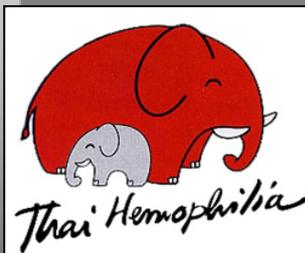




# รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาโซ่อุปทานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อเป็นทางเลือกในการ  
บริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

Study of blood clotting factors supply chain for management of  
hemophilia care program



เสนอต่อ

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

เสนอโดย

1. รศ. ดร. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์

2. ภก. ลิขิต บุญเกิด

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พฤษภาคม 2553

## คณะผู้ดำเนินการวิจัย

ชื่อ-สกุล รองศาสตราจารย์ชะอรสิน สุขศรีวงศ์  
คุณวุฒิ ภบ., ปร.ด. (บริหารสาธารณสุข)  
ตำแหน่ง รองศาสตราจารย์  
หน่วยงาน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
ถ. ศรีอยุธยา เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400  
Email address: pycss@mahidol.ac.th

ชื่อ-สกุล ภก. ลิขิต บุญเกิด  
คุณวุฒิ ภบ.  
ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ  
หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี  
สุพรรณบุรี  
Email address: likhitb@hotmail.com

## คำนำ

การบริหารจัดการโรคฮีโมฟีเลีย นับว่าเป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อทางด้านสาธารณสุขในแทบทุกประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่กำลังพัฒนา ถึงแม้ว่าโรคฮีโมฟีเลียจะเป็นโรคที่มีอัตราการเกิดน้อย (Rare Case) คือพบประมาณ 1 คนต่อประชากร 20,000 คน แต่กลับมีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงมาก เนื่องจากการรักษาจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งจัดเป็นยาในกลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (High Cost Care) ดังนั้นภายใต้งบประมาณทางด้านสาธารณสุขที่มีอย่างจำกัด แนวทางในการบริหารจัดการโรคฮีโมฟีเลียจึงจำเป็นต้องได้รับการศึกษาและทบทวนอย่างเป็นระบบในทุกๆ ด้าน

การศึกษาข้อมูลของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียนี้ ผู้วิจัยได้จำลองแนวทางในการบริหารจัดการโรคฮีโมฟีเลีย ภายใต้บริบทของประเทศไทย เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจว่าแนวทางในการบริหารจัดการที่เหมาะสมที่สุดสำหรับประเทศไทยนั้น ได้แก่แนวทางใด

คณะผู้วิจัยหวังว่า ผลการศึกษาข้อมูลของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาปรับปรุงโครงการให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป ขอขอบพระคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ที่สนับสนุนงบประมาณในการทำวิจัยครั้งนี้ ขอขอบพระคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลการใช้จ่ายของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ขอขอบพระคุณศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยในการให้การอนุเคราะห์ข้อมูลในด้านข้อมูลของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด และบุคลากรทุกท่าน ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างดี จึงทำให้การศึกษาชิ้นนี้สำเร็จได้ด้วยดี

คณะผู้วิจัย

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
สารบัญ	ii
สารบัญตาราง	iii
สารบัญรูป	v
<b>บทที่ 1</b> บทนำ	1
<b>บทที่ 2</b> ทบทวนวรรณกรรม	6
<b>บทที่ 3</b> วิธีดำเนินการวิจัย	18
<b>บทที่ 4</b> ผลการวิจัย	23
1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	23
2. โซ่อุปทานปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	33
2.1 การจัดเก็บโลหิต	33
2.2 กระบวนการผลิตปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	36
2.3 ปริมาณปัจจัยการแข่งตัวของเลือดที่สามารถผลิตได้ในปัจจุบัน	38
2.4 แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	40
- การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ	40
- การจ้างผลิต (Contract Fractionation)	42
- การสร้างโรงงานผลิต (Fractionation plant construction)	51
3. ทางเลือกที่เหมาะสม ในการจัดหาปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	57
3.1 กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน	57
3.2 กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน	60
4. การทดสอบความไว (Sensitivity Analysis)	68
<b>บทที่ 5</b> สรุปผลและวิจารณ์ผลการศึกษา	72
การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	72
การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	73
ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข่งตัวของเลือด	75
ข้อจำกัดของการวิจัย	77
ข้อเสนอแนะ	77

## ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1	แบบสอบถามงานบริการโลหิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติ
ภาคผนวกที่ 2	รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค
ภาคผนวกที่ 3	รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
ภาคผนวกที่ 4	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,000 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 5	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,400 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 6	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,500 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 7	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,686 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 8	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,000 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 9	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,500 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 10	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 3,000 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

## สารบัญตาราง

		หน้า
ตาราง 1	ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย	11
ตาราง 2	แฟคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย	12
ตาราง 3	แสดงรายละเอียดการเปรียบเทียบทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาของโรคมะเร็ง	20
ตาราง 4	จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่เข้าร่วมโครงการฯ ในปี 2549 ถึง 2552	24
ตาราง 5	จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่เข้าร่วมโครงการฯ จากการประมาณการ	24
ตาราง 6	ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ต่อผู้ป่วย 1 ราย กรณีการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล (คำนวณจากฐานข้อมูลการรักษาของผู้ป่วย 253 ราย)	26
ตาราง 7	ปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate สำหรับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลของผู้ป่วย 887 ราย (กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นร่วมกับ Cryoprecipitate)	27
ตาราง 8	ปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้นสำหรับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วย 887 ราย (กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นอย่างเดียว)	28
ตาราง 9	ปริมาณ Cryoprecipitate สำหรับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วย 887 ราย (กรณีให้การรักษาด้วย Cryoprecipitate อย่างเดียว)	29
ตาราง 10	ปริมาณการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น กรณีนำไปใช้ที่บ้านของผู้ป่วยจำนวน 253 ราย	30
ตาราง 11	ปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้น กรณีนำไปใช้ที่บ้านของผู้ป่วยจำนวน 887 ราย	30
ตาราง 12	ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับการรักษาผู้ป่วยจำนวน 887 ราย จำแนก ตามสถานการณ์การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล	31
ตาราง 13	ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำแนกตามจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็ง	32
ตาราง 14	จำนวนผู้บริจาคโลหิต ปริมาณโลหิต และปริมาณพลาสมาที่จัดหาได้ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ในปี พ.ศ. 2548-2551	35
ตาราง 15	ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่สามารถผลิตได้ในปัจจุบัน	39
ตาราง 16	ผลิตภัณฑ์และราคาของแฟคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย	40
ตาราง 17	ราคาเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ในประเทศต่างๆ	41
ตาราง 18	ต้นทุนของรายการอุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค 1 แห่ง	45

## สารบัญตาราง (ต่อ)

		หน้า
ตาราง 19	ต้นทุนของรายการอุปกรณ์เพื่อการพัฒนาศักยภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	47
ตาราง 20	แสดงต้นทุนการจัดการจัดหาแฟลคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต (คำนวณจากสถานการณ์การจ้างผลิตด้วยพลาสมา 1 แसनลิตร)	49
ตาราง 21	ปริมาณของผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ผลิตได้จากพลาสมา 1 แसनลิตร	49
ตาราง 22	สัดส่วนมูลค่าของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จากพลาสมา 1 แसनลิตร	51
ตาราง 23	ต้นทุนต่อหน่วยของผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 1 แसनลิตร ด้วยวิธีการจ้างผลิต	52
ตาราง 24	แสดงต้นทุนการจัดการจัดหาแฟลคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิต (คำนวณจากสถานการณ์การผลิตแฟลคเตอร์เข้มข้นจากพลาสมา 1 แसनลิตร)	55
ตาราง 25	ต้นทุนต่อหน่วยของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จากพลาสมา 1 แसनลิตร	57
ตาราง 26	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	59
ตาราง 27	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,400 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	60
ตาราง 28	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,500 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	63
ตาราง 29	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,686 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	64
ตาราง 30	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	65
ตาราง 31	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,500 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	66
ตาราง 32	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 3,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	67
ตาราง 33	แสดงราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีที่เพิ่มกำลังการผลิตของโรงงานที่ระดับต่างๆ	70
ตาราง 34	เปรียบเทียบต้นทุนแฟลคเตอร์เข้มข้นจากแนวทางการจ้างผลิต ของผู้วิจัยและ Dr. Burnouf	76

## สารบัญรูป

		หน้า
รูปที่ 1	โซ่อุปทาน Blood product	9
รูปที่ 2	ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำแนกตามจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย	32
รูปที่ 3	แสดงโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	33
รูปที่ 4	ปริมาณการจัดหาโลหิตในภาพรวมของประเทศ พ.ศ. 2551	35
รูปที่ 5	ปริมาณการจัดหาพลาสมาในภาพรวมของประเทศ พ.ศ. 2551	36
รูปที่ 6	แผนภาพแสดงกระบวนการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	37
รูปที่ 7	แผนภาพแสดงกระบวนการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (ต่อ)	38
รูปที่ 8	เปรียบเทียบปริมาณการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและปริมาณความต้องการใน ปี 2549 - 2551	39
รูปที่ 9	แสดงโซ่อุปทานของกระบวนการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation)	42
รูปที่ 10	กราฟเปรียบเทียบราคาแฟคเตอร์เข้มข้น กรณีที่ราคาการนำเข้าจากต่างประเทศลดต่ำลงในระดับต่างๆ	70
รูปที่ 11	กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟคเตอร์เข้มข้น กรณีที่เพิ่มกำลังการผลิตของแนว	71
รูปที่ 12	โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดทางการสร้างโรงงานที่ระดับต่างๆ	73

## บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษาโซ่อุปทานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด  
เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย  
STUDY OF BLOOD CLOTTING FACTORS SUPPLY CHAIN MANAGEMENT  
FOR HEMOPHILIA CARE PROGRAM

ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และลิขิต บุญเกิด  
ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 447 ถ.ศรีอยุธยา ราชเทวี กรุงเทพมหานคร

ในแต่ละปี รัฐบาลต้องจัดสรรงบประมาณจำนวนมหาศาล เพื่อใช้สำหรับการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยของประชากรในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งงบประมาณเพื่อใช้ในการดูแลรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง ต้องใช้ยาราคาแพง รวมทั้งต้องดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องยาวนาน หนึ่งในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงนี้คือโรคฮีโมฟีเลีย ซึ่งเป็นโรคทาง

พันธุกรรม ที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งมีราคาแพง (อำไพพรรณ จวนสัมฤทธิ์, 2545) ทำให้เกิดปัญหาที่สำคัญตามมาคือความไม่เท่าเทียมกันในการรักษาหรือการเข้าถึงยา ผู้ป่วยที่ยากจนก็ยากที่จะเข้าถึงการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่มีราคาแพงได้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เล็งเห็นถึงความสำคัญของปัญหา จึงนำโรคฮีโมฟีเลีย บรรจุเข้าในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2549 เพื่อให้ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง และมีระบบ โดยผู้ป่วยไม่เสียค่าใช้จ่ายเอง และได้พัฒนารูปแบบการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ในระบบหลักประกันสุขภาพ

การศึกษาประมาณการจำนวนผู้ป่วย และค่าใช้จ่ายของการบริหารจัดการโครงการ โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, 2551) โดยการสร้างแบบจำลองของผู้ป่วย (Disease modeling) พบว่าในปี 2551 ประมาณการงบประมาณที่ สปสช. จะต้องใช้ในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่เข้าโครงการจำนวน 887 คน เป็นเงิน 138,270,670.80 บาท และพบว่าประมาณร้อยละ 70 ของงบประมาณส่วนนี้ (96,789,469.56 บาท) เป็นค่าใช้จ่ายด้านยา (แฟกเตอร์เข้มข้น) โดยแนวทางในการจัดหาแฟกเตอร์เข้มข้นในปัจจุบันนั้น เป็นการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์จากบริษัทยาต่างประเทศ

แนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลีย ในประเทศที่กำลังพัฒนาส่วนใหญ่ จะใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตเองภายในประเทศ (Srivastava A., 2001) แม้ว่าจะมีข้อจำกัดด้านความปลอดภัย แต่มีความคุ้มค่า เมื่อเทียบกับภาระค่าใช้จ่ายที่รัฐจะต้องแบกรับ เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดราคาสูงที่ผลิตจากต่างประเทศ สำหรับประเทศไทย ศูนย์ บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จัดเป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีภารกิจ ในการจัดหาโลหิตให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะมากได้จากผู้บริจาคโดยไม่หวังสิ่งตอบแทน เพื่อนำไปจ่ายให้กับผู้ป่วยทั่วประเทศ ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย หากเปรียบเทียบกับแฟกเตอร์เข้มข้นที่ซื้อจากบริษัทยาต่างชาติ ในด้านประสิทธิภาพ

ในการรักษา ความสะอาดในการบริหารและการเก็บรักษา ยา พบว่าโครโอปริซิปีเตตผงผ่านความร้อน (Heat-Treated freeze dry cryoprecipitate) หรือ HTFDC สามารถนำมาใช้รักษาผู้ป่วยฮีโมฟีเลียเอ ได้ผลดีใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ (ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, 2549) ยานี้เป็นผงขนาดเล็ก มีความคงทนที่อุณหภูมิ 4 °C นอกจากนี้ยังมี Factor VIII สูงถึง 250 IU ต่อขวด (อรุณรัตน์ จันทนขจรพุง และคณะ, 2541)

การศึกษานี้ ผู้วิจัยต้องการที่จะพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย เพื่อนำไปศึกษาหาแนวทางที่มีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด ซึ่งจะเป็นแนวทางที่เหมาะสม ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สนับสนุนให้กับ โครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

### ขั้นตอนการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ (Exploratory Study) โดยใช้เทคนิคการเก็บข้อมูลโดยการสำรวจ (Survey) และการสัมภาษณ์ (Interview) ซึ่งขั้นตอนการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. พยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของผู้ป่วยฮีโมฟีเลียทั่วประเทศ โดยใช้โปรแกรม SPSS for Windows ด้วยวิธีการทำให้เรียบแบบเอกซ์โพเนนเชียล (Exponential Smoothing) ข้อมูลที่ใช้ในการพยากรณ์ได้แก่ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยใน และปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ที่จ่ายให้ผู้ป่วยไปใช้ที่บ้าน ในปีงบประมาณ 2549 - 2550 ข้อมูลดังกล่าวได้จากฐานข้อมูลของ สปสช.

2. ศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดโดยใช้เทคนิคการสัมภาษณ์ ซึ่งเป็นการศึกษากระบวนการภายในโซ่อุปทาน เริ่มตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต และการกระจายผลิตภัณฑ์ไปจนถึงมือผู้ป่วย สรุปและนำเสนอทางเลือกที่เป็นไปได้ ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งได้แก่ ทางเลือกที่ 1 จัดซื้อแฟคเตอร์เข้มข้นจากต่างประเทศ ทางเลือกที่ 2 จำหน่ายผลิต (Contract fractionation) และ ทางเลือกที่ 3 สร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ และคำนวณหาต้นทุนต่อหน่วยผลิตภัณฑ์ ของแต่ละแนวทางโดยใช้โปรแกรม Microsoft Office Excel

3. หาทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่เหมาะสมที่สุด ด้วยการคำนวณหาค่าใช้จ่ายในแต่ละทางเลือกโดยใช้โปรแกรม Microsoft Office Excel เมื่อใช้แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ในปัจจุบันเป็นตัวเปรียบเทียบ (Reference model) ทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุดจะเป็นทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การพยากรณ์อุปสงค์ของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยา สำหรับผู้ป่วยโรคเลือด ออกง่ายฮีโมฟีเลีย นั้น ใช้โปรแกรม Microsoft Excel และ SPSS ส่วนการศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ณ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ใช้แบบเก็บข้อมูล แบบสัมภาษณ์ในการเก็บข้อมูล

### การวิเคราะห์ข้อมูล

การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยา สำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการคำนวณค่าใช้จ่าย ปริมาณการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ทั้งกรณีเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล การรักษาอาการ เลือดออกเริ่มต้นที่บ้าน และใช้บันทึก คำนวณหาปริมาณเลือดหรือพลาสมาที่จัดเก็บได้ ปริมาณการ ผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ในส่วนการศึกษาข้อมูลอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการ โลहितแห่งชาติ

การหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการประมาณการค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ในแต่ละแนวทางของการบริหารจัดการด้านยา ของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ซึ่งทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการน้อยที่สุด คือ ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

### ผลการศึกษา

ผลการศึกษาข้อมูลอุปทานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการ ด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย แบ่งเป็น 3 ส่วน คือ

#### ส่วนที่ 1 การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการในปี 2550 มีจำนวน 887 ราย และเพิ่มขึ้น เป็น 932 ราย ในปี 2551 ส่วนในปี 2552 มีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 1,024 ราย ผลการพยากรณ์ ปริมาณ ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียจำนวน 1,024 ราย พบว่ากรณีรักษาอาการ เลือดออกที่โรงพยาบาล ด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น (FCC) และ Cryoprecipitate (CPP) จะต้องใช้ FCC จำนวน 87,294 vials และใช้ CPP จำนวน 451,483 units หากรักษาด้วย FCC อย่างเดียว จะต้องใช้ FCC จำนวนทั้งสิ้น 177,591 vials ส่วนกรณีรักษาที่โรงพยาบาลด้วย CPP เพียงอย่างเดียว จะต้องใช้ CPP จำนวนทั้งสิ้น 784,108 units และให้ FCC เพื่อนำกลับไปใช้ที่บ้าน จำนวน 20,769 vials ใน อนาคตหากจำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจะเพิ่มมากขึ้น เช่นเดียวกัน ดังแสดงในตาราง 1

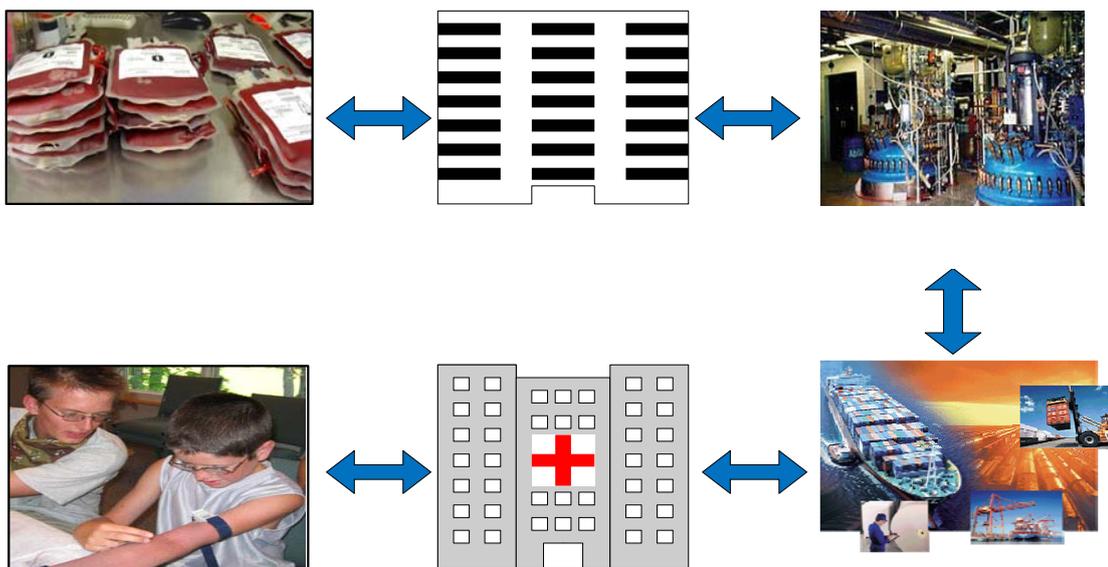
ตาราง 1 ปริมาณพลาสมาเพื่อนำไปผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำแนกตามจำนวนผู้ป่วยที่ เพิ่มขึ้น

จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ปริมาณความต้องการ Clotting Factor (IU)	ปริมาณ Plasma (L)
1,000	50,072,322	312,952
1,200	60,086,787	375,542
1,400	70,101,251	438,133
1,800	90,130,180	563,314
2,000	100,144,645	625,904

จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ปริมาณความต้องการ Clotting Factor (IU)	ปริมาณ Plasma (L)
2,200	110,159,109	688,494
2,400	120,173,574	751,085
2,800	140,202,503	876,266
3,000	150,216,967	938,856

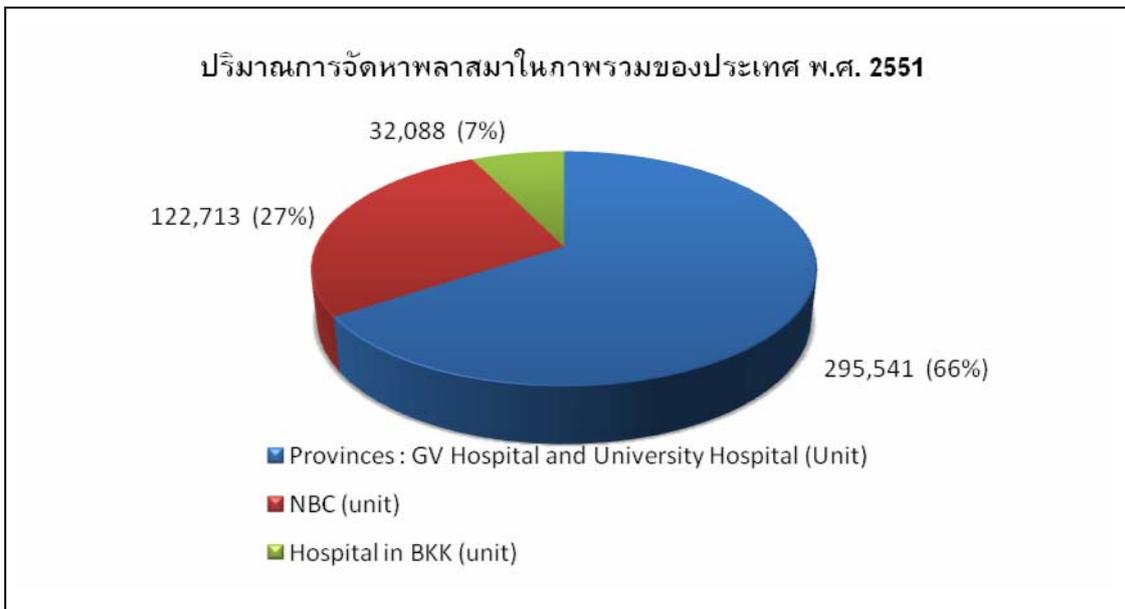
## ส่วนที่ 2 การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เป็นการศึกษาคือความเชื่อมโยงของหน่วยหรือส่วนต่างๆ ของการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยเริ่มต้นตั้งแต่การจัดการโลหิตไปจนกระทั่งจุดสุดท้ายคือผู้ป่วย องค์ประกอบของโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดประกอบด้วย การจัดหาโลหิต (Blood donation) การผลิต (Manufacturing) กระจายสินค้า (Distribution) ผ่านหน่วยให้บริการคือโรงพยาบาลไปสู่ผู้ป่วย (Patients) ดังแสดงในรูปที่ 1



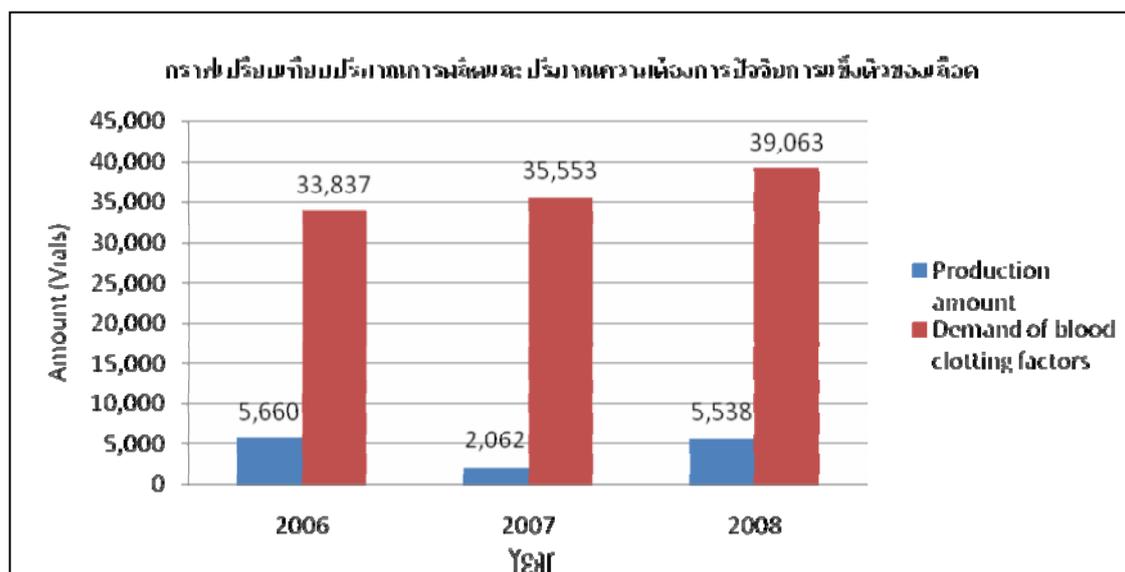
รูปที่ 1 โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่ในการจัดหาโลหิต ให้มีปริมาณเพียงพอแก่ความต้องการใช้อยู่ตลอดเวลา ทั้งนี้การบริจาคโลหิตนั้นต้องเป็นการบริจาคให้โดยมิได้หวังสิ่งตอบแทน ปริมาณโลหิต ที่โรงพยาบาลของรัฐและโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย ในส่วนภูมิภาคจัดเก็บได้ต่อปี ประมาณ 1,182,165 ยูนิต คิดเป็นพลาสมาปริมาณ 295,541 ลิตร ดังนั้นการจัดการโลหิตในภาพรวมทั้งประเทศต่อปี เฉลี่ยประมาณ 1,801,368 ยูนิต คิดเป็นปริมาณพลาสมาเท่ากับ 450,342 ลิตรต่อปี ภาพรวมปริมาณพลาสมาที่จัดหาได้ในปี 2551 แสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 ปริมาณการจัดหาพลาสมาในภาพรวมของประเทศ พ.ศ. 2551

ข้อมูลการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ของศูนย์ บริการโลหิตแห่งชาติในปี 2549 สามารถผลิตแฟคเตอร์ 8 ได้จำนวน 22,641 IU ส่วนในปี 2550 มีการผลิตได้ลดลง จำนวน 8,247 IU ส่วนในปี 2551 ผลิตได้จำนวน 22,150 IU เมื่อเทียบกับปริมาณความต้องการของผู้ป่วยในปัจจุบัน พบว่าปริมาณการผลิตยังไม่เพียงพอ กับปริมาณความต้องการเป็นอย่างมากรายละเอียดปริมาณการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ แสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 ภาพรวมปริมาณการผลิตและความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดระหว่างปี 2549 -2551

ผลการศึกษา ใช้อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ทำให้ผู้วิจัย นำเสนอทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ออกเป็น 3 แนวทางหลัก ได้แก่การจัดซื้อแฟคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ การจ้างผลิต (Contract fractionation) และการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ

แนวทางในการจัดหา ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ในปัจจุบัน คือการจัดซื้อแฟคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาประมาณ 10 - 13.7 บาท/IU เมื่อเปรียบเทียบกับราคาเฉลี่ยในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปแล้ว ราคาขายแฟคเตอร์เข้มข้น ในประเทศไทยมีราคาต่ำกว่า (แฟคเตอร์เข้มข้นที่จำหน่ายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปมีราคาเฉลี่ย ประมาณ 10 - 39.2 บาท/ยูนิต) อย่างไรก็ตาม แฟคเตอร์เข้มข้นที่จำหน่ายในไทย มีแนวโน้มเพิ่มราคา สูงขึ้น บวกกับจำนวนผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการ มีจำนวนเพิ่มสูงขึ้น ส่งผลให้ภาระค่าใช้จ่าย ของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย จะเพิ่มสูงมากขึ้นในอนาคต ดังนั้นแนวทางในการจัดหาปัจจัย การแข็งตัวของเลือด โดยใช้แฟคเตอร์เข้มข้น ที่นำเข้าจากต่างประเทศนั้นจำเป็นต้องได้รับการทบทวน อย่างเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม ข้อดีของแนวทางนี้คือ เป็นวิธีการจัดการที่เหมาะสมกับปริมาณความ ต้องการน้อยๆ ซึ่งไม่คุ้มค่าหากจะลงทุนสร้างโรงงานผลิตเอง

แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation) จำเป็นต้องพัฒนาระบบการจัดการพลาสมา ภายในประเทศให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่องค์การอนามัย โลกกำหนด ได้แก่การพัฒนาศักยภาพ ของหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค 25 แห่ง ซึ่งต้องใช้ งบประมาณจัดซื้ออุปกรณ์ เพื่อเพิ่มศักยภาพกระบวนการปั่นแยกพลาสมา โดยจะต้องใช้งบประมาณ ในการพัฒนาหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคแต่ละหน่วยประมาณ 3,178,816 - 3,534,076 บาท การพัฒนาระบบการตรวจคัดกรองเชื้อโรคติดต่อจากพลาสมา มีค่าใช้จ่ายประมาณ 500 - 550 บาทต่อ โลหิต 1 ยูนิต ดังนั้นต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนากระบวนการตรวจเชื้อโรค ประมาณ 700 - 770 ล้านบาท นอกจากนี้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาศักยภาพด้านอุปกรณ์และ เครื่องมือ โดยต้นทุนในส่วนนี้ มีค่าประมาณ 15,257,740 - 21,917,740 บาท ต้นทุนการขนส่ง พลาสมาต่อพลาสมา 1 ลิตร มีค่าประมาณ 60 - 100 บาท ดังนั้นค่าขนส่งพลาสมา 1 แสนลิตร มี ค่าประมาณ 6 - 10 ล้านบาท ส่วนค่าจ้างผลิตจะขึ้นอยู่กับข้อตกลงที่ทำกับทางบริษัทผู้รับจ้างผลิต ซึ่งมีค่าประมาณ 4,160 - 6,400 บาทต่อพลาสมา 1 ลิตร ภายใต้ข้อตกลงที่จะผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 4 ชนิด ได้แก่ Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX ดังนั้น ค่าจ้างผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ของพลาสมา 1 แสนลิตร มีค่าประมาณ 416 - 640 ล้านบาท

ค่าขนส่งผลิตภัณฑ์แฟคเตอร์เข้มข้น มีค่าประมาณ 0.3 - 0.5 บาท/IU ซึ่งพลาสมา 1 แสน ลิตรจะผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นได้เฉลี่ยประมาณ 16,000,000 IU ดังนั้นค่าขนส่งแฟคเตอร์เข้มข้น มี ค่าประมาณ 4,800,000 - 8,000,000 บาท ต้นทุนรวมของวิธีการจ้างผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น จาก พลาสมา 1 แสนลิตร มีค่าประมาณ 508,376,047 - 749,756,547 บาท ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์ เข้มข้น ที่ได้จากการนำพลาสมาหนึ่งแสนลิตร ไปจ้างผลิต มีค่าประมาณ 3.19 - 7.83 บาท/IU

แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศ จำเป็นต้องพัฒนาระบบการจัดการพลาสมา ภายในประเทศให้ได้มาตรฐานเช่นเดียวกับการจ้าง ผลิต โดยการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค มีต้นทุนประมาณ 26,490,133 - 29,450,633 บาท การพัฒนากระบวนการตรวจเชื้อในส่วนภูมิภาคมีต้นทุนประมาณ 50,000,000 - 55,000,000 บาท การพัฒนาศักยภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีต้นทุนประมาณ 5,085,913 - 7,305,913 บาท ต้นทุนโลจิสติกส์ของการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นมีค่าประมาณ 12,480,000 - 24,960,000 บาท การสร้างโรงงานผลิตที่มีกำลังผลิต 1 แสนลิตร มีค่าลงทุน (Capital cost) ประมาณ 487,527,000 - 595,866,333 ล้านบาท ค่าแรง (Labor cost) และค่าวัสดุ (Material cost) มี

ค่าประมาณ 809,919,000 - 989,901,000 บาท ดังนั้นต้นทุนรวมของการจัดหาแพคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิต มีค่าประมาณ 1,391,502,047 - 1,702,483,880 บาท เมื่อคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแพคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการนำพลาสมา 1 แสแนลลิตร ไปผลิตจากโรงงานที่สร้างภายในประเทศ มีค่าประมาณ 8.72 - 17.78 บาท/IU

### ส่วนที่ 3 ทางเลือกที่เหมาะสมในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

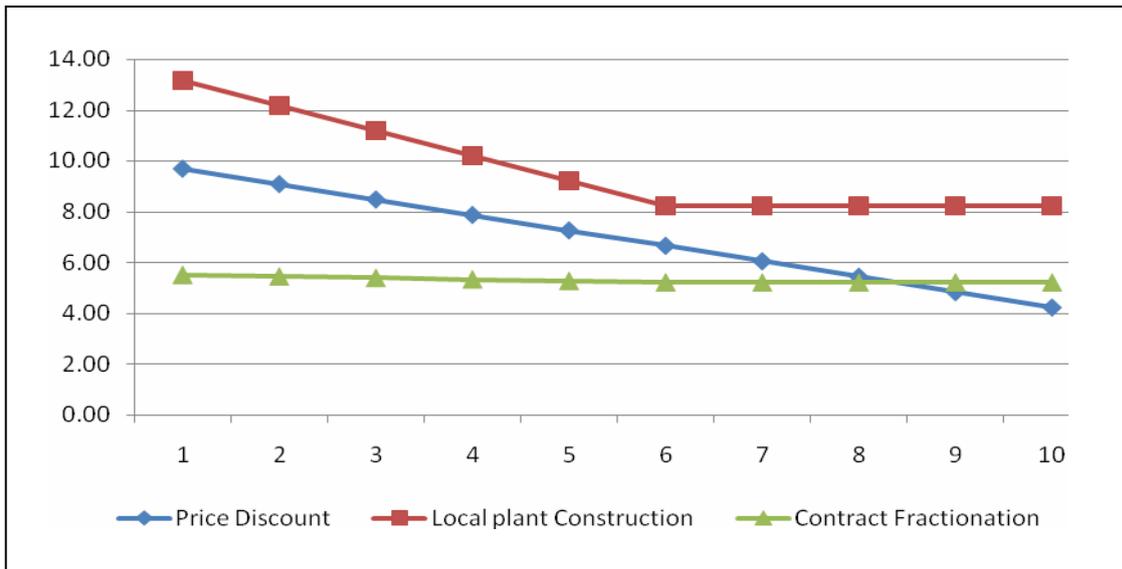
จากผลการศึกษาในเบื้องต้น พบว่าปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ณ ปัจจุบันมีประมาณ 450,000 ลิตร ซึ่งเพียงพอในการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น ประมาณ 72,000,000 IU ซึ่งเพียงพอต่อการปริมาณการใช้ของผู้ป่วย จำนวน 1,440 คน ดังนั้นการศึกษาส่วนนี้ ผู้วิจัยจึงนำเสนอทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร จะมีความเพียงพอสำหรับการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แพคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต ทั้งกรณีการรักษาที่โรงพยาบาลและการรักษาที่บ้าน ส่วนกรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร ไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ดังนั้นปริมาณแพคเตอร์ส่วนเกิน จำเป็นต้องจัดหาเพิ่มเติมด้วยวิธีการนำเข้าจากต่างประเทศ

### การทดสอบความไว (Sensitivity Analysis)

ผู้วิจัยนำเสนอปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด 3 ปัจจัย ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ราคาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด และกำลังการผลิตของโรงงาน (กรณีการสร้างโรงงานผลิต) เพื่อศึกษาผลการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยดังกล่าว ต่อแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

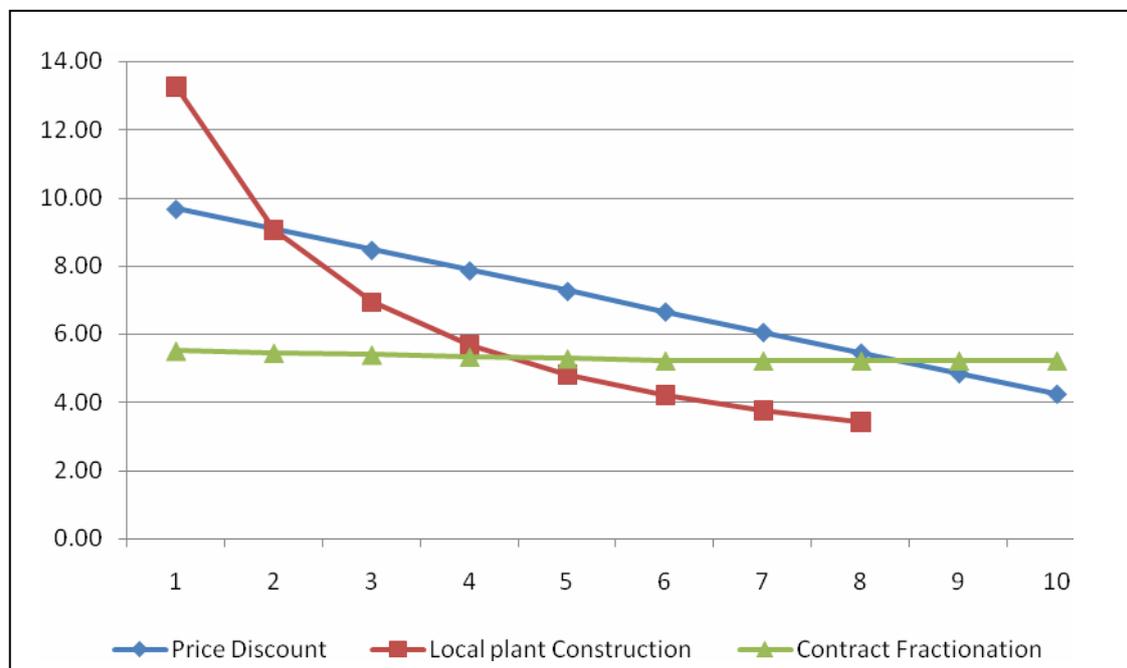
กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดย่อมเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน จุดเปลี่ยนของทางเลือกคือ เมื่อจำนวนผู้ป่วยมากเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาในภาพรวมทั้งประเทศ ไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ดังนั้นแนวทางการจัดหาจึงต้องเปลี่ยนไปเป็นการใช้แพคเตอร์เข้มข้นจากการจ้างผลิต ร่วมกับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ

กรณีที่ราคาของแพคเตอร์เข้มข้น ที่นำเข้าจากต่างประเทศมีค่าลดต่ำลงจนถึงที่ระดับร้อยละ 60 จะทำให้มีราคาต่อหน่วยประมาณ 4.84 ซึ่งต่ำกว่าแพคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากวิธีการจ้างผลิต ทำให้แนวทางที่เหมาะสมที่สุดเปลี่ยนเป็นการจัดซื้อแพคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ



รูปที่ 4 กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีราคา นำเข้าจากต่างประเทศลดต่ำลงในระดับต่างๆ

ในกรณีเพิ่มกำลังการผลิตตั้งแต่ 3 แสนลิตรต่อปีขึ้นไป จะส่งผลให้แนวทางการบริหารจัดการของโครงการโรคเลือดออกงายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุดคือ แนวทางการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการสร้างโรงงานผลิต ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน ดังแสดงในรูปที่ 5



รูปที่ 5 กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีเพิ่มกำลังการผลิตของแนวทางการสร้างโรงงานที่ระดับต่างๆ

## สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้ มุ่งศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor Concentrate) เนื่องจากเป็นปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Srivastava A. (2001) ซึ่งแนะนำให้ภาครัฐทำหน้าที่สนับสนุน ในการบริหารจัดการการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น อาจเป็นแนวทางโดยการนำเข้าจากต่างประเทศ การจ้างผลิต หรือการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นเองภายในประเทศ

แฟคเตอร์เข้มข้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพลาสมา ดังนั้นความเพียงพอของพลาสมาจึงเป็นประเด็นสำคัญที่ใช้ตัดสินว่าแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต และวิธีการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศนั้นมีความเป็นไปได้หรือไม่ ภาพรวมปริมาณพลาสมาทั้งประเทศเท่ากับ 400,000 ลิตรต่อปี คิดเป็นร้อยละ 2.7 ของประชากรทั้งประเทศ ซึ่งมีค่าน้อยกว่าระดับประมาณการขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, 1998) ที่ระบุให้แต่ละประเทศควรมีการจัดหาผลิตภัณฑ์โลหิต ไม่น้อยกว่าร้อยละ 3 ที่มีความปลอดภัยและเพียงพอไว้ใช้ภายในประเทศ (ไม่น้อยกว่า 180,000 ยูนิต/ปี) ซึ่งคิดเป็นพลาสมาปริมาณไม่น้อยกว่า 450,000 ลิตร

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในอนาคตของประเทศไทย อาจมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นถึง 3,000 - 6,000 ราย มีความเป็นไปได้ว่า ยอดผู้ป่วยในปัจจุบัน อาจยังไม่ใช่ว่าจำนวนที่แท้จริง ดังนั้นการวางแผนด้านต่างๆ ในอนาคต โดยเฉพาะด้านงบประมาณจึงจำเป็นต้องคำนึงถึงในส่วนนี้เป็นอย่างยิ่ง ซึ่งผลการพยากรณ์จำนวนผู้ป่วยของการศึกษานี้ สอดคล้องกับข้อมูลด้านระบาดวิทยาขององค์การฮีโมฟีเลียโลก (World federation of hemophilia, 2005) ประมาณการอุบัติการณ์ของผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย คือ 1 ราย ต่อประชากร 10,000 ราย ในขณะที่การศึกษาความผันผวนของการรายงานความชุกของโรคฮีโมฟีเลีย ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก (J. S. Stonebraker et al., 2010) พบว่าความชุกของโรคฮีโมฟีเลียในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา คือ 6.6 รายต่อประชากร 1 แสนคน

ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจากการศึกษานี้ มีค่าประมาณ 50,000 IU ต่อคนต่อปี ซึ่งมีค่าน้อยกว่ากลุ่มประเทศอุตสาหกรรม ซึ่งมีค่าประมาณ 60,000 - 100,000 IU ต่อคนต่อปี (World Federation of Hemophilia, 2005) แต่มีค่าสูงกว่า เมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีค่าประมาณ 40,000 IU ต่อคนต่อปี ส่วนประเทศในทวีปแอฟริกาใต้ จะมีค่าประมาณ 12,000 IU ต่อคนต่อปี (Srivastava A., 2001) ส่วนการศึกษาของ Dr. Thierry Burnouf (2003) ได้คำนวณปริมาณความต้องการแฟคเตอร์ของผู้ป่วยฮีโมฟีเลียจำนวน 2,100 คน ที่ระดับความต้องการ 50,000 IU/คน มีค่าประมาณ 105,000,000 IU ซึ่งจะต้องใช้พลาสมา 7 แสนลิตร ในการจ้างผลิต

แนวทางการบริหารจัดการ ของโครงการโรคเลือด ออกง่ายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุด คือ แนวทางการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นจากการจ้างผลิต ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน เนื่องจากวิธีการจ้างผลิตมีต้นทุนที่ถูกที่สุดคือประมาณ 3.19 - 7.83 บาท/IU สอดคล้องตามข้อเสนอแนะของ Dr. Thierry Burnouf (2003) ซึ่งแนะนำวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation) เป็นแนวทางในเบื้องต้น เนื่องจากเป็นวิธีที่สามารถดำเนินการได้สะดวกกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการสร้างโรงงานผลิต หรือกรณีที่จะดำเนินการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศก็ตาม ควรที่จะเริ่มต้นด้วยการส่งพลาสมาไปจ้างผลิตก่อน เพื่อศึกษาปริมาณ Factor ที่ผลิตได้ และในขณะเดียวกันยังเป็นการประเมินคุณภาพของพลาสมาอีกด้วย ปัจจุบันประเทศที่ใช้

วิธีการจ้างผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น เป็นแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดได้แก่ประเทศ Norway, Poland, Luxembourg, Greece, Canada, Hong Kong, Malaysia, New Zealand, Taiwan, Morocco, Tunisia และ Brazil ซึ่งการจ้างผลิตของประเทศ Brazil ทำให้แฟคเตอร์เข้มข้นถูกกว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าถึงร้อยละ 30 ส่วนประเทศมาเลเซีย พบว่าแนวทางการจ้างผลิตสามารถประหยัดงบประมาณประมาณในการบริหารจัดการประมาณ 150 ล้านบาทต่อปี ในขณะที่ประเทศ Morocco ซึ่งจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยแนวทางการจ้างผลิตจากโรงงาน ในประเทศฝรั่งเศส ซึ่งมีต้นทุนประมาณ 9.92 บาท/IU ในขณะที่การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจะมีราคาประมาณ 23.36 บาท/IU

การศึกษาี้ ผู้วิจัยได้เลือกทำศึกษาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor Concentrate) เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ตามแนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียในปัจจุบัน หากในอนาคตแนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลีย ได้เปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากแฟคเตอร์เข้มข้นแล้ว การนำข้อมูลไปใช้ควรพิจารณาอย่างรอบคอบ

### กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ผู้สนับสนุนงบประมาณการวิจัยในครั้งนี้ และขอขอบพระคุณศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย รวมทั้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ให้ความอนุเคราะห์เอื้อเฟื้อข้อมูลให้แก่คณะผู้วิจัย จนทำให้งานวิจัยชิ้นนี้ สำเร็จลงได้ในที่สุด

## บทที่ 1 บทนำ

ในแต่ละปีรัฐบาลต้องจัดสรรงบประมาณจำนวนมหาศาล เพื่อใช้ในการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยของประชากรในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งงบประมาณเพื่อใช้ในการดูแลรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง ต้องใช้ยาราคาแพง รวมทั้งต้องดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องยาวนาน บางโรคอาจจะต้องดูแลกันตั้งแต่เกิดจนวาระสุดท้ายของชีวิต หนึ่งในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงนี้คือโรคฮีโมฟีเลีย

โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย เป็นโรคทางพันธุกรรมที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดซึ่งมีราคาแพง ทำให้เกิดปัญหาที่สำคัญตามมาคือ ความไม่เท่าเทียมกันในการรักษาหรือการเข้าถึงยา ผู้ป่วยที่มีฐานะยากจนก็ยากที่จะเข้าถึงการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งมีราคาแพงดังกล่าว ในทุกๆ ประเทศทั่วโลก ล้วนแล้วแต่ประสบปัญหาดังกล่าวเช่นเดียวกันแทบทั้งสิ้น และดูเหมือนว่าปัญหาจะยิ่งทวีความรุนแรงมากขึ้นในกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนา และประเทศที่มีฐานะทางเศรษฐกิจยากจน ปัญหาดังกล่าวจำเป็นที่ภาครัฐจะต้องยื่นมือเข้ามาจัดการแก้ปัญหา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เล็งเห็นถึงความสำคัญของปัญหาดังกล่าว จึงนำโรคฮีโมฟีเลียบรรจุเข้าในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2549 เพื่อให้ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียได้รับการรักษาอย่างถูกต้องและมีระบบ โดยผู้ป่วยไม่เสียค่าใช้จ่าย และได้พัฒนารูปแบบการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในระบบหลักประกันสุขภาพ โดยเน้นการดูแลรักษาที่บ้าน และสนับสนุนงบประมาณจัดซื้อแฟกเตอร์เข้มข้นเพื่อใช้รักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น เพื่อยกระดับคุณภาพการรักษา สมรรถนะของบุคลากร และศักยภาพหน่วยบริการ โดยผู้มีสิทธิจะได้รับการคุ้มครองเฉพาะการจ่ายแฟกเตอร์เข้มข้นไว้ที่บ้าน เพื่อรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early bleeding) ทั้งนี้ผู้มีสิทธิต้องมารับยาที่หน่วยบริการรับส่งต่อเฉพาะโรคฮีโมฟีเลียที่ตนเองได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามกำหนดนัดของหน่วยบริการนั้น และแพทย์ผู้ดูแลจะเป็นผู้กำหนดจำนวนยาที่จะนำไปเก็บไว้ที่บ้านตามความเหมาะสม รวมถึงในกรณีที่ผู้มีสิทธิเกิดภาวะเลือดออกรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือกรณีผ่าตัดฉุกเฉิน ตามเงื่อนไขที่กำหนด สปสช. ได้จัดสรรเงินงบประมาณในโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ให้แก่หน่วยบริการรับส่งต่อเฉพาะโรคฮีโมฟีเลียที่ร่วมโครงการ โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

1. งบประมาณเพื่อการรักษาในกรณีเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early bleeding) เป็นการจ่ายเพิ่ม (Additional payment) จากอัตราเหมาจ่ายรายหัว (Capitation) ในระบบปกติ โดย สปสช. จัดสรรเงินให้หน่วยบริการรับส่งต่อเฉพาะโรคฮีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียน ตามจำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในความดูแลในอัตรา 90,000 บาท/คน/ปีสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 10 ปี และ 120,000 บาท/คน/ปีสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่

2. งบประมาณเพื่อรักษาอาการเลือดออกรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงชีวิตหรือผ่าตัดฉุกเฉิน (Life Threatening Bleeding and Emergency Surgery) จัดสรรไว้ที่ส่วนกลางเพื่อจ่ายเพิ่ม (Additional payment) จากระบบ DRG ให้หน่วยบริการรับส่งต่อเฉพาะโรคฮีโมฟีเลียในโครงการที่รักษาผู้ป่วยที่มีอาการเลือดออกรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือผ่าตัดฉุกเฉินตามมูลค่าแฟคเตอร์เข้มข้นที่ใช้จริงในการเจ็บป่วยครั้งนั้น แต่ไม่เกิน 80,000 บาท/ครั้ง Admission (ไม่จำกัดจำนวนครั้ง Admission ในปีงบประมาณ)

จากการศึกษาประมาณการจำนวนผู้ป่วย และค่าใช้จ่ายของการบริหารจัดการโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, 2551) โดยการสร้างแบบจำลองของผู้ป่วย (Disease modeling) พบว่าในปี 2551 ประมาณการงบประมาณที่ สปสช. จะต้องใช้ในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่เข้าโครงการจำนวน 887 คน เป็นเงิน 138,270,670.80 บาท และพบว่าประมาณร้อยละ 70 ของงบประมาณส่วนนี้ เป็นค่าใช้จ่ายของแฟคเตอร์เข้มข้น หรือประมาณ 96,789,469.56 บาท ซึ่งแฟคเตอร์เข้มข้นที่ สปสช. ได้จัดสรรงบประมาณในการจัดซื้อในปัจจุบันนั้น เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทยาต่างประเทศ (ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์, 2551) ซึ่ง Factor VIII ขนาด 250 i.u. มีราคา 2,494 - 3,424 บาท ขนาด 500 i.u. มีราคา 4,988 - 6,848 บาท ส่วน Factor IX ขนาด 250 i.u. มีราคา 3,638 บาท ขนาด 500 i.u. มีราคา 7,276 บาท

แนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียในประเทศที่กำลังพัฒนา (Srivastava A., 2001) จะเป็นการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตเองภายในประเทศ แม้ว่าปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตได้เองภายในประเทศนั้นยังมีข้อจำกัดด้านความปลอดภัย แต่ก็มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับภาระค่าใช้จ่ายที่รัฐจะต้องแบกรับในกรณีการซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตจากต่างประเทศซึ่งมีราคาสูงมาก

เมื่อพิจารณาถึงแหล่งผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายในประเทศแล้วนั้น ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จัดเป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีภารกิจในการจัดหาโลหิตให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะมากได้จากผู้บริจาคโดยไม่หวังสิ่งตอบแทน เพื่อนำไปจ่ายให้กับผู้ป่วยทั่วประเทศ นอกจากนี้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ยังมีบทบาทและหน้าที่ในการจัดทำอุปกรณ์การเจาะเก็บโลหิต เช่น ถังบรรจุโลหิต, น้ำยาต่าง ๆ เพื่อใช้ในกิจการของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และจ่ายให้แก่สาขาบริการโลหิตทั่วประเทศ, ผลิตน้ำยาตรวจหมู่โลหิต เพื่อใช้ในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและสาขาบริการโลหิตแห่งชาติ รวมทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ทางการศึกษาทั่วประเทศ และผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ได้แก่ แอลบูมิน, อิมมูโนโกลบูลิน

ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย หากเปรียบเทียบกับแฟคเตอร์เข้มข้นที่ซื้อจากบริษัทยาต่างชาติ ในด้านประสิทธิภาพในการรักษา ความสะอาดในการบริหารยา และการเก็บรักษา พบว่าใครโอปริซิปีเตท ผงผ่านความร้อน (Heat-Treated freeze dry cryoprecipitate) หรือ HTFDC สามารถนำมาใช้รักษาผู้ป่วยฮีโมฟีเลียเอและวอนวิลลิแบรนต์ได้ผลดีใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ (ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, 2549) แพทย์สามารถใช้ HTFDC ในการผ่าตัดใหญ่ รักษาภาวะเลือดออกรุนแรงหรือเลือดออกในสมอง ทำให้ช่วยชีวิตผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียได้ทั่วประเทศ ยานี้เป็นผงขนาดเล็ก มีความคงทนที่อุณหภูมิ 4 °C ผู้ป่วยสามารถนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นที่บ้าน โดยแช่ในถังน้ำแข็งในการขนส่ง ซึ่งใช้ในการรักษาเองที่บ้าน นอกจากนี้ยังมี Factor VIII สูงถึง 250 iu ต่อขวด (อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง และคณะ, 2541) สภากาชาดไทยจำหน่ายเพียงขวดละ 800 บาท (ถูกกว่าแฟคเตอร์

เข้มข้นที่ซื้อจากบริษัทต่างชาติถึง 3 เท่า) ซึ่งถ้าซื้อจากต่างประเทศจะมีราคาสูงประมาณ 2,494 - 3,424 บาท ทำให้สามารถประหยัดงบประมาณในการบริหารจัดการโครงการลงไปได้ถึง 2 เท่า ซึ่งถ้าหากนำข้อมูลค่าใช้จ่ายจากการศึกษาประมาณการจำนวนผู้ป่วย และค่าใช้จ่ายของการบริหารจัดการโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียตั้งที่ต่ำกว่าข้างต้น ซึ่งมีค่าใช้จ่ายในส่วนของแฟกเตอร์เข้มข้นประมาณ 96,789,469.56 บาท ซึ่งถ้าหากเปลี่ยนมาใช้ HTFDC ของสภาอากาศไทย จะทำให้ค่าใช้จ่ายลดลงเหลือ 32,263,156.52 บาท

อย่างไรก็ตาม การผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยที่ผ่านมา นั้น ยังมีปริมาณไม่พอเพียงที่จะสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียได้ทั้งหมด จึงเป็นเหตุให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเลือกแนวทางในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ด้วยการการจัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจากบริษัทต่างชาติ แต่จากรายงานการศึกษาเรื่องการประเมินภาพรวมและผลลัพธ์ของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, 2251) ทำให้ทราบว่า ในการรักษาผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่โรงพยาบาลนั้น แพทย์สามารถเลือกใช้ HTFDC ร่วมกับปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Factor 8&9) จากบริษัทต่างชาติได้ และถ้าหากสภาอากาศสามารถผลิต Factor 8&9 ขึ้นได้เองจะเป็นการลดการนำเข้าได้หลายร้อยล้านบาท ซึ่ง สปสช. เองยังไม่ทราบปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่แท้จริง ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ว่าศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยอาจมีความสามารถในการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียได้เพียงพอกับความต้องการ

เมื่อพิจารณาในบริบทของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในด้านภาวะกิจการการผลิตผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา พบว่าศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีภาวะกิจการในการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ไม่ใช่แต่เฉพาะปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอย่างเดียว แต่ยังมีผลิตภัณฑ์จากพลาสมาชนิดอื่นๆ เช่น แอลบูมิน, อิมมูโนโกลบูลิน เป็นต้น ซึ่งถ้าหากมีการวางแผนการจัดการการผลิตที่ดี โดยการนำหลักการศึกษาด้านซัพพลายเชน (Supply Chain Management; SCM) มาใช้ อาจส่งผลให้สามารถผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนต่อโครงการดังกล่าวได้เพียงพอ นอกจากนี้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้ดำเนินการปรับปรุงโรงงานการผลิต และพัฒนากระบวนการผลิตให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) และเตรียมแผนที่จะขยายกำลังการผลิตให้มากขึ้น ทำให้ยิ่งเพิ่มความเป็นไปได้ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยจะสามารถในการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียได้เพียงพอกับความต้องการ

นอกจากแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ยึดหลักการพึ่งพาตนเอง ด้วยการซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตเองภายในประเทศแล้ว ยังมีแนวทางที่น่าสนใจอีกแนวทางหนึ่งซึ่งองค์การอนามัยโลก ได้แนะนำให้เป็นทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนา (WHO: plasma contract fractionation program, 2008) คือ การจ้างผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เป็นกระบวนการนำพลาสมาที่ผลิตได้ภายในประเทศ ส่งไปผลิตที่โรงงานในต่างประเทศได้เป็นผลิตภัณฑ์แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate) เพื่อนำกลับมาใช้ภายในประเทศ ในกรณีที่ระบบการผลิตภายในประเทศยังมีคุณภาพมาตรฐานไม่เพียงพอ เช่นมีระบบการผลิตที่ยังไม่

สามารถทำลายเชื้อโรคได้ทั้งร้อยเปอร์เซ็นต์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำลายเชื้อ HIV และเชื้อ Hepatitis การจ้างการผลิตจากโรงงานในต่างประเทศที่มีระบบการผลิตที่มีประสิทธิภาพ จึงดูจะเป็นแนวทางที่น่าสนใจอีกแนวทางหนึ่ง กล่าวโดยสรุปคือ ในบริบทของประเทศไทยซึ่งไม่ใช่ประเทศร่ำรวยเหมือนกับในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว และยังมีโรคต่างๆ อีกมากมายที่นอกเหนือจากโรคฮีโมฟีเลีย ที่ยังเป็นภาระของประเทศและรอให้ภาครัฐเข้าไปจัดการ เพื่อสร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยให้เท่าเทียมกันทุกโรค ดังนั้นแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ของการบริหารจัดการโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียในปัจจุบัน อาจยังไม่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เนื่องจากผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่นำเข้ามาจากต่างประเทศมีราคาแพง ทำให้ต้องใช้งบประมาณในการบริหารจัดการเป็นจำนวนมหาศาล

ดังนั้นการศึกษานี้ ผู้วิจัยจึงต้องการที่จะพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย เพื่อนำอุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดดังกล่าวมาสร้างทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตจากสภากาชาดไทยและจากการจ้างผลิต เปรียบเทียบกับแนวทาง การจัดหาในระบบปัจจุบันซึ่งใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจากการนำเข้ามาจากต่างประเทศ เพื่อหาแนวทางที่มีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด ซึ่งจะเป็นแนวทางที่เหมาะสมในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพยากรณ์อุปสงค์ของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
2. เพื่อศึกษาข้ออุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของสภากาชาดไทย และค้นหาปริมาณเลือดหรือพลาสมาที่จัดเก็บได้ และปริมาณการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนให้กับการบริหารจัดการโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
3. เพื่อนำเสนอทางเลือกและให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่มีประสิทธิภาพ

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาจากงานวิจัยสามารถนำไปใช้เป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานภาครัฐดังนี้

#### 1. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

สามารถนำอุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ได้จากการพยากรณ์ ไปใช้ในการวางแผนการผลิตผลิตภัณฑ์การแข็งตัวของเลือดที่มีประสิทธิภาพ

## 2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

ผลการวิจัยจะให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย กับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เกี่ยวกับทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย เพื่อนำไปสู่การจัดการโครงการที่มีประสิทธิภาพภายใต้งบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด

## 3. ประเทศไทย

ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจากงานวิจัยนี้ เป็นการชี้ให้เห็นแนวทางการบริหารจัดการที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานการพึ่งพาตนเองของประเทศไทย เนื่องจากสถานการณ์เศรษฐกิจปัจจุบัน แนวทางการพัฒนาศักยภาพการพึ่งพาตนเอง นับเป็นสิ่งสำคัญและจะเป็นแนวทางการบริหารจัดการที่ยั่งยืนในอนาคตต่อไป

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

#### 1. โรคฮีโมฟีเลีย (Hemophilia)

โรคฮีโมฟีเลียเป็นโรคทางพันธุกรรม (Genetic x-linked recessive) มีอุบัติการณ์ในประเทศไทยเท่ากับ 1 ต่อ 13,000 ถึง 20,000 ของประชากร ดังนั้นประมาณการณ์จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในประเทศไทยเท่ากับ 3,000 คน ผู้ป่วยจะมีอาการเลือดออกง่ายหยุดยากเป็นๆ หายๆ ตลอดชีวิต ทำให้ผู้ป่วยทุกข์ทรมาน พิการ หรือเสียชีวิตในที่สุด (อำไพพรรณ จวนสัมฤทธิ์, 2545) สาเหตุของโรคฮีโมฟีเลีย เกิดจากความผิดปกติของยีนบนโครโมโซม X ซึ่งเป็นยีนที่ควบคุมการสร้างปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ส่งผลให้การสร้างปัจจัยการแข็งตัวของเลือดน้อยกว่าคนปกติ ซึ่งหากผู้ป่วยมีความผิดปกติในการสร้างปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์แปด (factor VIII) จะจัดว่าเป็นโรคฮีโมฟีเลียเอ แต่ถ้ามีความผิดปกติในการสร้างปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เก้า (factor IX) จัดว่าเป็นโรคฮีโมฟีเลียบี

#### ความรุนแรงของโรค

ความรุนแรงของโรคฮีโมฟีเลียสามารถแบ่งได้เป็น 3 ระดับ ดังต่อไปนี้

1. ชนิดรุนแรงมาก มีระดับแฟคเตอร์ VIII หรือ แฟคเตอร์ IX น้อยกว่า 1 % ผู้ป่วยจะมีอาการเลือดออกในข้อหรือในกล้ามเนื้อ เกิดขึ้นได้เองโดยไม่ได้รับอุบัติเหตุ ถ้าอาการเลือดออกเกิดขึ้นเรื้อรังโดยไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง จะทำให้มีข้อพิการ กล้ามเนื้อลีบ ข้อเข่าจะติด เขี่ยดเต็มที่ไม่ได้ เดินได้ไม่ถนัด หากเกิดขึ้นกับข้อศอก ข้อศอกจะงอติด เขี่ยดข้อศอกให้ตรงไม่ได้ ทำให้ใช้แขนและมีโอกาสได้ไม่ถนัด
2. ชนิดรุนแรงปานกลาง มีระดับแฟคเตอร์ VIII หรือ แฟคเตอร์ IX 1-5% ผู้ป่วยจะมีอาการเลือดออกในข้อหรือในกล้ามเนื้อ เมื่อได้รับอุบัติเหตุเพียงเล็กน้อย หากไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสม ก็จะทำให้มีข้อพิการได้เช่นเดียวกับชนิดรุนแรงมาก
3. ชนิดรุนแรงน้อย มีระดับแฟคเตอร์ VIII หรือแฟคเตอร์ IX มากกว่า 5-25% ผู้ป่วยมักจะมีเลือดออกเมื่อได้รับภยันตรายที่รุนแรงหรือได้รับการผ่าตัดหรือถอนฟัน ผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่ค่อยมีอาการเลือดออกในข้อ ในกล้ามเนื้อ ผู้ป่วยกลุ่มนี้สามารถใช้ชีวิตได้ใกล้เคียงกับคนปกติ

#### การรักษา

หลักการรักษาโรคฮีโมฟีเลียคือการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผู้ป่วยขาด ซึ่งมาตรฐานการดูแลรักษาโรคฮีโมฟีเลียในประเทศที่พัฒนาแล้ว จะเน้นรูปแบบการดูแลรักษาที่บ้าน (Home-based Care) โดยจ่ายแฟคเตอร์เข้มข้นให้ผู้ป่วยไปเก็บไว้ที่บ้าน เพื่อสามารถนำมารักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้นทันที ภายใน 1 ชั่วโมงหลังมีอาการ ซึ่งจะสามารถลดการนอนโรงพยาบาล ลดภาวะทุพพลภาพ การเสียชีวิต และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย นอกจากนี้แนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียตามมาตรฐานการดูแลรักษา ที่จัดทำขึ้นโดยองค์การฮีโมฟีเลียโลก (World Federation of Hemophilia) จะเป็นระบบการรักษาแบบองค์รวม (Comprehensive Care) ซึ่งถือว่าเป็นระบบการรักษาที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกที่ดี สามารถใช้ชีวิตประจำวันได้เหมือนคนปกติ

ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดี (World Federation of Hemophilia, 2005) แนวทางการรักษาแบบองค์รวมดังกล่าวมีองค์ประกอบได้แก่

- การรักษาภาวะเลือดออก (Treatment on demand)
- การป้องกันภาวะเลือดออก (Prevention of bleeding)
- การป้องกันความพิการของแขนขาที่เกิดจากเลือดออกตามกล้ามเนื้อและข้อ (Long-term management of joint and muscle damage)
- การป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาด้วยส่วนประกอบของเลือด (Management of complications from treatment)

การรักษาแบบองค์รวมนี้ ยังต้องประกอบไปด้วยการจัดตั้งทีมงานคุณภาพที่มีแนวคิดการดูแลผู้ป่วยอย่างองค์รวม (Comprehensive care team) มีหน้าที่ประสานงานกับแพทย์ ทันตแพทย์ นักชีวบำบัด นักกิจกรรมบำบัด และสหสาขาวิชาชีพอื่นๆ ในโรงพยาบาล รวมทั้งครอบครัวผู้ป่วยเองด้วย

แนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียแบบองค์รวมนี้ ได้รับการยอมรับว่าเป็นแนวทางที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิก รวมถึงคุณภาพชีวิตดีขึ้นอยู่ก็จริง แต่สำหรับในกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนา หรือกลุ่มประเทศที่มีสภาพเศรษฐกิจไม่ค่อยดีนั้น การรักษาแบบองค์รวมดูจะเป็นแนวทางที่เป็นไปได้ยาก เนื่องจากภาครัฐไม่มีความสามารถที่จะสนับสนุนได้ ดังนั้นแนวทางในการจัดการจะเป็นการพึ่งพาปัจจัยแข็งตัวของเลือดที่ผลิตได้ภายในประเทศเป็นสำคัญ

#### สถานการณ์และค่าใช้จ่ายในการรักษาของไทยในปัจจุบัน

ดังที่ได้กล่าวไว้ในข้างต้นแล้วว่า โรคฮีโมฟีเลียเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม ซึ่งอัตราการเกิด จะมีลักษณะที่คล้ายกันทั่วทุกประเทศ ซึ่งพบอยู่ที่ 1 ต่อ 13,000 ถึง 20,000 ดังนั้นโรคฮีโมฟีเลียจึงเป็นปัญหาที่ทุกประเทศทั่วโลกต่างต้องแบกรับภาระในลักษณะเช่นเดียวกัน เมื่อเทียบจากอัตราการเกิดของโรคแล้ว พบว่าจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียนั้นมีจำนวนน้อยมาก เมื่อเทียบกับจำนวนประชากรทั้งหมดของแต่ละประเทศ แต่เนื่องจากโรคดังกล่าวเป็นโรคที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ และการรักษาจำเป็นต้องใช้ยาไปตลอดชีวิต และที่สำคัญคือยาหรือปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่มีประสิทธิภาพการรักษาในปัจจุบันนั้นมีราคาสูงเป็นอย่างมาก (Gautier P, D'Alche-Gautier MJ, Coatmelec B., 2002) ทำให้การดูแลรักษาผู้ป่วยที่ดูเหมือนชนกลุ่มน้อยนี้กลับต้องใช้งบประมาณจำนวนมหาศาลในการรักษา ซึ่งจุดนี้เองที่ทำให้เกิดความแตกต่างกันในด้านแนวทางการจัดการและการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในแต่ละประเทศ ในกลุ่มประเทศที่มีฐานะทางเศรษฐกิจดี ย่อมมีความสามารถในการจัดการสวัสดิการการรักษาให้กับผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ (Kashyap R and Choudhry VP, 2001) แต่สำหรับกลุ่มประเทศที่มีฐานะทางเศรษฐกิจต่ำ หรือประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนานั้น การจัดการจะมีความแตกต่างกันออกไปในแต่ละประเทศ ยกตัวอย่างเช่นแนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านงบประมาณ ดังนั้นแนวทางการบริหารจัดการที่เหมาะสมในประเทศกลุ่มนี้จึงควรเป็นแนวทางที่ประหยัดงบประมาณมากที่สุด

สำหรับประเทศไทย ซึ่งมีจำนวนประชากรประมาณ 60 ล้านคน ดังนั้นถ้าคิดจากอัตราการเกิดของโรค 1 ต่อ 20,000 จะมีประชากรที่ป่วยเป็นโรคฮีโมฟีเลีย ประมาณ 3,000 คน แต่ในปัจจุบัน มีผู้ป่วยที่มาขึ้นทะเบียนกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพียงร้อยละ 29.6 (887 คน) ดังนั้นยังมีผู้ป่วยอีกร้อยละ 70.4 ที่ยังไม่ได้มาขึ้นทะเบียน

ในด้านค่าใช้จ่ายในการรักษา เนื่องจากประเทศไทยได้อิงระบบการรักษาแบบ Home Based Care ซึ่งแนวทางในการรักษาจะทำให้มีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้นในส่วน ค่าจัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่จะสนับสนุนให้ผู้ป่วยนำกลับไปใช้ที่บ้านเมื่อเริ่มมีอาการเลือดออก แต่อย่างไรก็ตามได้มีการศึกษาวิจัยพบว่า การรักษาแบบ Home Based Care นี้ จะช่วยลดอัตราการเกิดเลือดออกที่รุนแรงที่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาภายในโรงพยาบาล ซึ่งในระยะยาวจะทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากกว่า ซึ่งการประมาณการค่าใช้จ่ายในการจัดการโรคฮีโมฟีเลียในปัจจุบัน สำหรับผู้ป่วยจำนวน 887 ราย เท่ากับ 138,270,670.80 บาท ซึ่งหากประมาณการค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยจำนวน 3,000 ราย จะเท่ากับ 467,657,285.68 บาท ซึ่งเป็นงบประมาณจำนวนมหาศาลเมื่อเทียบกับการใช้สำหรับการจัดการโรคเพียงโรคเดียว และจำนวนผู้ป่วยเพียงสามพันรายเท่านั้น และราคาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนั้นยังมีแนวโน้มที่จะมีราคาเพิ่มสูงขึ้น ดังนั้นแนวทางในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียจึงสมควรที่จะมีการทบทวน เพื่อที่จะหาแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่เหมาะสมที่สุด

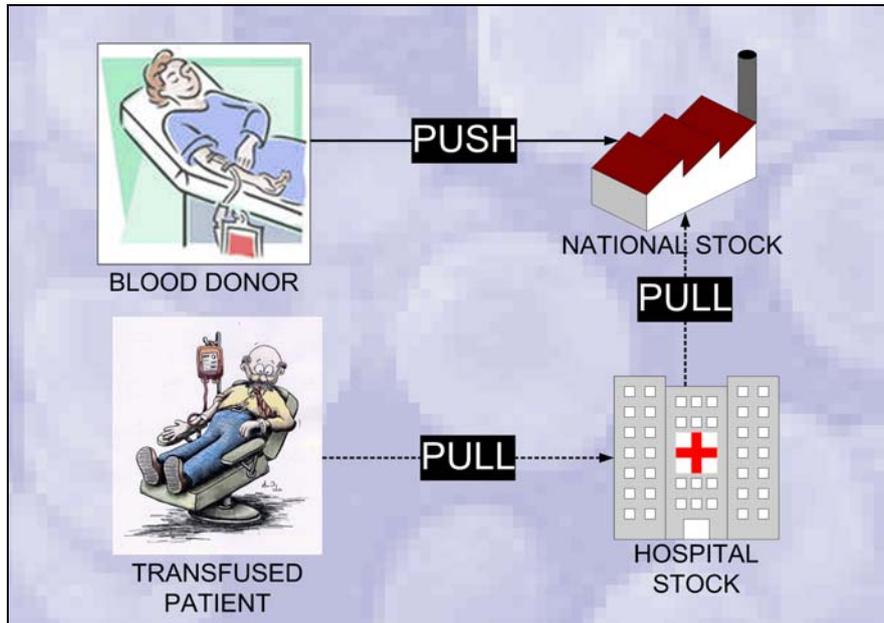
## 2. การจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Supply of blood clotting factors)

แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในประเทศไทยนั้น แบ่งออกเป็น 3 แนวทางได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย การนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการจ้างผลิต

### 2.1 ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย คือแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์จากเลือด รวมถึงปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อสนับสนุนให้กับโรงพยาบาลในทั่วประเทศ การผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยนั้น การได้มาซึ่งวัตถุดิบในการผลิตค่อนข้างที่จะแตกต่างจากการผลิตผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดอื่นๆ กล่าวคือโลหิตที่ได้มาเพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตนั้น ได้มาจากผู้บริจาคที่ไม่หวังสิ่งตอบแทน (Blood donor) ซึ่งโซลูชันของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด หรือ Blood product แสดงดังรูปที่ 1

รูปที่ 1. โซ่อุปทาน Blood product



ลูกค้า pull หน้าจะวิ่งออกจาก national stock สู่วรพ และจาก รพ สู่ผู้ป่วยนะ

จากรูปจะเห็นได้ว่าโซ่อุปทาน Blood product เริ่มจากการรับบริจาคโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่หวังสิ่งตอบแทน (Blood donor) ซึ่งเปรียบเสมือนแหล่งวัตถุดิบ โลหิตที่ได้จากการบริจาคจะถูกส่งไปยังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ผ่านกระบวนการผลิตตามมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี ได้เป็นปัจจัยการแข็งตัวสำเร็จรูป บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม แล้วจึงขนส่งไปยังตลาดหลักซึ่งได้แก่โรงพยาบาล จากนั้นจึงกระจายสู่ผู้บริโภครวมถึงผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียของ สปสช. โรงพยาบาลที่ผู้ป่วยได้ขึ้นทะเบียนไว้จะเป็นผู้จัดหาให้ผู้ป่วย

โลหิต (Whole blood) คือวัตถุดิบตั้งต้นในการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งได้มาจากผู้บริจาคที่ไม่หวังสิ่งตอบแทน (Blood donor) ดังนั้นความผันผวนของปริมาณวัตถุดิบจึงเกิดขึ้นได้เสมอ ในขณะที่เดียวกันปริมาณความต้องการผลิตภัณฑ์จากเลือดของผู้ป่วยก็ผันผวนเช่นกัน อีกทั้งผลิตภัณฑ์จากเลือดยังมีอายุที่สั้น ดังนั้นภายใต้โซ่อุปทานผลิตภัณฑ์จากเลือด จำเป็นต้องมีการศึกษาการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ การวางแผนการผลิต การผลิต การขนส่ง ตลอดจนโรงพยาบาล เพื่อสร้างความเชื่อมโยง และมองเห็นปัญหาในแต่ละส่วน และท้ายสุดคือความมีประสิทธิภาพของห่วงโซ่อุปทานผลิตภัณฑ์จากเลือด

ในประเทศอังกฤษ (Chapman JF, Hyam C and Hick R, 2004 ) ได้มีการนำเอาเทคนิคการบริหารจัดการคงคลังที่มีประสิทธิภาพ (Effective inventory management techniques) เช่น เทคนิค "การส่งมอบแบบทันเวลา" (Just in time: JIT) ซึ่งเป็นเทคนิคที่ใช้ที่เป็นที่นิยมมากในอุตสาหกรรมการผลิตสินค้าต่างๆ แต่พบว่าไม่ค่อยประสบความสำเร็จเท่าที่ควรเมื่อนำมาใช้กับโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์จากเลือด เนื่องจากปริมาณความต้องการผลิตภัณฑ์จากเลือดนั้นค่อนข้างผันผวน ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดสินค้าขาดสต็อก (Inventory shortage) ซึ่งไม่ควรที่จะเกิดขึ้นเนื่องจากผลิตภัณฑ์จากเลือดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ถ้าสินค้าขาดสต็อกอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตรอดของลูกค้า

ดังนั้นการบริหารคลังผลิตภัณฑ์จากเลือด จะได้จากการวิเคราะห์แนวโน้มความต้องการผลิตภัณฑ์จากเลือด ซึ่งจะเป็นตัวช่วยในการพยากรณ์ความต้องการ และบวกรวมความต้องการที่ผันผวนในแต่ละเดือนเข้าไป ก็จะทำให้การจัดการสินค้าคงคลังมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

สำหรับปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทยสามารถผลิตได้ (ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา, 2542) เพื่อใช้ในการรักษาโรคฮีโมฟีเลียนั้นมีอยู่ด้วยกัน 7 ชนิด ได้แก่

1. พลาสมาสดแช่แข็ง Fresh Frozen Plasma; FFP เป็นพลาสมาที่ได้จากการปั่นแยกส่วนจากเลือดที่มีผู้บริจาคภายใน 4-6 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือด มีปัจจัยการแข็งตัวของเลือดครบทุกชนิด ต้องเก็บในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ - 20 ถึง - 80°C ได้นาน 1 ปี การขนส่งต้องใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็งแห้ง

2. พลาสมาเข้มข้นโครีโอพรีซิปีเตท (Cryoprecipitate) เป็นพลาสมาที่ได้จากการละลายพลาสมาสดแช่แข็งที่อุณหภูมิ 4 °C และนำไปปั่นแยกให้เหลือตะกอนขาวกับพลาสมาส่วนล่าง 10-15 มิลลิลิตร เก็บในตู้เย็น -20 °C ได้นาน 1 ปี การขนส่งต้องใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็งแห้ง

3. พลาสมาส่วนที่เหลือจากการเตรียมโครีโอพรีซิปีเตท (Cryo-removed plasma) เป็นพลาสมาส่วนบนที่เป็นส่วนเหลือที่ได้จากการปั่นแยกพลาสมาเข้มข้นโครีโอพรีซิปีเตท เก็บในตู้เย็น - 20 °C ได้นาน 1 ปี การขนส่งต้องใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็งแห้ง

4. พลาสมาสดผง (Fresh Dried Plasma; FDP) เป็นพลาสมาสดที่ปั่นแยกจากเลือดที่มีผู้บริจาคภายใน 4 ชั่วโมง แล้วถ่ายเก็บลงในขวดแก้ว ในห้องปลอดเชื้อ แล้วนำขวดไปผ่านขบวนการพิเศษเพื่อทำให้เป็นผง - เก็บในตู้เย็น 4 °C ได้นาน 1 ปี การขนส่งใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็ง

5. พลาสมาแห้งที่ไม่มีโครีโอพรีซิปีเตท คล้ายคลึงกับพลาสมาสดผงแต่ไม่มี factor VIII เก็บในตู้เย็น 4 °C ได้นาน 1 ปี การขนส่งใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็ง

6. กวาร์นทีนพลาสมา (Quarantine plasma) เป็นพลาสมาที่เตรียมจากผู้บริจาคเลือดประจำที่ผ่านชุดกรองพิเศษ คัดกรองว่าปราศจากเชื้อเอชไอวี เก็บในตู้เย็น -20 °C ได้นาน 1 ปี การขนส่งต้องใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็งแห้ง

7. โครีโอพรีซิปีเตท ผงผ่านความร้อน (Heat-Treated Freeze Dry Cryoprecipitate) เตรียมได้จาก โครีโอพรีซิปีเตท ผ่านความร้อน 60 °C นาน 25 ชั่วโมง เก็บในตู้เย็น 4 °C ได้นาน 1 ปี การขนส่งใส่ในกระติกบรรจุน้ำแข็ง

ผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภากาชาดไทยทั้ง 7 ชนิดนี้ ผลิตภัณฑ์ Heat-Treated Freeze Dry Cryoprecipitate (HTFDC) มีประสิทธิภาพในการรักษาใกล้เคียงกับแฟคเตอร์เข้มข้น แต่มีราคาถูกกว่ามาก (อรุณรัตน์ จันทนขจรพูนและคณะ, 2541) นอกจากนี้ HTFDC ยังมีความสะดวกในการเก็บรักษา การขนส่ง มีความคงตัวที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ปี และสามารถใช้ในการรักษาแบบ home care โดยช่วยให้ผู้ป่วยนำไปใช้ที่บ้านเมื่อเกิดอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Isarangkura P, 2002)

ตาราง 1: ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภาวิชาชีพไทย

ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด	การเก็บรักษา	ราคา
1, Fresh frozen plasma; FFP	-20 C (1 year)	340 Baht/pack
2. Cryoprecipitate	-20 C (1 year)	280 Baht/pack
3. Cryo-removed plasma	-20 C (1 year)	N/A Baht/pack
4. Fresh dried plasma; FDP	4 C (1 year)	N/A Baht/pack
5. Fresh dried cryo-removed plasma	4 C (1 year)	N/A Baht/pack
6. Quarantine plasma	-20 C (1 year)	N/A Baht/pack
7. Heat-Treated freeze dry cryoprecipitate	2-8 C (1 year)	800 Baht/pack

## 2.2 การนำเข้าแฟคเตอร์เข้มข้นจากต่างประเทศ

แฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrates) เป็นหนึ่งในปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ที่ได้รับการยอมรับในด้านประสิทธิภาพการรักษาโรคฮีโมฟีเลีย เนื่องจากสามารถลดอัตราการเกิดเลือดออก ลดจำนวนวันเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ตลอดจนการขาดงานของผู้ป่วย การใช้แฟคเตอร์เข้มข้นในระยะยาวสามารถทำให้ผู้ป่วยมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น (Brettler DB, Levine PH, 1989). บริษัทผู้ผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นส่วนใหญ่ตั้งอยู่ที่ประเทศในแถบยุโรป และอเมริกาเหนือ ซึ่งมักจะไม่ค่อยทำการตลาดในประเทศที่กำลังพัฒนา ยกเว้นประเทศในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เอเชียกลาง อเมริกาใต้ และแอฟริกาใต้ (Srivastava A, 2001). สถานการณ์ดังกล่าวชี้ให้เห็นว่า ยังมีผู้ป่วยอีกจำนวนมากที่ยังไม่สามารถเข้าถึงแฟคเตอร์เข้มข้น เนื่องจากมีราคาแพง และบริษัทผู้ผลิตเองก็เลือกที่จะไม่ทำการตลาดในประเทศที่ไม่มีกำลังในการซื้อผลิตภัณฑ์นี้. อย่างไรก็ตามสำหรับประเทศที่บริษัทผู้ผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นเข้ามาทำการตลาดนั้น พบว่าไม่ใช่ผู้ป่วยทุกคนจะสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสถานภาพทางการเงินของผู้ป่วย หรือการสนับสนุนค่าใช้จ่ายจากระบบสุขภาพของภาครัฐ (World Health Organization, 1998).

สำหรับประเทศไทย สปสช. ได้ดำเนินโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น แต่เนื่องด้วยราคาของแฟคเตอร์มีราคาสูง และมีแนวโน้มว่าจะสูงขึ้นอีก บวกกับผู้ป่วยที่มากขึ้นทะเบียนมีจำนวนมากขึ้น ส่งผลให้งบประมาณในการบริหารจัดการโครงการดังกล่าวในอนาคตเพิ่มสูงขึ้นเช่นกัน สำหรับผลิตภัณฑ์แฟคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย และราคาจำหน่าย แสดงในตารางที่ 2

ตาราง 2: แพลตฟอร์มเข้มข้นที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์	ตัวแทนจำหน่าย	ราคา	ชื่อการค้า	ผู้ผลิต
Factor VIII 250 i.u.	Zuellig	2,494.17	Hemofil M 250 i.u.	Baxter*
	S.Charoen	2,750.00	Hemoraas 250 i.u.	Shanghai Raas
	Diethelm	3,424.00	Alphanate 250 i.u.	Grifols
	B.L.Hua	3,424.00	Octanate 250 i.u.	Octapharma
Factor VIII 500 i.u.	Zuellig	4,988.34	Hemofil M 500 i.u.	Baxter
	S.Charoen	5,500.00	Hemoraas 500 i.u.	Shanghai Raas
	Diethelm	6,848.00	Alphanate 500 i.u.	Grifols
	B.L.Hua	6,848.00	Octanate 500 i.u.	Octapharma
Factor IX 250 i.u.	B.L.Hua	3,638.00	Octanine-F 250 i.u.	Octapharma
Factor IX 500 i.u.	B.L.Hua	7,276.00	Octanine-F 500 i.u.	Octapharma
Factor IX 500 /PCC**	Diethelm	6,206.00	Profilnine SD	Grifols

หมายเหตุ: \*ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในปัจจุบัน, \*\*Prothrombin Complex Concentrate

### 2.3 การจ้างผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ

ในหลายๆ ประเทศมีการใช้แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการจ้างผลิต เช่น ประเทศออสเตรเลีย มาเลเซีย สิงคโปร์ นิวซีแลนด์ และฮ่องกง โดยบริษัทที่รับจ้างผลิต คือ บริษัท CSL Limited ซึ่งโรงงานผลิตตั้งอยู่ที่ประเทศออสเตรเลีย โดยพลาสมาที่เก็บได้ภายในประเทศ จะถูกส่งไปผลิตในโรงงานที่ต่างประเทศเพื่อผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด แล้วส่งกลับมาใช้ภายในประเทศ มีการศึกษาเกี่ยวกับการจ้างผลิต (Burnouf T., 2007) พบว่าวิธีการจ้างผลิตนี้ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และมีความคุ้มค่า เมื่อเปรียบเทียบกับต้นทุนที่จะต้องใช้ในการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศ อย่างไรก็ตามมองการณ์ไกลได้แนะนำว่าวิธีการในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการนี้ ควรเป็นวิธีที่ใช้ในระหว่างรอการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศ เนื่องจากถ้าพิจารณาในระยะยาวแล้วพบว่าการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศจะมีความคุ้มค่ามากกว่า อย่างไรก็ตามการจ้างผลิตมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการควบคุมคุณภาพการผลิตและกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในสัญญาเป็นอย่างดี

## ประเด็นสำคัญในการพิจารณาดำเนินการจ้างผลิต

องค์การฮีโมฟีเลียโลกได้ให้คำแนะนำประเด็นสำคัญในการพิจารณาดำเนินการจ้างผลิตมีดังต่อไปนี้ (World Federation of Hemophilia, 2004)

### 1. ความปลอดภัยของพลาสมา (Plasma safety)

พลาสมาที่จะนำไปผลิตเป็นปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนั้น กระบวนการได้มาจะต้องประกันได้ว่าพลาสมามีความปลอดภัย ปราศจากเชื้อโรคติดต่อร้ายแรงเช่น เอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งการรับบริจาคเลือด จะต้องมีการคัดกรองและตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพ ตลอดจนการเก็บรักษา การขนส่งพลาสมาจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good manufacturing practices)

### 2. คุณภาพของพลาสมา (Plasma quality)

กระบวนการจัดเก็บพลาสมา ตั้งแต่การแยกเอาเม็ดเลือดออกไปแล้ว และนำไปเก็บในคลังเลือด การขนส่งจากคลังเลือดไปยังโรงงานผลิตในต่างประเทศ จำเป็นจะต้องมีระบบการจัดเก็บพลาสมาภายใต้ระบบการแช่แข็ง (Freezing space) จึงจะประกันได้ว่าพลาสมาที่จะนำไปผลิตนั้นยังมีคุณภาพไม่เปลี่ยนแปลง

### 3. ปริมาณพลาสมา (Plasma quantity)

โดยทั่วไปแล้ว กระบวนการจ้างผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนั้น โรงงานผลิตแต่ละแห่งในต่างประเทศได้กำหนดปริมาณพลาสมาที่จะส่งไปผลิต ซึ่งจำเป็นต้องมีปริมาณอย่างน้อย 30,000 ถึง 50,000 ลิตรต่อปี (World Federation of Hemophilia, 2004)

## การเลือกแหล่งผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Selection of Plasma Fractionators)

เมื่อจะดำเนินการจ้างผลิตนั้น ปัจจัยสำคัญอีกประการคือ การเลือกโรงงานผลิต ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตออกมา ซึ่งหลักในการพิจารณาแหล่งผลิตที่มีประสิทธิภาพ มีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

### 1. แนวทางการผลิตภายใต้การจัดการที่ดี (Good manufacturing practice)

จำเป็นต้องตรวจสอบโรงงานที่จะผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนั้น ได้ผ่านการรับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ดี (GMP) จากองค์กรภาครัฐผู้มีอำนาจภายในประเทศนั้นแล้ว

### 2. การควบคุมการผลิต (Quality control)

จำเป็นต้องศึกษาระบบการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยให้ทางโรงงานชี้แจงแนวทางการดำเนินงานอย่างละเอียด

### 3. มาตรฐานอาคารผลิต (Custom-built premises)

อาคารผลิตจะต้องผ่านมาตรฐาน (GMP) การผลิตผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เช่นระบบการกำจัดเชื้อ ระบบการผลิตของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดแยกจากกัน ระบบการหมุนเวียนอากาศ การจำกัดเขตการเข้าถึงในแต่ละช่วงการผลิต เป็นต้น

#### 4. Batch sizes and batch segregation

หากมีข้อจำกัดในปริมาณพลาสติกที่จัดเก็บได้ ซึ่งมีปริมาณน้อยไม่เพียงพอต่อ Batch sizes จำเป็นจะต้องมีการตกลงกับโรงงานผลิตเพื่อหาแนวทางในการจัดเก็บพลาสติก จนกว่าจะได้ปริมาณที่เพียงพอต่อการผลิต

#### 5. กำลังการผลิต

กำลังการผลิตของโรงงานผลิตจำเป็นต้องมีความพอดีกับปริมาณความต้องการการใช้ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากถ้ากำลังการผลิตสูง ทำให้จะต้องจัดหาคลังในการเก็บผลิตภัณฑ์ และอาจเสี่ยงต่อการหมดอายุของปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด

#### 6. ข้อมูลการผลิตในอดีตของโรงงาน

ตรวจสอบข้อมูลในอดีตของโรงงานในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลความปลอดภัยจากการติดเชื้อไวรัสของผลิตภัณฑ์

### 3. การพยากรณ์อุปสงค์ (Demand Forecasting)

การพยากรณ์ คือ การคาดการณ์ถึงสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่จะเกิดขึ้นในช่วงเวลาในอนาคต และนำค่าพยากรณ์ที่ได้นั้นมาใช้ประโยชน์ เพื่อการตัดสินใจใดๆ การพยากรณ์สามารถจัดแบ่งตามขอบเขตของเวลาในอนาคตได้เป็น 3 กลุ่ม (ชุมพล ศฤงคารศิริ, 2538) คือ

1. การพยากรณ์ระยะสั้น (Short-range Forecast) เป็นการพยากรณ์อนาคตในช่วงระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี แต่โดยมากมักจะพยากรณ์อนาคตไม่เกิน 3 เดือน เป็นการพยากรณ์สำหรับการวางแผนซื้อวัตถุดิบ การจัดการตารางการผลิต (Scheduling) การวางแผนแรงงาน และการกำหนดหน้าที่การทำงานให้แก่พนักงาน เป็นต้น

2. การพยากรณ์ระยะกลาง (Medium-range Forecast) เป็นการพยากรณ์อนาคตในช่วงกลาง โดยมากจะเป็นช่วง 3 เดือน ถึง 3 ปี เป็นการพยากรณ์สำหรับการวางแผนการผลิต แผนการขาย และการวางแผนงบประมาณ เป็นต้น

3. การพยากรณ์ระยะยาว (Long-range Forecast) เป็นการพยากรณ์อนาคตตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป เป็นการพยากรณ์สำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ การสร้างหรือขยายโรงงาน และการวิจัยและพัฒนา เป็นต้น

นอกจากนี้การพยากรณ์ยังสามารถแบ่งเป็น 2 ลักษณะใหญ่ๆ (ศุภชัย, 2547) คือ

1. การพยากรณ์เชิงคุณภาพ (Qualitative Forecasting) เป็นเทคนิคที่ใช้ความรู้สึก และจากประสบการณ์ต่างๆ ที่ผ่านมาเป็นตัวช่วยพยากรณ์ เช่น การประชุมร่วมกันของผู้บริหารทั้งฝ่ายการตลาด การผลิต และการเงิน ความคิดเห็นของผู้บริหารแต่ละท่านจะนำไปพยากรณ์ โดยมากจะเป็นการพยากรณ์ระยะยาว

2. การพยากรณ์เชิงปริมาณ (Quantitative Forecasting) ซึ่งเป็นเทคนิคที่ใช้สูตรหรือวิธีการที่กำหนดขึ้นด้วยวิธีการทางคณิตศาสตร์หรือสถิติมาช่วยพยากรณ์สิ่งที่ต้องการในอนาคต การที่จะได้การพยากรณ์เชิงปริมาณที่ดีและเหมาะสมนั้นต้องขึ้นอยู่กับทางเลือกเทคนิคการพยากรณ์เชิงปริมาณ ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลจากอดีต ดังนั้นจึงต้องพิจารณาเลือกเทคนิคการพยากรณ์ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลในอดีต พิจารณาถึงรูปแบบ หรือแนวโน้มของข้อมูลที่มีอยู่ว่ามีรูปแบบหรือแนวโน้มแบบใด เหมาะสม

กับเทคนิคการพยากรณ์แบบใด ซึ่งเทคนิคที่เหมาะสมคือ เทคนิคการพยากรณ์ที่ให้ความผิดพลาด (Error) น้อยที่สุดเมื่อเทียบกับข้อมูลที่ได้จากการพยากรณ์และข้อมูลที่เกิดขึ้นจริง

เทคนิคในการพยากรณ์เชิงปริมาณนั้น มี 2 เทคนิคที่สำคัญคือ การพยากรณ์ตามอนุกรมเวลา (time series) และการพยากรณ์ความสัมพันธ์ ซึ่งเป็นเทคนิคที่ใช้ปัจจัยอันคาดว่าจะมีความสัมพันธ์กับตัวแปรที่จะพยากรณ์ ส่วนการพยากรณ์ตามอนุกรมเวลา เป็นเทคนิคที่ใช้เฉพาะข้อมูลในอดีตของตัวแปรที่ต้องการพยากรณ์ เพื่อพยากรณ์ค่าตัวแปรนั้นในอนาคต

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพยากรณ์โดยใช้เทคนิคการพยากรณ์ความสัมพันธ์ได้แก่ งานวิจัยของ อภิชาติ รัตนโกเมศและคณะ (2549) ใช้แบบจำลองการพยากรณ์อุปสงค์ เพื่อเป็นเกณฑ์ในการทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างอุปสงค์ที่ได้จากการพยากรณ์กับอุปสงค์ที่เกิดขึ้นจริง ของกลุ่มผู้ผลิตสินค้า OTOP ประเภทเครื่องนุ่งห่ม (ผ้าย้อมสีธรรมชาติ) จังหวัดอุดรธานี

อรกนิษฐ์ จันทร์แปลง ได้ให้ข้อคิดเห็นในการวางแผนและการพยากรณ์ปริมาณการจราจรขนส่งทางอากาศว่า วิธีการพยากรณ์ปริมาณการจราจรที่นิยมใช้โดยทั่วไปมีอยู่ 3 วิธี คือวิธีปรับให้เรียบเอกซ์โปเนนเชียล วิธีการวิเคราะห์การถดถอย (ซึ่งแยกออกได้เป็นสมการการวิเคราะห์การถดถอยอนุกรมเวลาและวิธีเศรษฐมิติ) และวิธี Delphi Technique โดยทั่วไปมักจะไม่นิยมการพยากรณ์ปริมาณการจราจรด้วยวิธีอนุกรมเวลา ส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นวิธีเศรษฐมิติ และ Delphi Technique เป็นหลัก อาจเป็นเพราะการแปรเปลี่ยนของตัวแปรสามารถอธิบายได้ด้วยทฤษฎีทางสังคมศาสตร์ อย่างไรก็ตามก็ต้องยอมรับว่า ข้อมูลนั้นจะเปลี่ยนแปลงไปตามเวลา มีลักษณะการเกิดเป็นไปตามความน่าจะเป็นของตนเองและปฏิสัมพันธ์กับปัจจัยต่างๆ ดังนั้นการพยากรณ์ปริมาณการจราจรจึงควรมีวิธีการแตกต่างกันไปเพื่อให้เหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลตามกาลเวลา

ในงานวิจัยทางด้านสาธารณสุขส่วนใหญ่ จะนิยมใช้วิธีการวิเคราะห์การถดถอยในการพยากรณ์ปริมาณความต้องการต่างๆ เช่น การศึกษาของ Justin M. Cohen Inder Singh และ Megan E O'Brien (2008) ใช้การวิเคราะห์การถดถอยในการพยากรณ์งบประมาณในการจัดซื้อยาต้านมาลาเลียการศึกษาของ Hecht R. และ Gandhi G. (2008) ใช้การวิเคราะห์การถดถอยพยากรณ์ปริมาณการใช้วัคซีนโดยจำลองตามสถานการณ์ความครอบคลุมของวัคซีนที่ระดับต่างๆ ทำให้สามารถนำค่าพยากรณ์ที่ได้ไปเป็นแนวทางในการวางแผนในการสร้างโปรแกรมการให้วัคซีนได้

ส่วนทางด้านเกษตรกรรมก็เช่นเดียวกันคือมักที่จะใช้วิธีวิเคราะห์การถดถอย เพื่อคาดการณ์ปริมาณการใช้จ่ายในอนาคต เช่น การศึกษาของ Galarraga O. และคณะ (2007) ใช้วิธีการวิเคราะห์การถดถอยพยากรณ์ปริมาณการใช้จ่ายด้านไวรัสในปี 2007 ถึง 2008 ของประเทศในกลุ่มรายได้ต่ำถึงปานกลาง

อย่างไรก็ตามการพยากรณ์อุปสงค์ มักจะใช้วิธีการพยากรณ์เชิงปริมาณ ประกอบกับเทคนิคการพยากรณ์ตามอนุกรมเวลา โดยแบบจำลองที่จะนำมาใช้ในการพยากรณ์นั้น ต้องส่งผลให้เกิดประสิทธิภาพในห่วงโซ่อุปทานทางการวางแผนการผลิต การขาย ความเข้าใจในลูกค้าและตลาด ความสัมพันธ์กับลูกค้า การสื่อสารภายในองค์กร และการใช้ข้อมูลเชิงปริมาณในการตัดสินใจแทนการเดาสุ่ม (Helms MM, Ettkin LP, Chapman S, 2002) นอกจากนี้หากมีการร่วมกันพยากรณ์อุปสงค์ภายในองค์กรหรือระหว่างองค์กร จะส่งผลให้ห่วงโซ่อุปทานมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น (Aviv Y, 2001) และคุณภาพของการพยากรณ์นั้น ขึ้นอยู่กับคุณภาพของข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณในขั้นตอนการ

พยากรณ์ด้วย ซึ่งถ้าหากข้อมูลที่ใช้ไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง จะทำให้ผลลัพธ์ที่ได้จากการพยากรณ์นั้น คลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง (Forslund H, Jonsson P, 2007)

ดังนั้นการดำเนินการพยากรณ์จำเป็นจะต้องปฏิบัติอย่างเป็นลำดับขั้นตอน โดยเริ่มจากการกำหนดวัตถุประสงค์ของการพยากรณ์ เช่นการพยากรณ์จะใช้อย่างไร จะใช้เมื่อไร เพราะจะได้สามารถที่จะกำหนดความละเอียดของการพยากรณ์ และเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จะใช้ในการพยากรณ์ และกำหนดช่วงเวลาของการพยากรณ์ ว่าจะต้องพยากรณ์ยาวแค่ไหน จากนั้นจึงเลือกเทคนิคการพยากรณ์รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่จะใช้ในการพยากรณ์ เมื่อตรวจสอบความพร้อมในทุกด้านแล้ว จึงเริ่มทำการพยากรณ์ ภายหลังจากการเสร็จสิ้นการพยากรณ์ จำเป็นจะต้องมีการตรวจสอบการพยากรณ์ เพื่อที่จะตรวจสอบดูว่าผลการพยากรณ์เป็นอย่างไรที่ต้องการหรือไม่ หรือโดยทั่วไปจะเรียกว่ากระบวนการตรวจสอบความคลาดเคลื่อนในการพยากรณ์ ตัวอย่างวิธีการในการตรวจสอบความคลาดเคลื่อน เช่น การวัดค่ากลางของความคลาดเคลื่อนสมบูรณ์ (MPE) การวัดค่ากลางของความคลาดเคลื่อนกำลังสอง (MSE) และการวัดค่ากลางของเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนสมบูรณ์ (MAPE)

สำหรับการพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด ที่ผู้วิจัยกำลังจะดำเนินการศึกษานี้เป็นการใช้ข้อมูลการใช้ปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือดในอดีต เพื่อพยากรณ์ปริมาณความต้องการในอนาคต ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกที่จะทำการศึกษาโดยใช้เทคนิคการพยากรณ์ด้วยตัวแบบอนุกรมเวลา (Time Series Model)

ตัวแบบอนุกรมเวลา (Time Series Model) ใช้หลักการพยากรณ์ภายใต้สมมุติฐานที่ว่า "อนาคต" เป็นปฏิภาค (Function) ของ "อดีต" โดยพิจารณาว่าในระยะเวลาที่ผ่านมา นั้น เกิดอะไรขึ้นบ้าง และใช้อนุกรมของข้อมูลในอดีตนำมาใช้พยากรณ์ ตัวเลขข้อมูลที่นำมาใช้อาจจัดแบ่งเป็นรายสัปดาห์ รายเดือน รายไตรมาส หรือรายปีก็ได้ ตัวแบบอนุกรมเวลาประกอบด้วย วิธีการ Naive Approach วิธีการค่าเฉลี่ยเคลื่อนที่ (Moving Average) วิธีการปรับเรียบ (Exponential Smoothing) และวิธีการหาแนวโน้มที่น่าจะเป็น (Trend Projection) การปรับเรียบเอ็กซ์โปเนนเชียล (Exponential Smoothing) เป็นการหาค่าเฉลี่ยเคลื่อนที่แบบถ่วงน้ำหนักที่จัดค่าพยากรณ์ออกมาในรูปการใช้สมการคำนวณ ซึ่งจะใช้ข้อมูลเริ่มต้นค่าเดียวและถ่วงน้ำหนักโดยใช้สัมประสิทธิ์เชิงเรียบ ที่มีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 1.00

$$\begin{aligned} \text{ค่าเฉลี่ยเอ็กซ์โปเนนเชียล} \quad (F_t) &= F_{t-1} + a (A_{t-1} - F_{t-1}) \\ \text{หรือ} &= a + A_{t-1} (1 - a) F_{t-1} \end{aligned}$$

โดยที่  $F_{t-1}$  เป็นค่าพยากรณ์ในช่วงเวลาก่อนการพยากรณ์ 1 ช่วง  
 $A_{t-1}$  เป็นค่าจริงในช่วงเวลาก่อนการพยากรณ์ 1 ช่วง

ในการคำนวณค่าเอ็กซ์โปเนนเชียล จะกำหนดให้ค่าพยากรณ์ค่าแรกเท่ากับค่าจริงของช่วงเวลาก่อนหน้านั้น 1 ช่วง (ซึ่งก็คือการใช้หลักการเกี่ยวกับการพยากรณ์อย่างง่ายนั่นเอง) อย่างไรก็ตาม จะเห็นได้ว่า การหาค่าเฉลี่ยเอ็กซ์โปเนนเชียลใช้ข้อมูลน้อยกว่าและได้ค่าพยากรณ์เร็วกว่าการหาค่าเฉลี่ยเคลื่อนที่ แต่ได้ค่าพยากรณ์ที่แม่นยำเท่ากับค่าเฉลี่ยเคลื่อนที่ถ่วงน้ำหนัก (กัญญา บวรโชคชัย, 2549)

งานวิจัยที่ใช้การพยากรณ์ด้วยตัวแบบอนุกรมเวลา ได้แก่ งานวิจัยของ รัตมี หานนสายออ (2542) ได้ใช้วิธีการวิเคราะห์หอนุกรมเวลาแบบคาสสิก ในการพยากรณ์ปริมาณน้ำฝน เพื่อใช้ในการวางแผนการเพาะปลูกพืชในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ งานวิจัยของ ชิตารัตน์ จันทวี (2539) ใช้วิธีการวิเคราะห์หอนุกรมเวลาแบบการปรับเรียบเอ็กซ์โปเนนเชียล ในการพยากรณ์ความต้องการใช้ไฟฟ้าเพื่อการวางแผนผลิตกระแสไฟฟ้าในระยะสั้น

### บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

#### 3.1 ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยขั้นนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Exploratory Study) โดยใช้เทคนิคการเก็บข้อมูลโดยการสำรวจ (Survey) และการสัมภาษณ์ (Interview)

การศึกษาการจัดการโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของการวิจัยนี้ จะเกี่ยวข้องในส่วนของแนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Supply blood clotting factors) ซึ่งได้แก่การนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ผลิตภัณฑ์จากการจ้างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสภากาชาดไทย

#### 3.2 ขั้นตอนการวิจัย

ขั้นตอนการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
2. การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของสภากาชาดไทย
3. การหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

#### 1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย จะใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยฐานข้อมูลปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยใน (แพ็คเกจ 8, 9 ไครโอพริซิพเตท, HTFDC) ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ในการจ่ายให้ผู้ป่วยไปใช้ที่บ้าน แพ็คเกจ 8, 9) และมูลค่าการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด และฐานข้อมูลผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ขั้นตอนการวิจัยเป็นดังต่อไปนี้

- 1.1 ศึกษารายละเอียดการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ตามโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียในระบบการรักษาปัจจุบัน
- 1.2 คำนวณหาปริมาณและค่าใช้จ่ายของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจากฐานข้อมูลการบริหารจัดการโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
- 1.3 พยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดโดยใช้ การพยากรณ์ตามอนุกรมเวลา (time series) ด้วยวิธีการปรับเรียบ (Exponential Smoothing) ซึ่งใช้ปริมาณ ค่าใช้จ่ายจาก 1.2 และปัจจัยที่เกี่ยวข้องได้แก่จำนวน ระดับความรุนแรง อายุ และน้ำหนักของผู้ป่วย ช่วยในการพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดและค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

## 2. การศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของสภาาชาตไทย

การศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาาชาตไทย จะเป็นการศึกษาในส่วนการจัตหาวัตถุดิบในการผลิตซึ่งคือเลือดที่ได้รับจากการบริจาค และกระบวนการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อตอบคำถามว่าปริมาณเลือดที่ได้รับบริจาค่นั้นมีความเพียงพอที่จะนำไปจังผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดได้หรือไม่และปริมาณการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในปัจจุบันรวมทั้งกำลังการผลิตสูงสุดของสภาาชาตไทย ซึ่งมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

2.1 ศึกษารายละเอียดและข้อมูลการจัตหาเลือด ข้อมูลการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

2.2 หาปริมาณเลือดหรือพลาสมา จากข้อมูลการรับบริจาคในปีที่ผ่านมา มา เพื่อนำข้อมูลในส่วนนี้เป็นแนวทางในการจัตหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการจังผลิต เนื่องจากปริมาณเลือดหรือพลาสมาจะเป็นตัวตัดสินว่าจะสามารถทำการจังผลิตได้หรือไม่

2.3 หาปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่สามารถผลิตได้ในปัจจุบัน และปริมาณการผลิตสูงสุด

## 3. การหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัตหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนให้กับ

โครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

ในขั้นตอนนี้ผู้วิจัยต้องการที่จะหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินคือทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด โดยใช้การจัตหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในปัจจุบัน เป็นตัวเปรียบเทียบ (Reference mode) ซึ่งมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

3.1 สัมภาษณ์ผู้บริหารของ สปสช. สภาาชาตไทย สมาคมฮีโมฟีเลียแห่งประเทศไทย องค์การเภสัชกรรม และองค์การอนามัยโลก ในประเด็นความคิดเห็นเชิงนโยบาย เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดทางเลือกและข้อเสนอแนะของงานวิจัย

3.2 หาดัชนีต้นทุนต่อหน่วยของผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจากการจังการผลิต โดยเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ และการทบทวนวรรณกรรม

3.3 พัฒนาทางเลือกในการจัตหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยยึดระบบการรักษาแบบ Home Based Care ซึ่งเป็นระบบการรักษาในปัจจุบัน แบ่งเป็นการรักษากรณีเข้ารับบริการเป็นผู้ป่วยในและการรักษาอาการเลือดออกที่บ้าน โดยในเบื้องต้นผู้วิจัยได้เสนอแนวทางการจัตหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดไว้ 2 แนวทางดังต่อไปนี้

### กรณีการรักษาอาการเลือดออกที่บ้าน

จะทดแทนการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นชนิดนำเข้าจากต่างประเทศ โดย 2 ทางเลือก คือ:

1. ใช้ไครโอพรีซิปีเตท ผงผ่านความร้อน (Heat-Treated freeze dry cryoprecipitate) ที่ผลิตจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาาชาตไทย
2. ใช้แฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate) จากการจังผลิตที่โรงงานในต่างประเทศ

### กรณีการเข้ารับบริการเป็นผู้ป่วยใน

จะทดแทนการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นชนิดนำเข้ามาจากต่างประเทศ โดย 2 ทางเลือก คือ

1. ใช้แฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate) จากการจ้างผลิตที่โรงงานในต่างประเทศ ร่วมกับพลาสมาเข้มข้นไครโอพรีซิปีเตท (Cryoprecipitate) ที่ผลิตจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

2. ใช้แฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate) จากการจ้างผลิตที่โรงงานในต่างประเทศ

3.4 คำนวณหาค่าใช้จ่ายในแต่ละทางเลือก

3.5 เลือกทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุดเป็นทางเลือกที่เหมาะสมในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

ตาราง 3 แสดงรายละเอียดการเปรียบเทียบทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาของโรคฮีโมฟีเลีย

การรักษา ทางเลือก	การป้องกัน อาการเลือดออกที่บ้าน	การรักษา กรณีเข้ารับบริการผู้ป่วยใน
Reference Mode# คือระบบที่ใช้ใน ปัจจุบัน	<b>Factor Conc.*</b> (นำเข้าจากต่างประเทศ)	<b>Factor Conc.</b> (นำเข้าจากต่างประเทศ) + <b>CPP**</b> (สภากาชาดไทย)
ทางเลือกใหม่	<b>Factor Conc.</b> (การจ้างผลิต)	<b>Factor Conc.</b> (การจ้างผลิต) + <b>CPP</b> (สภากาชาดไทย)
	<b>Factor Conc.</b> (การจ้างผลิต)	<b>Factor Conc.</b> (การจ้างผลิต)
	<b>Factor Conc.</b> (สร้างโรงผลิต)	<b>Factor Conc.</b> (สร้างโรงงานผลิต) + <b>CPP</b> (สภากาชาดไทย)
	<b>Factor Conc.</b> (สร้างโรงผลิต)	<b>Factor Conc.</b> (สร้างโรงงานผลิต)

หมายเหตุ:

\* แฟคเตอร์เข้มข้น (factor concentrate)

\*\* พลาสมาเข้มข้นไครโอพรีซิปีเตท (cryoprecipitate)

\*\*\* ไครโอพรีซิปีเตท ผงผ่านความร้อน (Heat-Treated freeze dry cryoprecipitate)

# ระบบการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในปัจจุบัน

### 3.3 ประชากร กลุ่มตัวอย่าง และสถานที่ทำการวิจัย

1. การพยากรณ์อุปสงค์ของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

- ประชากร ปริมาณการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย
- กลุ่มตัวอย่าง ปริมาณการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียนกับ สปสช.
- สถานที่ทำวิจัย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ สปสช.

2. การศึกษาข้ออุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

- ประชากร ปริมาณเลือดหรือพลาสมาที่จัดเก็บได้  
ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดทุกชนิด
- กลุ่มตัวอย่าง ปริมาณเลือดหรือพลาสมาที่จะใช้ผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด  
ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิด Cryoprecipitate และ HTFDC
- สถานที่ทำวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

### 3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. การพยากรณ์อุปสงค์ของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

- Microsoft Excel ใช้ในการบันทึก และคำนวณหาค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
- SPSS ใช้ในการพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียโดยใช้วิธี Time series และใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลสถิติ

2. การศึกษาข้ออุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

- แบบเก็บข้อมูล, แบบสัมภาษณ์
- Microsoft Visio ใช้ในการศึกษาระบบการผลิตภายในข้ออุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
- Microsoft Excel ใช้ในการบันทึกและคำนวณปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

3. การหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

- แบบเก็บข้อมูล, แบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร
- Microsoft Excel ใช้ในการประมาณการค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นของแต่ละแนวทางในการบริหารจัดการด้านยาของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

### 3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การพยากรณ์อุปสงค์ของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยา สำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

- Microsoft Excel ใช้ในการคำนวณค่าใช้จ่ายของการรักษา และปริมาณการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด กรณีเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน และค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพื่อสนับสนุนให้ผู้ป่วยนำไปใช้ที่บ้านเมื่อเริ่มมีอาการเลือดออก ในการวิเคราะห์ของข้อมูลค่าใช้จ่ายของการรักษาทั้งสองกรณีข้างต้นออกมาในรูปค่าเฉลี่ย แยกตามระดับความรุนแรงของโรคของผู้ป่วย และพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการดังกล่าวฯ
- SPSS ใช้ในการพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยใช้วิธี Time series ปัจจัยที่นำมาประกอบการพยากรณ์ ได้แก่ จำนวนผู้ป่วย ประเภทของโรค (type A หรือ B) ระดับความรุนแรง อายุ และน้ำหนักของผู้ป่วย

2. การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

- Microsoft Excel ใช้ในการบันทึกและคำนวณหาปริมาณเลือดหรือพลาสมาที่จัดเก็บได้ และปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของสภากาชาดไทย

3. การหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

- ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้บริหารจะนำไปใช้ในการสร้างทางเลือกในการบริหารจัดการ และข้อเสนอแนะของงานวิจัย
- Microsoft Excel ใช้ในการประมาณการค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในแต่ละแนวทางของการบริหารจัดการด้านยาของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ซึ่งทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการน้อยที่สุดจะเป็นทางเลือกที่เหมาะสม

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

ผลการศึกษาโซ่อุปทานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย แบ่งเป็น 4 ส่วน คือ

1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
2. โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
3. ทางเลือกที่เหมาะสม ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
  - 3.1 การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ
  - 3.2 การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศรวมกับการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ
  - 3.3 การจ้างผลิต (Contract fractionation)
  - 3.4 การผลิตเอง
4. การทดสอบความไว (Sensitivity Analysis)

### ส่วนที่ 1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ได้ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและ ข้อมูลปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยใน (แฟกเตอร์เข้มข้น ไครโอพริซิพเตท และ HTFDC) ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ในการจ่ายให้ผู้ป่วยไปใช้ที่บ้าน (แฟกเตอร์เข้มข้น) และมูลค่าการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด และฐานข้อมูล ขั้นตอนการวิจัยเป็นดังต่อไปนี้

#### 1.1 จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย

โรคฮีโมฟีเลียเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางด้านพันธุกรรม ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดตลอดชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนั้นมีราคาแพง ดังนั้นโรคดังกล่าวจึงเป็นโรคที่ส่งผลกระทบต่อภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้นำโรคฮีโมฟีเลียบรรจุเข้าในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2549 เพื่อให้ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียได้รับการรักษาอย่างถูกต้องและมีระบบ โดยผู้ป่วยไม่เสียค่าใช้จ่ายเอง และได้พัฒนารูปแบบการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย โดยเน้นการดูแลรักษาที่บ้าน และสนับสนุนงบประมาณจัดซื้อแฟกเตอร์เข้มข้นเพื่อใช้รักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น ซึ่งเมื่อดำเนินโครงการได้ครบหนึ่งปีคือปี 2550 พบว่ามีผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียได้ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการจำนวน 887 ราย และเพิ่มขึ้นเป็น 932 ราย ในปี 2551 ส่วนในปี 2552 พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยที่มาขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 1,024 ราย รายละเอียดแสดงในตาราง 4

ตาราง 4 จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่เข้าร่วมโครงการฯ ในปี 2549 ถึง 2552

ประเภท	ระดับความรุนแรง	จำนวนผู้ป่วย (ราย)		
		ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552
ฮีโมฟีเลีย เอ	Mild	205	214	224
	Moderate	273	284	308
	Severe	312	318	352
ฮีโมฟีเลีย บี	Mild	14	14	21
	Moderate	41	50	60
	Severe	42	52	59
รวม		887	932	1,024

จากข้อมูลจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่เข้าร่วมโครงการในแต่ละปีข้างต้น พบว่าจำนวนผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการเพิ่มขึ้นในอัตราเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 7.47 ต่อปี และจากข้อมูลความชุกของโรค พบว่าโรคฮีโมฟีเลียมีอัตราการเกิดเท่ากับ 1 ต่อ 20,000 ของประชากร ดังนั้นคาดการณ์ว่าประเทศไทยจะมีผู้ป่วยโรคนี้ประมาณ 3,000 คน

ประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมโครงการ โดยใช้อัตราเฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 7.42 ในแต่ละปี พบว่าจะมีผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการเพิ่มขึ้นในแต่ละปี ซึ่งในปี 2567 ประมาณการว่าจะมีผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการจำนวน 3,017 คน ดังข้อมูลตาราง 5

ตาราง 5 จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่เข้าร่วมโครงการฯ จากการประมาณการ

ปี	จำนวนผู้ป่วย (ราย)
2550	887
2552	1,000
2554	1,200
2556	1,400
2558	1,600
2559	1,700
2561	2,000
2564	2,400
2565	2,600
2566	2,800
2567	3,000

## 1.2 ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

การศึกษาปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ได้มาจากฐานข้อมูลปริมาณและค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 253 คน โดยการศึกษาปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียนี้ แบ่งออกเป็น 2 กรณี ตามแนวทางในการรักษา ดังนี้

- ก. กรณีการรักษาเลือดออกที่โรงพยาบาล
- ข. กรณีการจัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดไปใช้ที่บ้าน

### ก. กรณีการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล

ข้อมูลจากฐานข้อมูลปริมาณและค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 253 คน พบว่าแพทย์ได้ทำการรักษาผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่เข้ารับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ด้วยการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด 2 ชนิด คือแฟคเตอร์เข้มข้นและผลิตภัณฑ์จากส่วนประกอบของเลือด โดยผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียเอ จะได้รับการรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นและผลิตภัณฑ์จากส่วนประกอบของเลือดชนิด Cryoprecipitate ส่วนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียบีจะได้รับการรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นและ พลาสมาสดหรือ Cryoremoved plasma (CRP)

เมื่อนำข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยทั้ง 253 ราย มาคำนวณหาปริมาณการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate หรือ Cryoremoved plasma (CRP) ต่อผู้ป่วยหนึ่งราย พบว่าปริมาณการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate หรือ Cryoremoved plasma (CRP) ของผู้ป่วยฮีโมฟีเลียจะขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของโรค และน้ำหนักของผู้ป่วย ผู้ป่วยที่มีอาการโรคฮีโมฟีเลียอยู่ในระดับรุนแรงมากจะใช้แฟคเตอร์เข้มข้นและ Cryoprecipitate ในปริมาณที่สูงกว่าผู้ป่วยที่มีอาการในระดับปานกลาง และระดับรุนแรงน้อย และผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า จะใช้แฟคเตอร์เข้มข้นและ Cryoprecipitate ในปริมาณที่สูงกว่า รายละเอียดปริมาณการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดต่อผู้ป่วยหนึ่งราย จำแนกตามชนิดของโรคฮีโมฟีเลีย อายุ และระดับความรุนแรงของโรค ได้แสดงในตาราง 6

ตาราง 6 ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ต่อผู้ป่วย 1 ราย ในกรณีการรักษาอาการ เลือดออกที่โรงพยาบาล (คำนวณจากฐานข้อมูลการรักษาของผู้ป่วย 253 ราย)

ประเภท	อายุ (ปี)	ระดับโรค	จำนวนแฟคเตอร์เข้มข้น (Vial 250 unit)	จำนวน Cryoprecipitate (ยูนิต)
A	<10	Mild	3	58
		Moderate	5	64
		Severe	8	116
	>10	Mild	6	22
		Moderate	8	51
		Severe	12	128
B	<10	Mild	2	5
		Moderate	4	9
		Severe	6	13
	>10	Mild	5	9
		Moderate	7	11
		Severe	9	23
Total			75	509

เมื่อนำข้อมูลปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้ต่อผู้ป่วย 1 ราย ในกรณีการรักษาอาการ เลือดออกที่โรงพยาบาล ที่คำนวณได้จากฐานข้อมูลการรักษาของผู้ป่วย 253 ราย มาคำนวณหา ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย ที่เข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกัน สุขภาพสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 887 ราย ซึ่งในส่วนี้ผู้วิจัยได้สมมุติสถานการณ์การรักษาก่อนเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้

1. กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate
2. กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นอย่างเดียว
3. กรณีให้การรักษาด้วย Cryoprecipitate อย่างเดียว

#### 1. กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate

กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate นี้เป็นลักษณะการให้การรักษา ในสภาพจริงที่เป็นอยู่ในระบบการรักษาปัจจุบัน การรักษาอาการเลือดออกด้วยการให้ Cryoprecipitate ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับในปริมาณมากและติดต่อกันหลายวัน ซึ่งอาจเกิด ภาวะแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ เช่น ภาวะที่มีสารน้ำและโปรตีนคั่งในร่างกาย (Hypervolemia และ Hyperprotenemia) หรือการติดเชื้อ แต่การรักษาอาการเลือดออก ที่ โรงพยาบาล ผู้ป่วยจะได้รับการติดตามอาการเลือดออกและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย ตลอดเวลา ดังนั้นแพทย์จึงสามารถให้การรักษาด้วย Cryoprecipitate ซึ่งมีราคาถูกกว่ารวมกับการให้ แฟคเตอร์เข้มข้น

การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วยจำนวน 887 คน ด้วยการให้แฟคเตอร์เข้มข้น ร่วมกับ Cryoprecipitate พบว่าจะต้องใช้แฟคเตอร์เข้มข้นจำนวน 66,525 Vial (ขนาด 250 IU/Vial) และ Cryoprecipitate จำนวน 451,483 ยูนิต โดยปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate เพื่อใช้รักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล สำหรับผู้ป่วยจำนวน 887 ราย แสดงในตารางที่ 7

ตาราง 7 ปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้น และ Cryoprecipitate สำหรับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลของผู้ป่วย 887 ราย (กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นร่วมกับ Cryoprecipitate)

ประเภท	อายุ (ปี)	ระดับโรค	จำนวนผู้ป่วย (คน)	จำนวนแฟคเตอร์เข้มข้น (Vial 250 unit)	จำนวน Cryoprecipitate (ยูนิต)
A	<10	Mild	37	4,435	7,983
		Moderate	68	6,209	9,757
		Severe	82	7,983	20,401
	>10	Mild	168	4,435	7,983
		Moderate	205	6,209	9,757
		Severe	230	7,983	20,401
B	<10	Mild	2	4,435	7,983
		Moderate	15	6,209	9,757
		Severe	10	7,983	20,401
	>10	Mild	12	4,435	7,983
		Moderate	26	6,209	9,757
		Severe	32	7,983	20,401
Total			887	66,525	451,483

## 2. กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นอย่างเดียว

แฟคเตอร์เข้มข้นเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศที่เตรียมจากพลาสมาจำนวนมาก มีความปลอดภัยสูง เนื่องจากการผลิตจะผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรค สามารถทำลายเชื้อตับอักเสบบี เชื้อเอชไอวี ได้ แต่มีราคาแพง ดังนั้นการรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นจะทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง แต่ผู้ป่วยจะได้รับความปลอดภัย

กรณีให้การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วยจำนวน 887 คน ด้วยการให้แฟคเตอร์เข้มข้นเพียงอย่างเดียว พบว่าจะต้องใช้แฟคเตอร์เข้มข้นจำนวน 156,822 Vial (ขนาด 250 IU/Vial) โดยปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้นเพื่อใช้รักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล สำหรับผู้ป่วยจำนวน 887 ราย แสดงในตารางที่ 8

ตาราง 8 ปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้นสำหรับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วย 887 ราย (กรณีให้การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นอย่างเดียว)

ประเภท	อายุ (ปี)	ระดับโรค	จำนวนผู้ป่วย (คน)	จำนวนแฟคเตอร์ เข้มข้น (Vial 250 unit)
A	<10	Mild	37	12,950
		Moderate	68	15,789
		Severe	82	27,674
	>10	Mild	168	9,225
		Moderate	205	16,143
		Severe	230	33,351
B	<10	Mild	2	2,661
		Moderate	15	5,145
		Severe	10	7,628
	>10	Mild	12	6,032
		Moderate	26	8,160
		Severe	32	12,063
Total			887	156,822

### 3. กรณีให้การรักษาด้วย Cryoprecipitate อย่างเดียว

Cryoprecipitate เป็นส่วนประกอบของเลือดชนิดหนึ่งที่ได้จากการนำพลาสมาสดมาปั่นแยกเอาส่วนตะกอนขาวออกมา โดยแต่ละถุงมีปริมาตร 5-20 มล. ประกอบด้วย Factor VIII 40-60 ยูนิต fibrinogen 150-300 มก. นอกจากนี้ยังมี von willebrand factor (vWF) และโปรตีนอื่นๆ เช่น fibronectin การเก็บรักษาต้องเก็บภายในตู้แช่แข็ง -20 °c หรือต่ำกว่าได้นาน 1 ปี เมื่อละลายแล้วต้องรีบให้ผู้ป่วยทันที

กรณีให้การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วยจำนวน 887 คน ด้วยการให้ Cryoprecipitate เพียงอย่างเดียว พบว่าจะต้องใช้ Cryoprecipitate จำนวน 784,108 ยูนิตโดยปริมาณ Cryoprecipitate เพื่อใช้รักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล สำหรับผู้ป่วยจำนวน 887 ราย แสดงในตารางที่ 9

ตาราง 9 ปริมาณ Cryoprecipitate สำหรับการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ของผู้ป่วย 887 ราย (กรณีให้การรักษาด้วย Cryoprecipitate อย่างเดียว)

ประเภท	อายุ (ปี)	ระดับโรค	จำนวนผู้ป่วย (คน)	จำนวน CPP (ยูนิต)
A	<10	Mild	37	64,751
		Moderate	68	78,943
		Severe	82	138,372
	>10	Mild	168	46,124
		Moderate	205	80,717
		Severe	230	166,756
B	<10	Mild	2	13,305
		Moderate	15	25,723
		Severe	10	38,141
	>10	Mild	12	30,158
		Moderate	26	40,802
		Severe	32	60,316
Total			887	784,108

#### ข. กรณีการจัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดไปใช้ที่บ้าน

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้จัดสรรเงินงบประมาณเพื่อการรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในกรณีเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early bleeding) โดยจัดสรรเงินให้หน่วยบริการรับส่งต่อเฉพาะโรคฮีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียน ตามจำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในความดูแลของหน่วยบริการนั้นๆ

ข้อมูลจากฐานข้อมูลปริมาณและค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 253 คน พบว่าหน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการได้จัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟกเตอร์เข้มข้น เพื่อมอบให้ผู้ป่วยนำกลับไปใช้ที่บ้านเมื่อเกิดอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้น เมื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาคำนวณหาปริมาณการใช้แฟกเตอร์เข้มข้นต่อผู้ป่วยหนึ่งราย พบว่าปริมาณการใช้แฟกเตอร์เข้มข้นของผู้ป่วยฮีโมฟีเลียในกลุ่มเด็กอายุต่ำกว่า 10 ปี จะขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของโรค โดยผู้ป่วยที่มีอาการโรคฮีโมฟีเลียอยู่ในระดับรุนแรงมากจะใช้แฟกเตอร์เข้มข้นจำนวน 23 vial สูงกว่าผู้ป่วยที่มีอาการในระดับปานกลางและระดับรุนแรงน้อย ซึ่งมีปริมาณการใช้จำนวน 17 vial และ 13 vial ตามลำดับ เช่นเดียวกับผู้ป่วยในกลุ่มเด็กอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่ที่มีปริมาณการใช้แฟกเตอร์เข้มข้นขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของโรค โดยผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงมาก จะมีปริมาณการใช้สูงกว่าผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงปานกลางและรุนแรงน้อย รายละเอียดปริมาณการใช้แฟกเตอร์เข้มข้นต่อผู้ป่วยหนึ่งราย จำแนกตามระดับความรุนแรงของโรคแสดงในตาราง 10

ตาราง 10 ปริมาณการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีนำไปใช้ที่บ้านของผู้ป่วยจำนวน 253 ราย

เกณฑ์	ระดับโรค	จำนวนผู้ป่วย (คน)	FCC ต่อผู้ป่วย (250IU)
เด็กอายุ <10 ปี	Mild	16	13
	Moderate	14	17
	Severe	16	23
เด็กอายุ 10 ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่	Mild	11	11
	Moderate	34	29
	Severe	42	31
รวม		253	123

เมื่อนำข้อมูลปริมาณแฟลคเตอร์เข้มข้นที่ใช้ต่อผู้ป่วย 1 ราย กรณีนำไปใช้รักษาอาการเลือดออกที่บ้าน ที่คำนวณได้จากฐานข้อมูลการรักษาของผู้ป่วย 253 ราย มาคำนวณหาปริมาณแฟลคเตอร์เข้มข้นสำหรับผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย ที่เข้าร่วมโครงการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่าปริมาณแฟลคเตอร์เข้มข้นเพื่อใช้สำหรับการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน สำหรับผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 887 ราย มีจำนวน 20,769 vial (ขนาด 250 IU/vial) ซึ่งรายละเอียดแสดงในตารางที่ 11

ตาราง 11 ปริมาณแฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีนำไปใช้ที่บ้านของผู้ป่วยจำนวน 887 ราย

เกณฑ์	ระดับโรค	จำนวนผู้ป่วย (คน)	จำนวน FCC (250IU)
เด็กอายุ <10 ปี	Mild	39	507
	Moderate	83	1,411
	Severe	92	2,077
เด็กอายุ 10 ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่	Mild	180	1,983
	Moderate	231	6,732
	Severe	262	8,059
รวม		887	20,769

### 1.3 การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

การคำนวณหาปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียจำนวน 887 ราย เมื่อข้างต้นนั้น เมื่อรวมปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดทั้งในกรณีการรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและกรณีการรักษาที่บ้าน พบว่าปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดแบ่งตามสถานการณ์การรักษาดังนี้

	ปริมาณแฟคเตอร์เข้มข้น (Vial ขนาด 250IU)	ปริมาณ Cryoprecipitate (Unit)
กรณีการรักษาด้วย FCC และCPP	87,294	451,483
กรณีการรักษาด้วย FCC อย่างเดียว	177,591	-
กรณีการรักษาด้วย CPP อย่างเดียว	20,835	784,108

ซึ่งรายละเอียดของปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับการรักษาผู้ป่วยจำนวน 887 ราย จำแนกตามสถานการณ์การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล แสดงในตาราง 12

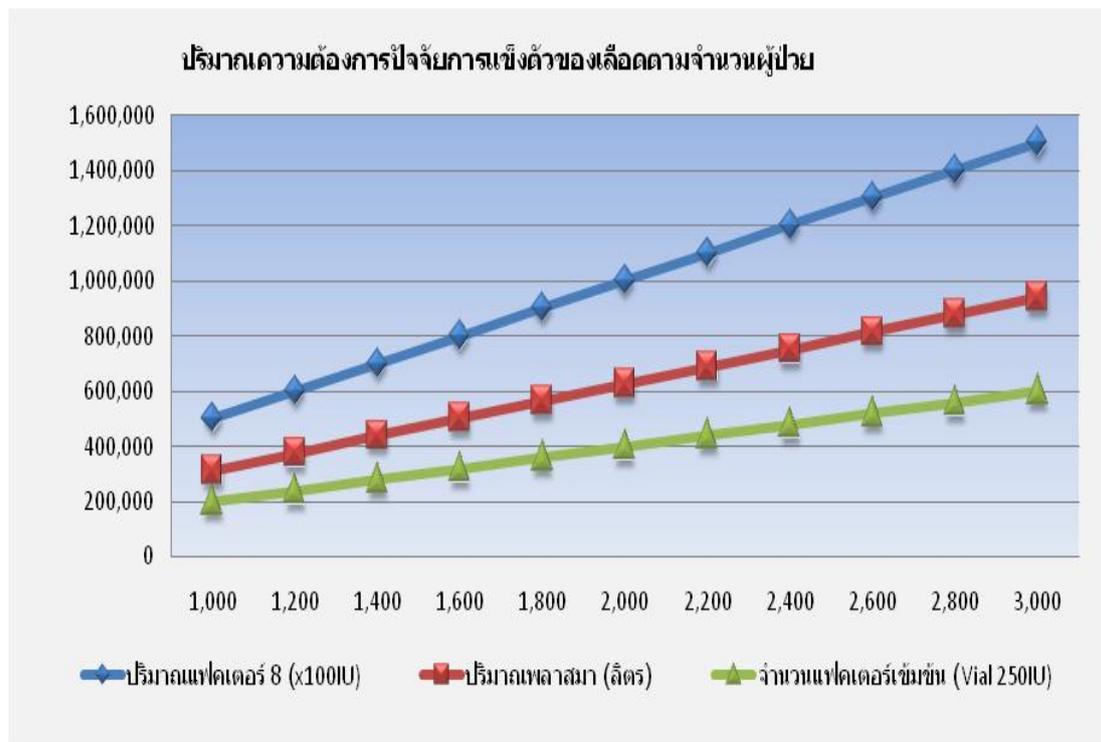
ตาราง 12 ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับการรักษาผู้ป่วยจำนวน 887 ราย จำแนก ตามสถานการณ์การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล

สถานการณ์ การรักษา	ปริมาณ FCC กรณีใช้ที่บ้าน (Vial)	ปริมาณ Factor กรณีรักษา ที่โรงพยาบาล		รวม	
		FCC (Vial)	CPP (Unit)	FCC (Vial)	CPP (Unit)
กรณีการรักษาด้วย <b>FCC และCPP</b>	20,835	66,525	451,483	87,360	451,483
กรณีการรักษาด้วย <b>FCC อย่างเดียว</b>	20,835	156,822	-	177,657	-
กรณีการรักษาด้วย <b>CPP อย่างเดียว</b>	20,835	-	784,108	20,769	784,108

เมื่อนำข้อมูลจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในประเทศไทยที่ได้จากการประมาณการข้างต้น มาทำการศึกษาหาปริมาณโลหิตหรือปริมาณพลาสมาที่จะใช้เพื่อผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียจำนวน 887 ราย จะต้องใช้แฟคเตอร์ จำนวน 44,414,150 IU ซึ่งจำเป็นจะต้องใช้โลหิตจำนวน 1,110,354 ยูนิต หรือพลาสมาจำนวน 277,588 ลิตร หากผู้ป่วยมีจำนวน 3,000 ราย จะต้องใช้แฟคเตอร์ จำนวน 150,216,967 IU ซึ่งจำเป็นจะต้องใช้โลหิตจำนวน 3,755,424 ยูนิต หรือพลาสมาจำนวน 938,856 ลิตร รายละเอียดแสดงในตาราง 13

ตาราง 13 ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำแนกตามจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย

จำนวนผู้ป่วย	ปริมาณ		
	Factor (IU)	Plasma (Litres)	Blood (Unit)
887	44,414,150	277,588	1,110,354
1,000	50,072,322	312,952	1,251,808
1,200	60,086,787	375,542	1,502,170
1,400	70,101,251	438,133	1,752,531
1,600	80,115,716	500,723	2,002,893
1,800	90,130,180	563,314	2,253,255
2,000	100,144,645	625,904	2,503,616
2,200	110,159,109	688,494	2,753,978
2,400	120,173,574	751,085	3,004,339
2,600	130,188,038	813,675	3,254,701
2,800	140,202,503	876,266	3,505,063
3,000	150,216,967	938,856	3,755,424

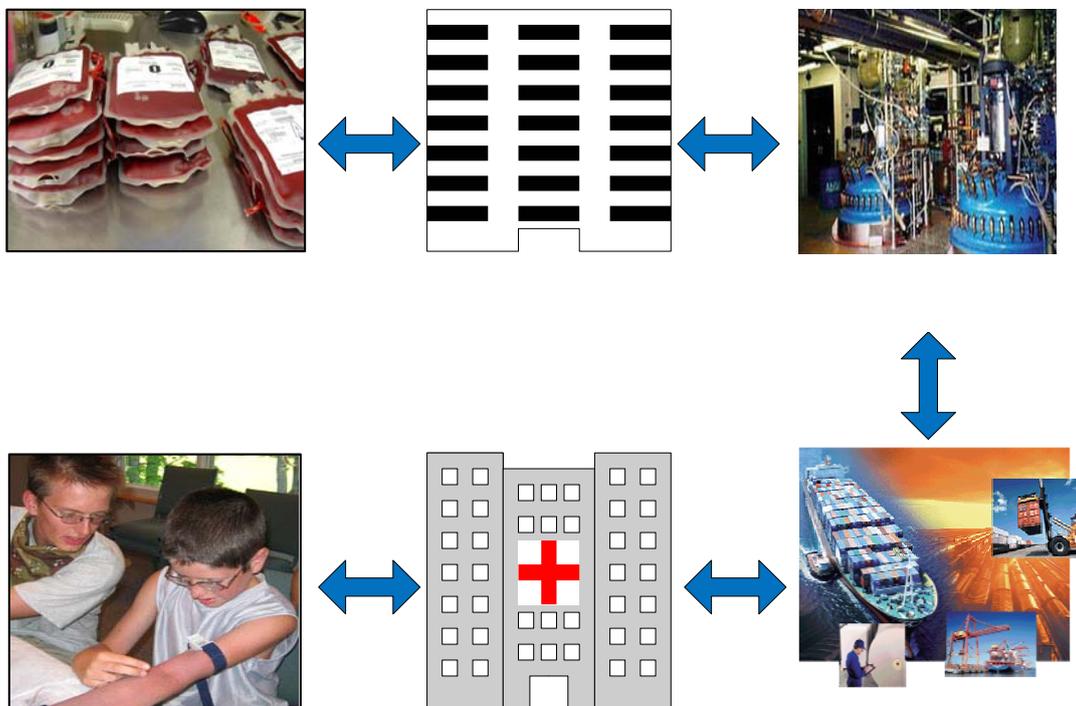


รูปที่ 2 ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำแนกตามจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย

## ส่วนที่ 2. โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เป็นการศึกษาความเชื่อมโยงของหน่วยต่างๆ ของการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยเริ่มต้นตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบ (โลหิต) ไปจนกระทั่งจุดสุดท้ายคือลูกค้าหรือผู้บริโภค (ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย) องค์ประกอบของโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดประกอบด้วย การจัดหาโลหิต (Blood donation) การผลิต (Manufacturing) กระจายสินค้า (Distribution) และผู้ป่วย (Patients) ดังโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่แสดงในรูปที่ 3

ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตออกสู่ท้องตลาดจะต้องผ่านทุกจุดหรือหน่วยต่างๆ ตลอดทั้งสายโซ่อุปทาน ดังนั้นการศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจะช่วยทำให้เห็นแนวทางหรือทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในภาพรวม ตลอดจนข้อจำกัดในด้านต่างๆ ของแต่ละทางเลือก ซึ่งในที่สุดจะนำไปสู่แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่เหมาะสมที่สุด ซึ่งจะ เป็นทางออกในการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพต่อไป



รูปที่ 3 แสดงโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

### 2.1 การจัดเก็บโลหิต (Blood Collection)

ในประเทศไทย การจัดเก็บโลหิตเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการรักษาทางการแพทย์ เป็นหน้าที่ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ทั้งนี้การจัดหาโลหิตนั้นต้องเป็นการบริจาคให้โดยมิได้หวังสิ่งตอบแทน จากการที่องค์การอนามัยโลก ได้ประมาณการใช้โลหิตในแต่ละประเทศไว้ว่า ควรมีโลหิตและผลิตภัณฑ์จากโลหิตที่ปลอดภัยที่สุดเท่าที่จะมากได้ ในปริมาณที่เพียงพอกับความ ต้องการใช้ของประเทศ สภากาชาดไทย จึงกำหนดภารกิจของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติไว้ดังนี้

- จัดหาโลหิตให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะมากได้ จากผู้บริจาคโดยไม่หวังสิ่งตอบแทนเพื่อ นำไปจ่ายให้กับผู้ป่วยทั่วประเทศ
- แปรรูปโลหิตที่เหลือใช้สำหรับเก็บและจ่ายเพื่อรักษาโรคบางชนิด
- ทำการศึกษาวิจัย การถ่ายโลหิตและเรื่องโลหิตวิทยา
- ช่วยจัดตั้งงานบริการโลหิตให้กับเหล่ากาชาดจังหวัดในรูปของสาขาบริการโลหิตแห่งชาติ หรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ

ปัจจุบันศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้จัดตั้งสาขาบริการโลหิตแห่งชาติ เหล่ากาชาดจังหวัด สาขาบริการโลหิตโรงพยาบาลอื่นๆ ในส่วนภูมิภาค และสาขาบริการโลหิตในกรุงเทพมหานคร รวมทั้งหมด 147 สาขา เพื่อกระจายการจัดหาโลหิตให้ครอบคลุมทั่วทุกพื้นที่ของประเทศ

### **ขั้นตอนการจัดหาโลหิต**

การจัดหาโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เป็นการขอรับบริจาคโลหิตจากประชาชนทั่วไป ผู้มีสุขภาพแข็งแรง ผู้ที่มีความประสงค์ที่จะบริจาคโลหิต ซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนต่างๆ ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ผู้บริจาคโลหิตจะต้องกรอกแบบฟอร์มผู้บริจาคโลหิต โดยจะต้องให้ข้อมูลตรงตามความเป็นจริงของผู้บริจาค ซึ่งจะทำให้ได้โลหิตที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นทั้งต่อตัวผู้บริจาคเอง และตัวผู้ป่วย รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในการรับบริจาคโลหิต

ขั้นตอนที่ 2 ผู้บริจาคโลหิตจะต้องลงทะเบียนผู้บริจาคโลหิตเพื่อรับรองและยินยอมการบริจาคโลหิต และรับรองว่าไม่เป็นผู้อยู่ในกลุ่มเสี่ยง ยินยอมให้ตรวจการติดเชื้อในโลหิตและให้นำโลหิตไปใช้กับผู้ป่วยและใช้ในทางการแพทย์ได้

ขั้นตอนที่ 3 ผู้บริจาคโลหิตจะต้องได้รับการการซักประวัติสุขภาพต่างๆ ไป ประวัติการใช้ยาในปัจจุบัน การตรวจร่างกายซึ่งประกอบด้วยการวัดความดันโลหิต ชีพจร อุณหภูมิของร่างกาย การตรวจวัดความเข้มข้นของโลหิต เพื่อวินิจฉัยเบื้องต้นว่า ผู้ที่จะบริจาคโลหิตมีสุขภาพพร้อมที่จะบริจาคโลหิตหรือไม่ โดยผู้บริจาคจะต้องไม่ปิดบังข้อมูลเรื่องสุขภาพ และขั้นตอนนี้จะกระทำในบริเวณที่เป็นส่วนตัวเพื่อปกป้องข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาค

ขั้นตอนที่ 4 ผู้บริจาคจะต้องผ่านการตรวจความเข้มข้นโลหิต ด้วยวิธีการเจาะตัวอย่างโลหิตที่ปลายนิ้วมือ เพื่อดูค่าความเข้มข้นโลหิต โดยผู้หญิงจะต้องมีค่าไม่น้อยกว่า 12 กรัม/ดล. ส่วนผู้ชายจะต้องมีค่าไม่น้อยกว่า 13 กรัม/ดล. จึงจะสามารถบริจาคโลหิตได้

ขั้นตอนที่ 5 เมื่อผู้บริจาคโลหิตผ่านขั้นตอนที่ 1-4 แล้ว จะเข้าสู่กระบวนการจัดเก็บโลหิต และภายหลังจากเสร็จสิ้นแล้ว ผู้บริจาคโลหิตจำเป็นต้องดื่มเครื่องดื่มที่เจ้าหน้าที่จัดไว้บริการให้ และนั่งพักสักระยะหนึ่ง เพื่อให้ร่างกายได้ปรับสภาพน้ำในร่างกาย เมื่อปกติดีแล้วจึงเดินทางกลับได้

### **ปริมาณโลหิตที่จัดเก็บได้**

ปริมาณโลหิตที่จัดเก็บได้ในภาพรวมทั้งประเทศ แบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ

1. โลหิตที่จัดเก็บได้จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (ส่วนกลาง)
2. โลหิตที่จัดเก็บได้จากโรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร
3. โลหิตที่จัดเก็บได้จากโรงพยาบาลของรัฐและโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยในส่วนภูมิภาค

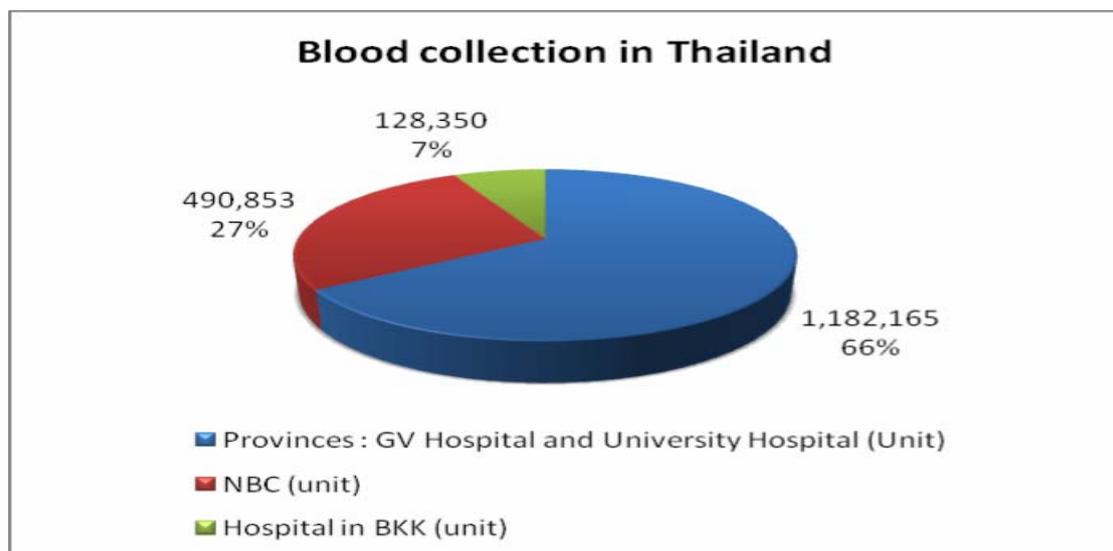
การจัดการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในช่วงปี พ.ศ.2548 ถึง พ.ศ. 2551 พบว่ามีจำนวนผู้บริจาคโลหิตเฉลี่ยเท่ากับ 298,840 คนต่อปี โดยสามารถจัดหาโลหิตได้เฉลี่ย 475,286 ยูนิตต่อปี คิดเป็นปริมาณพลาสมาที่จัดหาได้ต่อปีประมาณ 95,057 ลิตร (พลาสมา 1 ลิตร ได้จากการปั่นแยกโลหิตจำนวน 4 ยูนิต) ดังข้อมูลที่แสดงในตารางที่ 14

**ตาราง 14** จำนวนผู้บริจาคโลหิต ปริมาณโลหิต และปริมาณพลาสมาที่จัดหาได้ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ในปี พ.ศ. 2548-2551

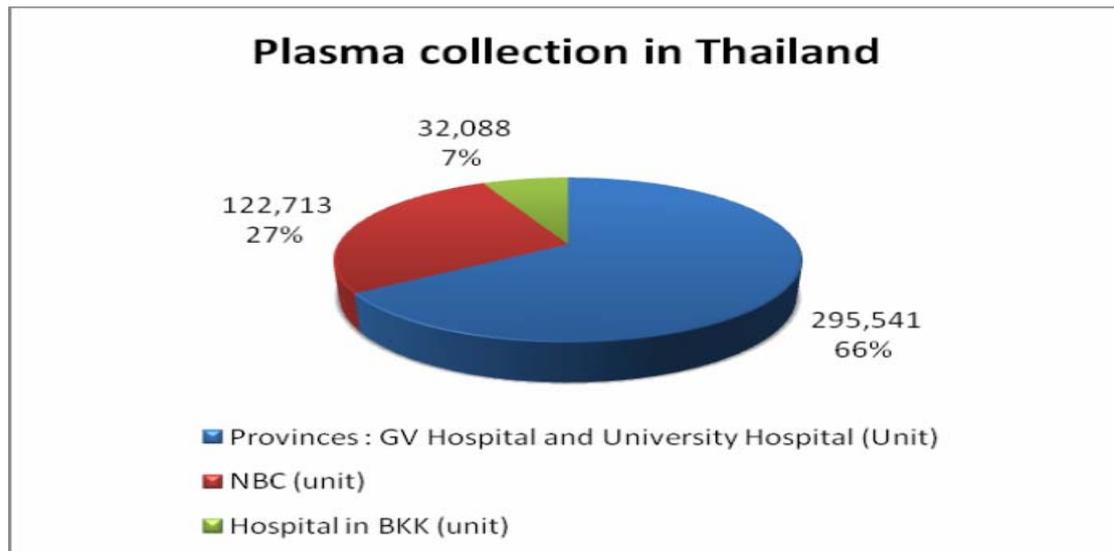
ปี	จำนวนผู้บริจาคโลหิต (คน)	จำนวนโลหิต (ยูนิต)	ปริมาณพลาสมา (ลิตร)
2548	285,158	447,423	111,856
2549	295,187	465,448	116,362
2550	311,056	490,853	122,713
2551	303,960	497,420	124,355
เฉลี่ย	298,840	475,286	118,822

ปริมาณโลหิตที่โรงพยาบาลของรัฐและโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยในส่วนภูมิภาคจัดเก็บได้ประมาณ 1,182,165 ยูนิต ต่อปี คิดเป็นพลาสมาปริมาณ 295,541 ลิตร ดังนั้นการจัดการโลหิตในภาพรวมของประเทศ จะได้ประมาณ 1,801,368 ยูนิตต่อปี ซึ่งคิดเป็นปริมาณพลาสมาเท่ากับ 450,342 ลิตรต่อปี (พลาสมา 1 ลิตรได้จากการปั่นแยกพลาสมา 4 ยูนิต) ภาพรวมปริมาณโลหิตที่จัดหาได้ในปี 2551 แสดงในรูปที่ 4 และ 5

การจัดการโลหิตในภาพรวมของประเทศ จำนวน 1,801,368 ยูนิตต่อปี คิดเป็นร้อยละ 3 ของประชากรทั้งประเทศ ซึ่งมีค่าพอดีกับระดับประมาณการขององค์การอนามัยโลกที่ระบุให้แต่ละประเทศควรจะมีการจัดหาโลหิตที่ปลอดภัย และเพียงพอไว้ใช้ภายในประเทศ ซึ่งควรมีปริมาณอย่างน้อยประมาณร้อยละ 3 ของประชากรของประเทศ



**รูปที่ 4** ปริมาณการจัดการโลหิตในภาพรวมของประเทศ พ.ศ. 2551



รูปที่ 5 ปริมาณการจัดหาพลาสมาในภาพรวมของประเทศ พ.ศ. 2551

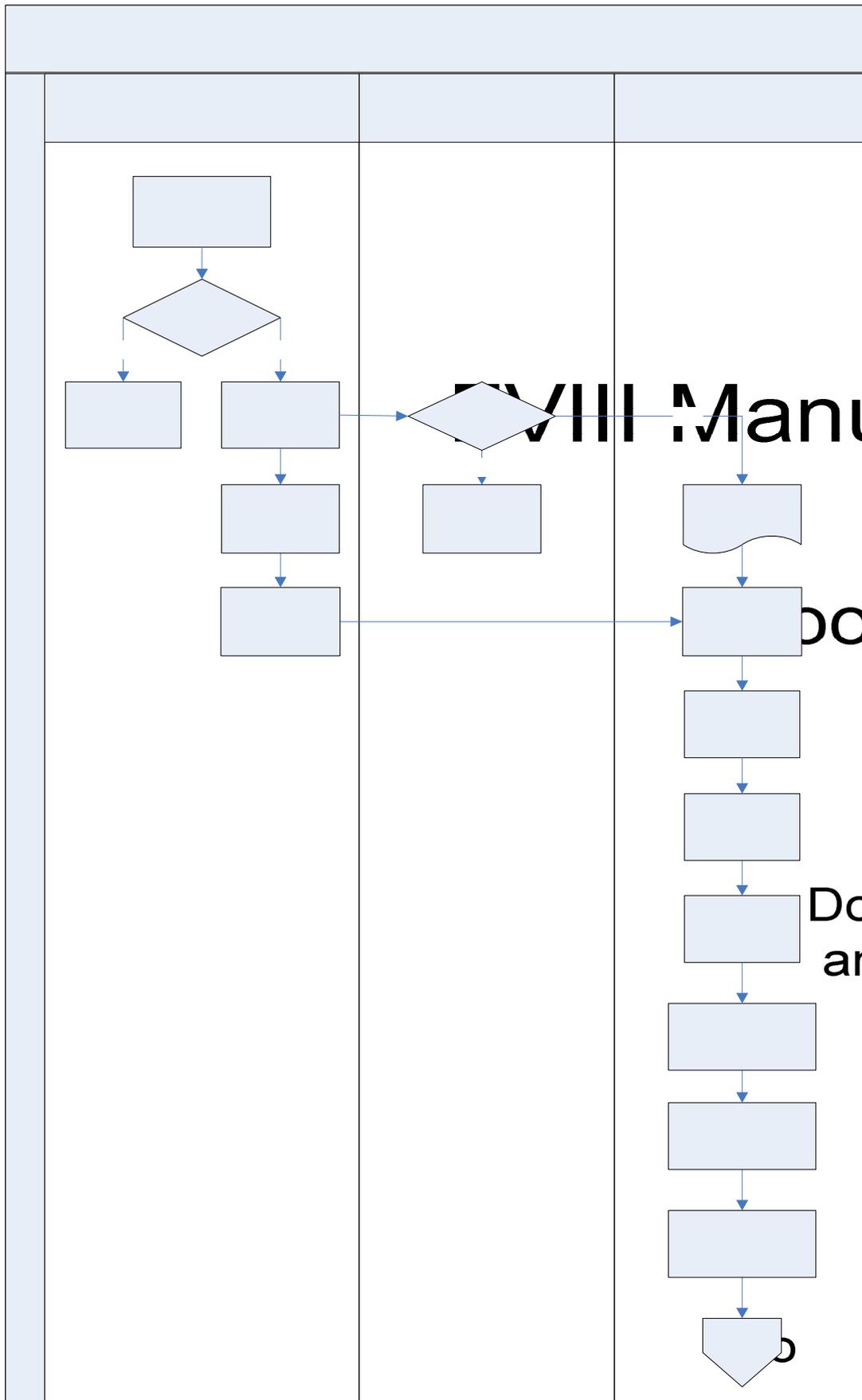
## 2.2 กระบวนการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

ภายหลังกระบวนการจัดเก็บโลหิต ต่อไปคือกระบวนการการนำโลหิตไปปั่น (Centrifugation) แยกเอาส่วนที่เป็นเม็ดเลือดออก ได้ส่วนที่เป็นของเหลวคือพลาสมา (Fresh Plasma) โดยกระบวนการนี้จะต้องกระทำภายในระยะเวลา 24 ชั่วโมง ภายหลังจากกระบวนการจัดเก็บโลหิต เนื่องจากปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจะสลายตัวเรื่อยๆ ภายหลังจากกระบวนการจัดเก็บ ดังนั้นกระบวนการปั่นแยกจึงกระทำภายในระยะเวลารวดเร็วเท่าใด ยิ่งส่งผลดีต่อกระบวนการผลิต เนื่องจากจะทำให้ Yield สูงขึ้น จากนั้นนำพลาสมาที่ปั่นแยกได้ไปแช่แข็งที่อุณหภูมิ -30 องศาเซลเซียสทันที เพื่อรวบรวมปริมาณพลาสมาให้เพียงพอกับขนาดการผลิต (Batch Size) และรอผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อโรคติดต่อ

เมื่อได้ปริมาณพลาสมาเพียงพอ (Plasma Pool) และผลการวิเคราะห์ปราศจากเชื้อโรคติดต่อ จึงนำพลาสมาไปปั่นแยกส่วนที่เรียกว่า Cryoprecipitate ออกมา และนำไปผ่านกระบวนการตกตะกอนโปรตีน (Precipitation and Adsorption) และผ่านกระบวนการยับยั้งเชื้อไวรัส (Viral Inactivation) ซึ่งระบบในปัจจุบันใช้วิธี Solvent detergent technique

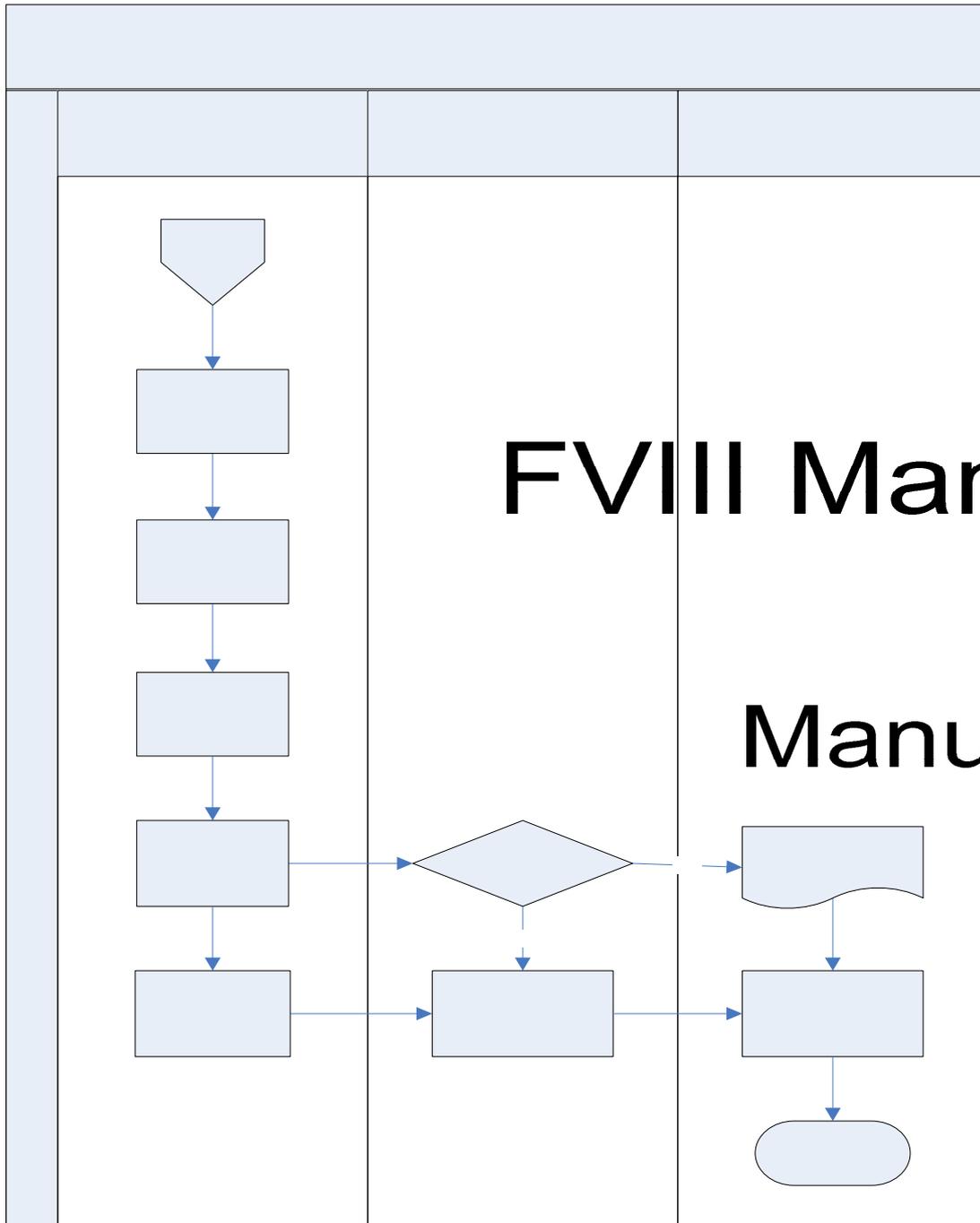
เมื่อผ่านกระบวนการยับยั้งเชื้อไวรัสแล้ว จะเข้าสู่กระบวนการแยกปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการโครมาโตกราฟี ชนิดต่างๆ ได้แก่ Ion exchange chromatography, Monoclonal antibody chromatography และ Size exclusion chromatography หลังจากนั้นจะผ่านกระบวนการกรอง Nanofiltration ที่มีแผ่นกรองขนาด 20 นาโนเมตร เพื่อแยกเชื้อไวรัสออกไป

ขั้นตอนสุดท้ายคือกระบวนการทำลายเชื้อไวรัส (Viral Inactivation) ซึ่งระบบในปัจจุบันจะใช้เทคโนโลยีการทำลายด้วยความร้อนแห้ง (Dry Heat) ที่อุณหภูมิ 80° C ระยะเวลา 72 ชั่วโมง หรือที่อุณหภูมิ 100° C ระยะเวลา 30 นาที ได้เป็น Factor VIII เข้มข้น และผ่านเข้าสู่กระบวนการบรรจุ (Aseptic filling) ได้เป็นผลิตภัณฑ์ Factor concentrate กระบวนการผลิตแสดงในรูปที่ 6 และ 7



รูปที่ 6 แผนภาพแสดงกระบวนการผลิตปัจจัยการแข่งตัวของเลือด

Reject



รูปที่ 7 แผนภาพแสดงกระบวนการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (ต่อ)

### 2.3 ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่สามารถผลิตได้ในปัจจุบัน

ปัจจุบันเทคโนโลยีการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในประเทศไทย ยังไม่สามารถที่จะผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมีความซับซ้อน และใช้เทคโนโลยีการผลิตขั้นสูง การลงทุนจำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมหาศาล การผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในปัจจุบัน จึงเป็นเพียงการผลิต Cryoprecipitate ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการปั่นแยกโลหิตเอาส่วนเม็ดเลือด (Blood cell) ใดๆก็ตาม ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต

Nano  
filtration

สามารถผลิต HTFDC (Heat Treat Freeze dried Cryoprecipitate) ได้ในปัจจุบัน แม้ว่าผลการศึกษาจะพบว่า HTFDC มีประสิทธิภาพในการรักษาใกล้เคียงกับแฟคเตอร์เข้มข้น แต่ในด้านความสะดวกในการบริหารยา นั้นว่ายังดีกว่าแฟคเตอร์เข้มข้น

ข้อมูลการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ พบว่าในปี 2549 ปริมาณพลาสมาที่นำไปผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด มีจำนวน 22,641 ยูนิต ซึ่งผลิต HTFDC ได้จำนวน 5,660 vials ส่วนในปี 2550 - 2551 ปริมาณพลาสมาที่นำไปผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด มีจำนวน 8,247 และ 22,150 ยูนิต ซึ่งผลิต HTFDC ได้จำนวน 2,062 และ 5,538 vials ตามลำดับ ซึ่งรายละเอียดปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติผลิตได้ในปัจจุบัน แสดงในตาราง 15 เมื่อเปรียบเทียบกับปริมาณความต้องการของผู้ป่วยในปัจจุบันแล้ว พบว่าปริมาณดังกล่าวยังไม่เพียงพอกับปริมาณความต้องการเป็นอย่างมาก

ตาราง 15 ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่สามารถผลิตได้ในปัจจุบัน

ปี	Plasma (Unit)	Factor VIII (IU)	HTFDC (Vial)
2549	22,641	1,415,063	5,660
2550	8,247	515,438	2,062
2551	22,150	1,384,375	5,538
เฉลี่ย	13,260	828,719	3,315



รูปที่ 8 เปรียบเทียบปริมาณการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและปริมาณความต้องการใน ปี 2549 - 2551

## 2.4 แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในบริบทของประเทศไทย ผู้วิจัยได้นำเสนอ 3 แนวทางได้แก่

1. การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ
2. การจ้างผลิต (Contract Fractionation)
3. การตั้งโรงงานผลิตภายในประเทศ

### 2.4.1 การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ในปัจจุบัน คือการจัดซื้อปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ปัจจุบันมีจำหน่ายอยู่ในตลาดอยู่ด้วยกันหลายบริษัท ดังข้อมูล que แสดงในตาราง 16

ตาราง 16 ผลิตภัณฑ์และราคาของแฟกเตอร์เข้มข้นที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์	ตัวแทนจำหน่าย	ราคา	ชื่อการค้า	ผู้ผลิต
Factor VIII 250 i.u.	Zuellig	2,494.17	Hemofil M 250 i.u.	Baxter*
	S.Charoen	2,750.00	Hemoraas 250 i.u.	Shanghai Raas
	Diethelm	3,424.00	Alphanate 250 i.u.	Grifols
	B.L.Hua	3,424.00	Octanate 250 i.u.	Octapharma
Factor VIII 500 i.u.	Zuellig	4,988.34	Hemofil M 500 i.u.	Baxter
	S.Charoen	5,500.00	Hemoraas 500 i.u.	Shanghai Raas
	Diethelm	6,848.00	Alphanate 500 i.u.	Grifols
	B.L.Hua	6,848.00	Octanate 500 i.u.	Octapharma
Factor IX 250 i.u.	B.L.Hua	3,638.00	Octanine-F 250 i.u.	Octapharma
Factor IX 500 i.u.	B.L.Hua	7,276.00	Octanine-F 500 i.u.	Octapharma
Factor IX 500 i.u./PCC**	Diethelm	6,206.00	Profilnine SD	Grifols

หมายเหตุ: \*ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในปัจจุบัน, \*\*Prothrombin Complex Concentrate

Factor VIII และ Factor IX เข้มข้นที่จำหน่ายในประเทศไทยในปัจจุบัน มีราคาเฉลี่ยประมาณ 12.09 บาท/IU และ 14.55 บาท/IU ตามลำดับ ซึ่งมีราคาต่ำกว่าเมื่อเทียบกับราคาในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป ที่มีค่าประมาณ 25.25 บาท/IU ส่วนราคาของ Factor VIII และ Factor IX เข้มข้น ใน

ประเทศสหรัฐอเมริกาจะสูงกว่าในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปขึ้นไปอีก มีค่าประมาณ 38.35 บาท/IU และ 34.78 บาท/IU ตามลำดับ แต่เมื่อเทียบกับประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนา อย่างเช่นบราซิล พบราคาเฉลี่ยของ Factor VIII และ Factor IX เท่ากับ 10.34 บาท/IU ซึ่งถูกกว่าประเทศไทย รายละเอียดราคาเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ในประเทศต่างๆ แสดงในตารางที่ 17

**ตารางที่ 17** ราคาเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ในประเทศต่างๆ

ผลิตภัณฑ์	Unit	ราคาเฉลี่ย (บาท)			
		ไทย	สหภาพยุโรป	สหรัฐอเมริกา	บราซิล
Albumin	gram	105.50	151.50	172.25	65.00
IVIG	gram	1,620.10	2,272.50	3,250.00	1,938.86
FVIII	IU	12.09	25.25	38.35	10.34
FIX	IU	14.55	25.25	34.78	10.34

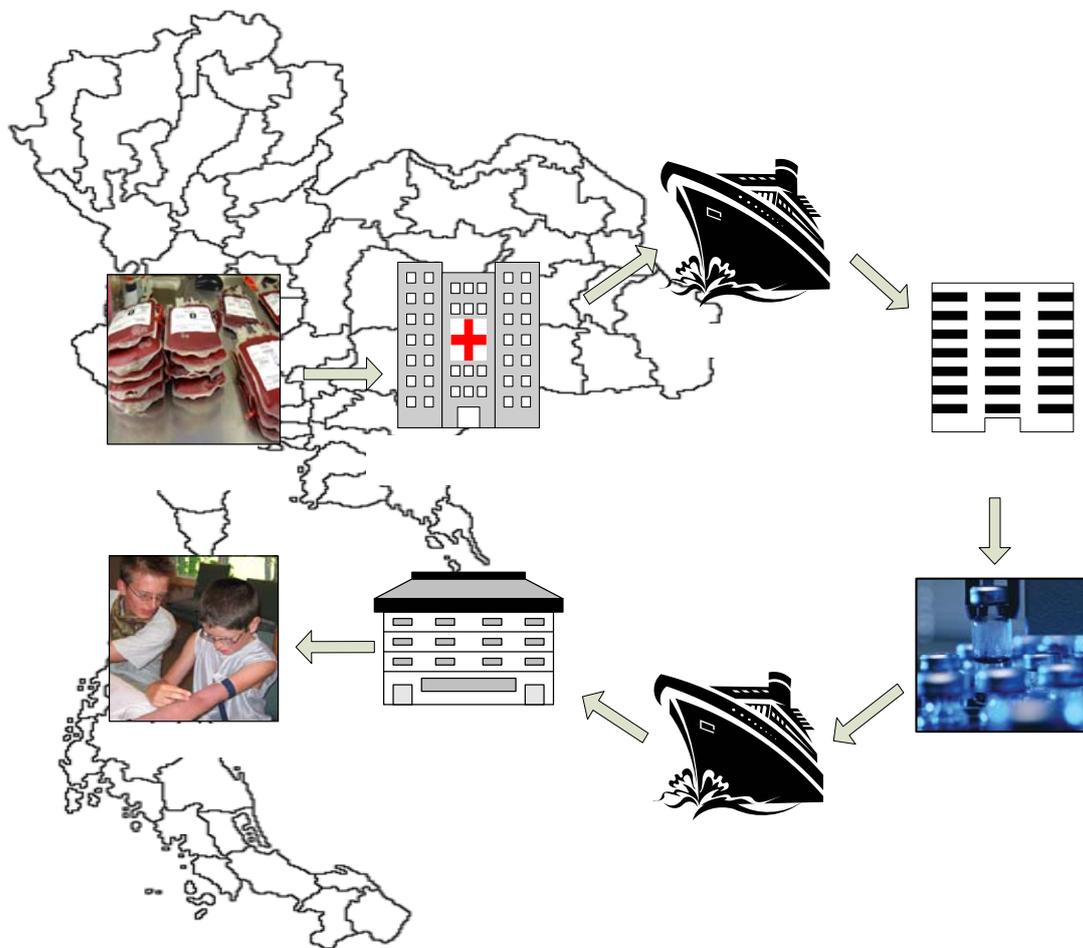
#### 2.4.2 การจ้างผลิต (Contract Fractionation)

ผลการศึกษาในส่วนนี้ นำเสนอใน 2 ส่วน ดังนี้

1. ใช้อุปทานการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation)
2. ผลการวิเคราะห์ต้นทุนและต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น

##### 1. ใช้อุปทานการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation)

การจ้างผลิต (Contract Fractionation) เป็นกระบวนการที่นำพลาสมาภายในประเทศ ขนส่งไปผลิตเป็นปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ณ โรงงานในต่างประเทศ เมื่อได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแล้ว จึงนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวส่งกลับมายังภายในประเทศ ซึ่งในหลายประเทศได้ใช้แนวทางนี้ ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด หรือผลิตภัณฑ์จากพลาสมา (Plasma derived medicines) เนื่องจากเป็นวิธีการสะดวก ใช้งบประมาณไม่สูงเมื่อเทียบกับการสร้างโรงงานผลิต ซึ่งใช้อุปทานการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (แฟคเตอร์เข้มข้น) ดังแสดงในรูปที่ 9



รูปที่ 9 แสดงโซ่อุปทานของกระบวนการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation)

#### การจัดเก็บเลือด (Blood collection)

ขั้นตอนการจัดเก็บเลือดนี้ ประเด็นที่จำเป็นต้องพิจารณาในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการจ้างผลิต ได้แก่

1. ความเพียงพอของเลือดหรือพลาสมา ซึ่งจากผลการศึกษาข้างต้นแสดงให้เห็นว่าปริมาณพลาสมาที่จัดเก็บได้ในภาพรวมทั้งประเทศนั้น มีความเพียงพอ
2. ความปลอดภัยของเลือด การที่การจัดเก็บเลือดในส่วนภูมิภาค มิได้มีการตรวจหาเชื้อโรคติดต่อด้วยวิธี NAT ทำให้พลาสมาที่ได้มานั้นมีความเสี่ยงที่จะมีการติดเชื้อสูง ดังนั้นหากจะให้วิธีการจัดหาด้วยวิธีการจ้างผลิตนี้ มีความจำเป็นต้องขยายการตรวจเชื้อไปยังส่วนภูมิภาค ให้มีความครอบคลุมเลือดทุกยูนิตที่ได้รับการบริจาค

#### การแยกพลาสมา (Fractionation)

กระบวนการแยกพลาสมาคือการนำโลหิตไปปั่น (Centrifugation) แยกเอาส่วนที่เป็นเม็ดเลือดออกไป กระบวนการนี้จะต้องกระทำภายในระยะเวลา 24 ชั่วโมง ภายหลังจากกระบวนการจัดเก็บโลหิต เนื่องจากปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจะสลายตัวเรื่อยๆ ภายหลังจากกระบวนการจัดเก็บ

Donation

การบวนการในการปั่นแยกพลาสมา รวมถึงกระบวนการในการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของพลาสมาที่ได้ออกมานั้น กระบวนการปั่นแยกจำเป็นต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ดีในการผลิตขององค์การอนามัยโลก ส่วนการจัดเก็บพลาสมาภายหลังจากการปั่นแยกแล้วนั้น ต้องเก็บภายใต้อุณหภูมิ -30 องศาเซลเซียส

### **การขนส่งพลาสมา (Plasma Transportation)**

การขนส่งพลาสมา จำเป็นต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ดีในการจัดเก็บขององค์การอนามัยโลก เช่นเดียวกัน เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของพลาสมาที่จะนำไปผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งตลอดการขนส่ง พลาสมาจะต้องถูกเก็บภายใต้อุณหภูมิ -30 องศาเซลเซียส

### **โรงงานผลิตในต่างประเทศ (International Fractionators)**

การตัดสินใจเลือกโรงงานผลิต จำเป็นต้องมีการทบทวนอย่างละเอียดถี่ถ้วน โดยแนวทางในการเลือกโรงงานผลิต ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำมีดังนี้

1. โรงงานที่จะผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนั้น ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ดี (GMP) จากองค์กรภาครัฐผู้มีอำนาจภายในประเทศนั้นแล้ว
2. ศึกษาระบบการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Quality control) โดยให้ทางโรงงานชี้แจงแนวทางการดำเนินงานอย่างละเอียด
3. มาตรฐานอาคารผลิต (Custom-built premises) จะต้องผ่านมาตรฐาน (GMP) การผลิตผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เช่นระบบการกำจัดเชื้อ ระบบการผลิตของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดแยกจากกัน ระบบการหมุนเวียนอากาศ การจำกัดเขตการเข้าถึงในแต่ละช่วงการผลิต เป็นต้น
4. Batch sizes and batch segregation
5. กำลังการผลิตของโรงงาน ควรมีความพอดีกับปริมาณความต้องการการใช้ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากถ้ากำลังการผลิตสูง ทำให้จะต้องจัดหาคลังในการเก็บผลิตภัณฑ์ และอาจเสี่ยงต่อการหมดอายุของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
6. ตรวจสอบข้อมูลในอดีตของโรงงานในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลความปลอดภัยจากการติดเชื้อไวรัสของผลิตภัณฑ์

### **การขนส่งผลิตภัณฑ์จากพลาสมา (Plasma derived products transportation)**

การขนส่งผลิตภัณฑ์จากพลาสมา จำเป็นต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ดีในการจัดเก็บขององค์การอนามัยโลก เช่นเดียวกัน ซึ่งปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น จะต้องขนส่งและเก็บภายใต้อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ตลอดทุกขั้นตอนภายในโซ่อุปทาน

### **บริษัทกระจายสินค้า (Distributor)**

เมื่อผลิตภัณฑ์จากพลาสมาถูกส่งกลับมาสู่แหล่งวัตถุดิบแล้ว จำเป็นที่จะต้อง มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการกระจายผลิตภัณฑ์ไปยังผู้บริโภค ซึ่งอาจเป็นหน่วยงานภาครัฐหรือบริษัทเอกชน ขึ้นอยู่กับแนวทางในการบริหารจัดการ ซึ่งสิ่งที่จำเป็นต้องพิจารณาในขั้นตอนนี้คือ กระบวนการจัดเก็บและกระบวนการขนส่งผลิตภัณฑ์จะต้องได้มาตรฐาน GSP และ GDP

### ส่วนที่ 3. การวิเคราะห์ต้นทุนและต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นจากการจ้างผลิต

การศึกษาในส่วนนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์จากพลาสมาด้วยวิธีการจ้างผลิตเนื่องจาก ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยมีภารกิจในการจัดหาโลหิต และผลิตภัณฑ์จากโลหิต ดังนั้นจึงเป็นหน่วยงานที่เหมาะสมที่สุดที่จะเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ

#### ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาในส่วนนี้ มุ่งเน้นศึกษาต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่จัดหาจากวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation) โดยกำหนดขอบเขตการศึกษาต้นทุนภายในโซ่อุปทานของการจ้างผลิต ตั้งแต่การจัดหาพลาสมาจนกระทั่งถึงการส่งผลิตภัณฑ์กลับมายังประเทศไทย

#### วิธีการศึกษา

1. ศึกษาโซ่อุปทานการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation) เพื่อทราบภาพรวมของแนวทางการจัดหาด้วยวิธีดังกล่าว รวมถึงสามารถวิเคราะห์หน่วยต้นทุนที่เกิดขึ้นในแต่ละกระบวนการภายในโซ่อุปทาน

2. กำหนดต้นทุนที่ต้องการศึกษา ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะคิดเฉพาะต้นทุนทางตรง (Direct cost) ของหน่วยต้นทุนนั้นๆ ได้แก่

- ค่าแรง (Labor cost) ได้แก่ เงินเดือนและค่าแรงของพนักงาน แต่การศึกษานี้ ผู้วิจัยได้กำหนดสถานการณ์การดำเนินงาน ภายใต้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เดิมของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และเจ้าหน้าที่ในธนาคารเลือดโรงพยาบาลศูนย์ ดังนั้นการศึกษานี้ จึงไม่มีต้นทุนค่าแรง

- ค่าลงทุน (Capital cost) ได้แก่ ค่าเสื่อมราคาของอุปกรณ์และเครื่องจักรต่าง ๆ

- ค่าวัสดุ (Material cost) ได้แก่ ค่าวัสดุสำนักงาน ค่าสาธารณูปโภค

3. ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งข้อมูลที่ผู้วิจัยนำมาทำการศึกษานี้ ได้จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และการทบทวนวรรณกรรม

4. วิเคราะห์ต้นทุนรวมของแนวทางการจ้างผลิต และคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น ซึ่ง Yield ที่ใช้ในการคำนวณได้จากการสัมภาษณ์และการทบทวนวรรณกรรม

#### 3.1 ต้นทุนของการจ้างผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น

ต้นทุนของการจ้างผลิตประกอบด้วย

1. การจัดเก็บโลหิตและการปั่นแยกโลหิต

- พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ในส่วนภูมิภาคจำนวน 25 แห่ง
- พัฒนาระบบการตรวจเชื้อ ในส่วนภูมิภาค
- พัฒนาศักยภาพของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2. การขนส่งพลาสมา

- ค่าขนส่ง

3. โรงงานผลิต

- ค่าจ้างผลิต

## 4. การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- ค่าขนส่ง

## 1. การจัดเก็บโลหิตและการปั่นแยกโลหิต

1.1 ต้นทุนการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ในส่วนภูมิภาคจำนวน 25 แห่ง

แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการจางผลิตนี้ จำเป็นต้องรวบรวมพลาสมาทั้งจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้มีปริมาณเพียงพอต่อการจางผลิต โดยผู้วิจัยกำหนดให้หน่วยธนาคารเลือด ณ โรงพยาบาลศูนย์ 25 แห่งทั่วประเทศ เป็นหน่วยรวบรวมพลาสมาในพื้นที่รับผิดชอบ ซึ่งหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคทั้ง 25 แห่ง จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาศักยภาพให้ได้มาตรฐาน

ต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนาศักยภาพของหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค ได้จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ข้อมูลที่ได้คือรายการและจำนวนอุปกรณ์ที่จะต้องใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค 1 แห่ง จากนั้นผู้วิจัยได้ดำเนินการทบทวนวรรณกรรม เพื่อหาราคาของอุปกรณ์แต่ละรายการ ข้อมูลราคาของอุปกรณ์แต่ละรายการที่ได้จะมีหลายค่าแตกต่างกันตามผู้ผลิต และตัวแทนจำหน่าย ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกค่าราคาต่ำสุดและสูงสุดมาคำนวณ

ต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนาศักยภาพ ของหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคแต่ละแห่ง ได้แก่ ต้นทุนในการจัดซื้ออุปกรณ์เพื่อเพิ่มศักยภาพในการปั่นแยกพลาสมา โดยจะต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคแต่ละหน่วยประมาณ 3,178,816 - 3,534,076 บาท รายละเอียดการพัฒนาศักยภาพหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค 1 แห่ง แสดงในตารางที่ 18

ตารางที่ 18 ต้นทุนของรายการอุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค 1 แห่ง

รายการ	จำนวน	ต้นทุน	
		Minimum	Maximum
1. เครื่องปั่นอ่านผลและล้างเซลล์ทางธนาคารเลือด (Blood Bank Centrifuge)	1	300,000	350,000
2. เครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge)	1	179,000	179,000
3. Automatic mixer and balance	1	95,000	100,000
4. เครื่องปิดผนึกสายถุงเลือด (Auto Sealer)	1	100,000	100,000
5. เครื่องบีบแยกพลาสมา (Plasma Extractor)	2	72,576	72,576
6. ตู้เย็นเก็บเลือด 4 °C (Blood Bank Refrigerator)	2	657,740	658,000
7. ตู้เย็นเก็บน้ำยา 2- 8 °C (Refrigerator)	1	24,500	24,500
8. ตู้แช่แข็ง -30 °C ถึง -70 °C (Deep Freezer)	1	550,000	550,000
9. Blood Bank Refrigerated Centrifuge	1	1,200,000	1,500,000
รวม		3,178,816	3,534,076

เมื่อกระจายต้นทุนการพัฒนาศักยภาพที่เกิดขึ้นนี้ ในลักษณะค่าเสื่อมราคา ด้วยวิธีเส้นตรง (Straight line method) ดังสมการ

$$E = K / \{ [1 - (1 + r)^{-n}] / r \}$$

โดยกำหนดให้

$E$  = ต้นทุนค่าลงทุนเฉลี่ยต่อปี

$K$  = ค่าใช้จ่ายที่ซื้ออาคารสิ่งก่อสร้างหรือครุภัณฑ์นั้นๆ ในราคาของปีที่วิเคราะห์ต้นทุน

$r$  = อัตราดอกเบี้ยเฉลี่ยที่คาดการณ์ในช่วงเวลาที่มีการใช้งาน

(ผู้วิจัยกำหนดอัตราดอกเบี้ย ร้อยละ 3 ดังนั้น ค่า  $r = 0.03$ )

$n$  = อายุการใช้งาน (Useful life)

(ระเบียบของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังระบุให้ครุภัณฑ์มีอายุการใช้งาน 5 ปี)

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย (อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และคณะ, 2552) ได้เสนอแนะอัตราของต้นทุนร้อยละ 3 ดังนั้นการศึกษานี้ผู้วิจัยจึงเลือกที่จะกำหนดอัตราดอกเบี้ยร้อยละ 3

จากการที่ผู้วิจัยเลือกใช้ค่าต่ำสุดและสูงสุดของราคาอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ดังนั้นค่าเสื่อมราคาที่ได้จะอยู่ในรูปของช่วงค่าเสื่อมราคา ซึ่งต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาศักยภาพ หน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคหนึ่งแห่ง มีมูลค่าจำแนกเป็นรายปี ดังต่อไปนี้

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา			

ดังนั้นต้นทุนค่าลงทุนในการพัฒนาศักยภาพหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคทั้ง 25 แห่ง มีมูลค่าจำแนกเป็นรายปี ดังต่อไปนี้

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา			

## 1.2 พัฒนาการกระบวนการตรวจเชื้อ ในส่วนภูมิภาค

ข้อมูลในส่วนการศึกษาโซุ่ปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดข้างต้น แสดงให้เห็นว่าโลหิตที่จัดเก็บในส่วนภูมิภาค ยังไม่ผ่านการตรวจความปลอดภัยจากเชื้อโรคติดต่อ ดังนั้นจำเป็นต้องได้รับ

การตรวจความปลอดภัยจากเชื้อโรคติดต่อด้วยวิธี NAT ซึ่งมีค่าใช้จ่ายประมาณ 500 - 550 บาทต่อโลหิต 1 ยูนิต

ภาพรวมปริมาณพลาสมาที่จัดเก็บได้ ประมาณ 450,000 ลิตร หักปริมาณที่จัดเก็บได้จาก ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ประมาณ 100,000 ลิตร ซึ่งได้รับการตรวจเชื้อโรคติดต่อในทุกยูนิต

ดังนั้นเหลือปริมาณที่จัดเก็บได้จากส่วนภูมิภาค	= 350,000	ลิตร
ซึ่งได้มาจากโลหิต (โลหิต 4 ยูนิตได้พลาสมา 1 ลิตร)	= 350,000 x 4	ยูนิต
	= 1,400,000	ยูนิต
ดังนั้นต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนากระบวนการตรวจเชื้อโรค	= 1,400,000 x (500, 550)	
	= 700 – 770	ล้านบาท

### 1.3 พัฒนาศักยภาพของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

การจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยวิธีการจ้างผลิตนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งมีภารกิจในการจัดหาโลหิตแต่เดิมอยู่แล้ว ทำหน้าที่ในการรวบรวมพลาสมา ทั้งจากส่วนของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเองและจากส่วนภูมิภาค เพื่อรวบรวมและจัดส่งไปยังโรงงานผลิตในต่างประเทศ

ต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนาศักยภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ได้จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ข้อมูลที่ได้คือรายการและจำนวนอุปกรณ์ที่จะต้องใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จากนั้นผู้วิจัยได้ดำเนินการทบทวนวรรณกรรม เพื่อหาราคาของอุปกรณ์แต่ละรายการ ข้อมูลราคาของอุปกรณ์แต่ละรายการที่ได้จะมีหลายค่าแตกต่างกันตามผู้ผลิต และตัวแทนจำหน่าย ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกค่าราคาต่ำสุดและสูงสุดมาคำนวณ

ดังนั้นภาระในการเก็บรวมพลาสมา ส่งผลให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาศักยภาพด้านอุปกรณ์และเครื่องมือ เช่น Freezer เครื่องบีบแยกพลาสมาควบคุมความเย็น (Plasma Extractor) เป็นต้น โดยต้นทุนในส่วนนี้ มีค่าประมาณ 15,257,740 - 21,917,740 บาท รายละเอียดแสดงในตารางที่ 19

ตารางที่ 19 ต้นทุนของรายการอุปกรณ์เพื่อการพัฒนา ศักยภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

รายการ	จำนวน	ต้นทุน	
		Minimum	Maximum
1. เครื่องบีบแยกพลาสมาควบคุมความเย็น (Plasma Extractor)	4	2,200,000	3,000,000
2. ตู้เย็นเก็บเลือด 4oC (Blood Bank Refrigerator)	2	657,740	917,740
3. เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบของโลหิตควบคุมความเย็น (Blood Bank Refrigerated Centrifuge)	2	2,400,000	3,000,000
4. ห้องเย็น (Cold room)	1	10,000,000	15,000,000
รวม		15,257,740	21,917,740

เมื่อกระจายต้นทุนการพัฒนาศักยภาพที่เกิดขึ้นนี้ ในลักษณะค่าเสื่อมราคา ด้วยวิธีเส้นตรง (Straight line method) เช่นเดียวกับต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาศักยภาพหน่วยจัดเก็บโลหิตใน ส่วนภูมิภาค ดังนั้นต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาศักยภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีมูลค่า

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา		

## 2. การขนส่งพลาสมา

ค่าขนส่งพลาสมาจากการทบทวนวรรณกรรมของผู้วิจัย รวมถึงค่าเก็บรักษาพลาสมา ต่อพลาสมา 1 ลิตร มีค่าประมาณ 60 – 100 บาท ซึ่งผู้วิจัยเลือกทั้งค่าต่ำสุดและสูงสุดไปคำนวณ ดังนั้นค่าขนส่งพลาสมา 1 แสตนลิตร มีค่าประมาณ

$$= 100,000 \times (60 \text{ ถึง } 100) \quad \text{บาท}$$

$$= 6,000,000 - 10,000,000 \quad \text{บาท}$$

## 3. การผลิต

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ พบว่าค่าดำเนินการผลิตหรือค่าจ้างผลิต มีอัตราค่าบริการต่อพลาสมา 1 ลิตร ที่ไม่แน่นอน ขึ้นอยู่กับข้อตกลงที่จะทำกับทางบริษัทผู้รับจ้างผลิต อย่างไรก็ตามจากการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลเพื่อเตรียมทำสัญญาจ้างผลิตมาแล้วนั้น ผู้ให้สัมภาษณ์จึงได้ประมาณค่าจ้างผลิตไว้ประมาณ 4,160 - 6,400 บาท ภายใต้ข้อตกลงที่จะผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 4 ชนิด ได้แก่ Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX ดังนั้นค่าจ้างผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ของพลาสมา 1 แสตนลิตร มีค่าประมาณ

$$= 100,000 \times (4,160 \text{ ถึง } 6,400) \quad \text{บาท}$$

$$= 416,000,000 - 640,000,000 \quad \text{บาท}$$

## 4. การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ค่าขนส่งผลิตภัณฑ์แฟคเตอร์เข้มข้น จากการทบทวนวรรณกรรม (Thierry Burnouf, 2003) ได้รายงานเป็นค่าขนส่งต่อแฟคเตอร์เข้มข้น 1 IU มีค่าประมาณ 0.3 – 0.5 บาท ซึ่งพลาสมา 1 ลิตร จะผลิตได้แฟคเตอร์เข้มข้นเฉลี่ย ประมาณ 160 IU ดังนั้นพลาสมา 1 แสตนลิตรจะผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นได้เฉลี่ยประมาณ

$$= 100,000 \times 160 \quad \text{IU}$$

$$= 16,000,000 \quad \text{IU}$$

ดังนั้นค่าขนส่งแฟคเตอร์เข้มข้น จากการผลิตจากพลาสมา 1 แสตนลิตร มีค่าประมาณ

$$= 16,000,000 \times (0.3 \text{ ถึง } 0.5) \quad \text{บาท}$$

= 4,800,000 – 8,000,000 บาท

ดังนั้นต้นทุนรวมของวิธีการจ้างผลิตแฟกเตอร์เข้มข้น จากพลาสมา 1 แสตนลิตร มีค่าประมาณ 508,376,047 - 749,756,547 บาท รายละเอียดแสดงในตารางที่ 20

ตารางที่ 20 แสดงต้นทุนการจัดการจัดหาแฟกเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต (คำนวณจากสถานการณ์การจ้างผลิตด้วยพลาสมา 1 แสตนลิตร)

ต้นทุนของแนวทางการจ้างผลิต	ต้นทุน (บาท)	
	Minimum	Maximum
1. การจัดเก็บโลหิตและการปั่นแยกโลหิต		
- พัฒนาศักยภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	5,085,913	7,305,913
- พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ในส่วนภูมิภาค	26,490,133	29,450,633
- พัฒนาระบบการตรวจเชื้อ ในส่วนภูมิภาค	50,000,000	55,000,000
2. การขนส่งพลาสมา		
- ค่าขนส่ง	6,000,000	10,000,000
3. การผลิต		
- ค่าจ้างผลิต	416,000,000	640,000,000
4. การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		
- ค่าขนส่ง	4,800,000	8,000,000
<b>รวม</b>	<b>508,376,047</b>	<b>749,756,547</b>

## 2.2 ต้นทุนต่อหน่วยของแฟกเตอร์เข้มข้น

การจัดหาปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือดด้วยวิธีการจ้างผลิตนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดความต้องการผลิตภัณฑ์จากพลาสมา จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX เนื่องจากทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์ได้มาจากกระบวนการปั่นแยกพลาสมาเหมือนกัน และ Albumin และ IVIG เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องการของตลาด อีกทั้งราคาของผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีมูลค่าสูง ดังนั้นการเลือกผลิตทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์ จะทำให้เกิดความคุ้มค่ามากที่สุด ซึ่งจากพลาสมา 1 แสตนลิตร จะสามารถผลิต Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX ได้ปริมาณ ดังรายละเอียดที่แสดงในตารางที่ 21

ตารางที่ 21 ปริมาณของผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ผลิตได้จากพลาสมา 1 แชนลิตร

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	yield		ปริมาณของผลิตภัณฑ์	
		(จากพลาสมา 1 ลิตร)		(จากพลาสมา 1 แชนลิตร)	
		min	max	min	max
1	Albumin (g/L)	22.3	26.0	2,230,000	2,600,000
2	IVIG (g/L)	3.0	4.6	300,000	460,000
3	FVIII (IU/L)	120.0	200.0	12,000,000	20,000,000
4	FIX (IU/L)	200.0	350.0	20,000,000	35,000,000

มูลค่าของผลิตภัณฑ์จากพลาสมาแต่ละชนิด คำนวณจาก

$$\text{มูลค่า} = \text{ปริมาณของผลิตภัณฑ์} \times \text{ราคาของผลิตภัณฑ์}$$

- มูลค่า Albumin (มีราคาต่อหน่วย 105.50 บาท) ที่ผลิตจากพลาสมา 1 แชนลิตร มีค่าประมาณ = (2,230,000 ถึง 2,600,000) x 105.50 บาท  
= 235,265,000 - 274,300,000 บาท
- มูลค่า IVIG (มีราคาต่อหน่วย 1,620.10บาท) ที่ผลิตจากพลาสมา 1 แชนลิตร มีค่าประมาณ = (300,000 ถึง 460,000) x 1,620.10 บาท  
= 486,030,000 - 745,246,000 บาท
- มูลค่าของ Factor VIII (มีราคาต่อหน่วย 12.09 บาท) ที่ผลิตจากพลาสมา 1 แชนลิตร มีค่าประมาณ = (12,000,000 ถึง 20,000,000) x 12.09 บาท  
= 145,080,000 - 241,800,000 บาท
- มูลค่าของ Factor IX (มีราคาต่อหน่วย 14.55 บาท) ที่ผลิตจากพลาสมา 1 แชนลิตร มีค่าประมาณ = (20,000,000 ถึง 35,000,000) x 14.55 บาท  
= 291,000,000 - 509,250,000 บาท

จากมูลค่าของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในข้างต้น เมื่อนำมูลค่ามาหาสัดส่วน เพื่อนำไปใช้ในการกระจายต้นทุน จะได้สัดส่วนมูลค่าดังนี้

สัดส่วนมูลค่า Minimum ของ Albumin : IVIG : Factor VIII : Factor IX  
= 235,265,000 : 486,030,000 : 145,080,000 : 291,000,000  
= 2 : 4 : 1 : 3

สัดส่วนมูลค่า Maximum ของ Albumin : IVIG : Factor VIII : Factor IX  
= 274,300,000 : 745,246,000 : 241,800,000 : 509,250,000  
= 2 : 4 : 1 : 3

รายละเอียดมูลค่าของผลิตภัณฑ์จากพลาสมาและสัดส่วนของมูลค่าของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่ผลิตจากพลาสมา 1 แสตนลิตร แสดงในตารางที่ 22

ตารางที่ 22 สัดส่วนมูลค่าของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จากพลาสมา 1 แสตนลิตร

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	ราคาต่อหน่วย	มูลค่า		สัดส่วน	
			min	max	min	max
1	Albumin (g/L)	105.50	235,265,000	274,300,000	2	2
2	IVIG (g/L)	1,620.10	486,030,000	745,246,000	4	4
3	FVIII (IU/L)	12.09	145,080,000	241,800,000	1	1
4	FIX (IU/L)	14.55	291,000,000	509,250,000	3	3

จากต้นทุนรวมการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 1 แสตนลิตร ข้างต้น มีค่าประมาณ 508,376,047 - 749,756,547 บาท นำไปกระจายตามสัดส่วนมูลค่าได้ดังนี้

1. ต้นทุนต่ำสุด 508,376,047 บาท เมื่อใช้สัดส่วนมูลค่ากระจายต้นทุน พบว่า

= Albumin : IVIG : Factor VIII : Factor IX

= 2 : 4 : 1 : 3

= 103,339,964 : 213,488,290 : 63,726,274 : 127,821,518

2. ต้นทุนสูงสุด 749,756,547 บาท เมื่อใช้สัดส่วนมูลค่ากระจายต้นทุน พบว่า

= Albumin : IVIG : Factor VIII : Factor IX

= 2 : 4 : 1 : 3

= 152,406,501 : 314,854,023 : 93,983,955 : 188,512,068

ดังนั้นต้นทุน ในการจ้างผลิตแฟกเตอร์เข้มข้น จากพลาสมา 1 แสตนลิตร มีมูลค่า

= 63,726,274 - 93,983,955 บาท

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแฟกเตอร์เข้มข้น ได้จาก

ต้นทุนต่อหน่วย = ต้นทุนการจ้างผลิตแฟกเตอร์เข้มข้น / Yield

= (63,726,274 ถึง 93,983,955) / (20,000,000 ถึง 35,000,000)

= 3.19 - 7.83 บาทต่อ IU

ดังนั้นต้นทุนต่อหน่วยของแฟกเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการนำพลาสมา 1 แสตนลิตร ไปจ้างผลิตในปีแรก มีค่าประมาณ 3.19 - 7.83 บาทต่อ IU รายละเอียดต้นทุนต่อหน่วยของแฟกเตอร์เข้มข้น ด้วยวิธีการจ้างผลิตจากพลาสมา จำนวน 1 แสตนลิตร แสดงในตารางที่ 23

ตารางที่ 23 ต้นทุนต่อหน่วยของผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 1 แชนลิตร ด้วยวิธีการจ้างผลิต

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สัดส่วน มูลค่า	ต้นทุน (บาท)		ต้นทุนต่อหน่วย (บาท)	
			min	max	min	max
1	Albumin (g/L)	2	103,339,964	152,406,501	39.75	68.34
2	IVIG (g/L)	4	213,488,290	314,854,023	464.10	1,049.51
3	FVIII (IU/L)	1	63,726,274	93,983,955	3.19	7.83
4	FIX (IU/L)	3	127,821,518	188,512,068	3.65	9.43

#### 2.4.3 การสร้างโรงงานผลิต (Fractionation plant construction)

การศึกษาในส่วนนี้ มุ่งเน้นศึกษาต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่จัดหาจากวิธีการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ โดยกำหนดขอบเขตการศึกษาต้นทุนภายในโซ่อุปทาน ครอบคลุมการจัดหาพลาสมา การพัฒนาศักยภาพของหน่วยเจาะเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค และการสร้างโรงงานผลิตที่มีกำลังการผลิต 100,000 ลิตรต่อปี โดยมุ่งเน้นในการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 4 ผลิตภัณฑ์ คือ

1. Albumin
2. IVIG (Intravenous immunoglobulin)
3. Factor VIII
4. Factor IX

#### วิธีการศึกษา

1. ศึกษาต้นทุนของกระบวนการจัดหาพลาสมา การพัฒนาศักยภาพของหน่วยเจาะเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค และการสร้างโรงงานผลิตที่มีกำลังการผลิต 100,000 ลิตรต่อปี โดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและการทบทวนวรรณกรรม

2. วิเคราะห์ต้นทุนรวมของแนวทางการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ

3. คำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น ซึ่ง yield ที่ใช้ในการคำนวณ ได้จากการสัมภาษณ์และการทบทวนวรรณกรรม

#### 1. ต้นทุนของแนวทางการสร้างโรงงานผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ประกอบด้วย

##### 1.1 การจัดเก็บโลหิตและการปั่นแยกโลหิต

- พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ในส่วนภูมิภาคจำนวน 25 แห่ง
- พัฒนาระบบการตรวจเชื้อ ในส่วนภูมิภาค
- พัฒนาศักยภาพของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

##### 1.2 ต้นทุนโลจิสติกส์ของการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น

##### 1.3 การสร้างโรงงานผลิต ที่มีกำลังผลิต 1 แชนลิตรต่อปี

- ค่าลงทุน (Capital cost) ได้แก่ ค่าเสื่อมราคาของอุปกรณ์และเครื่องจักรต่าง ๆ

- ค่าแรง (Labor cost) ได้แก่ เงินเดือนและค่าแรงของพนักงาน
- ค่าวัสดุ (Material cost) ได้แก่ ค่าวัสดุสำนักงาน ค่าสาธารณูปโภค

#### ผลการศึกษา

#### 1. ต้นทุนของแนวทางการสร้างโรงงานผลิตแพคเตอร์เข้มข้น

##### 1.1 ต้นทุนการจัดเก็บโลहितและการปั่นแยกโลहित

##### 1.1.1 พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ในส่วนภูมิภาคจำนวน 25 แห่ง

การจัดหาแพคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิตนี้ จำเป็นต้องรวบรวมพลาสมาจากส่วนภูมิภาคเช่นเดียวกับกับวิธีการจ้างผลิต ดังนั้นผู้วิจัยจึงใช้ข้อมูลการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาคจำนวน 25 แห่ง เป็นข้อมูลเดียวกับกับวิธีการจ้างผลิต รายละเอียดแสดงในตารางที่ 18 ซึ่งต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาศักยภาพ หน่วยจัดเก็บโลहितในส่วนภูมิภาคหนึ่งแห่ง มีมูลค่าจำแนกเป็นรายปี ดังต่อไปนี้

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	694,109	-	771,682	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา			

ดังนั้นต้นทุนค่าลงทุนในการพัฒนาศักยภาพหน่วยจัดเก็บโลहितในส่วนภูมิภาคทั้ง 25 แห่ง มีมูลค่าจำแนกเป็นรายปี ดังต่อไปนี้

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	15,894,080	-	17,670,380	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา			

##### 1.1.2 พัฒนาระบบการตรวจเชื้อ ในส่วนภูมิภาค

ข้อมูลในส่วนนี้ ผู้วิจัยใช้ข้อมูลเดียวกับวิธีการจ้างผลิต ด้วยเหตุผลเช่นเดียวกันคือโลहितที่จัดเก็บในส่วนภูมิภาค ยังไม่ผ่านการตรวจความปลอดภัยจากเชื้อโรคติดต่อ ดังนั้นจำเป็นต้องได้รับการตรวจความปลอดภัยจากเชื้อโรคติดต่อด้วยวิธี NAT ซึ่งมีค่าใช้จ่ายประมาณ 500 - 550 บาทต่อโลहित 1 ยูนิต ดังนั้นภาพรวมปริมาณพลาสมาที่จัดเก็บได้ ประมาณ 450,000 ลิตร หักปริมาณที่จัดเก็บได้จากศูนย์บริการโลहितแห่งชาติ ประมาณ 100,000 ลิตร ซึ่งได้รับการตรวจเชื้อโรคติดต่อในทุกยูนิต

ดังนั้นเหลือปริมาณที่จัดเก็บได้จากส่วนภูมิภาค	= 350,000	ลิตร
ซึ่งได้มาจากโลहित (โลहित 4 ยูนิตได้พลาสมา 1 ลิตร)	= 350,000 x 4	ยูนิต

$$\begin{aligned}
 &= 1,400,000 \quad \text{ยูนิต} \\
 \text{ดังนั้นต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนากระบวนการตรวจเชื้อโรค} &= 1,400,000 \times (500, 550) \\
 &= 700 - 770 \text{ ล้านบาท}
 \end{aligned}$$

### 1.1.3 พัฒนาศักยภาพของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

การพัฒนาศักยภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ของการจัดการแพคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิตนี้ ผู้วิจัยใช้แนวทางในการพัฒนาเช่นเดียวกับแนวทางการจ้างผลิต ดังนั้นจึงใช้ข้อมูลเดียวกัน โดยต้นทุนในส่วนนี้ มีค่าประมาณ 15,257,740 - 21,917,740 บาท รายละเอียดแสดงในตารางที่ 19

เมื่อกระจายต้นทุนการพัฒนาศักยภาพที่เกิดขึ้นนี้ ในลักษณะค่าเสื่อมราคา ด้วยวิธีเส้นตรง (Straight line method) ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาศักยภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีมูลค่า

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	3,051,548	- 4,383,548	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา		

### 1.2 ต้นทุนโลจิสติกส์ของการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น

ผู้วิจัยได้ประมาณการต้นทุนโลจิสติกส์ของแพคเตอร์เข้มข้นมีค่าประมาณ ร้อยละ 5 - 10 ของราคาขาย เมื่อราคาของแพคเตอร์เข้มข้นประมาณ 10 บาทต่อ IU ดังนั้นค่าโลจิสติกส์ของแพคเตอร์เข้มข้นจึงมีค่าประมาณ 0.78 - 1.56 บาทต่อ IU ซึ่งพลาสมา 1 ลิตร จะผลิตได้แพคเตอร์เข้มข้นเฉลี่ยประมาณ 160 IU ดังนั้นพลาสมา 1 แสตนลิตรจะผลิตแพคเตอร์เข้มข้นได้เฉลี่ยประมาณ

$$\begin{aligned}
 &= 100,000 \times 160 && \text{IU} \\
 &= 16,000,000 && \text{IU}
 \end{aligned}$$

ดังนั้นต้นทุนโลจิสติกส์ จากการผลิตจากพลาสมา 1 แสตนลิตร มีค่าประมาณ

$$\begin{aligned}
 &= 16,000,000 \times (0.78 \text{ ถึง } 1.56) && \text{บาท} \\
 &= 12,480,000 - 24,960,000 && \text{บาท}
 \end{aligned}$$

### 1.3 การสร้างโรงงานผลิต ที่มีกำลังผลิต 1 แสตนลิตรต่อปี

ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์จากองค์การอนามัยโลก ได้ประมาณการต้นทุนในการสร้างโรงงานผลิตแพคเตอร์เข้มข้น ที่มีกำลังการผลิต 1 แสตนถึง 3 แสตนลิตรต่อปี มีมูลค่า 2,272,500,000 - 2,777,500,000 บาท ซึ่งผู้วิจัยได้จำแนกเป็น

#### 1.3.1 ค่าลงทุน (Capital cost) ได้แก่ ค่าเสื่อมราคาของอุปกรณ์และเครื่องจักรต่าง ๆ

ต้นทุนค่าลงทุนของการสร้างโรงงานผลิตแพคเตอร์เข้มข้น ที่มีกำลังการผลิตหนึ่งแอสตนถึงสามแอสตนลิตรต่อปี (World Federation of Hemophilia, 2008) มีค่าประมาณ 1,462,581,000 - 1,787,599,000 บาท

เมื่อกระจายต้นทุนค่าลงทุน ในลักษณะค่าเสื่อมราคา ด้วยวิธีเส้นตรง (Straight line method) ดังนั้นต้นทุนค่าลงทุนในการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น จำแนกเป็นรายปี มีมูลค่า

ปีที่ 1	ค่าเสื่อมราคา	292,516,200	-	357,519,800	บาท
ปีที่ 2	ค่าเสื่อมราคา	292,516,200	-	357,519,800	บาท
ปีที่ 3	ค่าเสื่อมราคา	292,516,200	-	357,519,800	บาท
ปีที่ 4	ค่าเสื่อมราคา	292,516,200	-	357,519,800	บาท
ปีที่ 5	ค่าเสื่อมราคา	292,516,200	-	357,519,800	บาท
ปีที่ 6	เป็นต้นไป	ไม่มีค่าเสื่อมราคา			

1.3.2 ค่าแรง (Labor cost) ได้แก่ เงินเดือนของพนักงาน และค่าวัสดุ (Material cost) ได้แก่ ค่าวัสดุสำนักงาน ค่าสาธารณูปโภค ของการศึกษานี้ ได้จากการรวมค่าแรงและค่าวัสดุในการจัดหาแพคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิต โดยได้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม (Thierry Burnouf, 2007) มีค่าประมาณ 809,919,000 - 989,901,000 บาท

ดังนั้นต้นทุนรวมของการจัดหาแพคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิต ในปีแรก กรณีที่ผลิตแพคเตอร์เข้มข้นจากพลาสมา 1 แสตนลิตร มีค่าประมาณ 1,391,502,047 - 1,702,483,880 บาท รายละเอียดแสดงในตารางที่ 24

ตารางที่ 24 แสดงต้นทุนการจัดการจัดหาแพคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิต (คำนวณจาก สถานการณ์การผลิตแพคเตอร์เข้มข้นจากพลาสมา 1 แสตนลิตร)

ต้นทุนของแนวทางการสร้างโรงงานผลิต	ต้นทุน (บาท)	
	Minimum	Maximum
1. การจัดเก็บโลหิตและการปั่นแยกโลหิต		
- พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ในส่วนภูมิภาค จำนวน 25 แห่ง	26,490,133	29,450,633
- การพัฒนากระบวนการตรวจเชื้อ ในส่วนภูมิภาค	50,000,000	55,000,000
- พัฒนาศักยภาพของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	5,085,913	7,305,913
2. ต้นทุนโลจิสติกส์ของการผลิตแพคเตอร์เข้มข้น	12,480,000	24,960,000
3. การสร้างโรงงานผลิต ที่มีกำลังผลิต 1 แสตนลิตร		
1. ค่าลงทุน (Capital cost)	487,527,000	595,866,333
2. ค่าแรง (Labor cost) และค่าวัสดุ (Material cost)	809,919,000	989,901,000
<b>รวม</b>	<b>1,391,502,047</b>	<b>1,702,483,880</b>

## 2. ต้นทุนต่อหน่วยของแฟกเตอร์เข้มข้นที่ได้จากแนวทางการสร้างโรงงานผลิต

การจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดความต้องการผลิตภัณฑ์จากพลาสมา จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX ด้วยเหตุผลเดียวกับแนวทางการจ้างผลิต คือทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์ได้มาจากกระบวนการปั่นแยกพลาสมาเหมือนกัน โดย Albumin และ IVIG เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องการของตลาด อีกทั้งราคาของผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีมูลค่าสูง ดังนั้นการเลือกผลิตทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์ จะทำให้เกิดความคุ้มค่ามากที่สุด

การหาสัดส่วนมูลค่าของผลิตภัณฑ์จากพลาสมาทั้ง 4 ชนิด เพื่อนำไปกระจายต้นทุน ใช้ข้อมูลเดียวกับแนวทางการจ้างผลิต คือ มูลค่าของผลิตภัณฑ์จากพลาสมาแต่ละชนิด คำนวณจาก

$$\text{มูลค่า} = \text{ปริมาณของผลิตภัณฑ์} \times \text{ราคาของผลิตภัณฑ์}$$

ดังนั้นมูลค่าของ Factor VIII ที่ผลิตจากพลาสมา 1 แชนลิตร มีค่าประมาณ

$$\begin{aligned} &= (12,000,000 \text{ ถึง } 20,000,000) \times 12.09 \text{ บาท} \\ &= 145,080,000 - 241,800,000 \text{ บาท} \end{aligned}$$

เมื่อนำมูลค่าของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดมาหาสัดส่วน เพื่อนำไปใช้ในการกระจายต้นทุน ได้ดังนี้

$$\begin{aligned} &= \text{Albumin} : \text{IVIG} : \text{Factor VIII} : \text{Factor IX} \\ &= 274,300,000 : 745,246,000 : 241,800,000 : 509,250,000 \\ &= 2 : 4 : 1 : 3 \end{aligned}$$

ดังนั้นมูลค่าของผลิตภัณฑ์ Albumin, IVIG, Factor VIII และ Factor IX มีสัดส่วน 2 : 4 : 1 : 3 ตามลำดับ เช่นเดียวกับแนวทางการจ้างผลิต ที่แสดงในตารางที่ 15

จากต้นทุนรวมการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 1 แชนลิตร ข้างต้น มีค่าประมาณ 1,391,502,047 - 1,702,483,880 บาท นำไปกระจายตามสัดส่วนมูลค่าได้ดังนี้

1. ต้นทุนต่ำสุด 1,391,502,047 บาท เมื่อใช้สัดส่วนมูลค่ากระจายต้นทุน พบว่า

$$\begin{aligned} &= \text{Albumin} : \text{IVIG} : \text{Factor VIII} : \text{Factor IX} \\ &= 2 : 4 : 1 : 3 \\ &= 282,857,094 : 584,349,705 : 174,428,441 : 349,866,807 \end{aligned}$$

2. ต้นทุนสูงสุด 1,702,483,880 บาท เมื่อใช้สัดส่วนมูลค่ากระจายต้นทุน พบว่า

$$\begin{aligned} &= \text{Albumin} : \text{IVIG} : \text{Factor VIII} : \text{Factor IX} \\ &= 2 : 4 : 1 : 3 \\ &= 346,071,818 : 714,943,938 : 213,410,832 : 428,057,293 \end{aligned}$$

ดังนั้นต้นทุน ในการจ้างผลิตแฟกเตอร์เข้มข้น จากพลาสมา 1 แชนลิตร มีมูลค่า

$$= 174,428,441 - 213,410,832 \text{ บาท}$$

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น ได้จาก

$$\begin{aligned} \text{ต้นทุนต่อหน่วย} &= \text{ต้นทุนการจ้างผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น} / \text{Yield} \\ &= (174,428,441 \text{ ถึง } 213,410,832) / (20,000,000 \text{ ถึง } 35,000,000) \\ &= 8.72 - 17.78 \text{ บาทต่อ IU} \end{aligned}$$

ดังนั้นต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการนำพลาสมา 1 แสตนลิตร ไปผลิตจากโรงงานที่สร้างภายในประเทศในปีแรก มีค่าประมาณ 8.72 - 17.78 บาทต่อ IU รายละเอียดต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น ด้วยวิธีการจ้างผลิตจากพลาสมา จำนวน 1 แสตนลิตร แสดงในตารางที่ 25

ตารางที่ 25 ต้นทุนต่อหน่วยของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จากพลาสมา 1 แสตนลิตร

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สัดส่วน มูลค่า	ต้นทุน (บาท)		ต้นทุนต่อหน่วย (บาท)	
			min	max	min	max
1	Albumin (g/L)	2	282,857,094	346,071,818	108.79	155.19
2	IVIG (g/L)	4	584,349,705	714,943,938	1,270.33	2,383.15
3	FVIII (IU/L)	1	174,428,441	213,410,832	8.72	17.78
4	FIX (IU/L)	3	349,866,807	428,057,293	10.00	21.40

### 3. ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จากผลการศึกษาเบื้องต้น พบว่าปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ณ ปัจจุบันมีประมาณ 450,000 ลิตร ซึ่งเพียงพอในการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ประมาณ 72,000,000 IU ซึ่งเพียงพอต่อการปริมาณการใช้ของผู้ป่วย จำนวน 1,440 คน ดังนั้นการศึกษาส่วนนี้ ผู้วิจัยจึงนำเสนอทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ

1. กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน
2. กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน

#### 1. กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน

กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร จะมีความเพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต

เมื่อนำผลการศึกษาปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ในเบื้องต้น ซึ่งจำแนกตามสถานการณ์การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ได้แก่

- การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate, FCC) และไครโอพรีซิพิเทต (Cryoprecipitate, CPP)
- การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate, FCC) เพียงอย่างเดียว
- การรักษาด้วยไครโอพรีซิพิเทต (Cryoprecipitate, CPP) เพียงอย่างเดียว

ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่นำมาศึกษาในส่วนนี้เป็น ค่าเฉลี่ยของต้นทุนต่อหน่วยตามแต่ละแนวทาง ได้แก่

- ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางนำเข้าจากต่างประเทศ = 12.09 บาท
- ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการจ้างผลิต = 5.51 บาท
- ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการสร้างโรงงานผลิต = 13.25 บาท

ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือด คุณด้วยต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากผลการศึกษาในเบื้องต้นตามแต่ละแนวทาง จะตั้งงบประมาณที่ใช้ในการบริหารจัดการตามแต่ละแนวทาง โดยแนวทางที่ประหยัดงบประมาณมากที่สุดจะเป็นแนวทางที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 26 และ 27 ผู้วิจัยได้สรุปงบประมาณในการบริหารจัดการ โดยนำเสนอตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งผลการศึกษาพบว่า

1. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 1,000 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต สำหรับการรักษาเพียงอย่างเดียว
2. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 1,400 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต สำหรับการรักษาเพียงอย่างเดียว เช่นกัน

ดังนั้น กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1440 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต สำหรับการรักษาเพียงอย่างเดียว

ตารางที่ 26 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)		
			FCC (IU)	FCC (IU)	CPP (Unit)	FCC (IU)	CPP (Unit)		
1,000 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	5,872,322	18,750,000	509,000	24,622,322	509,000	486,013,878	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	5,872,322	44,200,000	-	50,072,322	-	605,374,378	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	5,872,322	-	884,000	5,872,322	884,000	398,076,378	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	5,872,322	18,750,000	509,000	24,622,322	509,000	323,978,190	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	5,872,322	44,200,000	-	50,072,322	-	275,856,185	***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	5,872,322	-	884,000	5,872,322	884,000	359,431,534	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	5,872,322	18,750,000	509,000	24,622,322	509,000	514,645,429	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	5,872,322	44,200,000	-	50,072,322	-	663,599,927	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	5,872,322	-	884,000	5,872,322	884,000	404,904,885	

หมายเหตุ \* แพลคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 27 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,400 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม	มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ	
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล				
			FCC (IU)	FCC (IU)					CPP (Unit)
1400 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	8,221,251	26,250,000	712,600	34,471,251	712,600	680,419,430	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,221,251	61,880,000	-	70,101,251	-	847,524,130	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,221,251	-	1,237,600	8,221,251	1,237,600	557,306,930	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	8,221,251	26,250,000	712,600	34,471,251	712,600	453,569,466	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,221,251	61,880,000	-	70,101,251	-	386,198,658	***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,221,251	-	1,237,600	8,221,251	1,237,600	503,204,148	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	8,221,251	26,250,000	712,600	34,471,251	712,600	720,503,601	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,221,251	61,880,000	-	70,101,251	-	929,039,898	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,221,251	-	1,237,600	8,221,251	1,237,600	566,866,839	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

## 2. กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน

กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร ไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ดังนั้นปริมาณแฟคเตอร์ที่เกินจากนี้ ผู้วิจัยได้นำเสนอการจัดหาเพิ่มเติมด้วยวิธีการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผลการศึกษาปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในเบื้องต้น จำแนกตามสถานการณ์การรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ได้แก่

- การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate, FCC) และไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate, CPP)
- การรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate, FCC) เพียงอย่างเดียว
- การรักษาด้วยไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate, CPP) เพียงอย่างเดียว

ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่นำมาศึกษาในส่วนนี้เป็น ค่าเฉลี่ยของต้นทุนต่อหน่วยตามแต่ละแนวทาง ได้แก่

- ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการนำเข้าจากต่างประเทศ = 12.09 บาท
- ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการจ้างผลิต = 5.51 บาท
- ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการสร้างโรงงานผลิต = 13.25 บาท

ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือด คุณด้วยต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากผลการศึกษาในเบื้องต้นตามแต่ละแนวทาง จะได้งบประมาณที่ใช้ในการบริหารจัดการตามแต่ละแนวทาง โดยแนวทางที่ประหยัดงบประมาณมากที่สุดจะเป็นแนวทางที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 28 29 30 31 และ 32 ผู้วิจัยได้สรุปงบประมาณในการบริหารจัดการ โดยนำเสนอตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งผลการศึกษาพบว่า

1. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 1,500 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต ร่วมกับแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ
2. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 1,686 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต ร่วมกับแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งที่ระดับจำนวนผู้ป่วย 1,686 คนนี้ เป็นจุดเปลี่ยนของแนวทางที่เหมาะสม โดยพบว่าหากจำนวนผู้ป่วยเปลี่ยนไปเป็นจำนวนที่มากกว่า 1,686 คน ทางเลือกที่เหมาะสมจะเปลี่ยนไปเป็น ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต และแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ไครโอพรีซิพิเตต
3. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 2,000 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต และแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ไครโอพรีซิพิเตต
4. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 2,500 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต และแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ไครโอพรีซิพิเตต

5. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 3,000 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต และแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ไครโอพรีซิพิเตท

ดังนั้น กรณีที่ผู้ป่วยมีจำนวนเกิน 1,440 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดสรุปได้ดังนี้

1. หากผู้ป่วยมีจำนวนน้อยกว่า 1,687 ราย ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต ร่วมกับแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ
2. หากผู้ป่วยมีจำนวนตั้งแต่ 1,687 รายเป็นต้นไป ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต และแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ไครโอพรีซิพิเตท

ตารางที่ 28 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,500 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)			
			FCC (IU)	FCC (IU)	CPP (Unit)	FCC (IU)	CPP (Unit)			
1,500 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	8,808,500	28,125,000	763,500	36,933,500	763,500	-	729,021,015	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,808,500	66,300,000	-	75,108,500	-	36,322,660	908,061,765	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,808,500	-	1,326,000	8,808,500	1,326,000	-	597,114,765	
การจ้างผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	8,808,500	28,125,000	763,500	36,933,500	763,500	-	485,967,375	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,808,500	66,300,000	-	75,108,500	-	36,322,660	433,555,566	***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,808,500	-	1,326,000	8,808,500	1,326,000	-	539,147,392	
การสร้างโรงงานผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	8,808,500	28,125,000	763,500	36,933,500	763,500	-	771,968,360	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,808,500	66,300,000	-	75,108,500	-	36,322,660	991,906,556	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,808,500	-	1,326,000	8,808,500	1,326,000	-	607,357,544	

หมายเหตุ \* แพลคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 29 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,686 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)			
			FCC (IU)	FCC (IU)	CPP (Unit)	FCC (IU)	CPP (Unit)			
1,686 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	9,900,736	31,612,500	858,174	41,513,236	858,174	-	819,419,399	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	9,900,736	74,521,200	-	84,421,936	-	12,317,791	1,020,661,202	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	9,900,736	-	1,490,424	9,900,736	1,490,424	-	671,156,774	
การจ้างผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	9,900,736	31,612,500	858,174	41,513,236	858,174	-	546,227,229	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	9,900,736	74,521,200	-	84,421,936	-	12,317,791	546,155,003	***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	9,900,736	-	1,490,424	9,900,736	1,490,424	-	606,001,567	
การสร้างโรงงานผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	9,900,736	31,612,500	858,174	41,513,236	858,174	-	867,692,193	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	9,900,736	74,521,200	-	84,421,936	-	12,317,791	1,104,505,993	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	9,900,736	-	1,490,424	9,900,736	1,490,424	-	682,669,636	

หมายเหตุ \* แพลคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 30 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)			
2,000 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	11,744,750	37,500,000	1,018,000	49,244,750	1,018,000	-	972,029,028	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	11,744,750	88,400,000	-	100,144,750	-	339,010,923	1,210,750,028	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	11,744,750	-	1,768,000	11,744,750	1,768,000	-	796,154,028	
การจ้างผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	11,744,750	37,500,000	1,018,000	49,244,750	1,018,000	-	647,956,960	***
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	11,744,750	88,400,000	-	100,144,750	-	339,010,923	736,243,829	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	11,744,750	-	1,768,000	11,744,750	1,768,000	-	718,863,648	
การสร้างโรงงานผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	11,744,750	37,500,000	1,018,000	49,244,750	1,018,000	-	1,029,292,251	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	11,744,750	88,400,000	-	100,144,750	-	339,010,923	1,294,594,818	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	11,744,750	-	1,768,000	11,744,750	1,768,000	-	809,811,164	

หมายเหตุ \* แพลคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 31 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,500 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล	FCC (IU)	CPP (Unit)			
			FCC (IU)	FCC (IU)						
2,500 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	14,680,806	46,875,000	1,272,500	61,555,806	1,272,500	-	1,215,034,696	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	14,680,806	110,500,000	-	125,180,806	-	641,696,841	1,513,435,946	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	14,680,806	-	2,210,000	14,680,806	2,210,000	-	995,190,946	
การจ้างผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	14,680,806	46,875,000	1,272,500	61,555,806	1,272,500	-	809,945,476	***
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	14,680,806	110,500,000	-	125,180,806	-	641,696,841	1,038,929,747	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	14,680,806	-	2,210,000	14,680,806	2,210,000	-	898,578,836	
การสร้างโรงงานผลิต		<b>FCC และ CPP</b>	14,680,806	46,875,000	1,272,500	61,555,806	1,272,500	-	1,286,613,573	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	14,680,806	110,500,000	-	125,180,806	-	641,696,841	1,597,280,736	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	14,680,806	-	2,210,000	14,680,806	2,210,000	-	1,012,262,213	

หมายเหตุ \* แพลคเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 32 งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 3,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)			
			FCC (IU)	FCC (IU)	CPP (Unit)	FCC (IU)	CPP (Unit)			
3,000 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	17,616,967	56,250,000	1,527,000	73,866,967	1,527,000	-	1,458,041,635	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	17,616,967	132,600,000	-	150,216,967	-	944,384,030	1,816,123,135	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	17,616,967	-	2,652,000	17,616,967	2,652,000	-	1,194,229,135	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	17,616,967	56,250,000	1,527,000	73,866,967	1,527,000	-	971,934,571	***
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	17,616,967	132,600,000	-	150,216,967	-	944,384,030	1,341,616,936	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	17,616,967	-	2,652,000	17,616,967	2,652,000	-	1,078,294,603	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	17,616,967	56,250,000	1,527,000	73,866,967	1,527,000	-	1,543,936,287	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	17,616,967	132,600,000	-	150,216,967	-	944,384,030	1,899,967,926	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	17,616,967	-	2,652,000	17,616,967	2,652,000	-	1,214,714,655	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

#### ส่วนที่ 4. การทดสอบความไว (Sensitivity Analysis)

ผู้วิจัยได้นำเสนอปัจจัยที่ส่งผลต่อผลการศึกษา แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ราคาของปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด และกำลังการผลิตของโรงงาน (กรณีการสร้างโรงงานผลิต) เพื่อศึกษาผลของการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยดังกล่าวต่อแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด

##### 4.1 จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย

ในอนาคต หากผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือดย่อมมากขึ้นเช่นเดียวกัน แต่เนื่องจากปริมาณพลาสมาที่จัดหาได้ในภาพรวมของประเทศมีจำนวนจำกัด ซึ่งจะส่งผลให้แนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิตนั้น ถูกจำกัดตามปริมาณพลาสมาที่จะจัดหาได้ ดังนั้นหากจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ณ จุดที่มีปริมาณความต้องการปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด เกินกว่าปริมาณพลาสมาที่มีอยู่จะสามารถผลิตได้ (ด้วยวิธีการจ้างผลิต หรือวิธีการสร้างโรงงานผลิต) ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร ซึ่งเพียงพอในการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ประมาณ 72,000,000 IU ซึ่งเพียงพอต่อการปริมาณการใช้ของผู้ป่วย จำนวน 1,440 คน

กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร จะมีความเพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต

จากการที่ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการจ้างผลิตมีค่าต่ำสุดประมาณ 5.51 บาท ดังนั้น กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1440 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต สำหรับการรักษาเพียงอย่างเดียว

กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร ไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ดังนั้นปริมาณแฟคเตอร์ที่เกินจากนี้ จำเป็นต้องจัดหาเพิ่มเติมด้วยวิธีการนำเข้าจากต่างประเทศ

จากการที่ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น จากแนวทางการจ้างผลิตมีค่าต่ำสุดประมาณ 5.51 บาท ดังนั้น กรณีที่ผู้ป่วยมีจำนวนเกิน 1,440 คน ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดสรุปได้ดังนี้

1. หากผู้ป่วยมีจำนวนน้อยกว่า 1,687 ราย ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ

ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต ร่วมกับแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ

2. หากผู้ป่วยมีจำนวนตั้งแต่ 1,687 รายเป็นต้นไป ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ

ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจ้างผลิต และแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ ร่วมกับการใช้โครโอพรีซิพิเตท

#### 4.2 ราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศ

ปัจจุบันราคาเฉลี่ยของแฟลคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศมีราคาประมาณ 12.09 บาท/IU ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวโน้มของราคาแฟลคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ ในปี พ.ศ. 2548 – 2552 พบว่ามีแนวโน้มเพิ่มราคาสูงขึ้นทุกปี ดังนี้

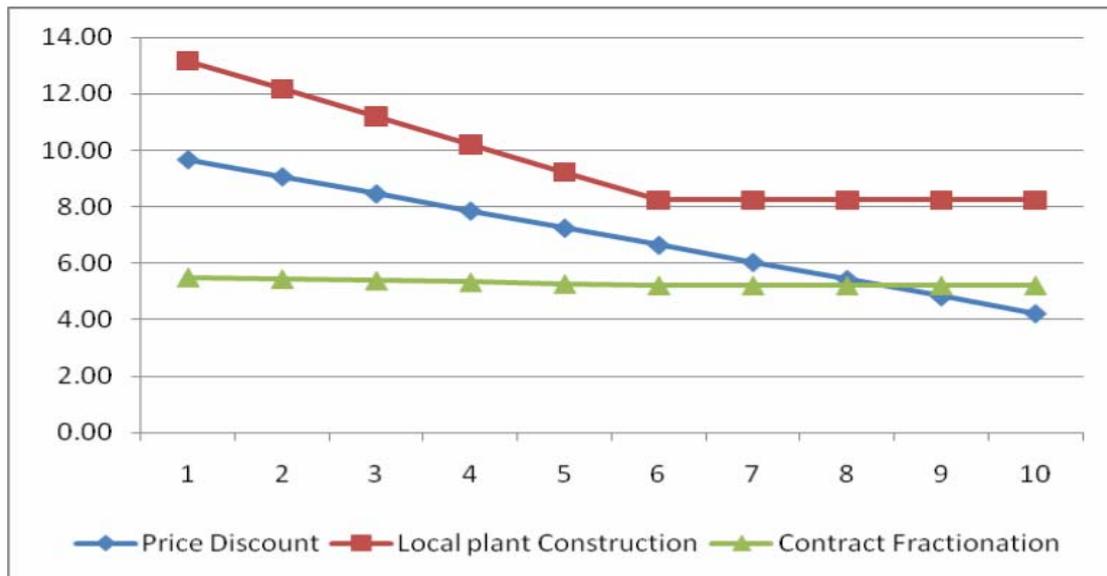
ปี พ.ศ.	ราคา (บาท)	ราคา (บาท/IU)
2548	2,399	9.60
2549	2,445	9.78
2550	2,494	9.98
2551	2,750	11.00
2552	2,985	11.94

อย่างไรก็ตามหากแนวโน้มของราคาแฟลคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศมีค่าลดต่ำลงย่อมส่งผลต่อแนวทางในการตัดสินใจ ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้จำลองสถานการณ์กรณีที่ราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้นลดต่ำลงที่ระดับต่างๆ เพื่อดูผลกระทบต่อแนวทางการตัดสินใจ ดังนี้

ราคาลดลงร้อยละ	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65
ราคา (บาท/IU)	9.67	9.07	8.46	7.86	7.26	6.65	6.05	5.44	4.84	4.23

ผลการศึกษาพบว่าเมื่อราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศมีค่าลดต่ำลงจนถึงที่ระดับร้อยละ 60 ซึ่งจะทำให้มีราคาต่อหน่วยประมาณ 4.84 ซึ่งมีค่าต่ำกว่าแฟลคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากวิธีการจ้างผลิต ซึ่งมีราคาเฉลี่ยประมาณ 5.22 บาท/IU

ดังนั้นหากราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศมีค่าลดต่ำลง มากกว่าร้อยละ 60 แล้ว จะส่งผลให้แนวทางการบริหารจัดการของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุดคือแนวทางการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการนำเข้าจากต่างประเทศ ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน ดังแสดงในรูปที่ 10



รูปที่ 11 กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีที่ราคาการนำเข้าจากต่างประเทศลดต่ำลง ในระดับต่างๆ

#### 4.3 กำลังการผลิตของโรงงาน

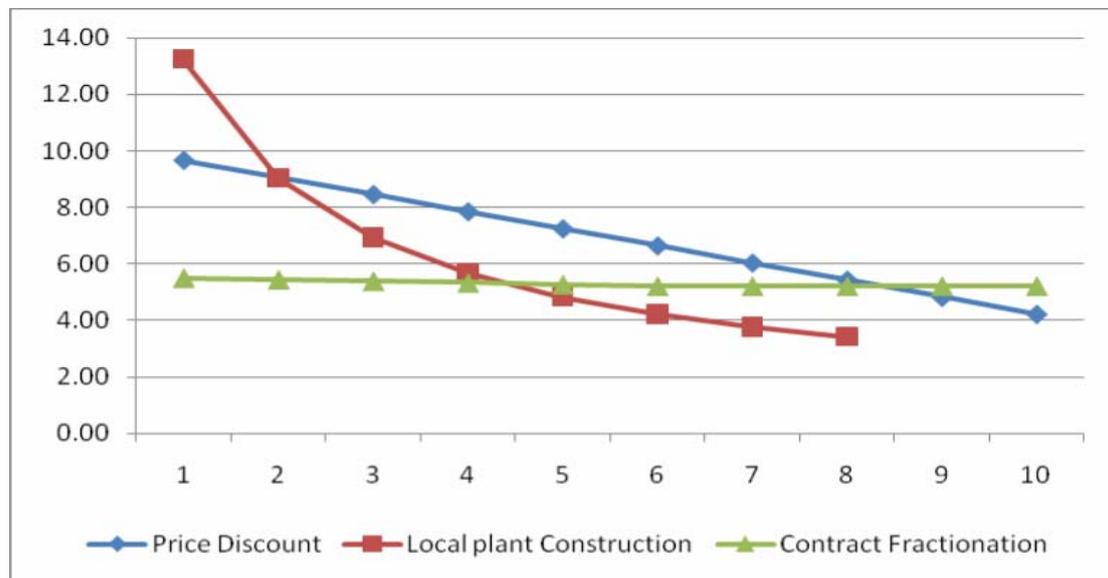
ผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาการเพิ่มกำลังการผลิตของโรงงาน โดยเริ่มจากกำลังการผลิต 1 แสนลิตรต่อปี และเพิ่มขึ้นครั้งละ 5 หมื่นลิตรต่อปี จนกระทั่งถึง 4.5 แสนลิตรต่อปี (ตามปริมาณพลาสติกในภาพรวมทั้งประเทศ) พบว่ากำลังการผลิตของโรงงานที่เพิ่มขึ้น จะส่งผลให้ต้นทุนของแฟลคเตอร์เข้มข้นลดลง โดยที่ระดับกำลังการผลิตที่ 4.5 แสนลิตรต่อปี จะทำให้ราคาเฉลี่ยของแฟลคเตอร์เข้มข้นลดลงเหลือ 3.42 บาท/100 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 33

ตารางที่ 33 แสดงราคาของแฟลคเตอร์เข้มข้น กรณีที่เพิ่มกำลังการผลิตของโรงงานที่ระดับต่างๆ

กำลังการผลิต (ลิตรต่อปี)	ราคาแฟลคเตอร์เข้มข้น (บาท/100)		
	min	max	mean
100,000	8.72	17.78	13.25
150,000	5.94	12.13	9.04
200,000	4.56	9.31	6.93
250,000	3.72	7.61	5.67
300,000	3.17	6.48	4.83
350,000	2.77	5.68	4.22
400,000	2.47	5.07	3.77
450,000	2.24	4.60	3.42

เมื่อเปรียบเทียบราคาของแฟคเตอร์เข้มข้น กรณีที่เพิ่มกำลังการผลิตที่ระดับต่างๆ กับกรณีที่ลดราคาแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าจากต่างประเทศที่ระดับต่างๆ ร่วมกับแนวทางการจ้างผลิตพบว่าที่ระดับกำลังการผลิตที่ 3.5 แสนลิตรต่อปี จะทำให้ราคาของแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิตนี้มีค่าประมาณ 4.22 ซึ่งน้อยกว่าราคาของแฟคเตอร์เข้มข้นจากการนำเข้าที่แม้จะลดราคาลงแล้วร้อยละ 60 ก็ตาม

ดังนั้นหากเพิ่มกำลังการผลิตตั้งแต่ 3 แสนลิตรต่อปีขึ้นไป จะส่งผลให้แนวทางการบริหารจัดการของโครงการโรคเลือดออกงายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุดคือ แนวทางการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน ดังแสดงในรูปที่ 12



รูปที่ 12 กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟคเตอร์เข้มข้น กรณีที่เพิ่มกำลังการผลิตของแนวทางการสร้างโรงงานที่ระดับต่างๆ

## บทที่ 5

### สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา

การวิจารณ์ผลการศึกษาและข้อเสนอแนะโซ่อุปทานของปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย แบ่งเป็น 5 ส่วน คือ

1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด
2. การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด
3. ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด
4. ข้อจำกัดของการศึกษา
5. ข้อเสนอแนะในการวิจัย

#### 1. การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด

##### 1.1 จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย

ผลการศึกษาของงานวิจัยชิ้นนี้ ชี้ให้เห็นจำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียในประเทศไทยในอนาคต ซึ่งจะมีจำนวนประมาณ 3,000 – 6,000 ราย ชี้ให้เห็นว่ายอดผู้ป่วยในปัจจุบันยังไม่ใช้จำนวนที่แท้จริง ดังนั้นการวางแผนด้านต่างๆ ในอนาคต โดยเฉพาะด้านงบประมาณจึงจำเป็นต้องคำนึงถึงในส่วนนี้เป็นอย่างยิ่ง

ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับข้อมูลด้านระบาดวิทยาขององค์การฮีโมฟีเลียโลก (World federation of hemophilia, 2005) ประมาณการอุบัติการณ์ของผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย คือ 1 ราย ต่อประชากร 10,000 ราย ในขณะที่การศึกษาความผันผวนของการรายงานความชุกของโรคฮีโมฟีเลียในประเทศต่างๆ ทั่วโลก (J. S. Stonebraker et al., 2010) พบว่าความชุกของโรคฮีโมฟีเลียในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา คือ 6.6 รายต่อประชากร 1 แสนคน

##### 1.2 ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด

ผลการศึกษาพบว่า จำนวนผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการในปัจจุบัน จำนวน 1,024 ราย จะมีปริมาณความต้องการปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด ประมาณ 51,255,125 IU คิดเป็นปริมาณความต้องการต่อคนต่อปี ประมาณ 50,000 IU ต่อปี ซึ่งมีค่าน้อยกว่ากลุ่มประเทศอุตสาหกรรม ที่ประมาณการความต้องการปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือดภายใต้การรักษาแบบ On - Demand Treatment เท่ากับ 60,000 – 100,000 IU ต่อปี (คิดเป็น 61,440,000 – 102,400,000 IU สำหรับผู้ป่วย 1,024 ราย) (World Federation of Hemophilia, 2005)

ในขณะเดียวกัน พบว่ามีค่าสูงกว่า เมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีค่าประมาณ 40,000 IU ต่อคนต่อปี ส่วนประเทศในทวีปแอฟริกาใต้ เช่นประเทศแอฟริกาใต้มีปริมาณความต้องการประมาณ 12,000 IU ต่อคนต่อปี (Srivastava A., 2001) ส่วนการศึกษาของ Dr. Thierry Burnouf (2003) ได้คำนวณปริมาณความต้องการแฟกเตอร์ของผู้ป่วยฮีโมฟีเลียจำนวน 2,100 คน ที่

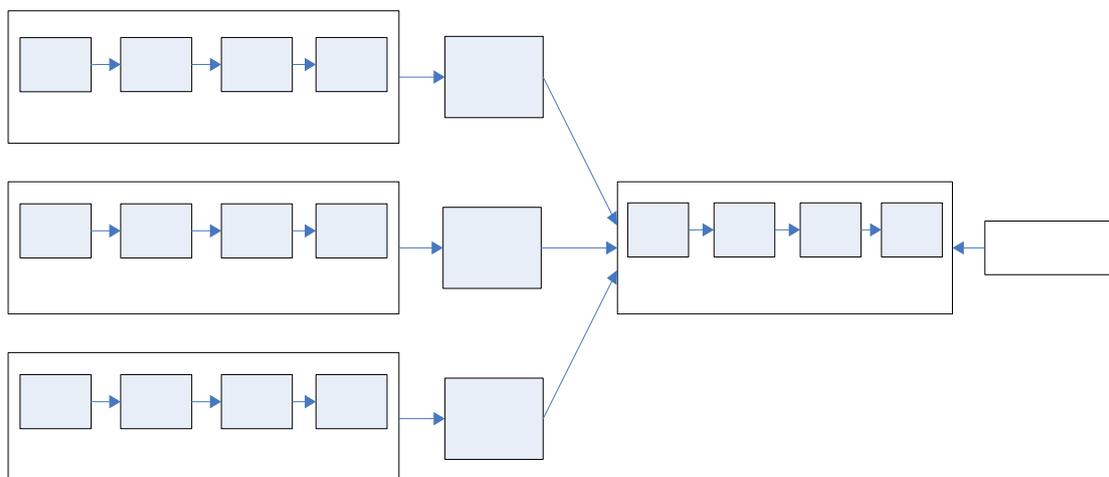
ระดับความต้องการ 50,000 IUต่อคน มีค่าประมาณ 105 ล้าน IU ซึ่งจะต้องใช้พลาสมาปริมาณ 7 แสตนลิตร ในการจ้างผลิต

การรายงานปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือด นอกจากจะรายงานในรูปแบบต่อรายผู้ป่วยแล้ว ยังมักเปรียบเทียบปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดต่อประชากร ซึ่งปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือด 51,255,125 IU ต่อปี คิดเป็น 0.85 ต่อประชากร ซึ่งมีค่าอยู่ในช่วง 0.5 – 1 ที่องค์การฮีโมฟีเลียโลกแนะนำ (World Federation of Hemophilia, 2005) นอกจากนี้ การศึกษาของ Brian O'Mahony (Brian O'Mahony, 2003) พบว่าหากระดับปัจจัยการแข็งตัวของเลือดเพิ่มขึ้นอยู่ในช่วง 1 – 2 อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยจะเพิ่มขึ้นถึง 5 เท่า และถ้ามีระดับมากกว่า 2 จะทำให้ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตัวได้อย่างคนปกติ และถ้าเพิ่มขึ้นในระดับ 4 – 6 จะทำให้ประสิทธิภาพของข้อต่อสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## 2. การศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

โซ่อุปทาน (Supply Chain) คือการเชื่อมโยงกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการไหลและการแปรสภาพสินค้าตั้งแต่สถานะวัตถุดิบ (Material Flow) ไปจนถึงการส่งถึงมือลูกค้าขั้นสุดท้าย การเชื่อมประสานการดำเนินธุรกิจตั้งแต่แหล่งวัตถุดิบไปจนถึงผู้บริโภค รวมถึงเกี่ยวเนื่องกับการไหลของข้อมูล (Information Flow) (เตือนใจ สมบูรณ์วิวัฒน์, 2552)

โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เป็นการไหลของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Material Flow) ผ่านการให้บริการตรวจและรักษาของโรงพยาบาล แก่ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ที่ถือเป็นลูกค้าในโซ่อุปทาน ส่วน Suppliers จะเป็นผู้จัดส่งปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อสนับสนุนการให้บริการลูกค้าของโรงพยาบาล ดังนั้นการวิเคราะห์โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสามารถมองได้ 2 มิติ เช่นเดียวกับโซ่อุปทานโรงพยาบาล (ดวงพรรณ กริชชายชัย และคณะ, 2551) คือ มิติที่ 1 โซ่อุปทานภายนอกโรงพยาบาล คือ โซ่อุปทานในการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อส่งมอบให้กับโรงพยาบาลผ่านทาง Suppliers มิติที่ 2 คือโซ่อุปทานภายในโรงพยาบาล ได้แก่การบริหารทรัพยากรและการให้บริการตรวจรักษาแก่ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย



รูปที่ 12 โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

การศึกษานี้ ผู้วิจัยได้เลือกศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor Concentrate) เนื่องจากเป็นปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Srivastava A. (2001) ซึ่งแนะนำให้ภาครัฐทำหน้าที่สนับสนุนในการบริหารจัดการการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น อาจเป็นแนวทางโดยการนำเข้าจากต่างประเทศ การจ้างผลิต (Contract Fractionation) หรือการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นเองภายในประเทศ

## 2.1 ภาพรวมปริมาณพลาสมาทั้งประเทศ

แฟคเตอร์เข้มข้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพลาสมา ดังนั้นความเพียงพอของพลาสมาจึงเป็นประเด็นสำคัญที่ใช้ตัดสินว่าแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต และวิธีการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศนั้นมีความเป็นไปได้หรือไม่ ภาพรวมปริมาณพลาสมาทั้งประเทศเท่ากับ 400,000 ลิตรต่อปี แบ่งเป็นพลาสมาที่จัดเก็บโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จำนวน 125,000 ลิตร ส่วนที่เหลือ 275,000 ลิตร เป็นส่วนที่จัดเก็บโดยส่วนภูมิภาค ซึ่งภาพรวมปริมาณพลาสมาทั้งประเทศนี้ ได้จากการจัดเก็บโลหิตประมาณ 1,600,000 ยูนิท คิดเป็นร้อยละ 2.7 ของประชากรทั้งประเทศ ซึ่งมีค่าน้อยกว่าระดับประมาณการขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, 1998) ที่ระบุให้แต่ละประเทศควรมีการจัดหาผลิตภัณฑ์โลหิต ไม่น้อยกว่าร้อยละ 3 (ของประชากรภายในประเทศ) ที่มีความปลอดภัยและเพียงพอไว้ใช้ภายในประเทศ หรือไม่น้อยกว่า 180,000 ยูนิทต่อปี ซึ่งคิดเป็นพลาสมาปริมาณไม่น้อยกว่า 450,000 ลิตร

เมื่อวิเคราะห์ตามแนวทางการประเมินการนำพลาสมาไปใช้ประโยชน์ของ องค์การฮีโมฟีเลียโลก ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา 3 ประเด็น (World Federation of Hemophilia, 2004) พบว่า

### 1. ความปลอดภัยของพลาสมา (Plasma Safety)

พลาสมาที่จัดเก็บได้ในส่วนภูมิภาค จำนวน 275,000 ลิตร เนื่องจากกระบวนการจัดเก็บเลือดในส่วนภูมิภาค มิได้มีการบวนการตรวจสอบความปลอดภัยด้วยการตรวจการปนเปื้อนเชื้อโรคติดต่อ ทำให้ประเด็นด้านความปลอดภัยในการนำพลาสมาไปใช้ ยังไม่ผ่านมาตรฐาน

### 2. คุณภาพพลาสมา (Plasma Quality)

ปัจจุบันพลาสมาที่นำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์จากพลาสมาชนิดต่างๆ โดยสภากาชาดไทยนั้น เป็นพลาสมาที่จัดเก็บได้จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทั้งสิ้น ยังไม่มีระบบการขนส่งพลาสมาเพื่อรวบรวมในการนำไปใช้ต่อไป (Plasma Pool) ในอนาคตหากต้องการนำพลาสมาที่เก็บได้จากส่วนภูมิภาคไปใช้ จำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ให้ได้มาตรฐานต่อไป ซึ่งส่วนนี้นับว่าเป็นจุดสำคัญเนื่องจากระบบการขนส่งที่ไม่ได้มาตรฐาน จะส่งผลให้ปริมาณโปรตีนที่เป็นส่วนประกอบในพลาสมาลดลง (Thierry Burnouf, 2007)

### 3. ปริมาณพลาสมา (Plasma Quantity)

หากยังไม่พิจารณาในด้านความปลอดภัยและคุณภาพของพลาสมาแล้ว เมื่อพิจารณาเฉพาะปริมาณพลาสมาในภาพรวมทั้งประเทศ 450,000 ลิตร จะสามารถผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นได้ ประมาณ 48,000,000 – 72,000,000 IU เพียงพอต่อการรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ประมาณ 960 – 1,440 คน

จำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการในปัจจุบัน มีประมาณ 1,200 คน ซึ่งมีปริมาณความต้องการแฟคเตอร์ ประมาณ 60,086,787 IU ดังนั้นปริมาณพลาสมาในภาพรวมทั้งประเทศจึงยังคงมีความเพียงพอ

## 2.2 แนวทางในการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้น

การผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดมีราคาที่สูง ส่งผลให้แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในแต่ละประเทศมีความหลากหลาย ขึ้นอยู่กับเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆ กล่าวคือประเทศที่มีเศรษฐกิจดี ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ได้จากกระบวนการผลิตโดยเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่ได้รับการยอมรับว่ามีความปลอดภัย แต่มีราคาแพงอย่าง Recombinant Factor โดยพบว่าประเทศในกลุ่มทวีปอเมริกาเหนือ ร้อยละ 70 ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้คือ Recombinant Factor ส่วนในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปมีการใช้ Recombinant Factor ประมาณร้อยละ 60 หรือประเทศในเอเชียเช่นญี่ปุ่นก็มีอัตราการใช้ Recombinant Factor มากกว่าร้อยละ 50 (Jan Bult, 2004)

ในทางตรงกันข้ามพบว่า ปัญหาในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดมักเกิดขึ้นกับประเทศที่มีเศรษฐกิจไม่ดี กล่าวคือประชาชนขาดการเข้าถึงการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่มีประสิทธิภาพ และปลอดภัย เนื่องจากประชาชนไม่มีความสามารถในการจ่ายค่ารักษาด้วยตนเอง อีกทั้งภาครัฐเองก็ไม่มีงบประมาณที่จะสนับสนุนผู้ป่วยในส่วนนี้ได้ (Isarangkura P., 2002)

สำหรับประเทศไทย ภายหลังจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้นำโรควิตีโมฟีเลียบรรจุเข้าในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2549 ทำให้แนวทางการรักษาเปลี่ยนจากเดิมที่มุ่งเน้นการรักษาเฉพาะอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล และรักษาอาการเลือดออกด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มาเป็นแนวทางการรักษาที่มุ่งเน้นการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน ร่วมกับรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล โดยใช้แฟคเตอร์เข้มข้นจากการจัดซื้อจากต่างประเทศ ซึ่ง Factor VIII และ Factor IX เข้มข้นที่จำหน่ายในประเทศไทยในปัจจุบัน มีราคาเฉลี่ยประมาณ 12.09 บาท/IU และ 14.55 บาท/IU ตามลำดับ ซึ่งมีราคาต่ำกว่าเมื่อเทียบกับราคาในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป ที่มีค่าประมาณ 25.25 บาท/IU ส่วนราคาของ Factor VIII และ Factor IX เข้มข้น ในประเทศสหรัฐอเมริกาจะสูงกว่าในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปขึ้นไปอีก มีค่าประมาณ 38.35 บาท/IU และ 34.78 บาท/IU ตามลำดับ แต่เมื่อเทียบกับประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนา อย่างเช่นบราซิล พบราคาเฉลี่ยของ Factor VIII และ Factor IX เท่ากับ 10.34 บาท/IU ซึ่งถูกกว่าประเทศไทย

## 3. ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

ผลของการศึกษาโซลูชันของปัญหาคือปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียนี้ พบว่าแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิตมีต้นทุนที่ถูกที่สุดคือประมาณ 3.19 - 7.83 บาท/IU จึงส่งผลให้แนวทางการบริหารจัดการของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุดคือ แนวทางการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการจ้างผลิต ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน

ผลการศึกษาดังกล่าว สอดคล้องตามข้อเสนอแนะของ Dr. Thierry Burnouf (2003) ที่แนะนำแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้น ควรเริ่มต้นด้วยวิธีการจางผลิต (Contract fractionation) เนื่องจากเป็นวิธีที่สามารถดำเนินการได้สะดวกกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการสร้างโรงงานผลิต หรือในกรณีที่จะดำเนินการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศนั้น ก็ควรที่จะเริ่มต้นด้วยการส่งพลาสมาไปจางผลิตก่อน เพื่อศึกษาปริมาณ Factor ที่ผลิตได้ ซึ่งเป็นการประเมินคุณภาพของพลาสมาว่ามีคุณภาพมากน้อยเพียงใด ปัจจุบันประเทศที่ใช้วิธีการจางผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น เป็นแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดได้แก่ประเทศ Norway, Poland, Luxembourg, Greece, Canada, Hong Kong, Malaysia, New Zealand, Taiwan, Morocco, Tunisia และ Brazil

ในบรรดาประเทศที่ใช้แนวทางการจางผลิตนี้ พบว่าแฟคเตอร์เข้มข้นจากการจางผลิตของประเทศ Brazil ถูกว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าถึงร้อยละ 30 ส่วนประเทศมาเลเซีย พบว่าแนวทางการจางผลิตสามารถประหยัดงบประมาณประมาณในการบริหารจัดการประมาณ 150 ล้านบาทต่อปี ในขณะที่ประเทศ Morocco ซึ่งจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยแนวทางการจางผลิตจากโรงงานในประเทศฝรั่งเศส ซึ่งมีต้นทุนประมาณ 9.92 บาท/IU ในขณะที่การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจะมีราคาประมาณ 23.36 บาท/IU

Dr. Thierry Burnouf ได้ศึกษาต้นทุนของแฟคเตอร์เข้มข้นจากการจางผลิต โดยศึกษาแนวทางการจางผลิต 4 ผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผู้วิจัย ได้แก่ Albumin, Intravenous immunoglobulin, Factor VIII และ Factor IX ซึ่งผลการศึกษาแสดงในตารางที่ 34

ตารางที่ 34 เปรียบเทียบต้นทุนแฟคเตอร์เข้มข้นจากแนวทางการจางผลิต ของผู้วิจัยและ Dr. Burnouf

ต้นทุน	การศึกษาของ Dr. Burnouf	การศึกษาของผู้วิจัย
ค่าจางผลิต (บาท/IU)	6.08 - 14.4	2.72 - 6.68
การจัดเก็บพลาสมา (บาท/IU)	1.28 - 08.0	0.47 - 1.15
ต้นทุนรวมการจางผลิต (บาท/IU)	7.36 - 22.4	3.19 - 7.83

เมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาของผู้วิจัยและ Dr. Burnouf พบว่าต้นทุนของแฟคเตอร์เข้มข้นจากการศึกษาของผู้วิจัยมีค่าต่ำกว่า ส่วนหนึ่งเนื่องมาจากค่าจางผลิตที่ผู้วิจัยใช้ในการศึกษา เป็นอัตราค่าจางผลิตของโรงงานในประเทศเกาหลี ซึ่งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้ใช้บริการในการจางผลิต Albumin อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งการทำข้อตกลงในการจางผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 4 ชนิด (Albumin, Intravenous immunoglobulin, Factor VIII และ Factor IX) ทางโรงงานผลิตจะคิดค่าจางผลิตประมาณ 194 - 272 USD ต่อลิตร ในขณะที่การศึกษาของ Dr. Burnouf ใช้อัตราค่าจางผลิตของโรงงานในประเทศฝรั่งเศส ซึ่งคิดค่าจางผลิตประมาณ 415 - 465 USD ต่อลิตร อย่างไรก็ตามพบว่าสัดส่วนระหว่างต้นทุนค่าจางผลิตและการจัดเก็บพลาสมา ต่อต้นทุนรวม ของการศึกษานี้และการศึกษาของ Dr. Burnouf มีความสอดคล้องกันคือ ร้อยละ 85 และร้อยละ 15 ตามลำดับ

แนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศของการศึกษานี้ มีค่าประมาณ 8.72 - 17.78 บาท/IU ซึ่งอยู่ในช่วงของผลการศึกษาของ Dr. Burnouf ที่มี

ค่าประมาณ 3.84 - 19.84 บาท/IU โดยปัจจัยที่ส่งผลต่อต้นทุนของแนวทางการสร้างโรงงานผลิตนี้ ได้แก่ขนาดการผลิต yield และต้นทุนการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Licensing cost)

การที่ต้นทุนของแฟคเตอร์เข้มข้นจากวิธีการสร้างโรงงานผลิตมีราคาที่สูง ทำให้แนวทางการบริหารจัดการทุกแนวทางที่ใช้แฟคเตอร์เข้มข้นจากวิธีการสร้างโรงงานผลิต ไม่ใช่แนวทางการบริหารจัดการของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุด อย่างไรก็ตาม พบว่าขนาดการผลิตที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้ต้นทุนของแฟคเตอร์เข้มข้นจากวิธีการสร้างโรงงานผลิตมีราคาที่ถูกลง

#### 4. ข้อจำกัดของการศึกษา

1. การศึกษานี้ ผู้วิจัยได้เลือกทำศึกษาปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด ชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor Concentrate) เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งชี้ตามแนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียในปัจจุบัน หากในอนาคตแนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียได้เปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากแฟคเตอร์เข้มข้นแล้ว การนำข้อมูลไปใช้ควรพิจารณาอย่างรอบคอบ

2. การคำนวณปริมาณความต้องการปัจจัยการแข่งขันตัวของเลือด ของการศึกษานี้ ผู้วิจัยได้คำนวณตามแนวทางการรักษาตามนโยบายของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คือเป็นการรักษาเมื่อผู้ป่วยเกิดภาวะเลือดออก (On - Demand Treatment)

3. แนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต และการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศนั้น ผู้วิจัยได้กำหนดผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ต้องการ จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX ซึ่งหากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ต้องการมีการเปลี่ยนแปลงก็จะทำให้ราคาต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นจากทั้งสองแนวทางเปลี่ยนแปลงไปด้วยเช่นกัน

#### 5. ข้อเสนอแนะในการวิจัย

งานวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้มุ่งเน้นศึกษาแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้น เพื่อสนับสนุนให้กับโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยทางเลือกในการจัดหาด้วยวิธีการจ้างผลิตเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุด ซึ่งแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการนี้ ควรได้รับการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อพัฒนากระบวนการให้มีประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้น ประเด็นที่ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม ได้แก่

##### 5.1 กระบวนการจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค

ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม ในส่วนของกระบวนการจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค ทั้งในด้านกระบวนการจัดเก็บ อุปกรณ์เครื่องมือ และด้านบุคลากร เพื่อเป็นการประกันว่า โลหิตหรือพลาสมาที่จัดเก็บได้ในส่วนภูมิภาคมีคุณภาพและความปลอดภัย

##### 5.2 โลจิสติกส์การรวบรวมพลาสมา

แนวทางการจ้างผลิตนี้ จำเป็นต้องรวบรวมพลาสมาจากส่วนภูมิภาคให้เพียงพอกับปริมาณการผลิต ดังนั้นจำเป็นต้องมีศูนย์กลางในการรวบรวมพลาสมา ซึ่งในส่วนนี้ควรต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในด้านโลจิสติกส์เพื่อหาจุดที่เหมาะสมในการตั้งศูนย์กลางรวบรวมพลาสมา ที่จะทำให้การขนส่งทั้งจากหน่วยจัดเก็บในส่วนภูมิภาคมายังศูนย์กลาง และจากศูนย์กลางไปยังโรงงานผลิตในต่างประเทศ มีประสิทธิภาพและใช้ต้นทุนต่ำ รวมถึงวิธีการจัดส่งพลาสมาควรที่จะมีการรวบรวมกันก่อนภายในแต่ละภาคส่วนหรือไม่ หรือจัดส่งโดยตรงจากหน่วยจัดเก็บมายังศูนย์กลางโดยตรง เป็นต้น

### 5.3 โรงงานผลิต

ก่อนการทำข้อตกลงว่าจ้างการผลิต ควรมีการศึกษาโรงงานผลิตอย่างละเอียด ทั้งศึกษาจากข้อมูลเอกสาร และการตรวจสอบสถานที่ผลิตจริงๆ

### 5.4 การกระจายสินค้า

ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในด้านการกระจายสินค้า ควรเลือกแนวทางใด ควรจะใช้บริการจาก Third party logistic company หรือไม่ รวมถึง Inventory Management ควรเป็นลักษณะในรูปแบบใด เพื่อตอบสนองความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้า

## เอกสารอ้างอิง

- กัญญา บวรโชคชัย. การเปรียบเทียบวิธีการพยากรณ์อนุกรมเวลาที่มีวัฏจักรเป็นส่วนประกอบ. มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา. กรุงเทพมหานคร, 2549.
- โกศล ดีศีลธรรม. ปัญหาความผันผวนของห่วงโซ่อุปทาน. *Logistic and supply chain management in the new economy*. กรุงเทพมหานคร. อินโฟรมีเดียบุ๊กส์: 2547, 54-55.
- ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. รายงานการศึกษาเรื่องการประเมินภาพรวมและผลลัพธ์ของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2551
- ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. รายงานการศึกษานำร่อง เพื่อเสนอแนวทางการคัดเลือกยากลุ่มที่มีค่า ใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง: โรคที่พบน้อยกรณีศึกษาฮีโมฟีเลีย. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2549.
- ชุมพล ศฤงคารศิริ. การวางแผนและควบคุมการผลิต. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). กรุงเทพมหานคร: ดวงกมลสมัย จำกัด 2535, 1-7
- ดวงพรรณ กริชชายชัย และคณะ. รายงานการศึกษาโครงการวิจัยและพัฒนาการจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานต้นแบบในอุตสาหกรรมบริการโรคพยาบาล. สำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา. 2551.
- เตือนใจ สมบูรณ์วิวัฒน์. กระบวนการทางธุรกิจเพื่อการจัดการห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ (Business Processes for Supply Chain). กรุงเทพมหานคร. 2552
- ทวีศักดิ์ เทพพิทักษ์. โลจิสติกส์และกลยุทธ์การแข่งขัน. การจัดการโลจิสติกส์. กรุงเทพมหานคร. เอ็กสเปอร์เน็ท จำกัด: 2548, 17-18.
- ธิดารัตน์ จันทวี. การพยากรณ์ความต้องการใช้ไฟฟ้าเพื่อการวางแผนการผลิตไฟฟ้าระยะสั้น. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2539.
- นวลพรรณ มีนาทุ่ง. การพยากรณ์มูลค่าการส่งออกอุตสาหกรรมสิ่งทอของไทย. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2542.
- ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา. Plasma products of bleeding disorders. In: พิมล เชี่ยวศิลป์ สพ, editor. การประชุมใหญ่วิชาการประจำปี; 2542: บริษัทธรรมสาร จำกัด; 2542. p. 28-40.
- รัศมี หนานสายออ. การพยากรณ์ปริมาณน้ำฝนในภาคตะวันออกเฉียงเหนือเพื่อวางแผนการเพาะปลูกพืช. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2542.
- ราคายาโครงการโรคเลือดออกง่าย (ฮีโมฟีเลีย). ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. Available at: <http://dmsic.moph.go.th/index.php?PHPSESSID=3fdc9a93c0415de4ffd41c26678592fd>
- วิชิต หล่อจ๊ะระชุนห์กุล. การพยากรณ์เชิงปริมาณ ใน: เทคนิคการพยากรณ์. โครงการส่งเสริมเอกสารวิชาการสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. กรุงเทพมหานคร; 2539: 1-14
- ศุภชัย ปทุมนากุล. การวางแผนและควบคุมการผลิต. มหาวิทยาลัยขอนแก่น. ขอนแก่น, 2547.
- हररषर ไทยศรี
- อภิชาติ รัตนโกเมศ, พัชฎาภรณ์ แสงทามาตย์, พัชรี ผาสุก, สามารภ ปิติพัฒน์. การนำระบบการจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานมาใช้กับกลุ่มผู้ผลิตสินค้า OTOP ประเภทเครื่องนุ่งห่ม

- (ผ้าย้อมสีธรรมชาติ) จังหวัดอุดรธานี. การประชุมวิชาการระดับชาติมหาวิทยาลัยราชภัฏครั้งที่ 1 เรื่อง การวิจัยท้องถิ่นเพื่อแผ่นดินไทย. กรุงเทพฯ, 2552.
- อรุณนิษฐ์ จันทร์แปลง. อนุกรมเวลากับการพยากรณ์จำนวนผู้โดยสาร ณ ท่าอากาศยาน. สำนักมาตรฐานความปลอดภัยในการเดินอากาศ กรมการขนส่งทางอากาศ.
- อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง, ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา, อำไพพรรณ จวนสำฤทธิ์. การผลิต Heat-Treated Freeze-Dried Cryoprecipitate เพื่อให้บริการ ใน: พิมพ์ เชี่ยวศิลป์, สร้อยสอางค์ พิกุลสด บรรณาธิการ. คำบรรยายการประชุมใหญ่วิชาการประจำปี 2541. เรื่อง QA in Transfusion Medicine. กรุงเทพฯ : บริษัท ธรรมสาร จำกัด 2541: 19-203
- อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระพัฒน์นนท์, สิริพร คงพิทยาชัย และเนติ สุขสมบูรณ์. การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร. เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด: 2552, 173-75.
- อำไพพรรณ จวนสัมฤทธิ์. โรคฮีโมฟีเลีย การรักษาและการป้องกัน. กรุงเทพมหานคร: ชัยเจริญ 2545 , 10-15
- Ampaiwan Chuansumrit, Chularatana Mahasandana, Yingyong Chinthammtr, Boonchu Pongtanakul et all, National Survey of Patients with Hemophilia and Other Congenital Bleeding Disorders in Thailand, Southeast Asian J Trop Med Public Health June 2004; 35: 445-49
- Aviv Y. The Effect of Collaborative Forecasting on Supply Chain Performance Management Science 2001;47(10):1326-1343.
- Brian O'Mahony. Guide to national tenders for the purchase of clotting factor concentrate. Montreal: the World Federation of Hemophilia, 2006.
- Brian O'Mahony, Self-Sufficiency in Plasma and Fractionation in Established Markets. The World Federation of Hemophilia 3rd Global Forum on the Safety and Supply of Hemophilia Treatment Products, Budapest, Hungary September 22–23, 2003.
- Chapman JF, Hyam C, Hick R: Blood inventory management. Vox Sanguinis (2004); 87 (Suppl.2): 143–145
- Erhun F, Chung Y. T. Improving Stanford Blood Center's Platelet Supply Chain. Stanford Blood Center Glossary. Available at: [http://bloodcenter.stanford.edu/about\\_blood/glossary.html](http://bloodcenter.stanford.edu/about_blood/glossary.html)
- Forslund H, Jonsson P. The impact of forecast information quality on supply chain performance. International Journal of Operations & Production Management 2007; 27(1):90-107.
- Galarraga O, O'Brien ME, Gutierrez JP, Renaud-Thery F, Nguimfack BD, Beusenbergh M, et al. Forecast of demand for antiretroviral drugs in low and middle-income countries: 2007-2008. AIDS 2007 Jul;21 Suppl 4:S97-103.

- Gautier P, D'Alche-Gautier MJ, Coatmelec B. Cost related to replacement therapy during hospitalization in hemophiliacs with or without inhibitors: experience of six French hemophilia centers. *Hemophilia* 2002; 8:674–9.
- Hecht Robert, Gandhi Gian. Demand Forecasting for Preventive AIDS Vaccines: Economic and Policy Dimensions. *PharmacoEconomics: Volume 26(8)* 2008: pp 679-697
- Helms MM, Ettkin LP, Chapman S. Supply chain forecasting – Collaborative forecasting supports supply chain management. *Business Process Management Journal* 2000; 6(5):392-407.
- Isarangkura P. Haemophilia care in the developing world: benchmarking for excellence. *Haemophilia Blackwell Science Ltd* 2002; 8:205–210.
- Isarangkura P, Pundhawong S, Pintadit P, Chantanakajornfung A, Sasanakul W, P. C. Fresh dried plasma: a solution for the shortage of blood product in developing countries. *La Ricerca Clin Lab* 1987; 17:349-54.
- Justin M Cohen, Inder Singh, Megan E O'Brien. Predicting Global Fund grant disbursements for procurement of artemisinin-based combination therapies. *Malaria Journal* 2008.
- J. S. Stonebraker, P. H. B. Bolton-Maggs, J. Michael Soucie, I. Walker, M. Brooker, A study of variations in the reported haemophilia A prevalence around the world *Haemophilia*, 2010; 16: 20–32
- Kashyap R, Choudhry VP. Management of Hemophilia in Developing Countries. *Indian Journal of Pediatrics* 2001; 68(2):151-157.
- Pahl J., Vob S., Woodruff D.L. Production planning with deterioration constrains: a survey. 19<sup>th</sup> International conference on production research. 2007.
- Peter Buxmann, Anette von Ahsen, Luis Martin Diaz. Economic evaluation of cooperation scenarios in supply chains. *Journal of Enterprise Information Management*. 2008, Vol. 21 No. 3, pp. 247-262
- Srivastava A. Choice of factor concentrates for haemophilia: a developing world perspective. *Haemophilia* 2001; 7:117-122.
- Thierry Burnouf. Domestic and Contract Plasma Fractionation Programs: Economic Aspects and Impacts on Local Hemophilia Care: The World Federation of Hemophilia 3rd Global Forum on the Safety and Supply of Hemophilia Treatment Products, Budapest, Hungary September 22–23, 2003.
- Thierry Burnouf. Plasma fractionation in the world: current status. *Transfus Clin Biol* 2007;14(2007 May 11):41-50.
- World Federation of Hemophilia. Contract Fractionation. *World Federation of Hemophilia*; 2004. p. 1-2.

World Federation of Hemophilia. Guidelines for the management of hemophilia. Canada, 2005

Available at: <http://www.wfh.org>

World Health Organization. Quality and safety of plasma derivatives and related substances: plasma contract fractionation program. Department of medicine and policy and standards. Available at: <http://www.who.int/bloodproducts/en/>

World Health Organization, Requirements for the collection processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives. Department of medicine and policy and standards. Available at: <http://www.who.int/bloodproducts/en/>

World Health Organization. The World Health Report. Geneva: World Health Organization; 1998.

Zhao, X., Xie, J., Leung, J. , The impact of forecasting model selection on the value of information sharing in a supply chain, International Journal of Production Economics 2002, Vol. 142 pp.321-44.

## ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1	แบบสอบถามงานบริการโลหิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติ
ภาคผนวกที่ 2	รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค
ภาคผนวกที่ 3	รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
ภาคผนวกที่ 4	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,000 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 5	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,400 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 6	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,500 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 7	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,686 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 8	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,000 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 9	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,500 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด
ภาคผนวกที่ 10	งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 3,000 ราย จำแนกตาม ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

## ภาคผนวกที่ 1

### แบบสอบถามงานบริการโลหิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติ

แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลของการศึกษาเรื่อง "การศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย" ซึ่งเป็นวิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ภาคที่.....จังหวัด.....  
ผู้ตอบแบบสอบถาม ..... หมายเลขโทรศัพท์.....

#### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1. ข้อมูลจำนวนผู้บริจาค และปริมาณโลหิต เมื่อปีที่ผ่านมาเป็นดังนี้

ปี	จำนวนผู้บริจาค (คน)	ปริมาณโลหิต (ยูนิต)
2548		
2549		
2550		
2551		

2. โลหิตที่ได้รับการบริจาคผ่านการตรวจคัดกรองเชื้อหรือไม่  
 ไม่มีกระบวนการตรวจคัดกรองเชื้อในโลหิต  
 มีกระบวนการตรวจคัดกรองเชื้อในโลหิต ด้วยวิธี.....  
 โดย  สุ่มตรวจบางยูนิต  ตรวจทุกยูนิต
3. โลหิตและผลิตภัณฑ์จากโลหิตที่ศูนย์มีไว้ให้บริการได้แก่.....  
 .....
4. กระบวนการในการเก็บรักษาโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตของศูนย์เป็นดังนี้  
 การเก็บรักษา.....  
 การขนส่ง.....
5. แผนการพัฒนาศักยภาพบริการภายในอนาคต มีหรือไม่และอย่างไร.....  
 .....

#### ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความเพียงพอ

1. ปัจจุบันศูนย์สามารถรับบริจาคโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตได้เพียงพอกับความต้องการภายในเขตรับผิดชอบหรือไม่  
 เพียงพอ  ไม่เพียงพอ โดยคิดเป็นร้อยละ.....ของความต้องการ
2. ที่ผ่านมาทางศูนย์มีกลยุทธ์ในการกระตุ้นเพื่อเพิ่มยอดการบริจาคโลหิตหรือไม่  
 ไม่มี  มี โดยการ.....  
 .....
3. โปรดเสนอแนะวิธีบริหารจัดการในกรณีที่ปริมาณความต้องการโลหิต และผลิตภัณฑ์จากโลหิตเพิ่มมากขึ้นในอนาคต.....  
 .....

\*\*\* ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงที่กรุณาสละเวลาให้ข้อมูล \*\*\*

รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค

No.	รายการ	จำนวน	มูลค่า		งบประมาณ	
			Min	Max	Min	Max
1	เครื่องปั่นอ่านผลและล้างเซลล์ทางธนาคารเลือด (Blood Bank Centrifuge)	1	300,000	350,000	300,000	350,000
2	เครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge)	1	179,000	179,000	179,000	179,000
3	Automatic mixer and balance	1	95,000	100,000	95,000	100,000
4	เครื่องปิดผนึกสายถุงเลือด (Auto Sealer)	1	100,000	100,000	100,000	100,000
5	เครื่องบีบแยกพลาสมา (Plasma Extractor)	2	36,288	36,288	72,576	72,576
6	ตู้เย็นเก็บเลือด 4oC (Blood Bank Refrigerator)	2	328,870	329,000	657,740	658,000
7	ตู้เย็นเก็บน้ำยา 2 - 8 oC (Refrigerator)	1	24,500	24,500	24,500	24,500
8	ตู้แช่แข็ง - 30 oC ถึง - 70 oC (Deep Freezer)	1	550,000	550,000	550,000	550,000
9	เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบของโลหิตควบคุมความเย็น (Blood Bank Refrigerated Centrifuge)	1	1,200,000	1,500,000	1,200,000	1,500,000
รวมมูลค่า					3,178,816	3,534,076

รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

No.	รายการ	จำนวน	มูลค่า		งบประมาณ	
			min	max	min	max
1	เครื่องบีบแยกพลาสมาควบคุมความเย็น (Plasma Extractor)	4	550,000	750,000	2,200,000	3,000,000
2	ตู้เย็นเก็บเลือด 4oC (Blood Bank Refrigerator)	2	328,870	458,870	657,740	917,740
3	เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบของโลหิตควบคุมความเย็น (Blood Bank Refrigerated Centrifuge)	2	1,200,000	1,500,000	2,400,000	3,000,000
4	ห้องเย็นเก็บพลาสมา	1	10,000,000	15,000,000	10,000,000	15,000,000
รวมมูลค่า					15,257,740	21,917,740

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล	FCC (IU)	CPP (Unit)		
			FCC (IU)	FCC (IU)					
1,000 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	5,872,322	18,750,000	509,000	24,622,322	509,000	486,013,878	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	5,872,322	44,200,000	-	50,072,322	-	605,374,378	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	5,872,322	-	884,000	5,872,322	884,000	398,076,378	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	5,872,322	18,750,000	509,000	24,622,322	509,000	323,978,190	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	5,872,322	44,200,000	-	50,072,322	-	275,856,185	***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	5,872,322	-	884,000	5,872,322	884,000	359,431,534	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	5,872,322	18,750,000	509,000	24,622,322	509,000	514,645,429	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	5,872,322	44,200,000	-	50,072,322	-	663,599,927	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	5,872,322	-	884,000	5,872,322	884,000	404,904,885	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,400 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา Factor	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		มูลค่าการรักษา	หมายเหตุ
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล	FCC (IU)	CPP (Unit)		
			FCC (IU)	FCC (IU)					
1400 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	8,221,251	26,250,000	712,600	34,471,251	712,600	680,419,430	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,221,251	61,880,000	-	70,101,251	-	847,524,130	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,221,251	-	1,237,600	8,221,251	1,237,600	557,306,930	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	8,221,251	26,250,000	712,600	34,471,251	712,600	453,569,466	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,221,251	61,880,000	-	70,101,251	-	386,198,658	***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,221,251	-	1,237,600	8,221,251	1,237,600	503,204,148	
	โรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	8,221,251	26,250,000	712,600	34,471,251	712,600	720,503,601	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,221,251	61,880,000	-	70,101,251	-	929,039,898	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,221,251	-	1,237,600	8,221,251	1,237,600	566,866,839	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,500 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)		
				FCC (IU)	FCC (IU)				
1,500 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	8,808,500	28,125,000	763,500	36,933,500	763,500	-	729,021,015
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,808,500	66,300,000	-	75,108,500	-	36,322,660	908,061,765
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,808,500	-	1,326,000	8,808,500	1,326,000	-	597,114,765
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	8,808,500	28,125,000	763,500	36,933,500	763,500	-	485,967,375
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,808,500	66,300,000	-	75,108,500	-	36,322,660	433,555,566 ***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,808,500	-	1,326,000	8,808,500	1,326,000	-	539,147,392
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	8,808,500	28,125,000	763,500	36,933,500	763,500	-	771,968,360
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	8,808,500	66,300,000	-	75,108,500	-	36,322,660	991,906,556
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	8,808,500	-	1,326,000	8,808,500	1,326,000	-	607,357,544

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 1,686 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล	FCC (IU)	CPP (Unit)		
			FCC (IU)	FCC (IU)					
1,686 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	9,900,736	31,612,500	858,174	41,513,236	858,174	-	819,419,399
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	9,900,736	74,521,200	-	84,421,936	-	12,317,791	1,020,661,202
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	9,900,736	-	1,490,424	9,900,736	1,490,424	-	671,156,774
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	9,900,736	31,612,500	858,174	41,513,236	858,174	-	546,227,229
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	9,900,736	74,521,200	-	84,421,936	-	12,317,791	546,155,003 ***
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	9,900,736	-	1,490,424	9,900,736	1,490,424	-	606,001,567
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	9,900,736	31,612,500	858,174	41,513,236	858,174	-	867,692,193
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	9,900,736	74,521,200	-	84,421,936	-	12,317,791	1,104,505,993
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	9,900,736	-	1,490,424	9,900,736	1,490,424	-	682,669,636

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล	FCC (IU)	CPP (Unit)			
			FCC (IU)	FCC (IU)						CPP (Unit)
2,000 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	11,744,750	37,500,000	1,018,000	49,244,750	1,018,000	-	972,029,028	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	11,744,750	88,400,000	-	100,144,750	-	339,010,923	1,210,750,028	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	11,744,750	-	1,768,000	11,744,750	1,768,000	-	796,154,028	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	11,744,750	37,500,000	1,018,000	49,244,750	1,018,000	-	647,956,960	***
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	11,744,750	88,400,000	-	100,144,750	-	339,010,923	736,243,829	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	11,744,750	-	1,768,000	11,744,750	1,768,000	-	718,863,648	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	11,744,750	37,500,000	1,018,000	49,244,750	1,018,000	-	1,029,292,251	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	11,744,750	88,400,000	-	100,144,750	-	339,010,923	1,294,594,818	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	11,744,750	-	1,768,000	11,744,750	1,768,000	-	809,811,164	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิตเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 2,500 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	
			กรณีใช้ที่บ้าน	กรณีรักษาที่โรงพยาบาล		FCC (IU)	CPP (Unit)			
				FCC (IU)	FCC (IU)					CPP (Unit)
2,500 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	14,680,806	46,875,000	1,272,500	61,555,806	1,272,500	-	1,215,034,696	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	14,680,806	110,500,000	-	125,180,806	-	641,696,841	1,513,435,946	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	14,680,806	-	2,210,000	14,680,806	2,210,000	-	995,190,946	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	14,680,806	46,875,000	1,272,500	61,555,806	1,272,500	-	809,945,476	***
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	14,680,806	110,500,000	-	125,180,806	-	641,696,841	1,038,929,747	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	14,680,806	-	2,210,000	14,680,806	2,210,000	-	898,578,836	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	14,680,806	46,875,000	1,272,500	61,555,806	1,272,500	-	1,286,613,573	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	14,680,806	110,500,000	-	125,180,806	-	641,696,841	1,597,280,736	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	14,680,806	-	2,210,000	14,680,806	2,210,000	-	1,012,262,213	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

งบประมาณในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 3,000 ราย จำแนกตามทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

จำนวนผู้ป่วย	แนวทางการจัดหา	สถานการณ์การรักษาที่โรงพยาบาล	ปริมาณการใช้ Factor			รวม		FCC เพิ่มเติมด้วยการนำเข้า	มูลค่าการรักษา	
			กรณีใช้ที่บ้าน		กรณีรักษาที่โรงพยาบาล	FCC (IU)	CPP (Unit)			
			FCC (IU)	FCC (IU)						CPP (Unit)
3,000 ราย	นำเข้าจากต่างประเทศ	<b>FCC* และ CPP**</b>	17,616,967	56,250,000	1,527,000	73,866,967	1,527,000	-	1,458,041,635	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	17,616,967	132,600,000	-	150,216,967	-	944,384,030	1,816,123,135	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	17,616,967	-	2,652,000	17,616,967	2,652,000	-	1,194,229,135	
	การจ้างผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	17,616,967	56,250,000	1,527,000	73,866,967	1,527,000	-	971,934,571	***
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	17,616,967	132,600,000	-	150,216,967	-	944,384,030	1,341,616,936	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	17,616,967	-	2,652,000	17,616,967	2,652,000	-	1,078,294,603	
	การสร้างโรงงานผลิต	<b>FCC และ CPP</b>	17,616,967	56,250,000	1,527,000	73,866,967	1,527,000	-	1,543,936,287	
		<b>FCC อย่างเดียว</b>	17,616,967	132,600,000	-	150,216,967	-	944,384,030	1,899,967,926	
		<b>CPP อย่างเดียว</b>	17,616,967	-	2,652,000	17,616,967	2,652,000	-	1,214,714,655	

หมายเหตุ \* แฟกเตอร์เข้มข้น (Factor concentrate)

\*\* ไครโอพรีซิพิเตต (Cryoprecipitate)

\*\*\* ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด