

สรุปเนื้อหาการสัมมนาออนไลน์ โดย นางสาวพิริญา แก้วพุกัม

นวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูงตามแนวทางการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG

การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ 17 (NAC2022 17th NSTDA Annual Conference)

วันที่ 30 มีนาคม 2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy) Model สาขาฯ และวัคซีน พ.ศ. 2565 – 2570 มีเป้าหมายเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเองด้วยการวิจัย พัฒนา ผลิตและบริการเพื่อลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก สนับสนุนให้ประเทศเป็น Medical Hub และเป็นฐานผลิตเพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพของคนไทย โดยได้มีการแบ่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเป้าหมายออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

1. วัคซีน
2. ยา สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) สารสกัดจากสมุนไพรและชีววัตถุ
3. ผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)
4. บริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ

หัวข้อสัมมนานี้จะลงรายละเอียดในเรื่องของ**ผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)** ซึ่งหมายถึง “ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของ ยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์” (ประกาศ อย.2561) โดย ATMPs กำลังเข้ามามีบทบาทอย่างมากในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา เนื่องจากสามารถรักษาโรคร้ายแรงที่ปัจจุบันทำได้เพียงประคับประคองอาการให้หายขาดได้ เช่น การใช้ยีนบำบัดในการรักษาโรคธาลัสซีเมีย การใช้เซลล์บำบัดในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว รวมถึงการใช้เซลล์บำบัดรักษาโรคที่การรักษาที่มีอยู่เดิมไม่ได้ผล เช่น โรคทางตาและโรคพันธุกรรมชนิดรุนแรง เป็นต้น ปัจจุบัน ATMPs ได้รับการยอมรับในเรื่องประสิทธิภาพการรักษาและความปลอดภัยในระดับสากล มีการผลิตเพื่อจำหน่ายและบริการในหลายประเทศ เช่น CD-19 Chimeric Antigen Receptor (CAR) T cell สำหรับการรักษา มะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐานหรือมีโรคกลับเป็นซ้ำ ซึ่งจากการวิจัยพบว่า CD-19 CAR T cell มีผลในการควบคุมโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดบีเซลล์ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น ๆ ทั้งหมดที่สูงถึงร้อยละ 50-90 อย่างไรก็ตามอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงการรักษาดังกล่าวคือเรื่องราคา โดย CD-19 CAR T cell ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกามีราคาสูงถึง 10-15 ล้านบาท เนื่องจากเกิดการผูกขาดการผลิตและการจัดจำหน่ายโดยผู้ผลิตรายใหญ่ ในขณะที่ต้นทุนในการผลิตและค่าบริการการรักษาด้วย CD-19 CAR T cell โดยใช้เทคโนโลยีไวรัสเวกเตอร์อยู่ที่ 1.5 – 3 ล้านบาทเท่านั้น จะเห็นได้ว่า หากประเทศไทยสามารถผลิตและให้บริการ CD-19 CAR T cell ได้เอง จะสามารถลดค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุขเป็นอย่างมาก ด้วยบุคลากรทางการแพทย์ของไทยมีศักยภาพสูง รวมทั้งมีนักวิจัยที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ ดังนั้นการพัฒนาให้ ATMPs สามารถใช้งานได้จริง ภายใต้การควบคุมมาตรฐานการผลิตและการ

บริการที่ถูกกฎหมายจึงมีความเป็นไปได้สูงหากได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลอย่างจริงจังและต่อเนื่องทั้งด้านงบประมาณและกำลังคน

ในปัจจุบัน ประเทศไทยได้เริ่มดำเนินการด้านต่าง ๆ เพื่อให้สามารถนำนวัตกรรม ATMPs มาใช้ประโยชน์ได้จริง โดยมีสถานภาพการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดตั้งคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานด้าน ATMPs เพื่อปรับปรุงและพัฒนากฎหมาย กฎและระเบียบต่าง ๆ ในการผลิตและบริการ ATMPs
2. การศึกษาสถานภาพด้านการศึกษาวิจัยและอุตสาหกรรม ATMPs เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของประเทศ เช่น การสำรวจสถานการณศึกษาวิจัยพัฒนาด้าน ATMPs ในประเทศไทย
3. การเตรียมความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ โดยได้ทำการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อผลิตและทดสอบทางด้าน ATMPs เช่น ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ศูนย์การผลิตเซลล์และยีนบำบัด เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์อีกด้วย
4. จัดทำร่างกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนยา
 - จัดทำมาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลเฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา
 - จัดทำร่างประกาศสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่จะขอขึ้นทะเบียนและประกาศภายใต้ พรบ.ยา มาตรา 13 (2)

จะเห็นได้ว่านวัตกรรม ATMPs ในประเทศไทยยังอยู่ในระยะเริ่มต้น ยังต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงานเพื่อให้เทคโนโลยีนี้สามารถเกิดขึ้นได้จริง ทั้งความร่วมมือจากภาครัฐและเอกชน เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพสูงในราคาที่จ่ายได้ ดึงดูดให้เกิดการลงทุนและเพิ่มศักยภาพของประเทศในการรองรับผู้ป่วยนานาชาติที่เดินทางเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์ในไทย รวมถึงผลักดันให้ประเทศไทยศูนย์กลางการบริการด้านการแพทย์ ATMPs ในระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และภูมิภาคใกล้เคียงได้ (Medical Hub)

วิทยากร

รศ.นพ.สรนิต ศิลธรรม

อ.นพ.กรมิษฐ์ ศุภพิพัฒน์

รศ.นพ.ถนอม บรรณประเสริฐ

ศ.นพ.สุรเดช หงส์อิง

ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล

รศ.ดร.นพ. พงศกร ตันติลีปิกร

ดร.ศิริศักดิ์ เทพาคำ

ดร.สุชาติ จองประเสริฐ

ข้อเสนอแนะในการนำความรู้มาประยุกต์ใช้

งานวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูงที่ สทน. มีความพร้อมทางด้านเครื่องมือและเทคโนโลยี ได้แก่ การเพิ่มความสามารถในการวินิจฉัยโรคให้กับ ATMPs ด้วยการติดฉลากกับสารรังสี หรือ การใช้สารรังสีในการตรวจติดตามประสิทธิภาพของ ATMPs ที่คิดค้นและพัฒนา เป็นต้น