

อุปกรณ์การแพทย์ไทยและความท้าทายใหม่ในตลาด EU

By thaieurope - August 2, 2018

อุปกรณ์การแพทย์ไทยและความท้าทายใหม่ในตลาด EU

ในฉบับนี้ ทีมงาน Thaieurope.net มีโอกาสได้ไปร่วมงาน MEDICA 2017 ซึ่งเป็นงานแสดงสินค้าด้านอุปกรณ์การแพทย์ที่ใหญ่ที่สุดในโลก ที่เมืองดึสเซิลดอร์ฟ ประเทศเยอรมนี โดยงานในปีนี้ได้ได้รับความสนใจเป็นอย่างมาก เพราะอียูกับพยายามผลักดันนวัตกรรมใหม่ๆ เข้าสู่ตลาดมากขึ้น รวมทั้งพยายามเปิดพื้นที่ให้กับบริษัทใหม่ๆ (ที่เรียกว่า startups) ได้เข้ามาเสนอไอเดียและหาผู้ร่วมลงทุนด้วย

ในงานนี้ มีบริษัทผู้ประกอบการไทยที่ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ เช่น อุปกรณ์และส่วนประกอบอิเล็กทรอนิกส์เครื่องมือการแพทย์ เก้าอี้และเตียงผ่าตัด ถุงมืออนามัยสำหรับการแพทย์ และอุปกรณ์ผ่าตัดสแตนเลส เข้าร่วมมากกว่า 20 ราย ซึ่งแสดงให้เห็นถึงศักยภาพของไทยในสินค้าสาขานี้ได้พัฒนาไปอย่างรวดเร็ว สอดรับการการที่ไทยกำลังกลายเป็นศูนย์กลางทางบริการแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน เป็นที่รู้จักเรื่องบริการการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน สถานพยาบาลที่มีประสิทธิภาพและให้การรักษาที่คุ้มค่า เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการไทยก็ต้องเผชิญกับความท้าทายไม่น้อย ไม่ว่าจะเป็นเรื่อง กฎระเบียบการนำเข้าอุปกรณ์การแพทย์ฉบับใหม่ที่เพิ่มความเข้มงวดเกี่ยวกับการตรวจสอบมากยิ่งขึ้น นวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่ผู้ประกอบการไทยต้องปรับตัวให้ทันกับตลาด (และความต้องการของผู้สั่งนำเข้า) รวมทั้งต้นทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จะค่อนข้างสูง ทำให้ผู้ผลิตของไทยยังมีลักษณะเป็นผู้รับจ้างผลิต (OEM) ยังไม่สามารถที่จะพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ หรือสร้างแบรนด์สินค้าเป็นของตนเองได้

ในรายงานฉบับนี้ ทีมงาน Thaieurope.net จึงจะขอเสนอข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ของอียู รวมทั้งปัจจัยความสำเร็จสำหรับการบุกตลาดเทคโนโลยีของอียู เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยอาจใช้ประโยชน์สำหรับการพัฒนาของไทยต่อไป

อียูออกกฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ใหม่ ตรวจเข้มตลอดห่วงโซ่การผลิต

9 เดือนแรกของปี 2560 ไทยส่งออกอุปกรณ์การแพทย์คิดเป็นมูลค่าประมาณ 2.28 หมื่นล้านบาท สินค้าส่งออกสูงสุด 3 อันดับแรก คือ 1. อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ 2. อุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส และ 3. อุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวหรือใช้แล้วทิ้ง เช่น ถุงยางอนามัย ถุงมือยาง หลอดเก็บตัวอย่างเลือด ซึ่งคิดเป็น 97.7% ของการส่งออกสินค้าอุปกรณ์การแพทย์ของไทย ตลาดหลักได้แก่ เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และเบลเยียม

ปัจจุบัน สินค้าที่ส่งเข้าตลาดอียูเหล่านี้ จะต้องได้ตรารับรอง CE Mark ที่ถือเป็นใบเบิกทางในการขายสินค้า โดยผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนและมาตรฐานด้านความสะอาดและปลอดภัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสินค้าแต่ละประเภท แต่เมื่อเดือนพฤษภาคม 2560 ที่ผ่านมา EU ได้ประกาศใช้กฎระเบียบว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ (EU Medical Devices Regulation – MDR) และกฎระเบียบว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Medical Devices – IVD) 2 ฉบับใหม่ ซึ่งจะเริ่มบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2563 และ 2565 ตามลำดับ โดยเพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ตลอดห่วงโซ่การผลิต มาตรการใหม่เหล่านี้จะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการไทยที่ส่งออกอุปกรณ์การแพทย์ไปยังตลาดอียูอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ประเด็นแรกสำหรับผู้ผลิตต้องเตรียมการ คือ การจัดทำฉลากสินค้าตามระบบ UDI (Unique Device Identification) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ทุกประเภท ซึ่งจะต้องระบุหมายเลขเฉพาะรุ่นของอุปกรณ์ (UDI-DI) และหมายเลขระบุรายละเอียดการผลิต (UDI-PI) เช่น ข้อมูลผู้ผลิต serial number ของสินค้า วันหมดอายุ และวันที่ผลิต เป็นต้น ซึ่งต่างจากเดิมที่มีเพียงแค่หมายเลข serial number เท่านั้น ทั้งนี้ อียูได้กำหนดระยะเวลาการทำฉลาก UDI สำหรับอุปกรณ์แต่ละประเภทต่างกันตามตาราง ดังต่อไปนี้

ประเภทอุปกรณ์	ประเภทความเสี่ยง	วันที่เริ่มบังคับใช้
อุปกรณ์การแพทย์ (medical devices)	ความเสี่ยงสูง (class III)	26 พฤษภาคม 2564
	ความเสี่ยงปานกลาง (class IIa และ IIb)	26 พฤษภาคม 2566
	ความเสี่ยงต่ำ (class I)	26 พฤษภาคม 2568
อุปกรณ์ประเภท In Vitro Diagnostic Medical Devices	ความเสี่ยงสูง (class D)	26 พฤษภาคม 2566
	ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (class B) และความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (class C)	26 พฤษภาคม 2568
	ความเสี่ยงต่ำ (class A)	26 พฤษภาคม 2570

ประเด็นที่สอง คือ ผู้ผลิตต้องจัดทำรายงานการทดสอบอุปกรณ์การแพทย์ทุกชนิดในรูปแบบ Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) รวมทั้งการจัดทำรายงานการทดสอบอย่างสม่ำเสมอ Periodic Safety Update Reports (PSURs) สำหรับอุปกรณ์ที่ถูกจัดในประเภทความเสี่ยงปานกลาง (class IIa และ IIb) และความเสี่ยงสูง (class III) เพิ่มเติม โดยต้องบรรจุรายงานดังกล่าวในแฟ้มข้อมูลด้านเทคนิค (technical file หรือ technical documentation) สำหรับให้หน่วยงานตรวจสอบที่เป็นกลางทำการตรวจสอบเรื่องมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยอีกชั้นหนึ่ง ทั้งนี้ ข้อมูลรับรองคุณภาพมาตรฐานเหล่านี้จะบรรจุอยู่ในระบบฐานข้อมูลที่เรียกว่า EUDAMED เพื่อให้ผู้ป่วย แพทย์ และเจ้าหน้าที่สามารถเข้าถึงได้ ตามหลักการความโปร่งใส ไม่ว่าจะเป็นข้อมูล ข้อมูลฉลาก UDI ข้อมูลรายงาน PMCF และข้อมูลรายงาน PSURs (เดิมข้อมูลเหล่านี้มีไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเท่านั้น ดังนั้น เมื่อข้อมูลเหล่านี้เปิดเผยต่อสาธารณะแล้ว ผู้ผลิตจึงต้องมีความเข้มงวดในเรื่องการตรวจสอบเพื่อรักษามาตรฐานและชื่อเสียงของสินค้าและธุรกิจด้วย

จะมฤตตลาด EU ต้องเน้นการใช้ง่าย ปลอดภัย และประหยัด

งาน MEDICA 2017 เป็นงานที่ ผู้ประกอบการใหม่ๆ นำผลงานผลิตภัณฑ์ที่คิดค้นขึ้นมาใหม่มาเสนอและหาลูกค้าหรือผู้ร่วมทุน ซึ่งผู้ประกอบการเหล่านี้ ต่างกล่าวเหมือนกันว่า การค้นคว้าวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ ต้องใช้เงินและเวลามหาศาล ดังภาษิตไทยว่า "ตาน้ำพริกละลายแม่น้ำ" แต่หากประสบผลสำเร็จ ก็จะทำให้เกิดผลตอบแทนทางธุรกิจที่คุ้มค่า ดังจะเห็นได้ว่าประเทศที่พัฒนาแล้วหรือระดับกลาง จึงมีวางยุทธศาสตร์ทางเศรษฐกิจระยะยาว ที่เน้นเรื่องการลงทุนสนับสนุนการค้นคว้าวิจัยและนวัตกรรม แทนการนำเข้าเทคโนโลยี ซึ่งในยุโรปประเทศที่มีผลงานด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการแพทย์มายาวนาน คือ เยอรมนี ซึ่งตลาดทางการแพทย์ให้การยอมรับถึงคุณภาพและเทคโนโลยีที่เชื่อถือได้ อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของเยอรมนี ก็มีราคาสูงตามไปด้วย และระบบการใช้งานที่ค่อนข้างละเอียดและซับซ้อน ทำให้การใช้งานในทางปฏิบัติจึงมีต้นทุนของการฝึกอบรมใช้งานอุปกรณ์การแพทย์ดังกล่าวด้วย

จากการพูดคุยกับผู้ประกอบการทั้งไทยและต่างประเทศที่ร่วมงาน MEDICA 2017 ได้ชี้ให้เห็นว่า ตลาดอุปกรณ์การแพทย์ มีแนวโน้มที่สำคัญ คือ

- อุปกรณ์การแพทย์จะเชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตมากขึ้น เพราะต้องสามารถนำไปสู่การใช้ข้อมูลแบบ real-time และเชื่อมต่อกับเครือข่ายอินเทอร์เน็ตไร้สาย เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดความผิดพลาดของการรักษา และ
- Telemedicine หรือเทคโนโลยีการรักษาโรคทางไกล จะมีขยายตัวมากขึ้น เพราะตอบโจทย์หลายอย่างในแง่ของการให้บริการทางการแพทย์ กล่าวคือ ช่วยลดภาระการเดินทางของผู้ป่วย (ที่อาจอยู่พื้นที่ห่างไกล) มีความรวดเร็ว ประหยัดต้นทุนเวลาและค่าใช้จ่าย (เช่น พื้นที่นั่งรอ) ทำให้เทคโนโลยีนี้ เป็นที่ต้องการทั้งในตลาดที่พัฒนาแล้วอย่างอียู รวมทั้งประเทศระดับกลางอย่างไทย ซึ่งมีกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุเหมือนกัน จะช่วยให้สามารถดูแลผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้สูงอายุ ได้อย่างสะดวก ประหยัด และรวดเร็ว

ทีมงาน Thaieurope.net ได้สอบถามแพทย์จากโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยแห่งเมืองอาเคิน (Aachen University) ในประเทศเยอรมนี ซึ่งได้พัฒนาระบบ telemedicine ภายใต้ชื่อ Elektronische Visite Die Videosprechstunde (<https://www.elvi.de/>) ว่า ผู้ประกอบการไทยควรจะมีหลักหรือแนวคิดอย่างไรในการพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ ซึ่งท่านผู้นี้ได้ให้คำแนะนำว่า สินค้าทางการแพทย์ที่จะได้รับความนิยม จะต้อง (1) พัฒนาง่าย ใช้ส่วนประกอบไม่ซับซ้อน คือ ใช้เพียงแค่คอมพิวเตอร์บริเวณจุดให้บริการและรับบริการเท่านั้น (2) เชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตโดยไม่ต้องมี

อุปกรณ์พิเศษ เช่น WiFi สาธารณะ (เทคโนโลยี telemedicine หลายแห่งใช้บนเครือข่ายเฉพาะซึ่งเป็นการจำกัดพื้นที่ให้บริการและเพิ่มค่าใช้จ่าย) และ (3) ต้องมีระบบรักษาความลับที่แน่นหนาเพียงพอ โดยการเข้ารหัส (encryption) เป็นต้น

ดังนั้น อาจกล่าวได้ว่า ปัจจัยสำคัญในการพัฒนาเพื่อแข่งขันในตลาดโลกสำหรับผู้ประกอบการไทย คือ **ต้องเน้นใช้ง่าย ปลอดภัย และประหยัด**

สำหรับไทยเองที่ยังเน้นการนำเข้าเทคโนโลยีเพื่อรองรับความต้องการภายในประเทศอยู่ จึงน่าจะเป็นโอกาสของนักวิจัยไทยในนวัตกรรมในสาขานี้เพื่อเป็นการทดแทนการนำเข้า ซึ่งหากสามารถพัฒนาได้ ก็เชื่อว่า จะช่วยให้ไทยสามารถรุกเข้าสู่ตลาดชน

โดยไทยอาจใช้ประโยชน์และประสบการณ์ของการเป็นศูนย์กลางการแพทย์ (Medical Hub) ในตลาดอาเซียน ซึ่งไทยมีชื่อเสียงในแง่ของมาตรฐานทางการแพทย์และคุณภาพของการบริการเป็นทุนเดิมอยู่แล้ว และหากไทยสามารถพัฒนาสินค้าและบริการตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะเรื่องเทคโนโลยีและนวัตกรรมในแบบที่มีประสิทธิภาพในราคาประหยัดแล้ว ก็หมายความว่า ไทยได้ก้าวสู่ระดับการพัฒนาอีกขั้นหนึ่งแล้ว

Hitabr.com	
Vis. today	15
Visits	24 464 505
Online	2

สนับสนุนโดยงบประมาณของกระทรวงการต่างประเทศ ข้อมูลจากทีมประเทศไทย ณ กรุงบรัสเซลส์
และส่วนราชการไทยทุกแห่งในยุโรป © 2548 - 2560 Thaieurope.net. สงวนลิขสิทธิ์