

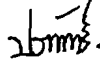

สรุปสาระสำคัญ

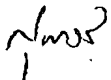
เรื่อง ขอส่งประเด็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวาระการปฏิรูปประเทศ

ลงรับ วันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

จาก คณะกรรมการปฏิรูปวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา

ด้วยคณะกรรมการปฏิรูปวิทยาศาสตร์ ฯ ได้ขอส่ง “ประเด็นข้อเสนอแนะเรื่อง ข้อเสนอ การส่งเสริมและสนับสนุน อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ เพื่อสร้างสมรรถนะความสามารถทาง วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมของประเทศ”มายังคณะกรรมการปฏิรูประบบสาธารณสุขเพื่อใช้ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการปฏิรูประบบสาธารณสุขของประเทศ ทั้งนี้ ประเด็นข้อเสนอแนะ ดังกล่าวเป็นเรื่องที่คณะกรรมการปฏิรูปวิทยาศาสตร์ ฯ มีมติเห็นชอบในหลักการ โดยจะพิจารณาเพื่อ เพิ่มเติมข้อมูลและรายละเอียดต่าง ๆ ให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์มากยิ่งขึ้นและจะได้นำส่งเอกสารดังกล่าวให้ ท่านในโอกาสต่อไป นอกจากนี้ หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือประสงค์ให้คณะกรรมการเข้าร่วม ประชุมเพื่อชี้แจงแสดงความคิดเห็น สามารถแสดงความประสงค์ได้ที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการปฏิรูป วิทยาศาสตร์ ฯ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

  ผู้จัดทำ
(นายประพันธ์ ศรีลับขวา)

 ผู้ตรวจ
(นางสุภาวดี ชีตชิน)

ด่วนที่สุด

ที่ (สปข) ๑๐๐๓/๒๕๕๕



สำนักกรรมการธิการ ๓

รับที่ 491 / 255๕

วันที่ 23 / ก.พ. / 5๕

ส่งกลุ่มงาน ๕๑๕๑๕๑ ดำเนินการ

คณะกรรมการปฏิรูปวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี
วิจัย นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา
สถาปนาปฏิรูปแห่งชาติ

ถนนอุทองใน เขตตลิ่งชัน กทม. ๑๐๓๐๐
ก.กรมการสาธารณสุข ส.๓ สฝ.

๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ เลขที่รับ 42 / 58

เรื่อง ขอส่งประเด็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวาระการปฏิรูปประเทศ

วันที่ 23 / ก.พ. / 5๕ เวลา.....น

เรียน ประธานกรรมการปฏิรูประบบสาธารณสุข

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประเด็นข้อเสนอแนะเรื่อง ข้อเสนอการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการแพทย์ และสุขภาพ เพื่อสร้างสมรรถนะความสามารถทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม ของประเทศ จำนวน ๑ ชุด

ตามที่ที่ประชุมคณะกรรมการประสานงานของประธานสภาปฏิรูปแห่งชาติ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๕ วันพุธที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๕ ได้มีมติเห็นชอบวาระการปฏิรูปประเทศ จำนวน ๓๖ วาระ และมอบหมายให้คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป นั้น

คณะกรรมการได้พิจารณาแล้วเห็นว่า วาระการปฏิรูปทั้ง ๓๖ วาระ ที่คณะกรรมการแต่ละคณะได้รับมอบหมายนั้น อาจมีความเกี่ยวข้องและสามารถบูรณาการร่วมกันได้ ในกรณีนี้ คณะกรรมการจึงใคร่ขอส่ง “ประเด็นข้อเสนอแนะเรื่อง ข้อเสนอการส่งเสริมและสนับสนุน อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ เพื่อสร้างสมรรถนะความสามารถทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมของประเทศ” มาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการปฏิรูประบบสาธารณสุข รายละเอียดปรากฏตามเอกสารสิ่งที่ส่งมาด้วย (พร้อมกันนี้ได้นำเรียนคณะกรรมการปฏิรูปการเกษตร อุตสาหกรรม พาณิชยกรรม การท่องเที่ยวและการบริการด้วยแล้ว) ทั้งนี้ หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือประสงค์ให้คณะกรรมการเข้าร่วมประชุมชี้แจง โปรดแจ้งความประสงค์ได้ที่ฝ่ายเลขานุการ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒ ๒๕๔ ๒๖๐๓ อนึ่ง ประเด็นข้อเสนอแนะดังกล่าวนี้ เป็นเรื่องที่คณะกรรมการมีมติเห็นชอบในหลักการ โดยจะมีการพิจารณาเพื่อเพิ่มเติมข้อมูลและรายละเอียดต่าง ๆ ให้มีความครบถ้วน สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ซึ่งจะได้นำส่งเอกสารดังกล่าวให้แก่ท่านในโอกาสต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายศักรินทร์ ภูมิรัตน)

ประธานกรรมการปฏิรูปวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย
นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา

กลุ่มงานคณะกรรมการการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
โทร./โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๖๐๓

กรมและกองบริหารการสาธารณสุข

23 ก.พ. 58

ข้อเสนอ

**การส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ
เพื่อสร้างสมรรถนะความสามารถทาง วัฒน.
ของประเทศ**

*นโยบายสนับสนุนการค้าสุขภาพการส่งออกยา
เพื่อส่งเสริมหลักประกันสุขภาพ ของประเทศ*

เป้าหมาย :

- มุ่งศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศโดยการผลิตยาสมัยใหม่สำหรับตลาด GMS
- การนำสมรรถนะของประเทศ มาสร้างมูลค่าเพิ่มด้วย วทน. ต้องมีฐานโครงสร้างพื้นฐานและ ecosystem ของอุตสาหกรรม
- เพื่อสร้างความมั่นคงที่ยั่งยืนให้ประเทศไทย ช่วยให้ประเทศสามารถก้าวข้ามกับดักประเทศรายได้ปานกลาง (middle income country) สู่ความเป็นชนชาติชั้นนำของอาเซียน และมีความมั่งคั่งสูงทัดเทียมนานาชาติที่พัฒนาแล้ว
- เปลี่ยนการพัฒนาเชิงรับ มาเป็นการพัฒนาแบบวางแผนเพื่อรองรับการรวมตัวของภูมิภาค อุตสาหกรรมของโรค สร้างโอกาสจากฐานความรู้และงานวิจัยที่มีความพร้อม

วัตถุประสงค์

- การผลักดันอุตสาหกรรมยาและชีวเภสัชภัณฑ์ เพื่อการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ รวมถึงการสร้างสมรรถนะของประเทศของบนฐานความรู้และนวัตกรรมทาง วทน. ขึ้นเป็นอุตสาหกรรมหลัก/เศรษฐกิจ เพื่ออนาคตของประเทศ

ประโยชน์

- เพิ่มตลาด เพิ่มโอกาสผู้บริโภคร โดยการเพิ่มจำนวนรายการยาที่มีคุณภาพ โดยเฉพาะยาสำหรับโรคเรื้อรัง ยารักษาโรคอุบัติใหม่ ยาโรคเขตร้อน
- เป็นช่องทางและโอกาส ให้เกิดการถ่ายทอดงานวิจัยเข้าสู่ภาคการผลิตได้อย่างแท้จริง
- เกิดอุตสาหกรรมต่อเนื่องที่ใช้นวัตกรรมขั้นสูง เช่น โรงงานบรรจุภัณฑ์ วัสดุทางการแพทย์

ภาพรวมอาเซียน +6 (ชีววัตถ)

ASEAN+6

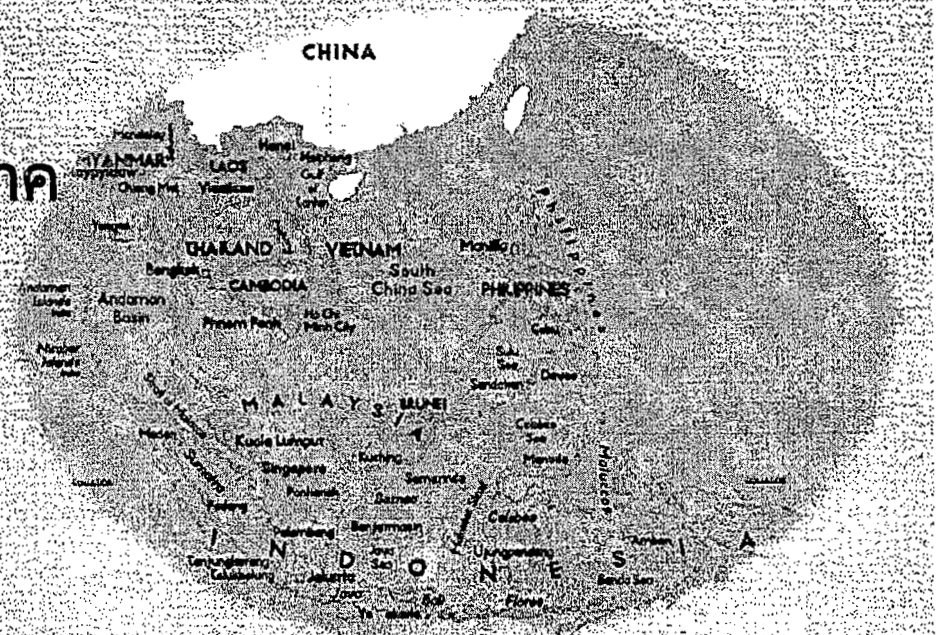
- 16 ประเทศ
- 3,000 ล้านคน
- มูลค่า GDP รวม US\$ 24.9 ล้านล้านคิดเป็น 33.01 % ของ GDPโลก

ASEAN Community ปี 2015

- 10 ประเทศ
- 600 ล้านคน

ประเทศไทย มูลค่านำเข้าภูมิภาค US\$ 7.5 billion

- 1 ประเทศ
- 62 ล้านคน
- มูลค่ายา 0.1 ล้านล้าน บาท
- US\$ 0.7 billion

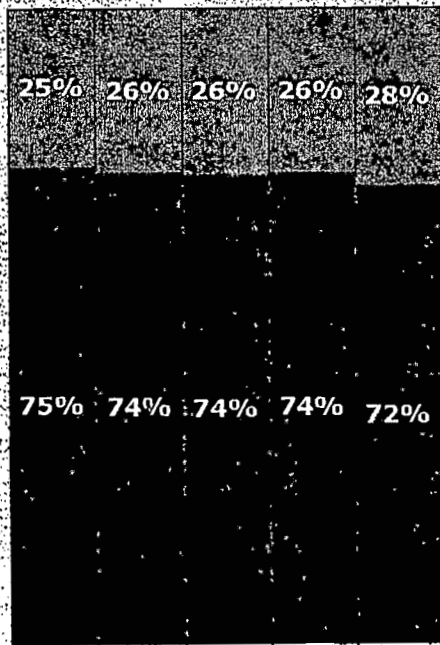


มูลค่าตลาด

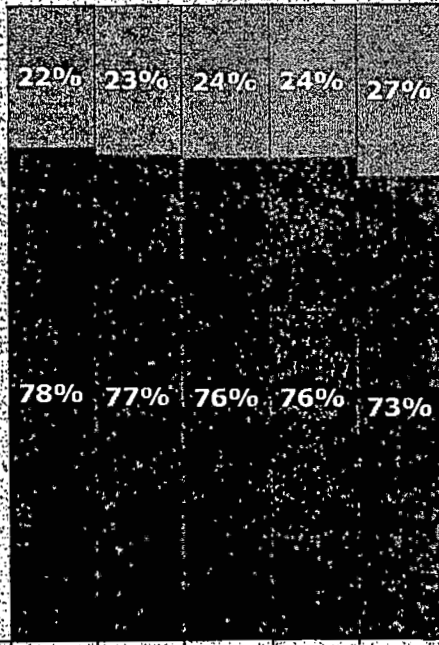
- มูลค่าตลาดยา รวม ประมาณ 100,000 ล้านบาท เป็นสัดส่วนของผู้ผลิตในประเทศ 28 % บริษัทข้ามชาติ 72 %
- บริษัทข้ามชาติ มีสัดส่วนในตลาดโรงพยาบาลประมาณ 73 % ในร้านขายยา 69 %
- บริษัทในประเทศ มีส่วนแบ่งตลาดยาในโรงพยาบาลเพียง 27% ในร้านขายยา 31%

ล้านบาท	2011	2012	2013
Combine market	110,725	117,890	125,526
Thailand Hospital	86,164	90,675	95,946
Thailand Pharmacy	24,562	27,216	29,580

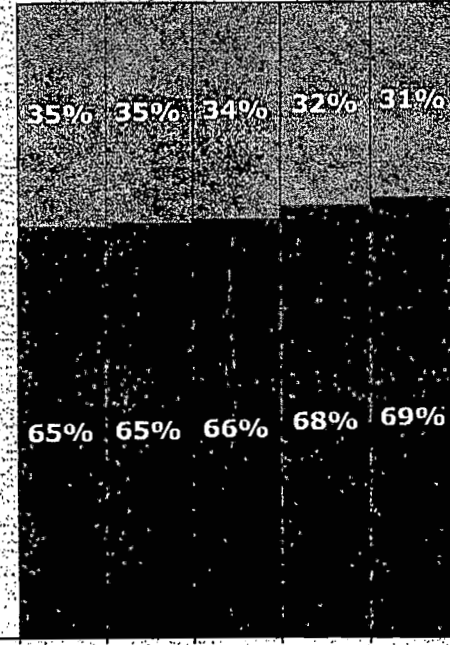
.....
 มูลค่าตลาดยาทั้งหมดเพิ่มขึ้น
 อย่างต่อเนื่องเฉลี่ยปีละ 5-7%



MAT 4Q09 MAT 4Q10 MAT 4Q11 MAT 4Q12 MAT 4Q13



MAT 4Q09 MAT 4Q10 MAT 4Q11 MAT 4Q12 MAT 4Q13



MAT 4Q09 MAT 4Q10 MAT 4Q11 MAT 4Q12 MAT 4Q13

สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยา

- ด้านการวิจัยและพัฒนา: อยู่ในวงจำกัดใช้เงินลงทุนที่สูง
- ด้านทรัพยากรบุคคล: ขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ความรู้ และประสบการณ์ เฉพาะเรื่อง ทำให้มีข้อจำกัดในการบูรณาการงานวิจัย
- ด้านการผลิต:
 - การผลิตยังต้องนำเข้าวัตถุดิบด้วยยา มีความเสี่ยงในเรื่องต้นทุน
 - ใช้เงินลงทุนสูงในอุปกรณ์ เครื่องจักร เทคโนโลยี มาตรการด้านการลงทุนสำหรับผู้ผลิตรายใหม่ ระยะเวลายกเว้นภาษีน้อย
 - การยกระดับตามมาตรฐาน GMP PIC/s ทำให้ต้องผลิตในปริมาณมากเพื่อเฉลี่ยต้นทุน
 - การไม่ให้ความสำคัญและยอมรับผู้ผลิตในประเทศ เทียบเท่ากับต่างประเทศ
 - GMP PIC's ดีแก่ผู้บริโภค แต่ต้นทุนความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมยามีต้นทุนสูงปรับปรุง อุปกรณ์เพิ่ม ทำให้มีต้นทุนการผลิตสูง
- ด้านการรับจ้างผลิต: ผู้ผลิตในประเทศ ส่วนใหญ่เป็นทั้งผลิตเองและรับจ้างผลิต รับจ้างแบ่งบรรจุ
- ด้านสิทธิบัตร: ผู้ผลิตยาไทยไม่สามารถผลิตยาที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตรได้ สามารถผลิตยาสามัญ เท่านั้น
- ด้านการขึ้นทะเบียน: มีความล่าช้า เพราะบุคลากรกำกับมีไม่เพียงพอ
- ทำให้ผู้ผลิตและนักวิจัยเสียโอกาสทางการตลาด
- ด้านการตลาด
 - อุตสาหกรรมยามีการแข่งขันด้านราคาสูงมาก ผลกำไรไม่สูง ไม่จูงใจให้เกิดการวิจัย นอกจากนี้ยังมีแนวโน้มการนำเข้ายาที่มีราคาถูกจากต่างประเทศเข้ามาแข่งขันกับยาที่ผลิตภายในประเทศมากขึ้น
 - ตลาดภายในประเทศมีขนาดเล็ก ไม่เกิดการผลิตรระดับ Economy of scales ควรขยายตลาด เพิ่มการผลิต เพื่อเฉลี่ยลดต้นทุน สามารถเพิ่มคุณภาพการผลิตได้
 - ความไม่เท่าเทียมกันของโอกาสทางการตลาดระหว่างผู้ผลิตภาครัฐและเอกชน
 - ขนาดตลาดในประเทศจำกัดและไม่สามารถยกระดับการพัฒนาการผลิตและการพัฒนางานวิจัยได้เท่าทันมาตรฐานสากล

Current Capability

unique competitive advantage
 มี facilities ของอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์
 โครงสร้างพื้นฐาน ถนน สนามบิน

ด้านอุปสงค์ : ผู้ป่วย
 ประชากรไทย และ GMS

- ลาว=6.7 ล. คน
- เวียดนาม= 97.0 ล. คน
- พม่า = 102 ล. คน
- จีนตอนใต้ = 400 ล. คน



ด้านงานวิจัย : ที่สามารถพัฒนาสู่ภาคพาณิชย์

- การผลิตวัคซีน Growth Hormone สำหรับโรคเตี้ย หรือ สำหรับ Entire Aging
- การผลิตวัคซีนไขเลือดออก
- การผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่
- การผลิตวัคซีนสัตว์ปีก

ด้านอุปทาน : ผู้ผลิตวัคซีน ผู้แบ่งบรรจุ โรงงานผลิตยา
โรงงานผลิตวัคซีน สถาบันวิจัย เช่น

- ✓ **Pre-clinic**
 - ศูนย์สัตว์ทดลอง (ศาลายา)
 - ศูนย์สัตว์ทดลอง (ม.พะเยา ภาคเหนือ)
 - ศูนย์ primate สาระบุรี (จ.ฟ้า)
 - ห้องปฏิบัติการทดลองในสัตว์ BSL2-3 (ม.พะเยา)
 - ห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ที่ AFRIM
- ✓ **โรงงานต้นแบบ**
 - โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ(NBF)
 - โรงงานวัคซีนไขหวัดใหญ่(GPO)
 - โรงงานต้นแบบ BIO-NET (Vaccine)
 - Siam Bio Science (Biosimilar, Biologics)
 - โรงงานต้นแบบ (ศาลายา)
 - ศูนย์ชีวเภสัชภัณฑ์ (กรมปศุสัตว์)
 - สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ (NIAH)
- ✓ **ศูนย์วิจัยคลินิก** : เชียงใหม่ มหิดล จ.ฟ้า
- ✓ **อื่น ๆ** :
 - บริษัทผลิตไข SPE
 - ห้องปฏิบัติการไวรัส /แบคทีเรีย/รา/immune/ปรสิต/H5N1

ข้อเสนอแนะ

นโยบาย

- การบรรจุแผนการพัฒนาเป็นวาระแห่งชาติ
- ด้านทรัพย์สินทางปัญญา (IPR)

บูรณาการ

เข้าใจ ปลดล็อคนโยบาย

ความร่วมมือระหว่าง
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใน
ภาครัฐ ภาคเอกชน ทั้งใน
ประเทศและระหว่างประเทศ

โครงสร้างพื้นฐาน :

- การส่งเสริมเงินลงทุนจากรัฐบาล เพื่อพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน วัฒนธรรม ของยาชีววัตถุที่สามารถ พัฒนาต่อยอดในเชิงพาณิชย์
- การพัฒนาศักยภาพของ บุคลากร

เพิ่มมาตรฐานการ
ผลิต เป็น GMP
PIC/s

ระบบตลาด
ระบบตลาดเสรี

การสร้างอุปสงค์

การหาตลาดส่งออกใหม่
เพิ่มรายการในทะเบียนยา
เปิด indication ใหม่

ปรับปรุง

มาตรการส่งเสริมการลงทุน
มาตรการทางภาษี
การขึ้นทะเบียนยา
ปรับแก้กฎระเบียบ & กำกับดูแล
ให้เอื้อต่อการพัฒนา

องค์กรที่กำกับ

ไขเลือดออก

สถานการณ์ปัจจุบัน : โลก

- มีผู้ติดเชื้อไม่ต่ำกว่า 390 ล้านคนต่อปีทั่วโลก หรือ 5.5% ของประชากรโลก
- ประชากรกลุ่มเสี่ยงอาศัยอยู่ในบริเวณอับดัดของโรค 1,800 ล้านคนใน 125 ประเทศ
- ความเสียหายทางเศรษฐกิจในอาเซียนสูงกว่าสามหมื่นล้านบาทต่อปี

สถานการณ์: ประเทศไทย

- พบผู้ป่วยกว่า 60,000 ราย/ปี (0.9% ของประชากร)

จุดแข็ง : ประเทศไทย

- เป็นผู้นำด้านการวิจัยเกี่ยวกับโรคไขเลือดออก จำนวนตีพิมพ์ รองจากสหรัฐ และฝรั่งเศส
- เป็นประเทศผู้คิดค้น (Originator) วัคซีนไขเลือดออก อยู่ระหว่างการวิจัยคลินิก (บริษัทเอกชนเช่น Sanofi-Pasteur)
- มีวัคซีนต้นแบบรวม 4 ชนิดสำหรับโรคไขเลือดออกที่พร้อมเข้าสู่การวิจัยคลินิก

โอกาสตลาดอาเซียน และประเทศไทย

- ประชากรเกิดใหม่ในอาเซียนปีละ 20 ล.คน
- ประชากรเกิดใหม่ในไทยปีละ 2 ล.คน
- ประมาณการวัคซีนในราคา @ เข็มละ 100 บาท

มูลค่าตลาดไทย โรคไขเลือดออก

= 60,000 คน @

ต้นทุนการรักษา ค่ายา ต่อคน @ 20,000 บาท

มูลค่าตลาด 1,200 ล้านบาท



มูลค่าตลาดอาเซียน โรคไขเลือดออก

= 6 ล้านคน (1% ของประชากร)

โอกาสของตลาดยาต่อคน @ 5,000 บาท

มูลค่าตลาดอาเซียน 30,000 ล้านบาท



มูลค่าตลาดโลก โรคไขเลือดออก

= 390 ล้านคน (5.5% ของประชากรโลก)

ประชากรเกิดใหม่อาเซียน 20% รับวัคซีน รวม 4 ล้านโดส มูลค่าตลาดปีละ 400 ล้านบาท

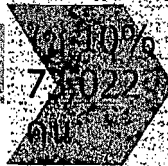
ประเทศไทย : หากวัคซีนไขเลือดออกแก่เด็กเกิดใหม่ปีละ 2 ล้านคน รัฐจะใช้งบประมาณเพียง 200 ล้านบาท เป็นการลงทุนเพื่อสุขภาพที่คุ้มค่า

Growth Hormone โดยใช้ยีสต์ *Pichia pastoris*

- ข้อบ่งใช้ : รักษาโรค
 - Growth Hormone Deficiency
 - Turner syndrome
 - Prader-Willi syndrome
 - Renal Failure
 - กลุ่มเด็กเตี้ยโดยไม่ทราบสาเหตุ
- GH อาจใช้ใน อาหารเสริม เวชสำอาง

ผู้ผลิตรายใหญ่ :
Pfizer, Novo Nordisk, Eli Lilly, Genentech
มูลค่าตลาดโลก ปี 2005 = 2,393 ลบ.
(ที่มา: datamonitor)

	ผู้ป่วย
Growth Hormone Deficiency (GHD)	16,500
Renal Failure (RF)	5,000
Turner syndrome(TS)	14,520
Prader Willi syndrome(PWS)	6,600
กลุ่มเด็กเตี้ยไม่ทราบสาเหตุ	237,600
กลุ่มโรคเอดส์	300,000
จำนวนผู้ป่วยรวม(คน)	730,220



มูลค่าตลาดไทย เฉพาะโรคเตี้ย
GH รักษาโรคเตี้ย ราคา 900-1,250 บาท/mg.
ต้นทุนการใช้ต่อคน/ปี @ 10,000 บาท
มูลค่าตลาด 730 ล้านบาท

ผลิตเอง :
ต้นทุนผลิต 120-150 บาท ต่อ mg
@ ลดภาระผู้ป่วย 8,000 บาท /คน/ปี
รวมลดค่าใช้จ่าย 584 ล้านบาท/ปี

ที่มา : กองควบคุมโรค

ผลลัพธ์ทางเศรษฐกิจ

ส่งเสริมงานวิจัยที่
พร้อมสู่ภาคการผลิต



พัฒนา สู่การวิจัย
คลินิก และการผลิต

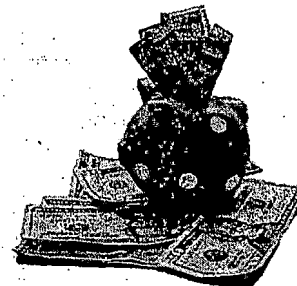


การผลิตในประเทศ-ส่งออก
เกิดอุตสาหกรรมต่อเนื่อง เช่น
บรรจุภัณฑ์ สิ่งพิมพ์
Medical Grade



เพิ่มรายได้จากการส่งออกใน
ตลาดอาเซียน และ GMS

ประหยัดงบประมาณ



รายจ่ายด้านสุขภาพลดลง
(ปัจจุบัน 3.5-4 % ของ GDP)

แรงงาน มีคุณภาพ
สุขภาพดี

คนไทยอายุยืน
เฉลี่ย 73 ปี เป็น 80 ปี

ค่ารักษาพยาบาลและค่านาย
เหมาะสมและสอดคล้องกับต้นทุน

