

สวทช.  
NSTDA



รายงานบทวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์:

สถานภาพตลาดและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดซื้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย

จัดทำโดย : ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช.

## บทสรุปผู้บริหาร

การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรของไทยไปสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society) มีนัยสำคัญต่อความต้องการข้อเข้าเทียมเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากสัดส่วนผู้สูงอายุมากกว่า 1 ใน 3 มีโอกาสที่จะเป็นข้อเข้าเสื่อม ซึ่งจะส่งผลให้มีความต้องการข้อเข้าเทียมในตลาดเพิ่มมากขึ้น ขณะที่สภาวะอุปสงค์ (demand) ความต้องการใช้ข้อเข้าเทียมในประเทศมีแนวโน้มมากขึ้นเป็นลำดับนั้น ด้านอุปทาน (supply) ข้อเข้าเทียมตลาดในประเทศยังต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลัก สภาพการณ์ดังกล่าวอาจทำให้ไทยต้องเผชิญกับปัญหาต้นทุนค่ารักษาพยาบาลที่สูงขึ้นและข้อเข้าเทียมไม่สามารถรองรับความต้องการใช้บริการได้อย่างทั่วถึง ด้วยเหตุนี้ บทวิเคราะห์นี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานภาพตลาดและแนวโน้มความต้องการใช้ข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุในประเทศไทย แรงแปลกต้นและแนวโน้มที่มีผลกระทบต่อตลาดข้อเข้าเทียม เพื่อวิเคราะห์ถึงศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข้าเทียมภายในประเทศ

สถานการณ์ตลาดข้อเข้าเทียมในตลาดโลก พบว่า ในปี 2010 มีมูลค่าตลาดโดยรวม 6.5 พันล้านเหรียญสหรัฐ หรือ ประมาณ 230.45 พันล้านบาท และคาดว่าในปี 2017 จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 13.083 พันล้านเหรียญสหรัฐ หรือประมาณ 463.79 พันล้านบาท ด้วยอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปี (CAGR) มากกว่าร้อยละ 8.08 ต่อปี ซึ่งเป็นการเติบโตจากแรงผลักดันการเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรผู้สูงอายุ (Aging population) และการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยวัยหนุ่มสาวที่ต้องเปลี่ยนข้อเข้า ประกอบกับผู้ผลิตข้อเข้าเทียมมีการพัฒนาชิ้นส่วนวัสดุฝังใน (Implant material) และเทคโนโลยีการผ่าตัดที่ทันสมัยขึ้น ส่งผลให้ผู้ต้องการผ่าตัดมีความมั่นใจที่จะผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมมากขึ้น โดยบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมในตลาดโลกส่วนใหญ่เป็นบริษัทขนาดใหญ่ที่ตั้งอยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป ประกอบไปด้วยผู้ผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข้าเทียมรายใหญ่ประมาณ 8 ราย ที่มีส่วนแบ่งตลาดรวมกันมากกว่าร้อยละ 94.8 ส่วนที่เหลือร้อยละ 5.2 เป็นส่วนแบ่งตลาดของผู้ประกอบรายเล็กอื่นๆ ในตลาด โดยบริษัท Zimmer ครองส่วนแบ่งตลาดมากกว่าร้อยละ 26.40 รองลงมา คือ บริษัท DePuy (บริษัทสาขาของ Johnson & Johnson) มีส่วนแบ่งตลาดร้อยละ 21.80 และ บริษัท Stryker ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาดร้อยละ 20.80

สำหรับสถานการณ์ตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยนำเข้าข้อเข้าเทียมจากต่างประเทศทั้งสิ้น โดยส่วนใหญ่นำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ ในการนำมาใช้กับผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อม จึงทำให้มีราคาสูง ทั้งนี้ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยจะต้องขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง นอกจากนี้ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ เป็นต้น

ทั้งนี้ จากห่วงโซ่มูลค่าข้อเข้าเทียมในประเทศไทยที่เป็นการนำเข้าเพื่อจัดจำหน่ายภายในประเทศทั้งสิ้น โดยจะมีบริษัทตัวแทนจำหน่ายอยู่ในประเทศไทย ทำหน้าที่เป็นตัวแทนจำหน่ายอุปกรณ์-เครื่องมือแพทย์ทางด้าน

ออร์โธปิดิกส์ให้กับผู้ใช้ภายในประเทศ ตัวแทนจำหน่ายรายหลักที่สำคัญ ได้แก่ บริษัท ซิมเมอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เมดิคอล (ไทยแลนด์) จำกัด, บริษัท สมิตแอนด์เนฟิว จำกัด และบริษัท Stryker Thailand จำกัด ทั้งนี้ ในปี 2552 ข้อเข้าเทียมในประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ 800 ล้านบาท บริษัท ซิมเมอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด มียอดจำหน่ายสูงสุดประมาณ 450 ล้านบาท (ส่วนแบ่งตลาด 56.25%) รองลงมาได้แก่ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เมดิคอล (ไทยแลนด์) จำกัด มีมูลค่าตลาดประมาณ 200 ล้านบาท (ส่วนแบ่งตลาด 25%) และบริษัท สมิตแอนด์เนฟิว จำกัด มีมูลค่าตลาดประมาณ 80 ล้านบาท (ส่วนแบ่งตลาด 8.75%) และบริษัทอื่นๆ ประมาณ 70 ล้านบาท (ส่วนแบ่งตลาด 10%)

ในปัจจุบันพบว่าไม่มีบริษัทเอกชนไทยรายใดทำการผลิตข้อเข้าเทียมสำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีและเงินลงทุนสูง การเข้าสู่ตลาดเพื่อจัดจำหน่ายวัสดุสำหรับข้อเข้าเทียมเป็นไปได้ยาก เนื่องจากผู้ผลิตรายใหญ่ใช้กลยุทธ์ในการแข่งขันในตลาดโดยมีเครือข่ายและความสัมพันธ์ที่เข้มแข็งกับแพทย์ผู้ผ่าตัดซึ่งเป็นผู้มีอิทธิพลในการเลือกซื้อข้อเข้าเทียม การที่จะทำให้แพทย์ผู้ผ่าตัดหันมาใช้ผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมของผู้ผลิตรายใหม่นั้นเป็นไปได้ค่อนข้างยาก ทั้งนี้จากการทบทวนแนวทางการทำวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตข้อเข้าเทียมของต่างประเทศ พบว่า จะต้องมีความร่วมมือทำวิจัยของหลายฝ่าย รวมถึงการร่วมมือกับบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมที่มีที่ตั้งสำนักงานในประเทศนั้นๆ เพื่อสนับสนุนเทคโนโลยีขั้นสูงหรือวัสดุที่ไม่สามารถผลิตได้เอง ทั้งนี้ หากประเทศไทยต้องการจะทำวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตข้อเข้าเทียมเพื่อรองรับความต้องการใช้งานภายในประเทศแล้ว ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

- จะต้องมียุทธศาสตร์ระดับชาติ (National Policy) และมีการจัดตั้งคณะกรรมการระดับชาติ (National Committee) เพื่อกำหนดทิศทางและนโยบายการพัฒนาข้อเข้าเทียมเพื่อรองรับความต้องการใช้งานภายในประเทศ
- จะต้องมีศูนย์กลางการวิจัย (National Research Center) โดยเป็นความร่วมมือทำวิจัย (Collaborative Research) ร่วมมือทำวิจัยและพัฒนา กับบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายใหญ่ของโลกที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย
- รัฐบาลจะต้องมีมาตรการส่งเสริมเพื่อช่วยจัดหรือลดอุปสรรคในการเข้าสู่ตลาดของผู้ผลิตรายใหม่ อาทิ การสนับสนุนเงินลงทุนให้แก่ภาคเอกชน การให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่ผู้ลงทุน ทำการวิจัยและพัฒนา และผลิตข้อเข้าเทียมภายในประเทศ เป็นต้น
- จะต้องสร้างตราผลิตภัณฑ์ (brand) ให้เกิดการยอมรับการใช้งานของแพทย์ที่ทำการผ่าตัดข้อเข้าเทียมที่ผลิตโดยคนไทย อาจกระทำได้โดยใช้กลไกระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของภาครัฐ ระบบประกันสังคมและกลไกการจ่ายเงินของระบบสวัสดิการรักษายาบาล รวมทั้งการให้ผู้ป่วยได้มีส่วนร่วมในการเลือกข้อเข้าเทียมภายใต้งบประมาณของผู้ป่วยเอง

- อย่างไรก็ดี หากบุคลากรวิจัยด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยต้องการจะพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกสู่เชิงพาณิชย์เพื่อรองรับการใช้งานในประเทศ อาจเลือกพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ ที่ขั้นตอนการพัฒนาไม่ซับซ้อน ไม่ต้องอาศัยเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูง ที่สามารถหาวัสดุที่ใช้ในการผลิตได้ในราคาไม่แพงมากและมีการลงทุนทำวิจัยและพัฒนาไม่มาก โดยอาจพิจารณาผลิตสินค้าที่มีความต้องการใช้งานภายในประเทศมากเช่นเดียวกับข้อเข้าเทียม เช่น การทำวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียม ที่มีรูปทรงการออกแบบ (dimension) น้อยกว่าอุปกรณ์ข้อเข้าเทียม เป็นต้น

## สารบัญ

1	<b>บทนำ</b>	7
1.1	วัตถุประสงค์ของการศึกษา	8
1.2	ขอบเขตการศึกษา	8
1.3	แนวทางการศึกษา	8
1.4	นิยาม	9
1.5	ส่วนประกอบและชนิดของข้อเข้าเทียม	9
1.6	ห่วงโซ่มูลค่า (Value chain) ของข้อเข้าเทียมในประเทศไทย	11
2	<b>สถานภาพและแนวโน้มของอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมในตลาดโลก</b>	13
2.1	มูลค่าตลาดโลก	13
2.2	ผู้ผลิตรายใหญ่และสภาพการแข่งขันในตลาดโลก	13
2.3	กลยุทธ์การแข่งขันของผู้ผลิตข้อเข้าเทียมในตลาดโลก	15
3	<b>แรงผลักดันและแนวโน้มที่มีผลต่ออุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมของตลาดโลก</b>	19
3.1	ปัจจัยแรงผลักดัน (Driven factors)	19
3.2	ปัจจัยข้อจำกัด (Limiter factors)	20
4	<b>สถานภาพตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย</b>	21
4.1	มูลค่าตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย	21
4.2	ส่วนแบ่งตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย	22
4.3	ข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย	23
4.4	แนวโน้มความต้องการใช้ข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย	25
4.5	นโยบายสนับสนุนด้านข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในปัจจุบัน	27
5	<b>แนวทางการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี/อุตสาหกรรมข้อเข้าเทียม</b>	29
5.1	แนวทางการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี/อุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมในต่างประเทศ	29
5.2	สถานภาพการวิจัยและพัฒนาข้อเข้าเทียมในประเทศไทย	31

## สารบัญ (ต่อ)

6	บทวิเคราะห์ศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดซื้อเข้าเทียม	32
7	บทสรุปและข้อเสนอแนะ	34
8	เอกสารอ้างอิง	36
9	รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมแสดงความคิดเห็นต่อร่างรายงานการศึกษา	37
10	รายชื่อคณะผู้วิจัย	38

## บทวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ : สถานภาพตลาดและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดซื้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย

### 1. บทนำ

ปัจจุบันโครงสร้างของประชากรไทย มีการเปลี่ยนแปลงไปสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society) เช่นเดียวกับโครงสร้างประชากรของโลก โดยที่จำนวนประชากรผู้สูงวัยที่อายุ 60 ปีขึ้นไปในประเทศไทยมีมากกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนประชากรทั้งประเทศ ซึ่งมีสัดส่วนเพิ่มจากร้อยละ 7.2 ในปี 2533 เป็นร้อยละ 9.2 ในปี 2543 เป็นร้อยละ 11.5 ในปี 2553 และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 15.3 ในปี 2562 ทั้งนี้คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้คาดการณ์ไว้ว่าในปี 2567 ประเทศไทยจะมีผู้สูงอายุมากกว่าร้อยละ 20 ของประเทศ ด้วยอายุที่มากขึ้นสิ่งสำหรับผู้สูงอายุในสัดส่วนที่มากกว่า 1 ใน 3 จะต้องเผชิญคือปัญหาจากความเสื่อมของอวัยวะและโรคภัยไข้เจ็บ ซึ่งมีนัยสำคัญต่อการเพิ่มขึ้นของค่ารักษาพยาบาลผู้สูงอายุ<sup>1</sup>

จากผลการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ได้ทำการสำรวจสุขภาพคนไทยและผู้สูงอายุทุก 5 ปี พบผู้สูงอายุไทยเป็นโรคข้อเสื่อมค่อนข้างสูงเฉลี่ยร้อยละ 19 ของกลุ่มประชากรที่ทำการสำรวจและมีการประมาณการว่าขณะนี้ผู้สูงอายุไทยกำลังเผชิญกับโรคข้อเสื่อมประมาณ 1.4 ล้านคน<sup>2</sup> ทั้งนี้ แนวโน้มการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้สูงอายุจะเป็นแรงผลักดันสำคัญต่ออุปสงค์ความต้องการต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้น โดยเฉพาะเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษาโรคที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ ดังเช่น โรคข้อเสื่อม ซึ่งเป็นกลุ่มโรคที่พบในผู้สูงอายุที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 อัตราป่วยด้วยโรคที่พบบ่อยในผู้สูงอายุต่อประชากร 100,000 คน พ.ศ. 2547-2551

ชื่อโรค	พ.ศ. 2547	พ.ศ. 2548	พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550	พ.ศ. 2551
สมองเสื่อม	57.66	76.61	72.88	94.85	99.31
ข้อเสื่อม	156.27	218.06	211.67	140.75	265.54
หัวใจขาดเลือด	1,420.07	1,873.15	1,868.28	2,039.34	1,856.54
ไขมันในเลือดสูง	466.59	787.18	984.17	1,604.02	1,909.20
ความดันโลหิตสูง	3511.72	5,027.00	5,330.04	6,382.64	7,213.10
เบาหวาน	2,627.40	3,663.68	3,732.38	3,521.12	4,655.91

ที่มา: วารสารสถานการณสุขภาพไทย, หน้า 11, ปีที่ 4 ฉบับที่ 1 เดือนธันวาคม 2552

1 มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย คาดการณ์ว่าอีก 12 ปีข้างหน้าค่าใช้จ่ายสุขภาพในกลุ่มผู้สูงอายุ จะเพิ่มขึ้นเป็น 3.62 เท่าของค่าใช้จ่ายในปัจจุบัน

2 ผู้สูงอายุไทย เผชิญปัญหาอวัยวะเสื่อม, หนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจ, 17 กุมภาพันธ์ 2553

จาก <http://www.thaihealth.or.th/healthcontent/news/14219> สืบค้นเมื่อ 10 พฤษภาคม 2554.

อย่างไรก็ดี ในปัจจุบัน พบว่า เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าเพื่อจัดจำหน่ายภายในประเทศ โดยเฉพาะข้อเข่าเทียมที่ใช้ในการรักษาโรคข้อเสื่อมเป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไทยนำเข้าเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยวัยสูงอายุในประเทศไทยโดยทั้งสิ้น ภาวะการณ์ดังกล่าว ชี้ให้เห็นว่า ขณะที่อุปสงค์ (demand) ความต้องการใช้ข้อเข่าเทียมที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเป็นลำดับนั้น ด้านอุปทาน (supply) ข้อเข่าเทียมในตลาดในประเทศยังต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลัก ซึ่งอาจจะทำให้ไทยต้องเผชิญกับปัญหาต้นทุนค่ารักษาพยาบาลที่สูงขึ้นและข้อเข่าเทียมไม่สามารถรองรับจำนวนผู้ที่ต้องการใช้บริการได้อย่างทั่วถึง ด้วยเหตุนี้ จึงจำเป็นต้องศึกษาสถานภาพตลาดและแนวโน้มความต้องการใช้ข้อเข่าเทียมของผู้สูงอายุในประเทศไทย ตลอดจนแรงผลักดันและแนวโน้มที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมข้อเข่าเทียมของประเทศไทย เพื่อวิเคราะห์ถึงศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศไทย โดยคาดหวังว่ารายงานบทวิเคราะห์นี้จะ เป็นประโยชน์สำหรับใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการจัดทำนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข่าเทียมของประเทศไทย เพื่อรองรับความต้องการใช้งานตามโครงสร้างประชากรผู้สูงอายุของประเทศไทยได้ในอนาคต

### 1.1 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาและวิเคราะห์สถานภาพตลาดอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในตลาดโลกและตลาดในประเทศไทย รวมถึงประมาณการความต้องการใช้งานในประเทศไทย
2. เพื่อวิเคราะห์ศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข่าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย
3. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข่าเทียมที่สอดคล้องกับความต้องการและศักยภาพของประเทศไทย

### 1.2 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้ทำการศึกษาเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ชนิด Orthopedic Bioengineering โดยมุ่งเน้นศึกษาข้อเข่าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย เนื่องจากเป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยสูงอายุ ซึ่งเป็นกลุ่มประชากรที่มีสัดส่วนเพิ่มขึ้นจำนวนมาก

ทั้งนี้ บทวิเคราะห์อุตสาหกรรมนี้จะมุ่งเน้นการอธิบายภาพรวมข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์และแนวโน้มของอุตสาหกรรม โครงสร้างและกลยุทธ์การแข่งขันของอุตสาหกรรม ปัจจัยที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรม และวิเคราะห์ถึงศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศไทย โดยใช้ระยะเวลาในการศึกษา 4 เดือน (พฤษภาคม ถึง สิงหาคม 2554)

### 1.3 แนวทางการศึกษา

1. รวบรวม ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ (Literature Review) เก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นจากสิ่งพิมพ์ เอกสารเผยแพร่ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อเข่าเทียม ได้แก่ ข้อมูลสถานภาพตลาดและแนวโน้มการแข่งขันในตลาดโลกและตลาดในประเทศไทย ปัจจัยที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมข้อเข่าเทียม สถานภาพการวิจัยและพัฒนา นโยบายของรัฐบาลที่มีผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข่าเทียม เป็นต้น



2. สัมภาษณ์เชิงลึก (Indept Interview) ใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย ผู้ซื้อ (โรงพยาบาล สปสช.) ผู้ใช้ (แพทย์) เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์และสังเคราะห์ถึงแนวโน้มความต้องการใช้ข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุ ศักยภาพและโอกาสของการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียม เพื่อประกอบการจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย
3. วิเคราะห์ศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศ โดยใช้ Five Forces Model ของ Michael Porter เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อทราบถึงสภาพแวดล้อมทางธุรกิจที่มีผลกระทบต่อตลาดข้อเข้าเทียม ทั้งนี้ในการวิเคราะห์จะทำการประเมินปัจจัยด้านต่างๆ ดังนี้
  - การแข่งขันระหว่างคู่แข่งภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Rivalry Among Current Competitors) โดยวิเคราะห์เกี่ยวกับคู่แข่งในธุรกิจ กำลังการผลิต ขนาดคู่แข่ง เงินทุน รวมถึงกลยุทธ์การแข่งขัน
  - อำนาจต่อรองของ supplier (Bargaining Power of Supplier) โดยวิเคราะห์อำนาจการต่อรองของผู้ผลิตที่ขายวัตถุดิบ เพื่อทราบถึงระดับภาวะการพึ่งพาผู้ขายวัตถุดิบของผู้ผลิตสินค้า
  - อำนาจต่อรองของลูกค้า (Bargaining Power of Customers) โดยวิเคราะห์อำนาจการต่อรองของผู้บริโภคหรือผู้ซื้อสินค้าว่ามีมากน้อยเพียงใด
  - ภัยคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitute Products or Services) โดยวิเคราะห์ว่าสินค้าในอุตสาหกรรมนั้น มีโอกาสที่สินค้าชนิดอื่นจะเข้ามาทดแทนได้หรือไม่
  - ภัยคุกคามจากคู่แข่งหน้าใหม่ (Threat of New Entrance) โดยการวิเคราะห์ความยากง่ายในการเข้ามาของผู้ประกอบการรายใหม่มีมากน้อยเพียงใด

#### 1.4 นิยาม

ผู้สูงอายุ หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุเกินหกสิบปีบริบูรณ์ขึ้นไปและมีสัญชาติไทย

เครื่องมือแพทย์<sup>3</sup> หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

#### 1.5 ส่วนประกอบและชนิดของข้อเข้าเทียม

ข้อเข้าเทียม เป็นงานวิศวกรรมทางด้านชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับศัลยกรรมกระดูก (Orthopedic Bioengineering) ที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญทางด้านวิศวกรรมและการคำนวณกลไกต่างๆ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับหน้าที่ต่างๆ ของกระดูก กระดูกอ่อน เอ็น กล้ามเนื้อ และทำการศึกษาออกแบบข้อเทียม เพื่อทำการเปลี่ยนถ่ายหรือซ่อมแซมกระดูกในส่วนผิดปกติ (Surgical tools) โดยที่ข้อเข้าเทียมเป็นเครื่องมือและ

<sup>3</sup> คำนิยาม ตามมาตรา 4 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พศ. 2551

อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จัดอยู่ในประเภทใช้ในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมหรือโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีอาการรุนแรง เนื่องจากภาวะการเสื่อมของข้อเข่าที่ผ่านการใช้งานมาเป็นเวลานาน ทำให้มีการงอกของกระดูก มีการผิดรูปของข้อเข่า จึงทำให้มีอาการอาการเจ็บหรือปวดข้อเมื่อเวลาเดิน ซึ่งมักพบในผู้สูงอายุ

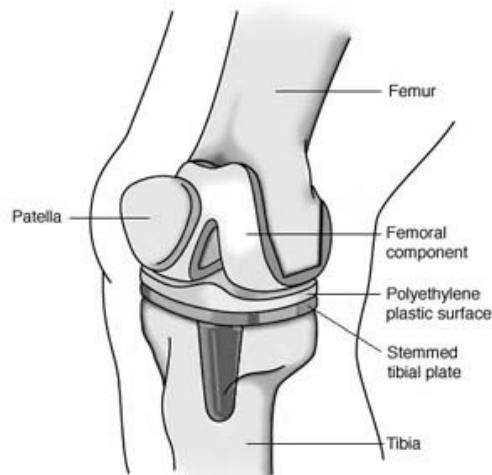
การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม(Total Knee Replacement : TKR) จะช่วยลดอาการปวดข้อเข่าและเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของข้อเข่าได้ เนื่องจากการผ่าตัดที่ต้องเปลี่ยนผิวที่คลุมกระดูกข้อเข่าทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นกระดูกต้นขา (femur) กระดูกขา (tibia) และอาจรวมทั้งกระดูกลูกสะบ้าด้วย โดยอาศัยการนำข้อเทียมเข้าไปครอบกระดูกที่เสื่อมไว้ วิธีนี้เหมาะสำหรับผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมขั้นรุนแรงที่ไม่สามารถใช้การผ่าตัดวิธีอื่นรักษาได้ ทั้งนี้ลักษณะของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาคือ ผู้ป่วยที่มีอาการปวดข้อเข่ามากจากโรคข้อและสูญเสียความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน (สมรรถชัย จานงค์กิจ, 2006) ซึ่งในปัจจุบันมีผู้ป่วยสูงอายุที่เข้ารับการเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมากขึ้น ตามจำนวนประชากรผู้สูงอายุที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น

### 1.5.1 ส่วนประกอบของข้อเข่าเทียม

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม คือ การผ่าตัดเอาบริเวณผิวกระดูกที่เสียหายของปลายกระดูกต้นขา ผิวของกระดูกขาและสะบ้าออกแล้ว ใส่ข้อเข่าเทียมที่ออกแบบเฉพาะเข้าไปทดแทน ข้อเข่าเทียมมีส่วนประกอบที่สำคัญดังแสดงในแผนภาพที่ 2 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ข้อเข่าเทียมด้านกระดูกต้นขา (Femoral component) เป็นส่วนประกอบที่เป็นโลหะครอบปลายทั้งหมดของ femoral condyle ทำจากโลหะกลุ่มโครเมียม (Cobalt-chrome alloy) ซึ่งมีความแข็งแรง เบาและทนทานต่อแรงกด ผิวด้านนอกเป็นมันวาว
2. ข้อเข่าเทียมด้านกระดูกขา หรือหน้าแข้ง (Tibial component) เป็นส่วนประกอบที่เป็นโลหะตั้งวางอยู่บนฐานกระดูกขา อาจจะมีเดือยปักลงไปในช่วงโพรงไขกระดูกของกระดูกขาพร้อมด้วย ทำหน้าที่กระจายแรงสู่กระดูกขาให้สม่ำเสมอและยึดติดแน่นกับ polyethylene ทำมาจากโลหะ Titanium – Aluminum Alloy มีความแข็งแรงคงรูป น้ำหนักเบา ผิวเรียบและทนต่อแรงกด
3. Polyethylene plastic surface เป็นสารโพลิเมอร์ (Polymer) ที่มีลักษณะเป็นพลาสติกที่มีคุณสมบัติพิเศษ มีน้ำหนักโมเลกุลสูง ทนทานต่อการสึกกร่อน มีผิวเรียบเป็นเงาเพื่อรองรับส่วนล่างของ femoral component มีความหนาหลายขนาดและจะยึดติดกับ tibial component อย่างแน่นหนา
4. ข้อเทียมด้านกระดูกสะบ้า (Patellar component) มีส่วนประกอบเป็น polyethylene ที่มีรูปร่างคล้ายผิวกระดูกสะบ้าสัมผัสกับส่วนหน้าของ femoral component ทำหน้าที่ทดแทนผิวของกระดูกสะบ้า และเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของการเหยียดข้อเข่าออก

## แผนภาพที่ 1 ส่วนประกอบข้อเข่าเทียม



ที่มา : <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=a00221>

### 1.5.2 ชนิดของข้อเข่าเทียม

ข้อเข่าเทียม มีหลายชนิดขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละคน ข้อเข่าเทียมที่นิยมใช้ในปัจจุบันมี 2 ชนิดหลักตามการเคลื่อนไหวของส่วนประกอบ polyethylene plastic surface และ femoral component ซึ่งแบ่งได้ดังนี้

1. ข้อเข่าเทียมชนิดหมุนได้ (Mobile bearing) หรือข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ เป็นข้อเข่าเทียมที่ผิวสัมผัสของข้อเทียมที่เป็น polyethylene มีการขยับหมุนได้กับกระดูก tibial ข้อเทียมนี้ให้การขยับหมุนได้ใกล้เคียงกับข้อปกติมากที่สุดเริ่มมีความนิยมในการใช้มากขึ้น แต่จำเป็นต้องรอผลการรักษาระยะยาว เหมาะกับผู้ป่วยที่มีอายุน้อย หรือนักกีฬาที่จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดข้อเข่าเทียม

2. ข้อเข่าเทียมธรรมดา (Fixed bearing) หรือข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ผิวสัมผัสของข้อเทียมที่เป็น polyethylene มีการยึดแน่นกับกระดูก tibial โดยไม่มีการขยับ เป็นข้อเข่าเทียมที่นิยมใช้กันมากที่สุดและให้ผลระยะยาวที่ดีที่สุดซึ่งข้อเทียมชนิดนี้จะมีราคาที่ย่อมเยากว่า ผลการรักษาที่ได้จะไม่แตกต่างกับการใช้ข้อเข่าเทียมชนิดหมุนได้ ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของอายุการใช้งาน หรือคุณภาพของการทำงาน รวมทั้งผู้ป่วยสามารถงอและเหยียดเข้าได้ไม่ต่างกัน

### 1.6 ห่วงโซ่มูลค่า (Value Chain) ของข้อเข่าเทียมในประเทศไทย

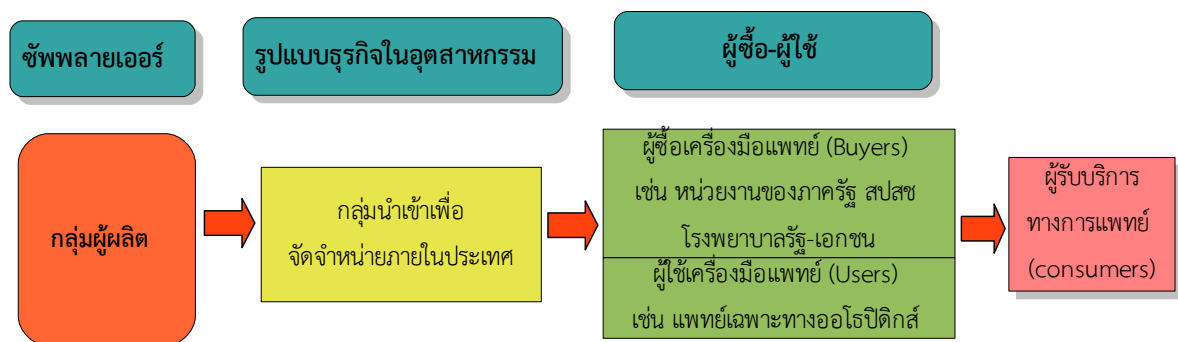
ข้อเข่าเทียมในประเทศไทยทั้งหมดนำเข้าจากต่างประเทศโดยทั้งสิ้น แผนภาพที่ 2 แสดงถึงห่วงโซ่มูลค่า (Value chain) ของข้อเข่าเทียมในประเทศไทย มีรายละเอียดดังนี้

- ซัพพลายเออร์ (Supplier) ได้แก่ ผู้ผลิตข้อเข่าเทียม ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทผู้ผลิตรายใหญ่ที่มีสำนักงานใหญ่และโรงงานการผลิตตั้งอยู่ในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยผู้ผลิตเหล่านี้จะเข้ามาจัดตั้ง

สำนักงานในประเทศไทย บางรายเป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียม ทั้งนี้การนำเข้าข้อเข้าเทียมเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศไทยจะอยู่ในลักษณะที่ออกแบบและประกอบเป็นข้อเข้าเทียมที่สมบูรณ์แบบแล้ว

- รูปแบบธุรกิจในอุตสาหกรรม ได้แก่ กลุ่มนำเข้าเพื่อจัดจำหน่ายข้อเข้าเทียมภายในประเทศ หรือผู้แทนจำหน่ายข้อเข้าเทียมภายในประเทศ โดยการจำหน่ายอาจอยู่ในลักษณะที่บริษัทผู้ผลิตที่มีสำนักงานในประเทศไทยจัดจำหน่ายเอง หรือ มีตัวแทนจำหน่าย เช่น บริษัท เรคอน เป็นตัวแทนจัดจำหน่ายข้อเข้าเทียมของบริษัท Stryker Corporation ซึ่งเป็นผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายใหญ่ของโลก เป็นต้น
- ผู้ซื้อ หรือ ผู้ใช้ ประกอบด้วย 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ กลุ่มผู้ซื้อเครื่องมือแพทย์ (Buyers) ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐ-เอกชน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และกลุ่มผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ (Users) เช่น แพทย์เฉพาะทางออร์โธปิดิกส์
- ผู้รับบริการทางการแพทย์ ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วย ในที่นี้ หมายถึง กลุ่มผู้สูงอายุที่จะต้องรักษาโรคข้อเข้าเสื่อมด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม

แผนภาพที่ 2 ห่วงโซ่มูลค่า (Value chain) ของข้อเข้าเทียมในประเทศไทย



ที่มา : ดัดแปลงจาก การจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศไทย ปี 2554-2556, มหาวิทยาลัยมหิดล, 2553

จากห่วงโซ่มูลค่าข้อเข้าเทียมในประเทศไทยดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่า รูปแบบธุรกิจในอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมของไทยมีเฉพาะกลุ่มนำเข้าเพื่อจัดจำหน่ายภายในประเทศเท่านั้น ยังไม่มีกลุ่มที่ผลิตเพื่อจัดจำหน่ายเพื่อรองรับความต้องการใช้งานภายในประเทศที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามโครงสร้างประชากรที่เปลี่ยนแปลงไปสู่สังคมผู้สูงอายุ ด้วยเหตุนี้ การศึกษานี้จึงมุ่งเน้นที่จะศึกษาวิเคราะห์ศักยภาพและโอกาสของการเป็นกลุ่มผู้ผลิตภายใต้ห่วงโซ่มูลค่าข้อเข้าเทียม เพื่อผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข้าเทียมภายในประเทศโดยมีรายละเอียดการศึกษาดังต่อไปนี้

## 2. สถานภาพและแนวโน้มของอุตสาหกรรมข้อเข่าเทียมในตลาดโลก

### 2.1. มูลค่าตลาดโลก

ในปี 2010 ตลาดข้อเข่าเทียม (Knee replacement หรือ Implant) มีมูลค่าโดยรวม 6.5 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ หรือ ประมาณ 230.45 พันล้านบาท และคาดว่าจะในปี 2017 จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 10.9 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ หรือประมาณ 386.405 พันล้านบาท ด้วยอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปี (CAGR) มากกว่าร้อยละ 6.8 ต่อปี<sup>4</sup> ซึ่งเป็นการเติบโตจากแรงผลักดันด้านการเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรผู้สูงอายุ (Aging population) และการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยวัยหนุ่มสาวที่ต้องเปลี่ยนข้อเข่า ประกอบกับการพัฒนาชิ้นส่วนวัสดุที่ใช้ในการปรับเปลี่ยนหรือวัสดุฝังใน (Implant material) และเทคโนโลยีการผ่าตัดที่ทันสมัยขึ้น ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยตัดสินใจผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมากขึ้น

สหรัฐอเมริกาเป็นตลาดข้อเข่าเทียมที่ใหญ่ที่สุดของตลาดโลกโดยส่วนแบ่งมูลค่าตลาดข้อเข่าเทียมในสหรัฐอเมริกาคิดเป็นสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 56 ของมูลค่าข้อเข่าเทียมในตลาดโลก ในปี 2010 มีมูลค่าตลาดรวมกว่า 3.9 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ โดยในช่วงปี 2003 ถึง 2010 มีอัตราการเติบโต (CAGR) มากกว่าร้อยละ 9 ต่อปี และคาดว่าจะมีอัตราการเติบโต (CAGR) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 6.9 ต่อปี ในช่วงปี 2010 ถึง 2017 แนวโน้มการเพิ่มขึ้นดังกล่าวก็เป็นผลมาจากการเพิ่มขึ้นของประชากรผู้สูงอายุและโรคอ้วนที่ทำให้เกิดข้อเข่าเสื่อม และส่งผลให้มีความต้องการข้อเข่าเสื่อมเพิ่มมากขึ้น ทั้งนี้ แรงผลักดันสำคัญต่อการเพิ่มขึ้นของมูลค่าข้อเข่าเทียมในตลาดสหรัฐฯ คือ ประชากรผู้สูงอายุที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม โดยคนอเมริกันมากกว่า 43 ล้านคนเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม และคาดการณ์ว่าในปี 2030 จะเพิ่มขึ้นเป็น 67 ล้านคน หรือประมาณร้อยละ 25 ของประชากรวัยผู้ใหญ่ แสดงให้เห็นว่า มูลค่าตลาดข้อเข่าเทียมของสหรัฐฯ จะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จากประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น

### 2.2 ผู้ผลิตรายใหญ่และสภาพการแข่งขันในตลาดโลก

บริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมในตลาดโลกส่วนใหญ่เป็นบริษัทขนาดใหญ่ ซึ่งเป็นบริษัทจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์นิวยอร์ก (บริษัทมหาชน) และมีที่ตั้งสำนักงานและโรงงานผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยที่มีการส่งผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมไปจำหน่ายยังภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลก และมีการจัดตั้งบริษัทสาขาในประเทศต่างๆ ทั่วโลกอีกด้วย เช่น บริษัท Zimmer ซึ่งเป็นผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ของโลก มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มีโรงงานการผลิตมากกว่า 100 โรงงานในสหรัฐฯ นอกจากนี้ ยังเปิดดำเนินการใน 25 ประเทศทั่วโลก และมีตลาดผลิตภัณฑ์ในประเทศต่างๆ มากกว่า 100 ประเทศ ทั้งในยุโรป แอฟริกา ตะวันออกกลาง และเอเชียแปซิฟิก

ผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ของโลก 3 อันดับแรก ได้แก่ บริษัท Zimmer Holdings Inc., บริษัท DePuy Inc. และ บริษัท Stryker Corporation โดยในปี 2010 บริษัท Zimmer เป็นผู้ผลิตและจำหน่ายข้อเข่าเทียมราย

4 ที่มา : GlobalData: Hip and Knee Implants – Global Pipeline Analysis, Opportunity Assessment and Market Forecasts to 2016. <http://www.reports-research.com/168/d/2011/08/18/globaldata-knee-replacement-implants-global-pipeline-analysis-competitive-landscape-and-market-f/>

ใหญ่ที่สุดของโลกครองส่วนแบ่งตลาดมากกว่าร้อยละ 26 รองลงมา คือ บริษัท Depuys ซึ่งเป็นบริษัทสาขาของ Johnson & Johnson มีส่วนแบ่งตลาดร้อยละ 24 และบริษัท Stryker Corporation มีส่วนแบ่งตลาดประมาณ ร้อยละ 21 ของมูลค่าตลาดรวม ส่วนผู้ผลิตที่สำคัญรายอื่นๆ ในตลาด ได้แก่ บริษัท Smith & Nephew และ บริษัท Biomet Inc. ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาดร้อยละ 12 และ 11 ของมูลค่าตลาดรวม ตามลำดับ ส่วนแบ่งตลาดของผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ของโลก ดังแสดงในตารางที่ 2

หากพิจารณาโครงสร้างตลาดของข้อเข่าเทียมในตลาดโลก พบว่า มีอัตราการกระจุกตัวสูงในผู้ผลิต 5 อันดับแรก (Concentration ratio :CR5) โดยมีส่วนแบ่งตลาดรวมกันมากกว่าร้อยละ 94 ของมูลค่าตลาดรวม ซึ่งมากกว่าส่วนแบ่งตลาดของผู้ประกอบการรายอื่นๆ ในตลาด ที่มีส่วนแบ่งตลาดรวมกันที่ร้อยละ 6 ของมูลค่าตลาดรวม จึงกล่าวได้ว่าสภาพการแข่งขันของตลาดข้อเข่าเทียมในตลาดโลกเป็นการแข่งขันของผู้ผลิตรายใหญ่เพียงไม่กี่รายในตลาด

ตารางที่ 2 ส่วนแบ่งตลาดของบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ในตลาดโลก ปี 2010

ชื่อบริษัท	ที่ตั้ง	ตราผลิตภัณฑ์	ส่วนแบ่งตลาด (ร้อยละของมูลค่าตลาดปี 2009)
Zimmer (บริษัทจำกัดมหาชน :ZMH)	Warsaw, Indiana, สหรัฐฯ	NexGen® Gender Solutions™ Natuarl-Knee II® Knee Systems M/G™ Prolong™	26%
DePuys (บริษัทสาขาของ บริษัทจำกัด มหาชน Johnson & Johnson : JNJ)	Warsaw, Indiana, สหรัฐฯ	Sigma® Rotating Platform Knee LCS® Complete Knee System	24%
Stryker (บริษัทจำกัดมหาชน :SYK)	Kalamazoo, MI สหรัฐฯ	Triathlon™ Knee System Scorpio™ Knee System	21%
Smith&Nephews (บริษัทจำกัดมหาชน :SNN)	Memphis, TN สหภาพยุโรป	Journey™ Active Knee Solutions Legion™ Total Knee System	12%
Biomet (บริษัทจำกัด)	Warsaw, Indiana, สหรัฐฯ	Vanguard® Knee System Oxford® Partial Knee	11%
Wright Medical Technology (บริษัทจำกัดมหาชน :WMGI)	Arlington, TN สหรัฐฯ	Advance® Total Knee System Link® Mitus®	1.80%
Exactech (บริษัทจำกัดมหาชน :EXAC)	Gainesville, FL สหรัฐฯ	Optetrak® Cruciate Ret aining Optetrak® Posterior Stabilized	1.10%
ผู้ประกอบการรายอื่นๆ	-	-	3.1%

ที่มา : GlobalData, <http://www.reports-research.com/168/d/2011/08/18/globaldata-knee-replacement-implants-global-pipeline-analysis-competitive-landscape-and-market-f/>

ส่วนการแข่งขันในตลาดเอเชียซึ่งเป็นตลาดที่นำเข้าข้อเข่าเทียมจากสหรัฐฯและสหภาพยุโรปเป็นหลัก พบว่า สภาพการแข่งขันจะเป็นตลาดของผู้ผลิตรายใหญ่ เช่น Zimmer , DePuys , Stryker Synthes, Smith

&Nephew โดยเป็นการแข่งขันกันด้านเทคโนโลยี คุณภาพ ชื่อเสียงในการให้บริการ (reputation) ความสัมพันธ์กับลูกค้าและการให้บริการ อย่างไรก็ตาม ตลาดภายในบางประเทศ เช่น ประเทศญี่ปุ่น มีบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมภายในประเทศ เช่น บริษัท Japan Medical Material Corporation ที่สามารถผลิตข้อเข่าเทียมเพื่อจัดจำหน่ายภายในประเทศ โดยบริษัทภายในประเทศจะได้เปรียบด้านระบบตัวแทนจัดจำหน่าย (dealer system) และการเข้าใจสภาพแวดล้อมของกฎระเบียบภายในประเทศที่ซับซ้อน ซึ่งเป็นปัจจัยที่ทำให้บริษัทผู้ผลิตภายในประเทศสามารถแข่งขันกับบริษัทผู้ผลิตรายใหญ่ในตลาดโลกได้

### 2.3 กลยุทธ์การแข่งขันของผู้ผลิตข้อเข่าเทียมในตลาดโลก

จากสถานการณ์ตลาดข้อเข่าเทียมในตลาดโลกข้างต้น จะเห็นได้ว่า การแข่งขันของอุตสาหกรรมข้อเข่าเทียมในตลาดโลกเป็นการแข่งขันที่รุนแรงของบริษัทขนาดใหญ่เพียงไม่กี่รายในตลาด โดยเฉพาะในภาวะปัจจุบันที่การแข่งขันรุนแรงมากขึ้นจากแรงผลักดันด้านประชากรโลกที่มีแนวโน้มเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ บริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมเหล่านี้มีกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเพื่อความสามารถแข่งขันและรักษาส่วนแบ่งตลาด กลยุทธ์ทางการตลาดของบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข่าเทียม ที่สำคัญมีดังนี้<sup>5</sup>

#### 1) การควบรวมธุรกิจ (mergers and acquisitions)

การควบรวมกิจการของบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียม มีวัตถุประสงค์ทางธุรกิจหลายประการ อาทิ

- สร้างความเข้มแข็งของขบวนการผลิต (product lines) ด้วยส่วนที่เพิ่มขึ้นของสายธุรกิจอื่นๆ เช่น การผลิตวัสดุฝังใน (implant)
- ขยายตลาดไปสู่ตลาดใหม่เพิ่มขึ้นด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ๆ
- เพิ่มส่วนแบ่งตลาดและรายได้ ด้วยส่วนการตลาดออร์โธปิดิกส์ (orthopaedic segment)
- ขยายตลาดให้ครอบคลุมภูมิภาคต่างๆ (geographic coverage) ทั้งตลาดภายในประเทศและตลาดต่างประเทศ

การควบรวมกิจการดังกล่าว อาจทำให้บริษัทขนาดเล็กดำเนินธุรกิจรอดได้ยาก ยกเว้นบริษัทขนาดเล็กจะมีความได้เปรียบโดยเปรียบเทียบ (competitive advantage) ในการผลิตข้อเข่าเทียมเมื่อเทียบกับบริษัทผู้ผลิตรายอื่นๆ ทั้งนี้การควบรวมกิจการในตลาดข้อเข่าเทียมเพื่อเพิ่มส่วนแบ่งตลาดเริ่มปรากฏตั้งแต่ปี 1992 เป็นต้นมา ดังแสดงในตารางที่ 3 การควบรวมกิจการของบริษัทที่ส่งผลกระทบต่อตลาดข้อเข่าเทียมมากที่สุดคือการควบรวมกิจการของผู้นำในตลาดที่สำคัญคือ DePuy ที่ถูกควบกิจการโดยบริษัท Johnson & Johnson และบริษัท Howmedica ที่ถูกควบกิจการโดยบริษัท Stryker ซึ่งปัจจุบันทั้งสองบริษัทนี้ถือเป็นบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ของโลก

5 สรุปรจาก Simon Wright, 1999. Global Orthopaedic Markets. Business Insight.

### ตารางที่ 3 การควบรวมกิจการของบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมในตลาดโลก

ปี	บริษัท	Key segments	Acquirer
1998	Howmedica	Implants	Stryker
1998	DePuy	Implants	Johnson & Johnson
1998	Acromed	Spine	DePuy
1997	Landanger	Implants, trauma	DePuy
1996	Osteo Holdings	Trauma	Stryker
1995	Acufex	Arthroscopy	Smith & Nephew
1995	Joint Medical Products	Implants	Johnson & Johnson
1995	Mitek	Arthroscopy	Johnson & Johnson
1995	Orthopaedic Technology	Arthroscopy	DePuy
1994	ACE Medical	Trauma	DePuy
1994	Kirschner	Implants, trauma	Biomet
1994	Orthopaedic Equipment	Internal fixation	Biomet
1992	Walter Lorenz Surgical	Maxillofacial	Biomet

ที่มา : Simon Wright, 1999. Global Orthopaedic Markets. Business Insight.

#### 2) การเป็นพันธมิตรทางธุรกิจ (Strategic alliances)

บริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ออร์โธปิดิกส์มีการดำเนินการเป็นพันธมิตรกับธุรกิจอื่นๆ โดยเฉพาะการเป็นพันธมิตรทางธุรกิจกับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (tissue engineering) เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ ข้อดีของการเป็นพันธมิตรทางธุรกิจคือบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ออร์โธปิดิกส์สามารถมีวิสัยทัศน์ชีวภาพรองรับการผลิตของบริษัทได้ ขณะที่บริษัทผลิตเทคโนโลยีชีวภาพเองก็จะสามารถได้รับประโยชน์จากการมีแหล่งเงินทุนและเครือข่ายในการดำเนินธุรกิจที่กว้างขวางขึ้น

การเป็นพันธมิตรทางธุรกิจมีลักษณะการดำเนินธุรกิจที่แตกต่างจากการควบรวมกิจการ เนื่องจากบริษัทที่เป็นพันธมิตรสามารถดำเนินการวิจัยในสาขาอื่นๆ ที่นอกเหนือจากด้านผลิตภัณฑ์ออร์โธปิดิกส์ได้ ซึ่งการทำวิจัยและพัฒนาของบริษัทเหล่านี้จะได้รับประโยชน์จากการขยายตลาดและขยายงานวิจัยที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่บริษัทข้อเข่าเทียมมีได้มากขึ้นด้วย ตารางที่ 4 แสดงตัวอย่างการร่วมเป็นพันธมิตรทางธุรกิจระหว่างผู้ผลิตข้อเข่าเทียมกับบริษัทที่ดำเนินธุรกิจอื่นๆ ตัวอย่างเช่น บริษัท Smith & Nephew ร่วมเป็นพันธมิตรทางธุรกิจกับบริษัท Advanced Tissue Sciences ซึ่งทำการผลิตวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ขณะที่บริษัท Zimmer ร่วมดำเนินธุรกิจกับบริษัท Collagen ซึ่งเป็นผู้ผลิตสารทดแทนกระดูก เป็นต้น



ตารางที่ 4 การเป็นพันธมิตรทางธุรกิจของบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ในตลาดโลก

ชื่อบริษัท	หุ้นส่วน (partner)	กิจกรรมร่วมทางธุรกิจ
I-Flow	Smith&Nephew	Pain Management
Smith&Nephew	Exogen	Ultrasound Fracture Healing
Integra LifeSciences	J&J, Genetics Institute and Sofamor Danek	Various
Creative BioMolecules	Stryker	Bone growth products
Stryker	Computer Motion	Arthroscopy
DePuy	Biocoll Medical	Bone graft products
DePuy	Perdue University	Tissue engineering
DePuy	Genentech	Tissue engineering
DePuy	DuPont	Biomaterials
Smith & Nephew	Advanced Tissue Sciences	Tissue engineering
Stryker	Creative BioMolecules	Tissue engineering
Zimmer	Collagen	Bone graft substitutes

ที่มา : Simon Wright, 1999. Global Orthopaedic Markets. Business Insight.

3) ตัวแทนจัดจำหน่าย (Sale representatives)

ตัวแทนจัดจำหน่าย รวมถึง พนักงานขาย เป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อยอดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมของบริษัท เนื่องจากโรงพยาบาลและแพทย์ผู้ผ่าตัด (surgeons) จะให้ความสำคัญต่อความรับผิดชอบของผู้แทนขาย/จัดจำหน่าย รวมทั้งบริการหลังการขาย ซึ่งมีลักษณะคล้ายกับอุตสาหกรรมอื่นๆ ที่ยอดจำหน่ายของบริษัทจะเกี่ยวข้องกับคุณภาพการให้บริการและความสัมพันธ์ของผู้แทนจัดจำหน่ายของบริษัทกับแพทย์ผู้ผ่าตัด โดยที่แพทย์ออร์โธปิดิกส์และฝ่ายจัดซื้อของโรงพยาบาลจะ นิยมติดต่อซื้อผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมจากผู้แทนจำหน่ายหรือพนักงานขายที่มีความเป็นอาชีพและมีความรู้ และมีความรับผิดชอบต่อบริการหลังการขายที่ดี

ด้วยเหตุนี้ บริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมจึงให้ความสำคัญต่อการฝึกอบรมผู้แทนจำหน่ายซึ่งเป็นกุญแจสำคัญที่จะทำให้เกิดธุรกิจร่วมกับโรงพยาบาลและหรือแพทย์ผู้ผ่าตัดซึ่งเป็นผู้มีบทบาทสำคัญและมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจสั่งซื้อ ขณะที่ฝ่ายจัดซื้อของโรงพยาบาลจะเป็นผู้พิจารณาเกี่ยวกับงบประมาณการจัดซื้อ การทำสัญญาซื้อขาย ส่วนใหญ่จะมีข้อเสนอเกี่ยวกับโปรแกรมการฝึกอบรมให้แก่แพทย์ผู้ผ่าตัด รวมทั้งข้อเสนอบริการหลังการขาย รวมถึงข้อเสนอเกี่ยวกับความช่วยเหลือทางด้านเทคนิคหลังการขาย ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่จะให้เกิดการยอมรับและสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมของแพทย์ผู้ทำการผ่าตัด ดังนั้น การได้รับการฝึกอบรมจากตัวแทนจำหน่ายหรือพนักงานขายที่เพียงพอ (adequate training) จึงมีความจำเป็นต่อผลการดำเนินงานของบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมเป็นอย่างดี

4) การฝึกอบรมและการสนับสนุน (Training and support)

โปรแกรมการฝึกอบรมและการสนับสนุนการศึกษาด้านการผ่าตัดเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จของการดำเนินงานของบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียม โดยบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข่าเทียมจะมีการจัดเตรียม

โปรแกรมการฝึกอบรมและการศึกษาสำหรับแพทย์ผู้ผ่าตัดซึ่งเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียม นอกจากนี้ ผู้ผลิตข้อเข้าเทียมบางรายยังใช้กลยุทธ์ในการสนับสนุนหรือช่วยเหลือทางด้านการเงินสำหรับการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ (scientific research) ยกตัวอย่างเช่น บริษัท Zimmer ได้จัดตั้งสถาบัน Zimmer ซึ่งเป็นศูนย์การเรียนรู้และฝึกทักษะด้านออร์โธปิดิกส์ที่จัดตั้งขึ้นทั้งในสหรัฐอเมริกา ยุโรป ออสเตรเลีย เอเชีย โดยมีการสนับสนุนเงินทุนในการฝึกทักษะให้กับแพทย์ผ่าตัดด้านออร์โธปิดิกส์ไปแล้วมากกว่า 300 คนทั่วโลก

#### 5) การวิจัยและพัฒนา (Research and development)

งานวิจัยและพัฒนาทำให้เกิดเทคโนโลยีใหม่ๆ ซึ่งเป็นกลยุทธ์ที่สำคัญของการดำเนินธุรกิจเพื่อเป็นการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ พัฒนาเทคนิคการผ่าตัดใหม่ วัสดุ รวมถึงออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยหน่วยงานวิจัยและพัฒนาของบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมจะทำงานอย่างใกล้ชิดกับหน่วยงานวางแผนกลยุทธ์ด้านการตลาดของบริษัท เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้มากที่สุด บริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมจึงให้ความสำคัญในการลงทุนวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้จากข้อมูลตัวอย่างค่าใช้จ่ายในการทำวิจัยและพัฒนาของบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายใหญ่ของโลก 2 ราย (Zimmer และ Stryker) พบว่า มีค่าใช้จ่ายเพื่อการทำวิจัยและพัฒนา โดยเฉลี่ยประมาณร้อยละ 5 ของยอดขายของบริษัท ดังแสดงข้อมูลในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาของบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียม รายใหญ่ของโลก

บริษัท	ค่าใช้จ่ายเพื่อการวิจัยและพัฒนา (ล้านเหรียญสหรัฐฯ)				สัดส่วนของยอดขาย (% of sales)			
	ปี 2008	ปี 2009	ปี 2010	เฉลี่ย 3 ปี	ปี 2008	ปี 2009	ปี 2010	เฉลี่ย 3 ปี
Zimmer	192.3	205.7	220	206	4.67	5.02	5.21	4.97
Stryker	367.8	\$336.20	393.9	365.97	5.5	5	5.4	5.3

ที่มา: รวบรวมโดยคณะผู้วิจัย โดยอาศัยข้อมูลจากรายงานผลการดำเนินธุรกิจของบริษัท Zimmer และ Stryker

โดยสรุป เพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดได้ บริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียม จะต้องวางแผนดำเนินการในประเด็นที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

- การพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้วยการทำวิจัยและพัฒนา เพื่อรักษาส่วนแบ่งตลาดและเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของบริษัท รวมทั้งการเพิ่มประสิทธิภาพด้านต้นทุนการผลิตของบริษัท
- บริษัทจะต้องมีผู้แทนจำหน่ายที่เข้มแข็ง เพื่อที่จะสามารถติดต่อทำสัญญาซื้อขายผลิตภัณฑ์ของบริษัทกับฝ่ายบริหารจัดการของโรงพยาบาลได้
- ตัวแทนจำหน่ายจะต้องมีเครือข่าย (personally align) กับแพทย์ผ่าตัด พร้อมข้อเสนอในการจัดฝึกอบรมและสามารถจัดหาความช่วยเหลือในเชิงเทคนิคให้กับผู้ใช้ (end-user) ได้ด้วย รวมถึงมีโปรแกรมการฝึกอบรมและบริการหลังการขาย

- บริษัทผู้ผลิตจะต้องมีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่กว้างขวางและหลากหลายเพื่อจะสามารถสนองความต้องการของโรงพยาบาลได้อย่างครบวงจร
- บริษัทจะต้องมองหาพันธมิตรทางธุรกิจและการควมรวมกิจการกับบริษัทอื่นๆ เพื่อขยายสายการผลิต (product lines) และขยายพื้นที่การตลาดให้ครอบคลุมภูมิภาคอื่นๆ ของโลก

### 3. แรงผลักดันและแนวโน้มที่มีผลต่ออุตสาหกรรมซื้อเข้าเทียมของตลาดโลก

แม้สภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมซื้อเข้าเทียมในตลาดโลกจะเป็นการแข่งขันของผู้ผลิตรายใหญ่ด้วยกลยุทธ์ในด้านต่างๆ เพื่อให้สามารถแข่งขันได้ อย่างไรก็ตามโรคอุตสาหกรรมซื้อเข้าเทียมในตลาดโลก ยังพบว่ามีปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมโดยรวมทั้งที่เป็นแรงผลักดันและแนวโน้มที่มีผลต่อตลาดซื้อเข้าเทียม โดยจำแนกออกเป็น 2 ลักษณะ คือ ปัจจัยแรงผลักดัน และปัจจัยข้อจำกัด<sup>6</sup> รายละเอียดมีดังนี้

#### 3.1 ปัจจัยแรงผลักดัน (Driven factors)

##### 1) การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรไปสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging demographic)

ปัจจุบันโครงสร้างประชากรของโลก มีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงไปสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging society) โดยจะกระจุกตัวอยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกา รัสเซีย ญี่ปุ่น ฝรั่งเศส เยอรมันและออสเตรเลีย ซึ่งองค์การสหประชาชาติคาดการณ์ว่า ประชากรที่มีอายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไป จะมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 7.6 ในปี 2011 เป็นร้อยละ 16.2 ในปี 2050 ทั้งนี้ แนวโน้มประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้นเป็นปัจจัยแรงผลักดันต่อบริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียมเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากประชากรที่มีอายุมากขึ้นจะเพิ่มปริมาณความต้องการซื้อเข้าเทียมในตลาดจากภาวะความเจ็บป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม นอกจากนี้ ผู้ป่วยสูงอายุมีแนวโน้มการมีรายได้สำหรับค่าใช้จ่ายส่วนตัวสูงขึ้น (Discretionary incomes) ทำให้มีความสามารถในการจ่ายเพื่อการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเพิ่มขึ้นด้วย

##### 2) ภาวะโรคอ้วน (Obesity)

ประชากรเกิดภาวะโรคอ้วนมากขึ้นไปซึ่งจะส่งผลให้เกิดโรคข้อเข่าเสื่อม และเป็นปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความต้องการซื้อเข้าเทียมที่เพิ่มขึ้น ตัวอย่างเช่นในปี 2006 ประชากรวัยผู้ใหญ่ของสหรัฐอเมริกามากกว่า 1 ใน 3 หรือประมาณ 72 ล้านคน เป็นโรคอ้วนมากขึ้นและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งการที่น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นจะส่งผลให้เกิดโรคข้อเข่าเสื่อม และเป็นปัจจัยที่มีผลต่อยอดขายของบริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียมในตลาดสหรัฐอเมริกา

##### 3) แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์

การพัฒนาเทคโนโลยีซื้อเข้าเทียมและเทคโนโลยีการผ่าตัดที่ทันสมัย ปลอดภัยจะทำให้ผู้ป่วยมีความมั่นใจในระบบและอุปกรณ์การผ่าตัด โดยเทคโนโลยีที่ผ่านมาตรฐานการผลิตที่ปลอดภัย (safety standards) และได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration : FDA) จะส่งผลต่อยอดขายของบริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียม

<sup>6</sup> สรุปรายงานผลการประกอบการของบริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียม (ZMH, JNJ, SYK, SNN) จากเว็บไซต์ (<http://www.nyse.com>)

### 3.2 ปัจจัยข้อจำกัด (Limiter factors)

#### 1) ระบบประกันสุขภาพ

ระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศถือเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อตลาดซื้อเข้าเทียมอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากหลักประกันสุขภาพจะมีผลต่อการตกลงที่จะเลือกใช้ชนิดซื้อเทียมระหว่างแพทย์ผู้ผ่าตัดและผู้ป่วยที่รับการผ่าตัด ซึ่งจะมีหลากหลายทางเลือกในการเลือกใช้ซื้อเข้าเทียมในการรักษา ทั้งนี้ระบบคุ้มครองสุขภาพแบบ Medicare และระบบหลักประกันสุขภาพ (third party payors) จะครอบคลุมการรักษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์ด้านต้นทุนที่มีประสิทธิภาพภายใต้งบค่ารักษาพยาบาลที่เบิกจ่ายได้ หากอุปกรณ์การรักษามีราคาแพงจะถูกจำกัดการเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ หรือ การเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพไม่ครอบคลุมอุปกรณ์ชนิดนั้น โดยแต่ละประเทศจะมีระบบประกันสุขภาพและวิธีการบริหารจัดการการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่แตกต่างกัน

#### 2) กฎ ระเบียบของรัฐ

บริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียมได้รับผลกระทบจากกฎระเบียบของรัฐเป็นอย่างมาก โดยแต่ละประเทศจะมีกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ซื้อเข้าเทียมด้านการควบคุมการตรวจสอบ พัฒนา การผลิต และการตลาดของเครื่องมือทางการแพทย์ โดยเฉพาะกฎหมายอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration : FDA) ซึ่งบริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียมรายใหญ่ที่มีสำนักงานและโรงงานการผลิตในสหรัฐอเมริกาจะต้องผ่านมาตรฐานที่กำหนดใน FDA ทั้งนี้ หากปราศจากการอนุมัติรับรองโดย FDA แล้วบริษัทผู้ผลิตซื้อเข้าเทียมจะไม่สามารถนำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายได้ ซึ่งจะส่งผลต่อยอดขายของบริษัทผู้ผลิต ทั้งนี้ กฎระเบียบ FDA กำหนดมาตรฐานสำหรับผู้ผลิตซื้อเข้าเทียมไว้ 4 มาตรฐาน คือ ขบวนการผลิต กระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์ คู่มือการบำรุงรักษา และเตรียมการตรวจสอบคุณภาพ อุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ โดยผลิตภัณฑ์ซื้อเข้าเทียมจะต้องผ่านทุกมาตรฐานก่อนนำออกจำหน่ายในตลาด

## 4. สถานภาพตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

### 4.1 มูลค่าตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

ข้อเข้าเทียมที่ใช้กันในประเทศไทยเป็นอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งสิ้น (100 เปอร์เซ็นต์) โดยส่วนใหญ่นำเข้าจากสหรัฐอเมริกาและยุโรป เนื่องจากได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ในการนำมาใช้กับผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อมทั่วโลก การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 4 (1) ข้อ (ก) (ข) และ (ง) ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต (ตามมาตรา 15) โดยการขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง<sup>7</sup> นอกจากนี้ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด<sup>8</sup> เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ เป็นต้น

ตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทยเป็นตลาดนำเข้าจะมีบริษัทตัวแทนจำหน่ายอยู่ในประเทศไทยทำหน้าที่เป็นตัวแทนจำหน่ายอุปกรณ์-เครื่องมือแพทย์ทางด้านออร์โธปิดิกส์ให้กับผู้ใช้ภายในประเทศ ตัวแทนจำหน่ายรายหลักที่สำคัญ ได้แก่ บริษัท ซิมเมอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เมดิคอล (ไทยแลนด์) จำกัด, บริษัท สมิทแอนด์เนฟิว จำกัด และบริษัท Stryker Thailand จำกัด

จากการศึกษาพบว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีการสั่งซื้อข้อเข้าเทียมจากต่างประเทศหรือจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยในอัตราที่สูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed bearing) มียอดการสั่งซื้อสูงสุดคือประมาณร้อยละ 90° เมื่อเทียบกับข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ ทั้งนี้เนื่องมาจากข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้นั้นมีราคาถูกกว่า และการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมให้กับผู้ป่วยส่วนใหญ่แพทย์ผู้ทำการผ่าตัดจะเป็นผู้พิจารณาหรือกำหนดชนิดของข้อเข้าเทียมที่จะทำการเปลี่ยนให้กับผู้ป่วยเพื่อให้สอดคล้องกับสรีรศาสตร์ของผู้ป่วยนั้นๆ ได้รับ ซึ่งผู้ป่วยที่ทำการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมส่วนใหญ่จะเป็นผู้สูงอายุและใช้สิทธิในการเบิกค่ารักษาพยาบาลจากกองทุนสวัสดิการของรัฐ เช่น กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนสวัสดิการข้าราชการ และประกันสังคม เป็นต้น ดังนั้นกลุ่มลูกค้าหลักที่สำคัญคือ โรงพยาบาลของรัฐ รองลงมาคือโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งจะมีการจัดซื้อข้อเข้าเทียมโดยผ่านทางบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ (โดยใช้วิธีประกวดราคา และตกลงราคา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับแต่ละหน่วยงาน)

ข้อเข้าเทียมที่จำหน่ายในประเทศไทยของแต่ละบริษัทจะมีราคาที่ไม่แตกต่างกันนักหรือมีราคาใกล้เคียงกัน

7 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8 แนวทางการดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9 รวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและจากการสัมภาษณ์, มิถุนายน-กรกฎาคม 2554

ทั้งในส่วนของคุณสมบัติที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed bearing) และข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ (Mobile bearing) โดยราคาข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ จะมีราคาสูงกว่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 รายชื่อบริษัทตัวแทนจำหน่าย และราคาจำหน่ายข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

บริษัทตัวแทนจำหน่าย	ประเภทข้อเข้าเทียม	
	Fixed Bearing (ราคา:บาท)	Mobile Bearing (ราคา:บาท)
บริษัท ซิมเมอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด	60,000	65,000
บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เมติคอล (ไทยแลนด์) จำกัด	60,000	68,000
บริษัท สมิทแอนด์เนฟิว จำกัด (Smith & Nephew Ltd)	50,000	-
บริษัท เรคอน จำกัด (ผู้แทนจำหน่ายของบริษัท Stryker Thailand)	58,000	-
BIC Thailand Co., Ltd.	65,000	-

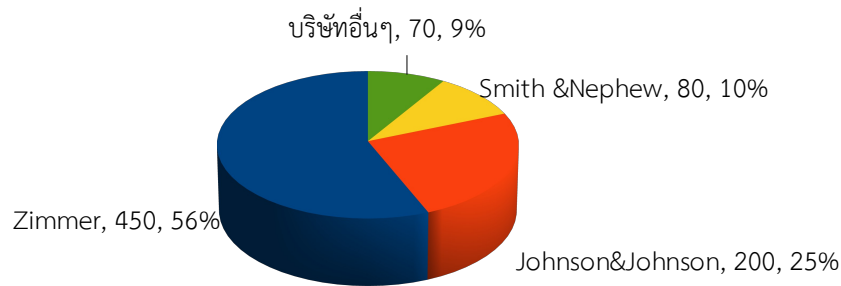
ที่มา: ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อข้อเทียมของแพทย์ศัลยกรรมกระดูกในกรุงเทพมหานคร, น.ส.อารี ตั้งฤทัยวานิชย์, บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต, บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, กันยายน 2550

#### 4.2 ส่วนแบ่งตลาดข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

ดังที่ได้นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประกอบการหรือตัวแทนจำหน่ายข้อเข้าเทียมในประเทศไทยในเบื้องต้นแล้ว นั้น อาจกล่าวได้ว่า ตัวแทนจำหน่ายข้อเข้าเทียมในประเทศไทยมีเพียงไม่กี่ราย ซึ่งประเทศไทยถือว่าเป็นกลุ่มลูกค้าขนาดเล็ก ดังจะเห็นได้จากมูลค่าตลาดรวมของข้อเข้าเทียมในประเทศไทยซึ่งมีมูลค่าประมาณ 800 ล้านบาท<sup>10</sup> โดยบริษัทที่มีส่วนแบ่งตลาดสูงเป็นอันดับหนึ่งคือ บริษัท ซิมเมอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด มียอดจำหน่ายประมาณ 450 ล้านบาท หรือมีส่วนแบ่งตลาดประมาณร้อยละ 56.25 ของมูลค่าตลาดข้อเข้าเทียมภายในประเทศไทย รองลงมาได้แก่ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เมติคอล (ไทยแลนด์) จำกัด มีมูลค่าตลาดประมาณ 200 ล้านบาท คิดเป็นส่วนแบ่งตลาดประมาณร้อยละ 25 และบริษัท สมิทแอนด์เนฟิว จำกัด (Smith & Nephew Ltd) 80 ล้านบาท คิดเป็นส่วนแบ่งตลาดประมาณร้อยละ 8.75 และบริษัทอื่นๆ ประมาณ 70 ล้านบาท หรือคิดเป็นส่วนแบ่งตลาดประมาณร้อยละ 10 ของมูลค่าตลาดข้อเข้าเทียมของประเทศไทย ดังรายละเอียดในแผนภาพที่ 3

<sup>10</sup> ที่มา: ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อข้อเทียมของแพทย์ศัลยกรรมกระดูกในกรุงเทพมหานคร, บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, กันยายน 2550.

### แผนภาพที่ 3 ส่วนแบ่งตลาดซื้อเข้าเทียมในประเทศไทย



ที่มา : ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อซื้อเทียมของแพทย์ศัลยกรรมกระดูกในกรุงเทพมหานคร, นางสาวอารี ตั้งฤทัยวานิชย์, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, กันยายน 2550

#### 4.3 ซื้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในช่วงหลายปีที่ผ่านมาได้มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในอัตราที่ค่อนข้างต่ำ เนื่องจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในแต่ละครั้งจะมีค่าใช้จ่ายสูงมาก ประกอบกับ ผู้ป่วยส่วนใหญ่กลัวการผ่าตัด รวมถึงการขาดแคลนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า อันเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้มีจำนวนผู้ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในอัตราที่น้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าของผู้สูงอายุส่วนใหญ่เป็นการรักษาโดยใช้สิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลจากกองทุนสวัสดิการรักษายาบาลของรัฐ ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) กองทุนสวัสดิการข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม<sup>11</sup> ซึ่งผู้ป่วยสามารถเบิกค่ารักษาพยาบาล ค่าอวัยวะเทียม (ข้อเข่าเทียม) และอุปกรณ์ ในการบำบัดรักษาโรคได้โดยผ่านทางกองทุน ซึ่งสามารถเบิกได้ในอัตราที่แต่ละกองทุนกำหนดไว้ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 7 ดังนั้น จึงทำให้ผู้สูงอายุที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมมีโอกาสในการรักษาผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่ามีจำนวนเพิ่มขึ้น ส่งผลให้มีการใช้ข้อเข่าเทียมในจำนวนที่เพิ่มขึ้นตามไปด้วย (ตารางที่ 8)

จากการที่ภาครัฐได้จัดให้มีสวัสดิการรักษายาบาล ซึ่งผู้ป่วยสามารถเบิกค่าอวัยวะเทียม (ข้อเข่าเทียม) ได้จากสวัสดิการกองทุนทั้ง 3 กองทุน นั้น ทำให้ในแต่ละปีมีผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัด ดังจะเห็นได้จากตารางที่ 8 พบว่า ในปี 2549 จนถึงปี 2553 มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมไปแล้วทั้งสิ้น 39,549 ข้อ แบ่งออกเป็นในปี 2549 มีการเปลี่ยนข้อเข่าเทียมจำนวน 4,356 ข้อ ปี 2550 จำนวน 5,802 ข้อ ปี 2551 จำนวน 6,908 ข้อ ปี 2552 จำนวน 7,110 ข้อ และในปี 2553 จำนวน 15,373 ข้อ โดยสวัสดิการที่มีการเบิกข้อเข่าเทียมเป็นจำนวนสูงสุดคือ สวัสดิการข้าราชการ รองลงมาคือ สวัสดิการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสวัสดิการประกันสังคม ตามลำดับ

11 ในปี 2552 กองทุนสวัสดิการข้าราชการมีส่วนผู้สูงอายุคิดเป็นร้อยละ 25 กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 13 และกองทุนประกันสังคม ร้อยละ 1 ของจำนวนผู้มีสิทธิทั้งหมด และมีอัตราเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 5 ต่อปี (ที่มา: <http://onknow.blogspot.com> ภาณุเดบศรี มหาเรือนขวัญ, 16 สิงหาคม 2553)

ตารางที่ 7 อัตราค่าอุปกรณ์อวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคที่สามารถเบิกได้ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการข้าราชการ และประกันสังคม

ประเภทกองทุน	ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ (ข้อ:บาท)	ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนัก <u>ไม่สามารถ</u> เคลื่อนไหวได้ (ข้อ:บาท)
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	50,000	50,000
สวัสดิการข้าราชการ	75,000	50,000
ประกันสังคม	75,000	50,000

ที่มา: 1. ประกาศกระทรวงการคลังเรื่อง ประเภทและอัตราค่าอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค

ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2548.

2. กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, จากหนังสือคู่มือหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ 2554, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ.

ตารางที่ 8 จำนวนอวัยวะเทียม (ข้อเข้าเทียม) ที่เบิกจากระบบกองทุนสวัสดิการข้าราชการ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกองทุนประกันสังคม ระหว่างปี 2549-2553

ประเภทกองทุน	ชนิดข้อเข้าเทียม	2549	2550	2551	2552	2553
สวัสดิการข้าราชการ	ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้	360	368	542	689	680
	ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	2,609	3,063	3,397	3,655	3,886
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้	474	639	807	40	27
	ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	913	1,732	2,162	2,474	10,587
ประกันสังคม	ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้	0	0	0	122	86
	ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	0	0	0	130	107
รวม		4,356	5,802	6,908	7,110	15,373

ที่มา: สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ กรมบัญชีกลาง กันยายน 2554

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า สวัสดิการค่ารักษาพยาบาลที่ดำเนินการโดยภาครัฐ (ทั้ง 3 กองทุน) นั้น ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสในการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้ป่วยสามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลและค่าข้อเข้าเทียมจากสวัสดิการนั้นๆ ได้ ซึ่งค่ารักษาพยาบาลและค่าอวัยวะเทียมในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าในแต่ละครั้งนั้นมีค่าใช้จ่ายที่สูง ดังนั้นเมื่อมีสวัสดิการด้านนี้เกิดขึ้นจึงทำให้ผู้ป่วยหันมาใช้สวัสดิการค่ารักษาพยาบาลเพื่อผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมในอัตราที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของผู้สูงอายุพบว่า ตั้งแต่ปี 2549-2553 ผู้สูงอายุเบิกข้อเข้าเทียมจากกองทุนสวัสดิการข้าราชการมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 75.96 รองลงมาคือ เบิกจากกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ร้อยละ 23.36 และเบิกจากกองทุนประกันสังคมในสัดส่วนที่น้อยมากคือ ร้อยละ 0.68 (แผนภาพที่ 4)



แผนภาพที่ 4 ร้อยละของการเบิกข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุจากกองทุนสวัสดิการข้าราชการ  
กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกองทุนประกันสังคม ปี 2549-2553



ที่มา: สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กันยายน 2554

ในอนาคตคาดว่าจะมีจำนวนผู้สูงอายุที่มีความต้องการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมในอัตราที่เพิ่มขึ้น ปัจจัยที่ทำให้ผู้สูงอายุมีความต้องการเปลี่ยนข้อเข้าเพิ่มขึ้นนั้นเนื่องจากจำนวนผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น และผู้สูงอายุได้รับความรู้และมีความเข้าใจเกี่ยวกับโรคข้อเข้าเสื่อมและการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเพิ่มมากขึ้น รวมทั้งโครงการสนับสนุนจากภาครัฐเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลและค่าอุปกรณ์อวัยวะเทียม (ข้อเข้าเทียม)

#### 4.4 แนวโน้มความต้องการใช้ข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย

ปัจจุบันการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุในประเทศไทยได้มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากจำนวนผู้สูงอายุที่มีจำนวนเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อมจะมีอายุเฉลี่ยลดลงหรือพบในผู้ป่วยที่มีอายุน้อยลงโดยมีอายุเฉลี่ยประมาณ 45-50 ปี โดยมีปัจจัยเสริมที่ทำให้ข้อเข้าเสื่อมเร็วขึ้น อาทิภาวะโรคอ้วน ทำให้ข้อเข้าต้องรับน้ำหนักมากเกินไป พฤติกรรมการนั่งพับเพียบ นั่งยองๆ นกกีฬาก็ใช้ข้อเข้าหักโหมเกินไป การขึ้นลงบรรไดบ่อยๆ พันธุกรรม และโรคข้ออื่น ๆ เป็นต้น ซึ่งล้วนเป็นปัจจัยที่มีส่วนทำให้กระดูกอ่อนผิวข้อเสื่อมเร็วยิ่งขึ้น ทั้งนี้หากเกิดการเสื่อมของข้อเข้าในขั้นรุนแรงจำเป็นต้องรักษาโดยวิธีการผ่าตัดใส่ข้อเข้าเทียม

ประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุดังจะเห็นได้จากการประมาณการประชากรของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ระหว่างปี 2554 ถึงปี 2563 พบว่า มีจำนวนผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2554 สัดส่วนผู้สูงอายุสูงถึงร้อยละ 12.12 หรือ 8.10 ล้านคน และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 17.86 หรือ 12.36 ล้านคน ในปี 2564 (ตารางที่ 9) ทั้งนี้ประชากรผู้สูงอายุเพศหญิงจะมีจำนวนที่สูงกว่าประชากรผู้สูงอายุเพศชาย จากข้อมูลการประมาณการประชากรผู้สูงอายุของประเทศไทยดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าจำนวนและสัดส่วนของประชากรผู้สูงอายุของประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

จากการที่ประเทศไทยกำลังก้าวไปสู่สังคมผู้สูงอายุในระยะอันใกล้นี้ โรคข้อเข้าเสื่อมเป็นโรคหนึ่งที่เกิดขึ้นได้มากในผู้สูงอายุและมีแนวโน้มว่าจะมีจำนวนเพิ่มขึ้นตามจำนวนของผู้สูงอายุที่มีมากขึ้นด้วย และจากการศึกษาคาด

ว่าจะมีผู้สูงอายุที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อมเพิ่มขึ้น กล่าวคือ ในปี 2554 คาดว่าจะมีผู้สูงอายุที่ป่วยเป็นโรคข้อเข้าเสื่อมประมาณ 2.67 ล้านคน และในอีก 10 ปีข้างหน้าคือในปี 2564 คาดว่าจะมีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็น 4.08 ล้านคน ดังตารางที่ 9

ภายใต้สถานการณ์ผู้สูงอายุที่ป่วยเป็นโรคข้อเสื่อมในประเทศไทย คณะวิจัยได้ประมาณการความต้องการใช้ข้อเข้าเทียมขึ้น ภายใต้สมมติฐานโดยให้ผู้สูงอายุที่คาดว่าจะเป็โรคข้อเข้าเสื่อมและมีความต้องการเปลี่ยนข้อเข้าเทียม โดยเริ่มต้นประมาณการความต้องการเปลี่ยนเพียงข้างเดียว (หรือจำนวน 1 ข้อ) จากการประมาณการ พบว่าจำนวนข้อเข้าเทียมที่ต้องการใช้จะมีจำนวนเท่ากับจำนวนผู้สูงอายุที่คาดว่าจะเป็โรคข้อเข้าเสื่อม สำหรับในกรณีที่ผู้สูงอายุบางรายจำเป็นต้องเปลี่ยนข้อเข้าเทียมทั้งสองข้างจะทำให้ตัวเลขประมาณการความต้องการข้อเข้าเทียมในครั้งนี้มีจำนวนเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ทั้งนี้ จากการสัมภาษณ์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญพบว่า ผู้สูงอายุที่ต้องเปลี่ยนข้อเข้าทั้งสองข้างนั้นมีจำนวนน้อย (การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมแพทย์จะทำการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าทีละข้าง ซึ่งมีระยะเวลาห่างกันพอสมควรขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยของแพทย์) ดังนั้นตัวเลขประมาณการความต้องการข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุที่ได้จากการประมาณการในครั้งนี้จึงได้ประมาณการไว้ที่ผู้สูงอายุหนึ่งคนต่อหนึ่งข้อเข้า ดังแสดงในตารางที่ 9

อย่างไรก็ตาม แม้ความต้องการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุจะมีจำนวนเพิ่มขึ้น แต่การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมนั้นยังทำได้ในจำนวนจำกัด ซึ่งคาดว่าในแต่ละปีจะสามารถผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมได้ประมาณ 15,000-20,000 ข้อต่อปี<sup>12</sup> ทั้งนี้เนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านของจำนวนห้องผ่าตัดที่มีจำนวนค่อนข้างน้อยทั้งในโรงพยาบาลของรัฐและเอกชนซึ่งไม่เพียงพอต่อความต้องการ ทำให้ไม่สามารถที่จะตอบสนองความต้องการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมของผู้ป่วยได้ทั้งหมดในแต่ละปี

ตารางที่ 9 ประมาณการจำนวนผู้สูงอายุที่คาดว่าจะเป็โรคข้อเข้าเสื่อมทั่วราชอาณาจักร:

ข้อสมมติภาวะเจริญพันธุ์ระดับต่ำ ระหว่างปี พ.ศ. 2553 - 2564

(หน่วย: พันคน)

หมวดอายุ(ปี)	2553 (2010)	2554 (2011)	2555 (2012)	2556 (2013)	2557 (2014)	2558 (2015)	2559 (2016)	2560 (2017)	2561 (2018)	2562 (2019)	2563 (2020)	2564 (2021)
ประชากรทั่วประเทศ	66,603	66,865	67,148	67,447	67,760	68,080	68,290	68,500	68,708	68,914	69,117	69,241
ประชากรผู้สูงอายุ	7,842	8,103	8,404	8,750	9,133	9,559	9,948	10,388	10,860	11,362	11,888	12,366
สัดส่วนผู้สูงอายุต่อประชากรทั่วประเทศ	11.77	12.12	12.52	12.97	13.48	14.04	14.57	15.16	15.81	16.49	17.20	17.86
จำนวนผู้สูงอายุที่คาดว่าจะเป็โรคข้อเข้าเสื่อม	1.4	2,701	2,801	2,916	3,044	3,186	3,316	3,462	3,620	3,787	3,962	4,121

หมายเหตุ: \* 1. ผู้สูงอายุคาดว่าจะเป็โรคข้อเข้าเสื่อมประมาณ 1 ใน 3 ของจำนวนผู้สูงอายุ

ที่มา: 1. ประมาณการประชากรสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, พฤษภาคม 2546

2. ตัวเลขการประมาณการของผู้สูงอายุที่คาดว่าจะเป็โรคข้อเข้าเสื่อมและแนวโน้มความต้องการข้อเข้าเทียมของผู้สูงอายุ โดยนักวิจัย สวทช.

12 จากการสัมภาษณ์ นพ.ฉนิษฐ โขตนภูมิ สมาคมศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

## 4.5 นโยบายสนับสนุนด้านข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุในปัจจุบัน

### 4.5.1 นโยบายสนับสนุนด้านข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุ

ภาครัฐโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้มีนโยบายสนับสนุนผู้สูงอายุที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อมเพื่อให้ผู้สูงอายุได้เข้าถึงบริการการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าตามความจำเป็นทางการแพทย์ ตลอดจนช่วยลดภาระทางการเงินทั้งของผู้ป่วยและหน่วยบริการ เนื่องจากการสั่งซื้อในปริมาณมากทำให้ราคาข้อเข้าเทียมลดลง โครงการข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุซึ่งดำเนินการโดย สปสช. ได้เริ่มขึ้นเมื่อปี 2550 จนถึงปัจจุบัน มีโรงพยาบาลรัฐและเอกชนเข้าร่วมโครงการเป็นจำนวนมาก ดังจะเห็นได้จากจำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าภายใต้โครงการข้อเข้าเสื่อมสำหรับผู้สูงอายุของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่า ในปี 2550 มีผู้เข้ารับการรักษาโรคข้อเข้าเสื่อมเพียงไม่กี่ราย และในปีต่อๆ มาได้มีผู้เข้ารับการรักษาเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างเห็นได้ชัดจากจำนวน 73 คน เพิ่มขึ้นเป็น 2,201 คน ในปี 2553 ตามลำดับ และคาดว่าในปี 2554 จะมีผู้สูงอายุเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมเพิ่มขึ้นอีกเป็นจำนวนมาก<sup>13</sup>

นอกจากโครงการข้อเข้าเทียมสำหรับผู้สูงอายุของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว หน่วยงานภาครัฐอื่น เช่น กรมบัญชีกลาง ได้จัดสรรงบประมาณให้กับกองทุนสวัสดิการข้าราชการ รวมถึงข้าราชการที่เกษียณอายุราชการแล้วสามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลและข้อเข้าเทียมได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ยังมีกองทุนประกันสังคมของสำนักงานประกันสังคม ผู้สูงอายุสามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลและค่าข้อเข้าเทียมได้เช่นกันแม้จะมีจำนวนจะไม่สูงมากนักเมื่อเทียบกับกองทุนอื่นๆ ก็ตาม

### 4.5.2 กฎ ระเบียบของรัฐที่เกี่ยวข้อง

ข้อเข้าเทียมที่จำหน่ายในประเทศไทยเป็นข้อเข้าเทียมที่นำเข้ามาจากต่างประเทศทั้งสิ้น ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะต้องผ่านมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต (ส่วนใหญ่ผลิตในสหรัฐอเมริกาและยุโรป) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ประเทศต่างๆ ทั่วโลกให้การยอมรับอยู่แล้ว นอกจากนี้การนำเข้าข้อเข้าเทียมเพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยนั้นผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่ประเทศไทยกำหนด โดยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการออกกฎ ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ อย่างเคร่งครัด เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อการใช้

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นหน่วยงานที่มีบทบาทในการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย การผลิตเครื่องมือแพทย์จะมีมาตรฐาน มอก./ISO 13485 เป็นเครื่องมือกำกับดูแล เป็นเครื่องรับรองมาตรฐานของระบบการบริหารจัดการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ซึ่งเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดแต่ละประเภทจะมีมาตรฐานที่แตกต่างกันออกไป การผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติหรือคุณลักษณะเฉพาะสูงหากกระบวนการผลิตไม่ได้มาตรฐาน อาจทำให้

13 จากการสัมภาษณ์ผู้แทนจาก สปสช. กรกฎาคม 2554.

ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นที่ผลิตออกมาไม่ได้มาตรฐานเดียวกัน เพราะฉะนั้นนอกจากจะมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ยังต้องมีมาตรฐานในการรับรองระบบการผลิตด้วยเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกมาได้มาตรฐานเดียวกันทั้งหมด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐานตามที่ สมอ. กำหนด นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจีเอ็มพี<sup>14</sup> (GMP) ขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 (1)<sup>15</sup> ข้อ (ก) (ข) และ (ง) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต (ตามมาตรา 15) โดยการขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง และกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือตามเหตุผลในการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ ต้องมีหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด<sup>16</sup> และเพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพได้มาตรฐาน มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยในการนำไปใช้ และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง "หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548" ขึ้น เพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

นอกจากการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และข้อบังคับต่างๆ แล้ว ยังมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ได้แก่

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
2. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
3. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552

---

14 มาตรฐานจีเอ็มพีเป็นอีกระบบที่จะช่วยให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นำไปใช้ในการบริหารจัดการเพื่อนำไปสู่มาตรฐานสากล

15 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

16 แนวทางการดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ เรื่องสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์, เรื่องสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์, เรื่องกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และ เรื่องระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์

## 5 แนวทางการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี/อุตสาหกรรมข้อเข่าเทียม

### 5.1 แนวทางการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี/อุตสาหกรรมข้อเข่าเทียมในต่างประเทศ

ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น การวิจัยและพัฒนาเป็นกลยุทธ์ที่สำคัญของการผลิตข้อเข่าเทียม เพื่อให้ได้เทคโนโลยีในการผลิต การออกแบบที่สอดคล้องกับความต้องการและขนาดข้อเข่าของผู้ป่วยและเทคนิคการผ่าตัดที่ได้รับการยอมรับจากแพทย์ผู้ผ่าตัดและผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการผลิตข้อเข่าเทียมจะเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีขั้นสูงจึงมีผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่เพียงไม่กี่รายในตลาดโลก ที่ผลิตและส่งผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมไปขายยังภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลก ขณะที่หลายประเทศในแถบเอเชียที่ต้องนำเข้าอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมเพื่อรองรับความต้องการการใช้ของประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น และเผชิญปัญหาที่คล้ายคลึงกัน คือ ขนาดและสัดส่วนของข้อเข่าเทียมที่นำเข้ามาไม่เหมาะสมกับขนาดข้อเข่าเทียมของผู้ป่วยชาวเอเชีย และการออกแบบการเคลื่อนไหวไม่เหมาะสมกับกิจกรรมการดำรงชีวิตของคนเอเชีย ประกอบกับราคาค่ารักษาที่ค่อนข้างแพง ด้วยเหตุนี้ หลายประเทศจึงมีนโยบายที่จะทำการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตข้อเข่าเทียมที่สามารถรองรับความต้องการใช้ภายในประเทศ บนพื้นฐานการออกแบบและผลิตข้อเข่าเทียมที่มีขนาดเหมาะสมกับขนาดข้อเข่าเทียมรวมทั้งกิจกรรมการเคลื่อนไหวของผู้ใช้ภายในประเทศมากที่สุด ด้วยราคาที่ต่ำลง

กรณีประเทศไต้หวัน<sup>17</sup> พบว่า ก่อนปี 1997 ข้อเข่าเทียมที่ใช้ในประเทศเป็นการนำเข้าจากสหรัฐอเมริกาและยุโรปทั้งสิ้น โดยการออกแบบและผลิตข้อเข่าเทียมจะพัฒนาจากขนาดและสัดส่วนข้อเข่าเทียมของคนตะวันตก ซึ่งไม่สอดคล้องกับขนาดของข้อเข่าเทียมของผู้ป่วยคนไต้หวัน รวมทั้งการออกแบบการเคลื่อนไหวก็ไม่สอดคล้องกับกิจกรรมของคนไต้หวัน ด้วยเหตุนี้ ไต้หวันจึงเริ่มมีการวิจัยและพัฒนาข้อเข่าเทียมเพื่อรองรับความต้องการใช้ภายในประเทศ โดยเป็นความร่วมมือทั้งด้านการวิจัยคลินิกที่ได้ต้นแบบข้อเข่าเทียมเพื่อนำไปสู่การผลิตได้ ซึ่งจะต้องได้รับความร่วมมือจากงานออกแบบทางวิศวกรรม การทดสอบวัสดุทางชีววิทยา และเทคนิค หรือวิธีการในการผลิต และในปี 1993 ไต้หวันได้มีการจัดตั้งบริษัท United Orthopedic Corporations ขึ้นเพื่อผลิตอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมแบบฝัง รวมถึงอุปกรณ์การแพทย์อื่นๆ และมีการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีข้อเข่าเทียมอย่างต่อเนื่อง

กรณีประเทศอินเดีย ซึ่งเป็นประเทศที่มีประชากรจำนวนมากและแนวโน้มความต้องการใช้ข้อเข่าเทียมมีมากขึ้น ตามแนวโน้มของประชากรผู้สูงอายุ แนวโน้มในการวิจัยและพัฒนา คือ อินเดียมีโปรแกรมความร่วมมือในการทำวิจัยร่วมกันระหว่างผู้เชี่ยวชาญของสหรัฐฯและอินเดีย ภายใต้โครงการ IRES: Collaborative

17 ที่มา : Cheng-kung Cheng, Research and Development of Knee Prosthesis in Taiwan,

Research in Materials and Biomedical applications of Rapid Prototyping with Non-Ferrous Materials Technology Development Center (NFTDC), Hyderabad, India<sup>18</sup> ทั้งนี้ ในการออกแบบผลิตและทดลองการใช้งานข้อเข่าเทียมสำหรับคนอินเดีย รวมถึงการออกแบบรูปร่าง (dimensions) ข้อเข่าเทียมจะมาจากการศึกษาข้อเข่าของประชากรอินเดียโดยอาศัยภาพรังสีจากโรงพยาบาล Tata Memorial Hospital, Mumbai โดยมีมหาวิทยาลัย The Milwaukee School of Engineering (MSOE) ทำหน้าที่ในการวิจัยและสนับสนุนการพัฒนางานต้นแบบ และมีศูนย์วิจัย Nonferrous Materials Technology Development Center (NFTDC) สนับสนุนด้านการวิเคราะห์ ลักษณะเฉพาะของพื้นผิวและวิเคราะห์โลหวิทยา (surface characterization and metallurgical analysis) ของข้อเข่าเทียมต้นแบบ และได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมรายใหญ่ของโลก คือ บริษัท DePuy (บริษัทย่อยของบริษัท Johnson&Johnson) ให้ความร่วมมือวิจัยด้านวัสดุชีววิทยาสำหรับการผลิตข้อเข่าเทียม ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการค้นคว้าวัสดุชีววิทยาที่หลากหลายที่ต้องการใช้ในอุปกรณ์การผ่าตัดและฝังเทียม (implants) ในขั้นตอนการผลิต และปัจจุบันอยู่ระหว่างขั้นตอนการผลิตอุปกรณ์ต้นแบบ เนื่องจากยังติดขัดปัญหาด้านมาตรฐานขบวนการและมาตรฐานด้านวัสดุของโรงงานที่จะทำการผลิต อย่างไรก็ตามในปัจจุบันอินเดียมีบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมภายในประเทศหลายราย เช่น บริษัท Hardik International , The Association of the Physically Handicapped และบริษัท Sharma Pharmaceutica Pvt, เป็นต้น

ประเทศญี่ปุ่นมีการวิจัยและพัฒนาข้อเข่าเทียมอย่างต่อเนื่อง โดยนักวิจัยของประเทศญี่ปุ่นมีการนำเสนอผลงานการวิจัยและพัฒนาข้อเข่าเทียมในงานแสดงผลงานทางวิชาการในระดับนานาชาติอย่างต่อเนื่อง ยกตัวอย่างเช่น งานวิจัย New Development of Total Knee Prosthesis For Japanese For Getting Better Knee Function โดย Toru Suguro<sup>19</sup> ที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาข้อเข่าเทียมโดยการสร้างผิวข้อต่อและโครงสร้างกระดูกข้อเข่าเทียมขึ้นมาใหม่ได้สำเร็จและมีการออกแบบเพื่อทำการผลิตที่สอดคล้องกับขนาดข้อเข่าของคนเอเชีย นอกจากนี้ ประเทศญี่ปุ่นมีบริษัทเอกชนที่ทำการผลิตข้อเข่าเทียมที่รองรับความต้องการใช้งานภายในประเทศได้ เช่น บริษัท Japan Medical Materials Corporation (JMM) บริษัท Nagashima Medical Instruments โดยบริษัท JMM เริ่มจัดตั้งขึ้นในเดือนกันยายนปี 2004 ด้วยทุนจดทะเบียนมากกว่า 2,500 ล้านบาท (หรือประมาณ 68 ล้านบาท) ถือเป็นบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมของประเทศญี่ปุ่นที่แข่งขันกับข้อเข่าเทียมของผู้ผลิตรายใหญ่ของโลกภายใต้ตราผลิตภัณฑ์ Bi-Surface<sup>®</sup> Total Knee System และ LFA Total Knee System

แนวทางที่รัฐบาลญี่ปุ่นใช้ในการส่งเสริมให้มีผู้ผลิตข้อเข่าเทียมภายในประเทศที่สำคัญคือ<sup>20</sup> การสนับสนุนเงินลงทุนเริ่มต้น (seed money) เพื่อให้บริษัทสามารถดำเนินธุรกิจได้ในช่วงเริ่มต้น โดยผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมที่ผลิตในประเทศจะกำหนดให้ผ่านมาตรฐานภายในประเทศ เพื่อลดอุปสรรคด้านการผ่านมาตรฐานระดับสากลเช่น

18 ที่มา <http://myweb.msOE.edu/~kumpaty/biography/IRESProposal.pdf>

19 นำเสนอใน The 2<sup>nd</sup> Asian Symposium on the Current Status and Future Development in Total Joint Prostheses, May 5<sup>th</sup>, 2010. Conference center , National Yang-Ming University

20 จากข้อคิดเห็นของนักวิจัยด้านข้อเข่าเทียม ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ที่แสดงความคิดเห็นต่อการนำเสนอรายงานการศึกษา เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2554

FDA นอกจากนี้ รัฐบาลญี่ปุ่นยังมีนโยบายระดับชาติและมีคณะกรรมการระดับชาติที่ร่วมกำหนดทิศทางและนโยบายในการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมภายในประเทศ โดยคณะกรรมการระดับชาติจะต้องประกอบด้วยแพทย์ผ่าตัดเข้าร่วมกำหนดนโยบายเพื่อให้เกิดการยอมรับของแพทย์ผู้ผ่าตัดและนำไปใช้ในวงกว้าง ซึ่งแนวทางดังกล่าวนอกจากจะทำให้มีบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมภายในประเทศแล้ว ยังสามารถจัดจำหน่ายโดยสร้างการยอมรับของแพทย์ผู้ผ่าตัดได้อีกด้วย

จะเห็นได้ว่า แนวทางการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตข้อเข้าเทียมออกสู่ตลาดเพื่อรองรับการใช้งานภายในประเทศของต่างประเทศนั้นจะต้องมีความร่วมมือทำวิจัยของหลายฝ่าย โดยเฉพาะความร่วมมือทำวิจัยร่วมกับบริษัทผู้ผลิตรายใหญ่ พร้อมทั้งรัฐบาลจะต้องมีนโยบายในการสนับสนุนและส่งเสริมเพื่อให้มีผู้ผลิตข้อเข้าเทียมภายในประเทศ

## 5.2 สถานภาพการวิจัยและพัฒนาข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

ในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานวิจัยและพัฒนาข้อเข้าเทียมภายในประเทศไทย และยังไม่พบว่ามีบริษัทเอกชนไทยรายใดที่ผลิตข้อเข้าเทียมสำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้เงินลงทุนสูง<sup>21</sup> ประกอบกับผู้ผลิตรายใหญ่รายเดิมในตลาดมีเครือข่ายและความสัมพันธ์ที่เข้มแข็งกับแพทย์ผู้ผ่าตัดในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ จึงทำให้โอกาสการเข้าสู่ตลาดของผู้ประกอบการรายใหม่เป็นไปได้ค่อนข้างยาก

อย่างไรก็ดี จากการสืบค้นข้อมูล พบว่า มีการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตข้อเข้าเทียมสำหรับคนพิการ ดังนี้

1. สถาบันวิทยาการหุ่นยนต์ภาคสนาม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ทำโครงการวิจัยเพื่อพัฒนาและออกแบบสร้างข้อเข้าเทียมแบบแกนใน และโครงการทดสอบประสิทธิภาพข้อเข้าเทียมในทางการแพทย์และทางวิศวกรรม โดยดำเนินการร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC)
2. ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ มีโครงการเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการศึกษาของโรงเรียนในชนบทและเพื่อคนพิการ ที่สามารถคิดค้นช่วยเหลือคนพิการ ด้วยอุปกรณ์ข้อเข้าเทียมสามารถหมุนได้โดยรอบ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับคนพิการได้มากยิ่งขึ้น

สำหรับบริษัทเอกชนที่ทำการผลิตข้อเข้าเทียมในประเทศไทย จากการสืบค้นข้อมูลออนไลน์<sup>22</sup> พบว่า มีบริษัท แฮลเซีย เมทอล จำกัด (Halcyon Metal Co., Ltd) ที่ทำการผลิตข้อเข้าเทียมแบบสี่จุดหมุนสำหรับผู้พิการทางขา โดยบริษัทได้เริ่มพัฒนาต้นแบบและเริ่มผลิตข้อเข้าเทียมตั้งแต่ ปี พ.ศ.2551 ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) (สนช.) ภายใต้โครงการ "แปลงเทคโนโลยีเป็นทุน" บริษัททำการออกแบบและพัฒนาขาเทียมและข้อเข้าเทียมแบบสี่จุดหมุนได้ บริษัทได้มีส่วนร่วมโครงการขาเทียมของศูนย์

21 จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่ผลิต จำหน่าย และพัฒนาวัสดุคัลยกรรมกระดูก ในประเทศไทย พบว่า การลงทุนผลิตและพัฒนาวัสดุสำหรับข้อเข้าเทียมจะต้องใช้เงินลงทุนมากกว่า 300 ล้านบาท

22 ที่มา หนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจ ฉบับที่ 03-05 มิถุนายน พศ.2553 นวัตกรรมเพื่อสังคม: ข้อเข้าเทียมแบบสี่จุดหมุนฝีมือคนไทย คุณภาพมาตรฐานสากล

เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ โดยได้รับความร่วมมือด้านการทดสอบทางวิศวกรรมจากศูนย์ สิริธรเพื่อการฟื้นฟู สมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ และได้รับคำแนะนำด้านการออกแบบทางวิศวกรรมและ ข้อมูลทางการแพทย์จากมูลนิธิขาเทียมในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนีเกี่ยวกับการพัฒนาข้อเข้าเทียม แบบสี่จุดหมุน ขณะนี้ข้อเข้าเทียมของบริษัทผ่านการทดสอบมาตรฐานทางวิศวกรรม โดยศูนย์สิริธรเพื่อการฟื้นฟู

สมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ และอยู่ระหว่างการทดสอบทางวิศวกรรมตามมาตรฐานข้อเข้าเทียม ISO 10328 เพื่อที่จะนำออกสู่เชิงพาณิชย์รองรับความต้องการใช้งานของตลาดภายในประเทศไทยได้

## 6. บทวิเคราะห์ศักยภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข้าเทียม

ภายใต้สภาพแวดล้อมทางธุรกิจดังที่กล่าวมาแล้วก่อนนี้ ในส่วนนี้ได้ทำการวิเคราะห์ศักยภาพและโอกาสของ ผู้ผลิตไทยในตลาดข้อเข้าเทียม เพื่อวิเคราะห์ว่าผู้ผลิตไทยจะสามารถเข้าสู่ตลาดเพื่อผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข้า เทียมที่รองรับความต้องการใช้งานภายในประเทศได้ โดยเลือกวิธี Five forces method ของ Michael Porter โดยข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ส่วนนี้จะอยู่บนพื้นฐานข้อมูลทุติยภูมิ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์และรับฟังความคิด เห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีรายละเอียดการวิเคราะห์ใน 5 ประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

### 1) การแข่งขันระหว่างคู่แข่งภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Rivalry Among Current

#### Competitions)

ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข้าเทียมรายใหญ่ของโลกที่แข่งขันกันมีเพียง 5 ราย ที่แข่งขันกันอย่างรุนแรง โดย ใช้กลยุทธ์ทางการตลาดที่หลากหลายเพื่อรักษาฐานลูกค้าเดิมและเพิ่มยอดขาย กลยุทธ์ทางการตลาดที่สำคัญของผู้ ผลิตและจัดจำหน่ายข้อเข้าเทียมที่สำคัญคือ การให้บริการหลังการขายทางด้านเทคนิค การมีผู้แทนจัดจำหน่าย เพื่อสร้างเครือข่ายกับแพทย์ผู้ผ่าตัด รวมถึงการจัดโปรแกรมการฝึกอบรม และหลักสูตรการศึกษาด้านออร์โธปิดิกส์ ให้กับแพทย์ผู้ผ่าตัดอีกด้วย ความรุนแรงของการแข่งขันระหว่างคู่แข่งในอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมอยู่ในระดับสูง

### 2) อำนาจต่อรองของ Supplier (Bargaining Power of Customers)

บริษัทผู้ผลิตรายใหญ่จะเป็นพันธมิตรทางธุรกิจและหรือควบรวมกิจการร่วมกับบริษัทที่ทำธุรกิจด้าน เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (tissue engineering) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าบริษัทมีวิสัยศ ในการผลิตข้อเข้าเทียมที่แน่นอน supplier กับผู้ผลิตข้อเข้าเทียมเป็นบริษัทในเครือเดียวกัน นั้นย่อหมายความว่า อำนาจการต่อรองของผู้ผลิตข้อเข้าเทียมหรือ supplier มีสูง

### 3) อำนาจต่อรองลูกค้า (Bargaining Power of Customers)

ลูกค้า หรือ ผู้ซื้อ มีทางเลือกน้อยในการเลือกซื้อข้อเข้าเทียมจากผู้ผลิตเพียงไม่กี่ราย โดยราคาข้อเข้าเทียม



ของผู้ผลิตแต่ละรายไม่แตกต่างกันมากนัก ดังจะเห็นได้จากราคาข้อเข้าเทียมของผู้ผลิตแต่ละรายที่แสดงในตารางที่ 6 ผู้ซื้อไม่มีอำนาจต่อรองด้านราคาข้อเข้าเทียมจากผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย แต่จะมีอำนาจต่อรองเกี่ยวกับบริการหลังการขาย เช่น โปรแกรมการฝึกอบรม การให้ความช่วยเหลือทางด้านเทคนิค เป็นต้น นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงการใช้ผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมก็สามารถทำได้ยาก เนื่องจากผู้ผลิตข้อเข้าเทียม ส่วนใหญ่การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมของบริษัทใดจะผูกติดกับเทคโนโลยีของบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายนั้นๆ ด้วย ซึ่งโปรแกรมการฝึกอบรมที่ผู้ผลิตจัดเตรียมให้กับแพทย์ผู้ผ่าตัดก็จะมุ่งเน้นการฝึกอบรมในการใช้เทคโนโลยีการผ่าตัดข้อเข้าเทียมที่เป็นผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตรายนั้นเป็นหลัก ด้วยเหตุนี้ การที่ผู้ซื้อ หรือลูกค้าจะปรับเปลี่ยนไปซื้อผลิตภัณฑ์จากผู้ขายรายอื่นอาจจะทำให้มีต้นทุนเพิ่มขึ้น จึงกล่าวได้ว่า อำนาจการต่อรองของลูกค้าอยู่ในระดับต่ำ

#### 4) ภัยคุกคามจากสินค้าทดแทน (Threat of Substitute Product on Services)

ข้อเข้าเทียม เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้สินค้าอื่นทดแทนได้น้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะเฉพาะ ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง โดยเฉพาะวัสดุฝังใน (Implant) และต้องใช้งบลงทุนสูง ผู้ซื้อสามารถเลือกซื้อข้อเข้าเทียมจากผู้ผลิตเพียงไม่กี่รายในตลาด จึงอาจกล่าวได้ว่า ภัยคุกคามจากสินค้าทดแทนในอุตสาหกรรมข้อเข้าเทียมอยู่ในระดับต่ำ

#### 5) ภัยคุกคามจากคู่แข่งหน้าใหม่ (Threat of New Entrance)

การเข้ามาประกอบธุรกิจของผู้ประกอบการรายใหม่ทำได้ยาก เนื่องจากผู้ผลิตรายเดิมในตลาด ซึ่งเป็นผู้ผลิตรายใหญ่มีเครือข่ายและเงินทุนการดำเนินงานสูง เนื่องจากการผลิตข้อเข้าเทียมจะใช้เทคโนโลยีขั้นสูง พร้อมทั้งต้องมีช่องทางการจัดจำหน่ายที่ขึ้นกับแพทย์ผู้ผ่าตัด โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีมาตรฐานที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับ ซึ่งในปัจจุบันผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายเดิมในตลาดมีเครือข่ายที่เข้มแข็งกับแพทย์ผู้ผ่าตัดซึ่งเป็นผู้มีอิทธิพลในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียม นอกจากนี้ ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ไม่นิยมซื้อจากผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายใหม่มากนัก ทั้งนี้เนื่องจากจะมีค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนไปใช้ข้อเข้าเทียมของผู้ผลิตรายใหม่ หรือ Switching cost เพิ่มขึ้น เช่น ค่าทดสอบผลิตภัณฑ์ใหม่ ค่าอบรมพนักงานในการใช้อุปกรณ์และเทคโนโลยีใหม่ เป็นต้น ผู้ประกอบการรายใหม่จะเข้าสู่ตลาดได้ยาก โดยคู่แข่งรายใหม่ที่จะเข้ามาในอุตสาหกรรมนี้ จะต้องมีเงินทุนจำนวนมาก และผลิตภัณฑ์ได้รับความเชื่อถือจากผู้ซื้อ ซึ่งผู้ซื้อส่วนใหญ่นิยมใช้ผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมจากบริษัทผู้ผลิตรายเดิม จึงกล่าวได้ว่า ภัยคุกคามจากคู่แข่งหน้าใหม่จึงต่ำ

ผลจากการวิเคราะห์ตลาดจากข้อมูลทุติยภูมิ การสัมภาษณ์และจัดประชุมร่วมกับผู้ที่เกี่ยวข้อง พบว่า การเข้าสู่ตลาดเพื่อเป็นกลุ่มผู้ผลิตข้อเข้าเทียมเพื่อจัดจำหน่ายภายในประเทศนั้นทำได้ยาก แม้ว่าตลาดจะมีอุปสงค์ ความต้องการข้อเข้าเทียมในตลาดที่เพิ่มขึ้น ทั้งนี้ เนื่องจากตลาดยังมีอุปสรรค (Barrier to Entry) ค่อนข้างสูง การแข่งขันของผู้ผลิตรายเดิมซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตรายใหญ่ในตลาดโลกที่ใช้กลยุทธ์ในการแข่งขันด้านต่างๆ ในการ

แข่งขันกันค่อนข้างรุนแรง ใช้เงินทุนจำนวนมากและเทคโนโลยีขั้นสูง และผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานสากล รวมทั้งมีเครือข่ายที่เข้มแข็งกับแพทย์ผู้ผ่าตัด ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้โอกาสในการเข้าสู่ตลาดของผู้ผลิตรายใหม่เป็นไปได้ค่อนข้างยาก

## 7. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ข้อเข่าเทียมเป็นอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ประเภทวัสดุปลูกฝัง (implant) ที่เกี่ยวเนื่องกับเทคโนโลยีขั้นสูง จึงทำให้สถานภาพตลาดอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมในตลาดโลกเป็นสภาพการแข่งขันของผู้ประกอบการรายใหญ่เพียงไม่กี่รายที่มีการลงทุนพัฒนาเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ของบริษัทอย่างต่อเนื่อง โดยบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมขนาดใหญ่เหล่านี้ส่วนใหญ่จะมีที่ตั้งสำนักงานการผลิต ศูนย์กลางการวิจัยและพัฒนาอยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยจะส่งผลิตภัณฑ์ไปขายไปยังประเทศอื่นๆ ทั่วโลก รวมถึงการจัดตั้งสำนักงานโรงงานการผลิต และศูนย์การวิจัยและพัฒนาในประเทศต่างๆ อีกด้วย

สำหรับประเทศในแถบเอเชีย รวมถึงประเทศไทยที่มีภาวะความต้องการข้อเข่าเทียมมากขึ้นตามลำดับจากแรงผลักดันการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรไปสู่ผู้สูงอายุ (Aging Society) ที่มีความต้องการใช้อุปกรณ์ข้อเข่าเทียมเพื่อให้ผู้ป่วยสูงอายุดำรงชีวิตประจำวันได้เพิ่มมากขึ้นด้วยเช่นกัน ซึ่งปริมาณการใช้ข้อเข่าเทียมของประเทศในแถบเอเชียส่วนใหญ่จะนำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้ราคาอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมที่นำเข้ามีราคาค่อนข้างแพงและขนาดไม่เหมาะสมกับขนาดข้อเข่าของผู้ป่วยในประเทศแถบเอเชียในบางประเทศ เช่น อินเดีย มีการทำวิจัยและพัฒนาร่วมกับบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียม โดยความร่วมมือระหว่างผู้เชี่ยวชาญของสหรัฐและอินเดีย ในการออกแบบผลิต และทดลองการใช้งานข้อเข่าเทียมสำหรับคนอินเดีย โดยศึกษาขนาดข้อเข่าเทียมของประชากรในโรงพยาบาลของอินเดียเป็นต้นแบบในการออกแบบรูปทรง (dimension) ของข้อเข่าเทียมที่จะทำการผลิต โดยมีบริษัท DePuy ให้ความร่วมมือในการวิจัยด้านวัสดุ ชีววิทยาที่หลากหลายที่ต้องการใช้ในอุปกรณ์การผ่าตัดและฝังเทียม (implants) ในกรณีของประเทศญี่ปุ่น รัฐบาลจะมีการนโยบายระดับชาติ พร้อมจัดตั้งคณะกรรมการระดับชาติเพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาข้อเข่าเทียมของประเทศ โดยในคณะกรรมการระดับชาติดังกล่าวจะมีตัวแทนจากแพทย์ออร์โธปิดิกส์ร่วมเป็นคณะกรรมการด้วย โดยรัฐบาลให้การสนับสนุนทั้งทางด้านการวิจัยและพัฒนา และเงินลงทุนเริ่มต้นให้กับบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมภายในประเทศ

สำหรับสภาพตลาดข้อเข่าเทียมของประเทศไทยในปัจจุบัน ซึ่งเป็นการนำเข้าจากต่างประเทศโดยทั้งสิ้นโดยผู้ใช้ (users) ซึ่งได้แก่ แพทย์ โรงพยาบาล สปสช. จะสั่งซื้อข้อเข่าเทียมผ่านตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตในประเทศไทย โดยกรมการแพทย์เป็นผู้ออกระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างข้อเข่าเทียมสำหรับโรงพยาบาลแต่ละแห่งของรัฐเป็นรายปี และในการสั่งซื้อข้อเข่าเทียมจะมีการทำสัญญาการซื้อขายกับบริษัทผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ที่มีข้อกำหนดของการให้บริการหลังการขายอย่างชัดเจน ซึ่งรวมถึงการจัดเตรียมเครื่องมือและเทคโนโลยีที่ต้องใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้กับผู้ใช้อีกด้วย ทั้งนี้ในการแก้ปัญหาข้อเข่าเทียมที่นำเข้าจากต่างประเทศ บริษัทผู้ผลิตจะมีโปรแกรม computer navigation เพื่อคำนวณขนาดและการวางตำแหน่งให้เหมาะสมกับของข้อเข่าเทียมของผู้ป่วยแต่ละคน และในปัจจุบันได้พัฒนามาใช้ MRI ในการคำนวณขนาดและการจัดวางตำแหน่งข้อเข่าเทียมให้

เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคนได้แม่นยำมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม การรักษาด้วยวิธีการดังกล่าวจะมีราคาแพง และผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงบริการได้อย่างทั่วถึง รวมถึงทรัพยากรสิ่งอำนวยความสะดวกของโรงพยาบาลในการผ่าตัดรักษาแคลนอีกด้วย เช่น ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลบางแห่งไม่เพียงพอที่จะรองรับผู้ป่วยที่ต้องการผ่าตัดข้อเข้าเทียม แม้ว่าจะมีแพทย์ผ่าตัดด้านออร์โธปิดิกส์ที่ให้บริการด้านนี้เพียงพอลงอยู่แล้วก็ตาม

ดังที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่า การวิจัยและพัฒนาข้อเข้าเทียมเพื่อผลิตข้อเข้าเทียมออกสู่เชิงพาณิชย์นั้น มีหลายมิติที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และใช้เงินลงทุนจำนวนมาก ทั้งนี้ หากประเทศไทยจะทำการวิจัยและพัฒนาเพื่อทำการผลิตข้อเข้าเทียมเพื่อจำหน่ายและรองรับความต้องการใช้ภายในประเทศที่คาดว่าจะมีมากขึ้นตามลำดับจากแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรไทยที่จะเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

- มีนโยบายระดับชาติ (National Policy) และมีการจัดตั้งคณะกรรมการระดับชาติ (National Committee) เพื่อกำหนดทิศทางและนโยบายการพัฒนาข้อเข้าเทียมเพื่อรองรับความต้องการใช้งานภายในประเทศ
- มีศูนย์กลางการวิจัย (National Research Center) โดยเป็นความร่วมมือทำวิจัย (Collaborative Research) ร่วมมือทำวิจัยและพัฒนา กับบริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมรายใหญ่ของโลกที่มีตั้งสำนักงานในประเทศไทย เนื่องจากข้อเข้าเทียมเป็นอุปกรณ์ที่ต้องพึ่งพาเทคโนโลยีขั้นสูงที่ผู้ผลิตรายใหญ่เหล่านี้มีศักยภาพด้านนี้อยู่แล้ว โดยเฉพาะวัสดุปลูกฝัง (implant) ซึ่งโดยส่วนมากบริษัทผู้ผลิตแต่ละรายจะมีสิทธิบัตรเป็นเจ้าของเทคโนโลยีนั้นด้วย ซึ่งจะเป็นการช่วยลดต้นทุนและระยะเวลาในการพัฒนาเทคโนโลยีที่ใช้ในการออกแบบและผลิตให้เหมาะสมกับขนาดข้อเข้าเทียมของคนไทย
- รัฐบาลจะต้องมีมาตรการส่งเสริมเพื่อช่วยจัดหรือลดอุปสรรคในการเข้าสู่ตลาดของผู้ผลิตรายใหม่ อาทิ การกำหนดมาตรฐานการผลิตข้อเข้าเทียมของผู้ผลิตภายในประเทศให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ของมาตรฐานภายในประเทศ การสนับสนุนเงินลงทุนให้แก่ภาคเอกชน การให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่ผู้ลงทุนทำการวิจัยและพัฒนา และผลิตข้อเข้าเทียมภายในประเทศ เป็นต้น
- จะต้องสร้างตราผลิตภัณฑ์ (brand) ให้เกิดการยอมรับการใช้งานของแพทย์ที่ทำการผ่าตัดข้อเข้าเทียมที่ผลิตโดยคนไทย เนื่องจากในปัจจุบันแพทย์ผู้ผ่าตัดจะเป็นผู้มีอิทธิพลและมีอำนาจในการตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่จะทำการผ่าตัดให้กับผู้ป่วย หากมีข้อเข้าเทียมที่ผลิตและสามารถใช้งานได้จริง อาจกระทำได้โดยใช้กลไกระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของภาครัฐ ระบบประกันสังคมและกลไกการจ่ายเงินของระบบสวัสดิการรักษายาบาลของรัฐ รวมทั้งการให้ผู้ป่วยได้มีส่วนร่วมในการเลือกข้อเข้าเทียมภายใต้งบประมาณของผู้ป่วยเอง เพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมที่ผลิตภายในประเทศได้
- อย่างไรก็ตาม หากบุคลากรวิจัยด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยต้องการจะพัฒนา

อุปกรณ์ทางการแพทย์ออกสู่เชิงพาณิชย์เพื่อรองรับการใช้งานในประเทศ อาจเลือกพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ ที่ขั้นตอนการพัฒนาไม่ซับซ้อน ไม่ต้องอาศัยเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูง ที่สามารถหาวัสดุที่ใช้ในการผลิตได้ในราคาไม่แพงมากและมีการลงทุนทำวิจัยและพัฒนาไม่มาก โดยอาจพิจารณาผลิตสินค้าที่มีความต้องการใช้งานภายในประเทศมากเช่นเดียวกับข้อเข่าเทียม เช่น การทำวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียม ที่มีรูปทรงการออกแบบ (dimension) น้อยกว่าอุปกรณ์ข้อเข่าเทียม เป็นต้น

## 8. เอกสารอ้างอิง

- สมรรถชัย จำนงค์กิจ, 2549. ชนิดของข้อเข่าเทียมและการทำงานของข้อเข่าภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าทั้งข้อวารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่, ปีที่ 39 ฉบับที่ 3 กันยายน 2549.
- แนวทางการดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- หนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจ ฉบับที่ 03-05 มิถุนายน พศ.2553 นวัตกรรมเพื่อสังคม: ข้อเข่าเทียมแบบสั่งจุดหมุดฝีมือคนไทย คุณภาพมาตรฐานสากล.
- อารี ตั้งฤทัยวานิชย์, 2550. ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อข้อเข่าเทียมของแพทย์ศัลยกรรมกระดูกในกรุงเทพมหานคร, บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ , กันยายน 2550
- Cheng-Kung Cheng, 2010. Research and Development of Knee Prosthesis in Taiwan (Abstract), the Fiftieth Anniversary of UC San Diego and the Establishment of the UST-UCSD International . Bilateral Symposium between National Yang Ming University, Taiwan, and University of California, San Diego.
- Exactech, Inc. 2008 Annual Report.
- GlobalData, 2010. Hip and Knee Implants – Global Pipeline Analysis, Opportunity Assessment and Market Forecasts to 2016. <http://earlsview.com/2011/07/09/hip-and-knee-implants-global-pipeline>
- Integrated Healthcare Association, 2006. Orthopedics Data Compendium:Use, Cost, and Market Structure for Total Joint Replacement.Oakland, CA.
- IRES: Collaborative Research in Materials and Biomedical applications of Rapid Prototyping with Non-Ferrous Materials Technology Development Center (NFTDC), Hyderabad, India เว็บไซต์ <http://myweb.msoe.edu/~kumpaty/biography/IRESProposal.pdf>
- PearlDiver Technologies, Large Joint Market. เว็บไซต์ <http://www.pearldiverinc.com/market/large/PDF/ Large-Joint-Market-Landscape.pdf>
- Simon Wright, 1999. Global Orthopaedic Markets. Business Insight.

- Stock : JOHNSON & JOHNSON (JNJ) [http://www.wikininvest.com/stock/JOHNSON\\_%26\\_JOHNSON\\_\(JNJ\)](http://www.wikininvest.com/stock/JOHNSON_%26_JOHNSON_(JNJ)) เว็บไซต์ )
- Stock : Smith & Nephew SNATS (SNN) เว็บไซต์ [http://www.wikininvest.com/stock/Smith\\_%26\\_Nephew\\_SNATS\\_\(SNN\)](http://www.wikininvest.com/stock/Smith_%26_Nephew_SNATS_(SNN))
- Stock : Stryker (SYK) เว็บไซต์ [http://www.wikininvest.com/stock/Stryker\\_\(SYK\)](http://www.wikininvest.com/stock/Stryker_(SYK))
- Stock : Zimmer Holdings (ZMH) เว็บไซต์ [http://www.wikininvest.com/stock/Zimmer\\_Holdings\\_\(ZMH\)](http://www.wikininvest.com/stock/Zimmer_Holdings_(ZMH))
- Stryker, Inc. 2010. Annual Report.
- Toru Suguro, 2010. New Development of Total Knee Prosthesis For Japanese For Getting Better Knee Function. The 2<sup>nd</sup> Asian Symposium on the Current Status and Future Development in Total Joint Prostheses, May 5<sup>th</sup>, 2010. Conference center , National Yang-Ming University.
- World population Aging, 2009. Economics and Social Affairs, United Nations.
- Zimmer Holding Inc., 2010, Annual Report.
- [www.nhso.go.th](http://www.nhso.go.th)
- [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)
- [www.cgd.go.th](http://www.cgd.go.th)
- [www.moph.go.th](http://www.moph.go.th)
- [www.thaimed.co.th](http://www.thaimed.co.th)
- [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)
- [www.thaijoints.com](http://www.thaijoints.com)
- [www.zimmer.co.th](http://www.zimmer.co.th)
- [www.jnj.com](http://www.jnj.com)
- [www.orthope.com/](http://www.orthope.com/)

## 9. รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อร่างรายงานการศึกษา

เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2554 เวลา 14.00-16.30 น. ณ ห้องประชุม บูรพา 3 อาคารเนคเทค

- ดร.กฤษณ์ไกรพ์ สิทธิเสรีประทีป
- นางสาวศิริวรรณ ตัณฑเวชกิจ
- ดร.กิตติโชติ มุสิกะภูมมะ
- คุณวันทนีย์ พันธชาติ
- นายทรงธรรม จันทักษ์
- นางสาวปิ่นหยี่ มลิินทางกูร

- ดร.กษิติธร ภูภราดัย
- ดร.สุณีพร สุวรรณมณีพงศ์
- นางสาวพรรณิ พนิตประชา

## 10. รายชื่อคณะผู้วิจัย

ดร.กษิติธร ภูภราดัย	ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช.	ที่ปรึกษา
ดร.สุณีพร สุวรรณมณีพงศ์	ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช.	นักวิจัย
นางสาวพรรณิ พนิตประชา	ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช.	ผู้ช่วยวิจัย
นางสาวรัชณี เอี่ยมฐานนท์	ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช.	ผู้ช่วยวิจัย