

สารเภสัชรังสี ต้นทุนแพงขนาดไหนกว่าจะทำมาขายได้

จตุพล แสงสุริยัน เรียบเรียง

สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)



สารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals) เป็นกลุ่มยาพิเศษกลุ่มหนึ่ง ที่นำมาใช้ทางการแพทย์ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (nuclear Medicine) ทั้งด้านการตรวจวินิจฉัย และด้านการบำบัดรักษาตามแต่ละชนิดของยาแต่ละตัว ยาในกลุ่มนี้จะมีคุณสมบัติพิเศษอยู่ที่มีสารรังสีหรือเรียกตามภาษาวิชาการว่า ไอโซโทปรังสีติดอยู่กับตัวยาด้วย หากใช้เป็นยาเภสัชรังสีสำหรับตรวจวินิจฉัย ก็มักจะใช้ไอโซโทปรังสีที่ให้รังสีแกมมา เช่น technetium-99m หรือ iodine-123 หากเป็นยาเภสัชรังสีสำหรับบำบัดรักษา ก็มักจะใช้ไอโซโทปรังสีที่ให้รังสีที่เป็นอนุภาคที่มี

ประจุ เช่น iodine-131 rhenium-188 หรือ yttrium-90 และมีหลายตัวที่มีสมบัติทั้ง 2 อย่างคือ ให้รังสีแกมมาด้วย ขณะเดียวกันก็ให้รังสีที่เป็นอนุภาคที่มีประจุด้วย อย่างกรณีของ iodine-131 และ rhenium-188 เมื่อนำมาใช้งานที่เกิดประโยชน์ 2 ต่อในคราวเดียวกัน

สารเภสัชรังสีถูกนำมาใช้ในทางการแพทย์อย่างแพร่หลาย ในหน่วยงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ต่าง ๆ ทั่วโลก รวมถึงในประเทศไทยด้วย ที่มีศูนย์บริการทางการแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์แล้วถึง 25 ศูนย์ ยาเภสัชรังสีทุกตัวที่ใช้อยู่ในขณะนี้ ได้ผ่านการคิดค้นวิจัยพัฒนามาอย่างต่อเนื่อง บางตัวใช้เวลาเป็นสิบ ๆ ปี กว่าจะเป็นที่ยอมรับ และได้รับการรับรองให้ใช้ได้อย่างเป็นทางการ

สิ่งเหล่านี้หมายถึงค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนของยาแต่ละตัว ที่กว่าจะวิจัยพัฒนาสำเร็จ นำมาใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยอาจจะต้องลงทุนนับพันล้านบาท ข้อมูลเหล่านี้ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการหรือแม้แต่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับวงการเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยตรงก็มักจะไม่ทราบ เพียงแต่หลายคนอาจจะสงสัยว่าทำไมยาเภสัชรังสีบางตัวจึงมีราคาแพงมาก

ถ้าหากจะดูตัวเลขต้นทุนของยาเภสัชรังสี เราจะเห็นตัวเลขชัดเจนจากผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการผลิตยา เช่น Shering หรือ Amersham ซึ่งจากการเปิดเผยของ Adrian D. Nunn สถาบันวิจัย Bracco Research USA ในวารสาร The Journal of Nuclear Medicine (Feb. 2007) พบว่า ในปัจจุบันค่าใช้จ่ายในการพัฒนายาเภสัชรังสี จะต้องใช้เงินลงทุนสูงมาก และมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ โดยเฉพาะในช่วงระยะเวลาประมาณ 10 ปีมานี้ ค่าใช้จ่ายในการพัฒนายา 1 ตัว จะตกประมาณ 100-200 ล้านดอลลาร์อเมริกันสำหรับยาเภสัชรังสีตรวจวินิจฉัย และประมาณ 800-1,700 ล้านดอลลาร์อเมริกันสำหรับยาเภสัชรังสีบำบัดรักษา และจากข้อมูลล่าสุดพบว่า ช่วงปี 1999-2004 ทั้ง 2 บริษัทดังกล่าวต้องจ่ายเงินไปแล้ว รายละเอียดประมาณ 150 ล้านดอลลาร์อเมริกัน โดยที่ยังไม่มีแว้วว่าจะได้ยาตัวใหม่ หรือการได้รับการรับรองจาก FDA แม้แต่ตัวเดียว จากรายงานยังพบอีกว่า ต้นทุนหลักของการพัฒนายาเภสัชรังสี จะอยู่ในช่วงของการคิดค้นยาตัวใหม่ ช่วงการทดสอบทางการแพทย์ระยะ 2 (phase II) ระยะ 3 (phase III) และในขั้นตอนการยื่นขอขึ้นทะเบียนยากับ FDA ทั้งนี้ยังไม่นับรวมตัวยาที่ได้รับการวิจัยพัฒนา โดยหน่วยงานวิจัยของรัฐ หน่วยงานวิจัยอิสระ หรือสถาบันการศึกษา ซึ่งจะมีความซับซ้อนยุ่งยากต่อการประเมินค่าใช้จ่าย

ในแง่มูลค่าทางการตลาดพบว่า มีเพียงสารเภสัชรังสีสำหรับการบำบัดรักษาเท่านั้น ที่มีมูลค่าทางการตลาดที่เป็นที่น่าสนใจของผู้ประกอบการ เนื่องจากผู้ป่วยโรคหรือผู้ป่วยจะเป็นกลุ่มที่มีกำลังซื้อสูง แต่กลุ่มยาเภสัชรังสีที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยนั้น แม้ว่าจะมียอดขายสูงพอสมควร กลับมีมูลค่าที่ไม่สูงพอเมื่อเทียบกับต้นทุนค่าใช้จ่ายทั้งหมด ตัวอย่างเช่น สารเภสัชรังสีสำหรับตรวจวินิจฉัย ตัวที่ขายดีที่สุดสามารถทำเงินได้เพียงปีละประมาณ 400 ล้านดอลลาร์อเมริกันเท่านั้น จากทั้งหมดที่ขายอยู่ประมาณ 10 ตัวยา ในจำนวนนี้มีอยู่ 3 ตัวยาที่เป็นยาเก่า ที่เคยได้รับการรับรองมานานเกิน 10 ปีขึ้นไป

ถ้าเทียบกับต้นทุนค่าใช้จ่ายของเภสัชรังสี สำหรับตรวจวินิจฉัยแล้ว หากขายในราคา 100-200 ดอลลาร์อเมริกันต่อโดส ผู้ผลิตจะต้องขายให้ได้ปีละประมาณ 1 ล้านโดส จึงจะมีทางทำกำไรได้บ้าง โดยที่ยังไม่นับรวมความเสี่ยง จากการถูกแย่งตลาดจากยาตัวใหม่ ๆ สถานการณ์ของผู้ประกอบการผลิตยาเภสัชรังสี สำหรับตรวจวินิจฉัยขณะนี้คือ ทำอย่างไรให้สามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ โดยอาจจะหาวิธีการลดต้นทุน หรือไม่ก็ขายในราคาที่ทำได้บ้าง หรือต้องทำควบคู่กันไป ในแง่ของต้นทุนที่มองได้ง่ายที่สุดคือค่าใช้จ่ายในส่วนการทดสอบทางการแพทย์ และการขอขึ้นทะเบียนยา ซึ่งจะต้องเกี่ยวข้องกับกฎระเบียบข้อบังคับของรัฐ จะปรับปรุงอย่างไร ที่จะสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และเกิดความประหยัด หากทำได้จะมีส่วนช่วยลดค่าใช้จ่ายได้ส่วนหนึ่ง ในด้านการกำหนดราคาขายให้เหมาะสมมากขึ้นนั้น ถ้ามีการแข่งขันทางตลาดมาก ๆ ก็เชื่อว่าทำได้ง่าย ๆ หากจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนก็ต้องทำความเข้าใจให้ถูกต้องว่า การที่ผู้ใช้บริการหรือผู้ป่วยได้ซื้อยา หรือรับบริการทางการแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ ที่มีคุณภาพสูงในราคาต่ำกว่ามูลค่าแท้จริงนั้น จะส่งผลร้ายต่อกระบวนการคิดค้นพัฒนายาตัวใหม่ ๆ ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพดีกว่าเดิม หากผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตยาเภสัชรังสี ไม่สามารถขายยาในราคาที่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริงได้ พวกเขาก็อาจจะต้องเลิกจากธุรกิจนี้ไปที่ละรายสองราย ซึ่งมีแนวโน้มเป็นไปได้สูงยิ่ง