็นที่ทางกลุ่มวิจัยต้องการสำรวจในเชิงลึก การแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และการให้ข้อเสนอแนะต่าง ๆ ในแง่มุมที่หลากหลายตามความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

- 1) ตอบรับการเข้าร่วมวิจัยของคุณะวิจัย
- 2) เข้าร่วมงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) โดยมีการจัดประชุมกลุ่มย่อยทั้งหมด 3 ครั้ง แบ่งเป็นครั้งละ 3 ชั่วโมง และมีการบันทึกเสียง โดยประเด็นหลักของการประชุม ดังนี้
 - งานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1 : คณะผู้วิจัยอธิบายรายละเอียด เช่น วัตถุประสงค์ของการจัดประชุม, กำหนดการและระยะเวลาที่ใช้, กระบวนการภาพรวมในการเก็บข้อมูล และเริ่มงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) โดยนำเสนอข้อมูลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย (ข้อมูลจากแบบสำรวจเคสฟาย) หลังจากนั้นหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย
 - งานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2 : คณะผู้วิจัยนำเสนอข้อมูลแนวทางการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย ที่ได้จากแบบสำรวจเคสฟาย และหารือประเด็นที่ทางกลุ่มวิจัยต้องการสำรวจในเชิงลึก เพื่อหาแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) ของเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทย
 - งานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 3 : หารือประเด็นเกี่ยวกับแนวทางที่เหมาะสมในการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ของประเทศไทยให้เป็นที่ไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีศักยภาพและครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยสอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ และแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy) และแลกเปลี่ยนความคิดเห็น รวมถึงให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับอนาคตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย เช่น ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม หรือรู้สึกเสียเวลา ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่านหรือหน่วยงานของท่าน ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หากท่านไม่สบายใจ หรือรู้สึกอึดอัดที่จะตอบคำถามนั้น หรือไม่แสดงความคิดเห็นทั้งหมดเลยก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงานใด ๆ ของท่าน ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลให้ทราบล่วงหน้า

หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ท่านจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ **ศ.ดร.นพ.นริศพล เจริญพันธุ์** หัวหน้าโครงการวิจัย

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปีขึ้นไป (Participants Information sheet (age 18 years or older))		หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

รศ.ดร.กรรณิการ์ วงศ์ดี ผู้ร่วมวิจัย และ น.ส. พรานภา ทูมาวงศ์ ผู้ประสานงานโครงการ (praonapa_cu@hotmail.com) หมายเลขโทรศัพท์ 095-252-6081, 06-4954-9978 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากท่านเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย เช่น เครียด ไม่สบายใจ ผู้วิจัยจะพูดคุยให้เกิดความผ่อนคลาย หรือทำกิจกรรมเพื่อลดอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัยสามารถติดต่อ ศ.ดร. นพ.นรตพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการวิจัย และ น.ส. พรานภา ทูมาวงศ์ ผู้ประสานงานโครงการ หรือโทร 095-252-6081, 06-4954-9978

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ มีค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 2,000 บาท ต่อครั้งที่เข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย สำหรับเป็นค่าเดินทางมาเข้าร่วมงานประชุมกลุ่มย่อย

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง...ไม่มี

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงานของท่าน

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพหลโยธิน ซอย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6224 หรือ 02-849-6225 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปี ขึ้นไป (Informed consent form for research participants (age 18 years or older))		หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า
หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปี ขึ้นไป (Informed consent form for research participants (age 18 years or older))		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input checked="" type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....1.....	วันที่...26...../..03...../..2021..

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....

ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์”

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ :

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงานของท่าน และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ ศ. ดร. นพ.นริศพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการวิจัย และ น.ส. พรวนภา ทูมาวงศ์ ผู้ประสานงานโครงการ หรือโทร 095-252-6081 , 06-4954-9978

	รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง
	มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
	รหัสโครงการ MU-CIRB... 2021/119.1603
	วันที่ - 9 เม.ย. 2564

MU-CIRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	แก้ไขวันที่ 26/03/2021
หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปี ขึ้นไป (Informed consent form for research participants (age 18 years or older))		หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6224 หรือ 02-849-6225

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทน โดยชอบธรรม

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(ศ. ดร. นพ.นรัตถพล เจริญพันธุ์)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ.....
..... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

วันที่...../...../.....

แบบสอบถามดูแลสุขภาพ

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.B1

แบบสอบถาม

ชื่อโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์”

คณะทำงาน

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. ศ. ดร. นพ.นริศกมล เจริญพันธุ์ | มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 2. รศ. ดร.กรรณิการ์ วงศ์ดี | คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา |
| 3. อ. ดร.จรินทร์ ชีระพรพันธกิจ | คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 4. ดร.นเรศ ดำรงชัย | นักวิชาการอิสระ |

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศไทย สำหรับการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG Economy)
2. เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการจัดทำแผนการดำเนินงานและแผนงบประมาณของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข (แผนงบประมาณวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม; ววน.) ในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ ตามนโยบายของ กสว.

คำชี้แจง การวิจัยครั้งนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้เทคนิคเดลฟาย (Delphi Techniques) โดยมีการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นแบบสอบถามปลายเปิด เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญแสดงความคิดเห็นได้อย่างเต็มที่และอิสระ โดยข้อมูลนี้จะเก็บเป็นความลับ และคณะทำงานจะนำเสนอข้อมูลในภาพรวม โดยไม่สามารถสืบค้นถึงผู้ให้ข้อมูลได้

	รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง
	มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
	รหัสโครงการ MU-CIRB 2021/119.1603
	วันที่ = 9 มิ.ย. 2564

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย_B1

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

1. ท่านมีความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced therapy medicinal product; ATMP) อย่างไร

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. ท่านมีความคิดเห็นอย่างไร ในการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มาใช้ในประเทศไทย และท่านคิดว่าผลิตภัณฑ์ ATMP สร้างประโยชน์ให้แก่ประเทศไทยอย่างไรบ้าง

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย_B1

3. ในความเห็นของท่าน ประเทศไทยมีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. ตามความคิดเห็นของท่าน งานวิจัยและพัฒนาวัตกรรมการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยนั้น ควรจัดลำดับความสำคัญ (prioritization) อย่างไร โปรดใส่ตัวเลข 1-10 ลงในช่องหน้าประเด็นตามลำดับความสำคัญที่ควรมุ่งเน้นพัฒนา โดยหมายเลข 1 หมายถึงลำดับความสำคัญสูงสุด และหมายเลข 10 หมายถึงลำดับความสำคัญน้อยที่สุด ตามลำดับ

- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) และประเทศมีพื้นฐานอยู่บ้างแล้ว
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)
- นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ต่อยอดจากทรัพย์สินทางปัญญาของไทย
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)
- งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก
- อื่น ๆ (โปรดให้รายละเอียด)

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย_B1

5. ท่านคิดว่า ประเทศไทยมีแนวโน้มในการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ไปในทิศทางใด และอย่างไร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. ท่านรู้จักงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ของประเทศไทย ชี้บ่ใดบ้าง (โปรดยกตัวอย่างผลิตภัณฑ์เด่นที่ท่านทราบ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายเชิงพาณิชย์อย่างกว้างขวาง)

.....

.....

.....

.....

.....

7. ในความคิดเห็นของท่าน ประเทศไทยมีอุปสรรคในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย_B1

8. โปรดระบุความประสงค์ในการเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ซึ่งเป็นการรวบรวม ระดมความคิดเห็นในงานวิจัยจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม เพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ โดยกิจกรรมดังกล่าวจะถูกจัดขึ้น ณ ห้องประชุมของโรงแรมหรือมหาวิทยาลัยในกรุงเทพฯ หรืออาจจัดประชุมผ่านระบบออนไลน์ (ในกรณีสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง) โดยทางผู้จัดงานสนับสนุนค่าเดินทางสำหรับผู้เข้าร่วมกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อย

มีความประสงค์เข้าร่วม Focus group ไม่ประสงค์เข้าร่วม Focus group

“ผู้วิจัยขอขอบพระคุณในความอนุเคราะห์ของท่านเป็นอย่างสูง”

แนวทางการดำเนินงาน
ประชุมกลุ่มย่อย

แนวทางการดำเนินงานประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

ชื่อโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์”

คณะทำงาน

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. ศ. ดร. นพ.นรภัทรพล เจริญพันธุ์ | มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 2. รศ. ดร.กรรณิการ์ วงศ์ดี | คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา |
| 3. อ. ดร.จรินทร์ อีระพรพันธุ์กิจ | คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 4. ดร.นเรศ ดำรงชัย | นักวิชาการอิสระ |

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) และความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศไทย สำหรับการพัฒนาด้านการแพทย์อย่างมีศักยภาพและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG economy)
2. เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการจัดทำแผนการดำเนินงานและแผนงบประมาณของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข (แผนงบประมาณวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม; ววน.) ใน กลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ โดยเฉพาะการแบ่งร้อยละ/สัดส่วนงบประมาณให้ได้ผลลัพธ์และผลกระทบตามนโยบายของ กสว.

คำชี้แจง การวิจัยครั้งนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยเชิญผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) เพื่อประชุมระดมความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีความเกี่ยวข้องในด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในระดับที่แตกต่างกัน โดยข้อมูลนี้จะเก็บเป็นความลับ และคณะทำงานจะนำเสนอข้อมูลในภาพรวม โดยไม่สามารถสืบค้นถึงผู้ให้ข้อมูลได้

	รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง
	มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
	รหัสโครงการ MU-CIRB 2021/119.1603
	วันที่ 9 เม.ย. 2564

ลักษณะการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group)

คณะทำงานเก็บข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) โดยจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จำนวน 3 ครั้ง โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมวิจัยประมาณ 3 ชั่วโมงต่อครั้ง และมีการบันทึกเสียง เพื่อรวบรวมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม ทั้งนี้ผู้ที่เข้าร่วม Focus group บางส่วนมาจากผู้ที่ระบุความประสงค์ในการเข้าร่วมจากแบบสำรวจเดลฟาย กิจกรรมประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) จะถูกจัดขึ้น ณ ห้องประชุมของโรงแรมหรือมหาวิทยาลัยในกรุงเทพฯ (มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตพญาไท) หรืออาจจัดประชุมผ่านระบบออนไลน์ (ในกรณีสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง)

ประเด็นคำถามในการประชุมกลุ่มย่อย มีดังนี้

- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย (ข้อมูลจากแบบสำรวจเดลฟาย) และความคิดเห็นเกี่ยวกับอนาคตของผลิตภัณฑ์ ATMP ในประเทศไทย
- ทหารือประเด็นที่ทางกลุ่มวิจัยต้องการสำรวจในเชิงลึก เพื่อหาแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) และพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขในกลุ่มยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ ของประเทศไทย

สรุปการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1

หัวข้อ “สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย”

ในวันจันทร์ที่ 20 กันยายน เวลา 13.00–16.00 น.

ผ่านการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference

(Meeting ID: 856 8970 3377 Passcode: 759618)

รายชื่อผู้เข้าร่วมการประชุมจากทีมนักวิจัย

1. ศ. ดร. นพ. นรุตถพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. ดร. นเรศ ดำรงชัย นักวิชาการอิสระ
3. น.ส. ตาธิณี ตรงภักดี ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. น.ส. พรานภา ทูมาวงศ์ ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5. น.ส. วชิรา เทพจันทร์ ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เริ่มการประชุม

เริ่มการประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) ครั้งที่ 1 โดยมี ศ. ดร. นพ. นรุตถพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์” นำเสนอข้อมูลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยที่ได้จากแบบสำรวจเดลฟาย และผู้เข้าร่วมวิจัยแลกเปลี่ยนข้อมูลงานวิจัยด้าน ATMP ที่กำลังดำเนินการ โดยเริ่มการหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในประเด็นด้านสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย และแบบสอบถามเดลฟาย

สถานการณ์ แนวโน้ม และทิศทางการพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยในปัจจุบันมีแนวโน้มและทิศทางอย่างไร

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 ได้ให้ข้อเสนอแนะในการมองเป้าหมายของการทำวิจัย ถ้ามองในส่วนของ Technology อย่างเดียวอาจจะไม่ยั่งยืน การจะทำให้โครงการวิจัยไปสู่ผลสำเร็จได้นั้น จะต้องมองในเรื่องของ Feasibility ทั้ง 3 ด้าน คือ Technology feasibility, Financial feasibility และ Market feasibility ซึ่งจะช่วยให้สำเร็จได้ง่ายมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ควรคำนึงถึงเรื่องกฎหมายและระบบการขนส่งควบคู่ไปด้วย อีกทั้งควรคำนึงถึง Low hanging fruit ที่สามารถทำได้ เช่น อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย มหาวิทยาลัย หรือกลุ่ม Startup ที่สามารถ Declare งานวิจัยของตนได้ว่าเป็น ATMP โดยเป็นงานวิจัยที่อยู่ในขอบข่ายในด้าน ATMP ทั้งในด้านการป้องกัน การตรวจวินิจฉัย การรักษา และการฟื้นฟู และผลักดันงานวิจัยกลุ่มดังกล่าวออกมาใช้ทางพาณิชย์

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 2 ได้ให้ข้อคิดเห็นในการมองถึงอนาคตในการพัฒนา ATMP ในประเทศไทยว่า สิ่งที่ต้องลงทุนก็คือ ประเทศไทยต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกและความพร้อมทั้งเรื่องคน ทรัพยากร และเทคโนโลยีให้แก่โรงเรียนแพทย์ ในมุมมองของตนควรมีการสนับสนุนสิ่งอำนวยความสะดวกให้สามารถทำวิจัยในเรื่องของ Genetic engineering ได้ โดยหากโรงเรียนแพทย์สามารถทำได้จะมีผลประโยชน์ 2 อย่างคือ 1. เป็นการสร้างกำลังคน 2. คนไข้สามารถเข้าถึงได้ หรือหากเป็นการนำเอา Technology เข้ามาจากต่างประเทศอาจก่อให้เกิดผลประโยชน์เข้ามาอีกหลายทาง เช่น คนไข้ได้รับการรักษาที่ดีขึ้น การร่วมทุนกับเอกชนหรือสามารถขาย Technology ให้เอกชนมาเรียนรู้ไปใช้ได้ ทั้งนี้ยังคงขึ้นอยู่กับความคุ้มค่าในการลงทุนหรือไม่ ดังนั้น ประเทศไทยควรสร้าง Facility (สิ่งอำนวยความสะดวก) ด้าน ATMP ในสถานที่ที่จำเป็น และการสร้างกำลังคนให้มีความสามารถและเข้มแข็งจะนำ ATMP ไปสู่การค้าเชิงพาณิชย์ได้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 3 ได้ให้ความเห็นในด้านการพัฒนา ATMP ว่า เห็นด้วยกับผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 คือ ชั้นแรกให้ดูในเรื่องของ Feasibility ทั้ง 3 ด้าน (Technology feasibility, Financial feasibility และ Market feasibility) แต่ทั้งนี้ประเทศไทยยังคงขาด Competitiveness (ความสามารถในการแข่งขัน) เช่น mRNA vaccine นอกจากนี้ ควรมีการปรับเรื่องกฎระเบียบกติกากลางของประเทศไทยเพื่อให้ทุกคนแข่งขันกันอย่างตรงไปตรงมา และควรเลือกพัฒนา ATMP ที่เป็น Product champion ให้สำเร็จบรรลุวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ได้จริง อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังมีข้อจำกัดเรื่องกฎระเบียบกติกากลางของประเทศไทยในด้านการจัดการด้านการเงิน ทำให้ความสามารถในการแข่งขันไม่ทัดเทียมกับตลาดโลกได้ ดังนั้น การพัฒนา ATMP ในประเทศไทย รัฐบาลมีหน้าที่ผลักดันให้มีความพร้อมในด้านต้นน้ำและสร้างกติกากลางน้ำ จากนั้นตรงปลายน้ำเป็นหน้าที่ของภาคเอกชน โดยผลิตภัณฑ์ ATMP ที่มีคุณค่าสามารถสร้างกำไรได้จะดึงดูดให้เอกชนเข้ามาลงทุนและผลักดันให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นได้จริง ในขณะที่ภาครัฐต้องสร้างกติกากลางที่ชัดเจน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 4 ได้ให้ความเห็นในมุมมองของเภสัชกรว่า ประเทศไทยมีนักวิจัยที่ทำวิจัยแบบ Advance ทั้งเชิงของ Drug delivery system ทั้งในด้านของ Gene therapy, Gene delivery และ Vaccine delivery แต่ปัญหาที่พบคือ กระบวนการส่งต่อหรือการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ โดยการพัฒนายาในประเทศไทยยังคงพัฒนายาสามัญที่หลุดสิทธิบัตรเป็นหลัก ทำให้การพัฒนายาของเราเองในประเทศยังคงเป็นไปได้ยาก ภาครัฐจึงควรมีนโยบายผลักดัน เช่น การพัฒนาวัคซีนในประเทศ ซึ่งปัจจุบันในประเทศไทยมีหลักสูตรการเรียนการสอนของเภสัชในขั้นพื้นฐานเรื่องการผลิตยา แต่ยังไม่ถึงขั้นเป็นหลักสูตรเฉพาะทางด้าน ATMP ซึ่งในอนาคตอาจจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรการวิจัยในระดับบัณฑิตศึกษาที่จะมีเพิ่มขึ้น

ด้านการสนับสนุนเงินทุนงบประมาณ ควรมีการผลักดันงบประมาณของรัฐในส่วนต้นน้ำ โดยจะต้องทำให้ Deep science มีผลงานตีพิมพ์ที่ไม่ใช่แค่ Tier 1 แต่ต้องผลักดันให้มีการตีพิมพ์ในระดับ Science nature ให้ได้ประมาณ 50-100 เรื่อง และหนึ่งในงานวิจัยดังกล่าวจะนำไปสู่การกระตุ้นในระดับกลางน้ำและปลายน้ำ ที่จะนำไปสู่คุณค่าทางเศรษฐกิจอย่างแท้จริง นอกจากนี้ควรมีการปรับกติกากลางที่สร้างโอกาสในการผลักดันต่อไปและสามารถเกิด Public private partnership (Oxford AstraZeneca, Oxford nanopore) ตัวอย่างเช่น เมื่อพัฒนาในระยะต้นน้ำได้สำเร็จ เอกชนก็จะพร้อมลงทุนถ้าเห็นว่ามีประโยชน์ภายใต้กติกากลางในระยะเวลาที่เหมาะสม ในส่วนปลายน้ำควรมีการลดความเหลื่อมล้ำหรือการเพิ่ม Health security ซึ่งรัฐบาลควรเป็นผู้ลงทุนและต้องดูบทบาทของแต่ละส่วนของสังคมให้ชัดเจน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 5 ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเรื่องการเตรียมความพร้อมโดยเฉพาะในเรื่องของ Facility โดย Facility ที่ประเทศมีในตอนนี้เป็น โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF) ที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีซึ่งมีการวิจัยด้านวัคซีน ในขณะที่ Pilot plant ของมหิดลมีการทำ Cell therapy ซึ่งน่าจะมีความต้องการด้าน Facility อื่น ๆ ดังเช่น โรงเรียนแพทย์มากกว่า 5-6 แห่งที่ต้องการการสนับสนุนเช่นกัน จึงควรจัดตั้งเครือข่ายรวมเป็นของภูมิภาคเพื่อใช้ทรัพยากรเทคโนโลยีร่วมกัน ซึ่งจะช่วยลดงบประมาณไปได้มาก

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 6 เห็นด้วยกับผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 4 เรื่องที่ต้องมีการสนับสนุนในด้าน Basic ซึ่งมีความสำคัญมาก เนื่องจาก ต่อให้ประเทศไทยมีปลายน้ำในปัจจุบันที่ไม่แตกต่างจากต่างประเทศมากนักแต่สุดท้ายก็จะเป็น Freedom of operate ในต่างประเทศมีผลิตภัณฑ์ไม่กี่ตัวที่เป็นทั้ง Market และ Science ซึ่งส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์ที่เป็น Advance technology จุดเริ่มต้นจะมองจาก Feasibility ในแง่ของ Science ก่อน โดยเริ่มทำจากใน Rare disease ก่อนแล้วค่อยพัฒนาต่อเพื่อให้เห็นว่าปลอดภัยและเป็นประโยชน์แล้วค่อยขยายไปถึงโรคอื่น ๆ ไม่ใช่การวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่โรคที่มีจำนวนคนเป็นมากที่สุดโดยที่ Science ยังไปไม่ถึง และถ้าเราทำได้ก็ต้องมีความ Unique เป็นเฉพาะของเราเองด้วย ประเด็นคือในต่างประเทศมีการลงทุนกันเป็นหลัก 1000 ล้านเหรียญต่อ 1 Product โดย CAR-T cell 1 ผลิตภัณฑ์ ใช้เวลาและ Variation จำนวนมหาศาลมาก (ในแง่ของ Science) ก่อนจะหาตัวที่ Candidate ได้ ดังนั้นการที่ประเทศของเราจะเลือก Product champion ควรเลือกว่าเป็น Efficiency ดีจริง ๆ เมื่อเทียบกับต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ก็เห็นควรที่จะทำการพัฒนา ATMP ในประเทศไทยให้สำเร็จ แต่ว่าในทางตรงข้าม ถ้ามองจากปลายน้ำแล้วผลิตภัณฑ์ที่ใกล้เคียงสำเร็จก็จะเสียเวลาในการพัฒนา Product ไป หรือ Core technology ใหม่ซึ่งอนาคตอาจเกิดประโยชน์ แล้วนำเงินไปลงกับ Product champion ที่มีวงจรชีวิตสั้น ทำให้ไม่มีโอกาสสร้างอะไรใหม่ออกมาจากการพัฒนา Product ที่ใกล้เคียงแล้วและไม่มีโอกาสสร้างอะไรใหม่ออกมาเทียบเท่ากับต่างประเทศเลย หรือถ้าจะให้บริษัทหรือภาคเอกชนมาร่วมลงทุนซึ่งเป็นวิธีที่ในต่างประเทศก็นิยมเช่นเดียวกัน โดยมักจะนำผลิตภัณฑ์ที่คาดว่า จะสามารถทำประโยชน์ได้ใน 3 ปีมาทำการพัฒนา ซึ่งจะแตกต่างจาก Product advance ที่ต้องมีการค้นคว้าในเชิงลึกทำให้ไม่ค่อยมีบริษัทเข้ามาสนับสนุน ประเด็นนี้ทำให้เราไม่ได้พัฒนาทั้งต้นน้ำและปลายน้ำ

ในส่วนของประเทศเราควรจะต้องมีต้นน้ำที่เข้มแข็งกว่านี้และเราควรลงทุนต้นน้ำก่อนรีเปลา เนื่องจากว่าหากมีงบประมาณ 1000 ล้านจริงก็ไม่สามารถทราบได้ว่าจะออกมาเป็น Product ได้จริงหรือไม่ รวมถึงนับจากปริมาณคนที่มีด้วย แต่ไม่ได้หมายความว่า การพัฒนา Product เป็นไปไม่ได้ แต่อาจเป็นแบบเมืองนอกคือ Product ต้องมีการพิสูจน์ในเรื่องของเวลาและความปลอดภัย ถึงแม้ว่าความต้องการของตลาดจะต่ำแต่ก็เป็นการแสดงให้เห็นถึง Science ดังนั้น บางโรคที่เป็น Rare disease หรือว่ามีปริมาณคนใช้น้อยเป็นการพิสูจน์ว่าเราไปตามลำดับขั้นและต่างประเทศยอมรับได้โดยที่เราไม่ต้องลงทุนเท่าต่างประเทศ หลังจากที่เรเข้าสู่ระบบไปแล้วระดับหนึ่ง และให้ Product ค่อย ๆ ไต่ระดับ Technology ไปแล้วค่อยไปพิสูจน์ (ด้านการแข่งขัน) ว่าของไทยดีกว่าเมืองนอกอย่างไร มีจุดขายที่อะไร เป็นต้น โดยต้องให้ผู้กำหนดนโยบาย (Policy-maker) เข้าใจว่าเป็นศาสตร์ที่ไม่เหมือนกัน ไม่ใช่ศาสตร์ที่ Product มี Market รองรับอยู่แล้วจะสามารถทำเลียนแบบและออกเป็น Product ได้เลย แต่เป็นศาสตร์ที่ในต่างประเทศเองยังค้นหา Product ชนิดใหม่ที่มีเอกลักษณ์เฉพาะตัว ฉะนั้นแม้ว่าจะเป็น Rare disease หากผลิตภัณฑ์ที่ถูกก็อาจให้ทั้งระบบถูกผลักดันขึ้นมาด้วยได้เช่นกัน

ในแง่ของภาคการผลิตและการทดลองทางด้าน ATMP มีสถานการณ์อย่างไรบ้าง

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 6 ได้ความเห็นว่าเป็นแง่ของการผลิตถ้าภาครัฐมีการสนับสนุนด้าน Facility ระดับหนึ่ง ให้ในโรงพยาบาลที่มีโครงการทำงานวิจัยในด้าน Cell และ Gene therapy product จำนวนหนึ่ง โดยจะต้องมีความหลายหลายในการวิจัย เช่น ระบบ Breast, ระบบ Gene therapy และควรมีการสร้างศูนย์ในการทำวิจัย Clinical research center ที่ทำใน First human ที่สามารถทำวิจัยในคนไข้ภายใต้มาตรฐาน และถ้าหากไม่มีงบที่มากพออาจจะทำเป็นเครือข่ายที่โรงเรียนแพทย์มาศึกษาและทำวิจัยในเรื่องที่เกี่ยวกับ Human โดยการใช้นักวิจัยร่วมกัน อาจจะพอเป็นไปได้ที่จะเกิดผลิตภัณฑ์ดี ๆ ขึ้นโดยควรทำศูนย์นี้ในแต่ละภูมิภาคเพื่อให้เกิดความหลายหลายของการศึกษาวิจัย และไม่ควรมีแห่งเดียวเพื่อให้แต่ละศูนย์สามารถพัฒนาไปได้และผลิต Product ขึ้นมาเปรียบเทียบกันได้ และควรมี Animal Facility ที่เป็นตัวทดลอง Product โดยศูนย์สัตว์ทดลองในประเทศไทยอยู่ที่ศูนย์สัตว์ทดลองกลางของจุฬาฯ คณะสัตวแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แต่ในส่วนของงานขึ้นทะเบียน GLP ยังต้องมีขบวนการ ส่วนศูนย์ที่สามารถรับรองใน Product ขึ้นสูงได้ยังไม่ถึงขั้นนั้นโดยต้องส่งออกไปทำที่ต่างประเทศ หากรัฐบาลช่วยผลักดันในส่วนนี้ให้เกิดศูนย์สัตว์ทดลองที่มีปริมาณเพียงพอรองรับต่อการวิจัยในประเทศไทยจะเป็นประโยชน์ให้แก่ประเทศมาก

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 7 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า รัฐบาลควรมีหน้าที่ออกแบบระบบ จัดสรร และมีการแบ่งหน้าที่กัน ผลักดันให้เกิดการทำงานร่วมกันเนื่องจากการลงทุนที่สูงและมีความเสี่ยงสูงเช่นกัน โดยอยากเสนอแนวคิดใน 2 ประเด็นคือ

1. เรื่องระบบกำกับดูแล ยกตัวอย่าง ประเทศที่วางระบบไว้ดีและทำได้เร็วในตอนนี้คือ ประเทศญี่ปุ่น มีกฎหมายออกมาในปี 2014 โดยวางระบบสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP และผลิตภัณฑ์ในกลุ่มยาและ เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม

- 1) ยาเวชภัณฑ์ปกติ
- 2) เครื่องมือแพทย์
- 3) IBD (diagnostic)
- 4) Regenerative medicine

นอกจากจะแบ่งกลุ่มแล้วยังคงออกแบบระบบที่เร่งให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ โดยการออกโปรแกรมหลายตัว เช่น โปรแกรมที่จะเลือกยาหรือผลิตภัณฑ์จาก 4 กลุ่มนี้ที่เข้าข่ายการเป็น Innovation แล้วพาเข้าระบบในการเร่งกระบวนการขึ้นทะเบียนโดยมีการให้คำปรึกษาและโปร่งใส กล่าวคือเมื่อเลือกยาหรือผลิตภัณฑ์แล้วมีการประกาศว่า ยาหรือผลิตภัณฑ์จากบริษัทไหนกำลังเข้าระบบจะได้รับการเร่งให้คำปรึกษาและการเร่งขึ้นทะเบียน ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจเข้ามามีประมาณ 3-4 ข้อ คือ

- 1) เป็นโรคที่เป็นแล้วหายยาก ยังไม่มีคำตอบ ยังไม่มีวิธีการในการรักษา
- 2) เป็นขั้นตอนการผลิตหรือพัฒนาในระดับสูงไม่ใช่แค่การพัฒนาหรือปรับปรุงจากเดิมนิดหน่อย แต่เป็นลักษณะการพัฒนาที่ก้าวกระโดด
- 3) มีผลกระทบเป็นจำนวนมาก

- 4) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ประเทศญี่ปุ่นสามารถก้าวเข้าสู่การสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันได้ทัดเทียมกับต่างชาติ

ดังนั้นประเทศที่มี ATMP regulator ไม่ได้มีหน้าที่แค่กำกับดูแล แต่หมายถึง มีหน้าที่ในการพาขึ้นทะเบียน การเบิกจ่าย การดูราคาให้เหมาะสมอีกด้วย ในหลายประเทศ Regulator จะมีการรวมกลุ่ม จัดตั้งเวทีในการหาหรือพูดคุยกันมากมาย จะเห็นได้ว่าการวางระบบการจัดตั้งให้มีโปรแกรมเร่งเข้าสู่การขึ้นทะเบียนเป็นสิ่งที่ประเทศที่อยากพัฒนา ATMP ทำกัน ซึ่งประเทศเราขาดตรงนี้ไป แต่คิดว่าด้วยกำลังของเราเองสามารถทำในส่วนนี้ได้

2. ด้านเอกชน

สามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มหลัก ๆ คือ

- 1) กลุ่มที่เป็น Highly innovated ที่อาจมาจาก Startup ของมหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นกลุ่มที่เป็น Deep science มีการลงลึกในเชิงวิชาการ จากความคิดเห็นส่วนตัวคิดว่า ประเทศไทยสามารถทำให้เกิดบริษัทแบบนี้มากขึ้นกว่าปัจจุบัน ในแง่ของการลงทุนดูเหมือนว่าจะต้องลงทุนสูงถ้าจะไปให้ถึงขั้นออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ปลายทางได้ แต่ว่าในความเป็นจริงบริษัทเหล่านี้ไม่ได้พา Product เดินไปคนเดียว ถึงจุดหนึ่งสามารถนำออกไป License ได้
- 2) กลุ่มที่เรียกว่า Specialty small and medium specialty company เป็นกลุ่มที่ไปต่อยอดจากบริษัทที่เป็นต้นทาง กลุ่มนี้ต้องใช้เงินทุนเพิ่มขึ้น เช่น อาจจะพัฒนาจาก Animal study ไปสู่ Clinic base 1, 2, 3 และขายให้กับบริษัทใหญ่ เช่น Johnson & Johnson, Roche เป็นต้น

ดังนั้น ATMP ในประเทศไทยในส่วนที่เราทำได้ คือ การทำบริษัทขนาดเล็กโดยเฉพาะ Innovation ที่มาจากมหาวิทยาลัยขนาดกลางก็อาจจะเป็นไปได้ เพราะเริ่มมีการเข้ามาลงทุนของกลุ่ม SCG ปตท. ดังนั้นต้องมีการลงทุนสร้างความรู้ในระยะต้นน้ำให้ดีที่สุด และไม่ต้องกังวลว่าจะต้องลงทุนอีกมากมายเพราะนักลงทุนจะเข้ามาเองแต่อาจจะไม่ได้มาจากประเทศไทย ในขณะที่เดียวกันก็ต้องยอมรับว่า องค์ความรู้ที่สร้างขึ้นมากหากจะทำการพัฒนาและขายในประเทศไทยอย่างเดียวอาจจะไม่คุ้มทุน โดยเมื่อถึงจุดหนึ่งที่บริษัทพัฒนา ATMP ขึ้นมาอาจจะต้องมีการขายหรือ License ออกไป โดยการ License นั้น มีอีกหลายวิธีที่จะทำให้ประเทศไทยยังได้ประโยชน์โดยตรงในขั้นตอนการเซ็นสัญญา เช่น หากต้องการนำมาขายในประเทศต้องขายในราคาพิเศษให้คนใช้ในประเทศไทยสามารถเข้าถึงได้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 2 ได้ยกตัวอย่างเพิ่มเติมในประเทศที่มีการเลือกสนับสนุนบางที่คือ ประเทศญี่ปุ่น รัฐบาลมีการเลือกการสนับสนุนเฉพาะบางมหาวิทยาลัยที่จำเป็นต้องมี Facility อาจเรียกว่า GMP compliance โดยมีทีมบริหารจัดการ ซึ่งไม่ได้มีแค่ Clinical center เท่านั้น แต่ต้องมี Processing ที่เป็น GMP compliance ด้วย ควบคู่ไปกับ Processing และ Produce cell ได้ตาม Regulation รวมถึงมีทีม Clinical research ที่ทำวิทยานิพนธ์ด้วย ดังนั้นควรมีการสอบถามมหาวิทยาลัยในประเทศว่า กำลังทำวิจัยอะไร ขาดเหลืออะไร แล้วจับกลุ่มมหาวิทยาลัยที่มีการทำวิจัยที่คล้ายกันแล้วให้รัฐบาลช่วยในเรื่องของสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อผลักดันให้เกิด Clinical trial, Regulation standard, Hospital use หรือการขึ้นทะเบียน โดยต้องมีการร่วมมือกันเพื่อไปสู่จุดมุ่งหมาย

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 เห็นด้วยกับประเด็นการจับกลุ่มมหาวิทยาลัย โดยควรทำเป็น Consortium ที่มี สกสว. เป็นคนกลางในการเป็นผู้จัดการช่วยดูแล จัดสรร และบริหารการทำงานใน Consortium ทำให้สามารถบริหารจัดการเรื่องของ ATMP ได้ตรงจุดมากยิ่งขึ้นตั้งแต่ ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ นอกจากการให้สิ่งอำนวยความสะดวกในการทำวิจัยจากสถานที่ต่าง ๆ แล้วนั้น อาจจะมองนอกเหนือจาก ATMP ว่า มีอะไรที่สามารถนำมาเชื่อมโยงกันได้บ้าง เช่น

มหาวิทยาลัยขอนแก่น และมหาวิทยาลัยอื่นเรศวรรมีความชำนาญในเรื่องของสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) มีความชำนาญในเรื่องของเครื่องมือ เป็นต้น และดึงหน่วยงานต่าง ๆ เข้ามาร่วมอาจจะทำให้เห็นผลิตภัณฑ์บางอย่างที่ใกล้ตลาดมากขึ้น ถ้าสกสว. ช่วยดำเนินการในส่วนนี้จะเป็นอย่างดีกับทุกคน

อ.พงศกร ผู้เชี่ยวชาญจากสกสว. ได้สอบถามเพิ่มเติมใน 2 ประเด็น ดังนี้ 1. ควรเลือก Product champion อย่างไร 2. การพัฒนา ATMP consortium

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 7 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า มีความกังวลเมื่อพูดถึงเรื่องการผลักดัน Product เพราะว่าเรากำลังพูดถึง Product ที่ไปเกิดที่ปลายทาง คือในกลุ่ม ATMP ไม่ว่าจะเป็ยยาเวชภัณฑ์ หรือกลุ่ม Diagnosis โดยส่วนตัวคิดว่า เป็นเรื่องใหญ่เกินไปสำหรับการนำมาใช้ในประเทศไทยเพราะไม่คุ้มค่าต่อการลงทุนเนื่องจากตอนต้นทางใช้ความรู้ที่เป็นสากลแต่ในขั้นตอนที่ทำให้เกิดขึ้นนั้น เป็นกำลังของมหาวิทยาลัยไทยหรืออาจจะร่วมมือกับต่างประเทศ หรือเป็นการเข้ามาของภาครัฐที่เข้ามาให้ทุน เช่น สกสว. อย่างไรก็ตาม การกล่าวว่าการใกล้ตลาดจะพา Product ไปเองได้นั้น ในความเป็นจริงแล้วมันจะต้องเดินได้ด้วยยุทธศาสตร์ของตัวผู้ลงทุนเอง บางครั้งภาคเอกชนในประเทศไทยยังไม่เข้าใจในเรื่องของการนำ ATMP มาใช้ทางพาณิชย์ หรือแม้แต่ว่าผู้ลงทุนเองก็ยังไม่เข้าใจจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาในด้านนี้และตัวผู้วิจัยเองก็ต้องมีการทำเข้าใจในเรื่องกลไกตลาดหรือการอธิบายในเรื่อง ATMP ให้ผู้ลงทุนเข้าใจด้วย เพราะสุดท้ายคนที่ตัดสินใจลงทุนก็คือ เอกชน ซึ่งถ้าเราไม่เข้าใจกลไกของตลาดโลกจริง ๆ อาจทำให้เกิด Mismatch ได้ ดังนั้น ควรทำความเข้าใจในเรื่องของระบบธุรกิจอุตสาหกรรมทางด้านยาเวชภัณฑ์และ ATMP ควบคู่ไปด้วย ซึ่งในตลาดโลก ATMP มีความเสี่ยงสูงโดยการลงทุนไม่เหมือนการลงทุนในยาปกติและการ License ก็ทำได้ยาก โดยไม่เห็นด้วยกับการ Focus ที่ Product ใด Product หนึ่ง อาจจะ Focus เป็นกลุ่มดีกว่าโดยเลือกจากกลุ่มที่ใกล้เคียงกัน ส่วนเรื่อง Consortium เห็นด้วย

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 เสนอให้มีการนำ ATMP ไปเชื่อมต่อกับ Genomic Thailand เพราะว่าวัตถุประสงค์ของ ATMP ส่วนใหญ่จะเป็นในเรื่องงานการรักษาโรคมะเร็ง โรคหายาก ซึ่งเป็นเป้าหมายของ Genomic Thailand เช่นเดียวกัน จึงอยากให้มีการเชื่อมโยงกันแล้วได้ใช้ประโยชน์จาก National indicative ขนาดใหญ่แล้วนำไปใช้ประโยชน์ ซึ่งคาดว่าจะก่อให้เกิดพลังและผลกระทบอย่างมาก โดยต้นทางของ ATMP และ Genomic Thailand อาจเป็นเรื่องของการตรวจวิเคราะห์ ตรวจวินิจฉัยต่าง ๆ ซึ่งในประเด็นนี้อาจจะทำให้เราขับเคลื่อนได้รวดเร็ว

อ.นรัตถพล เปิดประเด็นคำถามเพิ่มเติม 2 ส่วนคือ 1. เรื่องของการเชื่อมต่อ Genomic Thailand เข้ากับ ATMP ได้อย่างไร 2. ความเห็นเรื่องกฎหมาย Bayh dole act ในประเทศไทย

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 7 ได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นดังกล่าว ดังนี้ ในต่างประเทศตอนที่ Patent ถูก License ออกไปโดยสมมติให้มหาวิทยาลัยเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์แล้วมีบริษัท Startup ที่ Spin off มาจากมหาวิทยาลัยเอาไปพัฒนาต่อ เมื่อพัฒนาไปได้ถึงจุดหนึ่งก็ทำการ License ต่อให้บริษัทขนาดกลางและไปบริษัทขนาดใหญ่ ตามลำดับสุดท้ายแล้วจะไปตกอยู่ในกรรมสิทธิ์ของบริษัทที่มีกำลังพอจะทำการค้าได้ ดังนั้นเทรนในช่วงหลัก ๆ ในต่างประเทศพบว่าต้องมีการกลับมาทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัย โดยทำจากย่อนน้ำขึ้นมาหาต้นน้ำเพื่อปรับ ข้อตกลงและเงื่อนไขบางอย่างที่ไม่เอื้อต่อการไปทำธุรกิจจริง จึงอยากให้ทุกคนคำนึงถึงข้อสังเกตตรงนี้ไว้ว่า กรณีแบบนี้เกิดขึ้นบ่อยมากใน

โลก ณ ตอนนี้งถ้าเราอยากให้ประเทศไทยเดินหน้าต่อควรให้มีการจตุกรรมสิทธิ์จากมหาวิทยาลัย และการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ได้จริงควรมีการเปิดช่องไว้ให้สำหรับความยืดหยุ่นในการต่อรองได้ในอนาคต ถึงตอนนั้นถ้าเรามีเงื่อนไขที่ดีและสามารถต่อรองได้ก็จะเป็นผลดีต่อประเทศของเรา ดังนี้

1. สามารถรักษาประโยชน์ของมหาวิทยาลัยและของประเทศได้
2. Commercialization สามารถเกิดขึ้นได้จริง

นอกจากนี้ค่อนข้างกังวลในการผูกนโยบายเข้ากับ Specific product และจะผลักดัน Product นี้ไปให้ประสบความสำเร็จ เนื่องจาก ทราบดีว่ามีความเสี่ยงเยอะมาก ซึ่งในฐานะคนไทยก็ไม่อยากให้นำเงินไปลงทุนใน Product ตัวเดียวเพราะว่ามีความเสี่ยงสูง จึงคิดว่าทำเป็น Platform น่าจะดีกว่าเพื่อให้เกิดการแข่งขันและลดความเสี่ยง จัดเป็นคนละประเด็นกับที่เคยพูดว่ามีการเลือก Product ซึ่งเป็นการเลือกหลังจากที่เจ้าของผลิตภัณฑ์พัฒนามาจนถึงขั้นยื่นขึ้นทะเบียน การเลือกในระดับนี้มีการกำหนดเกณฑ์เงื่อนไขชัดเจน และถ้าทำสำเร็จหรือไม่สำเร็จจะจัดเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของ Product รัฐบาลจะไม่ได้้นำเงินไปลงทุนด้วย เพียงแต่รัฐบาลมีวงข้อกำหนดให้ถ้าสามารถทำได้ตามเกณฑ์จะได้รับความสะดวกในเรื่องของการขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็วขึ้น คิดว่าตรงนี้น่าจะเป็นประเด็นสำคัญที่อยากฝากไปถึงรัฐบาลไปคิดในส่วนของการกระบวนการและเกณฑ์แบบ Strong signal

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 8 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า จากปัจจุบันได้ทำในส่วนของท่านน้ำเกี่ยวกับ Basic research ในด้าน IPS cell, Genetic engineer, Immune cell ซึ่งถ้าเราได้เห็นทิศทางของ ATMP เป็น CAR T-cell, CAR NK ในอนาคต อาจจะมีการทำพวก The shelf cell product ซึ่ง IPS ก็สามารถตอบโจทย์ความต้องการตรงนี้ได้ ซึ่งในประเทศไทยยังไม่มีคนทำกันมาก ถ้ามี Platform ตรงนี้ไปก่อน แล้วมีการทดลองในสัตว์ทดลองและสิ่งอำนวยความสะดวกรองรับที่ดี และจะดียิ่งขึ้นเมื่อมีการสนับสนุนการให้ทุนหรือมีนโยบายการให้ทุนในส่วนนี้ด้วย

จากการที่ประเทศไทยต้องการกระตุ้นให้เกิดงานวิจัยในเชิงนี้ ดังนั้นอยากทราบถึงสถานการณ์หน่วยงานของการพัฒนาด้าน ATMP นั้น ขาดทรัพยากรหรือโครงสร้างพื้นฐานด้านใดบ้าง

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 8 ได้ให้ความเห็นว่า มีการขาดในด้านดังต่อไปนี้

1. บุคลากรการพัฒนาของ ATMP ขาดนักวิจัยหลังปริญญาเอก (Post-doc) นอกจากนี้ผู้วิจัยมีภาระงานอื่น ๆ ทั้งในส่วนของการหาทุนเอง เขียนงานวิจัยเอง การติดต่อกับแพทย์ด้านการวิจัย ทำให้ไม่มีเวลาในการทำวิจัยได้อย่างเพียงพอ
2. ทุนวิจัย เนื่องจากต้องใช้งบประมาณในการวิจัยค่อนข้างสูง สิ่งสำคัญคือความคิดใหม่ Breakthrough หลังจากได้ Breakthrough แล้วสิ่งสำคัญคือข้อมูลที่จะมาสนับสนุน Breakthrough ซึ่งต้องใช้งบประมาณมากจริงเพื่อสนับสนุนแนวคิดนั้น ๆ และในความเป็นจริงในการที่จะดันให้ถึงการทดลองถึงสัตว์ทดลองก็เป็นไปได้ยากมาก ดังนั้นจะต้องมีทุนมาสนับสนุนในส่วนนี้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 2 ได้สมทบข้อเสนอแนะด้านทุนวิจัยไม่เพียงพอ อยากฝากให้มีการแก้ไขในส่วนนี้ เนื่องจากการวิจัยในเชิง Basic science ไม่ควรมีการกำหนดจำนวนปริมาณผลงานโดยที่มีระยะเวลาในการพัฒนาเนื่องจากงานวิจัยในด้านนี้ต้องมีการพัฒนาที่ใช้ระยะเวลาในการพัฒนามากกว่าด้านอื่น ๆ

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 9 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ในส่วนของ Nano particle ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ได้อย่างมากมาย อยากให้คำนึงถึง

1. เรื่อง Toxic ในเรื่องของการนำ Nano particle ไปใช้
2. เรื่องความรู้ ภาคเอกชนยังคงไม่ค่อยมีความรู้ด้าน Nano particle

จึงอยากให้ภาครัฐเข้ามาบริหารจัดการ รวมถึงเห็นด้วยกับอาจารย์หลาย ๆ ท่านว่า หากมีการกำหนดและผลักดันในระยะต้นน้ำ กลางน้ำได้อย่างดี ในส่วนของปลายน้ำที่มีระบบเอกชนเข้าดูแลต่อจะดีเอง

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 ได้เสนอแนวคิดดังนี้

1. ประเด็นเรื่องต้นน้ำ คิดว่าประเทศไทยยังคงเป็นแบบที่อาจารย์หลาย ๆ ท่านกล่าวมาคือ ต้องขอทุนหลาย ๆ ที่ เพื่อการทำวิจัยในส่วนของ Basic science เนื่องจากทุนจากแหล่งเดียวไม่เพียงพอต่อการทำวิจัย คิดว่า สกสว. น่าจะเข้ามาช่วยเหลือในส่วนนี้ ทางออกของปัญหานี้คิดว่าจะต้องมีทุนประเทศที่จะไม่ประเมินทุกปี แต่ควรประเมินหลายปีต่อการประเมิน 1 ครั้ง แล้วดูผลงานที่ดีที่สุด ไม่ได้ดูผลรวมของผลงานทั้งหมด ประเด็นคือ กติกาที่ประเมินจะต้อง Realistic ที่สร้างผลกระทบได้จริงโดยไม่นับผลรวมทั้งหมดรวมกันเพื่อให้ได้ Basic science ที่เป็น Deep science จริง ๆ
2. ประเด็นเรื่องปลายน้ำ ต้องมีบทบาทหน้าที่ของรัฐที่ชัดเจน และสนับสนุนในสิ่งที่ควรสนับสนุน
3. Consortium key มี 3 อย่าง คือ
 - 3.1 ความเป็นเจ้าภาพ ต้องมีหน่วยหลักที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลว่าให้ทำเรื่องใดเรื่องหนึ่ง
 - 3.2 ความเป็นเจ้ามือ คือต้องมีงบประมาณ มีลักษณะของการเป็นกองทุนระดับหนึ่งเพื่อสามารถบริหารโครงการใหญ่ได้
 - 3.3 การรวมและติดตามงาน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 10 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า งานวิจัยที่มหาวิทยาลัยต่างจังหวัดก็มีการทำกันวิจัยอย่างหลากหลาย แต่ยังคงขาดในเรื่องของการสนับสนุนซึ่งช่วงแรก ๆ และถึงแม้จะมีความพร้อมที่จะทำการวิจัยเต็มที่แล้วแต่ยังมีสิ่งที่ยากอยู่ด้วยคือ

1. เรื่อง Education ในทางการวิจัย
2. คน ต้องสร้างทีมและกำลังคนที่มีความรู้ความสามารถเข้ามาร่วมงานด้วย
3. ความรู้ในเรื่องของธุรกิจ ผู้วิจัยควรได้รับความรู้ในเรื่องของการปรับมุมมองการคิดที่จะปรับแนวทางการวิจัยให้สามารถนำไปต่อยอดในเชิงธุรกิจได้
4. งบประมาณ ต้องมีการขอทุนเรื่อย ๆ ไม่ใช่การได้ทุนต่อเนื่องแบบอัตโนมัติ
5. สัตว์ทดลอง ต้องไปขอความร่วมมือกับที่อื่น ๆ เพื่อทำการวิจัยในสัตว์ทดลอง
6. การขอมาตรฐาน/ขอการรับรอง ค่าใช้จ่ายสูง
7. องค์กรความรู้ ผู้วิจัยต้องมีองค์ความรู้ในเรื่องของการขอการรับรอง
8. สถานที่ผลิตที่ถูกต้องได้มาตรฐานเพื่อให้ผ่านมาตรฐาน อย. ได้

อ.พงศกร ได้สรุปเรื่องที่ว่าอาจารย์ทุกท่านพูดในหัวข้อนี้ในภาพรวมคือ

- ประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 10 พูดคือเรื่องระดับความพร้อมของบุคลากร ด้านวิชาการและอุตสาหกรรม เรื่องความรู้ความเข้าใจของนักวิจัย เกี่ยวกับ Business model และ Technical ต่าง ๆ
- ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 3 พูดถึง ระบบการให้ทุนที่ไม่ใช่รายปี และไม่ใช่เป็นจำนวนนับในส่วนองจำนวนงานวิจัย อาจจะต้องวัดสัก 2-3 ปี และวัดผลงานที่ดีที่สุด
- ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 พูดในเรื่องของความต่อเนื่องของการทำวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องมีเจ้าภาพและเจ้ามือ และเรื่องที่ว่าอาจารย์หลายท่าน ๆ พูดเหมือนกันคือเรื่อง Health security ที่ควรจะเข้ามาช่วยลดความเหลื่อมล้ำของประชาชนไทย

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 7 ได้เสนอแนวคิดเห็นเพิ่มเติมในด้าน Consortium ซึ่งเป็นระบบที่ต้องมีผู้ที่บริหารจัดการ ลักษณะคล้ายเจ้าภาพเจ้ามือที่อาจารย์พูดถึง และคิดว่าเจ้าภาพเจ้าครมมีลักษณะเป็น Center of excellent โดยสมควรมี Operating budget บริหารจัดการเงินแทนรัฐบาล และควรมีความเข้าใจทุกคนในทุกลำดับขั้น ทั้งผู้วิจัย นายทุน และรัฐบาล แล้วบริหารจัดการนำผลงานออกไปเสนอในรัฐบาลให้ทราบถึงความก้าวหน้าโดยไม่จำเป็นต้องตรวจทุกปี มีการผลัดเปลี่ยนผลงานที่มีความคืบหน้าไปนำเสนอต่อรัฐบาล (ขึ้นกับการบริหารจัดการ) โดยบทบาทจะต้องครอบคลุมไปถึงส่วนของ Regulator ด้วย คิดว่าจะต้องทำให้ถึงขั้นนี้ถึงจะสามารถเดินต่อไปได้

อ.พงศกร ได้กล่าวสรุปหน่วยบริหารจัดการกลางควรต้องมีหน้าที่ ดังนี้

1. Accountability to outcome
2. Priority platform
3. Monitor evaluation ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
4. Facilitator ของหน่วยบริหารกลาง

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 6 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า เรื่องสิ่งความอำนวยความสะดวก คิดว่าสิ่งที่ประเทศยังขาดคือ การวิเคราะห์ การวิจัยในระดับที่จะทำ ATMP จะต้องมีการวิเคราะห์ที่ดีมากแต่เป็นสิ่งที่เรายังขาดกันอยู่

ปิดประชุม

กำหนดการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2
หัวข้อ “ลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย”

วันศุกร์ที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เวลา 13.30–16.30 น.

ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วยระบบ Zoom Video Conference

(Meeting ID: 897 2229 0498 Passcode: 588390)

รายชื่อผู้เข้าร่วมการประชุมจากทีมนักวิจัย

1. ศ. ดร. นพ. นรุตถพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. ดร. นเรศ ดำรงชัย นักวิชาการอิสระ
3. น.ส. ดาริณี ตรงภักดี ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. น.ส. พรานภา ทุมวาศ ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5. น.ส. วชิรา เทพจันทร์ ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เริ่มการประชุม

เริ่มการประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) ครั้งที่ 2 โดยมี ศ. ดร. นพ. นรุตถพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” นำเสนอข้อมูลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยที่ได้จากการประชุมกลุ่มย่อย ครั้งที่ 1 และแบบสำรวจเดลฟาย (รายละเอียดตั้งเอกสารสรุปการประชุมย่อยครั้งที่ 1)

โดยเริ่มการหารือและปรับปรุงประเด็นด้านสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย จากการประชุมกลุ่มย่อยครั้งที่ 1 และแบบสอบถามเดลฟาย และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย โดยสามารถสรุปประเด็นสำคัญได้ดังต่อไปนี้

1. ประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย

ด้านประเด็นการจัดลำดับความสำคัญจากการศึกษาข้อมูลที่ได้จากการประชุมกลุ่มย่อย และแบบสอบถามเดลฟาย สามารถสรุปประเด็นที่ท่านผู้ทรงคุณวุฒิควรพิจารณาตามลำดับความสำคัญ ทั้งหมด 9 หัวข้อ ประกอบด้วย (1) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible) (2) นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ) (3) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย (4) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย (5) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย (6) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit) (7) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนอง

ตอนนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy) (8) งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก และ (9) งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา

โดยผู้ทรงคุณวุฒิที่เข้าร่วมการประชุมได้เสนอ ข้อเสนอแนะ และข้อคิดเห็น โดยสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 ได้ให้ความเห็นเรื่องของการจัดลำดับความสำคัญ ไว้ว่า หากมุ่งประเด็นการพิจารณาการจัดลำดับความสำคัญไปที่งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีผลกระทบสูง เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็ง อาจจะทำให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ของประเทศ มีการเจริญเติบโตที่ค่อนข้างช้า และแนวโน้มความสำเร็จอาจเป็นไปได้ได้ยากขึ้น เนื่องจากการวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์นั้น มีระยะการวิจัยที่ค่อนข้างนาน มีความซับซ้อน กฎหมาย ระเบียบ และการสนับสนุน ยังไม่เป็นไปอย่างที่ควร แต่หากประเมินการพิจารณาการจัดลำดับความสำคัญไปที่งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มุ่งเน้นที่จะประสบความสำเร็จ หรือเน้นที่งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบัน อาจจะได้เห็นอีกมิติหนึ่งของการพัฒนางานวิจัย ATMP แต่ถึงกระนั้นการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานของภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งห้องปฏิบัติการ และการดำเนินการตั้งแต่เริ่มวิจัยตลอดจนการเผยแพร่ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จะช่วยให้งานวิจัยหรือนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ประสบความสำเร็จได้ดียิ่งขึ้น และปัจจุบันมาตรฐาน GMP ของยาตามพรบ.ยา ตามประกาศขององค์การอาหารและยา (อย.) ซึ่ง อย. ได้ช่วยเหลือทางที่วิจัยอย่างเต็มที่ แต่ถึงอย่างไรก็ควรที่จะรอปประกาศที่ชัดเจนว่า GMP ของยาและ GMP ของ ATMP ต่างกันอย่างไร

ในเรื่อง IP หากมองในมิติของการใช้ประโยชน์ หากได้ดำเนินงานร่วมกับนักวิจัยนานาชาติ โดยอาจไม่ต้องเป็นเจ้าของทุกอย่าง และหากสามารถเข้าถึงการบริการด้านการแพทย์ได้ ส่งผลให้คนไข้เข้าถึงบริการการรักษารูปแบบใหม่ ๆ อาจส่งผลดีต่อการพัฒนางานวิจัยของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 2 ได้ให้ความเห็นในเรื่องของความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย โดยส่วนใหญ่ จะให้การสนับสนุนโครงการที่เทคโนโลยีทุกอย่างเป็นของเราทั้งหมด ซึ่งในผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จะมีเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องค่อนข้างหลากหลาย ดังนั้น ผลิตภัณฑ์หนึ่งอย่างอาจมีหลาย IP ถ้ามีการสนับสนุนเทคโนโลยี แลกเปลี่ยนความรู้เพิ่มมากขึ้น ก็จะมีความพร้อมได้มากขึ้น

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 3 ได้ให้ความเห็นในเรื่องประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ทั้ง 9 ข้อ ที่เสนอมายังขาดประเด็นเรื่องความต้องการของผู้ใช้ โดยยกตัวอย่างบริษัท Astellas ซึ่งเป็นบริษัทยาประเทศญี่ปุ่น ในเว็บไซต์ของบริษัทจะระบุว่าบริษัทมีเทคโนโลยีอะไรบ้าง รวมไปถึง การระบุเทคโนโลยีที่บริษัทต้องการ ซึ่งเทคโนโลยีที่บริษัทนี้ขาดมีเรื่องที่ทำมหาวิทยาลัยสามารถที่จะทำได้ ผู้ทรงคุณวุฒิจึงได้ให้ความเห็นว่าจากตัวอย่างข้างต้น ไม่จำเป็นต้องมองที่ product ที่ต้องขึ้นทะเบียนกับอย.อย่างเดียว แต่ให้มองว่าโลกต้องการเทคโนโลยีแบบไหน

นอกจากนี้ ได้ให้ความเห็นว่า ในประเทศไทย บริษัทที่จะมาซื้อเทคโนโลยีต่อนั้นอาจไม่ใช่รายใหญ่เสมอไป มีทั้งที่ซื้อลิขสิทธิ์ไปทำต่อเองทั้งหมด หรือให้เงินทุนสนับสนุนเพื่อดำเนินงานวิจัยงานต่อไป ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิมองโครงการจะสำเร็จจะต้องมีทุนจากบริษัทเอกชนมาช่วยเสริม โดยผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าบริษัทที่มาซื้อเทคโนโลยีต่อควรเป็นบริษัทต่างชาติ และเห็นด้วยว่าควรมีหน่วยงานกลางเข้ามาช่วยเจรจาต่อรองในหลายเรื่องโดยเฉพาะในเรื่องของทางกฎหมาย ซึ่งบางครั้งตัวนักวิจัยเองอาจไม่มีประสบการณ์มากพอในเรื่องนี้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 4 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเรื่องของวัคซีน medical product ATMP นอกจากนี้ ยังมีการควบคุมคุณภาพการผลิตและห้องปฏิบัติการ ผู้ทรงคุณวุฒิให้ข้อมูลในการลงทุนว่า ถ้าเป็นบริษัทเอกชนจะมองว่าถ้า product ไปไม่ถึงระดับอุตสาหกรรม ถือเป็นการลงทุนที่ไม่คุ้มทุน ดังนั้นกรนำเข้าสินค้าเข้ามาจากประเทศอาจได้กำไรหรือผลประโยชน์มากกว่ารอบประเทศไทยพัฒนา

ในประเทศไทยมีแลปส์ที่ทดลองที่ผ่านมาตรฐาน OECD GMP อยู่ 3 แห่ง คือ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ และสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้ทรงคุณวุฒิให้ความเห็นว่าเพียงพอสำหรับการวิจัยในโครงการ ATMP

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 5 ได้เสนอแนวคิดจากประสบการณ์สร้างบริษัท นักวิจัยส่วนใหญ่มักมองที่ตัว ผลิตภัณฑ์อย่างเดียวเพื่อเอาไปพัฒนาต่อ แต่สิ่งที่บริษัทมองคือเรื่องของ platform ซึ่งเป็นเรื่องที่พัฒนาได้ง่ายกว่าการยกผลิตภัณฑ์เพียงอย่างเดียว โดยเฉพาะ platform ที่มีการแบ่งปัน software และ/หรือเทคโนโลยีอื่น ๆ จะสามารถทำให้มีการพัฒนาได้มากขึ้น โดยให้ความคิดเห็นว่าถ้าแต่ละกลุ่มวิจัย มีการร่วมมือกันในแต่ละ platform หรือมีการขายเทคโนโลยีระหว่างกลุ่ม start up หรือระหว่างบริษัท ผลิตภัณฑ์ก็จะถูกพัฒนาไปได้ต่อไป

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 6 จาก อย. ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า บริษัทที่ทำในเรื่องผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ส่วนใหญ่เป็นมหาวิทยาลัย หรือเป็น spin off ออกมาจากมหาวิทยาลัย หรือเป็นกลุ่มอาจารย์ที่รวมตัวกันไปเป็น start up ซึ่งในต่างประเทศจะทำได้อยู่ที่ phase 1 หรือมากที่สุดที่ phase 2 ถ้าผลออกมาดีก็จะมีบริษัทใหญ่มาซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริษัทไปเพื่อพัฒนาต่อใน phase ต่อไป นี่จึงเป็นเหตุผลว่าทำไมต้องมีเอกชนมาร่วมมือกับมหาวิทยาลัย เพื่อให้งานวิจัยได้ถูกพัฒนาต่อไป โดย ATMP อยู่ที่ phase 2 เป็นหลักและส่วนใหญ่ได้มีการขึ้นทะเบียนกับทางอย. เพื่อให้เกิดความ flexible ในเรื่องของ regulation

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 7 ได้สมทบข้อเสนอแนะเนื่องจากกำลังศึกษาการทำ 3D construction โดยพูดถึงประเด็นการพัฒนา software ซึ่งได้ทำการศึกษาการพิมพ์ re-construction ของกระดูกขากรรไกร พบปัญหาไม่มี software รองรับหลังจากออกแบบ model ดังนั้นจึงต้องไปเช่า software ต่างประเทศเพื่อดูว่า model ที่ออกแบบมานั้นเข้ากันได้ดีกับเนื้อเยื่อหรือไหม ซึ่งทางผู้ทรงคุณวุฒิได้เคยไปติดต่อกับทาง NANOTEC พบว่ามีการพัฒนา software ที่สามารถนำมาใช้กับ 3D printing ได้ แต่ได้มีการเลิกพัฒนาในภายหลัง ดังนั้นจึงต้องกลับไปเช่า software -ของต่างประเทศแทน

นอกจากนี้ ยังมีประเด็นเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 8 ความเป็นไปได้ด้านการพัฒนางานวิจัยหรือนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) อาจแบ่งเป้าหมายของการพัฒนาให้ชัดเจนว่า เป็นการพัฒนาเพื่อเข้าถึงการบริการ โดยลดค่าใช้จ่ายให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ หรือการทำรายได้ให้แก่ประเทศไทย โดยทั้ง 2 ประเด็นนี้ต้องแยกประเด็นออกจากกันให้ชัดเจน โดยผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมอีกว่า ควรแยกการสนับสนุนจากรัฐและเอกชนออกจากกัน และต้องแยกวัตถุประสงค์ชัดเจน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 9 เห็นด้วยกับประเด็นการเข้าถึงเทคโนโลยีอย่างเป็นธรรม และประเด็นการช่วยเหลือจากภาครัฐ ไม่ได้มองเรื่องเงินทุนอย่างเดียว ยังรวมไปถึง สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ โดยกล่าวถึงยุทธศาสตร์ของประเทศ ที่

สกสว.อยากได้ คือ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และการเข้าถึงอย่างมีความเป็นธรรม โดยผู้ทรงคุณวุฒิคิดว่าควรให้ความสำคัญทั้งสองประเด็น รวมไปถึง การเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศและการเข้าถึงของประชาชน

2. ทaggedบประมาณในการสนับสนุนงานวิจัยหรือนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์การแพทย์ (ATMP) มีจำกัด ควรยึดตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ใด ที่สามารถทำให้ประเทศไทยสามารถดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ต่อไปได้

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 10 ได้ให้ความเห็นว่า จากข้อมูลที่ได้ทราบมาการพิจารณาการลงทุนในเรื่องใดเรื่องหนึ่งอาจไม่สามารถทำได้ เพราะหากเฉพาะเจาะจงด้านใดด้านหนึ่งอาจส่งผลให้เกิดการสูญเสียโอกาสด้านการเรียนรู้ ดังนั้น จึงควรพิจารณาทุกเรื่องอย่างเหมาะสม เพื่อลดโอกาสการสูญเสียทรัพยากรอย่างสูญเปล่า และน่าจะมีโอกาสสำเร็จ และคุ้มค่าการลงทุนมากกว่า

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 8 เห็นด้วยเรื่องที่ว่าไม่ควรเจาะจงแค่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง เพราะจะดูเหมือนเป็นการจำเพาะเจาะจงเลือกการพัฒนางานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) มากเกินไป โดย สกสว.ควรเน้นการพัฒนาในเรื่องของสิ่งที่เอื้อและเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยทั่วประเทศ ส่วนอีกส่วนนำมาช่วยเรื่อง product champion ให้เกิดการแข่งขันกันไปตามความเป็นจริง

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 10 เสนอว่าควรนำงบประมาณไปช่วยเหลือเรื่องที่ถูกหมวดกำลังขาดอยู่ เพื่อให้งบที่มีอยู่อย่างจำกัดได้ใช้ประโยชน์สูงสุด

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 3 เสนอว่าสิ่งที่โลกต้องการจากประเทศไทยคือ การเข้าถึง กับ ความเป็นไปได้ จากเงินทุนไม่ควรลงทุนเดี่ยว แต่ควรร่วมทุน ดังนั้น จึงต้องมีการวิจัยทั้งหมดทุกหมวด เพราะเป็นประโยชน์ทั้งหมด ถ้าเรามีการบริหารจัดการทรัพยากรสินทางปัญญาที่ดี ก็จะมีโอกาสมากขึ้น

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 2 ได้เสริมข้อมูลดังกล่าวว่า หากเป็น GMP อย.จะให้ควบคุมคุณภาพเองทุกกระบวนการ ถ้ามีการแชร์กันได้ กระบวนการพัฒนาก็จะเร็วขึ้น และได้เสนอเพิ่มเติมว่า ควรมีการร่วมมือกันระหว่างองค์การอาหารและยา (อย.) และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในเรื่องของมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเนื่องจากทั้ง 2 หน่วยงานเป็นหน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาตรฐาน หากในการวิจัยได้การใช้ห้องปฏิบัติการดังกล่าว ควรสนับสนุนให้การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สามารถทำได้ง่ายขึ้น

นอกจากนี้ ยังมีประเด็นคำถามเพิ่มเติมเรื่อง **กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีช่องทางให้นักวิจัยสามารถเข้ารับการทดสอบต่าง ๆ ได้ไหม**

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้คำตอบว่า มีอุปกรณ์เครื่องมือค่อนข้างพร้อมโดยเฉพาะด้าน cell therapy สามารถมาขอใช้บริการได้ แต่ต้องมีหนังสือขอใช้เครื่องมือ หรือสามารถขอทำวิจัยร่วมกับหน่วยงานได้ และผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องควบคุมคุณภาพเอง สามารถใช้ QC Contact Lab ได้ โดยต้องมีมาตรฐาน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 11 นักวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ได้ยกตัวอย่างประสบการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยทำวิจัยเรื่องรองเท้าเซนเซอร์ดูการกดบนพื้นเท้า และดูสมดุลของเท้า โดยใช้การคำนวณข้อมูลของ AI โดยทำงานวิจัยร่วมกับแพทย์ วิทยาศาสตร์การกีฬา วัสดุศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ ซึ่งงานวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ที่สามารถผลิตได้จริง มีไม่มากนัก จึงอยากให้ทาง อย.ช่วยสนับสนุนเทคโนโลยีที่มาจาก start up และช่วยดูเรื่อง regulation ให้ผ่านมาตรฐานเร็วขึ้น เพราะถ้ากระบวนการล่าช้าเกินไปจะตามต่างประเทศไม่ทัน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 11 พูดถึงเรื่องการขอ EC ว่ามีการซ้ำซ้อนเกินไป โดยผู้ทรงคุณวุฒิได้ทำเรื่องขอไปแล้วจากที่อื่นที่มีมาตรฐานเดียวกัน แต่สุดท้ายก็ต้องมาขอกับทางอย.อีกรอบอยู่ดี จึงอยากให้อย.เข้ามาให้คำแนะนำตั้งแต่แรก เพื่อที่นักวิจัยหรือบริษัทจะรู้ว่าควรดำเนินการต่อไปอย่างไร ต้องใช้มาตรฐานอะไร หรือต้องทำเรื่องขอจากที่ไหน เพื่อลดการเสียโอกาส เพราะถ้าไม่รู้ขั้นตอนแต่แรกก็จะเกิดความล่าช้า ทั้งที่ดำเนินการทุกอย่างเรียบร้อยแล้ว โดยยกตัวอย่างว่าในต่างประเทศมีความพร้อมมากกว่า ดังนั้นคนจึงนิยมนำเข้ามามากกว่าใช้ของในประเทศไทย เพราะต่างประเทศผ่าน FDA แล้ว ด้วยเหตุนี้ส่วนใหญ่งานวิจัยของประเทศไทยได้รับการตีพิมพ์แต่ไม่ได้วางขายจริง จึงอยากให้มีหน่วยงานเข้ามาช่วยประสานงานเรื่อง regulation ตั้งแต่ต้น

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 4 ได้เสนอแนะเพิ่มเติม เรื่องเวลาดำเนินการบางอย่างที่ต้องผ่าน อย.ควรจะต้องมีการพูดคุยกัน ตั้งแต่แรกว่าจะต้องใช้วิธีอะไร และมีขั้นตอนอย่างไร เป็นไปตามมาตรฐานที่ทาง อย.กำหนดไว้หรือไม่ เช่น วัคซีนโควิด แต่ละหน่วยงานของไทยที่มีการวิจัยเรื่องนี้อยู่ก็จะมีการติดต่อไปทาง อย. เพื่อให้การดำเนินการสะดวกมากยิ่งขึ้น

ปิดการประชุม

สรุปการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 3
หัวข้อ “หลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสม
ของประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต”

วันจันทร์ที่ 18 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เวลา 13.30–16.30 น.

ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วยระบบ Zoom Video Conference

(Meeting ID: 895 0600 0502 Passcode: 522193)

รายชื่อผู้เข้าร่วมการประชุมจากทีมนักวิจัย

1. ศ. ดร. นพ. นรุตถพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. ดร. นเรศ ดำรงชัย นักวิชาการอิสระ
3. น.ส. คาริณี ตรงภักดี ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. น.ส. พรานภา ทูมาวงศ์ ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5. น.ส. วชิรา เทพจันทร์ ผู้ช่วยนักวิเคราะห์โครงการ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เริ่มการประชุม

เริ่มการประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) ครั้งที่ 3 โดยมี ศ. ดร. นพ. นรุตถพล เจริญพันธุ์ หัวหน้าโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” นำเสนอข้อมูลของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยที่ได้จากการประชุมกลุ่มย่อย ครั้งที่ 1, 2 และแบบสำรวจเดลฟาย และผู้เข้าร่วมวิจัยแลกเปลี่ยนข้อมูลงานวิจัยด้าน ATMP ที่กำลังดำเนินการ โดยเริ่มการหารือและปรับปรุงประเด็นด้านสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย จากการประชุมกลุ่มย่อยครั้งที่ 1, 2 และแบบสอบถามเดลฟาย และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต

หารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมของประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 1 ได้เสนอแนวความคิดการแบ่ง ATMP ออกเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มแรกคือ Regenerative therapy เช่น Cell therapy, Tissue engineer กลุ่มที่สองคือ Cancer therapy เช่น Gene therapy ในช่วงแรก ๆ ของ ATMP เรื่อง Tissue engineer เป็นที่นิยมมาก แต่ในปัจจุบันผู้คนกำลังสนใจในเรื่อง Gene therapy โดย Gene therapy จะพบเป็นสิทธิบัตร (Patent) ได้มากกว่า Cell therapy หรือ Tissue engineer เนื่องจากส่วนใหญ่เรื่องที่เกี่ยวข้องกับ Human biological/tissue เป็น Trial secret จึงไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้

ผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ทรรศนะในเรื่องของเป้าหมายของ ATMP ไว้ว่า อยากให้เริ่มต้นศึกษา ATMP โดยการมุ่งเน้นไปที่ปัญหาในการรักษาโรคมามากกว่าที่ตัวมูลค่าของผลิตภัณฑ์เพราะ ATMP เกิดขึ้นมาครั้งแรกด้วยเหตุผลต้องการรักษา

โรค จึงอยากให้มีมุ่งเน้นไปที่คนไข้และการรักษาโรคเป็นลำดับแรกก่อนมูลค่าทางเศรษฐกิจ ในส่วน Technology Transfer ผู้ทรงคุณวุฒิได้ยกตัวอย่างของบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ โดยบริษัทได้มีการส่งผู้เชี่ยวชาญมาอบรมและมีแผนการดำเนินงาน Protocol มาให้ ซึ่งการทำ Technology Transfer เข้ามานั้นต้องศึกษาในหลายปัจจัย โดยเฉพาะในเรื่อง Feasibility ว่ามีความพร้อมไหม รวมถึงเงินทุนว่ามีเพียงพอไหม และได้ให้ทรรศนะเพิ่มเติมในการเรียก Technology Transfer นั้น ต้องเป็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีทั้งหมด ไม่ใช่เฉพาะในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง จึงอยากให้นักวิจัยระวังในจุดนี้

ในมุมมองของผู้ทรงคุณวุฒิสำหรับ GMP compliance อย. ควรกำหนดกติกาของ Platform ให้ชัดเจน โดยอาจจะทำ Platform เป็น Pack และทำ Protocol ของเครื่องมือเป็น Module โดยไม่จำเป็นต้องมุ่งเน้นไปเฉพาะผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง แต่ต้องวาง Platform ให้ชัดเจนว่าต้องมีที่ Platform พร้อมสนับสนุนกำลังคนควบคู่ไปด้วย และหากจำเป็นต้องเลือก GMP platform ผู้ทรงคุณวุฒิได้เสนอว่า ควรเริ่มจากสิ่งที่ดำเนินการง่ายก่อน เช่น Cell therapy โดยให้ศึกษาตัวอย่างจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศิริราช หรือรามาธิบดี โดยศึกษาว่า Module ที่กำหนดไว้มีปัญหาอยู่ที่ตรงไหน และให้ปรับแก้ปัญหาในส่วนนั้นโดยเริ่มจากเรื่องง่ายไปยาก นอกจากนี้อาจมีการส่งบุคลากรไปศึกษาเรียนรู้ข้อมูลเพิ่มเติมในต่างประเทศ รวมถึงสร้างระบบพื้นฐานของ ATMP ให้มีในทุกโรงพยาบาล

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 2 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า จากการศึกษา Medical device ในเรื่องของ Sensor ผู้ทรงคุณวุฒิได้แสดงความเห็นว่า งานวิจัยของไทยในปัจจุบันยังไม่ถึงขั้นตอนพาณิชย์โดยส่วนใหญ่ไปถึงแค่ขั้นตอนของการตีพิมพ์ เนื่องจากประสบปัญหาเรื่องของทุนวิจัยที่มีระยะเวลาสั้นเกินไปทำให้การวิจัยไม่ต่อเนื่อง ดังนั้นควรมีทุนวิจัยระยะยาวและระยะสั้นควบคู่กันไป โดยยกตัวอย่างเรื่องการวินิจฉัย (Diagnose) ในเรื่องความเสี่ยงต่อการเป็นโรคว่า เครื่องมือที่ใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งบางเครื่องมือสามารถผลิตเองได้ ดังนั้นควรเริ่มจากการผลิตเครื่องมือที่ไม่ยากก่อนเพื่อในอนาคตสามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ง่ายขึ้น โดยอาจทำควบคู่ไปกับการวิจัย Gene therapy ที่ต้องใช้ระยะเวลานาน ซึ่งการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตไม่ยากออกมาก่อนเป็นอีกช่องทางที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ ATMP ออกมาได้เร็วขึ้น โดยจากประสบการณ์ในการทำ Medical device พบว่าการพัฒนาเครื่องมือให้สามารถขายสู่ท้องตลาดได้ ต้องใช้เวลาอย่างน้อยถึง 2 ปี ดังนั้นทุนวิจัยควรมีการจัดอบรมในเรื่องของ Business model เพิ่มเติมด้วยเนื่องจากบางครั้งผลิตออกมาแต่ขายไม่ได้หรือขายได้น้อยเพราะนักวิจัยขาดความรู้ด้าน Business model

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 3 ผู้เชี่ยวชาญทางด้าน Antibody engineering ได้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในการทำ การวิจัย เช่น Media , Flash ซึ่งมีราคาแพงและส่วนใหญ่เป็นของนำเข้า ดังนั้น ถ้าประเทศต้องการพึ่งพาตัวเองควรจะต้องเริ่มจากการผลิตเครื่องมือพื้นฐานเหล่านี้ด้วยตัวเองก่อน

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 4 จาก อย. ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า GMP สามารถแบ่งเป็น GMP compliant มีการกำหนด Guideline เป็นแบบแผนในการดำเนินการ เป็นแบบ Self-declare และ GMP certified โดยมีเจ้าหน้าที่จาก อย. เข้าไปตรวจสอบสถานที่ให้ว่าเป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่ โดยผู้ทรงคุณวุฒิให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า นักวิจัยควรติดต่อส่งแบบแปลนให้ทางอย. อนุมัติก่อนเพื่อจะได้ไม่พบปัญหาเรื่องแบบแปลนไม่ผ่านมาตรฐานในภายหลังโดยทาง อย. มีเจ้าหน้าที่สำหรับตรวจสอบ GMP โดยเฉพาะและได้รับการฝึกอบรมจากกลุ่ม Post marketing ในส่วนของการเลือกศึกษาของ

Platform ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอว่า อยากให้ศึกษาทั้ง Cell therapy และ Gene therapy โดยไม่คำนึงถึงความยากหรือง่าย แต่ให้มองในเรื่องของเทคโนโลยีใหม่หรือความรู้ใหม่ซึ่งมีโอกาสพัฒนาต่อได้

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMP ออย. ในประเทศไทย พบว่าแทบจะไม่มีผลิตภัณฑ์ ATMP ตัวไหนมาขึ้นทะเบียนในไทยเลย มีแต่การทำเรื่องขอ INB หรือการขออนุญาตผลิตหรือใช้ Critical trail เป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นควรให้การสนับสนุนมาจากทั้งภาครัฐและเอกชน และประเทศไทยควรมี Prototype เพื่อเป็นแบบอย่างในการพัฒนา ATMP ต่อไป

อ.นรตพลได้สอบถามเพิ่มเติมถึงผลิตภัณฑ์ที่มาจาก Technology Transfer กับผลิตภัณฑ์ที่ทำร่วมกับ ออย.มาตั้งแต่ต้น ขึ้นตอนไหนที่สามารถจดทะเบียนกับ ออย. ได้มากกว่ากัน ผู้ทรงคุณวุฒิให้ความเห็นว่าทั้งสองวิธีล้วนต้องผ่านขั้นตอนทุกอย่างเหมือนกันแต่จะต่างกันที่ระยะเวลา โดยถ้าเป็นการ Technology Transfer ทางบริษัทต้นทางจะมีมาตรฐาน และข้อมูลความรู้เตรียมให้พร้อมแล้ว จึงใช้ระยะเวลาในการพัฒนาสั้นกว่า แต่ถ้าเริ่มศึกษาเองใหม่ทั้งหมดตั้งแต่ขั้นตอนแรกอาจจะต้องใช้เวลานาน เพราะต้องมีการกำหนดมาตรฐานขึ้นมาและต้องผ่านการทดสอบในห้องปฏิบัติการในหลายขั้นตอน ดังนั้นปัญหาจะไปอยู่ที่งบประมาณมีไม่เพียงพอต่อการวิจัย เนื่องจากเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับ ATMP มีมูลค่าที่สูงอาจจะมีปัญหาเรื่องเงินทุนไม่เพียงพอในการต้อง Technology Transfer เข้ามาในประเทศไทย

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 5 จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ได้ให้ข้อมูลเสริมด้านการตรวจ GMP โดยยกตัวอย่างวัคซีนที่ถือเป็น Biological product ซึ่งนักวิจัยสามารถนำหลักการดังกล่าวไปปรับใช้กับ ATMP ได้ เพราะมีพื้นฐานเหมือนกัน โดยควรมีการวาง Roadmap สำหรับ ATMP ให้ชัดเจนไปเลย จึงควรมีการกำหนดผลิตภัณฑ์ที่ควรพัฒนานักวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ควรมีความเชี่ยวชาญในระดับไหนเพื่อจะได้เห็นแผนดำเนินการชัดเจนมากขึ้น นอกจากนี้ในประเทศไทยมีผู้เชี่ยวชาญในการทำวัคซีนซึ่งมีความสามารถในการทำ ATMP ที่เป็นเรื่องพื้นฐานได้ด้วยแต่ผู้ผลิตในประเทศไทยไม่สนใจทำ ATMP เนื่องจากมีค่าการลงทุนในการพัฒนา ATMP นั้น ไม่คุ้มทุนและมีตลาดที่แคบ

รวมถึงอยากให้ทาง ออย.ศึกษาและจัดทำ Guideline ที่เป็นมาตรฐานของประเทศไทยโดยอิงจาก EU, WHO, Japan, USA, หรือ Canada โดยทาง ออย. จะพิจารณาเรื่องความปลอดภัยและความน่าเชื่อถือเป็นหลัก

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 6 ได้แสดงทรรศนะว่า จากงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด สกสว.ควรกำหนดเป้าหมายให้ชัดเจน ต้องมีความพร้อมทั้งนักวิจัยและในเรื่องการลงทุน ถ้าเป็นเทคโนโลยีคนใช้ต้องสามารถเข้าถึงได้และสามารถวางขายได้เช่นกัน และด้วยงบประมาณที่จำกัดอาจจะต้องมีการร่วมทุนกับภาคเอกชนหรือร่วมมือกับประเทศอื่นที่มีการพัฒนาในเรื่อง ATMP อยู่ก่อนแล้ว โดยอยากให้ทาง ออย.กำหนด Guideline ออกมาให้ชัดเจนเพื่อที่นักวิจัยจะได้ไม่ต้องดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น นอกจากนี้ประเทศไทยควรมุ่งเน้นในเรื่อง Hospital base ก่อน จากากการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานโดยเริ่มในโรงพยาบาลใหญ่ ๆ ตามตัวจังหวัดก่อนแล้วค่อยมีการกระจายไปที่โรงพยาบาลที่เล็กลง ข้อดีคือคนใช้สามารถเข้าถึงบริการได้และนักวิจัยได้รับประสบการณ์ในการทำงานวิจัย เมื่อโรงพยาบาลที่มีความรู้พื้นฐานที่และเกณฑ์มาตรฐาน.ขก็จะสามารถนำองค์ความรู้ดังกล่าวไปต่อยอดและพัฒนาต่อไปได้ ทั้งนี้ สกสว.จำเป็นต้องสนับสนุนตั้งแต่ต้นน้ำ

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 7 เห็นด้วยในส่วนของเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้พร้อมรองรับการวิจัยพัฒนาและผลิต ATMP และอยากให้หมายความรวมถึงการ Testing ร่วมด้วยโดยควรต้องมี Platform รองรับเรื่องนี้เพื่อการวิจัยจะได้มีการพัฒนาต่อไป

ผู้ทรงคุณวุฒิท่านที่ 8 แสดงทรรศนะเพิ่มเติมในเรื่องของเงินทุนการวิจัย (Funding) โดยจำนวนเงินทุนยังมีไม่เพียงพอ แต่มีความชัดเจนในส่วนของผู้รับผิดชอบ ส่วนสำคัญของ ATMP คือ Early phase clinical trial ซึ่งยังไม่มีเงินทุนหรือการรับผิดชอบในส่วนนี้ ซึ่ง Early phase clinical trial จะทำให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ที่มาจาก R&D ใช้งานได้หรือไม่และมีความปลอดภัยหรือเปล่า

ปิดการประชุม

ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เข้าร่วมการประชุมในการนำเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ของ
โครงการ "การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์"

ในวันอังคารที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2564 เวลา 17.00–19.00 น.

ผ่านระบบออนไลน์ Zoom (Meeting ID: 836 3133 6961 Passcode: 859073)

จากการนำเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัย ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่ได้ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการนำข้อมูลในงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ต่อไปนี้

ข้อเสนอแนะเชิงระบบ

- ควรมีการรวบรวมและนำข้อมูลจากการศึกษาครั้งนี้เชื่อมต่อเข้ากับข้อมูลที่ได้จากกลุ่มวิจัยอื่น ๆ ที่ศึกษาอยู่ในประเทศไทยเข้าด้วยกัน เช่น การศึกษาในการผลักดันให้งานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถไปสู่ระดับอุตสาหกรรมหรือการนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดจาก TCELS เพื่อนำเสนอเป็นภาพรวมใหญ่ต่อคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนฯ BCG Model สาขาาและวัคซีน เพื่อให้เห็นถึงความสำคัญ และเกิดการส่งเสริมอย่างต่อเนื่องจากรัฐบาลในการผลักดันและขับเคลื่อนอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ให้มีความชัดเจน สามารถสร้าง Medical Hub ในประเทศไทยและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับต่างประเทศได้ รวมถึงจัดทำ Technology Roadmap เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการจัดสรรทุนวิจัยของหน่วยบริหารจัดการทุน (Program Management Unit; PMU)
- จากการที่คณะผู้วิจัยได้นำเสนอแนวการขับเคลื่อน ATMP ในการจัดทำ ATMP Consortium ในประเทศไทย สอดคล้องกับแผนการขับเคลื่อน ATMP ที่ทางคณะทำงาน ATMP ของประเทศไทยได้วางไว้ในการจัดสัมมนาวิชาการเรื่อง ATMP เพื่อให้เกิด Thailand ATMP Consortium (TAC) ขึ้นในประเทศไทยโดยมีแนวทางการขับเคลื่อนคล้ายกับ Genomics Thailand ภายใต้การดูแลในภาพรวมของหน่วยงานกลาง และมีหน่วยงานต่าง ๆ ที่เข้ามาร่วมกันขับเคลื่อน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานของภาครัฐ จึงควรมีหน่วยงานภาคเอกชนที่เป็นผู้ผลิตเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องหรือโรงพยาบาลเอกชนที่เป็นผู้ใช้งาน ผู้เชี่ยวชาญ และผู้ที่สนใจตลอด value chain ของการผลิต ATMP เข้ามาร่วมกันหารือและขับเคลื่อนโดยมีการแจกแจงหน้าที่และตั้งโจทย์ให้กับทุกภาคส่วนที่มีส่วนร่วมและสร้างความร่วมมือ รวมถึงการพัฒนาโครงสร้างโดยมีการสนับสนุนงบประมาณและร่วมมือกันพัฒนาความร่วมมืออย่างจริงจังระหว่างภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ภาพรวมของ Consortium มีความชัดเจนและครอบคลุมทุกภาคส่วน
- ควรมีการหาแหล่งเงินสนับสนุนอื่น ๆ เข้ามาร่วมในการทำวิจัย นอกจากกองทุน ววน. ที่บรรจุเรื่อง ATMP เป็นหนึ่งใน Flagship ของแผนด้าน ววน. ปี 2566–2570 และหน่วย PMU ที่มีการจัดสรรทุนในรูปแบบ Multi-year เพราะการพัฒนาเทคโนโลยีด้านการแพทย์จำเป็นต้องใช้งบประมาณสูงและต่อเนื่องในการสนับสนุน รวมถึงงบประมาณสำหรับการบำรุงรักษาครุภัณฑ์และเครื่องมือวิจัยต่าง ๆ

- หากการบริการและรักษาด้วย ATMP สามารถช่วยยืดชีวิตผู้ป่วยหรือหายจากอาการป่วยได้โดยมีค่ารักษาไม่เกิน 200,000 บาทต่อคน จะมีการเสนอเรื่องนี้เพื่อพิจารณาในการบรรจุการรักษาด้วย ATMP ในบัญชียาหลักหรือหลักประกันสุขภาพของประเทศไทย
- จากข้อมูลที่ได้จากการวิจัยพบว่า ผลิตภัณฑ์ ATMP คงไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ทดแทนหรือแข่งขันกับยาในปัจจุบัน แต่ควรตั้งเป้าไปที่การทำวิจัยเพื่อตอบสนองต่อความต้องการทางการแพทย์ใหม่ ๆ ที่ยังไม่มีคำตอบให้เกิดขึ้นได้
- สกสว. ควรตั้งโจทย์ให้ครอบคลุมตลอด Value Chain โดยเฉพาะระยะกลางน้ำและปลายน้ำ (Research Development, ผลงานตีพิมพ์ หรือจดสิทธิบัตร) เช่น Production Know How, Logistics, Market Intelligence เป็นต้น โดย สกสว. ควรวางกลยุทธ์โดยพิจารณาจากสถานการณ์ที่เกิดขึ้นให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของประเทศได้ ดังตัวอย่างสถานการณ์ต่อไปนี้
 - 1) จุดแข็งของประเทศไทย คือ ต้นทุนการผลิต ดังกรณีที่เกิดการย้ายฐานการผลิตจากสิงคโปร์มาประเทศไทย
 - 2) ความสำเร็จเรื่องการผลิตและระบบ Logistic จากกรณีของวัคซีน
 - 3) โอกาสที่ประเทศจะเข้มแข็งด้านวิจัยตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ และสามารถออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ได้

รวมถึงการสร้างให้ประเทศไทยมีความเข้มแข็งเพียงพอที่จะรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเข้ามาเพิ่มขึ้นเพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ และควรมีการจัดลำดับความสำคัญเพื่อลดจุดอ่อนด้านการผลิตหรือการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ของประเทศไทย

- จากข้อมูลการวิจัยที่มีการสนับสนุนให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในรูปแบบ Platform Technology สกสว. อาจจำเป็นต้องช่วยผลักดันและส่งเสริมให้เกิดผลิตภัณฑ์ในขนาดที่พอเหมาะด้วย Platform Technology ที่เป็นของประเทศไทย โดยขั้นแรกอาจเริ่มด้วยผลิตภัณฑ์ที่เป็น TEPs หรือเป็น Intermediate เช่น Plasmid, Vector, Lipid Nanoparticle และ Scaffold เป็นต้น เหมือนกับที่ประเทศไทยสามารถผลิต Hard Disk ในจำนวนที่เพียงพอต่อการส่งออกทั่วโลกได้
- ในการกำหนดราคาของผลิตภัณฑ์ ATMP ที่สะท้อนมาจาก Cost of Goods Sold (COGS) หรือต้นทุนขาย ควรมีการหารือเกี่ยวกับ Payer Incentive หรือ Innovative Financing Model สำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP เพื่อไม่ให้ภาระตกไปที่ผู้ป่วยและระบบสุขภาพ

ข้อเสนอแนะเชิง Content

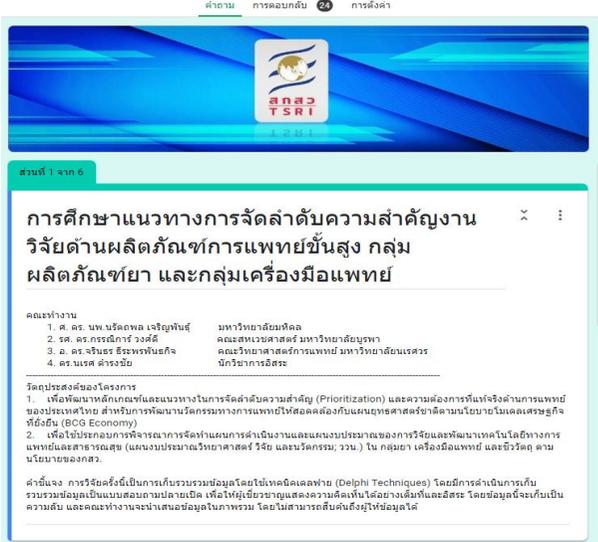
- ATMP ควรเน้นไปที่ 2 เรื่องหลัก คือ Regenerative Medicine และ Cancer Medicine นอกนั้นจะเป็นเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับ Genetic Disorder โดย Cancer Medicine จะต้องมีการจดสิทธิบัตรในขณะที่ Regenerative Medicine เป็น Biologics Tissue จึงไม่สามารถจด Patent ได้ โดยตลาดขนาดใหญ่ของ

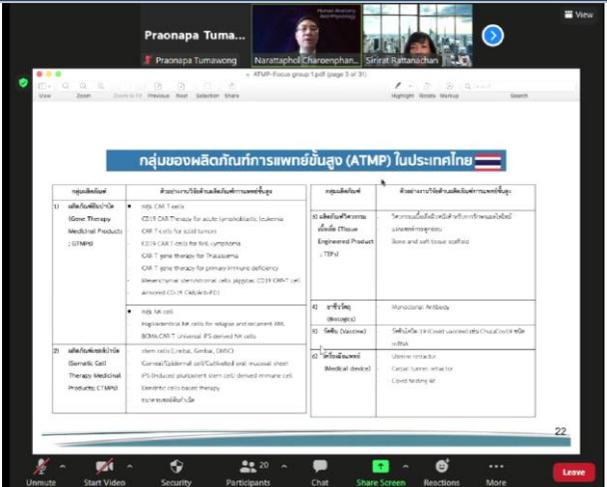
ATMP มาจาก Regenerative Medicine ที่เกี่ยวกับศัลยกรรม (Orthopedic) จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในส่วนนี้

- ข้อมูลจากการวิจัยเกี่ยวกับเงินลงทุนสนับสนุน ATMP ของทั่วโลกที่มีการลงทุนจำนวนมากใน Tissue Engineer นั้น มีบางประเด็นที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดซึ่งได้รับ Biologics License Applications (BLA) หรือการได้รับการอนุญาตในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ ATMP ที่อยู่ในขั้นตอนก่อนออกสู่ตลาดในต่างประเทศมีจำนวนมาก ซึ่งเมื่อถูกคัดกรองในการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่าง ๆ จะเหลือออกสู่ตลาดเพียงไม่กี่ผลิตภัณฑ์ ดังนั้น การศึกษาทิศทางของผลิตภัณฑ์ควรเริ่มศึกษาตั้งแต่ Step 0 คือ ตั้งแต่การยื่นขอจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้สามารถเห็นทิศทางของตลาดโลกและความสำเร็จของ R&D เรื่อง ATMP
- สำหรับการศึกษาด้านผลิตภัณฑ์ ATMP ในประเทศสหรัฐอเมริกา ควรศึกษาถึงรายละเอียดของแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นแม่แบบของ ATMP ไม่ได้มีการเรียกผลิตภัณฑ์เหล่านี้ว่า ATMP แต่ถูกนำไปรวมอยู่กับ Human-cell Tissue Product, Cell-Gene Therapy Product และ Medical Device ในขณะที่ประเทศฝั่งยุโรปได้นิยามผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงว่า ATMP และจัดทำกฎหมายหลักที่ใช้ในการกำกับ ดูแล และควบคุมคือ Regulation (EC) No.1394/2007
- ข้อเสนอจากการวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของผลิตภัณฑ์ ATMP ในแต่ละแพลตฟอร์มในรูปแบบ Decentralization และ Centralization นั้น การพัฒนาแพลตฟอร์มของ Cell therapy และ Gene therapy มีส่วนคล้ายคลึงกัน ดังนั้น Manufacturing บางอย่างอาจจะใช้ร่วมกันได้ อย่างไรก็ตาม แพลตฟอร์มที่ยากในการบริหารจัดการคือ แพลตฟอร์มของ Combination products นอกจากการลงทุนเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน สกสว. ควรลงทุนด้าน Software และจ้างผู้เชี่ยวชาญ GMP Consult ให้ความช่วยเหลือในการจัดทำเอกสาร รวมถึงควรมีการตรวจสอบความถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- แพลตฟอร์มการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ๆ คือ แพลตฟอร์มเพื่อให้บริการ และแพลตฟอร์มเพื่อการวิจัย ซึ่งการลงทุนของทั้ง 2 แพลตฟอร์มนี้ ราคาต่างกันเป็นอย่างมาก หากจะลงทุนด้านการวิจัยเพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ออกมาและสามารถขึ้นทะเบียนได้นั้นควรต้องลงทุนกับแพลตฟอร์มเพื่อการวิจัยเท่านั้น
- โมเดลเรื่องการสนับสนุน ATMP ที่น่าสนใจและน่าวิเคราะห์คือ โมเดลการสนับสนุน ATMP ของประเทศอังกฤษ คือ Catapult Cell and Gene Therapy โดยโมเดลนี้จะมีการตั้งเป้าหมายแต่ละปีและแผนการดำเนินงานในแต่ละปี ซึ่งเป็นโมเดลที่เกิดจากการรวมตัวกันของหลายมหาวิทยาลัยในอังกฤษและสร้างบริษัทขึ้นมาเพื่อผลักดันให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างเป็นรูปธรรม

ตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ กิจกรรมที่วางแผนไว้ และกิจกรรมที่ดำเนินการมาและผลที่ได้รับตลอดโครงการ

วัตถุประสงค์	กิจกรรมตามแผน	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ*
1. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) และความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศสำหรับการพัฒนาด้านการแพทย์อย่างมีศักยภาพและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG Economy)	1. รวบรวมข้อมูลทางวิชาการและทบทวนวรรณกรรมพื้นฐานเพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบันและทิศทางการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ	ได้ข้อมูลทางวิชาการและสถานการณ์ของ ATMP ในมิติต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ	ได้ข้อมูลทางวิชาการและสถานการณ์ของ ATMP ทั้งข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับ ATMP เช่น ความหมายของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และข้อมูลความก้าวหน้าของเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในระดับโลก รวมถึงการสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจากระบบฐานข้อมูลต่าง ๆ การสืบค้นข้อมูลกลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) จากระบบฐานข้อมูล Derwent Innovation และสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในไทย	-
2. เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการจัดทำแผนการดำเนินงานและแผนงบประมาณของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข (แผนงบประมาณ วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ	2. จัดทำแบบสำรวจเดลฟาย (Delphi method)	สามารถรวบรวมข้อมูลด้าน ATMP ที่เป็นกลางและถูกต้อง และได้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะในแง่มุมที่หลากหลายตามความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย	ดำเนินการตามวัตถุประสงค์ โดยดำเนินการรวบรวมข้อมูล ATMP ตามความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิในด้านต่าง ๆ ข้อมูลการตอบกลับที่ได้จากแบบสำรวจเดลฟายออนไลน์ รวมทั้งหมด 84 คน พบว่า จำนวนตอบมีจำนวนตอบกลับทั้งสิ้น 24 คน คิดเป็นร้อยละ 28.57 จากจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิทั้งหมด	ก่อนการดำเนินการวิจัยโดยส่งแบบสอบถาม ได้ดำเนินการยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง

วัตถุประสงค์	กิจกรรมตามแผน	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ*
<p>โดยเฉพาะการแบ่งร้อยละ/ สัดส่วนงบประมาณให้ได้ผลลัพธ์และผลกระทบตามนโยบายของ กสว.</p>				<p>มหาวิทยาลัยมหิดล จึงทำให้การส่งแบบสอบถามล่าช้ากว่าที่กำหนดในแผนงาน ผู้ทรงบางท่านเปลี่ยนอีเมล หรือมีการใช้อีเมลอื่น ๆ ทำให้ผู้ทรงบางท่านไม่ได้รับแบบสอบถาม</p>
	<p>3. การจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1</p>	<p>สามารถรวบรวมข้อมูลด้าน ATMP ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติมในด้านสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย</p>	<p>ดำเนินการตามวัตถุประสงค์ โดยจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1 ในวันที่ 20 กันยายน เวลา 13.00–16.00 น. มีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 20 คน</p>	<p>เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง ทำให้มีการจัดกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อยผ่านการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference</p>

วัตถุประสงค์	กิจกรรมตามแผน	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ*
				
	<p>4. การจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2</p>	<p>สามารถรวบรวมข้อมูลด้าน ATMP ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติมในด้านลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทยที่มีความทันสมัยต่อเหตุการณ์ในประเทศไทยในปัจจุบัน</p>	<p>ดำเนินการตามวัตถุประสงค์ โดยสามารถดำเนินการจัดการจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2 ในวันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เวลา 13.30–16.30 น. โดยมีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 19 คน</p> 	<p>เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง ทำให้มีการจัดกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อยผ่านการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference</p>

วัตถุประสงค์	กิจกรรมตามแผน	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ*
	5. การจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 3	สามารถรวบรวมข้อมูลด้าน ATMP ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติมในด้านหลักเกณฑ์ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมกับประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต	<p>เป็นไปวัตถุประสงค์ โดยสามารถดำเนินการจัดการจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 3 ในวันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เวลา 13.30–16.30 น. โดยมีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 24 คน</p> 	เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 มีความรุนแรง ทำให้มีการจัดกิจกรรมประชุมกลุ่มย่อยผ่านการประชุมทางไกลออนไลน์ด้วยระบบ Zoom Video Conference

