

การศึกษาโซ่อุปทานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย

ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และลิขิต บุญเกิด

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 447 ถ.ศรีอยุธยา ราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด ในการบริหารจัดการด้านยา (ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด หรือ Factor VIII, Factor IX) สำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียตามโครงการบริหารจัดการโรคฮีโมฟีเลีย ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) การศึกษาใช้เทคนิคการสำรวจ (Survey) การสัมภาษณ์ (Interview) และการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ขั้นตอนการศึกษาแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ ขั้นตอนแรก ศึกษาฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของ สปสช. และดำเนินการพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของโครงการบริหารจัดการโรคฮีโมฟีเลีย ขั้นตอนที่สอง ศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อศึกษาทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ขั้นตอนที่สาม นำข้อมูลอุปสงค์มาทำการศึกษาค่าใช้จ่ายของทางเลือกแต่ละทาง เพื่อหาทางเลือกในการบริหารจัดการที่ใช้งบประมาณน้อยที่สุด ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการในปัจจุบันมีจำนวน 1,024 คน ซึ่งมีความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ได้จากการพยากรณ์ 51,274,058 IU ทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของการศึกษานี้แบ่งเป็น 3 แนวทาง ได้แก่ ทางเลือกที่ 1 จัดซื้อแฟกเตอร์เข้มข้นจากต่างประเทศ ทางเลือกที่ 2 จำหน่าย (Contract fractionation) และทางเลือกที่ 3 สร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ

ผลของการศึกษา นำเสนอทางเลือกสำหรับฉกัทัศน์สองกรณีคือ 1. กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาในภาพรวมทั้งประเทศ (450,000 ลิตร) จะมีความเพียงพอสำหรับการผลิตแฟกเตอร์เข้มข้นตามทางเลือกที่ 2 และ ทางเลือกที่ 3 ซึ่งพบว่าทางเลือกที่ 2 เหมาะสมที่สุดเพราะมีต้นทุน 3.19 - 7.83 บาทต่อ IU. 2. กรณีที่ผู้ป่วยเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาในภาพรวมทั้งประเทศ ไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแฟกเตอร์เข้มข้น จึงควรใช้ทางเลือกที่ 2 เป็นหลักและเติมความต้องการที่นอกเหนือการจ้างผลิตด้วยทางเลือกที่ 1 ซึ่งปัจจุบันมีต้นทุน 11.94 บาทต่อ IU อย่างไรก็ตามราคาของแฟกเตอร์เข้มข้นตามทางเลือกนี้ มีแนวโน้มสูงขึ้นทุกๆปี (ปี 2548 ราคา 9.6 บาทต่อ IU) ทำให้ทางเลือกที่ 2 และ 3 มีความสำคัญเพิ่มขึ้น แต่จำเป็นต้องจัดหาพลาสมาให้ได้ปริมาณที่เพียงพอตามจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น การศึกษานี้ให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เพื่อเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงการบริหารจัดการโครงการดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

คำสำคัญ ฮีโมฟีเลีย แฟกเตอร์เข้มข้น โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด การจ้างผลิต

บทนำ

ในแต่ละปี รัฐบาลต้องจัดสรรงบประมาณจำนวนมหาศาล เพื่อใช้สำหรับการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยของประชากรในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งงบประมาณเพื่อใช้ใน

การดูแลรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง ต้องใช้ยา ราคาแพง รวมทั้งต้องดูแลรักษากันอย่างต่อเนื่องยาวนาน

หนึ่งในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงนี้คือโรคฮีโมฟีเลีย ซึ่งเป็นโรคทาง

พันธุกรรม ที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งมีราคาแพง (อำเภอพรรณ จวนสมุทร, 2545) ทำให้เกิดปัญหาที่สำคัญตามมาคือ ความไม่เท่าเทียมกันในการรักษาหรือการเข้าถึงยา ผู้ป่วยที่ยากจนก็ยากที่จะเข้าถึงการรักษาด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่มีราคา

แพงใต้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เล็งเห็นถึงความสำคัญของปัญหา จึงนำโรคอีโมฟีเลีย บรรจุเข้าในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2549 เพื่อให้ผู้ป่วยโรคอีโมฟีเลียได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง และมีระบบ โดยผู้ป่วยไม่เสียค่าใช้จ่ายเอง และได้พัฒนารูปแบบการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคอีโมฟีเลีย ในระบบหลักประกันสุขภาพ

การศึกษาประมาณการจำนวนผู้ป่วย และค่าใช้จ่ายของการบริหารจัดการโครงการ โรคเลือดออกง่ายอีโมฟีเลีย (เซอรสึน สุขศรีวงศ์, 2551) โดยการสร้างแบบจำลองของผู้ป่วย (Disease modeling) พบว่าในปี 2551 ประมาณการงบประมาณที่ สปสช. จะต้องใช้ในการบริหารจัดการสำหรับผู้ป่วยโรคอีโมฟีเลียที่เข้าโครงการจำนวน 887 คน เป็นเงิน 138,270,670.80 บาท และพบว่าประมาณ ร้อยละ 70 ของงบประมาณส่วนนี้ (96,789,469.56 บาท) เป็นค่าใช้จ่ายด้านยา (แฟคเตอร์เข้มข้น) โดยแนวทางในการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นในปัจจุบันนั้น เป็นการจัดซื้อผลิตภัณฑ์จากบริษัทยาต่างประเทศ

แนวทางการรักษาโรคอีโมฟีเลีย ในประเทศที่กำลังพัฒนาส่วนใหญ่ จะใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตเองภายในประเทศ (Srivastava A., 2001) แม้ว่าจะมีข้อจำกัดด้านความปลอดภัย แต่มีความคุ้มค่า เมื่อเทียบกับภาระค่าใช้จ่ายที่รัฐจะต้องแบกรับ เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดราคาสูงที่ผลิตจากต่างประเทศ สำหรับประเทศไทย ศูนย์ บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จัดเป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีภารกิจ ในการจัดหาโลหิตให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะมากได้จากผู้บริจาคโดยไม่หวังสิ่งตอบแทน เพื่อนำไปจ่ายให้กับผู้ป่วยทั่วประเทศ ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย หากเปรียบเทียบกับแฟคเตอร์เข้มข้นที่ซื้อจากบริษัทยาต่างชาติ ในด้านประสิทธิภาพในการรักษา ความสะดวกในการบริหารและการเก็บรักษา พบว่าโครโอปริซิปีเตทผงผ่านความร้อน (Heat-Treated freeze dry cryoprecipitate) หรือ HTFDC สามารถนำมาใช้รักษาผู้ป่วยอีโมฟีเลียเอได้ผลดีใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ (เซอรสึน สุขศรีวงศ์, 2549) ยานี้เป็นผงขวดเล็ก มีความคงทนที่อุณหภูมิ 4 °C นอกจากนี้ยังมี Factor VIII สูงถึง 250 IU ต่อขวด (อรุณรัตน์ จันทนขจรฟุ้ง และคณะ, 2541)

การศึกษานี้ ผู้วิจัยต้องการที่จะพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายอีโมฟีเลีย เพื่อนำไปศึกษาหาแนวทางที่มีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด ซึ่งจะเป็นแนวทางที่เหมาะสม ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสนับสนุนให้กับ โครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายอีโมฟีเลีย

ขั้นตอนการศึกษา

การศึกษานี้ เป็น การศึกษาเชิงสำรวจ (Exploratory Study) โดยใช้เทคนิคการเก็บข้อมูลโดยการสำรวจ (Survey) และการสัมภาษณ์ (Interview) ซึ่งขั้นตอนการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

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

2. ศึกษาโซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยใช้เทคนิคการสัมภาษณ์ ซึ่งเป็นการศึกษากระบวนการภายในโซ่อุปทาน เริ่มตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต และการกระจายผลิตภัณฑ์ไปจนถึงมือผู้ป่วย สรุปและนำเสนอทางเลือกที่เป็นไปได้ ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ซึ่งได้แก่ ทางเลือกที่ 1 จัดซื้อแฟคเตอร์เข้มข้นจากต่างประเทศ ทางเลือกที่ 2 จำผลิต (Contract fractionation) และ ทางเลือกที่ 3 สร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ และคำนวณหาต้นทุนต่อหน่วยผลิตภัณฑ์ของแต่ละแนวทางโดยใช้โปรแกรม Microsoft Office Excel

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

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การพยากรณ์อุปสงค์ของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยา สำหรับผู้ป่วยโรคเลือด ออกงายอีโมฟีเลีย นั้น ใช้โปรแกรม Microsoft Excel และ SPSS ส่วนการศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ณ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ใช้แบบเก็บข้อมูล แบบสัมภาษณ์ในการเก็บข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ภายใต้โครงการบริหารจัดการด้านยา สำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกงายอีโมฟีเลีย ใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการคำนวณค่าใช้จ่าย ปริมาณการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ทั้งกรณีเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล การรักษาอาการเลือดออกเริ่มต้นที่บ้าน และใช้บันทึก คำนวหาปริมาณเลือดหรือพลาสมาที่จัดเก็บได้ ปริมาณการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ในส่วนการศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

การหาทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด ในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการประมาณการค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ในแต่ละแนวทางการบริหารจัดการด้านยาของโครงการโรคเลือดออกงายอีโมฟีเลีย ซึ่งทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการน้อยที่สุด คือทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาโซอุปทานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เพื่อเป็นทางเลือกในการบริหารจัดการด้านยาสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกงายอีโมฟีเลีย แบ่งเป็น 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 การพยากรณ์อุปสงค์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

ผู้ป่วยโรคอีโมฟีเลียที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการ ในปี 2550 มีจำนวน 887 ราย และเพิ่มขึ้นเป็น 932 ราย ในปี 2551 ส่วนในปี 2552 มีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 1,024 ราย ผลการพยากรณ์ ปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับผู้ป่วยโรคอีโมฟีเลียจำนวน 1,024 ราย พบว่ากรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาล ด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น (FCC) และ Cryoprecipitate (CPP) จะต้องใช้ FCC จำนวน 87,294 vials และใช้ CPP จำนวน 451,483 units หากรักษาด้วย FCC อย่างเดียว จะต้องใช้ FCC จำนวน

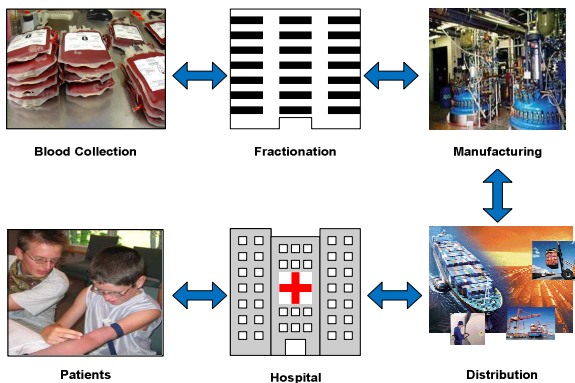
ทั้งสิ้น 177,591 vials ส่วนกรณีรักษาที่โรงพยาบาลด้วย CPP เพียงอย่างเดียว จะต้องใช้ CPP จำนวนทั้งสิ้น 784,108 units และให้ FCC เพื่อนำกลับไปใช้ที่บ้าน จำนวน 20,769 vials ในอนาคตหากจำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจะเพิ่มมากขึ้นเช่นเดียวกัน ดังแสดงในตาราง 1

ตาราง 1 ปริมาณพลาสมาเพื่อนำไปผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำแนกตามจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น

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
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

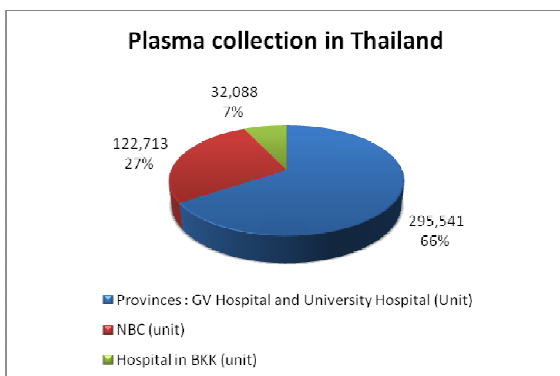
ส่วนที่ 2 การศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

การศึกษาโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เป็นการศึกษาความเชื่อมโยงของหน่วยหรือส่วนต่างๆ ของการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยเริ่มต้นตั้งแต่การจัดหาโลหิตไปจนกระทั่งจุดสุดท้ายคือผู้ป่วย องค์ประกอบของโซอุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือดประกอบด้วย การจัดหาโลหิต (Blood donation) การผลิต (Manufacturing) กระจายสินค้า (Distribution) ผ่านหน่วยให้บริการคือโรงพยาบาลไปสู่ผู้ป่วย (Patients) ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

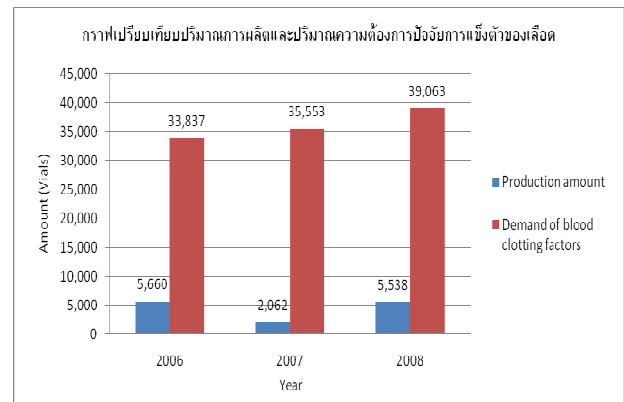
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่ในการจัดหาโลหิต ให้มีปริมาณเพียงพอแก่ความต้องการใช้อยู่ตลอดเวลา ทั้งนี้การบริจาคโลหิตนั้นต้องเป็นการบริจาคให้โดยมิได้หวังสิ่งตอบแทน ปริมาณโลหิต ที่โรงพยาบาลของรัฐและโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย ในส่วนภูมิภาคจัดเก็บได้ต่อปี ประมาณ 1,182,165 ยูนิต คิดเป็นพลาสมาปริมาณ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



รูปที่ 2 ปริมาณการจัดหาพลาสมาในภาพรวมของประเทศ พ.ศ. 2551

ข้อมูลการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติในปี 2549 สามารถผลิตแฟกเตอร์ 8 ได้จำนวน 22,641 IU ส่วนในปี 2550 มีการผลิตได้ลดลง จำนวน 8,247 IU ส่วนในปี 2551 ผลิตได้จำนวน 22,150 IU เมื่อเทียบกับปริมาณความต้องการของผู้ป่วยในปัจจุบัน พบว่าปริมาณการผลิตยังไม่เพียงพอ กับปริมาณ

ความต้องการเป็นอย่างมากรายละเอียดปริมาณการผลิต ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ แสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 ภาพรวมปริมาณการผลิตและความต้องการปัจจัยการแข็งตัวของเลือดระหว่างปี 2549 -2551

ผลการศึกษา โซ่อุปทานปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ทำให้ผู้วิจัย นำเสนอทางเลือกในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ออกเป็น 3 แนวทางหลัก ได้แก่การจัดซื้อแฟกเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ การจ้างผลิต (Contract fractionation) และการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศ

แนวทางในการจัดหา ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียในปัจจุบัน คือการจัดซื้อแฟกเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาประมาณ 10 - 13.7 บาท/IU เมื่อเปรียบเทียบกับราคาเฉลี่ยในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปแล้ว ราคาขายแฟกเตอร์เข้มข้นในประเทศไทยมีราคาต่ำกว่า (แฟกเตอร์เข้มข้นที่จำหน่ายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปมีราคาเฉลี่ยประมาณ 10 - 39.2 บาท/ยูนิต) อย่างไรก็ตาม แฟกเตอร์เข้มข้นที่จำหน่ายในไทย มีแนวโน้มเพิ่มราคาสูงขึ้นบวกกับจำนวนผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการ มีจำนวนเพิ่มสูงขึ้น ส่งผลให้ภาระค่าใช้จ่ายของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย จะเพิ่มสูงมากขึ้นในอนาคต ดังนั้นแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด โดยใช้แฟกเตอร์เข้มข้น ที่นำเข้าจากต่างประเทศนั้นจำเป็นต้องได้รับการทบทวนอย่างเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม ข้อดีของแนวทางนี้คือ เป็นวิธีการจัดการที่เหมาะสมกับปริมาณความต้องการน้อยๆ ซึ่งไม่คุ้มค่าหากจะลงทุนสร้างโรงงานผลิตเอง

แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการจางผลิต (Contract fractionation) จำเป็นต้องพัฒนาระบบการจัดหาพลาสมา ภายในประเทศให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ได้แก่การพัฒนาศักยภาพของหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาค 25 แห่ง ซึ่งต้องใช้งบประมาณจัดซื้ออุปกรณ์ เพื่อเพิ่มศักยภาพกระบวนการปั่นแยกพลาสมา โดยจะต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาหน่วยจัดเก็บโลหิตในส่วนภูมิภาคแต่ละหน่วยประมาณ 3,178,816 - 3,534,076 บาท การพัฒนาระบบการตรวจคัดกรองเชื้อโรคติดต่อจากพลาสมา มีค่าใช้จ่ายประมาณ 500 - 550 บาทต่อโลหิต 1 ยูนิต ดังนั้นต้นทุนที่ใช้ในการพัฒนากระบวนการตรวจเชื้อโรค ประมาณ 700 - 770 ล้านบาท นอกจากนี้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาศักยภาพด้านอุปกรณ์และเครื่องมือ โดยต้นทุนในส่วนนี้ มีค่าประมาณ 15,257,740 - 21,917,740 บาท ต้นทุนการขนส่งพลาสมาต่อพลาสมา 1 ลิตร มีค่าประมาณ 60 - 100 บาท ดังนั้นค่าขนส่งพลาสมา 1 แสนลิตร มีค่าประมาณ 6 - 10 ล้านบาท ส่วนค่าจางผลิตจะขึ้นอยู่กับข้อตกลงที่ทำกับทางบริษัทผู้รับจางผลิต ซึ่งมีค่าประมาณ 4,160 - 6,400 บาทต่อพลาสมา 1 ลิตร ภายใต้ข้อตกลงที่จะผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา 4 ชนิด ได้แก่ Albumin, IVIG (Intravenous immunoglobulin), Factor VIII และ Factor IX ดังนั้นค่าจางผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ของพลาสมา 1 แสนลิตร มีค่าประมาณ 416 - 640 ล้านบาท

ค่าขนส่งผลิตภัณฑ์แฟคเตอร์เข้มข้น มีค่าประมาณ 0.3 - 0.5 บาท/IU ซึ่งพลาสมา 1 แสนลิตรจะผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นได้เฉลี่ยประมาณ 16,000,000 IU ดังนั้นค่าขนส่งแฟคเตอร์เข้มข้น มีค่าประมาณ 4,800,000 - 8,000,000 บาท ต้นทุนรวมของวิธีการจางผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น จากพลาสมา 1 แสนลิตร มีค่าประมาณ 508,376,047 - 749,756,547 บาท ต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้น ที่ได้จากการนำพลาสมาหนึ่งแสนลิตร ไปจางผลิต มีค่าประมาณ 3.19 - 7.83 บาท/IU

แนวทางการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศ จำเป็นต้องพัฒนาระบบการจัดหาพลาสมา ภายในประเทศให้ได้มาตรฐานเช่นเดียวกับกรณีการจางผลิต โดยการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค มีต้นทุนประมาณ 26,490,133 - 29,450,633 บาท การพัฒนากระบวนการ

ตรวจเชื้อในส่วนภูมิภาคมีต้นทุนประมาณ 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) มีค่าประมาณ 809,919,000 - 989,901,000 บาท ดังนั้นต้นทุนรวมของการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการสร้างโรงงานผลิต มีค่าประมาณ 1,391,502,047 - 1,702,483,880 บาท เมื่อคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการนำพลาสมา 1 แสนลิตร ไปผลิตจากโรงงานที่สร้างภายในประเทศ มีค่าประมาณ 8.72 - 17.78 บาท/IU

ส่วนที่ 3 ทางเลือกที่เหมาะสมในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

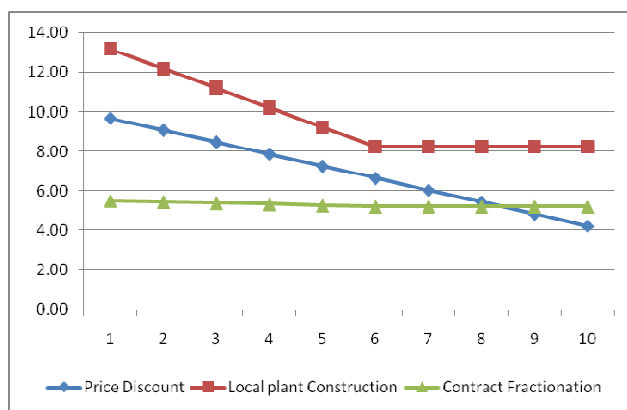
จากผลการศึกษาในเบื้องต้น พบว่าปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ณ ปัจจุบันมีประมาณ 450,000 ลิตร ซึ่งเพียงพอในการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นประมาณ 72,000,000 IU ซึ่งเพียงพอต่อการปริมาณการใช้ของผู้ป่วย จำนวน 1,440 คน ดังนั้นการศึกษาส่วนนี้ ผู้วิจัยจึงนำเสนอทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ กรณีที่จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร จะมีความเพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจางผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดคือ ทางเลือกในการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจางผลิต ทั้งกรณีการรักษาที่โรงพยาบาลและการรักษาที่บ้าน ส่วนกรณีที่จำนวนผู้ป่วยเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาของภาพรวมทั้งประเทศ ประมาณ 450,000 ลิตร ไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการจางผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ดังนั้นปริมาณแฟคเตอร์ส่วนเกิน จำเป็นต้องจัดหาเพิ่มเติมด้วยวิธีการนำเข้าจากต่างประเทศ

การทดสอบความไว (Sensitivity Analysis)

ผู้วิจัยนำเสนอปัจจัยที่ส่งผลต่อ แนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข่งตัวของเลือด 3 ปัจจัย ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ราคาปัจจัยการแข่งตัวของเลือด และกำลังการผลิตของโรงงาน (กรณีการสร้างโรงงานผลิต) เพื่อศึกษาผลการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยดังกล่าว ต่อแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข่งตัวของเลือด

กรณีที่จำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ปริมาณความต้องการปัจจัยการแข่งตัวของเลือดย่อมเพิ่มสูงขึ้นเช่นเดียวกัน จุดเปลี่ยนของทางเลือกคือ เมื่อจำนวนผู้ป่วยมากเกิน 1,440 คน ปริมาณพลาสมาในภาพรวมทั้งประเทศไม่เพียงพอสำหรับการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้น ตามแนวทางการจ้างผลิต และแนวทางการสร้างโรงงานผลิต ดังนั้นแนวทางการจัดหาจึงต้องเปลี่ยนไปเป็นการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นจากการจ้างผลิต ร่วมกับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ

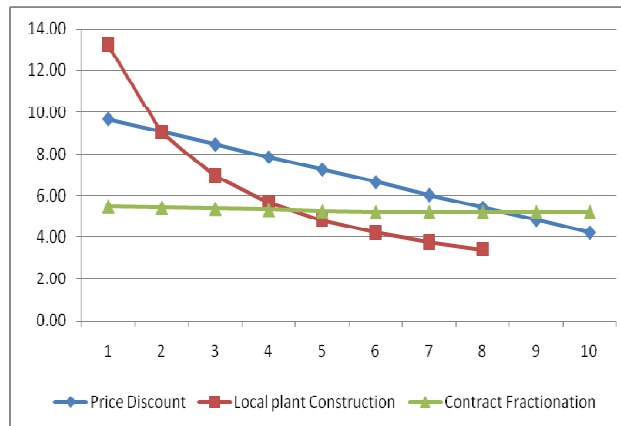
กรณีที่ราคาของแฟคเตอร์เข้มข้น ที่นำเข้าจากต่างประเทศมีค่าลดต่ำลงจนถึงที่ระดับร้อยละ 60 จะทำให้มีราคาต่อหน่วยประมาณ 4.84 ซึ่งต่ำกว่าแฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากวิธีการจ้างผลิต ทำให้แนวทางที่เหมาะสมที่สุดเปลี่ยนเป็นการจัดซื้อแฟคเตอร์เข้มข้นที่นำเข้าจากต่างประเทศ



รูปที่ 4 กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟคเตอร์เข้มข้น กรณี

ราคา นำเข้าจากต่างประเทศลดต่ำลงในระดับต่างๆ

ในกรณีเพิ่มกำลังการผลิตตั้งแต่ 3 แสนลิตรต่อปีขึ้นไป จะส่งผลให้แนวทางการบริหารจัดการของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุดคือ แนวทางการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นที่ได้จากการสร้างโรงงานผลิต ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน ดังแสดงในรูปที่ 5



รูปที่ 5 กราฟเปรียบเทียบราคาของแฟคเตอร์เข้มข้น กรณีเพิ่มกำลังการผลิตของแนวทางการสร้างโรงงานที่ระดับต่างๆ

สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้ มุ่งศึกษาใช้อุปทานปัจจัยการแข่งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น (Factor Concentrate) เนื่องจากเป็นปัจจัยการแข่งตัวของเลือด ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Srivastava A. (2001) ซึ่งแนะนำให้ภาครัฐทำหน้าที่สนับสนุน ในการบริหารจัดการการรักษาด้วยปัจจัยการแข่งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น อาจเป็นแนวทางโดยการนำเข้าจากต่างประเทศ การจ้างผลิต หรือการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นเองภายในประเทศ

แฟคเตอร์เข้มข้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพลาสมา ดังนั้นความเพียงพอของพลาสมาจึงเป็นประเด็นสำคัญที่ใช้ตัดสินว่าแนวทางการจัดหาแฟคเตอร์เข้มข้นด้วยวิธีการจ้างผลิต และวิธีการสร้างโรงงานผลิตเองภายในประเทศนั้นมีความเป็นไปได้หรือไม่ ภาพรวมปริมาณพลาสมาทั้งประเทศ เท่ากับ 400,000 ลิตรต่อปี คิดเป็นร้อยละ 2.7 ของประชากรทั้งประเทศ ซึ่งมีค่าน้อยกว่าระดับประมาณการขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, 1998) ที่ระบุให้แต่ละประเทศควรจะมีการจัดหาผลิตภัณฑ์โลหิต ไม่น้อยกว่าร้อยละ 3 ที่มีความปลอดภัยและเพียงพอไว้ใช้ภายในประเทศ หรือไม่ต่ำกว่า 180,000 ยูนิตต่อปี ซึ่งคิดเป็นพลาสมาปริมาณไม่น้อยกว่า 450,000 ลิตร

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย ในอนาคตของประเทศไทย อาจมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นถึง 3,000 - 6,000 ราย มีความเป็นไปได้ว่า ยอดผู้ป่วยในปัจจุบัน อาจยังไม่ใช่ว่าจำนวนที่แท้จริง ดังนั้นการวางแผนด้านต่างๆ ในอนาคต โดยเฉพาะด้านงบประมาณจึงจำเป็นที่จะต้องคำนึงถึงในส่วนนี้เป็นอย่างยิ่ง 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) ได้คำนวณปริมาณความต้องการแฟกเตอร์ของผู้ป่วยฮีโมฟีเลียจำนวน 2,100 คน ที่ระดับความต้องการ 50,000 IU ต่อคน มีค่าประมาณ 105 ล้าน IU ซึ่งจะต้องใช้พลาสมาปริมาณ 7 แสตนลิตร ในการจ้างผลิต

แนวทางการบริหารจัดการ ของโครงการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่เหมาะสมที่สุด คือแนวทางการใช้แฟกเตอร์เข้มข้นจากการจ้างผลิต ทั้งในกรณีรักษาอาการเลือดออกที่โรงพยาบาลและการรักษาอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน เนื่องจากวิธีการจ้างผลิตมีต้นทุนที่ถูกที่สุดคือประมาณ 3.19 - 7.83 บาท/IU สอดคล้องตามข้อเสนอแนะของ Dr. Thierry Burnouf (2003) ซึ่งแนะนำวิธีการจ้างผลิต (Contract fractionation) เป็นแนวทางในเบื้องต้น เนื่องจากเป็นวิธีที่สามารถดำเนินการได้สะดวกกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการสร้างโรงงานผลิต หรือกรณีที่จะดำเนินการสร้างโรงงานผลิตภายในประเทศก็ตาม ควรที่จะเริ่มต้นด้วยการส่งพลาสมาไปจ้างผลิตก่อน เพื่อศึกษา

ปริมาณ Factor ที่ผลิตได้ และในขณะเดียวกันยังเป็นการประเมินคุณภาพของพลาสมาอีกด้วย ปัจจุบันประเทศที่ใช้วิธีการจ้างผลิตแฟกเตอร์เข้มข้น เป็นแนวทางในการจัดหาปัจจัยการแข็งตัวของเลือดได้แก่ประเทศ Norway, Poland, Luxembourg, Greece, Canada, Hong Kong, Malaysia, New Zealand, Taiwan, Morocco, Tunisia และ Brazil ซึ่งการจ้างผลิตของประเทศ Brazil ทำให้แฟกเตอร์เข้มข้นถูกว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าถึงร้อยละ 30 ส่วนประเทศมาเลเซียพบว่าแนวทางการจ้างผลิตสามารถประหยัดงบประมาณประมาณในการบริหารจัดการประมาณ 150 ล้านบาทต่อปี ในขณะที่ประเทศ Morocco ซึ่งจัดหาแฟกเตอร์เข้มข้นด้วยแนวทางการจ้างผลิตจากโรงงาน ในประเทศฝรั่งเศส ซึ่งมีต้นทุนประมาณ 9.92 บาท/IU ในขณะที่การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจะมีราคาประมาณ 23.36 บาท/IU

การศึกษานี้ ผู้วิจัยได้เลือกทำศึกษาปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ชนิดแฟกเตอร์เข้มข้น (Factor Concentrate) เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ตามแนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลียในปัจจุบัน หากในอนาคตแนวทางการรักษาโรคฮีโมฟีเลีย ได้เปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากแฟกเตอร์เข้มข้นแล้ว การนำข้อมูลไปใช้ควรพิจารณาอย่างรอบคอบ

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ผู้สนับสนุนงบประมาณการวิจัยในครั้งนี้ และขอขอบพระคุณศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่เอื้อเฟื้อข้อมูลให้แก่คณะผู้วิจัย จนทำให้งานวิจัยชิ้นนี้สำเร็จลงได้ในที่สุด

เอกสารอ้างอิง

- ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. รายงานการศึกษาเรื่องการประเมินภาพ รวมและผลลัพธ์ของโครงการบริหารจัดการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2551
- ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. รายงานการศึกษานำร่อง เพื่อเสนอแนวทางการคัดเลือกยากกลุ่มที่มีค่า ใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง: โรคที่พบน้อยกรณีศึกษาฮีโมฟีเลีย. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2549

- ชุมพล ศฤงคารศิริ. การวางแผนและควบคุมการผลิต.
สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
กรุงเทพมหานคร: ดวงกลมสมัย จำกัด 2535, 1-7
- ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา. Plasma products of
bleeding disorders. In: พิมพ์ เขียวศิลป์ สพ, editor.
การประชุมใหญ่วิชาการประจำปี; 2542: บริษัทธรรม
สาร จำกัด; 2542. p. 28-40.
- ราคายาโครงการโรคเลือดออกง่าย (ฮีโมฟีเลีย). ศูนย์ข้อมูล
ข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข.
Available at:
<http://dmsic.moph.go.th/index.php?PHPSESSID=3>
- อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง, ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา,
อำไพวรรณ จวนสำฤทธิ์. การผลิต Heat-Treated
Freeze-Dried Cryoprecipitate เพื่อให้บริการ. การ
ประชุมใหญ่วิชาการประจำปี 2541. เรื่อง QA in
Transfusion Medicine. กรุงเทพฯ : บริษัท ธรรมสาร
จำกัด 2541: 19-203
- อำไพพรรณ จวนสัมฤทธิ์. โรคฮีโมฟีเลีย การรักษาและการ
ป้องกัน. กรุงเทพมหานคร: ชัยเจริญ 2545, 10-15
- Brian O' Mahony. Guide to national tenders for the
purchase of clotting factor concentrate. Montreal:
the World Federation of Hemophilia, 2006.
- Burnouf T. Plasma fractionation in the world: current
status. Transfus Clin Biol 2007;14(2007 May
11):41-50.
- Chapman JF, Hyam C, Hick R: Blood inventory
management. Vox Sanguinis (2004); 87 (Suppl.2):
145
- Erhun F, Chung Y. T. Improving Stanford Blood
Center's Platelet Supply Chain. Stanford Blood
Center Glossary. Available at:
<http://bloodcenter.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.
- 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, Sasanakul
W. Chantanakajornfung A. Fresh dried plasma: a
solution for the shortage of blood product in
developing countries. La Ricerca Clin Lab 1987;
17:349-54.
- 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
- 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. Transfusion Clinical Biology 2007;
14 (2007 May 11): 41-50.
- World Federation of Hemophilia. Guidelines for the
management of hemophilia. Canada, 2005
Available at: <http://www.wfh.org>