

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

IVIG EV 71



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2562

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

สารนิพนธ์
เรื่อง
การศึกษาทิศทางการค้าเงินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ
IVIG EV 71

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตร
ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต
วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2562



รจภา จุกจันทร์
ผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ประรณนา ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

ศิริสุข รักถิ่น,

Ph.D.

ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์

ดวงพร อาภาศิลป์,

Ph.D.

คณบดีวิทยาลัยการจัดการ

มหาวิทยาลัยมหิดล

ปรีมน ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

กรรมการสอบสารนิพนธ์

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยดี ด้วยความกรุณาจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารณา ปุณณกิติเกษม อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ สำหรับความกรุณาให้คำปรึกษาในทุก ๆ ด้าน ชี้แนะแนวทางเกี่ยวกับการวิจัย ตลอดจนการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ จนทำให้สารนิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ลุล่วงไปด้วยดี ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.ศิริสุข รัถถัน ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์ และ ดร.ปรีมณ ปุณณกิติเกษม กรรมการสอบสารนิพนธ์ ซึ่งได้กรุณาตรวจแก้ไขสารนิพนธ์ฉบับนี้ให้ถูกต้องสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ กลุ่มตัวอย่างทุกท่านที่เสียสละเวลาอันมีค่ามาให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ ซึ่งทำให้ผู้วิจัยได้ข้อมูลที่มีประโยชน์นำมาใช้ในการศึกษา วิเคราะห์และสรุปเป็นผลในการศึกษาวิจัยฉบับนี้อย่างสมบูรณ์ครบถ้วนตามวัตถุประสงค์

ขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และสมาชิกในครอบครัว ตลอดจนเพื่อน ๆ นางสาว วัลลภา จันทรศิลป์ และนายพศธร พงษ์พันธุ์เลิศ ที่คอยให้กำลังใจ และให้การสนับสนุนอย่างดีเสมอมา ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้งานวิจัยดำเนินและสำเร็จลุล่วงไปได้

สุดท้ายผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้สนใจในเนื้อหาและการศึกษาค้นคว้าต่อไป ทั้งนี้หากมีข้อผิดพลาดประการใดผู้วิจัยขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

รุจาภา จุกจันทร์

สารนิพนธ์

เรื่อง

การศึกษาศักยภาพการดำเนินการวิจัยและการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2562

นางสาว รุจกานา จุกจันทร์

ผู้วิจัย

P.P. Kulkarni

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารธนา ปุณณกิติเกษม,

Ph.D.

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

ศิริสุข รักถิ่น

ผู้ตรวจ

Ph.D.

ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์

ดวงพร อาภาศิลป์

Ph.D.

คณบดีวิทยาลัยการจัดการ

มหาวิทยาลัยมหิดล

ปรีมน ปุณณกิติเกษม

Ph.D.

กรรมการสอบสารนิพนธ์

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา และความสำคัญของปัญหา	1
1.2 ปัญหาที่ศึกษา	8
1.3 วัตถุประสงค์ในการศึกษา	8
1.4 ขอบเขตการศึกษา	8
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	9
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ	9
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	11
2.1 แนวคิดเกี่ยวกับยาชีววัตถุ	12
2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 (EV 71)	15
2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ	18
2.4 แนวคิดเกี่ยวกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับอุตสาหกรรมด้านยาชีววัตถุของประเทศไทย	27
2.5 ความต้องการเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาชีววัตถุในประเทศไทย และต่างประเทศ	28
2.6 อัตรา หรือข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้ายาชีววัตถุเพื่อใช้ในการแพทย์ของประเทศไทย	
2.7 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์	32

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	43
3.1 รูปแบบงานวิจัย	43
3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย	44
3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย	45
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	45
3.5 ผู้ให้ข้อมูล	46
บทที่ 4 ผลการวิจัย	47
4.1 รายละเอียดของบุคลากรที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง	48
4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้	48
4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรม ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน	65
4.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรม ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ	68
4.5 การวิเคราะห์สถานการณ์ทางธุรกิจของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย	74
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ	86
5.1 สรุปผลการวิจัย	86
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	89
5.3 ข้อเสนอแนะ	92
บรรณานุกรม	95
ภาคผนวก	99
ภาคผนวก ก	100
ประวัติผู้วิจัย	109

สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
1.1	บริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ยาอิมมิวโนโกลบูลิน	5
2.1	การตรวจหาเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราโดยการเพาะเชื้อ	14
2.2	การนำเข้าเภสัชกรรมของไทย	32
4.1	รายละเอียดของบุคลากรที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง	48
4.2	จำนวนผู้ป่วย วิธีตรวจหาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย	49
4.3	ความแตกต่างของโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 กับโรคมือเท้าปากโดยทั่วไป	51
4.4	กระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71	52
4.5	สถิติการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71	54
4.6	ปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย	55
4.7	ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้หรือไม่ หากรักษาได้นั้นส่งผลดีมากหรือน้อยต่อผู้ป่วยอย่างไร	57
4.8	ความแตกต่างระหว่างยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71	58
4.9	ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของโรคมือ เท้า ปาก และโรคมือ เท้า ปาก สายพันธุ์ Enterovirus 71	59
4.10	ความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71	60
4.11	คำรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีความเหมาะสมในมุมมองของผู้ใช้ยา	61
4.12	แนวทางในการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	63
4.13	ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต	64

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง		หน้า
4.14	ปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71	67
4.15	ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย	69
4.16	ความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาด้านการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71	70
4.17	การเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน	71
4.18	แนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทย	73
4.19	การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย	79
4.20	Value Chain อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71	80

สารบัญญภาพ

ภาพที่		หน้า
1.1	รายงานจำนวนผู้ป่วยโรคมือเท้า ปาก ปี 2546 - 2560	3
2.1	ขอบเขตของอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์	13
2.2	สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ และสัดส่วนระหว่างภาคเอกชนและภาคอื่น ๆ ของประเทศในเอเชียแปซิฟิก ปี 2559	20
2.3	สัดส่วนบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนาแบบทำงานเต็มเวลาต่อประชากรของประเทศในเอเชียแปซิฟิก ปี 2559	21
2.4	บุคลากรวิจัย และพัฒนา (FTE)	24
2.5	6 No. of Patients in Thailand by Disease	25
2.6	Domestic Healthcare Expenditure	26
2.7	ความได้เปรียบในการแข่งขันของประเทศ	28
2.8	การนำเข้า และส่งออกของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ	31
2.9	The Five Force Model	33
2.10	องค์ประกอบของห่วงโซ่คุณค่า	39

การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

A STUDY OF THE RESEARCH DIRECTION AND THE PRODUCTION OF IVIG EV 71 IN BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY

รจกภา จุกจันทร์ 6050270

กจ.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ปรารธนา ปุณณกิติเกษม, Ph.D., ศิริสุข รักถิ่น, Ph.D., ปริมน ปุณณกิติเกษม, Ph.D.

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 โดยมีวัตถุประสงค์การวิจัยเพื่อศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย และเพื่อประเมินความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านของบุคลากร และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินการธุรกิจ การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ผ่านวิธีการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มตัวอย่าง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มนักวิจัย กลุ่มบริษัทยาหรือผู้จัดจำหน่าย และกลุ่มผู้ใช้ ได้แก่ แพทย์ผู้รักษา/เภสัชกร และผู้ปกครองผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก จำนวน 22 ท่าน จากนั้นได้นำข้อมูลมาตรวจสอบ รวบรวม จัดระเบียบ วิเคราะห์ และสรุปผล ผลการศึกษาพบว่าปัจจุบันประเทศไทยมีความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างค่อยเป็นค่อยไป ในด้านความพร้อม การดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 พบว่าการได้รับการสนับสนุนเรื่องการพัฒนาบุคลากรที่มีความสามารถ การพัฒนาเทคโนโลยี และการสนับสนุนในเรื่องของเงินทุนในการวิจัยยังมีอยู่อย่างจำกัด นอกจากนี้ยังมองว่าประเทศไทยเป็นตลาดกลุ่มเล็ก ๆ ที่มีความต้องการใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 น้อย จึงอาจจะไม่คุ้มค่ากับการลงทุน แต่อย่างไรก็ดีจากการศึกษาก็พบว่า ในภาพรวมของธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 นั้น ปัจจุบันจะมีสภาพอากาศไทยที่ผลิตได้ และมีการนำเข้าจากต่างประเทศ แต่ในอนาคตอุตสาหกรรมในส่วนนี้จะมีการขยายตัวมากขึ้น จากผลการวิจัยดังกล่าวผู้วิจัยได้เสนอข้อเสนอแนะต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง 3 ประเด็น ได้แก่ ข้อเสนอแนะสำหรับกระบวนการวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย การควบคุมและบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ของประเทศไทย และการดำเนินธุรกิจในการผลิตอุตสาหกรรม

คำสำคัญ: ทิศทางการดำเนินการวิจัย/ อุตสาหกรรมยา/ ยาชีววัตถุ IVIG EV 71

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมา และความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันมนุษย์ได้มีการพัฒนา และคิดค้นเทคโนโลยีต่าง ๆ ให้ก้าวหน้า เพื่อสร้างความสะดวกสบายในการดำเนินชีวิตมากยิ่งขึ้นเรื่อย ๆ ไม่ว่าจะเป็นเทคโนโลยีในด้านการสื่อสาร เทคโนโลยีในการอุตสาหกรรมและการผลิต รวมไปถึงเทคโนโลยีในด้านการดูแลและรักษาสุขภาพ ซึ่งเมื่อก้าวถึงเรื่องของสุขภาพแล้วนั้น สามารถกล่าวได้ว่า ในระดับ Global health จะพบว่า คนทั่วโลกกำลังเผชิญกับความท้าทายทางสุขภาพในหลายประเด็น ไม่ว่าจะเป็นการแพร่กระจายของเชื้อโรคเกิดขึ้นได้ง่ายขึ้น ทำให้ผู้คนหันมาสนใจสุขภาพส่วนตัว (personal health/ individual) มากขึ้น รวมทั้งการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ฯลฯ และเพื่อตอบรับกับความท้าทายทางสุขภาพต่าง ๆ เทคโนโลยีจำนวนมากได้ถูกพัฒนาขึ้น เพื่อรับมือกับภัยทางสุขภาพเหล่านี้ (Good Factory, 2561)

เมื่อก้าวถึงโรคระบาดซึ่งส่งผลต่อความสูญเสียชีวิตของมนุษย์งบประมาณในการรักษาและป้องกัน รวมทั้งภาพรวมทางเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ ในประเทศไทยนั้น กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกมาเปิดเผยถึงการคาดการณ์ล่วงหน้าว่า โรคติดต่อที่อาจจะเกิดขึ้นและระบาดในปี 2561 มีอยู่ด้วยกัน 7 โรค (กระทรวงสาธารณสุข, 2561)

1. โรคไข้เลือดออก นับเป็นโรคระบาดปี 2561 อันดับต้น ๆ เนื่องจากช่วงปีที่ผ่านมาผู้ป่วยที่เป็นโรคไข้เลือดออกมีปริมาณสูงขึ้น คือ 50,033 ราย จึงมีการคาดการณ์ว่า ปี 2561 นี้จะมีผู้ป่วยตลอดทั้งปีถึง 50,000 ราย ซึ่งใกล้เคียงกับปี 2560 ที่ผ่านมา โดยอาจมีแนวโน้มสูงขึ้นในพื้นที่ที่มีอากาศชื้น ฝนตก และเกิดน้ำขังตามภาชนะในที่ต่าง ๆ ซึ่งเป็นแหล่งเพาะพันธุ์ยุง ดังนั้นเพื่อป้องกันความเสี่ยงของโรคนี้ ควรกำจัดยุงลายตามมาตรการที่ให้ไว้คือ 3 เก็บ ได้แก่ เก็บบ้าน เก็บขยะ และเก็บน้ำ

2. โรคไข้หวัดใหญ่ แม้จะมีการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันก็ตาม แต่มีการคาดคะเนว่าปี 2561 จะมีผู้ป่วยประมาณ 220,000 ราย และ 23 จังหวัดเสี่ยงโรค ได้แก่ กทม. ปริมณฑล และจังหวัดขนาดใหญ่ ตลอดจนจนจังหวัดที่มีการเคลื่อนย้ายของจำนวนประชากรสูง เพื่อป้องกันความเสี่ยงควรใช้หน้ากากอนามัยเป็นประจำ ล้างมือบ่อย ๆ และหลีกเลี่ยงการคลุกคลีกับผู้ป่วย

3. โรคมือ เท้า ปาก ซึ่งเป็นโรคที่มักจะพบในเด็กวัยเรียนเป็นส่วนมาก เนื่องจากมีการคลุกคลีกันตลอดเวลา กอปรกับโรงเรียนหรือห้องเรียน ไม่ได้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม จึงทำให้ไม่เกิดการระบาดของโรค ดังนั้นจึงคาดการณ์ว่า จะมีผู้ป่วยประมาณ 94,000 ราย โดยเฉพาะช่วง มิ.ย. - ก.ย. ของปี 2561 ซึ่งวิธีป้องกัน คือ รักษาความสะอาดร่างกายเป็นอย่างดี หมั่นล้างมือบ่อย ๆ และไม่ใช่สิ่งของร่วมกัน โดยเฉพาะหากมีเด็กในสถานศึกษาป่วยด้วยโรคนี้ ต้องแยกเด็กป่วยออกโดยให้ทำการรักษาอยู่บ้านจนกว่าจะหายเป็นปกติ

4. โรคตาแดง โรคนี้ติดต่อกันง่ายจากการสัมผัสเข้ากับน้ำตา หรือติดจากการใช้สิ่งของร่วมกัน และคาดว่าจะมีผู้ป่วยโดยประมาณ 146,000 ราย

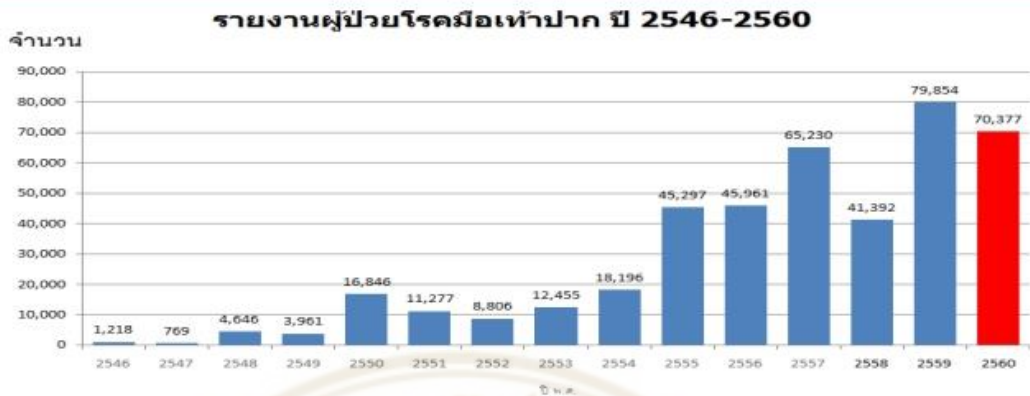
5. โรคอาหารเป็นพิษ ปัญหาหลักของประชากรที่มักได้รับประทานอาหารนอกบ้าน ซึ่งเราควรยึดหลัก กิน ร้อน ช้อนกลาง เสมอซึ่งในปี 2561 คาดว่าจะมีผู้ป่วยด้วยโรคอาหารเป็นพิษ ประมาณ 100,000 ราย

6. โรคไข้น้ำหนู เป็นโรคที่ค่อนข้างอันตรายมาก สามารถทำให้เกิดอัตราการเสียชีวิตสูง ซึ่งคาดว่า จะมีผู้ป่วยประมาณ 5,000 ราย ด้วยกัน และเพื่อป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว ควรหลีกเลี่ยงการเดินลุยน้ำที่ขังนาน

7. โรคเมลิออยโดสิส มีการคาดคะเนว่าน่าจะมีผู้ป่วยด้วยโรคเมลิออยโดสิสอยู่ที่ประมาณ 3,000 ราย และพบมากในเกษตรกร ที่สัมผัสดิน หรือน้ำที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อดังกล่าว ตลอดจนเชื้อเข้าสู่ร่างกายทางบาดแผล

จากโรคระบาดทั้ง 7 โรคที่กล่าวมานั้น ส่วนแล้วแต่เป็นโรคที่สามารถป้องกันได้ แต่อย่างไรก็ดี การดูแลและป้องกันรักษาสุขภาพของตนเองให้ห่างไกลจากโรคมักจะทำได้ยากในเด็ก ซึ่งมีความรู้ ความสามารถในการดูแลตนเองน้อยกว่าผู้ใหญ่ ซึ่งโรคที่เกิดการระบาดในเด็กที่สำคัญคือ โรคมือ เท้า ปาก (Hand Foot Mouth Disease) โดยจากข้อมูลเฝ้าระวังโรคจากสำนักระบาดวิทยา ในปี 2560 ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม 2560 พบว่า มีผู้ป่วยสะสม จำนวนมากถึง 70,377 ราย จาก 77 จังหวัด คิดเป็นอัตราป่วย 107.57 ต่อแสนประชากร (พรชชก รัตนดิถก ณ ภูเก็ต, 2560) โดยมีรายละเอียดดังภาพที่ 1.1

รายงานจำนวนผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก ปี 2546 – 2560



ภาพที่ 1.1 รายงานจำนวนผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก ปี 2546 - 2560

(ที่มา : พรชนก รัตนดิลก ณ ภูเก็ต, 2560)

จากรายงานการเฝ้าระวังโรคของสำนักระบาดวิทยา ณ วันที่ 29 ธันวาคม 2560 มีรายงานพบผู้ป่วย 70,377 ราย จากสถิติโรคมือเท้าปาก พบอัตราป่วยตายประมาณ 1 : 10,000 ราย ซึ่งตั้งแต่ต้นปี 2559 ถึงสิ้นปี 2560 มีอัตราป่วยสูงขึ้นตามลำดับอย่างต่อเนื่องและทำให้มีผู้ป่วยเสียชีวิต 3 ราย (พรชนก รัตนดิลก ณ ภูเก็ต, 2560)

โดยโรคมือเท้าปาก เป็นโรคที่พบบ่อยในเด็กเล็กโดยเฉพาะช่วงหน้าฝน เกิดจากการติดเชื้อไวรัสกลุ่มเอนเทอโร ส่งผลให้มีอาการไข้ เป็นแผลในปาก มีตุ่มน้ำใสตามฝ่ามือ ฝ่าเท้า และลำตัว อาการเริ่มต้น คือ ผู้ป่วยจะเริ่มมีไข้สูง 38 - 39 องศาเซลเซียสเป็นอาการนำก่อน จากนั้นจึงมีอาการอื่น ๆ ตามมาภายใน 1-2 วัน คือ เจ็บคอ ไม่อยากอาหาร อ่อนเพลีย และจะเริ่มมีตุ่ม ผื่น หรือแผลอักเสบมีหนองที่ผิวหนังบริเวณ ฝ่ามือ ฝ่าเท้า และบริเวณปากทั้งภายนอกและภายใน อย่างไรก็ตาม โรคมือเท้าปาก อาจมีภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจ อักเสบ หรืออัมพาตกล้ามเนื้ออ่อน ก่อนหน้านั้นโรคมือเท้าปาก เป็นโรคที่ไม่ได้รับความสนใจนัก เพราะไม่เป็นโรครุนแรง และหายเองได้ จนกระทั่งปี พ.ศ. 2540 - 2541 มีการระบาดของโรคมือเท้าปาก ในประเทศมาเลเซีย ได้หวัน สิงคโปร์ มีผู้ป่วยที่อาการรุนแรง มีภาวะก้านสมองอักเสบ หัวใจล้มเหลว น้ำท่วมปอดอย่างเฉียบพลัน (Acute pulmonary edema) ทำให้มีผู้ป่วยเสียชีวิตจำนวนมาก โดยส่วนใหญ่เป็นเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี จากการพิสูจน์ถึงสาเหตุของการเสียชีวิต พบว่าผู้ป่วยที่เป็นโรคมือเท้าปาก ที่มีอาการรุนแรงและเสียชีวิตเกือบทั้งหมดเกิดจากเชื้อ EV 71 และพบว่า มีผู้ป่วยบางคนที่มีการติดเชื้อ EV 71 และมีอาการรุนแรง โดยไม่ได้มีผื่นแบบ HFMD ชัดเจน หรือมีแผลในปากแบบ Herpangina โดยไม่มีผื่นที่มือ - เท้า (บุญทริกา กาญจนบุษย์, 2561)

สำหรับแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก นั้น จะมีแนวทางในการรักษาตามอาการแสดงของโรค โดยในการศึกษาครั้งนี้ จะกล่าวถึงการรักษาผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก ที่มีภาวะแทรกซ้อนในระบบประสาทส่วนกลางนั้น ซึ่งมีโอกาสที่เสียชีวิตและพิการได้ โดยผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก ที่มีความเสี่ยงว่าจะมีภาวะแทรกซ้อนในระบบประสาทส่วนกลางนั้น อาการแสดงที่สงสัยว่ามีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ อาเจียนบ่อย กระสับกระส่าย สับสน โดยเฉพาะการกระตุกของกล้ามเนื้อ อาการเซ และการกลอกตาที่ผิดปกติ นั้น เป็นอาการที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยอาจมีการดำเนินโรคที่รุนแรงต่อไปได้ โดยในหลายประเทศที่มีประสบการณ์การรักษาโรค HFMD ที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงได้พิจารณาให้ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทส่วนกลาง เพื่อลดอัตราการเกิดความผิดปกติของ Automatic nervous system (ข้อมูลจากประเทศไต้หวัน ได้มีการทำการศึกษาแบบ retrospective ในขณะที่มีการระบาดของ HFMD ร่วมกับ EV-71) (กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2555)

การรักษาผู้ป่วยจากการติดเชื้อโรค มือ เท้าปาก ด้วยวิธีการ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มีข้อควรระวังในการใช้ยาอิมมิวโนโกลบูลิน เช่น ไม่ใช้ยากับผู้ป่วยที่แพ้ยาหรือแพ้ส่วนประกอบของยา ควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยน้ำหนักตัวเกินหรือโรคอ้วน และผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายในหลอดเลือด เช่น ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายในหลอดเลือด เช่น ผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial Infarction) ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดในสมอง (Stroke) รวมไปถึงผู้ป่วยที่มีภาวะใด ๆ ที่เลือดอาจมีความเหนียวข้นมากกว่าปกติเช่น ภาวะขาดน้ำ ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเกิดภาวะไตวายฉับพลัน (Acute Renal Failure) ผู้ป่วยที่มีประวัติเกี่ยวกับโรคไต ผู้ป่วยโรคเบาหวาน น้ำหนักเกิน ภาวะของเหลวในร่างกายต่ำ ผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่น ๆ ที่อาจเป็นพิษต่อไต และผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ในกรณีการบริหารเข้าหลอดเลือดดำ (Intravenous) ให้บริหารด้วยอัตราการบริหารยา (Rate) ที่ต่ำที่สุด โดยยาอิมมิวโนโกลบูลิน อาจก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์/อาการไม่พึงประสงค์/ผลข้างเคียงแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยา เช่น มีไข้ ปวดศีรษะ หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน ความดันโลหิตแปรปรวน (อาจสูงหรือต่ำ) มีอาการวิตกกังวล นอนไม่หลับ ท้องเสีย มีอาการไม่สบายท้อง หรือมีอาการปวดหลังได้ ดังนั้นการรักษาผู้ป่วยจากการติดเชื้อโรค มือ เท้าปาก ด้วยวิธีการ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จึงต้องดำเนินการโดยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ และมีการรักษาที่อยู่ภายใต้การดูแลและควบคุมอย่างใกล้ชิด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2559)

สำหรับยาอิมมิวโนโกลบูลิน ที่กล่าวถึงนี้ มีการจัดจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว โดยมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์เป็นยาชีววัตถุสารละลายปราศจากเชื้อเพื่อใช้เป็นยาฉีดขนาดความแรง 50 และ 100 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร โดยมีทั้งรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดยาฉีด (Injection) โดยฉีดเข้า

กล้ามเนื้อ (Intramuscular, IM), หยดเข้าหลอดเลือดดำ (Intravenous Infusion, IV) และหยดใต้ผิวหนัง (Subcutaneous Infusion) และเภสัชภัณฑ์ยาอิมมูโนโกลบูลินที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย มีรายชื่อ การค้าและบริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายดังต่อไปนี้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2559)

ตารางที่ 1.1 บริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ยาอิมมูโนโกลบูลิน

ชื่อการค้า	บริษัทผู้ผลิต	บริษัทผู้จัดจำหน่าย
เพนตาโกลบิน (Pentaglobin)	Biotest Pharma, ประเทศเยอรมนี	บริษัท ส.เจริญเภสัชเทรดดิ้ง จำกัด
อ็อกตาแกม (Octagam)	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges ประเทศออสเตรีย	บริษัท บี.เอ็ล.ฮิว จำกัด
ลิฟ-แกมมา (Liy-Gamma)	SK Plasma, ประเทศเกาหลีใต้	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด
ฮิวแมนอิมมูโนโกลบูลิน (พีเอช 4) (PH4)	Harbin Pacific Biopharmaceutical ประเทศจีน	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริ่ง จำกัด
อินทราแกมพี (Intragam P)	CSL Limited รัฐวิกตอเรีย เครือรัฐออสเตรเลีย	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
รีโซนาทีฟ (Rhesonativ)	OCTAPHARMA AB ประเทศสวีเดน	บริษัท บี.เอ็ล.ฮิว จำกัด
ฟลีโบแกมมา (Flebogamma)	INSTITUTO GRIFOLS, S.A. ประเทศสเปน	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด
Kiovig	Baxal, ประเทศเบลเยียม	บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด
อินทราเท็ค (Intratect)	Biotest Pharma ประเทศเยอรมนี	บริษัท ส.เจริญเภสัชเทรดดิ้ง จำกัด
แกมมาแรส (Gammaraas)	Shanghai Rass Blood Products Co., LTD ประเทศจีน	
ไอจี วีนา (Ig vena)	Kedrion ประเทศอิตาลี	บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด
วิแกรมลิกวิด (Vigram Liquid)	Bio Products Laboratory สหราชอาณาจักร	บริษัท เบอร์ลี่ยุคเกอร์ จำกัด (มหาชน)

(ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2559)

จากการรักษาผู้ป่วยจากการติดเชื้อโรค มือ เท้าปาก ด้วยวิธีการ Intravenous Immunoglobulin (IVIg) ทำให้สามารถสรุปได้ว่า วิธีการรักษาโรคแบบ Intravenous Immunoglobulin (IVIg) เป็นวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพ และหากประเทศไทยมีการพัฒนา ค้นคว้า วิจัยวิธีการรักษาแบบ Intravenous Immunoglobulin (IVIg) มากขึ้นก็จะเกิดประโยชน์ต่อประชาชนในประเทศสูงมาก ซึ่งปัจจุบันหน่วยงานทางด้านสาธารณสุขของประเทศไทยก็มี

การศึกษาค้นคว้าข้อมูลความรู้เกี่ยวกับวิธีการรักษาแบบ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อย่างต่อเนื่อง โดยเมื่อวันที่ 4 ธันวาคม 2560 คณะแพทยศาสตร์ รพ.จุฬาลงกรณ์ ได้แถลงข่าวความร่วมมือการดูแลผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิดปฐมภูมิ ซึ่งชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ให้การดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยสนับสนุนด้านการให้ยาเสริมภูมิคุ้มกันทางหลอดเลือด หรือ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) เพื่อเพิ่มภูมิคุ้มกันให้กับผู้ป่วย และผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยา IVIG ไปตลอดชีวิต ปัจจุบันมีผู้ป่วย 4,758 รายได้รับยานี้ มูลค่าการใช้จ่ายในปี 2560 ประมาณ 211 ล้านบาท ในส่วนของการจัดหายานั้น เพื่อความมั่นคงทางยาของประเทศ สปสช.จัดหา IVIG ภายใต้การผลิตของสภาาชาดไทยเพื่อสนับสนุนให้หน่วยบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ (กระทรวงสาธารณสุข, 2560) โดยการแถลงเป็นส่วนหนึ่งของการประชุมวิชาการนานาชาติ ในหัวข้อ The Second International Primary Immunodeficiency Meeting: From Bench to Beside จัดโดย สาขาวิชาโรคภูมิแพ้และอิมมูโนวิทยา, สาขาวิชาเมตาบอลิซึมและพันธุศาสตร์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านสเต็มเซลล์และเซลล์บำบัด ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับสมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืดและวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย, Care-for-rare Foundation ประเทศเยอรมนี, Erasmus Medical Center ประเทศเนเธอร์แลนด์ และ International Patient Organization for Primary Immunodeficiencies (IPOP) ในขณะที่ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาาชาดไทย ได้จัดให้มีพิธีลงนามความตกลงระหว่างสภาาชาดไทย และ Green Cross Corporation สาธารณรัฐเกาหลี จัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมา เพื่อพัฒนาเทคโนโลยีระดับสูงที่ได้มาตรฐานระดับสากล ในการผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมา 3 ชนิด ได้แก่ Albumin, IVIG และ Factor VIII ซึ่งสามารถนำไปใช้ในการรักษาโรคต่างๆ และเพื่อให้มีปริมาณเพียงพอแก่ความต้องการในการรักษาผู้ป่วยทั่วประเทศ โดยใช้งบประมาณดำเนินการกว่า 2,000 ล้านบาท ซึ่งโครงการดังกล่าวดำเนินการภายใต้ความร่วมมือจาก 3 หน่วยงานหลักของประเทศ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม คัดเลือกเทคโนโลยีการผลิตของบริษัท Green Cross Corporation สาธารณรัฐเกาหลี ซึ่งเป็นบริษัทที่ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ที่ได้มาตรฐานระดับสากลตาม WHO - GMP โดยยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาของสภาาชาดไทยนั้น จะถูกมาใช้ให้บริการแก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพมาตรฐานของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามากขึ้น และองค์การเภสัชกรรม จะเป็นผู้บริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพลาสมาไปยังโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วประเทศต่อไป ซึ่งในการจัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมาของสภาาชาดไทย จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศอย่างมหาศาลในทุก ๆ ด้านทั้งทางด้านสังคม

เศรษฐกิจและความมั่นคงของประเทศ อย่างแน่นอน (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย, 2560)

ถึงแม้ว่าปัจจุบันหน่วยงานด้านสาธารณสุขของประเทศไทยจะให้ความสนใจ และมี การดำเนินงานในด้านของการผลักดันให้ประเทศไทยมีความรู้ และมีศักยภาพในด้านของการรักษาแบบ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก และ โรคอื่น ๆ ที่ใช้วิธีการรักษาแบบ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ได้ แต่การพัฒนาดังกล่าวก็เป็นเพียงจุดเริ่มต้นของการพัฒนา เพียงส่วนหนึ่งเท่านั้น เพราะวัตถุประสงค์หลักของศูนย์ที่จัดตั้งขึ้น คือ ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้จาก ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาของสภากาชาดไทยนั้น จะถูกมาใช้ให้บริการแก่ผู้ป่วยในระบบ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพมาตรฐานของประชาชนใน ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามากขึ้น ซึ่งผู้วิจัยคาดการณ์ว่า จะสามารถผลิตยาและผลิตภัณฑ์ ได้ไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศ ดังนั้นหน่วยงานที่จะสามารถเข้ามาช่วย เสริมศักยภาพในด้านของการวิจัย พัฒนา และผลิตผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 คือ องค์กรธุรกิจ ภาคเอกชน แต่อย่างไรก็ดีสิ่งที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการพัฒนาการรักษา และผลิตผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 ได้นั้น คือ ประเทศไทยต้องมีความพร้อมในด้านของการทำการวิจัยที่ต้องได้รับการ ยอมรับจากสากล ความพร้อมในด้านของเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงความพร้อม ในด้านของบุคลากร และสิ่งสำคัญ คือ ต้องมีการบริหารจัดการด้านอุตสาหกรรมการวิจัย พัฒนา และผลิตผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 ที่มีศักยภาพ

ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะทำการวิเคราะห์ถึง การศึกษา ทิศทางการดำเนินการวิจัยและการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เพื่อศึกษาถึงความพร้อม และความสามารถในการทำการศึกษาวิจัย IVIG EV 71 ในประเทศไทย ความพร้อมทางด้าน บุคลากรที่ทำหน้าที่ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ความพร้อมในด้านของเทคโนโลยีที่ใช้ในการ วิจัยและพัฒนา และสิ่งสำคัญ คือ ต้องมีการบริหารจัดการด้านอุตสาหกรรมการวิจัย พัฒนา และผลิต ผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 ที่มีศักยภาพ ซึ่งผลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้จะมีประโยชน์ในด้านการ นำข้อมูลไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดทิศทางการดำเนินการวิจัยและการผลิตอุตสาหกรรมยาชีว วัตถุ IVIG EV 71 และใช้เป็นแนวทางในการประเมินศักยภาพทางการตลาดของประเทศไทยใน อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยได้ต่อไป

1.2 ปัญหาที่ศึกษา

1. ทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบันเป็นอย่างไร
2. ความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านของบุคลากร และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยอยู่ในระดับใด รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจมีอะไรบ้าง

1.3 วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อศึกษาถึงทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย
2. เพื่อประเมินความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านของบุคลากร และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ

1.4 ขอบเขตการศึกษา

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยมุ่งศึกษาถึงทิศทางในการดำเนินการวิจัยและการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย ในด้านของบุคลากร และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ รวมถึงความพร้อมของประเทศไทย โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มคือ

1. กลุ่มนักวิจัย จำนวน 2 ท่าน
2. กลุ่มบริษัทยาหรือผู้จัดจำหน่าย จำนวน 2 ท่าน
3. กลุ่มผู้ใช้
 - แพทย์ผู้รักษา/เภสัชกร จำนวน 8 ท่าน
 - ผู้ปกครองผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก จำนวน 10 ท่าน

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. การศึกษาวิจัยครั้งนี้ทำให้ทราบถึงทิศทางในการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย
2. ทำให้ทราบถึงภาพรวมการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ของประเทศไทย ในด้านของความพร้อมในการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ด้านของบุคลากร และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ
3. ผลที่ได้จากการศึกษาสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการประเมินความเสี่ยงในการการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการได้ต่อไป

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ชีววัตถุ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิต หรือจากกระบวนการทางชีววิทยา (Biological Process) หรือโดยการสังเคราะห์เลียนแบบผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิต (Synthetic Products) ซึ่งปัจจุบันในวงการแพทย์ได้มีการพัฒนาให้ชีววัตถุเป็นผลิตภัณฑ์ยา หรือวัคซีนเพื่อใช้ในการรักษาโรคบางชนิด ซึ่งผลของการรักษาจะให้ผลที่ดีและรวดเร็วกว่าการรักษาแบบเดิม ๆ หรือการใช้ยาปกติทั่วไป
2. Intravenous Immunoglobulin (IVIG) หมายถึง นิตสารเข้าทางเส้นเลือดจะเรียกว่า IVIG (intravenous immunoglobulin) หรือ immunoglobulin intravenous (IGIV) มักใช้ในการรักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิดปฐมภูมิ โดยกลไกการออกฤทธิ์ คือ ตัวยาจะออกฤทธิ์โดยการไปทดแทนอิมมูโนโกลบูลินในร่างกายโดยเฉพาะอิมมูโนโกลบูลินชนิดจี (IgG) ที่ต่อต้านแบคทีเรีย เชื้อไวรัส ปรสิต ซึ่งนักวิทยาศาสตร์เชื่อว่าอิมมูโนโกลบูลินมีความสามารถในการจับกับตัวรับ (Receptor) ที่ชื่อ Fc (Fc หรือ Fragment C ที่เป็นชื่อของส่วนหนึ่งของสารโปรตีนในอิมมูโนโกลบูลิน โดยเฉพาะชนิดจี) บนผิวเซลล์ในร่างกายที่ชื่อ เรติคิวโลเอนโดทีเลียล (Reticuloendothelial Cell) ที่ทำหน้าที่ทำลายเซลล์เม็ดเลือดอายุมากหรือสิ่งแปลกปลอมในร่างกาย เมื่ออิมมูโนโกลบูลินจับกับตัวรับ Fc แล้วจะยับยั้งการทำงานของเซลล์เรติคิวโลเอนโดทีเลียล ทำให้ไม่สามารถทำลายเซลล์เม็ดเลือดต่าง ๆ (รวมถึงเซลล์ภูมิคุ้มกัน) ได้ตามปกติ ทำให้การกำจัดเซลล์ดังกล่าวของร่างกายลดลง ทำให้มีเซลล์ภูมิคุ้มกันสูงขึ้นซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการเพิ่มระดับภูมิคุ้มกันของร่างกาย (Merican Pharmacists Association, 2014)

3. Enterovirus 71 หรือ EV 71 เป็นหนึ่งในสาเหตุของโรคมือ เท้า ปาก เป็นโรคที่พบบ่อยในเด็กเล็ก ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี มักระบาดในช่วง หน้าฝน หรืออากาศเย็น โดยระบาดปีละ 2 - 3 ระลอกในโรงเรียนอนุบาล หรือสถานเลี้ยงเด็กเล็ก โรคนี้เกิดจากเชื้อไวรัสกลุ่มเอนเทอโรไวรัส โดยเชื้อตัวรุนแรงที่สุด คือ เชื้อเอนเทอโรไวรัส 71 (กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, 2559)



บทที่ 2

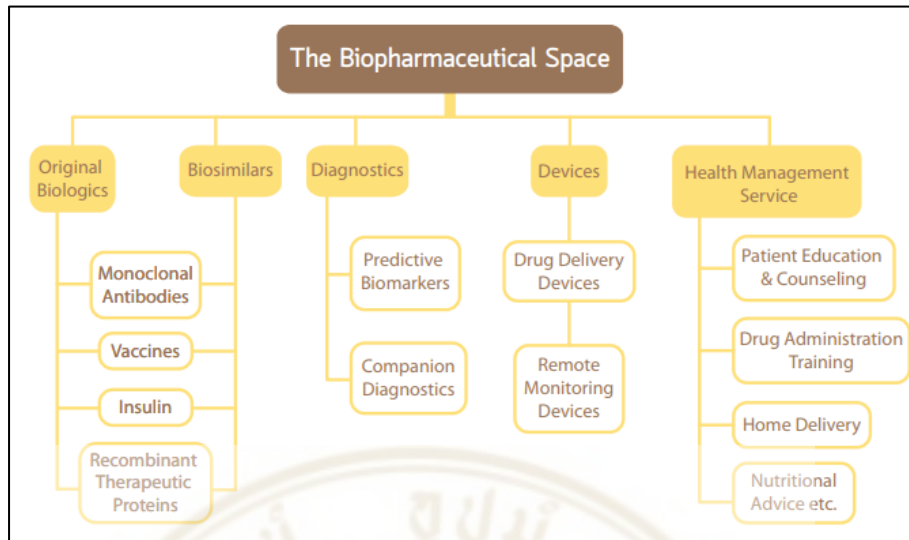
แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เป็นการประเมินความพร้อม ปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ รวมถึงศักยภาพธุรกิจ อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 โดยในการศึกษา ผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาทบทวน แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

- 2.1 แนวคิดเกี่ยวกับยาชีววัตถุ
- 2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 (EV71)
 - 2.2.1 Intravenous Immune Globulin (IVIg)
 - 2.2.2 กระบวนการผลิต Intravenous immunoglobulin (IVIG) และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับอุตสาหกรรมชีววัตถุ
 - 2.3.1 อุตสาหกรรมชีววัตถุในต่างประเทศ
 - 2.3.2 อุตสาหกรรมชีววัตถุในประเทศไทย
- 2.4 แนวคิดเกี่ยวกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับอุตสาหกรรมด้านชีววัตถุของประเทศไทย
- 2.5 ความต้องการเกี่ยวกับการรักษาด้วยชีววัตถุในประเทศไทย และต่างประเทศ
- 2.6 อัตรา หรือข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าชีววัตถุเพื่อใช้ในการแพทย์ของประเทศไทย
- 2.7 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์สถานการณ์ทางธุรกิจ
 - 2.7.1 การวิเคราะห์ Five Force Model
 - 2.7.2 การวิเคราะห์ Pestel Analysis
 - 2.7.3 การวิเคราะห์ SWOT Analysis
 - 2.7.4 การวิเคราะห์ Value Chain
 - 2.7.5 การวิเคราะห์ Stakeholder Analysis

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับยาชีววัตถุ

ยาชีววัตถุ หรือยาชีววัตถุ (Biopharmaceutical Biotechnology drug หรือ Biologics) เป็นคำรวมที่ใช้เรียกกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการรักษาโรค โดยใช้กระบวนการผลิตทางชีวภาพ (Bioprocess) ซึ่งโดยทั่วไปชีววัตถุจะประกอบด้วย น้ำตาล (Sugar) โปรตีน (Protein) กรดนิวคลีอิก (Nucleic acid) หรือเกิดจากสารประกอบดังกล่าว ผสมกันหรืออาจเป็นเซลล์ หรือเนื้อเยื่อที่มีชีวิต โดยสกัดแยกมาจากแหล่งต่าง ๆ ตามธรรมชาติ เช่น มนุษย์ สัตว์ หรือจุลชีพ หรือผลิตมาจากกระบวนการที่อาศัยเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) ร่วมกับเทคโนโลยีอื่น ๆ หากเรียกเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากกระบวนการที่อาศัยเทคโนโลยีชีวภาพจะเรียกว่า “ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals)” ซึ่งแต่เดิมชีววัตถุ (Biological products) มีความหมายครอบคลุมเพียงแค่ว่า วัคซีน ทอกซอยด์ แอนติทอกซิน เซรั่ม และผลิตภัณฑ์จากเลือด แต่ปัจจุบันมีความหมายกว้างขึ้น และนิยมใช้คำว่า Biologics แทน Biological products (สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์, 2557) ยาชีววัตถุที่มีใช้ทางคลินิกในปัจจุบัน ได้แก่ วัคซีน (Vaccine) เซรั่ม (Immune Sera) และอิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulins) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด และพลาสมาของมนุษย์ (Human Whole Blood and Plasma Derivative) และโปรตีนเพื่อการรักษา (Therapeutic Protein) เช่น Insulin, Human Growth Hormone, Erythropoietin, Interferons, Granulocyte Colony – stimulating Factor (G-CSF เป็นต้น) โดยมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Original Biologics) ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar/Follow – on Biologics) ซึ่งเป็นชีวเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง โดยที่ตัวผลิตภัณฑ์ต้องมีความคล้ายคลึง (Comparability) กับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองแล้วผ่านเกณฑ์มาตรฐานของวิธีปฏิบัติการทดลองที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing: GMP) ที่กำหนดไว้รวมถึงการวินิจฉัยโรค (Diagnostics) อุปกรณ์ทางการแพทย์ (Devices) และการบริหารจัดการด้านสุขภาพ (Health Management Service) ดังภาพที่ 2.1 (สุชาติ อุดม โสภกิจ, 2556)



ภาพที่ 2.1 ขอบเขตของอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์
ที่มา: สุชาติ อุคมโสภกิจ (2556)

การควบคุมคุณภาพ

ยาชีววัตถุ หรือยาชีววัตถุ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิต หรือจากกระบวนการทางชีววิทยา (Biological Process) หรือโดยการสังเคราะห์เลียนแบบผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิต (Synthetic Products) และสามารถตรวจหาตรวจหาความบริสุทธิ์ (Purity) และค่าความรุนแรง (Potency) ได้โดยใช้วิธีการทดสอบทางชีววิทยา (Biological Test Method) โดยในกระบวนการผลิตชีววัตถุก่อนออกจำหน่าย จะต้องมีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของกระบวนการการผลิตตลอดจนถึงผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ด้วยวิธีการทดสอบต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์, 2542)

1. การตรวจหาความเป็นเอกลักษณ์ (Identity Test) เพื่อตรวจดูว่าเป็นชนิดนั้น ๆ จริง การตรวจดังกล่าวสามารถตรวจได้โดยการอ้างอิงการตรวจหาความรุนแรง (Potency Test) หรือการตรวจโดยอาศัยวิธีการทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา เช่น การเกาะกลุ่มของแบคทีเรีย (Bacterial Agglutination) การจับกลุ่มของโปรตีน (Flocculation) การตกตะกอนของแอนติเจน และแอนติบอดี (Immuno Precipitation) ฯลฯ หรือโดยดูจากคุณสมบัติทางกายภาพ (Physical Properties) เช่น น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weigh) เป็นต้น

2. การตรวจความปราศจากเชื้อ (Sterility Test) เพื่อตรวจหาเชื้อปนเปื้อน (Contaminating Organisms) สามารถแบ่งได้ดังนี้

- 2.1 การตรวจหาเชื้อแบคทีเรีย และ เชื้อราซึ่งมีการตรวจ 2 วิธี คือ การเพาะเชื้อโดยตรงจากตัวอย่าง (Direct Inoculation Method) โดยใส่ตัวอย่างที่จะตรวจลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ

โดยตรง และการเพาะเชื้อ โดยการกรองตัวอย่างก่อน (Membrane Filtration Method) ใช้ตรวจวัตถุดิบเหลวโดยการกรองตัวอย่างผ่านกระดาษกรอง แล้วนำกระดาษกรองไปเพาะเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อ อาหารเลี้ยงเชื้อที่นิยมใช้ และอุณหภูมิที่ใช้ในการเพาะเชื้อ ดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 การตรวจหาเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราโดยการเพาะเชื้อ

ชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อ	อุณหภูมิที่ใช้ในการเพาะเชื้อ	เชื้อที่ตรวจหา
1. Thioglycollate Medium	30 – 36° C	เชื้อแบคทีเรีย
	20 – 25° C	เชื้อรา
2. Tryptic Soybean Ager Medium	20 – 25° C	เชื้อรา

ที่มา: ชีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์ (2542)

อาหารเลี้ยงเชื้อก่อนนำมาใช้ต้องตรวจสอบก่อนว่าเป็นอาหารที่มีคุณภาพซึ่งจุลินทรีย์สามารถเพิ่มจำนวนได้ดี โดยการตรวจสอบอาหารเลี้ยงเชื้อนั้นกับจุลินทรีย์มาตรฐาน ได้แก่ Staphylococcus Aureus, Bacillus Subtilis, Clostridium Sporogenes, Candida Albicans เมื่อเพาะเชื้อมาตรฐานเหล่านี้ในอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้ และเชื้อขึ้นดี แสดงว่าอาหารเลี้ยงเชื้อมีคุณภาพดี จึงนำไปใช้ตรวจสอบหาความปราศจากเชื้อในการทดสอบใช้เวลาอ่านผลอย่างน้อย 14 วัน ชีววัตถุที่ผ่านการตรวจจะต้องไม่พบเชื้อใด ๆ ขึ้นในอาหารเลี้ยงเชื้อทั้ง 2 ชนิด

2.2 การตรวจหา Mycoplasma เป็นการตรวจเฉพาะสำหรับวัคซีนที่ผลิตจากการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสในเซลล์ หรือเนื้อเยื่อ การตรวจสอบส่วนใหญ่ทำในระหว่างขั้นตอนของการผลิต

2.3 การตรวจหาเชื้อไวรัสแปลกปลอม (Extraneous Viruses) เป็นการตรวจเฉพาะวัคซีนบางชนิดที่ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยง และทำการตรวจสอบในระหว่างขั้นตอนของการผลิต

2.4 การตรวจหาจุลินทรีย์เฉพาะ (Specific Microorganisms) เป็นการตรวจสำหรับวัคซีนเชื้อตายเพื่อให้แน่ใจว่าเชื้อในวัคซีนได้ถูกฆ่าตายหมดแล้ว และอาจทำการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อหาจุลินทรีย์อื่น ๆ ที่คาดว่าจะมีโอกาสปนเปื้อนมาในขบวนการผลิต

3. การตรวจความเป็นพิษ (Toxicity Test) ชีววัตถุทุกรุ่นที่ผลิตจะต้องตรวจความเป็นพิษ 2 อย่าง คือ

3.1 ตรวจสอบความเป็นพิษปกติ (Abnormal Toxicity) จะต้องมี การตรวจทุกชนิด โดยฉีดตัวอย่างเข้าช่องท้องของหนูถีบจักร (Mice) ขนาด 17 – 22 กรัม 5 ตัว และหนูตะเภา (Guinea - Pig) ขนาด 250 – 350 กรัม 2 ตัว ชั่งน้ำหนัก และสังเกตอาการทุกวันเป็นเวลา 7 วัน

3.2 ตรวจสอบความเป็นพิษจำเพาะ (Specific Toxicity) วิธีการตรวจสอบสัตว์ทดลอง และเวลาที่ใช้สังเกตอาการ จะแตกต่างกันไปตามชนิดของสารที่นำมาทดสอบ โดยจะผ่านการตรวจสอบความเป็นพิษ

4. การตรวจหาความรุนแรง (Potency Test) วิธีที่ใช้แตกต่างกันไปตามชนิด

5. การตรวจทางเคมี และฟิสิกส์ (Physic And Chemical Test) โดยการตรวจสอบสารเคมีที่ใส่ในแต่ละชนิดเพื่อเป็นสารกันเสีย (Preservative) สารทำให้คงตัว (Stabilizer) และสารกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Adjuvant) หรือใช้เป็นสารทำลายฤทธิ์ (Inactivated Agents) และตรวจวัดสภาพกรดต่าง (pH) หาปริมาณโปรตีนในบางชนิด และหาปริมาณความชื้นในวัตถุดิบแห้ง

6. ตรวจสอบสารก่อไข้ (Pyrogen Test) ตรวจสอบสารไพโรเจน (Pyrogen) ในวัตถุดิบบางชนิด เช่นผลิตภัณฑ์เลือด วัคซีนจากไวรัสบางชนิด และแอนติท็อกซิน โดยฉีดตัวอย่างเข้าในเส้นเลือดที่หูกระต่ายในปริมาณ 1 มล./ น้ำหนักกระต่าย 1 กก. หรือตามข้อกำหนดของนั้น ๆ วัคซีนภูมิคุ้มกันกระต่ายก่อนฉีด 1 ชั่วโมง และหลังฉีดในเวลา 3 ชั่วโมง กระต่ายที่นำมาใช้ในการทดสอบ จะต้องมีน้ำหนักอยู่ระหว่าง 1.5 – 2.8 กก. มีอุณหภูมิวัดได้ก่อนฉีดอยู่ระหว่าง 38 – 39.9°C และมีอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 0.2°C จากอุณหภูมิเฉลี่ย ใช้กระต่าย 3 ตัวต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่างในการทดสอบครั้งแรกโดยอุณหภูมิของกระต่ายแต่ละตัวต้องต่างกันไม่เกิน 1°C

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 (EV 71)

เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคมือ เท้า ปากที่สำคัญ คือ EV 71 ภายหลังจากติดเชื้อ EV 71 โดยธรรมชาติจะกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันที่จำเพาะต่อเชื้อ และสามารถตรวจพบ neutralizing antibody ที่จำเพาะต่อเชื้อดังกล่าว ที่ช่วยกำจัดเชื้อ และขัดขวางการติดเชื้อในร่างกายได้ นอกจากนี้มีรายงานในหนูทดลองโดยใช้ Hyperimmune plasma ในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสที่มีอาการรุนแรง และพบว่าช่วยลดอัตราการเสียชีวิตได้ โดยนอกจากนี้แนวทางในการรักษาได้มีการแนะนำให้ใช้ Intravenous immunoglobulin (IVIG) ในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อ EV 71 ที่มีอาการรุนแรง (บุญรัตน์ ทัศนีย์ไทรเทพ, 2559)

2.2.1 Intravenous Immune Globulin (IVIg)

อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulin, Ig) เป็นผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่เตรียม และแยก ให้บริสุทธิ์จากซีรัมของผู้บริจาคโลหิตจำนวนมาก โดยมีประโยชน์ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อ เสริมสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกายในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และรักษาโรคภูมิคุ้มกันต้านตนเอง เดิมมีใช้อยู่ในรูปยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น ในปี ค.ศ.1952 ได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ใช้ฉีดเข้า หลอดเลือดดำได้ (Intravenous Immunoglobulin หรือ IVIG) เพื่อให้สารออกฤทธิ์ได้เร็วขึ้นและ สามารถเพิ่มขนาดใช้ (ถนอมศรี ศรีชัยกุล, 2551)

โดย Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIg) เป็นสารละลายที่ให้ทาง หลอดเลือดดำ ประกอบด้วย heterogenous human IgG เป็นหลัก ร่วมกับ IgA และ IgM ในปริมาณ น้อยมาก โดยได้มาจากเลือดผู้บริจาคซึ่งผ่านการตรวจ ไวรัสเอชไอวี และตับอักเสบนชนิดบีแล้ว โดย IVIG ที่ผลิตได้มีปริมาณของ IgG subclass เหมือนกับในพลาสมาของมนุษย์ แต่ titer จำเพาะต่อ แอนติเจนของแต่ละบริษัทจะแตกต่างกัน นอกจากนี้ IVIG จากแต่ละบริษัทยังมีความแตกต่างกันใน กระบวนการเตรียมยา การทำลายไวรัสที่อาจปนเปื้อนในเลือด สารที่ช่วยให้ยามีความคงตัวของสโม ลาริตี และปริมาณของ IgA จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทมีความแตกต่างกัน ในปี ค.ศ. 2000 สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาของสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดตัวชี้วัดประสิทธิผลของยาเพื่อ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ IVIG ในปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เริ่มทบทวน ทะเบียนตำรับยา IVIG โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานสากลในปัจจุบัน และอยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง ให้ทะเบียนตำรับยามีข้อมูลบางส่วนเพิ่มเติมให้สมบูรณ์มากขึ้น ทั้งนี้เพื่อประกันความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพมาตรฐานที่สำคัญ เช่น การคัดกรองผู้บริจาคโลหิตเพื่อลดความเสี่ยงการติด เชื้อจากผลิตภัณฑ์ กระบวนการกำจัดไวรัส หรือทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์และการตรวจสอบความ ถูกต้องของกระบวนการดังกล่าว เป็นต้น (สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กอง ควบคุมยา, 2553)

2.2.2 กระบวนการผลิต Intravenous immunoglobulin (IVIg) และการควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์

การผลิต IVIG เริ่มต้นจากการนำเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์มาผ่านกระบวนการแยก เพื่อให้ได้เฉพาะส่วนของ Ig ผลิตภัณฑ์จากพลาสมาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อ ก่อโรคที่มาจากผู้บริจาคเลือด และอาจเสี่ยงต่อการส่งต่อเชื้อก่อโรคให้แก่ผู้ป่วยได้กระบวนการผลิต จึงต้องมีกระบวนการคัดกรองผู้บริจาค (donors screening) กระบวนการป้องกันไม่ให้ปนเปื้อนเชื้อ และกระบวนการกำจัดเชื้อก่อโรคในทุกขั้นตอนจะต้องผ่านการตรวจสอบเพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่

ออกสู่ตลาดมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และยังคงเอกลักษณ์ของ Ig ได้อย่างครบถ้วน (Radosevich & Burnouf, 2010) โดยมีกระบวนการในการผลิตตามขั้นตอนดังนี้

ขั้นที่ 1 กระบวนการผลิต Fractionation method

กระบวนการแยกส่วนประกอบในพลาสมาออก เช่น ส่วนของ factor, fibrinogen หรือ albumin เป็นต้น เพื่อให้ได้มาเฉพาะส่วนของ Ig และเพื่อกำจัดส่วนที่อาจจะมีผลทำให้ Ig เสื่อมสภาพ กระบวนการนี้จะประกอบไปด้วย 2 ขั้นตอนคือ กระบวนการทำให้บริสุทธิ์ (purification) และ กระบวนการกำจัดไวรัสและจุลินทรีย์ก่อโรค (viral and pathogen reduction methods)

ขั้นที่ 2 กระบวนการผลิต Formulation

ผลิตภัณฑ์ IVIG ที่ได้ผลิตขึ้นเพื่อจำหน่ายมี 2 รูปแบบ คือ lyophilized powder และ IVIG premixed solution มีลักษณะเฉพาะของแต่ละแบบต่างกันเล็กน้อย (ตารางที่ 2.1) ดังนี้

ลักษณะของรูปแบบ lyophilized powder

ประกอบด้วย IgG 95% จากความเข้มข้นทั้งหมด 16.5 % หรือ 165 mg/ml, มีค่า osmolality อยู่ในช่วงระหว่าง 253 mOsm/L สำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดความเข้มข้น 5% IgG ไปจนถึง 1,250 mOsm/L สำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดความเข้มข้น 10%, สามารถใช้ตัวทำละลายที่เป็นน้ำ, น้ำเกลือ หรือสารละลาย dextrose ความเข้มข้น 3 - 12%, มี pH ที่ 6.8 และมีส่วนผสมอื่น ๆ

ลักษณะของรูปแบบ IVIG premixed solution

มีลักษณะเป็นสารละลายโปรตีนเข้มข้น 100 mg/ml, มีระดับ pH ในช่วง 4.5 – 5.5 (ที่ระดับ pH 4.25 มีผลช่วยเพิ่มความคงตัวของผลิตภัณฑ์ได้) มีส่วนผสมอื่น ๆ ได้แก่ กลุ่ม stabilizer เช่น sodium, น้ำตาล D-sorbitol, sucrose, glucose หรือ maltose, amino เช่น glycine, proline หรือ isoleucine รวมถึงสารกันเสีย เช่น thiomersal

ขั้นที่ 3 กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หลังจากผ่านกระบวนการแยกและการตั้งสูตรตำรับยาแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์ จะเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งจะมีการกำหนดหัวข้อที่ต้องทำการควบคุม โดยผลิตภัณฑ์ IVIG ที่มีจำหน่ายในตลาดปัจจุบันมาจากหลายบริษัท แต่ละแห่งมีการเลือกใช้วิธีการ การผลิต และควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน ทำให้ IVIG เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเอกลักษณ์เฉพาะ รวมถึงมีความแตกต่างในทุกครั้งที่ผลิต เพราะ IVIG เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของผู้บริจาค ในแต่ละรอบผู้ บริจาคแตกต่างกันก็มีผลต่อคุณภาพ และลักษณะของผลิตภัณฑ์ในการเลือกใช้ IVIG จึงต้องคำนึงถึง ลักษณะเฉพาะ

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเลือกใช้ IVIG สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม (Siegel, 2010) คือ ปัจจัยที่มาจากผู้ป่วย และปัจจัยที่มาจากความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ดังนี้

1. ปัจจัยที่มาจากผู้ป่วย ได้แก่ อายุ, โรคประจำตัว, ข้อห้ามใช้บางอย่าง และ contraindications เช่น ผู้ป่วยมีภาวะแพ้ต่อส่วนประกอบบางอย่างในผลิตภัณฑ์เป็นต้น

2. ปัจจัยที่มาจากผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ความแตกต่างของชนิด stabilizer, ปริมาณของ โซเดียมหรือน้ำตาล, volume, ปริมาณของ IgA และ osmolality เป็นต้น

กล่าวโดยสรุป Intravenous Immunoglobulin (IVIG) สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 (EV 71) เป็นสารละลายที่ใช้ทางหลอดเลือดดำ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์พลาสมาที่เกิดจากการแยกซีรัมของผู้บริจาคโลหิตให้บริสุทธิ์ ซึ่งอาจช่วยลดการเกิดปัญหาภาวะแทรกซ้อน และลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย โดยภูมิคุ้มกันโดยรวมที่ได้จากอิมมูโนโกลบูลินจะมีบางส่วนที่เป็นภูมิคุ้มกันจำเพาะที่สามารถหยุดยั้งการทำงานของโรคที่เกิดจากไวรัส EV 71 ได้

2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ

อุตสาหกรรมประเภทยา และเวชภัณฑ์เป็นอุตสาหกรรมที่มีความจำเป็นต้องมีฐานการตลาดขนาดใหญ่ เนื่องจากต้องใช้เงินลงทุนสูงในการทำการวิจัย และการพัฒนาวัตถุดิบ และตัวยาใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง จึงทำให้ฐานการผลิตยา และเวชภัณฑ์หลักของโลกโดยเฉพาะยาสิทธิบัตรหรือยาต้นแบบอยู่ในกลุ่มของประเทศที่มีการพัฒนาแล้ว ได้แก่ สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น ซึ่งเป็นประเทศที่มีศักยภาพด้านบุคลากรที่มีองค์ความรู้ และมีเทคโนโลยีในการผลิตขั้นสูงโดยประเทศเหล่านี้จะสามารถผลิตเพื่อส่งออกยา และเวชภัณฑ์ที่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคในตลาดโลกได้ (วิจัยกรุงศรี, 2561)

2.3.1 อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในต่างประเทศ

อุตสาหกรรมยา และเวชภัณฑ์ เป็นอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน และสารเคมีที่ใช้ในการวินิจฉัย และการรักษาโรคทุกประเภท ซึ่งมีการแข่งขันทางด้านราคาที่ยกก่อนข้างมีความรุนแรงมากขึ้น โดยเฉพาะการแข่งขันกับผลิตภัณฑ์ยานำเข้าที่มีราคาถูกจากประเทศอินเดีย และจีน ซึ่งในขณะที่ต้นทุนของผู้ผลิตในประเทศมีแนวโน้มที่สูงขึ้นจากการที่ต้นทุนการปรับปรุงอุตสาหกรรมการผลิต ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อวัตถุดิบการนำเข้าที่มีราคาสูงขึ้น

การพัฒนาด้านเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

การเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยีเป็นปัจจัยให้หลาย ๆ ประเทศ เกิดการพัฒนาเทคโนโลยี โดยองค์การการศึกษาวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (United Nations

Educational, Scientific and Cultural Organization : UNESCO) ได้จัดทำคู่มือสถิติด้านกิจกรรม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Manual for Statistics on Scientific and Technological Activities) เมื่อปี ค.ศ. 1984 เพื่อใช้ในการเป็นแนวทางการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยี จัดเก็บ และทำการ วิเคราะห์ข้อมูลวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีที่มีความเกี่ยวข้องที่เป็นมาตรฐานสากลแก่ประเทศ สมาชิก โดยได้ให้คำจำกัดความของกิจกรรมด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี (Scientific and Technological Activities : STA) ว่าเป็นกิจกรรมที่กระทำอย่างเป็นระบบที่มีความเกี่ยวข้องกับการ สร้าง การพัฒนา การเผยแพร่ และการประยุกต์ใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ซึ่ง ประกอบด้วย วิทยาศาสตร์ธรรมชาติ วิศวกรรมศาสตร์ เทคโนโลยี แพทยศาสตร์ เกษตร ศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ทั้งนี้ UNESCO ได้ทำการกำหนดให้มีความครอบคลุมกิจกรรม ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เป็นแนวทางในการพัฒนาเทคโนโลยีทางด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ, 2560)

1. กิจกรรมการวิจัยและพัฒนา (Research and Experimental Development : R&D) เป็นกิจกรรมที่มีลักษณะของการสร้างสรรค์ และการทำอย่างเป็นระบบ รวมกับองค์ความรู้ของ บุคคลวัฒนธรรม สังคม และการสร้างสิ่งใหม่ๆครอบคลุมตั้งแต่การวิจัยพื้นฐาน (Basic research) ซึ่ง เป็นการศึกษาค้นคว้าทางทฤษฎี หรือทางการทดลอง เพื่อหาความรู้ใหม่ ๆ การวิจัยประยุกต์ (Applied research) เป็นการศึกษาค้นคว้าเพื่อหาความรู้ใหม่ ๆ เพื่อนำผลไปใช้ในเชิงปฏิบัติและการ พัฒนา (Experimental development) เป็นการศึกษาอย่างมีระบบ โดยนำความรู้ที่มีอยู่แล้ว มาสร้าง วัตถุติด เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตระบบ และการบริการใหม่ หรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์/ กระบวนการผลิตเดิมที่มีอยู่แล้วให้ดียิ่งขึ้น

2. กิจกรรมการศึกษา และฝึกอบรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Scientific and Technological Education and Training : STET) เป็นกิจกรรมที่ครอบคลุมทั้ง 1) การศึกษา และ ฝึกอบรมในระดับสูงนอกระบบมหาวิทยาลัย 2) การศึกษา และฝึกอบรมระดับสูงในระบบ มหาวิทยาลัยที่นำไปสู่การรับปริญญา และ 3) การจัดการฝึกอบรม และการเรียนรู้สำหรับ นักวิทยาศาสตร์และวิศวกร

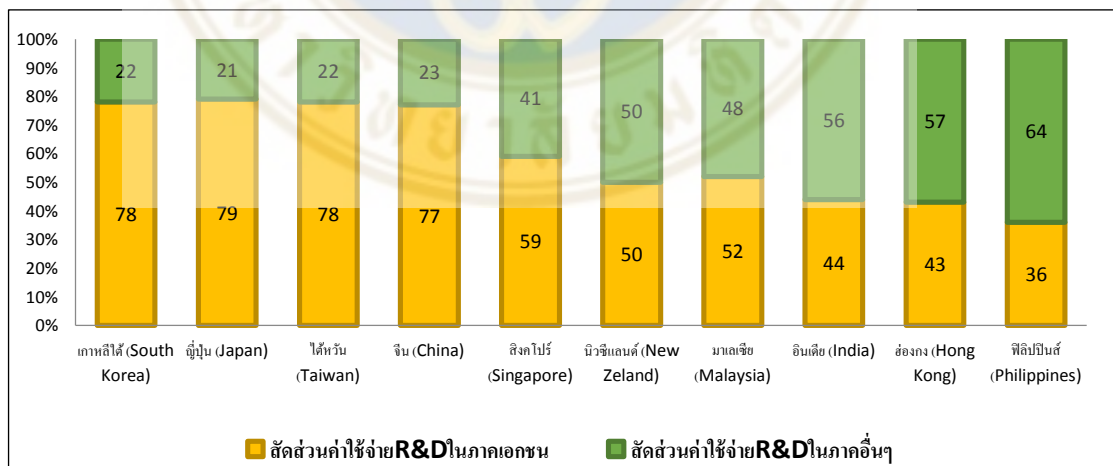
3. กิจกรรมการบริการด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Scientific and Technological Services : STS) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเชิงวิทยาศาสตร์และการพัฒนาเชิงทดลอง ซึ่ง นำไปสู่การสร้าง การพัฒนา การเผยแพร่ และการประยุกต์ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านต่าง ๆ ดังนี้

โดยกิจกรรมทั้ง 3 กิจกรรมข้างต้น เป็นกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีตาม นิยามของ UNESCO เพื่อการเก็บรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ให้มีความ

สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ดังนั้นการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีจึงเป็นรูปแบบของการพัฒนาระบบต่าง ๆ ให้นำไปสู่ระบบนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์(Product innovation) นวัตกรรมด้านกระบวนการ (Process innovation) นวัตกรรมด้านองค์กร (Organizational innovation) และ นวัตกรรมทางการตลาด (Marketing innovation)

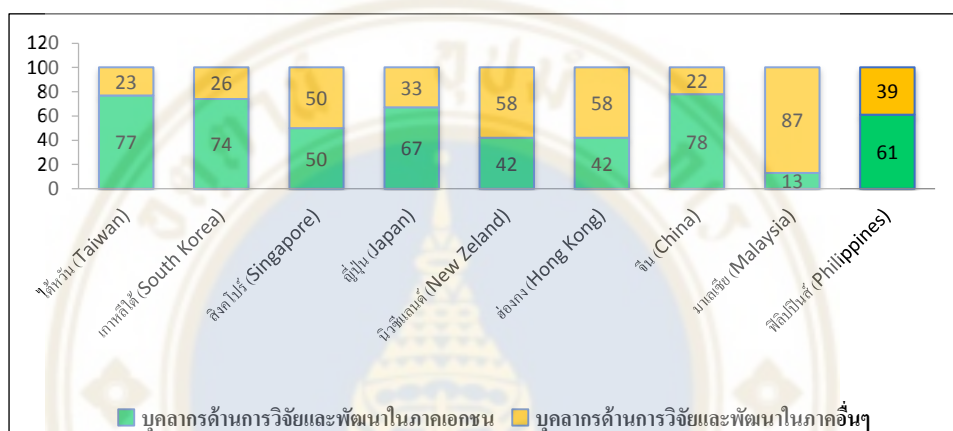
ความพร้อมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

ประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกที่มีสัดส่วนค่าใช้จ่ายทางการวิจัย และการพัฒนาต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศสูงที่สุด 5 อันดับแรก คือ ประเทศเกาหลีใต้ (ร้อยละ 4.23) ประเทศไต้หวัน (ร้อยละ 3.16) ประเทศสิงคโปร์ (ร้อยละ 2.26) และประเทศจีน (ร้อยละ 2.11) เมื่อเปรียบเทียบประเทศไทยกับประเทศอุตสาหกรรมใหม่อื่น ๆ ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก เช่น เกาหลีใต้ ไต้หวัน และสิงคโปร์ จะเห็นได้ว่าประเทศไทยมีสัดส่วนของ GERD/ GDP ต่ำกว่าประเทศเหล่านี้มาก โดยประเทศไทยมีสัดส่วนของการลงทุนด้านการวิจัย และการพัฒนาจากภาคเอกชนอยู่ในระดับที่ใกล้เคียงกับประเทศที่ให้ความสำคัญในเรื่องของการลงทุนทางการวิจัยและพัฒนาในระดับสูง โดยในปี 2559 ประเทศไทยมีสัดส่วนในการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา ร้อยละ 0.78 ต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ โดยคิดเป็นสัดส่วนการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาจากภาคเอกชนต่อภาคอื่น ๆ อยู่ที่ 73:27 ดังภาพที่ 2.2 (สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ, 2561)



ภาพที่ 2.2 สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ และสัดส่วนระหว่างภาคเอกชนและภาคอื่น ๆ ของประเทศในเอเชียแปซิฟิก ปี 2559 ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (2561)

ในขณะที่ความพร้อมของบุคลากรทางด้านการวิจัย และการพัฒนา จากข้อมูลในปี 2559 พบว่า ไต้หวันเป็นประเทศที่มีจำนวนของบุคลากรทางด้านการวิจัย และพัฒนาแบบเทียบเท่าทำงานเต็มเวลา (Full Time Equivalent: FTE) ต่อประชากร 1,000 คน สูงสุด คือ 10.66 คน/ปี นอกจากนี้ประเทศที่มีบุคลากรด้านการวิจัย และพัฒนาจำนวนมากนั้น บุคลากรส่วนใหญ่จะอยู่ในภาคเอกชน เช่น ไต้หวัน ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ โดยมีบุคลากรด้านวิจัย และพัฒนาแบบทำงานเต็มเวลา (FTE) ในภาคเอกชนเป็นสัดส่วนถึงร้อยละ 70 ของจำนวนบุคลากรด้านนี้ทั้งหมด ดังภาพที่ 2.3 (สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ, 2561)



ภาพที่ 2.3 สัดส่วนบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนาแบบทำงานเต็มเวลาต่อประชากร ของประเทศในเอเชียแปซิฟิก ปี 2559

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (2561)

2.3.2 อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทย

อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ หรือชีววัตถุเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทชีวภาพที่ประเทศต่าง ๆ ให้ความสำคัญทั้งจากประเด็นในเรื่องของความมั่นคงด้านสุขภาพ และเป็นธุรกิจที่มีผลตอบแทนสูงในอันดับต้น ๆ แต่สำหรับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ หรือชีววัตถุของไทยมีการพัฒนาในวงจำกัด ส่วนใหญ่จะเน้นที่การนำเข้ามาเป็นส่วนผสมสำเร็จรูป หรือนำเข้ามาเพื่อใช้ในภาคสาธารณสุขของประเทศเป็นหลัก

การพัฒนาด้านเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

การพัฒนาอุตสาหกรรมต่าง ๆ จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยี และนวัตกรรมในการพัฒนา โดยต้องมีการกำหนดกรอบแนวเทคโนโลยีหลักเพื่อเป็นเครื่องมือในการพัฒนา โดยการแปลงความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบของประเทศที่มีอยู่ 2 ด้าน คือ ความหลากหลายทางด้านชีวภาพ และความ

หลากหลายเชิงวัฒนธรรม ให้เป็นความได้เปรียบในเชิงแข่งขัน โดยการเพิ่มความคิดสร้างสรรค์ นวัตกรรม การวิจัย และพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อปรับโครงสร้างจากกลุ่มอุตสาหกรรมดั้งเดิม สู่กลุ่ม อุตสาหกรรมที่มีมูลค่า และความซับซ้อนสูง ซึ่งการพัฒนาด้วย 5 กลุ่มเทคโนโลยี และนวัตกรรม ได้แก่ (กระทรวงอุตสาหกรรม, 2559)

1. เทคโนโลยีชีวภาพ (Bio-Tech) เป็นการใช้เทคโนโลยีเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุดิบจากชีวภาพ หรือมีการแปรรูปวัสดุชีวภาพ ซึ่งตัวอย่างแนวโน้มของเทคโนโลยีในกลุ่มคลัสเตอร์ ได้แก่ การใช้เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) ในการปรับปรุงพันธุ์พืช สัตว์ พัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร การพัฒนาเพื่อสุขภาพ และการใช้ชีววิทยาศาสตร์ และกลุ่มอุตสาหกรรมชีวภาพ เช่น เชื้อเพลิงชีวภาพ และเคมีชีวภาพ เป็นต้น

2. กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness & Bio-Med) การใช้เทคโนโลยีสุขภาพ (Healthtech) เทคโนโลยีการแพทย์ (Meditech) ในการผลิตสินค้าและบริการด้านสุขภาพ เช่น ยา สมุนไพร อาหารเสริม อุปกรณ์ทางการแพทย์ และการบริการทางการแพทย์ และสาธารณสุข ซึ่งจะต้องมีการพัฒนาทางด้านผลิตภัณฑ์และบริการต่าง ๆ ให้ได้มาตรฐาน และพัฒนาเทคโนโลยีในกลุ่มคลัสเตอร์ ซึ่งได้แก่ การสร้างอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ระดับนาโน เทคโนโลยีการตรวจสุขภาพผ่านอุปกรณ์สวมใส่ (Wearable devices) การพิมพ์แบบ 3 มิติ ซึ่งสามารถช่วยในการรักษา และฟื้นฟูอวัยวะเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของร่างกายได้

3. กลุ่มเครื่องมืออุปกรณ์อัจฉริยะ หุ่นยนต์ และระบบเครื่องกลที่ใช้ระบบ อิเล็กทรอนิกส์ควบคุม (Smart Devices, Robotics & Mechatronics) การพัฒนาเทคโนโลยีหุ่นยนต์ (Robotech) ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) หุ่นยนต์บริการ ที่สร้างมูลค่า ได้แก่ หุ่นยนต์ และระบบอัตโนมัติด้านการแพทย์ การศึกษา ด้านการเกษตร และหุ่นยนต์ช่วยเหลือผู้สูงอายุ และให้บริการทางสังคม 2) หุ่นยนต์ในอุตสาหกรรมที่สามารถต่อยอด และส่งเสริมกลุ่มอื่นได้ โดยเฉพาะหุ่นยนต์ที่ช่วยในการผลิตเทคโนโลยีใหม่ ๆ แนวโน้มของเทคโนโลยีในกลุ่มคลัสเตอร์นี้ ได้แก่ เทคโนโลยีการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ เทคโนโลยีหุ่นยนต์อุตสาหกรรม การใช้อุปกรณ์ และเซนเซอร์ไร้สาย เป็นต้น

4. กลุ่มดิจิทัล เทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตที่เชื่อมต่อ และบังคับอุปกรณ์ต่าง ๆ ปัญญาประดิษฐ์ และเทคโนโลยีสมองกลฝังตัว (Digital, IoT, Artificial Intelligence & Embedded Technology) การพัฒนาเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตเชื่อมต่อ และบังคับอุปกรณ์ (Internet of Things: IoT) การพัฒนาคลังข้อมูล (Big Data) การพัฒนาสมาร์ทซิตี้ คันทาสถานที่ท่องเที่ยว การจองที่พัก สมาร์ทฟาร์ม (Smart Farm) ที่ใช้ระบบสารสนเทศในการเก็บข้อมูลการผลิต จนถึงการจำหน่าย หรือ Wellness and Medical IoT Service บริการทางสุขภาพครบวงจร ตลอด 24 ชั่วโมง เป็นต้น โดย

แนวโน้มของเทคโนโลยีในกลุ่มนี้ ได้แก่ การใช้อินเทอร์เน็ตเพื่อเชื่อมโยงอุปกรณ์ต่าง ๆ การใช้ฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) การพัฒนาด้านอิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะ การนำเทคโนโลยีเข้ามาใช้เพื่อพัฒนาเมืองให้ง่ายต่อการติดต่อการบริหารการจัดการ เป็นต้น

5. กลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์ วัฒนธรรม และการบริการที่มีมูลค่าสูง (Creative, Culture & High Value Services) เป็นการใช้เทคโนโลยีมาช่วยในอุตสาหกรรมที่ต้องใช้ปัญญา วัฒนธรรม และความคิดในเชิงสร้างสรรค์ในการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ และกาบริการ ได้แก่ อุตสาหกรรมด้านแฟชั่น อุตสาหกรรมสื่อสร้างสรรค์ อุตสาหกรรมไลฟ์สไตล์ ตัวอย่างแนวโน้มของเทคโนโลยีในกลุ่มนี้ ได้แก่ เทคโนโลยีการออกแบบ (Designtech) เพื่อออกแบบและพัฒนาให้มี ความเป็นเอกลักษณ์ รวมไปถึงการออกแบบอย่างยั่งยืน และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม หรือการใช้เทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนทางด้านเศรษฐกิจ

สามารถสรุปได้ว่า การพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีต่าง ๆ ในยุทธศาสตร์ของการพัฒนา อุตสาหกรรมไทย 4.0 ในระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 - 2579) จะเห็นได้ว่าการพัฒนาแต่ละเทคโนโลยี นั้นสามารถเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาระบบของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยได้ โดยการ นำมาประยุกต์ใช้ให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของรูปแบบในการทำงาน เพื่อเป็นการสร้างมูลค่าของ ผลิตภัณฑ์ และความทันสมัยของรูปแบบอุตสาหกรรมชีวภัณฑ์ให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง

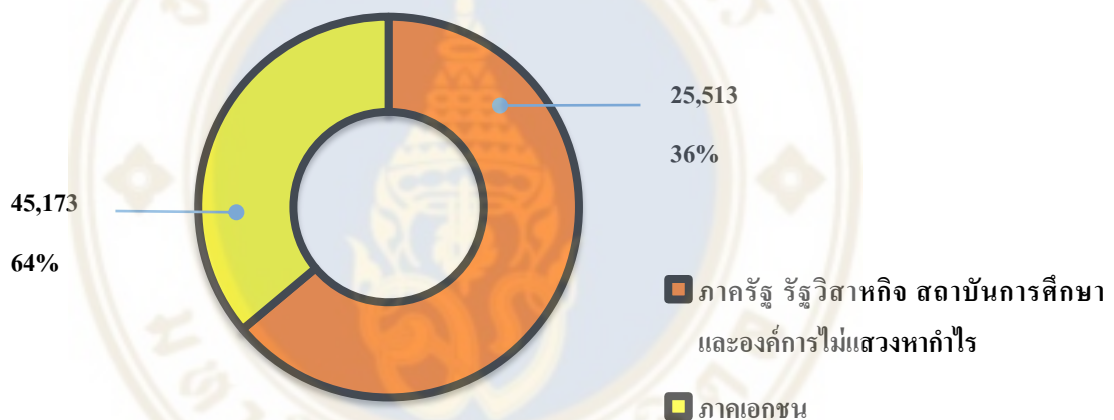
ความพร้อมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

การขับเคลื่อนกิจกรรมวิจัย และนวัตกรรมให้เกิดผลลัพธ์ทั้งในด้านการใช้ประโยชน์ เชิงพาณิชย์ และการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนอย่างยั่งยืนนั้น จำเป็นต้องมีบุคลากรวิจัย และนวัตกรรมที่มีคุณภาพสูง โดยอาศัยความร่วมมือของบุคลากรหลายกลุ่ม โดยบุคลากรวิจัย และ นวัตกรรมซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของแผนกลยุทธ์การพัฒนาประเทศ สามารถจำแนกออกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือบุคลากรที่ดำเนินกิจกรรมวิจัยและพัฒนา และบุคลากรที่มีบทบาทในกิจกรรม นวัตกรรม (สถานโบายวิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ, 2560)

บุคลากรวิจัย และพัฒนา จะประกอบไปด้วยบุคลากร 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) นักวิจัย หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่สร้างสรรค์องค์ความรู้ใหม่ ผลิตภัณฑ์ใหม่ กระบวนการใหม่ ระบบใหม่ รวมถึงบริหารจัดการ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง 2) ผู้ช่วยวิจัย หมายถึงช่างเทคนิค หรือบุคลากรที่ปฏิบัติงานใน โครงการวิจัย และพัฒนาที่ต้องอาศัยความรู้เชิงเทคนิคและประสบการณ์ในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และ ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของนักวิจัย และ 3) บุคลากรสนับสนุนอื่น ๆ ทั้งที่ใช้ทักษะและ ไม่ใช้ทักษะที่ปฏิบัติงานในโครงการวิจัยและพัฒนา หรือสนับสนุน โครงการวิจัย และพัฒนา โดยตรง

บุคลากรอีกกลุ่มหนึ่ง คือ บุคลากรที่มีบทบาทในกิจกรรมนวัตกรรม ทั้งที่เป็น นวัตกรรมทางเทคโนโลยี และนวัตกรรมเชิงสังคม โดยนอกเหนือจากบุคลากรวิจัย และพัฒนาที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น บุคลากรกลุ่มนี้อาจรวมถึงนักวิทยาศาสตร์ วิศวกร นักพัฒนาเทคโนโลยี นักประดิษฐ์ นวัตกรรม ช่างเทคนิค แรงงาน STEM เกษตรกร นักบริหารจัดการงานวิจัย เทคโนโลยีและ นวัตกรรม นักบริหารจัดการองค์ความรู้ และปราชญ์ชาวบ้าน เป็นต้น

ในปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัย และพัฒนาแบบทำงานเต็มเวลา (Full time equivalent: FTE) ทั้งสิ้น 89,617 คน/ปี (ข้อมูลปีพ.ศ. 2558) คิดเป็นสัดส่วนจำนวน บุคลากรวิจัย และพัฒนา 10.5 คนต่อประชากร 10,000 คน โดยเป็นบุคลากรวิจัย และพัฒนาใน ภาครัฐ 40,163 คน/ปี ภาคเอกชน 49,004 คน/ปี คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 45 และ 55 ของบุคลากรวิจัย และพัฒนาทั้งหมด ตามลำดับ ซึ่งสัดส่วนบุคลากรวิจัย และพัฒนาในภาคเอกชน เมื่อเทียบกับ บุคลากรวิจัย และพัฒนาภาครัฐ (สถาน โยบายวิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ, 2560) ดังภาพที่ 2.4



ภาพที่ 2.4 บุคลากรวิจัย และพัฒนา (FTE)

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (2559)

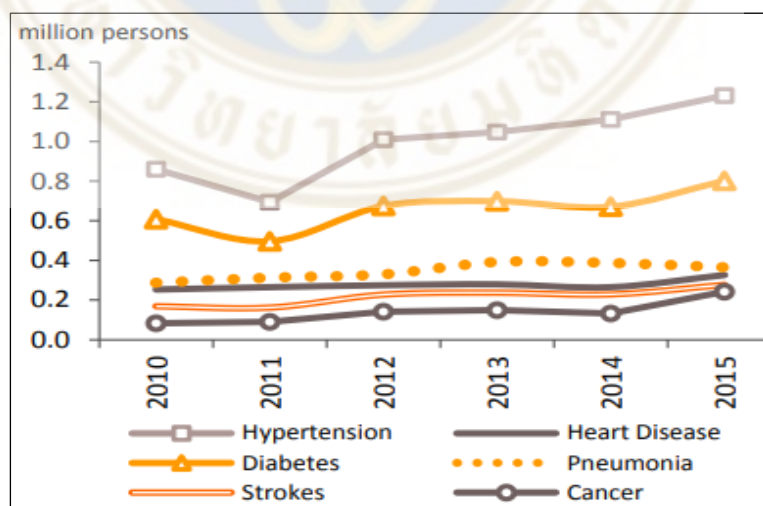
ซึ่งในแผนกลยุทธ์การพัฒนาประเทศได้มีแนวทางในการพัฒนาที่มุ่งเน้นการพัฒนา บุคลากรวิจัย และนวัตกรรม และให้ความสำคัญครอบคลุมถึงนักวิจัยทั้งสาขาวิศวกรรมศาสตร์ วิทยาศาสตร์ธรรมชาติ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสุขภาพ เกษตรศาสตร์ สังคมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ที่มีบทบาทต่อการพัฒนาการวิจัย และนวัตกรรม

ความเติบโตของธุรกิจ และความสามารถในการดำเนินการอุตสาหกรรมด้านยาชีววัตถุ

ในช่วง 5 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556-2560 มูลค่าการจำหน่ายยาในประเทศมีอัตราการขยายตัวเฉลี่ยประมาณ 4.6% ต่อปี มีขนาดตลาดใหญ่เป็นอันดับ 2 ของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ รองจากประเทศอินโดนีเซีย โดยการเติบโตของตลาดยาผ่านช่องทางโรงพยาบาลมีอัตราสูงกว่าการจำหน่ายผ่านร้านขายยา (OTC) ส่วนหนึ่งเป็นผลจากความครอบคลุมที่เพิ่มขึ้นของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของไทยส่งผลให้พฤติกรรมผู้บริโภคเองจากร้านขายยาลดลง ทั้งนี้ ในปี 2560 มูลค่าการจำหน่ายยาในประเทศอยู่ที่ประมาณ 169 พันล้านบาท เพิ่มขึ้น 5.3% จากปี 2559 (ที่มา Business Monitor International: BMI) (วิจัยกรุงศรี, 2561)

ในขณะที่ระยะเวลา 1-3 ปีข้างหน้า (ปี 2561 - 2563) คาดว่ามูลค่าการจำหน่ายของไทย จะมีแนวโน้มที่ขยายตัวอยู่ในอัตราเฉลี่ยที่ 5-6 % ต่อปี ซึ่งนโยบายของทางภาครัฐบาลที่ส่งผลให้มีผู้ใช้บริการทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่มากยิ่งขึ้น สามารถหนุนให้มูลค่าของการจำหน่ายยา และเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ผ่านทางโรงพยาบาลมีอัตราการขยายตัวเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ในขณะที่มูลค่าการจำหน่ายทางร้านขายยามีการขยายตัวชะลอลง เนื่องจากผู้บริโภคในบางส่วนหันไปใช้บริการผ่านระบบประกันสุขภาพของภาครัฐแทนการซื้อยา สำหรับปัจจัยในภาพรวมที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรมด้านยาชีววัตถุในประเทศไทย ดังนี้ (วิจัยกรุงศรี, 2561)

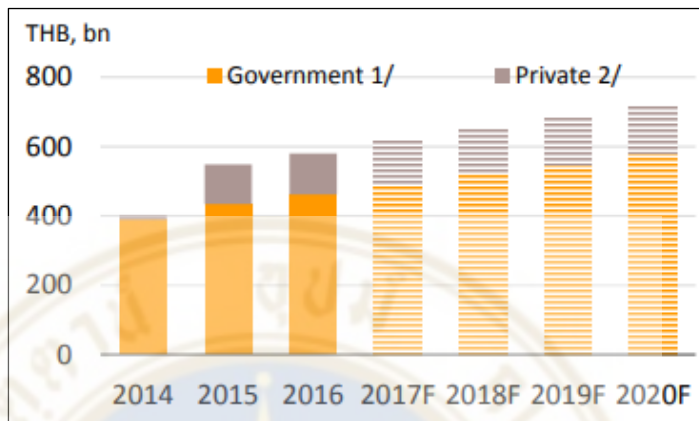
1. การเจ็บป่วยที่เพิ่มขึ้นของคนไทย โดยเฉพาะจำนวนผู้ป่วยจากโรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็ง และโรคเบาหวาน ดังภาพที่ 2.5



ภาพที่ 2.5 No. of Patients in Thailand by Disease

ที่มา: วิจัยกรุงศรี (2560)

2. การเข้าถึงช่องทางการรักษาที่ดีขึ้นภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล (ค่ายาและค่ารักษา) ขยายตัวต่อเนื่อง โดยคาดว่าจะอยู่ในอัตราเฉลี่ย 5.4 % ต่อปีในช่วงปี 2561-2563 ดังภาพที่ 2.6



ภาพที่ 2.6 Domestic Healthcare Expenditure

ที่มา: วิจัยกรุงศรี (2560)

โดยค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของภาคเอกชนจะขยายตัวเพิ่มขึ้นอยู่ในอัตราเฉลี่ย 3.3% ต่อปี จากที่ขยายตัว 3.2% ในปี 2560 ส่วนค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของภาครัฐจะขยายตัวในอัตราเฉลี่ยที่ 6.0% ต่อปี ชะลอตัวลงเล็กน้อยจากปี 2560 ส่วนหนึ่งเป็นผลของมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายในระบบสวัสดิการของข้าราชการ

3. การขยายตัวของอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ จากความได้เปรียบของไทยทั้งในด้านคุณภาพการบริการและมาตรฐานการรักษาที่เอื้อต่อนโยบายการเป็นศูนย์กลางบริการทางการแพทย์ (Medical Hub) เนื่องจากโรงพยาบาลของไทยมีความก้าวหน้าและมีความพร้อมด้านศูนย์การแพทย์เฉพาะทาง โดยเฉพาะการรักษาโรคระเร็ง (อาทิ โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง เป็นต้น) รวมทั้งศูนย์ดูแลและบริบาลผู้ป่วยสูงอายุ ประกอบกับยังมีค่าใช้จ่ายที่ต่ำกว่าเมื่อเทียบกับประเทศคู่แข่ง (อาทิ สิงคโปร์ มาเลเซีย และอินเดีย) ทำให้มีผู้ป่วยต่างชาติเข้ามาใช้บริการในไทยมากขึ้น คาดว่าในช่วงปี 2561-2563 จำนวนผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ามาใช้บริการในไทยจะขยายตัวเพิ่มขึ้นประมาณ 7-8% ต่อปี จากที่ขยายตัวราว 5.1% ในช่วงปี 2559 - 2560

4. นโยบายส่งเสริมการลงทุนของ BOI เพื่อช่วยลดภาระต้นทุนของผู้ผลิตที่ต้องใช้เงินลงทุนเพื่อปรับปรุงโรงงานผลิตให้ได้มาตรฐาน GMP ตามแนวทาง PIC/S โดยผู้ผลิตที่ยื่นขอรับการส่งเสริมการลงทุนภายในปี 2560 - 2561 จะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 8 ปี

ส่วนผู้ผลิตที่ขึ้นขอรับการส่งเสริมการลงทุนตั้งแต่ปี 2561 เป็นต้นไป จะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้ นิติบุคคลเป็นเวลา 5 ปี ซึ่งคาดว่าจะจูงใจให้ผู้ผลิตยารายใหม่เข้ามาลงทุนมากขึ้น

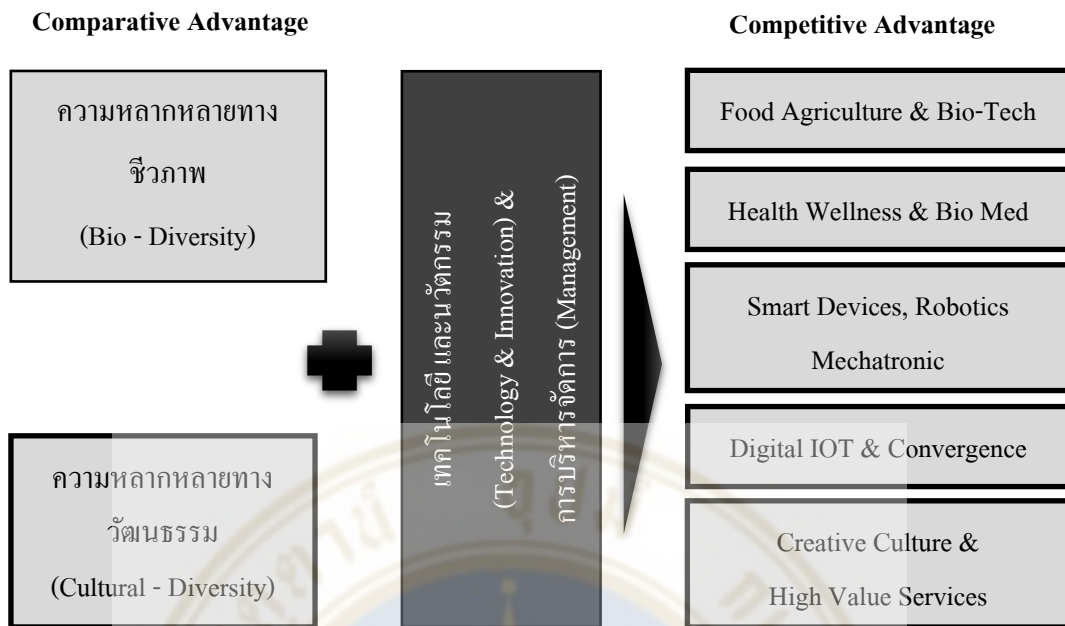
2.4 แนวคิดเกี่ยวกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับอุตสาหกรรมด้าน ยาชีววัตถุของประเทศไทย

การกำหนดนโยบายเป็นกระบวนการหลักที่จะมีผลต่อภาพรวมของการบริหาร เวชภัณฑ์ของหน่วยงานบริการ และมีผลต่อผลลัพธ์ด้านการบริหารเวชภัณฑ์ การกำหนดนโยบายจะถูกกำหนดโดยคณะกรรมการในระดับ อำเภอ หรือจังหวัด ซึ่งนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการบริหาร เวชภัณฑ์ มีรายละเอียดดังนี้ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2560)

1. การกำหนดกรอบบัญชีของรายการยา และเวชภัณฑ์ ซึ่งการกำหนดกรอบบัญชี รายการยา และเวชภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ หรือขอบเขตในการสั่งใช้ โดยครอบคลุม และมีความ สอดคล้องกับบริบทของหน่วยบริการในพื้นที่ ซึ่งในบางแห่งมีบุคลากรทางการแพทย์จาก โรงพยาบาลมาให้บริการ ซึ่งสามารถเพิ่มรายการยาตามความเหมาะสมได้ โดยอยู่ในกรอบรายการยา ของทางโรงพยาบาล กรณีที่หน่วยบริการพื้นที่สำรองรายการยาที่มีความซับซ้อนจะต้องมีการ กำหนดกระบวนการในการควบคุม และติดตาม โดยเฉพาะในกลุ่มยาช่วยชีวิต กลุ่มยาเสพติดให้โทษ กลุ่มยาที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท

2. การกำหนดนโยบายด้านการบริหารเวชภัณฑ์ เป็นการกำหนดทิศทาง เพื่อกำกับ การดำเนินงาน และการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนในการบริหารเวชภัณฑ์ จะมีความครอบคลุมถึง การบริหารงบประมาณ การเบิกจ่าย การกำหนดอัตราคลัง และแนวทางการสนับสนุนด้าน เวชภัณฑ์เพื่อใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ เช่น การส่งเสริมในการใช้ยาสมุนไพร หรือการกระจายยา สามัญประจำบ้านสู่ชุมชน รวมถึงแนวทางการนิเทศ

ในขณะที่การพัฒนาของเศรษฐกิจ และอุตสาหกรรมในระดับโลกมีการเปลี่ยนแปลง ตลอดเวลาจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการติดต่อสื่อสาร และการคมนาคมขนส่งที่พัฒนาอย่าง รวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการขยายตัวของเศรษฐกิจ การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร การแลกเปลี่ยนสินค้า และการแลกเปลี่ยนวัฒนธรรมระหว่างประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก กระแสการเปลี่ยนแปลงของโลก และ พฤติกรรมการบริโภคที่เปลี่ยนแปลงไปเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดวิสัยทัศน์ และนโยบายในการ พัฒนาประเทศ ซึ่งแต่ละประเทศต่างก็มีการเตรียมพร้อมในการปรับวิสัยทัศน์ และนโยบายของการ พัฒนาอุตสาหกรรมให้สอดคล้องกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป (กระทรวงอุตสาหกรรม, 2559)



ภาพที่ 2.7 ความได้เปรียบในการแข่งขันของประเทศ
ที่มา: กระทรวงอุตสาหกรรม (2559)

โดยนโยบายเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ เป็นแนวทางในการกำหนดทิศทางของการปฏิบัติงาน รวมไปถึงการบริหารเวชภัณฑ์ในเขตพื้นที่ที่มีความเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ประเภทยา และเวชภัณฑ์ ในขณะที่แผนการพัฒนาศรษฐกิจของประเทศ ได้มีการกำหนดนโยบายหรือยุทธศาสตร์แนวทางในการพัฒนาอุตสาหกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมทางด้านยาชีววัตถุ ซึ่งการปรับเปลี่ยน โครงสร้างของอุตสาหกรรมแบบเดิมเพื่อนำไปสู่กลุ่มอุตสาหกรรมนวัตกรรมที่มีระดับความซับซ้อนที่สูงขึ้น โดยกลุ่มของสาธารณสุข สุขภาพ เทคโนโลยีทางการแพทย์ รวมถึงเครื่องมืออุปกรณ์อัจฉริยะต่าง ที่เป็นปัจจัยในการขับเคลื่อนของนโยบายการพัฒนาาระบบอุตสาหกรรมทางด้านเทคโนโลยี

2.5 ความต้องการเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาชีววัตถุในประเทศไทย และต่างประเทศ

ตลาดยาชีววัตถุ/ชีววัตถุของตลาดระดับโลกและระดับภูมิภาคในปีพ.ศ. 2553 - 2563 โดยกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ/ชีววัตถุที่มีการศึกษา และวิเคราะห์ประกอบด้วยโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibodies, moAb), Erythropoietin, วัคซีนที่ได้จากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม (Biotech Vaccine), อินซูลินที่ได้จากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม (Recombinant Human Insulin), Granulocyte Colony-Stimulating Factor (G-CSF), Interferons, ฮอร์โมน

เจริญเติบโตของมนุษย์ (Human Growth Hormone) และยาชีววัตถุอื่น ๆ (ภัทรার্থทอง, 2558) ในขณะที่ตลาดยาชีววัตถุ/ชีววัตถุทั่วโลกมีมูลค่าประมาณ 199,700 ล้านดอลลาร์ หรือประมาณ 5,991,000 ล้านบาท และคาดว่าจะมีมูลค่าถึง 497,900 ล้านดอลลาร์ หรือประมาณ 14,937,000 ล้านบาท ในปีพ.ศ. 2563 และมีการเติบโตโดยเฉลี่ยต่อปี ในช่วงปี พ.ศ. 2553 - 2563 อยู่ที่ 13.5% ซึ่งกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีเป็นยาชีววัตถุกลุ่มที่ใหญ่ที่สุดในตลาดยาชีววัตถุ/ชีววัตถุทั่วโลก โดยคิดเป็นส่วนแบ่งประมาณ 25.6% ในปีพ.ศ. 2556 (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, 2557)

ในขณะที่ตลาดยาชีววัตถุ/ชีววัตถุในอาเซียน (ไทยอินโดนีเซีย มาเลเซียและสิงคโปร์) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 โดยมีมูลค่าตลาดประมาณ 344 ล้านดอลลาร์ หรือประมาณ 10,320 ล้านบาท และคาดว่าตลาดยาชีววัตถุ/ชีววัตถุในอาเซียนจะมีมูลค่าถึง 549 ล้านดอลลาร์ หรือประมาณ 16,470 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2556 โดยในช่วงปีพ.ศ. 2551 – 2556 คาดว่าจะมีการเติบโตโดยเฉลี่ยต่อปีอยู่ที่ 7.9 – 12.00 %

จากการศึกษาโดยโครงการจัดทำแผนแม่บทสถานภาพ และแผนที่นำทางการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสาขาการแพทย์ของประเทศไทย พบว่า ในปี พ.ศ. 2556 มีปริมาณการใช้ยาชีววัตถุและวัคซีนในประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นมาก คิดเป็นมูลค่าสูงกว่าสองหมื่นล้านบาท และประมาณการว่าอัตราการใช้จ่ายยาชีววัตถุ และวัคซีนในประเทศไทยจะเติบโตขึ้นในระดับไม่น้อยกว่า 1.5% ต่อปี (กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, 2556) ประเทศไทยมีความต้องการใช้ยาชีววัตถุเพิ่มสูงขึ้นทุกปีอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนพื้นฐานที่ใช้ในการป้องกันโรค ในขณะที่ขีดความสามารถในการผลิตวัคซีนใช้เองได้น้อยชนิดมาก และวัคซีนที่ใช้อยู่ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทำให้เสียดุลการค้า และเกิดความเสียหายที่ไม่สามารถหาซื้อวัคซีนใช้ได้ในภาวะขาดแคลน ซึ่งปัจจุบันมีการจัดสรรงบประมาณให้กับสถาบันวัคซีน กระทรวงสาธารณสุข ในการวิจัย และพัฒนาวัคซีนต้นแบบ เพื่อช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองได้ในอนาคต

สำหรับยาชีววัตถุที่ใช้รักษาโรคในประเทศไทย อัตราการเข้าถึงยาชีววัตถุ (Patient Accessibility) แต่ละชนิดมีความแตกต่างกันเนื่องจากราคาของยาชีววัตถุเป็นปัจจัยสำคัญต่ออัตราการเข้าถึงยาแต่ละชนิดเช่น ในปี พ.ศ.2552 ยาเพิ่มเม็ดเลือดแดง Erythropoietin (EPO) ซึ่งใช้ในการรักษาภาวะโลหิตจางจากโรคไตเรื้อรัง มีอัตราการเข้าถึงตัวยาประมาณ 40% เพราะราคาของยา EPO ในท้องตลาดไม่สูงนัก (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2560) ในขณะที่ยาชีววัตถุในกลุ่ม Monoclonal Antibodies ซึ่งใช้ในการรักษาโรคร้ายแรง เช่น ยารักษา มะเร็งเต้านม (Herceptin®) มีอัตราการเข้าถึงยาน้อยกว่า 2% หรือยารักษาโรค Rheumatoid Arthritis (Remicade®) มีอัตราการเข้าถึงยาน้อยกว่า 0.3% ทั้ง ๆ ที่เป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยควรได้รับการรักษาสูงกว่าสองแสนรายทั่วประเทศ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากราคาของยาทั้งสองประเภทมีราคาแพงมาก ดังนั้นยาชีววัตถุคล้ายคลึง

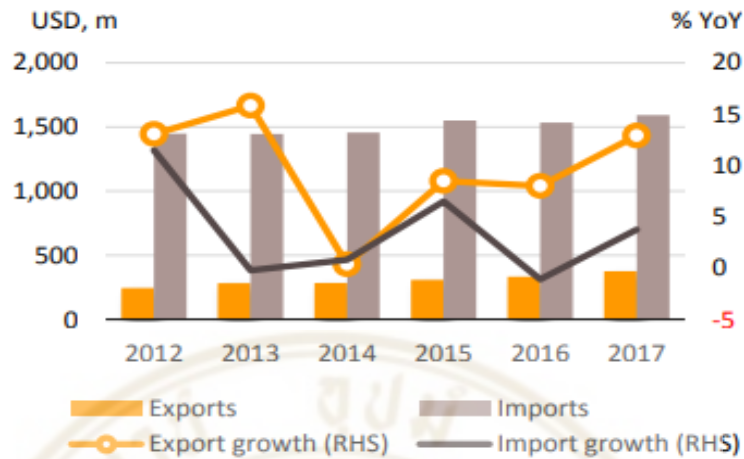
หรือยาชีววัตถุที่หมดสิทธิบัตรยาแล้ว จึงเป็นทางเลือก และเป็นโอกาสให้ประชาชนชาวไทยสามารถเข้าถึงยาชีววัตถุได้ด้วยต้นทุนการรักษาที่ต่ำลง

2.6 อัตรา หรือข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้ายาชีววัตถุเพื่อใช้ในการแพทย์ของประเทศไทย

ตลาดยาชีววัตถุกำลังมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีอัตราการเติบโต ร้อยละ 5 และมีแนวโน้มที่จะเติบโตเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากมีความต้องการผลิตภัณฑ์ประเภทยาชีววัตถุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้น โดยมีการลงทุนของทางภาครัฐและภาคเอกชนมากขึ้น ตัวอย่างของการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้ในประเทศต่าง ๆ ในเอเชีย เช่น เกาหลีใต้ จีน อินเดีย สิงคโปร์ เป็นต้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การเจริญเติบโตด้านเศรษฐกิจ และสังคมของประเทศอย่างชัดเจน ประเทศในประชาคมอาเซียนต้องการชีวเภสัชภัณฑ์มากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community, AEC) จะเป็นโอกาสที่ดีสำหรับประเทศไทยในการพัฒนาและผลิตชีวเภสัชภัณฑ์สำหรับตลาดทั้งในประเทศ และภูมิภาคนี้ ทั้งนี้ ในปัจจุบันสิงคโปร์เป็นเพียงประเทศเดียวในอาเซียนที่เป็นผู้ส่งออกชีวเภสัชภัณฑ์ ส่วนประเทศอื่น ๆ เป็นผู้นำเข้า

ในขณะที่ประเทศไทยเป็นผู้นำเข้าชีวเภสัชภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Biologics ซึ่งมีราคาแพง ในปี ค.ศ. 2011 ไทยนำเข้าเภสัชภัณฑ์ที่มีมูลค่าโดยรวม 1 แสนล้านบาท โดยเป็นมูลค่าของชีวเภสัชภัณฑ์ 2 หมื่นล้านบาท ทั้งนี้เป็นเพราะไทยยังไม่มีขีดความสามารถในการผลิต การพัฒนาอุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์เป็นการสร้างการพึ่งพาตนเองได้ส่วนหนึ่ง โดยกรุงเทพฯ (2561) ได้ทำการวิจัยแนวโน้มของอุตสาหกรรมยา พบว่า อุตสาหกรรมประเภทยาในปัจจุบันของไทยส่วนใหญ่จะอยู่ในขั้นปลาย คือ การผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งยาที่ทำการผลิตจะเป็นยาชื่อสามัญ (Generic drugs) ผู้ผลิตจะนำเข้าวัตถุดิบด้วยยาสำคัญจากต่างประเทศมาผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ โดยไทยนำเข้าวัตถุดิบยาสำคัญส่วนสูงประมาณ 90% ของปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งหมด สำหรับกลุ่มยาที่มีมูลค่าการผลิตสูงสุด ได้แก่ กลุ่มยาแก้ปวด/แก้ไอ จากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อย. (Food and Drug Administration: FDA) ระบุว่า ไทยมีผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ข้อมูล ณ มกราคม 2561) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) จำนวน 161 ราย และในจำนวนนี้ไม่เกิน 5% สามารถผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Active ingredient) ได้เอง (อาทิ อลูมิเนียม ไฮดรอกไซด์, แอสไพริน, โซเดียม ไบคาร์บอเนต, คีเฟอริโพรน เป็นต้น) โดยด้วยยาสำคัญที่ผลิตได้จะใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปของโรงงานตนเองเป็นหลัก สำหรับขั้นตอนแรกคือการวิจัยค้นคว้าพัฒนายาตัวใหม่ในประเทศไทย จะมีเฉพาะการคิดค้นวัคซีน

ที่สำคัญคือวัคซีน HIV และวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดนก เป็นต้น ซึ่งการนำเข้าในปี 2560 มีมูลค่า 1,592 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ขยายตัว 3.7% จากที่หดตัว 1.1% ในปี 2559 ดังภาพที่ 2.9



ภาพที่ 2.8 การนำเข้า และส่งออกของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ
ที่มา: วิจัยกรุงศรี (2561)

โดยส่วนใหญ่จะเป็นการนำเข้ายาต้นแบบ (โดยเฉพาะยาโรคความดันโลหิตสูง ยาโรคเบาหวาน) โดยแหล่งนำเข้าหลัก ได้แก่ เยอรมนี สหรัฐฯ และฝรั่งเศส (สัดส่วนรวมกัน 30% ของมูลค่านำเข้ายาทั้งหมด) เพิ่มขึ้น 5.3% YoY ส่วนการนำเข้ายาราคาถูกจากอินเดีย (สัดส่วน 6.7%) ขยายตัวเพิ่มขึ้น 2.6% YoY ขณะที่การนำเข้ายาจากจีน (สัดส่วน 3.7%) หดตัว 24.4% YoY ส่วนหนึ่งเป็นผลจากจีนมีการปรับขึ้นราคาอีกทั้งการนำเข้ายาส่วนใหญ่เป็นกลุ่มยาสามัญทั่วไปที่ไทยเริ่มผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญได้ ดังตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 การนำเข้าเภสัชกรรมของไทย

Country	Share (%)						Growth (%)					
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Germany	9.2	8.7	9.9	10.4	14.3	14.1	9.1	-5.7	14.6	12.8	35.6	2.2
U.S.A	9.1	9.4	8.7	9.0	8.0	7.9	0.5	3.9	-6.6	10.2	-12.9	3.4
France	8.0	7.5	7.9	6.6	7.0	7.6	9.2	-6.3	6.8	-11.1	4.2	13.6
India	5.9	5.9	7.7	8.0	6.8	6.7	-6.9	0.0	31.1	11.7	-16.2	2.6
Switzerland	9.5	11.8	7.5	9.1	6.1	6.3	40.0	23.7	-35.9	29.2	-33.4	6.4
Italy	6.2	6.5	7.0	6.8	6.3	5.8	5.8	3.9	8.5	3.5	-7.6	-5.0
Japan	5.1	5.1	5.4	5.2	5.4	5.5	18.3	0.4	6.4	2.7	1.3	6.8
China	3.6	3.5	3.9	4.0	5.1	3.7	18.6	-2.2	11.9	10.0	25.1	-24.4
Others	43.5	41.6	42.0	40.7	41.0	42.3	30.4	-17.6	1.8	3.2	-0.3	6.9
Total	100	100	100	100	100	100	11.5	-0.2	0.8	6.5	-1.1	3.7

ที่มา: วิจัยกรุงศรี (2561)

นอกจากนี้การส่งออกยาในปี 2560 มีมูลค่า 375 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ขยายตัวเพิ่มขึ้น 13.0% ตามการขยายตัวของความต้องการบริโภคในภูมิภาคอาเซียน โดยเฉพาะตลาด CLMV (สัดส่วนการส่งออกรวมกัน 58% ของมูลค่าส่งออกยาทั้งหมด) ส่วนหนึ่งเป็นผลจากการที่ไทยได้รับการรับรองให้เป็นสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service ทำให้ผู้ผลิตยาสามารถส่งออกยาไปยังประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียนได้สะดวกขึ้น โดยตลาดอาเซียนที่ไทยส่งออกเพิ่มขึ้น ได้แก่ เวียดนาม เมียนมา กัมพูชา มาเลเซีย อินโดนีเซีย และสปป.ลาว

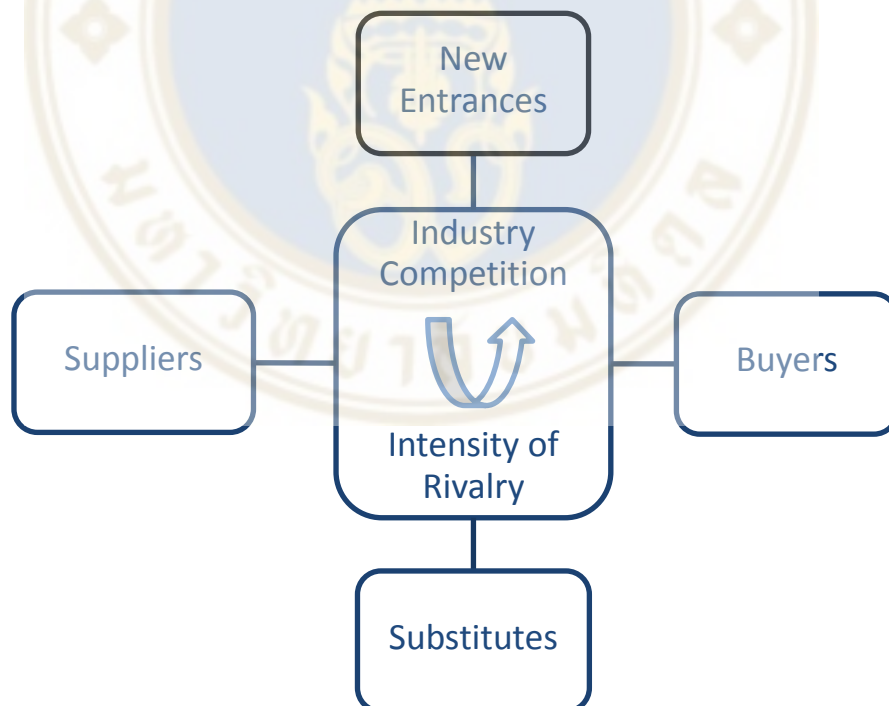
2.7 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาแนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการสรุปผลการศึกษาที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin

(IVIG) สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 (EV71) ในประเทศไทย โดยแนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์ที่ใช้ประกอบการศึกษาคำนี้ มีดังนี้

2.7.1 การวิเคราะห์ Five Force Model

Michael E. Porter (อ้างถึงใน ชนิตพงษ์ ไตรพัฒนพัชร, 2552) ได้เสนอแนวคิดที่ปัจจัยสำคัญ 5 ประการที่ส่งผลต่อสถานะทางการแข่งขันของแต่ละธุรกิจ หรือเรียกว่า Five Force Model การวิเคราะห์ปัจจัยทางการแข่งขันธุรกิจจะทำให้สามารถทราบถึงที่มาของความรุนแรงในการแข่งขัน และอิทธิพลอันเกิดจากภาวะการแข่งขันเหล่านี้ การวิเคราะห์นี้มีความจำเป็นสำหรับการจัดทำกลยุทธ์ขององค์กร ในการวิเคราะห์สภาวะการแข่งขันของธุรกิจนั้น เป็นแนวคิดเกี่ยวกับอุตสาหกรรม คือ กลุ่มขององค์กรธุรกิจที่ผลิตสินค้า หรือบริการที่มีลักษณะเหมือน หรือคล้ายกัน หรือสินค้า บริการที่ทดแทนกันได้ ถึงแม้ว่าจะใช้เทคโนโลยีการผลิตที่แตกต่างกัน แต่สามารถให้บริการความต้องการให้ผู้บริโภคได้เหมือนกัน หรือมีความรู้สึกที่ไม่ค่อยแตกต่างกันเท่าไร การวิเคราะห์จะช่วยบ่งชี้ถึงโอกาส (Opportunities) ข้อยกจำกัด (Threat) ที่องค์กรธุรกิจจะต้องเผชิญ ลักษณะที่สำคัญของปัจจัย 5 ประการ ดังภาพที่ 2.9



ภาพที่ 2.9 The Five Force Model

ที่มา: Michael E. Porter (2008)

1. ข้อจำกัดในการเข้าสู่อุตสาหกรรมของกลุ่มใหม่ (Threat of New Entrances or Potential Competitors) กลุ่มแข่งขันใหม่ ๆ ได้แก่ องค์กรธุรกิจอื่นที่อยู่ภายนอกอุตสาหกรรม โดยปกติแล้วองค์กรธุรกิจเดิมที่อยู่ภายในอุตสาหกรรมเดียวกันจำพยายามไม่ให้องค์กรใหม่ๆ เข้ามาในอุตสาหกรรมเนื่องจากองค์กรใหม่ ๆ ที่เข้ามานั้น จะส่งผลกระทบต่อสถานะในการแข่งขันอุตสาหกรรม

2. ความรุนแรงของสถานะการแข่งขันระหว่างองค์กรธุรกิจที่อยู่ในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Intensity of Rivalry Among Existing Competitors) โดย ธนิตพงศ์ ไตรพัฒน์พัชร (2552) กล่าวว่า สถานะการแข่งขันระหว่างธุรกิจต่างๆ จะทำให้เพิ่มความรุนแรงมากยิ่งขึ้น เมื่อองค์กร หรือธุรกิจหนึ่งมองเห็นช่องทางในการได้กำไร หรือถูกคุกคามจากการกระทำขององค์กร หรือธุรกิจในอุตสาหกรรมเดียวกัน

3. การมีสินค้า หรือบริการที่สามารถทดแทนกันได้ (Threat of Substitute Products or Services) องค์กร หรือธุรกิจในอุตสาหกรรมหนึ่งอาจจะแข่งขันกับองค์กร หรือธุรกิจอื่นที่ผลิตสินค้าที่มีลักษณะที่สามารถทดแทนกันได้ ซึ่งอาจเป็นสินค้าคนละชนิด และอาจแตกต่างกัน แต่ให้บริการตามความต้องการของผู้ใช้บริการได้เหมือน หรือคล้ายๆกัน การมีสินค้าทดแทนในอุตสาหกรรมอื่นย่อมก่อให้เกิดข้อจำกัดด้านการตั้งราคาสินค้ามาให้สูงเกินไป เนื่องจากลูกค้าอาจจะหันไปใช้สินค้าที่ทดแทนกันได้

4. อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Buyers) ผู้ซื้อจะมีผลต่ออุตสาหกรรมถ้าผู้ซื้อมีการเจรจา หรือมีอิทธิพลกำหนดราคาของผลิตภัณฑ์ ทำให้องค์กรมีต้นทุนที่สูงขึ้น โดยปกติแล้วผู้ซื้อที่มีอำนาจต่อรองมาก

5. อำนาจต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers) ผู้ขายวัตถุดิบมีอิทธิพลต่ออุตสาหกรรมที่สามารถกำหนดราคาให้ราคาสินค้ามีราคาสูง หรือต่ำซึ่งส่งผลต่อต้นทุนและกำไรของธุรกิจ

สามารถสรุปได้ว่า The Five Force Model เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์การแข่งขันภายในสภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรม ที่สามารถทำให้ทราบถึงโอกาส และอุปสรรคที่กิจการกำลังเผชิญอยู่ เพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาและกำหนดกลยุทธ์ในการดำเนินงานของธุรกิจ

2.7.2 การวิเคราะห์ PESTEL Analysis

ฟรานซิส เจ. อาเกิ้ลล่า (Francis J. Aguilar, 1967) ได้กล่าวถึงการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่สามารถส่งผลกระทบต่อองค์กรได้ ผ่านองค์ประกอบ 6 ตัว ประกอบด้วย

P – Politics: ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง

E – Economic:	ปัจจัยทางเศรษฐกิจ
S – Social:	ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม
T – Technology:	ปัจจัยทางเทคโนโลยี
E – Environment:	ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม
L – Legal:	ปัจจัยทางกฎหมาย

PESTLE Analysis เป็นเครื่องมือทางการตลาดที่ใช้ในการวิเคราะห์แนวโน้มของตลาด และวิเคราะห์ภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยการนำปัจจัยภายนอกต่าง ๆ ที่ไม่สามารถควบคุมได้มาวิเคราะห์ เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมพร้อมกับการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมักจะวิเคราะห์ เมื่อมีการออกผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ เข้าไปในประเทศหรือภูมิภาคใหม่ หรือมีการพิจารณาเปิดตลาดใหม่

1. Politics: ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง

ปัจจัยทางด้านนโยบายและการเมือง ถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงตามรัฐบาลและนโยบายของรัฐ ณ เวลานั้น ๆ ทำให้องค์กรต้องคอยปรับตัว และพิจารณาในการวางแผนการตลาดต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยปัจจัยทางการเมืองที่ควรจะนำมาพิจารณา มีดังนี้

- สถานะความมั่นคง และรูปแบบของทางรัฐบาล
- แนวโน้มหรือกฎระเบียบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และที่จะออกมาใหม่
- อิสระ และเสรีภาพในการประกอบธุรกิจ
- กฎระเบียบ และข้อห้ามในการประกอบธุรกิจ
- การควบคุมการนำเข้า และการส่งออก
- นโยบายภาษี และการค้า
- การจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา

2. Economic: ปัจจัยทางเศรษฐกิจ

ปัจจัยทางเศรษฐกิจภายในประเทศ เนื่องจากเศรษฐกิจเป็นตัวกำหนดกำลังซื้อของคนในประเทศ ทำให้ปัจจัยนี้ส่งผลต่อธุรกิจเป็นอย่างมาก ซึ่งการวิเคราะห์ปัจจัยนี้จะทำให้องค์กรสามารถวางแผนธุรกิจ กำหนดกลยุทธ์ได้อย่างถูกต้องว่าควรจะดำเนินการอย่างไร เมื่อสภาพเศรษฐกิจเปลี่ยนแปลงไป โดยพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

- ภาวะเงินเฟ้อ ภาวะเงินฝืด และอัตราดอกเบี้ย
- อัตราแลกเปลี่ยนในประเทศ
- อัตราการว่างงาน

- อัตราค่าแรงขั้นต่ำ และค่าแรงของพนักงาน โดยเฉลี่ย
- เพดานราคาสินค้า
- ผลกระทบของการค้าแบบโลกาภิวัตน์
- รายได้ และค่าใช้จ่ายของกลุ่มเป้าหมายในธุรกิจ

3. Social: ปัจจัยทางสังคม และวัฒนธรรม

ปัจจัยทางด้านสังคม และ วัฒนธรรม เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อม สภาพสังคมและวัฒนธรรม และการใช้ชีวิตของคนในพื้นที่นั้น ๆ เนื่องจากการจะเข้าไปทำธุรกิจหรือทำการตลาดในพื้นที่ต่าง ๆ นั้นมีสภาพสังคมและวัฒนธรรมที่แตกต่างกันออกไป โดยพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

- อัตราการเติบโตของประชากร และอายุเฉลี่ย
- ทักษะของคนในสังคม
- รูปแบบของประเพณี วัฒนธรรม ศาสนา และวิถีชีวิต
- พฤติกรรมการเลือกซื้อสินค้า
- สุขภาพของประชากร และการเคลื่อนย้ายถิ่นฐานของประชากร
- คุณภาพชีวิตการเป็นอยู่

4. Technology: ปัจจัยทางเทคโนโลยี

ปัจจัยทางด้านเทคโนโลยี เป็นปัจจัยที่มีความแตกต่างกันออกไปในแต่ละพื้นที่ เนื่องจากบางพื้นที่สามารถอาศัยอยู่ได้โดยไม่ต้องอาศัยเทคโนโลยีหรือนวัตกรรม บางพื้นที่ก็จำเป็นต้องอาศัยเทคโนโลยีอย่างมาก จึงต้องพิจารณาว่ากลุ่มเป้าหมายขององค์กรเป็นกลุ่มไหน และแนวโน้มในอนาคตเทคโนโลยีใหม่ ๆ จะมีความสำคัญมากขึ้นหรือไม่ โดยคำนึงถึงหัวข้อ ดังนี้

- เทคโนโลยีพื้นฐาน ณ พื้นที่นั้น ๆ
- อัตราการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี
- ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ ๆ
- จำนวนนักวิจัยและพัฒนา
- ระดับเทคโนโลยีอุตสาหกรรมของชุมชน
- การเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ ๆ

5. Environment: ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม

ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อม คำนึงถึงหัวข้อ ดังนี้

- สภาพอากาศ
- กฎหมาย และข้อกำหนดเรื่องการควบคุมมลพิษ

- มลพิษทางน้ำ เสียง และอากาศ
- ทักษะการรักสิ่งแวดล้อมของคนในชุมชน

6. Legal: ปัจจัยทางกฎหมาย

ปัจจัยทางด้านกฎหมาย เป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณากฎหมายตามพื้นที่นั้น ๆ ซึ่งเป็นสิ่งที่จะต้องศึกษาเป็นอย่างดี พิจารณาตามหัวข้อ ดังนี้

- กฎหมายปัจจุบัน และที่กำลังจะมีการแก้ไข
- การเรียกเก็บภาษี
- การนำเข้าส่งออกสินค้า
- ความปลอดภัยและสุขภาพ
- การจ้างงาน

2.7.3 การวิเคราะห์ SWOT Analysis

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม SWOT Analysis เป็นเครื่องมือที่มักใช้ในการกำหนดกลยุทธ์ โดยการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในคือ จุดแข็ง จุดอ่อน รวมถึงโครงสร้าง ทรัพยากรทางการเงิน ทรัพยากรบุคคลขององค์กรและพิจารณาจุดเด่นที่สำคัญขององค์กร คือ การรวมเอาความสามารถหลักที่เป็นพื้นฐาน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายจึงถือเป็นข้อได้เปรียบทางการแข่งขันในสภาพแวดล้อมภายนอก คือ โอกาส อุปสรรค โดยทั่วไปแล้วจะไม่อยู่ในการควบคุมของผู้บริหารองค์กร เช่น ความหลากหลายในความเสี่ยงทางสิ่งแวดล้อม สังคม การเมืองและอุตสาหกรรม ซึ่งการระบุความเสี่ยงต้องใช้เวลาพอสมควรในการดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ (Opran, C., Paraipan, L., & Stan, S., 2012) โดย จารุวัตร กลิ่นอยู่ (2553) ได้กล่าวว่า การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม (SWOT Analysis) เป็นวิธีการหรือเครื่องมือในการวิเคราะห์องค์กรเพื่อการวางแผนในการกำหนดกลยุทธ์ขององค์กรที่ส่วนใหญ่ใช้ในองค์กรภาคธุรกิจ เป็นที่รู้จักและใช้กันอย่างแพร่หลายในกิจการและลักษณะงานต่าง ๆ รวมทั้งองค์กรภาครัฐ โดยเป็นคำย่อมาจากคำว่า S-Strengths, W-Weaknesses, O-Opportunities, T-Threats ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่า SWOT Analysis เป็นเครื่องมือทางการตลาดที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ทั้งสภาพแวดล้อมภายใน และภายนอกโดยทั่วไป เพื่อนำไปวิเคราะห์และหาวิธีพัฒนาหรือแก้ไขกับปัญหาที่ธุรกิจกำลังเผชิญ โดยการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมเป็นกระบวนการที่สำคัญ โดยใช้หลักการวิเคราะห์ SWOT (SWOT Analysis) เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ด้านจุดแข็ง (Strengths) และจุดอ่อน (Weaknesses) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน นอกจากนี้ยังต้องวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกองค์กร ซึ่งเป็นการวิเคราะห์สภาพการณ์ต่าง ๆ ในเชิงกว้าง (Scenario Analysis) เพื่อตรวจสอบดูว่า

สถานการณ์ใดบ้างที่เป็น โอกาส (Opportunities) และสถานการณ์ใดบ้างที่เป็นภัยคุกคาม (Threats) ที่มีอิทธิพลกับการดำเนินธุรกิจโดยมีรายละเอียดดังนี้

1. โอกาสทางสภาพแวดล้อม (O - Opportunities) เป็นการวิเคราะห์ว่าปัจจัยภายนอกองค์กรปัจจัยใดที่สามารถส่งผลกระทบต่อประโยชน์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการดำเนินงานขององค์กรในระดับมหภาค และองค์กรสามารถฉกฉวยข้อดีเหล่านี้มาเสริมสร้างให้หน่วยงานเข้มแข็งขึ้นได้

2. อุปสรรคทางสภาพแวดล้อม (T - Threats) เป็นการวิเคราะห์ว่าปัจจัยภายนอกองค์กรปัจจัยใดที่สามารถส่งผลกระทบต่อในระดับมหภาค ในทางที่จะก่อให้เกิดความเสียหายทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งองค์กรจำเป็นต้องหลีกเลี่ยงหรือปรับสภาพองค์กรให้มีความแข็งแกร่งพร้อมที่จะเผชิญแรงกระทบดังกล่าวได้

3. โอกาสทางสภาพแวดล้อม (O-Opportunities) เป็นการวิเคราะห์ว่าปัจจัยภายนอกองค์กร ปัจจัยใดที่สามารถส่งผลกระทบต่อประโยชน์ ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการดำเนินการขององค์กรในระดับมหภาค และองค์กรสามารถฉกฉวยข้อดีเหล่านี้มาเสริมสร้างให้หน่วยงานเข้มแข็งขึ้นได้

4. อุปสรรคทางสภาพแวดล้อม (T-Threats) เป็นการวิเคราะห์ว่าปัจจัยภายนอกองค์กรปัจจัยใดที่สามารถส่งผลกระทบต่อในระดับมหภาคในทางที่จะก่อให้เกิดความเสียหายทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งองค์กร จำต้องหลีกเลี่ยง หรือปรับสภาพองค์กรให้มีความแข็งแกร่งพร้อมที่จะเผชิญแรงกระทบดังกล่าวได้

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม (SWOT) สามารถสรุปได้ว่า SWOT เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ของธุรกิจ จากสภาพแวดล้อมภายใน คือจุดแข็งและจุดอ่อนของธุรกิจ และจากสภาพแวดล้อมภายนอก คือ โอกาสและอุปสรรคที่มีผลกระทบต่อองค์กร

2.7.4 การวิเคราะห์ Value Chain

ห่วงโซ่แห่งคุณค่า (Value Chain) เป็นระบบของกิจกรรมที่มีความสัมพันธ์กัน และเชื่อมโยงกันความเชื่อมโยงนี้ หมายถึง เมื่อดำเนินกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งไปจะมีผลกระทบต่อต้นทุนหรือประสิทธิผลของกิจกรรมอื่นด้วย ความเชื่อมโยงของกิจกรรมต่าง ๆ จึงต้องมีการเปรียบเทียบ (trade-offs) ในการทำงานของแต่ละกิจกรรมเพื่อให้แน่ใจว่ากิจกรรมโดยรวมของบริษัทจะเกิดประโยชน์สูงสุด เช่น หากต้นทุนในการออกแบบสินค้ามีราคาสูง และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตมีราคาแพง ก็จะทำให้ต้นทุนหลังการขายลดลงด้วย เพราะสินค้าได้รับการออกแบบมาอย่างดีและผลิตด้วยวัตถุดิบที่มีคุณภาพ ปัญหาที่ติดตามมาย่อมจะน้อยลงด้วย ปัญหาจึงอยู่ที่บริษัทด้วยว่า

จะพิจารณาในเรื่องการเปรียบเทียบ (trade-offs) นี้อย่างไรจึงจะเกิดความได้เปรียบในการแข่งขัน (Porter, 1985)

โดยกิจกรรมหลักในการสร้างมูลค่า Value Activities ออกเป็น 2 ชนิดใหญ่ ๆ คือ Primary Activities หมายถึงกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการผลิตสินค้า/บริการ โดยตรง การส่งมอบให้กับลูกค้า รวมทั้งบริการหลังการขาย และ Support Activities ซึ่งหมายถึงกิจกรรมต่าง ๆ ที่คอยสนับสนุน หรือทำให้ Primary Activities ดำเนินไปโดยสะดวกและมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้



ภาพที่ 2.10 องค์ประกอบของห่วงโซ่มูลค่า

ที่มา: Porter (1985)

1. กิจกรรมหลัก (primary activities) ประกอบด้วยกิจกรรมย่อยที่มีการดำเนินติดต่อกันเป็นลำดับอีก 5 กิจกรรมได้แก่

1.1 Inbound Logistics เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเลือกสรร การรับ การเก็บ Inputs ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิตสินค้า/บริการ

1.2 Operation (manufacturing) เป็นกิจกรรมการแปรสภาพ Inputs ต่าง ๆ ให้เป็นสินค้า/บริการ ซึ่งจะรวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องจักร และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3 Marketing and Sales เป็นกิจกรรมที่ทำให้สินค้า/บริการเป็นที่รู้จักของลูกค้า และพยายามโน้มน้าวให้ลูกค้าซื้อสินค้า/บริการ

1.4 Service เป็นกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ลูกค้าใช้สินค้า/บริการอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะหมายความรวมถึงการติดตั้ง การซ่อมบำรุง บริการอะไหล่ และการรับประกันต่าง ๆ

1.5 Support Activities ในขณะที่ Primary Activities มีการดำเนินไปอย่างต่อเนื่องและเป็นลำดับ

2. กิจกรรมสนับสนุน (support activities) เป็นกิจกรรมที่เข้าไปมีอิทธิพลต่อทุก Primary Activities ในทุกขั้นตอน Support Activities เป็นกิจกรรมตามแนวนอนที่ครอบคลุมทุก Primary Activities ในทุกขณะ ประกอบด้วยกิจกรรมย่อยสำคัญ 4 กิจกรรม คือ

2.1 Procurement หมายถึง กิจกรรมการสรรหาสินทรัพย์ต่าง ๆ

2.2 Technology Development หมายถึง วิทยาการ(know-how) และเทคโนโลยีของอุปกรณ์เครื่องมือต่าง ๆ

2.3 Human Resource Management เป็นทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการบุคลากร

2.4 Firm Infrastructure ในที่นี้ไม่ได้หมายถึง อาคารสิ่งก่อสร้างใด ๆ ตามความหมายโดยตรงของคำว่า Infrastructureแต่จะหมายถึง หน่วยงานต่าง ๆ ที่ผลิตข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการตัดสินใจและการดำเนินงานต่าง ๆ ซึ่งจะรวมถึงฝ่ายบัญชี ฝ่ายการเงิน และฝ่ายกฎหมาย

กล่าวโดยสรุปแนวทางดังกล่าวเน้นให้เห็นถึงความสำคัญของการทำให้กิจกรรมต่างดำเนินไปอย่างสอดคล้อง รวมทั้งการวางกรอบ Value Chain ให้เหมาะสมกับการดำเนินงานต่าง ๆ เนื่องจากในแต่ละองค์กรมีรูปแบบ และสัดส่วนความมากน้อยของแต่ละกิจกรรมที่ไม่เหมือนกัน

2.7.5 การวิเคราะห์ Stakeholder Analysis

การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กรเป็นเครื่องมือที่สำคัญ ที่ใช้ในการกำหนดแผนกลยุทธ์ เครื่องมือนี้จะช่วยในการหาข้อตกลงร่วมระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่มีความคิดเห็นขัดแย้งกัน สามารถช่วยจำแนกบุคคล กลุ่มบุคคลหรือ องค์กรที่ให้ความสนับสนุนหรือไม่เห็นด้วยต่อประเด็นที่สนใจ พลังความสามารถในการสร้างอิทธิพล สำหรับการวางแผนกลยุทธ์นั้น การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนี้จะช่วยให้ องค์กรสามารถระบุตัวบุคคล กลุ่มบุคคล หรือองค์กรที่มีความสำคัญต่อการดำเนินกิจกรรมขององค์กร และที่สำคัญต่อการส่งมอบสินค้าและบริการให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละคน หรือกลุ่ม หรือองค์กรได้ตรงตามความต้องการ ในการวิเคราะห์นั้น จะประกอบด้วย ขั้นตอนหลัก 3 ขั้นตอน ได้แก่ (Robbins, 2011)

1. ระบุหาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กรที่มีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจขององค์กร อาจจะเป็นไปได้ตั้งแต่ บุคคลกลุ่มที่เป็นทางการ และไม่เป็นทางการ และองค์กรทั้งที่อยู่ภายในองค์กร และภายนอกองค์กร ได้แก่ บุคลากรในแต่ละระดับประชาชน หรือลูกค้าที่มาซื้อหรือใช้สินค้า และบริการ กลุ่มการเมือง กลุ่มผลประโยชน์ คู่แข่งในทางธุรกิจ ผู้ถือหุ้นชุมชน สมาคม สื่อ สหภาพ ผู้ประกอบการ องค์กรระหว่างประเทศ เป็นต้น เพื่อให้ง่ายแก่การระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนี้ อาจจะมีการจัดกลุ่มเป็นกลุ่มภายในองค์กร และภายนอกองค์กร เป็นต้น

2. วิเคราะห์ถึงพลังความสามารถของแต่ละบุคคล/กลุ่ม/องค์กรที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนแรกว่า สามารถสร้างอิทธิพลต่อประเด็นนโยบาย หรือการทำงานตามพันธกิจขององค์กรได้มากน้อยเพียงใด การวิเคราะห์ในส่วนนี้อาจจะต้องมีการหารือกันในกลุ่มผู้บริหาร และผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งสำคัญขององค์กร เพื่อประเมินพลังอำนาจของแต่ละบุคคล/กลุ่ม/องค์กรที่จะกำหนด หรือเข้าไปมีผลต่อการตัดสินใจขององค์กรให้เป็นที่ไปตามที่ต้องการได้ โดยอาจจะมีการประเมินออกมาเป็นคะแนน ตั้งแต่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจขององค์กรมากที่สุด (10 คะแนน) จนไปถึงระดับปานกลาง (5 ถึง 6 คะแนน) และระดับที่น้อยที่สุด (1 คะแนน) เป็นต้น เหล่านี้ผู้วิเคราะห์สามารถกำหนดเกณฑ์เองได้ตามความเหมาะสม เพื่อให้ง่ายแก่การปรับใช้

3. อาจารวมกับขั้นตอนแรกได้ คือ การวิเคราะห์ประเมินว่าพลังอิทธิพลของแต่ละบุคคล/กลุ่ม/องค์กรที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนแรกนั้นเป็นอิทธิพลในเชิงบวก และลบในเรื่องประเด็นนโยบายนั้นๆ อย่างไร ซึ่งอาจจะแยกออกอย่างละเอียดว่าเป็นการให้การสนับสนุนหรือไม่สนับสนุนในเรื่องใดบ้าง เป็นต้น

แนวคิดการวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เป็นการมองธุรกิจกับสังคมเป็น “ระบบที่แทรกซึมและผสมผสานอยู่ด้วยกัน” (Interpenetrating systems) ไม่สามารถแยกออกได้ โดยธุรกิจต้องการการสนับสนุนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มต่างๆ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเองก็ต้องอาศัยธุรกิจในการดำรงชีวิต เพื่อตอบสนองความต้องการ และสร้างความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นเช่นกัน องค์กรแต่ละองค์กรนั้นจะมีกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเฉพาะของตนเอง โดยพิจารณาจากผลกระทบระหว่างกัน ทั้งผลกระทบที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับจากกิจกรรม และการตัดสินใจขององค์กรและผลกระทบที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีต่อองค์กรธุรกิจด้วยเช่นกัน (R.E Freeman, Strategic Management: A Stakeholder Approach) ผลกระทบที่เกิดขึ้น เป็นปัจจัยในการแบ่งระดับของความสัมพันธ์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละกลุ่ม ได้แก่ (ศูนย์สร้างเสริมสุขภาพองค์กร, 2553)

1. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียระดับปฐมภูมิ (Primary stakeholder) เป็นกลุ่มที่มีผลกระทบโดยตรง (Direct Influence) กับการดำรงอยู่ของธุรกิจซึ่งโดยทั่วไปแล้วได้แก่ ผู้ถือหุ้น นักลงทุน พนักงาน ลูกค้า คู่ค้า และชุมชน โดยรอบที่ธุรกิจดำเนินการอยู่ รวมไปถึงสิ่งแวดล้อมทางธรรมชาติ

ความหลากหลายทางชีวภาพคนรุ่นต่อไปในอนาคต ล้วนแต่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักเพราะกิจกรรมของธุรกิจสามารถมีผลกระทบต่อกลุ่มเหล่านี้โดยตรง

2. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียระดับทุติยภูมิ (Secondary stakeholder) เป็นกลุ่มที่มีผลกระทบทางอ้อม (Indirect Influence) กับธุรกิจหรือเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบไม่มากจากกิจกรรมของธุรกิจ เป็นกลุ่มที่ไม่ได้เชื่อมโยงโดยตรงกับการปฏิบัติและไม่ได้เป็นส่วนสำคัญกับการอยู่รอดของธุรกิจ เช่นกัน ได้แก่ สื่อมวลชนกลุ่มกดดัน หรือกลุ่มที่มีความสนใจพิเศษ ซึ่งสามารถจัดอยู่ในกลุ่มนี้ได้ เนื่องจากอาจมีผลกระทบกับชื่อเสียงขององค์กร โดยการขับเคลื่อนความคิดเห็นเพื่อสนับสนุนหรือต่อต้านกิจกรรมของธุรกิจได้

การจำแนกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยังสามารถแบ่งได้ตามผลกระทบด้านอำนาจ (Power) และความสนใจ (Interest) ที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับจากธุรกิจหรือกิจกรรมของธุรกิจ ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1. กลุ่มที่มีพลังอำนาจสูงแต่มีความสนใจต่ำ (High Power, Low Interest) เป็นกลุ่มที่องค์กรต้องพยายามรักษาระดับความพึงพอใจที่มีต่อองค์กรไว้ (Keep Satisfied)

2. กลุ่มที่มีพลังอำนาจต่ำแต่มีความสนใจสูง (Low Power, High Interest) เป็นกลุ่มที่องค์กรต้องพยายามให้ข่าวสารข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ (Keep informed) เพื่อสร้างความเข้าใจอันดีต่อองค์กร

3. กลุ่มที่มีพลังอำนาจต่ำและมีความสนใจต่ำ (Low Power, Low Interest) เป็นกลุ่มที่องค์กรต้องติดตามข้อมูลข่าวสารเป็นระยะ ๆ (Monitor-Low Effort)

4. กลุ่มที่มีพลังอำนาจสูงและมีความสนใจสูง (High Power, High Interest) เป็นกลุ่มที่มีผลกระทบทั้งการตัดสินใจและการปฏิบัติขององค์กร รวมทั้งติดตามข้อมูลข่าวสารขององค์กรอยู่ตลอดเวลา ดังนั้นกลุ่มนี้จึงเป็นกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งองค์กรจะต้องมีการบริหารจัดการอย่างใกล้ชิด รวมทั้งสร้างความเชื่อมั่นให้เกิดขึ้นในระดับสูง

ประโยชน์ของการวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียข้างต้น จะทำให้องค์กรสามารถแยกแยะ และให้ความสำคัญกับบุคคล กลุ่มบุคคล หรือองค์กรที่มีส่วนสำคัญในการดำเนินกิจกรรมตามพันธกิจได้อย่างมีเป้าหมาย สามารถจัดสรรและทุ่มเทพยายามมนุษย์ และงบประมาณให้กับแต่ละผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ที่มุ่งศึกษาถึงทิศทาง การดำเนินการวิจัย และความพร้อมในการผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยี ปัญหาและอุปสรรค รวมถึงความพร้อมของประเทศไทย โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ นักวิจัย บริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่าย แพทย์ผู้รักษา และผู้ป่วย โดยในการศึกษาผู้วิจัยได้กำหนดระเบียบวิธีการวิจัยดังนี้

3.1 รูปแบบงานวิจัย

3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย

3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรืองานวิจัยเชิงเอกสาร (Secondary Data)

3.2.2 การพัฒนากรอบแนวความคิดงานวิจัย (Develop Framework)

3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

3.2.4 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

3.2.5 การวิเคราะห์ และการสรุปข้อมูล

3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.5 ผู้ให้ข้อมูล

3.1 รูปแบบงานวิจัย

การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยในงานวิจัยนี้ใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย

สำหรับการกำหนดระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย (Methodology) ตามการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย การศึกษา และค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ การสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีเหตุผลประการสำคัญของการนำระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย ดังกล่าวข้างต้น มาใช้ในการดำเนินกระบวนการวิจัย อันมีสาระสำคัญโดยสรุป ดังต่อไปนี้

3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรืองานวิจัยเชิงเอกสาร (Secondary Data)

การใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ด้วยกระบวนการศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร นั้น เป็นการศึกษา และค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 โดยเริ่มต้นจากการศึกษาความเป็นมา และความสำคัญของปัญหาของโรคมือ เท้า ปากในประเทศไทย การรักษาผู้ป่วยจากการติดเชื้อ โรค มือ เท้าปาก ด้วยวิธีการ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) รวมถึงการผลิตและการจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) เพื่อให้ผู้วิจัยได้ทราบถึงทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

3.2.2 การพัฒนากรอบแนวความคิดงานวิจัย (Develop Framework)

เป็นการศึกษาแนวคิด ทฤษฎีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ทฤษฎี Porter's Five Force Model, PESTEL, SWOT Model, Stakeholder Analysis เป็นต้น เพื่อนำมาวิเคราะห์เชื่อมโยงข้อมูลต่าง ๆ ได้ง่ายขึ้น

3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

เป็นการนำข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG โรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 และแนวคิดและทฤษฎีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง มาตั้งเป็นข้อคำถาม เพื่อใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ครอบคลุมกับประเด็นที่ต้องการจะศึกษาและสามารถตอบวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

3.2.4 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

การกำหนดกระบวนการวิธีการวิจัยครั้งนี้ ได้กำหนดให้มีกระบวนการวิธีการวิจัย โดยการใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีการออกแบบโครงสร้างของข้อคำถามที่สามารถนำไปใช้ในการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง คือ มีการร่างข้อคำถามที่มีลักษณะปลายเปิด พร้อมกับลักษณะของข้อคำถามที่มีความยืดหยุ่น เพื่อให้ให้นักวิจัย บริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย แพทย์ผู้รักษา และผู้ปกครองผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก สามารถตอบข้อคำถามจากการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่มีความหลากหลาย และเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาในครั้งนี้

3.2.5 การวิเคราะห์ และการสรุปข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ใช้การวิเคราะห์จากเอกสารทางวิชาการ และงานทบทวนวรรณกรรมต่าง ๆ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยนำข้อมูลที่ได้มาสรุปวิเคราะห์ข้อมูล และสรุปปัจจัย หรือ Keyword ที่ได้รับจากผู้ให้สัมภาษณ์โดยการให้รหัสคำต่าง ๆ (Coding) ที่มีลักษณะเหมือนกันหรือเกี่ยวข้องกับการศึกษา แล้วจึงนำกลุ่มคำสำคัญทั้งหมดจัดกลุ่มตามการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เพื่อสามารถให้เหตุผลและสรุปผลการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย

สำหรับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ นั้น ทางผู้วิจัยได้มีการกำหนดพื้นที่ที่ใช้ในการทำวิจัย คือ โรงพยาบาลรัฐบาล โรงพยาบาลเอกชน และบริษัทเอกชนผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

สำหรับเครื่องมือที่มีความเหมาะสมในการนำมาใช้ในการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ นั้น ประกอบด้วย การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร และแบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีการออกแบบโครงสร้างของข้อคำถามที่สามารถนำไปใช้ในกระบวนการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง โดยเป็นการกำหนดแนวข้อคำถามแบบ

เปิดกว้าง หรือเป็นการใช้แบบสัมภาษณ์ปลายเปิด เปิด โอกาสให้ผู้ที่มีความรู้และความชำนาญหรือมีความผู้เชี่ยวชาญสามารถแสดงความคิดเห็นหรือทรรศนะได้อย่างหลากหลายในทุกแง่มุม

3.5 ผู้ให้ข้อมูล

สำหรับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพนั้น ได้กำหนดผู้ให้ข้อมูลในการวิจัยเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มนักวิจัย จำนวน 2 ท่าน กลุ่มบริษัทยาหรือผู้จัดจำหน่าย จำนวน 2 ท่าน กลุ่มผู้ใช้ ได้แก่ ผู้ปกครองผู้ป่วย จำนวน 10 ท่าน และแพทย์ผู้รักษา/เภสัชกรจำนวน 8 ท่าน รวม 22 ท่าน



บทที่ 4

ผลการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูลการวิจัย เรื่อง การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย และประเมินความพร้อมในการอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ของประเทศไทย โดยงานวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยใช้การวิจัยด้วยวิธีการสัมภาษณ์แบบเชิงลึก (In-Depth Interview) จากผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยกระบวนการเชิงคุณภาพ คือ การจัดกลุ่มข้อมูล และการจัดกลุ่มย่อยของข้อมูล โดยผู้วิจัยได้กำหนดประเด็นในการแสดงผลการวิจัยดังนี้

- 4.1 รายละเอียดของผู้ให้ข้อมูล
- 4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้
- 4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน
- 4.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ
- 4.5 การวิเคราะห์สถานการณ์ทางธุรกิจของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย

4.1 รายละเอียดของบุคลากรที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 รายละเอียดของบุคลากรที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง

อาชีพ	สถานที่ปฏิบัติงาน	จำนวน (คน)
แพทย์		
กุมารแพทย์	กรุงเทพฯ	5
กุมารแพทย์	ต่างจังหวัด	1
เภสัชกร	กรุงเทพฯ	2
นักวิจัย	กรุงเทพฯ	2
ผู้จัดการฝ่ายหรือผู้ผลิตยา	กรุงเทพฯ	2
ผู้ปกครองผู้ป่วย		
ผู้ปกครองผู้ป่วย	กรุงเทพฯ	5
ผู้ปกครองผู้ป่วย	ต่างจังหวัด	5

จากตารางที่ 4.1 สามารถสรุปได้ว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 22 คน โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มนักวิจัย จำนวน 2 คน กลุ่มผู้จัดการฝ่าย หรือผู้ผลิตยา จำนวน 2 คน กลุ่มผู้ใช้ ได้แก่ แพทย์และเภสัชกร จำนวน 8 คน และผู้ปกครองผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก จำนวน 10 คน

4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้

ในการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 สามารถสรุปข้อมูลออกได้เป็นที่สำคัญต่าง ๆ ดังนี้

4.2.1 จำนวนผู้ป่วย วิธีตรวจหาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า จำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ที่พบมีเพียง 7 ราย ซึ่งวิธีการตรวจหาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 คือ การตรวจ PCR ของ EV 71 ก็คือ การตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อ ตรวจในเลือด อูจจาระ ช่องหลังจมูก หรือบริเวณคอกของเด็ก หรือน้ำไขสันหลัง การตรวจเลือด และการตรวจจากน้ำมูก หรือสารคัดหลั่ง ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ในการตรวจนำคนที่มีการรุนแรงพวกนี้มาตรวจโดยการตรวจ PCR ของ EV71 ก็คือการตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อ ตรวจในเลือด อุจจาระ หรือบริเวณตุ่มแผลของเด็ก หรือน้ำไขสันหลัง” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

“สำหรับเด็กที่ติดเชื้อ EV71 จะพบน้อย สำหรับหมอพบเพียง 1 รายที่โรงพยาบาลรัฐเมื่อประมาณ 4-5 ปีที่แล้ว ถ้าสงสัยว่ามีผู้ป่วยติดเชื้อไวรัส EV71 จะมีการตรวจเลือดแล้วก็จะสามารถตรวจสอบเชื้อได้เลย” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 33 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 7 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีตรวจหาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 จำนวนผู้ป่วย วิธีตรวจหาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย

วิธีการตรวจคัดกรองโรค	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (7 ท่าน)	%
การตรวจเลือด	3	42.85
น้ำไขสันหลัง	2	28.57
การตรวจ PCR	2	28.57
การตรวจสารคัดหลั่ง เช่น อุจจาระ หรือบริเวณตุ่มแผลของเด็ก	2	28.57
การตรวจสารพันธุกรรม	1	14.28

กล่าวโดยสรุปจากการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลหลัก วิธีการตรวจคัดกรองโรคจะมีอยู่ด้วยกัน 5 วิธี คือ การตรวจเลือด การตรวจน้ำไขสันหลัง การตรวจ PCR การตรวจสารคัดหลั่ง เช่น อุจจาระ หรือบริเวณตุ่มแผลของเด็ก และการตรวจสารพันธุกรรม โดยวิธีที่พบมากที่สุด คือ การตรวจเลือด ซึ่งจากการศึกษาแนวทางในการตรวจวินิจฉัยโรค สามารถทำได้โดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั่วไป เช่น ผลเลือดทั่วไป (CBC) ผลระดับอิเล็กโทรไลต์ (เช่น เกลือโซเดียม โพแทสเซียม) การทำงานของตับ (liver enzymes ได้แก่ AST, ALT) จะไม่ค่อยพบความผิดปกติอะไรชัดเจนที่จะเป็นตัวบ่งชี้ว่ามีการติดเชื้อเอนเทอโรไวรัส โดยการวินิจฉัยโรคมือเท้าปากในเวชปฏิบัติจึงทำโดยการดูจากประวัติการเจ็บป่วยและการตรวจร่างกาย ที่อาจเห็นลักษณะของแผลในปากและตุ่มน้ำเล็กๆ ตามฝ่ามือฝ่าเท้า แต่ในหลายรายก็อาจมีแค่แผลในปาก หรือบางรายก็อาจไม่มีแผลหรือตุ่มตามนิ้วมือนิ้วเท้าให้เห็นได้ ส่วนการวินิจฉัยที่จะยืนยันว่าเป็นการติดเชื้อนี้ก็ต้อง

อาศัยการส่งตรวจพิเศษเพื่อหาเชื้อไวรัส โดยการตรวจหาชิ้นของไวรัสด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือจากการเพาะเชื้อไวรัส (virus culture) ซึ่งมีราคาแพง และในบางสถานการณ์ อาจทำไม่ได้เนื่องจากอุปสรรคทางเทคนิคต่างๆ เช่น อยู่ต่างจังหวัด หรือไม่มีน้ำยาที่ใช้ในการเก็บ ตัวอย่างสิ่งคัดหลั่งและ/หรืออุจจาระเพื่อส่งตรวจ และที่สำคัญคือการทำตรวจเหล่านี้จะใช้เวลา ในการทำและรายงานผลประมาณ 1-3 วันสำหรับ PCR และอาจใช้เวลาเป็นสัปดาห์สำหรับผลการ เพาะเชื้อไวรัส โดยในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการตรวจที่จะให้ผลรวดเร็วภายใน 1-2 ชั่วโมงที่จะมาช่วย บอกได้ และสำหรับการตรวจอื่นๆ เพื่อประเมินการทำงานของสมองและหัวใจขึ้นกับอาการและ อาการแสดงที่เป็นอยู่ รวมทั้งการคิดถึงโรคอื่นๆ ที่อยู่ในการคำนึงถึงในการวินิจฉัยแยกโรค เช่น ใน กรณีที่มีอาการทางสมอง (เช่น ซึมลง ชัก ฯลฯ) ก็ต้องนึกถึงการติดเชื้อของสมองและเยื่อหุ้มสมอง จากเชื้ออื่นๆ ด้วย ได้แก่ เชื้อไวรัสเฮอร์ปีส์ (herpes simplex virus) เชื้อไวรัสสมองอักเสบอื่น ๆ เช่น ไวรัสพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ไวรัสไข้สมองอักเสบญี่ปุ่น (Japanese encephalitis virus) เชื้อนิวโม คอคคัส Streptococcus pneumoniae ที่รู้จักกันในชื่อโรคไอพีดี และเชื้อแบคทีเรียอื่นๆ หรือเชื้อรา เป็นต้น

4.2.2 ความแตกต่างของโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 กับโรคมือ เท้า ปาก โดยทั่วไป

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า โรคมือ เท้า ปาก โดยทั่วไปไม่มีความรุนแรงสามารถหายเองได้ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง เช่น อาการ ของสมองอักเสบ ก้านสมองอักเสบ มีอาการชัก หรือว่าการทำงานของหัวใจ หรือการหายใจผิดปกติ คือ เชื้อขึ้นสมองจะสามารถเสียชีวิตได้อย่างรวดเร็ว ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“จากประสบการณ์ยังไม่เคยเจอแบบรุนแรง ถ้ารุนแรงก็จะมีอาการไข้สูง นอนเกร็ง กระตุก” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 32 ปี)

“โรคมือ เท้า ปาก ที่ติดเชื้อ EV71 ถ้าอาการรุนแรงจะมีอาการชัก หรือว่าการทำงานของ หัวใจ หรือการหายใจผิดปกติ” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน มีผู้ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งสิ้น 8 ท่าน ที่ ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความแตกต่างของโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 กับโรคมือ เท้า ปาก โดยทั่วไป นำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 ความแตกต่างของโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 กับ โรคมือเท้าปากโดยทั่วไป

ความแตกต่างของโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (8 ท่าน)	%
การติดเชื้อขึ้นสมอง สมองอักเสบ	3	15
เสียชีวิต	3	15
มีอาการเกร็ง กระตุก ชักรุนแรง	2	10
การหายใจผิดปกติ	2	10
มีไข้สูงมาก	1	5

กล่าวโดยสรุป ความแตกต่างของโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 กับ โรคมือ เท้า ปาก โดยทั่วไป คือ การติดเชื้อ EV71 โดยปกติจะพบในเด็ก อาการของ HFMD โดยทั่วไป มีลักษณะที่การเป็นไข้ แผลร้อนใน ผื่นที่มีตุ่ม ไม่มีความอยากอาหาร น้อย และเจ็บคอ หนึ่งวันหรือสองวัน หลังจากเริ่มมีอาการ ไข้มีแผลที่เจ็บในช่องปาก การติดเชื้อเริ่มต้นเป็นจุดแดงเล็ก ๆ ที่มีตุ่มแล้วจะกลายเป็นแผลเปื่อยโดยปกติ การติดเชื้ออยู่บนลิ้น เหงือกและด้านในของแก้มโดยปกติ ผื่นอยู่บนฝ่ามือ และฝ่าเท้า โดย EV71 อาจทำให้เกิดโรคร้ายแรงมากขึ้น เช่น โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัส (ปราศจากเชื้อ) สมองอักเสบอัมพาตชนิด โปลิโอ และโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ และสามารถเป็นต้นเหตุให้ผู้ติดเชื้อเสียชีวิตได้

4.2.3 กระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า กระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในบางรายเป็นการรักษาตามอาการ ให้ยาชาหยอดสำหรับเด็กที่กินลำบาก กินยาลดไข้ เช็ดตัวปกติ ในบางรายมีการให้ยา IVIG เพื่อออกฤทธิ์ไปลดการอักเสบโดยภาพรวม ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ขั้นตอนการรักษาไม่มียาเฉพาะของไวรัส เพราะฉะนั้นต้องรักษาตามอาการ ซึ่งการให้ IVIG ก็เป็นตัวเลือกที่จะลดความรุนแรง ลดอัตราการเสียชีวิตของคนไข้ EV71 ได้” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

“กระบวนการในการรักษาจะเป็นการรักษาตามอาการ จะไม่มียาเฉพาะเจาะจง” (เภสัชกร หญิง อายุ 42 ปี)

นอกจากนั้น จากการทำการสัมภาษณ์ผู้ปกครองผู้ป่วย ยังพบว่า วิธีการรักษาจะมีความแตกต่างกันไปตามอาการ ไม่ว่าจะเป็นการให้ยา IVIG การรักษาตามอาการ รวมไปถึงการรักษาตามอาการ และการให้ยามาเชื้อ และให้น้ำเกลือ

“ขั้นตอนของการรักษาโรคมือ เท้า ปาก EV 71 คือ ต้องให้ยา IVIG” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 38 ปี)

“การรักษาเป็นการรักษาตามอาการ ตัวร้อนก็เช็ดตัว ให้ยามาเชื้อ และให้น้ำเกลือ เนื่องจากไม่ได้มีอาการแทรกซ้อนแต่อย่างใด” (ผู้ปกครองผู้ป่วย ชาย อายุ 65 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 8 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 กระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71

กระบวนการรักษาโรค	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (8 ท่าน)	%
ทำการรักษาตามอาการของผู้ป่วย	4	50
การให้ยา IVIG	5	62.50
การให้ยามาเชื้อ และให้น้ำเกลือ	2	25
Hyperimmune Plasma	1	12.50
ให้ยาชาหยอดสำหรับเด็กที่กินลำบาก	1	12.50

กล่าวโดยสรุป กระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ที่พบ ส่วนใหญ่จะเป็นการรักษาตามอาการผู้ป่วย และมีกรให้ยา IVIG เพื่อการรักษา นอกจากนั้นจากการศึกษาถึงวิธีการรักษาโรคเพิ่มเติม สามารถสรุปได้ว่า เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มียาที่มีฤทธิ์ต้านหรือทำลายเชื้อไวรัสชนิดนี้ และยังไม่มียาวัคซีนที่จะได้ผลในการป้องกันเชื้อไวรัสในกลุ่มนี้ ดังนั้นการรักษาจึงเป็นการรักษาอาการทั่ว ๆ ไปตามแต่อาการของผู้ป่วย เช่น เจ็บคอหรือทานอาหารอะไรไม่ได้ เด็กดูเพลียจากการขาดอาหารและน้ำ ก็จะทำให้พยายามป้อนน้ำ นมและอาหารอ่อนที่กินได้ ในรายที่เพลียมากอาจให้นอนรักษาตัวในโรงพยาบาลและให้น้ำเกลือทางหลอดเลือด ร่วมกับให้ยาลดไข้แก้ปวด และ/หรือหยอดยาชาในปากเพื่อลดอาการเจ็บแผลในปาก เผื่อระวังสังเกตอาการของโรคแทรกซ้อนทางสมองและหัวใจ ส่วนรายที่เริ่มมีอาการทางสมอง เช่น ซึมลงมาก อาเจียนเยอะ มีอาการผวา สะอื้นบ่อย ๆ แม้เวลานอนอยู่เฉย ๆ หรือในเด็กโตที่สามารถบอกได้ว่าปวดหัวมาก หรือมีอาการเพื่อ พูดจาสับสน ฯลฯ ก็จะต้องระวังมากขึ้น ส่วนในกรณีของเด็กที่มีกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ซึ่งสังเกตได้จากเด็กมีอาการ

เหนื่อยง่าย เดินไม่ไหว ให้อุ้มตลอดหรือหายใจดูเหนื่อย ๆ หายใจเร็ว ซีพอร์ (อัตราการเต้นของหัวใจ) เบาเร็ว ปลายมือปลายเท้าดูซีด ๆ เย็น ๆ ความดันโลหิตต่ำ ก็จะต้องรีบย้ายผู้ป่วยเข้าไอซียู เพื่อการติดตามดูแลอย่างใกล้ชิด ซึ่งสิ่งสำคัญในการดูแลผู้ป่วยในสภาวะวิกฤตแบบนี้จำเป็นต้องมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหลายแขนงมาร่วมกันดูแล และต้องการการดูแลพยาบาลอย่างใกล้ชิด ในต่างจังหวัดหรือในโรงพยาบาลขนาดเล็กที่อาจไม่มีบุคลากรทั้งแพทย์ พยาบาล และอุปกรณ์เครื่องมือที่พร้อมก็อาจจำเป็นต้องทำการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลที่มีความพร้อมมากขึ้น เช่น โรงพยาบาลประจำจังหวัด โรงพยาบาลศูนย์ และโรงเรียนแพทย์ที่มีประจำอยู่ในทุกภาค แต่ปัญหาที่คือบางครั้งผู้ป่วยที่อยู่ในสภาวะวิกฤตจะไม่สามารถส่งต่อไปยังที่อื่น ๆ ได้ เนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายจากการเดินทางและผู้ป่วยอาจไม่สามารถทนต่อความยากลำบากจากการเดินทางได้ จึงอาจจำเป็นต้องอยู่ในการดูแลที่โรงพยาบาลนั้น ๆ จนกว่าอาการจะพ้นสภาวะวิกฤตก่อน และนอกเหนือจากการดูแลอย่างใกล้ชิดด้วยการช่วยหายใจด้วยออกซิเจนทางหน้ากากและ/หรือเครื่องช่วยหายใจ รวมถึงการรักษาด้วยยา เช่น ยาที่จำเป็นในการช่วยการเต้นของหัวใจและความดันโลหิต ยาปฏิชีวนะในการรักษาและป้องกันการติดเชื้อแทรกซ้อน แพทย์อาจพิจารณาให้สารภูมิคุ้มกันแอนติบอดีที่เป็นอิมมูโนโกลบูลินทางหลอดเลือดที่เรียกว่า intravenous immunoglobulin (IVIG) ซึ่งมีรายงานว่าอาจช่วยลดการลุกลามของปัญหาแทรกซ้อนและลดอัตราการตายของผู้ป่วยลงได้ โดยมีประเด็นว่า ภูมิคุ้มกันโดยรวมที่ได้จากอิมมูโนโกลบูลินเหล่านี้จะมีบางส่วนที่เป็นภูมิคุ้มกันจำเพาะที่สามารถหยุดยั้งการดำเนินโรคที่เกิดจากไวรัส EV71 นี้ได้บ้าง แต่ทั้งนี้ผลที่ได้จะขึ้นกับปัจจัยร่วมอีกหลายประการ เช่น ปริมาณระดับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส EV 71 ที่มีอยู่ในแต่ละ Lot ของอิมมูโนโกลบูลินที่ให้ และสถานะของผู้ป่วยในขณะนั้นว่าเป็นอย่างไร

4.2.4 สถิติการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก

Enterovirus 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่าการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 แพทย์พบเพียง 1 รายที่โรงพยาบาลรัฐ และมีผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง 1 ราย ที่ได้รับการรักษาด้วยยา IVIG ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ปกติก็ไม่ได้ใช้เยอะบ่อยเท่าโรคคาวาซากิ สำหรับเด็กที่ติดเชื้อ EV71 จะพบน้อยสำหรับหมอบพบเพียง 1 รายที่โรงพยาบาลรัฐ เมื่อประมาณ 4-5 ปีที่แล้ว” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 33 ปี)

“น้องเป็นโรคมือเท้าปาก คิดเชื้อ EV 71 ซึ่งขั้นตอนของการรักษา คือต้องให้ยา IVIG ซึ่งข้อเสีย คือ น้องอาจมีอาการแพ้ และค่าใช้จ่ายสูง” (ผู้ป่วย (ผู้ปกครอง)หญิง อายุ 40 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 2 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 2 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถิติการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก Enterovirus 71 ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 สถิติการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก Enterovirus 71

สถิติการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (2 ท่าน)	%
แพทย์พบผู้ป่วยคิดเชื้อมือเท้าปาก EV 71 1 ราย	1	50
ผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก EV 71 1 ราย	1	50

กล่าวโดยสรุป ในประเทศไทยพบว่า มีการคิดเชื้อมือเท้าปาก Enterovirus 71 น้อยมาก จากการสัมภาษณ์เชิงลึกพบเพียง 2 คน ที่ได้รับยา IVIG อย่างไรก็ตามจากการศึกษาสถิติจำนวนผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก Enterovirus 71 เพิ่มเติม พบว่า สำนักระบาดวิทยา ได้รับรายงานผู้ป่วยโรคมือเท้าปาก 8,806 ราย คิดเป็นอัตราป่วย 13.88 ต่อประชากรแสนคน มีรายงานผู้เสียชีวิต 2 ราย อัตราป่วยตายร้อยละ 0.02 โดย พบผู้ป่วยเพศชายมากกว่าเพศหญิง อัตราส่วนเพศชาย ต่อเพศหญิง เท่ากับ 1.36 : 1 กลุ่มอายุที่พบส่วนใหญ่พบในกลุ่มอายุ 0 - 4 ปี อัตราป่วย 196.92 ต่อประชากรแสนคน รองลงมาคือ กลุ่มอายุ 5 - 9 ปี (16.55) และ 10 - 14 ปี (2.53) การรายงานในผู้ป่วยกลุ่มอายุ 0-4 ปี พบว่าเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ร้อยละ 8.51 เด็กอายุ 1 ปี ร้อยละ 33.72 เด็กอายุ 2 ปี ร้อยละ 28.95 เด็กอายุ 3 ปี ร้อยละ 19.73 เด็กอายุ 4 ปี ร้อยละ 9.07 จำนวนผู้ป่วยสูงสุดคือเด็กในปกครอง ร้อยละ 86.97 รองลงมาคือ นักเรียน ร้อยละ 8.11 และอาชีพรับจ้าง ร้อยละ 1.20 ในปี พ.ศ. 2560 สำนักระบาดวิทยา ได้รับรายงานการสอบสวนโรคมือเท้าปาก และกลุ่มอาการไข้และปวดบวมน้ำ จำนวน 12 รายงานมีรายงานผู้ป่วยตั้งแต่ 1-19 ราย จากกรุงเทพมหานคร 5 รายงาน นครปฐม (2) เชียงใหม่ ลำปาง นนทบุรี ปทุมธานี จังหวัดละ 1 รายงาน มีรายงานเด็กเสียชีวิตกะทันหัน 2 ราย จากอาการไข้และปวดบวมน้ำ 1 รายตรวจไม่พบ Enterovirus 71 โดยมีรายงานการระบาดในศูนย์เด็กเล็ก/โรงเรียนอนุบาล 7 แห่ง หลังมีรายงานผู้ป่วยในศูนย์เด็กเล็ก/โรงเรียนได้มีการทำความสะอาดของใช้ทุกแห่งและมีการปิดศูนย์เด็กเล็ก 2 แห่ง สำหรับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับตัวอย่างจากสถานบริการสาธารณสุข

ต่าง ๆ ส่งมาตรวจแยกเชื้อ 502 ตัวอย่าง (384 ราย) ให้ผลบวกต่อ Enterovirus 71 ร้อยละ 7 ตรวจหา ระดับ Ig G 484 ตัวอย่าง (255 ราย) ให้ผลบวกต่อ Entero virus 71 ร้อยละ 17 Coxsackievirus A type 16 ร้อยละ 7 Entero virus 71 และ Coxsackievirus A type 16 ร้อยละ 5 Entero virus 71 และ Coxsackievirus A type 10 ร้อยละ 3

4.2.5 ปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่าการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย มีความจำเป็นและมีความต้องการมาก ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ปริมาณในการใช้ไม่สามารถระบุได้ แต่โรคที่ต้องทำการรักษามีอยู่เรื่อย ๆ ซึ่งถือว่าเป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

“ปริมาณความต้องการใช้ยาในการรักษาในเมืองไทยยังมีความต้องการเรื่อยๆ เช่น ใช้ในการรักษาโรคคาวซาคี” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 33 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 4 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 ปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย

ปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (4 ท่าน)	%
มีความต้องการมากขึ้นเรื่อย ๆ	3	75
ไม่สามารถระบุได้	1	25

กล่าวโดยสรุป จากการศึกษาปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า มีความต้องการมากขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งถือเป็นทิศทางที่ดีในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG ให้สำเร็จเพื่อใช้รักษาภายในประเทศ และลดการนำเข้าด้วยจากต่างประเทศ จากการศึกษาโดยโครงการจัดทำแผนแม่บทสถานภาพ และแผนที่นำทางการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสาขาการแพทย์ของประเทศไทย พบว่า ในปี พ.ศ. 2556 มีปริมาณการใช้ยาชีววัตถุ และวัคซีนในประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นมาก คิดเป็นมูลค่าสูงกว่าสองหมื่นล้านบาท และประมาณการว่าอัตราการใช้จ่ายยาชีววัตถุ และวัคซีนในประเทศไทยจะเติบโตขึ้นในระดับไม่น้อยกว่า 15% ต่อปี (กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, 2556) ประเทศไทยมีความต้องการใช้ยาชีววัตถุเพิ่มสูงขึ้น

ทุกปีอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนพื้นฐานที่ใช้ในการป้องกันโรค ในขณะที่ขีดความสามารถในการผลิตวัคซีนใช้เองได้น้อยชนิดมาก และวัคซีนที่ใช้อยู่ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทำให้เสียดุลการค้า และเกิดความเสี่ยงกรณีที่ไม่สามารถหาซื้อวัคซีนใช้ได้ในภาวะขาดแคลน ซึ่งปัจจุบันมีการจัดสรรงบประมาณให้กับสถาบันวัคซีน กระทรวงสาธารณสุข ในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนต้นแบบ เพื่อช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองได้ในอนาคต (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, 2557)

สำหรับยาชีววัตถุที่ใช้รักษาโรคในประเทศไทย อัตราการเข้าถึงยาชีววัตถุ (Patient Accessibility) แต่ละชนิดมีความแตกต่างกันเนื่องจากราคาของยาชีววัตถุเป็นปัจจัยสำคัญต่ออัตราการเข้าถึงยาแต่ละชนิดเช่น ในปีพ.ศ. 2552 ยาเพิ่มเม็ดเลือดแดง Erythropoietin (EPO) ซึ่งใช้ในการรักษาภาวะโลหิตจางจากโรคไตเรื้อรัง มีอัตราการเข้าถึงตัวยาประมาณ 40% เพราะราคาของยา EPO ในท้องตลาดไม่สูงนัก (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2560) ในขณะที่ยาชีววัตถุในกลุ่ม Monoclonal Antibodies ซึ่งใช้ในการรักษาโรคร้ายแรง เช่น ยารักษามะเร็งเต้านม (Herceptin®) มีอัตราการเข้าถึงยาน้อยกว่า 2% หรือยารักษาโรค Rheumatoid Arthritis (Remicade®) มีอัตราการเข้าถึงยาน้อยกว่า 0.3% ทั้งๆ ที่เป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยควรได้รับการรักษาสูงกว่าสองแสนรายทั่วประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากมาจากราคาของยาทั้งสองประเภทมีราคาแพงมาก ดังนั้นยาชีววัตถุคล้ายคลึงหรือยาชีววัตถุที่หมดสิทธิบัตรยาแล้ว จึงเป็นทางเลือก และเป็นโอกาสให้ประชาชนชาวไทยสามารถเข้าถึงยาชีววัตถุได้ด้วยต้นทุนการรักษาที่ต่ำลง

4.2.6 ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้หรือไม่

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้ ออกฤทธิ์ได้ไว และผู้ป่วยมีการดีขึ้น และฟื้นตัวได้เร็วขึ้น ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลัก ได้กล่าวไว้ว่า

“จากประสบการณ์เคยเจอเด็กติดเชื้อ EV71 1 case ที่สงสัยว่าจะติดเชื้อ แล้วคนไข้ได้รับ IVIG จากการให้ตัวนี้ไปผู้ป่วยฟื้นตัวเร็วขึ้น” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 33 ปี)

“การให้ Hyperimmune plasma กับเด็กที่เป็นโรคมือ เท้า ปาก ที่มีอาการรุนแรงทั้ง 6 ราย พบว่า ทั้ง 6 ราย ฟื้นตัวได้ดี” (นักวิจัย ชาย อายุ 58 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 5 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้หรือไม่ หากรักษาได้นั้นส่งผลดีมากหรือน้อยต่อผู้ป่วยอย่างไร

ประสิทธิภาพของการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (5 ท่าน)	%
ช่วยให้ผู้ป่วยฟื้นตัวเร็ว	3	60
สามารถหายจากโรคได้	1	20
ผู้รับยาไม่มีอาการแพ้	1	20

กล่าวโดยสรุป ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 โดยจากผลการทดลองใช้ พบว่า ทำให้ผู้ป่วยฟื้นตัวเร็วขึ้นและหายจากโรคได้ทุกคน โดยในการรักษานั้นเนื่องจากในปัจจุบันโรคมือ เท้า ปาก ไม่มียาต้านไวรัสที่ใช้รักษาได้อย่างจำเพาะ การรักษาของแพทย์ก็คือการรักษาตามอาการ ให้ยาลดไข้ ยาแก้ปวด ยาเฉพาะที่ สำหรับแผลในปาก ดื่มน้ำเกลือแร่เพื่อชดเชยภาวะขาดน้ำ สำหรับเด็ก ๆ ที่อาการไม่รุนแรง แต่เด็กที่มีอาการรุนแรงหรือภาวะแทรกซ้อนจากการติดเชื้อเอนเทอโรไวรัส 71 แพทย์จะรับไว้รักษาตัวในโรงพยาบาลโดยด่วน และอาจจำเป็นต้องเฝ้าดูอาการในหอผู้ป่วยวิกฤตหรือไอซียู เพราะจำเป็นต้องได้รับการดูแลรักษา และสังเกตการณ์ในระบบต่าง ๆ ของร่างกายอย่างใกล้ชิด

4.2.7 ความแตกต่างระหว่างยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันเป็นยาที่กว้างและครอบคลุมจะได้รับประโยชน์ที่มากกว่า แต่ยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 เป็นยาที่รักษาตรงกับเชื้อ และสามารถใช้ได้ดีในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“IVIG ทั่วไปกับ IVIG สำหรับ EV71 จริง ๆ มีความแตกต่างกันอยู่แล้ว IVIG มาจากเลือดของผู้บริจาคเลือดซึ่งมีภูมิคุ้มกันของโรคหลาย ๆ โรค ส่วนใน EV71 มันก็ตรงสำหรับโรคและเชื่อนั้น ๆ” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 37 ปี)

“ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนามีความแตกต่างจากท้องตลาดตรงที่มีผลต่อเชื้อ EV71 สำหรับโรคมือ เท้า ปาก และใช้ได้ดีในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง” (นักวิจัย หญิง อายุ 35 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 5 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความแตกต่างระหว่างยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ความแตกต่างระหว่างยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71

ความแตกต่างระหว่างยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (5 ท่าน)	%
ครอบคลุมโรคนอกกว่า	3	60
ตรงกับโรคนอกกว่า	2	40
ใช้ได้ดีในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง	2	40
ช่วยยับยั้งการลุกลามของโรคได้มากกว่า	1	20

กล่าวโดยสรุป ความแตกต่างระหว่างยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับ สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 คือ ยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 จะสามารถรักษาโรคได้ครอบคลุมกว่า และตรงกับโรคนอกกว่ายาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน

4.2.8 ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของโรค มือ เท้า ปาก และโรคมือ เท้า ปาก สายพันธุ์ Enterovirus 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า โดยส่วนใหญ่ทราบว่าโรคมือ เท้า ปากถือว่าเป็นโรคที่อันตรายมาก ถ้ามีภาวะแทรกซ้อนอาจอันตรายถึงชีวิตได้ แต่ในบางรายคิดว่าถ้าไม่มีภาวะแทรกซ้อนไม่มีความอันตราย ซึ่งในบางรายไม่มีความรู้เกี่ยวกับโรคมือ เท้า ปาก ทราบแค่ที่ไม่มียารักษาต้องรักษาตามอาการ ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“พอรู้จักโรคมือ เท้า ปาก ที่ติดเชื้อ EV 71 จากข่าวที่มีเด็กเสียชีวิต” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 38 ปี)

“สำหรับโรคมือ เท้า ปากถ้าไม่มีภาวะแทรกซ้อนไม่น่าจะมีความอันตราย แต่ถ้ามีภาวะแทรกซ้อนอาจอันตรายถึงชีวิตได้ ทราบข้อมูลเกี่ยวกับโรคผ่านทาง social แพนพบ และ นิตยสารต่าง ๆ” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 40 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 6 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของโรค มือ เท้า ปาก และโรคมือ เท้า ปาก สายพันธุ์ Enterovirus 71 ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของโรค มือ เท้า ปาก และโรคมือ เท้า ปาก สายพันธุ์ Enterovirus 71

ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของโรค มือ เท้า ปาก และโรคมือ เท้า ปาก สายพันธุ์ Enterovirus 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (6 ท่าน)	%
ไม่คิดว่าโรคจะอันตราย	3	50
ไม่เคยรู้จักโรคและอันตรายของโรคมามาก่อน	2	33.33
เป็นโรคที่ป้องกันได้ยาก	2	33.33
อันตรายและทำให้เสียชีวิตได้	2	33.33

จากการศึกษาความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของโรค มือ เท้า ปาก และโรคมือ เท้า ปาก สายพันธุ์ Enterovirus 71 พบว่า ผู้ปกครองส่วนใหญ่ไม่คิดว่า โรคมือ เท้า ปาก มีอันตราย โดยเป็นที่น่าตกใจว่า มีผู้ปกครองบางส่วนที่ไม่เคยรู้จักโรคและอันตรายของโรคมามาก่อน ดังนั้นสิ่งสำคัญ โดยเร่งด่วน คือ การรณรงค์เสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับโรค อันตราย และวิธีการป้องกันรักษา ให้กับประชาชน นอกจากนั้นในด้านการป้องกันโรคมือ เท้า ปาก กรมควบคุมโรค ขอความร่วมมือศูนย์เด็กเล็ก สถานรับเลี้ยงเด็ก และ โรงเรียนอนุบาล ปฏิบัติตามมาตรการ ดังนี้ 1. ตรวจสอบคัดกรองเด็กเป็นประจำทุกวันในตอนเช้า 2. แยกเด็กป่วยออกจากเด็กปกติ โดยให้ผู้ปกครองรับกลับบ้าน 3. หลีกเลี่ยงไม่ให้เด็กป่วยเล่นคลุกคลีกับเด็กปกติและเมื่อป่วยควรพักรักษาอยู่ที่บ้าน 4. ให้เด็กล้างมือบ่อย ๆ หรือทุกครั้งสัมผัสสิ่งสกปรกปนเปื้อนเชื้อโรค ได้แก่ ก่อนรับประทานอาหาร หลังเข้าห้องส้วม ก่อนและหลังทำกิจกรรมการเรียนรู้ต่าง ๆ 5. ทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ ของใช้ ของเล่น ภายในศูนย์ฯ และ โรงเรียนเป็นประจำทุกสัปดาห์หรือทุกครั้งที่มีเด็กป่วยเป็น โรคมือ เท้า ปาก 6. หากพบเด็กป่วยเป็น โรคมือ เท้า ปาก ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สาธารณสุขใกล้บ้านทันที ส่วนในกรณีที่เป็นพื้นที่ที่มีการระบาดหากพบคúmในปากโดยยังไม่มีอาการอื่น ให้เด็กหยุดเรียนอยู่บ้านได้เลยและหากพบเด็กป่วยเป็นจำนวนมาก ควรพิจารณาปิดห้องเรียนที่มีเด็กป่วย หรือปิดโรงเรียนระดับชั้นเด็กเล็ก

4.2.9 ความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ

Enterovirus 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความสำคัญเห็นว่า ความต้องการในการใช้ยา IVIG มีความต้องการสูงมาก เนื่องจากไม่ว่าราคาของยา IVIG จะสูง แต่ถ้าสามารถรักษาหาย และมีประสิทธิภาพผู้ปกครองยินดีรักษา ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ถ้าประเทศไทยมีการผลิตยา IVIG EV71 ก็ดี และเห็นด้วยอยากให้มีเหมือนกัน เพราะว่าผู้ปกครองก็กลัวโรคนี้อยู่ แต่ก็ต้องทดลองดี ๆ ผลข้างเคียงจะมีอะไรหรือไม่” (ผู้ปกครองผู้ป่วยหญิง อายุ 32 ปี)

“ในกรณีถ้ามียารักษาตรงตามโรคแต่ราคาค่อนข้างสูงก็ยินดีที่จะรักษา” (ผู้ปกครองผู้ป่วยหญิง อายุ 40 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 6 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 ความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71

ความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (6 ท่าน)	%
ยินดีเลือกรักษาโดยวิธีดังกล่าว แม้จะมีราคาแพง	4	66.66
อยากใช้ แต่ต้องเป็นยาที่มีความปลอดภัยแล้ว	2	33.33

จากการศึกษาความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71 พบว่า ผู้ปกครองให้ความสำคัญตรงกันว่า ยินดีเลือกรักษาโดยวิธีดังกล่าว แม้จะมีราคาแพง ซึ่งถือเป็นแนวโน้มที่ดีในการที่ประเทศไทยจะทำการวิจัยและพัฒนา ยา IVIG ขึ้นมาใช้และจัดจำหน่ายภายในประเทศ

4.2.10 ค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีความเหมาะสมในมุมมองของผู้ใช้ยา

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 มีราคาค่อนข้างสูง ถ้าประเทศสามารถผลิต IVIG สำหรับ EV71 กรณีผู้ที่ไม่สามารถรักษาโรงพยาบาลเอกชนได้ราคาน่าจะถูกลง ไม่สูงมากนัก และควรมีเป็นสวัสดิการให้กับเด็ก และสำหรับผู้มีรายได้น้อยควรมีการรักษาฟรี ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“สำหรับยา IVIG ก็เป็นยาที่มีราคาแพง เคยเจอสมัยตอนเป็นนักศึกษาแพทย์”
(ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 32 ปี)

“สำหรับผู้รายได้น้อยควรมีรักษาฟรี เพราะค่าใช้จ่ายโรคนี้อันตรายสูง” (ผู้ปกครองผู้ป่วย ชาย อายุ 65 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 7 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีความเหมาะสมในมุมมองของผู้ใช้ยา ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 ค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีความเหมาะสมในมุมมองของผู้ใช้ยา

ความต้องการใช้ ยา IVIG หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (7 ท่าน)	%
เป็นยาที่มีราคาแพง	4	57.14
ควรมีราคาถูกลง หรือใช้สวัสดิการในการรักษาได้	3	42.85
คนมีรายได้น้อยไม่สามารถเข้าถึงได้	2	28.57

กล่าวโดยสรุป เมื่อทำการศึกษาถึงมุมมองของผู้ใช้ยาเกี่ยวกับความเหมาะสมของค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักส่วนใหญ่มีความคิดเห็นตรงกันว่า เป็นยาที่มีราคาแพง และเสนอว่า ตัวยาควรมีราคาถูกลง หรือใช้สวัสดิการในการรักษาได้ ซึ่งความต้องการของประชาชนมีความสอดคล้องกับนโยบายของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง (2560) ที่ได้ออกนโยบายเกี่ยวกับการลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

ให้กับประชาชน โดยจะมีกลไกจัดการอย่างไร เพื่อร่วมกันควบคุมค่าใช้จ่าย ซึ่งการจัดทำราคากลางของยาและเครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนทางหนึ่ง โดยกำหนดการจ่ายเงินที่เป็นไปตามแนวปฏิบัติวิธีการของแต่ละหน่วยงาน โดยจะมีคณะกรรมการที่ประกอบด้วยผู้แทนของทั้ง 4 หน่วยงานข้างต้น รวมถึงผู้แทนของผู้มีส่วนได้เสียจากทุกภาพส่วนร่วมกันพิจารณา ซึ่งเบื้องต้นจะเริ่มต้นในกลุ่มยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ซึ่งเป็นกลุ่มยาราคาแพง หรือที่เรียกว่า บัญชี ยา จ (2) มีอยู่ประมาณ 7 รายการ และจะขยายต่อไปยังเครื่องมือแพทย์ อย่างเช่น ข้อเข้าเทียม และสแตนต์อุปกรณ์สายสวนหัวใจ ซึ่งหาก 3 กองทุนร่วมกันเจรจาต่อรอง มั่นใจว่าจะทำให้ค่ายาและค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์มีราคาที่เป็นเหตุเป็นผลมากกว่าในปัจจุบัน และจะส่งผลดีต่อบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศในอนาคต ส่วนข้อมูลยาในบัญชี จ (2) ที่จะใช้เป็นยาราคากลาง ได้แก่ 1. ยา Letrozole ยารักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย 2. ยา Immunoglobulin G (IVIG) ใช้ในการรักษาโรคยาก ๆ เช่น โรคเกล็ดเลือดต่ำที่เกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านเกล็ดเลือดของตนเอง โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง โรคควาซาคี โรคภูมิต้านทานตั้งแต่กำเนิด ชนิดที่ร่างกายไม่สร้างอิมมูโนโกลบูลิน (เป็นโรคทางพันธุกรรม) เป็นต้น

4.2.11 แนวทางการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า แนวทางการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ควรมีผ่านทางโทรทัศน์ เพราะเห็นเร็ว และทุกบ้านมี ถ้าในโรงพยาบาล คลินิกเด็ก หรือศูนย์เด็กเล็กก็เป็นแผ่นพับ โปสเตอร์ และควรมีลงในหนังสือพิมพ์ หรือไปปลิวมากขึ้น ให้กับคนที่ไม่ได้เล่น social รวมถึงการประชาสัมพันธ์ป้ายแบรเนออร์ของโรงพยาบาล หรือคลินิก นอกจากนี้ควรส่งเสริมและให้ความรู้เกี่ยวกับโรคผ่านช่องทางโลกออนไลน์ การสื่อสารผ่านทาง social มากที่สุด ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ในการประชาสัมพันธ์ควรมีการสื่อสารผ่านทาง *social*” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 40 ปี)

“ในเรื่องของการประชาสัมพันธ์เพื่อให้ข้อมูล ความรู้ ประชาชน ก็ควรมีลงในหนังสือพิมพ์ หรือไปปลิวมากขึ้น ให้กับคนที่ไม่ได้เล่น *social*” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 31 ปี)

“ด้านประชาสัมพันธ์ การสร้างความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและการรักษามองว่าผ่านช่องทาง *internet* น่าจะเร็วและง่ายที่สุด ทางโรงพยาบาลก็มีการประชาสัมพันธ์ทาง *บอร์ด* หรือ *แผ่นพับ* ก็โอเค” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 33 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 10 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางในการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 แนวทางในการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

แนวทางในการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชน	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (10 ท่าน)	%
สื่อออนไลน์	5	50
โทรทัศน์	3	30
แผ่นพับ หรือ โปสเตอร์	2	20
บอร์ดประชาสัมพันธ์ หรือป้ายบิลบอร์ด	2	20
ศูนย์ประชาสัมพันธ์	1	10
หนังสือพิมพ์	1	10

จากการศึกษาแนวทางในการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พบว่า ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่มีความต้องการให้มีการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ผ่านสื่อออนไลน์มากที่สุด เพราะเข้าถึงง่าย รวดเร็ว คือ โทรทัศน์ เพราะสามารถเข้าใจง่าย และเข้าถึงได้รวดเร็ว ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีมาตรการในการสั่งการให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เร่งประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ ให้ความรู้ความเข้าใจประชาชน ในการช่วยกันป้องกันโรค คูแกล ลูกหลานไม่ให้ป่วยโดยเฉพาะ โรงเรียนอนุบาล สถานรับเลี้ยงเด็กศูนย์เด็กเล็ก ที่ดูแลเด็กจำนวนมาก สวนสนุกตามห้างสรรพสินค้าต้องขอความร่วมมือให้ระมัดระวังความสะอาดทั้งสถานที่ เครื่องใช้ และของเล่นเด็กเป็นพิเศษ

4.2.12 ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นในคุณภาพ และประสิทธิภาพของยาที่ผลิตในประเทศไทย

แต่ทั้งนี้ต้องมีการรับประกัน โดยผ่านการทดลองและการใช้งานจริงแล้ว ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ยา IVIG ในปัจจุบันตามท้องตลาดทั่วไปนั้นก็ถือว่า**มีประสิทธิภาพ**” (ผู้ปกครองผู้ป่วยหญิง อายุ 32 ปี)

“โดยส่วนตัวถ้าเป็นจะยาหรือวัคซีน ก็**เชื่อมั่นในประสิทธิภาพ**” (ผู้ปกครองผู้ป่วยหญิง อายุ 30 ปี)

“ถ้าประเทศไทยผลิตยารักษาได้จะใช้และ**มั่นใจในคุณภาพหรือไม่ ส่วนตัวขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของหมอ**” (ผู้ปกครองผู้ป่วยหญิง อายุ 35 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 6 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.13

ตารางที่ 4.13 ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต

ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (6 ท่าน)	%
เชื่อมั่น และกล้าที่จะใช้	3	50
ต้องดูจากกรณีศึกษาที่เคยมาการใช้มาก่อน	2	33.33
ขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของหมอ	2	33.33

จากการศึกษาความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต พบว่า ส่วนใหญ่ผู้ให้ข้อมูลจะมีความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพสูง และกล้าที่จะเลือกใช้ยา รองลงมา คือ จะเกิดความเชื่อมั่นก็ต่อเมื่อดูจากกรณีศึกษาที่เคยมาการใช้มาก่อนว่าหายจริง ไม่มีผลข้างเคียง หรือมีอันตราย

4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน

4.3.1 นโยบายการกำกับดูแล และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่าเป็นประเด็นของการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในปัจจุบันนั้น รัฐบาลควรมีการสนับสนุนด้านงานวิจัย ประกาศนโยบายที่ชัดเจนในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ด้านกฎระเบียบที่ชัดเจนและทันสมัย กฎระเบียบหลายประการของรัฐ ยังไม่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ เนื่องจากกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องไม่มีความชัดเจน และองค์การอาหารและยา (อย.) ยังขาดแคลนบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ทำให้ต้องพึ่งพาบุคลากรจากภายนอก ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“สิ่งสำคัญ คือ รัฐบาลไม่ได้สนับสนุน หรือเรียกว่าไม่ได้มีนโยบายที่จะสนับสนุนพัฒนางานวิจัยได้แบบจริงจัง เรามีงบประมาณที่สนับสนุนงานวิจัยจากรัฐบาลปีหนึ่งมันน้อยมาก ถ้าเทียบกับการลงทุนไปกับด้านอื่น” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 44 ปี)

“การขึ้นทะเบียนในประเทศไทยในสมัยก่อนกับปัจจุบันไม่เหมือนกัน ถ้าเป็นยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนในรุ่นใหม่นั้นจะต้องผ่านหลักเกณฑ์มากกว่ายารุ่นเก่า เนื่องจาก อย. เปลี่ยนการขึ้นทะเบียนใหม่” (ผู้จัดการจำหน่ายหรือผู้ผลิตยา หญิง อายุ 40 ปี)

จากการสอบถามผู้ให้ข้อมูลหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) เกี่ยวกับนโยบายการกำกับดูแล และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) พบว่า ปัจจุบันประเทศไทยไม่ได้ให้ความสำคัญกับโครงการดังกล่าว และมีงบประมาณสำหรับการวิจัยเรื่องนี้ค่อนข้างน้อย นอกจากนั้นยังมีอุปสรรคในเรื่องของการขึ้นทะเบียนยาที่ยังยากเข้ามาเสริม ทำให้ปัจจุบันโครงการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 มีการดำเนินการไปอย่างล่าช้า มีความคืบหน้าค่อนข้างน้อย

4.3.2 การสนับสนุนการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่าเป็นประเทศไทยควรมีหน่วยงานต่าง ๆ เข้าร่วมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น เพื่อผลักดันให้เกิดผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“สำหรับผลิตภัณฑ์ *IVIG EV 71* ถ้าให้มองจะมีแค่ในส่วนของสภากาชาดไทยที่จะสนับสนุนทำเรื่องพวกนี้ได้ ซึ่ง *IVIG* ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ของเลือด อันนี้สภากาชาดก็เป็นเจ้าภาพหลัก” (ผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิตยา ชาย อายุ 36 ปี)

“หน่วยงานที่ผลักดันให้เกิด *IVIG EV 71* คือ สภากาชาดไทย เพราะมีความรู้ด้านพลาสมา และสุดท้ายก็ต้องพึ่งหมอบ เพื่อทำ *Multicenter trail* เทียบกับ *IVIG non specific*” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 37 ปี)

โดยจากการสอบถามผู้ให้ข้อมูลหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (*IVIG*) เกี่ยวกับการสนับสนุนการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ *IVIG EV 71* พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักมีความคิดเห็นตรงกันว่า หน่วยงานที่จะดูแลผลักดันได้ คือ สภากาชาด และควรมีหน่วยงานอื่น ๆ มาร่วมด้วย ทั้งภาครัฐและเอกชน

4.3.3 ปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ *IVIG EV 71*

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ปัญหาสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนา คือ มีระดับการพัฒนาด้านวิจัยและพัฒนาที่ค่อนข้างต่ำ หากจะทำการวิจัยให้ได้ผลที่ดีจะต้องใช้เงิน และผู้ร่วมวิจัยจำนวนมาก เนื่องจากตลาดมีขนาดเล็ก และจำนวนเคสนั้นมีน้อย ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

ประเทศไทยสามารถผลิตประเภทของชีววัตถุได้น้อย โดยวัคซีนส่วนใหญ่ไม่ได้ผลิตเองในประเทศ แพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อเด็กที่ไปอบรม ศึกษาต่อด้านการผลิตวัคซีนมีน้อยมาก ” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

“ปัญหา คือ ตลาดของโรคมือเท้า ปาก *Enterovirus 71* มีขนาดเล็ก” (นักวิจัย ชาย อายุ 58 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 3 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ *IVIG EV 71* ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 ปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

ปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิต อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (3 ท่าน)	%
ขาดทีมงานที่มีความเชี่ยวชาญ	2	66.66
ขาดเงินทุน	2	66.66
มีตลาดขนาดเล็ก ไม่คุ้มการลงทุน	1	33.33

จากการศึกษาปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 พบว่า ในมุมมองของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาปัญหาที่พบ คือ ปัจจุบันการวิจัยและพัฒนา มีศักยภาพต่ำ เพราะขาดทีมวิจัยที่มีความรู้ ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ และปัญหา โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยที่ผ่านมา การวิจัยและพัฒนา มีระดับการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาที่ค่อนข้างต่ำ หากจะวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์นี้ให้นำไปใช้ได้ หลัก ๆ เลยต้องทำการวิจัยก่อน หากจะทำให้งานวิจัยได้ผลดี งานเหล่านี้ก็ต้องใช้เงินค่อนข้างเยอะ เนื่องจากคนไข้ที่เป็นอาการรุนแรงมีจำนวนน้อยมากในประเทศไทย ถ้าจะทำวิจัยได้ต้องทำเป็น multicenter ทำในหลาย ๆ size และคงต้องพยายามช่วยกันมองหาเคส สิ่งที่ได้ คือ ต้อง enroll คนไข้จากในหลาย ๆ แห่งทั่วประเทศ ต้องลงทุนในแง่ของ Lab ที่จะช่วยในการวินิจฉัย ไม่เช่นนั้นเราจะวินิจฉัยไม่ได้ สมมติว่าจะวินิจฉัยว่าเป็น Enterovirus 71 Encephalitis อาจจะต้องทำ MRI เจาะหลัง เพื่อตรวจน้ำไขสันหลัง ฉะนั้นต้องลงทุนและทำ Lab เหล่านี้ได้ และหลัก ๆ คือเงินและผู้ร่วมวิจัยที่ค่อนข้างเยอะ เนื่องจากเคสมีน้อย ร่องลงมา คือ ขาดเงินทุนในการวิจัยที่เพียงพอ อีกทั้งตลาดของประเทศไทยยังถูกมองว่า เป็นตลาดที่มีขนาดเล็ก สำหรับยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ซึ่งอาจจะไม่คุ้มค่ากับการลงทุนจำนวนมาก

4.3.4 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิต อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยหลัก คือ ควรส่งแพทย์ที่เกี่ยวกับโรคติดเชื้อเด็กที่ไปอบรม ศึกษาต่อ ด้านการผลิตวัคซีนเพิ่มเติม และรัฐบาลควรให้ความสำคัญและสนับสนุนผลงานวิจัยมากขึ้น ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“การทำวิจัยต้องใช้งบประมาณ หมอโรคติดเชื้อเด็คน่าจะมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิตพวกชีววัตถุ วัคซีนมากที่สุด แต่หมอโรคติดเชื้อเด็กที่ไปอบรมศึกษาต่อด้านการผลิตวัคซีนยังมีน้อยมาก อาจจะต้องเพิ่มขึ้นในด้านของทรัพยากรบุคลากร” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

“รัฐบาลควรจะเห็นความสำคัญของงานวิจัยที่เพิ่มขึ้น ลงงบประมาณที่เยอะ และสนับสนุนนักวิจัยให้สร้างผลงานมากขึ้น แต่ผลงานจะมีประโยชน์ได้ก็ต้องมีคุณภาพ และเงินก็เป็นปัจจัยที่สำคัญ” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 44 ปี)

จากการศึกษาปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 พบว่า ในมุมมองของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ประกอบด้วย รัฐบาลต้องเห็นความสำคัญของโครงการดังกล่าว และสนับสนุนทั้งในเรื่องของการส่งไปฝึกอบรม และสนับสนุนงบประมาณในการวิจัยให้เพิ่มมากขึ้น

4.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ

4.4.1 ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ปัจจุบัน อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังมีน้อย ไม่สามารถผลิตได้เอง จะเน้นการนำเข้าจากต่างประเทศมากกว่า แต่คิดว่าในอนาคตอุตสาหกรรมในส่วนนี้จะมีการขยายตัวมากขึ้น ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“อุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังมีน้อยในปัจจุบัน โดยส่วนใหญ่จะเป็นการนำเข้า” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 37 ปี)

“ภาพรวมอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ยาวัคซีนและยาชีววัตถุส่วนใหญ่จะนำเข้าจากต่างประเทศ อย่างวัคซีนก็จะขาดเป็นช่วง ๆ” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย จำนวน 5 ท่าน สามารถนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.15

ตารางที่ 4.15 ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย

ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (5 ท่าน)	%
มีความล่าช้า ไม่พัฒนา	3	60
ต้องพึ่งการนำเข้าจากต่างประเทศ	2	40
สามารถพัฒนาให้ก้าวหน้าได้	1	20

จากการศึกษาภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักส่วนใหญ่เห็นว่า ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทยมีความล่าช้า ไม่พัฒนา และตัวยาส่วนใหญ่ก็ต้องนำเข้าจากต่างประเทศเพื่อมาใช้ในการรักษา ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้การรักษาโรคด้วยยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มีราคาสูง เพราะมีต้นทุนการนำเข้าที่สูงนั่นเอง

4.4.2 แหล่งนำเข้ายาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า IVIG นำเข้าจากต่างประเทศแถบยุโรป ปัจจุบันมีประเทศจีน ประเทศเกาหลีใต้ โดยภายหลังมียาที่เข้ามาจากเอเชียมากขึ้น ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ช่วงหนึ่งใช้ IVIG จากต่างประเทศแถบยุโรป ปัจจุบันมีทางจีน” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 58 ปี)

“ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากประเทศเกาหลี จุดเด่นของผลิตภัณฑ์จริงๆ มันเป็นยาแก้ไข้กว้างขวางและเป็นยาที่มี Study ตัวนี้มันใช้ในคนไข้ที่ค่อนข้างที่จะมีอาการรุนแรง”

กล่าวโดยสรุป ปัจจุบันประเทศไทยมีการนำเข้ายาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จากประเทศผู้ผลิตในโซนยุโรปเป็นหลัก รองลงมา คือ จีน และปัจจุบันมีบางส่วนที่นำเข้ามาจากเกาหลี เพราะเป็นยาที่ใช้ในคนไข้ที่ค่อนข้างที่จะมีอาการรุนแรง

4.4.3 ความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาด้านการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีว

วัตถุ IVIG EV 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่าจะต้องเปลี่ยนจากการทำไบโอซิมิลาร์ไปทำอย่างใดอย่างหนึ่ง และควรจะมีวัคซีนในการป้องกันมากกว่าการรักษาเมื่อเป็นแล้ว ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ถ้าทำเป็นวัคซีนป้องกันโรคมือ เท้า ปาก ได้ก็ดี จะได้ *save cost* ไม่ต้องนอนโรงพยาบาล” (ผู้ปกครองผู้ป่วย หญิง อายุ 32 ปี)

“ควรจะมีวัคซีนในการป้องกันมากกว่ารักษาเมื่อเป็นแล้ว” (ผู้ปกครองผู้ป่วย) หญิง อายุ 29 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 5 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาด้านการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.16

ตารางที่ 4.16 ความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาด้านการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

ความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาด้านการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (5 ท่าน)	%
ควรมีการป้องกัน เช่น วัคซีน มากกว่าการรักษา	4	80
ควรมีการพัฒนาให้สำเร็จ เพื่อลดค่าใช้จ่ายผู้ป่วย	2	40

จากการศึกษาความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาด้านการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักมีความคิดเห็นว่าจะให้ความสำคัญกับการป้องกันมากกว่าการผลิตยารักษาที่ปลายเหตุ แต่อย่างไรก็ดีก็ควรมีการพัฒนาให้สำเร็จ เพื่อลดค่าใช้จ่ายผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาตัวนี้ในการรักษาจริง ๆ นอกจากนั้นสิ่งสำคัญที่สุด คือ การป้องกันไม่ให้เด็กได้รับเชื้อโรค โดยสามารถป้องกันได้โดยยึดหลัก “ปิด ล้าง เลี่ยง หยุด” ได้แก่ ปิด คือ ปิดปาก ปิดจมูก เมื่อ

ไอ จาม ต้องใส่หน้ากากอนามัย ผ้า หรือ กระจกปิดปากและจมูกทุกครั้ง ล้าง คือ ล้างมือบ่อย ๆ ด้วยน้ำและสบู่เมื่อสัมผัสสิ่งของต่าง ๆ เลี่ยง คือ หลีกเลี่ยงการคลุกคลีใกล้ชิดกับผู้ป่วย หรือเข้าไปในสถานที่แออัด ซึ่งมีคนอยู่จำนวนมาก และหยุด คือ เมื่อป่วย ควรหยุดเรียน หยุดงาน หยุดกิจกรรม แม้ผู้ป่วยจะมีอาการไม่มากก็ควรหยุดพักรักษาตัวอยู่ที่บ้านจนกว่าจะหายเป็นปกติ

4.4.4 หากต้องการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ท่านคิดว่าประเทศไทยต้องทำการปรับปรุงพัฒนาในเรื่องใด

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า หากต้องการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ท่านคิดว่าประเทศไทยต้องทำการปรับปรุงพัฒนาในเรื่องการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีต้องหองปฏิบัติการ และการสนับสนุนของภาครัฐให้กับภาคเอกชนเพื่อให้เอกชนลงทุนในเทคโนโลยี ซึ่งนักวิจัยไทยส่วนใหญ่วิจัยเป็น แต่ผลิตไม่เป็น และทำการตลาดไม่เป็น ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“แพทย์ที่เกี่ยวกับโรคติดเชื้อเด็กที่ไปอบรม ศึกษาต่อด้านการผลิตวัคซีนมีน้อยมาก อาจจะต้องเพิ่มในเรื่องของทรัพยากรบุคลากร” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

“ด้านการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีต้องมี Lab ที่ครบครัน” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 58 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 4 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.17

ตารางที่ 4.17 การเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน

การเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (4 ท่าน)	%
พัฒนาคน และทีมงาน	3	75
พัฒนาเรื่องเทคโนโลยีและห้องปฏิบัติการ	2	50
เพิ่มเงินทุนในการวิจัยและพัฒนา	2	50

จากการศึกษาความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลหลักเกี่ยวกับการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน พบว่า ประเทศไทยต้องมีการพัฒนาทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง คือ พัฒนาคน และทีมงาน พัฒนาเรื่องเทคโนโลยีและห้องปฏิบัติการ และเพิ่มเงินทุนในการวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้

เนื่องจากปัจจุบัน ประเทศไทยมีการนำเข้ายา โดยเฉพาะยาใหม่ยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทั้งปริมาณ และมูลค่า แม้ว่าประเทศไทยให้ความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมาเป็นเวลานาน ดังจะเห็นได้จากทำให้ความสำคัญต่อประเด็นการพึ่งพาตนเองทางด้านยาและการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกในปี พ.ศ. 2524 แต่เนื่องจากยังขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ส่งผลทำให้ผู้ป่วยในประเทศไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้จึงควรสนับสนุนการวิจัย และพัฒนาาใหม่ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศให้สามารถผลิตยาสามัญรายการใหม่ได้ โดยการส่งเสริมการพัฒนาทางปัญญา การพัฒนาศักยภาพของบุคลากร รวมทั้งบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วย การสาธารณสุข สุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อนำไปสู่ยุคที่ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศ

4.4.5 กลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG

EV 71

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า กลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 คือ ตลาดอาเซียน เนื่องจากมีขนาดใหญ่และโอกาสในการเติบโตสูง ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“อาเซียนนับเป็นตลาดที่น่าสนใจสำหรับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของไทย เนื่องจากมีขนาดใหญ่และโอกาสในการเติบโตสูง ส่วนตลาดที่มีกฎระเบียบเข้มงวด เช่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป เป็นตลาดที่อุตสาหกรรมยาชีววัตถุของไทยยัง ไม่มีความสามารถพอที่จะสามารถเข้าถึงได้ในระยะเวลาอันใกล้” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 44 ปี กรุงเทพฯ)

จากการศึกษากลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 จากผู้ให้ข้อมูลหลัก มีเพียง 1 ท่านเท่านั้นที่เสนอมุมมองเกี่ยวกับการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 โดยให้ความคิดเห็นว่า ไทยยัง ไม่มีความสามารถพอที่จะสามารถเข้าถึงได้ในระยะเวลาอันใกล้ ดังนั้นสิ่งสำคัญสำหรับประเทศไทยที่จะสามารถดำเนินการให้เป็นรูปร่าง และเป็นประโยชน์ได้ คือ การวิจัยและพัฒนาเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยในประเทศก่อน เพื่อลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มการเข้าถึงด้วยเฉพาะให้กับประชาชนที่มีรายได้น้อย

4.4.6 แนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักให้ความคิดเห็นว่า ทิศทางการเติบโตของอุตสาหกรรมยามีคนผลิตที่เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ แต่ทั้งนี้โรคที่ใช้ยา IVIG เป็นโรคที่

ไม่ได้เป็นโรคที่มีอัตราการโตเหมือนมะเร็ง ถ้าเป็นโรคมะเร็งความต้องการชีวิตอาจจะมากขึ้น เพราะฉะนั้นตลาดอาจจะไม่ได้ก้าวกระโดดมากนัก ดังเช่นที่ผู้ให้ข้อมูลหลักได้กล่าวไว้ว่า

“ทิศทาง การเติบโตของอุตสาหกรรมยา มีคนผลิตที่เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ” (กุมารแพทย์ ชาย อายุ 37 ปี)

“แนวโน้มทิศทาง การเติบโตของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยยังไม่แน่ใจ แต่มองว่าประเทศที่มียาดีที่ส่วนใหญ่จะมาจากประเทศอินเดีย” (กุมารแพทย์ หญิง อายุ 34 ปี)

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 22 ท่าน พบว่า มีผู้ให้ข้อมูลหลัก จำนวน 4 ท่าน ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีวิต Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทย ซึ่งนำมาสรุปได้ดังตารางที่ 4.18

ตารางที่ 4.18 แนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีวิต Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทย

แนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีวิต Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทย	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กล่าวถึง (4 ท่าน)	%
มีอัตราการแข่งขันของผู้ผลิตสูงขึ้น	3	75
มีความต้องการใช้สูงขึ้น	2	50

จากการศึกษาแนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีวิต Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทย พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักมีความคิดเห็นว่า ในอนาคตจะมีการแข่งขันของผู้ผลิตสูงขึ้น และมีความต้องการใช้สูงขึ้น โดยทิศทางต่อไป คือ การใช้จ่ายชีวิตจะมากขึ้นเรื่อย ๆ ในขณะที่ราคาของตลาดก็จะต่ำลงเรื่อย ๆ เนื่องจากมีการแข่งขันมากขึ้น โรคที่ใช้ยา IVIG เป็นโรคที่ไม่ได้เป็นโรคที่มีอัตราการโตเหมือนมะเร็ง ถ้าเป็นโรคมะเร็งความต้องการชีวิตอาจจะมากขึ้น เพราะฉะนั้นตลาดอาจจะไม่ได้ก้าวกระโดด ถ้าในอนาคต IVIG ทางสภากาชาดสามารถทำได้ในราคาที่ถูกลง กลุ่มคนไข้ที่ต้องจ่ายเองเนื่องจากเบิกไม่ได้ ก็จะมีการใช้มากขึ้น ตลาด IVIG ถึงจะโตขึ้น จากที่สภากาชาดลงมาทำ IVIG เอง เพราะต้องการให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองให้ได้

จากข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีวิต IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน และความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีวิต IVIG EV

71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ ที่ได้จากการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูล ทั้ง 22 ท่าน โดยแบ่งเป็นกลุ่มผู้ให้ข้อมูลหลัก 4 กลุ่ม คือ กลุ่มแพทย์/เภสัชกร กลุ่มนักวิจัย กลุ่มบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย และกลุ่มผู้ประกอบการผู้ป่วย สามารถนำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์สถานการณ์ทางธุรกิจของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยได้ ดังต่อไปนี้

4.5 การวิเคราะห์สถานการณ์ทางธุรกิจของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย

จากข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน และความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ ที่ได้จากการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูล ทั้ง 22 ท่าน ผู้วิจัยได้นำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ โดยแบ่งเป็นการวิเคราะห์สถานการณ์ทางธุรกิจ ประกอบด้วย

- 4.5.1 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (PESTEL Analysis)
- 4.5.2 การวิเคราะห์แรงกดดัน 5 ประการ (Five Forces Model)
- 4.5.3 การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Analysis)
- 4.5.4 การวิเคราะห์ห่วงโซ่แห่งคุณค่า (Value Chain)
- 4.5.5 การวิเคราะห์สถานการณ์ธุรกิจด้วย (SWOT Analysis)

4.5.1 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (PESTEL Analysis)

PESTEL Analysis คือ เครื่องมือที่ใช้เป็นเทคนิคในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกที่มีประสิทธิภาพ ซึ่ง PESTLE มีความสามารถในการระบุถึงปัจจัยการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อองค์กร

จากข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน และความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ ที่ได้จากการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูล ทั้ง 22 ท่าน สามารถนำมาทำการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก

(PESTEL Analysis) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน ได้ดังนี้

ปัจจัยด้านการเมือง (Politics)

นโยบายของรัฐบาลมีการสนับสนุนให้ผลิตยาชีววัตถุใช้เองในประเทศ เพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ประเทศมีความมั่นคงทางด้านยา ในขณะที่เดียวกันเรื่องการปรับค่าจ้าง แรงงาน และแนวโน้มอัตราดอกเบี้ยที่สูงขึ้น ทำให้มีการชะลอตัวในการลงทุนภาคต่าง ๆ ซึ่งส่งผลต่อการลงทุนของภาคเอกชนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ด้วย

ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economics)

จากสภาพภาวะเศรษฐกิจโลก จากปัญหาด้านการเมือง การลงทุน ในหลาย ๆ ประเทศ ทำให้อัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจต่ำกว่าที่แต่ละประเทศประมาณการไว้ในขณะที่ค่าครองชีพสูงขึ้น ทำให้ประเทศไทยมีการจัดสรรงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับยาชีววัตถุ IVIG EV 71 น้อย ซึ่งส่งผลทำให้ความก้าวหน้าในการการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับยาชีววัตถุ IVIG EV 71 มีน้อย

ปัจจัยด้านสังคม (Social)

เนื่องจากประเทศไทยในปัจจุบันทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนมีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการรักษาโรคมือ เท้า ปาก EV 71 หรือจำนวนผู้ป่วย โรคมือ เท้า ปาก EV 71 ที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงยังมีจำนวนน้อย อาจส่งผลทำให้แนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยมีน้อยตามไปด้วย

ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological)

เทคโนโลยีทางการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุต้องลงทุนสูง ซึ่งควรได้รับสนับสนุนจากรัฐบาล และเอกชน อาจส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยมีความล่าช้า

ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม (Environment)

การวิจัยและพัฒนาด้วยยา หรือเทคโนโลยีในการรักษาโรคต่าง ๆ จะต้องมีทั้งการใช้งบประมาณในการพัฒนาคน พัฒนาเทคโนโลยี และที่สำคัญ คือ ต้องมีพื้นที่ในการสร้างโครงการวิจัย เพื่อใช้เป็นศูนย์การเรียนรู้ และการวิจัยอย่างเป็นระบบ ดังนั้นในการเลือกพื้นที่ที่จะใช้ก่อสร้างศูนย์วิจัยอาจจะต้องมีการระมัดระวังในการใช้พื้นที่ที่จะต้องไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม ป่าไม้ และไม่ส่งผลกระทบต่อชุมชนโดยรอบ ดังนั้นข้อจำกัดเรื่องการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม (Environment) จึงอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้โรงงานต้องใช้งบประมาณในการดำเนินการที่สูงขึ้น

ปัจจัยด้านกฎหมาย (Legal)

ประเทศไทยมีข้อบังคับเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และการใช้ยาที่มีข้อจำกัดทำให้การวิจัย พัฒนา และการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่เป็นไปได้ล่าช้า สำหรับยา IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้พิจารณาอนุมัติเฉพาะข้อบ่งใช้ ที่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัย อย่างชัดเจน รวมทั้งเป็นข้อบ่งใช้ที่จัดเป็นมาตรฐานการรักษาแล้ว โดยกำหนดข้อบ่งใช้ไว้เพียง 8 กรณีดังนี้ (1) โรคคาวาซากิ ระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) (2) Guillain-Barre syndrome ที่มีอาการรุนแรง (3) โรค กล้ามเนื้ออ่อนแรง ชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) (4) autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต (5) hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) (6) idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ชนิดรุนแรง (7) โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน (8) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ(primary immunodeficiency diseases) การใช้ IVIG นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ข้างต้น อาจเป็นการใช้ที่ไม่เกิดประสิทธิผลอย่างชัดเจน ผู้ป่วยอาจ ได้รับอันตรายจากยามากกว่าประโยชน์หรือเป็นการใช้ยาที่ไม่มีความคุ้มค่า เนื่องจากค่ายาในแต่ละ course ของการรักษามักมีค่าใช้จ่ายประมาณ 5,000 บาท ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วย 1 กิโลกรัม จึงอาจก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายที่สูงเกินไปจำนวนมาก จนอาจส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนของระบบสวัสดิการการรักษา พยาบาลและระบบประกันสุขภาพของประเทศได้หากมีการ ใช้ยาโดยปราศจากการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

จากการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (PESTEL Analysis) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน สามารถสรุปได้ว่า ปัจจัยทางการเมือง (Politics) เศรษฐกิจ (Economics) สังคม (Social) และเทคโนโลยี (Technological) ปัจจัยด้านการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม (Environment) และปัจจัยด้านกฎหมาย (Legal) ล้วนแล้วแต่มีผลต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย ซึ่งปัจจุบันพบว่า ปัจจัยภายนอกทั้ง 6 ด้าน มีผลในเชิงลบต่ออุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย จึงทำให้ประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 น้อยมาก และคาดว่าจะต้องใช้ระยะเวลาอีกไม่ต่ำกว่า 10 ปี ในการพัฒนาเพื่อก้าวไปสู่ประเทศผู้ผลิตและส่งออกยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ที่มีศักยภาพในการแข่งขันกับคู่แข่งในตลาดได้

4.5.2 การวิเคราะห์แรงกดดัน 5 ประการ (The Five Forces Model)

1. ข้อจำกัดในการเข้าสู่อุตสาหกรรมของกลุ่มแข่งขันใหม่

การเข้าสู่อุตสาหกรรมประเภทนี้ของผู้ประกอบการรายใหม่ทำได้ยาก เนื่องจากเทคโนโลยีการผลิต วิจัยและพัฒนาจะต้องใช้งบประมาณ และความเชี่ยวชาญในการผลิตยาชีววัตถุ
IVIG EV 71 สูง

2. ความรุนแรงของการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม

ความรุนแรงของการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม พบว่ามีสูง เนื่องจากยา IVIG EV 71 ในปัจจุบันยังไม่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย หากมีผลิตภัณฑ์นี้ขึ้นมาอาจจะถูกเปรียบเทียบทางการแพทย์เหมือนกับยา IVIG ตัวอื่น ๆ ดังนั้น หากออกวางจำหน่ายแล้ว indication การรักษาน้อยกว่ายา IVIG ตัวอื่น ๆ อาจทำให้ไม่ถูกเลือกใช้

3. ความเสี่ยงจากสินค้าทดแทน

ความเสี่ยงจากสินค้าทดแทน พบว่ามีสูง เนื่องจากผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง สามารถใช้ยา IVIG ธรรมดาในการรักษาได้

4. อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ

อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 1. ผู้ตัดสินใจเลือกยา คือ กลุ่มแพทย์หรือโรงพยาบาล 2. กลุ่มผู้ปกครองผู้ป่วย โดยกลุ่มที่มีอำนาจต่อรองโดยตรงกับผู้ผลิต คือ แพทย์หรือโรงพยาบาล ซึ่งมีอำนาจต่อรองสูง เพราะเป็นผู้เลือกใช้ยาและเปรียบเทียบต้นทุนของยาในการเลือกใช้ ส่วนกลุ่มผู้ปกครองผู้ป่วยนั้นไม่มีอำนาจการต่อรองโดยตรง และมีอำนาจการต่อรองต่ำ เพราะเมื่อป่วยแล้วก็มีจำเป็นในการใช้ยารักษา

5. อำนาจต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบหรือซัพพลายเออร์

อำนาจการต่อรองในด้านการผลิต หากมองว่าเราจะซื้อเทคโนโลยีมาผลิตภายในประเทศ การได้มาซึ่งเทคโนโลยีต้องเป็นเทคโนโลยีที่มีความเฉพาะ อำนาจต่อรองผู้ผลิตนั้นต่ำที่จะได้มาซึ่งเทคโนโลยี เพราะว่ากลุ่มบุคคลที่มีความสามารถในการผลิตหรือมีองค์ความรู้ยังมีอยู่อย่างจำกัด

4.5.3 การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Analysis)

การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Analysis) เป็นการพิจารณาถึงทรัพยากรของ Stakeholder ที่จะมีการดำเนินการดำเนินโครงการหรือกิจการของบริษัท/องค์กร โดยเป็นการพิจารณาถึงความสัมพันธ์/ความเปลี่ยนแปลงในระหว่างระดับความสำคัญของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับระดับการมีบทบาทหรืออิทธิพลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยเกี่ยวข้องทั้งภายในองค์กร สังคมภายนอกที่เกี่ยวข้องใกล้ ๆ และสังคมภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรง ซึ่งการวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เป็นการวิเคราะห์กรณีปัญหาหรือวิเคราะห์โครงการข้อมูลของกลุ่ม เพื่อใช้ในการตัดสินใจของผู้บริหารโครงการในการจัดทำโครงการ หรือสร้างสรรค์แนวความคิดของผู้นำ โดยเครื่องมือนี้ใช้เพื่อวินิจฉัย

1. บ่งชี้ผู้มีส่วนได้เสีย ไม่ว่าจะเป็นตัวบุคคล หน่วยงาน องค์กร
2. อธิบายสิ่งที่ผู้มีส่วนได้เสียให้ความสนใจ หรือความต้องการ
3. รวบรวมแนวความคิดเกี่ยวกับปัญหา
4. ระบุแหล่งทรัพยากร (สิ่งที่ต้องการสนับสนุนหรือความพึงพอใจปรารถนาจะทำ)
5. อำนาจการสั่งการ (Mandate) ส่วนใหญ่เป็นบทบาทของภาครัฐต่อการกระทำต่าง ๆ

จากข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน และความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ ที่ได้จากการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูล ทั้ง 22 ท่าน สามารถนำมาทำการวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Analysis) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน ซึ่งเป็นกลุ่มของบุคคลที่มีความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย ประกอบด้วย 3 กลุ่ม คือ นักวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ IVIG EV 71 บริษัทผู้จัดจำหน่ายยา และแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4.19 การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	ประเด็นความคาดหวัง
นักวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความต้องการงบประมาณในการสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 2. ความต้องการด้านการสนับสนุนการอบรม และการศึกษาความรู้เพิ่มเติม 3. ความต้องการด้านการพัฒนาเทคโนโลยี ห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการพัฒนาศักยภาพในด้านของการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71
บริษัทผู้จัดจำหน่ายยา	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีผลิตภัณฑ์ยาใหม่ เพื่อจัดจำหน่ายต่อโรงพยาบาลมากขึ้น 2. มีช่องทางในขยายธุรกิจ เช่น การส่งออกยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ไปยังประเทศที่ไม่สามารถผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้
แพทย์	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีทางเลือกในการรักษาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น 2. ผลที่ได้จากการรักษาดีขึ้น ผู้ป่วยหายเร็วขึ้น อัตราการเกิดโรคแทรกซ้อน หรือการเสียชีวิตของผู้ป่วยลดลง

4.5.4 การวิเคราะห์ห่วงโซ่แห่งคุณค่า (Value Chain)

กิจกรรมหลักในการสร้างมูลค่า Value Activities ออกเป็น 2 ชนิดใหญ่ ๆ คือ Primary Activities หมายถึงกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการผลิตสินค้า/บริการโดยตรง การส่งมอบให้กับลูกค้า รวมทั้งบริการหลังการขาย และ Support Activities ซึ่งหมายถึง กิจกรรมต่าง ๆ ที่คอยสนับสนุน หรือทำให้ Primary Activities ดำเนินไปโดยสะดวกและมีประสิทธิภาพ

จากข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน และความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ ที่ได้จากการทำการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูล ทั้ง 22 ท่าน สามารถนำมาทำการวิเคราะห์ห่วงโซ่แห่งคุณค่า (Value Chain) ของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน ได้ดังนี้

ตารางที่ 4.20 Value Chain อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

		สถานการณ์ปัจจุบัน	ระยะสั้น 1 - 5 ปี	ระยะกลาง 6 - 10 ปี	ระยะยาว 10 ปี ขึ้นไป
ผลิตภัณฑ์เป้าหมาย (ลักษณะของผลิตภัณฑ์)		ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่สามารถผลิต ตัวยา IVIG EV 71 ได้ มีเพียงแต่ขั้นตอนการ วิจัยและพัฒนา ซึ่งก็ยังขาดประสิทธิภาพและ ความพร้อมในการวิจัยพัฒนา ทั้งในด้านของ เงินทุน เทคโนโลยี บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ โดยตรง และหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักในการ ขับเคลื่อนโครงการวิจัย	มีหน่วยงานที่รับผิดชอบ ดูแลโครงการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 และมีการ ดำเนินการวิจัยและพัฒนาที่ ก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง		ประเทศไทย โดยสภากาชาด ไทยสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยภายในประเทศ ได้ และสามารถจำหน่ายให้กับบริษัท ตัวแทนจำหน่ายยา หรือโรงพยาบาล เอกชน สามารถขึ้นทะเบียนเป็นตัวยา ที่สามารถใช้สิทธิการรักษา หรือ เบิกจ่ายได้ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่าย ให้กับผู้ป่วยที่มีรายได้น้อย
Area of Development	R&D	Product อยู่ในระหว่างการวิจัยและพัฒนา มีการคัดกรองอาสาสมัคร เพื่อสกรีนเลือด ภายใต้การดำเนินการของสภากาชาดไทย และมี การปรึกษากุมารแพทย์อย่างต่อเนื่อง	มีการทำ Pre clinic และ clinic ซึ่งดูแลและควบคุมโดย สภากาชาดไทย และสมาคมกุมาร แพทย์	มีการทำ Regional trial	มีผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 ที่มี ประสิทธิภาพ น่าเชื่อถือ ใช้ได้ผลอย่าง มีประสิทธิภาพในด้านของการรักษา โรคมือ เท้า ปาก
	Pre-Clinic	ยังไม่มีการทำ Pre-Clinic	มีการจัดตั้งหน่วยงานที่ รับผิดชอบ ทีมผู้ดำเนินงาน โดย สภากาชาดไทย และทำการ ประสานงานกับ อย. เพื่อวาง แนวทางของการ Preclinical	Pre - clinical มีความ พร้อม และมีการขับเคลื่อนใน การทำวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 อย่าง ต่อเนื่อง	
	Clinical research	ยังไม่มีการทำ Clinical research	มีการทำ registry โรคมือ เท้า ปาก EV 71		

ตารางที่ 4.20 Value Chain อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 (ต่อ)

		สถานการณ์ปัจจุบัน	ระยะสั้น 1 - 5 ปี	ระยะกลาง 6 - 10 ปี	ระยะยาว 10 ปี ขึ้นไป
	Regulatory	อย. เป็นผู้ผลักดันทาง และต้องผ่าน IRB จาก อย. เนื่องจากต้องใช้เลือดจากอาสาสมัคร			ได้รับการรับรองขึ้นทะเบียนจาก อย.
	Commercialization	เมื่อศึกษาจากจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา IVIG EV 71 พบว่า มีสัดส่วนของตลาดเพียงกลุ่มเล็ก ๆ เท่านั้น โรคมือ เท้า ปาก กรณีอาการรุนแรงสามารถใช้ยา IVIG รักษาได้	กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพชุมชน มีการให้ความรู้ และรณรงค์ให้ประชาชนมีความรู้ และตระหนักถึงอันตรายของโรคมือ เท้าปากมากขึ้น		ประเทศไทยสามารถผลิตด้วยยาเพื่อใช้ และจำหน่ายภายในประเทศ รวมถึงส่งออกไปจำหน่ายยังประเทศเพื่อนบ้านที่ต้องการใช้ตัวยาดังกล่าว เช่น ลาว พม่า กัมพูชา เวียดนาม เป็นต้น
Infrastructure	Facility	ด้าน facility มีการหารือกับสภากาชาดไทย แต่ติดปัญหาด้านงบประมาณ		หน่วยงานที่รับผิดชอบในการวิจัย พัฒนา การขอขึ้นทะเบียนยา และการจัดจำหน่ายคือ สภากาชาดไทย	
	Equipment	สภากาชาดไทยมีความพร้อมด้าน Equipment เนื่องจากศูนย์บริจาคโลหิตนั้นสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ IVIG ได้			
	Human Resource	มีนักวิจัย กุมารแพทย์ด้าน Infection และ Neuro ที่ให้การสนับสนุนในด้านการวิจัย	มีทีมงาน บุคลากรที่มีความพร้อมในการขับเคลื่อนการวิจัย และพัฒนา ยา IVIG EV 71 ที่มีประสิทธิภาพ		
Technology		รัฐบาล/กระทรวงสาธารณสุข/สภากาชาดไทย			

สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์เป้าหมาย ปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรคมือ เท้า ปาก EV 71 ในกรณีที่มีอาการทางสมองแล้วการรักษาจะให้ยา IVIG โดยแพทย์แนะนำเป็น Guideline ใช้กันกรณีเด็กที่ไม่มีอาการแทรกซ้อนจะรักษาแบบ Supportive treatment

เป้าหมายระยะสั้นของผลิตภัณฑ์เป้าหมาย ประกอบด้วย มีหน่วยงานที่รับผิดชอบดูแล โครงการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 และมีการดำเนินการวิจัยและพัฒนาที่ก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง

เป้าหมายระยะยาวของผลิตภัณฑ์เป้าหมาย คือ ประเทศไทย โดยสภากาชาดไทย สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยภายในประเทศได้ และสามารถจำหน่ายให้กับบริษัทตัวแทนจำหน่ายยา หรือ โรงพยาบาลเอกชน สามารถขึ้นทะเบียนเป็นตัวยาที่สามารถใช้สิทธิการรักษา หรือเบิกจ่ายได้ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายให้กับผู้ป่วยที่มีรายได้น้อย

สิ่งที่จำเป็นต้องพัฒนา

1. การวิจัยและพัฒนาที่จำเป็นต้องพัฒนาในสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบด้วย
 - 1.1 Product อยู่ในระหว่างการวิจัยและพัฒนา มีการคัดกรองอาสาสมัคร เพื่อสกรีนเลือดหาคนที่ มี antibody ที่สูงและสามารถลดล้างไวรัส EV 71
 - 1.2 มีการปรึกษากุมารแพทย์ในด้านโรคติดเชื้อ และระบบประสาท เพื่อเก็บข้อมูลในมุมมองของผู้ป่วย กรณีถ้ามี severe case และเตรียมในการทำ clinical trial
2. การวิจัยและพัฒนาที่จำเป็นต้องพัฒนาในระยะสั้นคือ การวิจัยและพัฒนาที่จำเป็นต้องพัฒนาในระยะยาว คือ มีผลิตภัณฑ์ IVIG EV 71 ที่มีประสิทธิภาพ และสามารถช่วยชีวิตเด็กที่ติดเชื้อได้

การศึกษาในสัตว์ทดลอง

ในสถานการณ์ปัจจุบัน พบว่า ยังไม่มีการทำ Pre-Clinic โดยต้องมีการหารือกับ อย. ในส่วนของ Pre - clinic ว่ามีความจำเป็นหรือไม่ โดยปกติยาและวัคซีนจะมี Preclinical Testing ทดลองในสัตว์ แต่สำหรับ IVIG EV 71 ไม่ใช่ของแปลกปลอม เป็นผลิตภัณฑ์จากเลือด ซึ่งต้องทำมากน้อยเพียงใดก็จะมีการหารือกับ Regulator อย. หรือผู้เชี่ยวชาญอีกครั้ง

การวิจัยทางคลินิก

1. การวิจัยทางคลินิกที่จำเป็นต้องพัฒนาในสถานการณ์ปัจจุบัน พบว่า ยังไม่มีการทำ Clinical research
2. การวิจัยทางคลินิกที่จำเป็นต้องพัฒนาในระยะสั้น พบว่า มีการทำ registry โรคมือเท้าปาก EV 71 และเก็บข้อมูลคนไข้ในแบบเดียวกัน เช่น ระบบจัดเก็บข้อมูล การทำ case record form และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การทำ clinical trail ง่ายขึ้น

การกำกับดูแลและการขึ้นทะเบียน

การกำกับดูแลและการขึ้นทะเบียนที่จำเป็นต้องพัฒนาในสถานการณ์ปัจจุบัน คือ

1. ด้านของ Regulator อ ย. เป็นผู้ดูแลต้นทาง โดยต้องผ่าน IRB ก่อนเพราะว่าต้องขอเล็อกจากอาสาสมัคร และ IRB ต้องมีส่วนในการพิจารณาตั้งแต่ต้นและเวลาที่ทำในห้องปฏิบัติการ biosafety ซึ่งต้องขอเพื่อ make sure ว่าได้รับการอนุมัติแล้ว การดำเนินงานของเราในห้องปฏิบัติการปลอดภัยและได้มาตรฐาน
2. การกำกับดูแลและการขึ้นทะเบียนที่จำเป็นต้องพัฒนาระยะยาว คือ ได้รับการรับรองขึ้นทะเบียนจาก อ.ย. โดยถือเป็นยาใหม่ และถ้าขึ้นทะเบียนคือต้องมีเฟส 3 study คือ R&D, Clinical Trail และ Efficacy trial

โครงสร้างพื้นฐาน สิ่งอำนวยความสะดวกและขีดความสามารถของทรัพยากรของผลิตภัณฑ์เป้าหมาย

1. โครงสร้างพื้นฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นในสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบด้วย ด้าน facility มีการหารือกับสภาอากาศไทยในเบื้องต้น เนื่องจากในศูนย์บริการโลหิตมีโรงงานผลิต facility คล้ายกัน แต่ติดปัญหาด้านงบประมาณ
2. โครงสร้างพื้นฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นในระยะกลาง คือ มองสถานที่การผลิตไว้ 3 ที่ ได้แก่ สภาอากาศไทย, NBF และบริษัทเอกชน โดยต้อง Prove Efficacy ก่อน และค่อยมาคิดกันทีหลังว่าจะผลิตสถานที่ใด

อุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็น

อุปกรณ์และเครื่องมือที่คิดไว้เบื้องต้นจะเป็นของสภาอากาศไทย และ NBF โดยต้องดูที่งบประมาณว่าเป็นเช่นใดต่อไป

ขีดความสามารถของบุคลากรที่จำเป็น

1. สถานการณ์ปัจจุบันมีนักวิจัย กุมารแพทย์ด้าน Infection และ Neuro ที่ให้การสนับสนุนในด้านการวิจัย โดยกุมารแพทย์จะเป็นผู้ให้มุมมองด้านต่าง ๆ เพื่อเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้ถูกทาง และสำเร็จ
2. ในระยะสั้น จะมีการปรึกษาแพทย์หรือผู้ใช้ที่มากขึ้น เพื่อเตรียมพร้อมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพ และคาดว่าทางสมาคมกุมารแพทย์ระบบโรคประสาทเป็นแกนในการทำ trial ขึ้นต่อไป

เทคโนโลยีที่จำเป็น

เทคโนโลยีที่จำเป็นก็จะเป็นในส่วนของสภาอากาศไทยและ NBF สภาอากาศไทยก็มีประสบการณ์ในการทำ IVIG อยู่แล้ว ส่วน NBF ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ผลิตเป็นสถานที่ผลิตยาของพวก biosimilar หากผลิตของที่มาจาก serum ทำ complement กับ อย. ซึ่งก็ถือว่าไม่เป็นปัญหา

4.5.5 การวิเคราะห์สถานการณ์ธุรกิจด้วย SWOT Analysis

จากข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และความต้องการในการใช้ การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน และความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ สามารถนำมาทำการวิเคราะห์สถานการณ์ธุรกิจด้วย SWOT Analysis ได้ดังนี้

จุดแข็ง (Strengths)

1. นักวิจัยมีความสามารถในการวิจัยและพัฒนา IVIG EV 71
2. มีบุคลากรทางการแพทย์ให้การสนับสนุน เช่น กุมารแพทย์ด้าน โรคติดเชื้อ และระบบประสาท

จุดอ่อน (Weaknesses)

1. ปัจจุบันยังไม่มีการทำ Pre-clinic และ Clinic
2. ขาดบุคลากรที่จะมาทำการผลิตต่อ ทำให้เป็น Upscale
3. งบประมาณในการสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 ยังไม่เพียงพอ

โอกาส (Opportunities)

1. นโยบายของรัฐบาลมีการสนับสนุนให้ผลิตยาชีววัตถุใช้เองในประเทศ เพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ประเทศมีความมั่นคงทางด้านยา
2. มีช่องทางในขยายธุรกิจ เช่น การส่งออกยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ไปยังประเทศที่ไม่สามารถผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้

อุปสรรค (Threats)

1. การจัดสรรงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาที่มีน้อย
2. เทคโนโลยีด้านการวิจัยและพัฒนานั้นลงทุนสูง ควรได้รับสนับสนุนจากรัฐบาลและเอกชน
3. ประเทศไทยมีข้อบังคับเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และการใช้ยาที่มีข้อจำกัดทำให้การวิจัย พัฒนา และการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่เป็นไปได้ล่าช้า
4. ผู้ปกครองยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคมือเท้า ปาก EV 71
5. ลินค้าทดแทน พบว่ามีสูง เนื่องจากผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงสามารถใช้ยา IVIG ธรรมดาในการรักษาได้

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

งานวิจัยเรื่อง การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิต อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย และประเมินความพร้อมในการอุตสาหกรรม ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการ ดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ของประเทศไทย เพื่อนำผลการศึกษามา วิจัยที่ได้ นำไปใช้เป็นแนวทางในการประเมินความเสี่ยงในการการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการได้ต่อไป

โดยงานวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยเก็บข้อมูลด้วย วิธีการสัมภาษณ์แบบเชิงลึก (In-depth interview) จากผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยกระบวนการเชิงคุณภาพ คือ การจัดกลุ่มข้อมูล และการจัดกลุ่มย่อย ของข้อมูล ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาสามารถสรุปผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย และให้ข้อเสนอแนะของงานวิจัย ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากบทสัมภาษณ์กลุ่มผู้ให้ข้อมูลหลัก สามารถสรุปผลการวิจัยใน ประเด็นหลัก ๆ ได้ดังนี้

5.1.1 ข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ในประเทศไทย และ ความต้องการในการใช้

จากผลการวิจัยสามารถสรุปได้ว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักที่เป็นบุคลากรที่เกี่ยวข้อง จำนวน 22 ท่าน กล่าวว่า พบจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ทั้งหมด 7 ราย ซึ่งวิธีการ ตรวจหาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 คือ การตรวจ PCR ของ EV 71 ก็คือการตรวจสารพันธุ กรรมของเชื้อ ตรวจในเลือด อุจจาระ ช่องหลังจมูก หรือบริเวณตุ่มแผลของเด็ก หรือน้ำไขสันหลัง

การตรวจเลือด และการตรวจจากน้ำมูก หรือสารคัดหลั่ง ซึ่งเมื่อกล่าวถึง โรคมือ เท้า ปาก แล้วผู้ให้ข้อมูลหลักที่ผู้วิจัยทำการศึกษาคั้งนี้ คือ ผู้ปกครองผู้ป่วยโรค มือ เท้า ปาก จำนวน 10 ท่าน มีความเชื่อว่า โรคมือ เท้า ปาก โดยทั่วไปไม่มีความรุนแรงสามารถหายเองได้

ด้านกระบวนการรักษาโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 จากการสัมภาษณ์แพทย์ผู้รักษา และผู้ปกครองผู้ป่วย พบว่า วิธีการรักษาที่ใช้ในปัจจุบันมากที่สุด คือ เป็นการรักษาตามอาการ ให้ยาชาหยอดสำหรับเด็กที่กินลำบาก กินยาลดไข้ เช็ดตัวปกติ แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงจะมีการให้ยา IVIG เพื่อออกฤทธิ์ไปลดการอักเสบโดยภาพรวม และเมื่อกล่าวถึงปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย พบว่า ผู้ให้ข้อมูลหลักในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ที่เป็นกลุ่มแพทย์ และนักวิจัย รวมถึงบริษัทนำเข้ายา มีความคิดเห็นว่า การรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ในประเทศไทย มีความจำเป็นและมีความต้องการมาก เพราะเชื่อว่า ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้ ออกฤทธิ์ได้ไว และผู้ป่วยมีการดีขึ้น และฟื้นตัวได้เร็วขึ้น ถ้าประเทศสามารถผลิต IVIG EV 71 กรณีผู้ที่ไม่สามารถรักษาโรงพยาบาลเอกชนได้ราคาน่าจะถูกลง ไม่สูงมากนัก และควรมีเป็นสวัสดิการให้กับเด็ก และสำหรับผู้มีรายได้น้อยควรมีการรักษาฟรี

ในส่วนของแนวทางในการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ด้วยยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พบว่า ควรมีการให้ความรู้ผ่านทางโทรทัศน์ ถ้าในโรงพยาบาล คลินิกเด็ก หรือศูนย์เด็กเล็กก็เป็นแผ่นพับ โปสเตอร์ และควรมีลงในหนังสือพิมพ์ หรือไปปลิวมากขึ้น ให้กับคนที่ไม่ได้เล่น social รวมถึงการประชาสัมพันธ์ป้ายแบรเนออร์ของโรงพยาบาล หรือคลินิก นอกจากนี้ควรส่งเสริมและให้ความรู้เกี่ยวกับโรคผ่านช่องทางโลกออนไลน์ การสื่อสารผ่านทาง social มากที่สุด โดยในส่วนของความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG ที่ผลิตภายในประเทศไทยในอนาคต พบว่า ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นในคุณภาพ และประสิทธิภาพของยาที่ผลิตในประเทศไทย แต่ทั้งนี้ต้องมีการรับประกัน โดยผ่านการทดลองและการใช้งานจริงแล้ว

5.1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน

สำหรับการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยในปัจจุบัน จากการศึกษพบว่า ประเทศไทยมีความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างค่อยเป็นค่อยไป เนื่องจากประเทศไทยยังไม่ได้ให้ความสำคัญกับ โรงงานวิจัยและพัฒนาดังกล่าว จึงทำให้ไม่มีการสนับสนุนเรื่องการพัฒนาบุคลากรที่มีความสามารถ

การพัฒนาเทคโนโลยี และการสนับสนุนในเรื่องของเงินทุนในการวิจัย หากมีเด็กที่ป่วยด้วยโรคมือเท้าปาก Enterovirus 71 ที่มีอาการรุนแรง การรักษาก็ยังคงใช้ IVIG ที่ประเทศไทยสามารถผลิตได้เองจากสภากาชาดไทย หรือพิจารณานำเข้ายา IVIG จากต่างประเทศมาใช้ในการรักษาไปก่อน

ดังนั้นรัฐบาลควรประกาศนโยบายที่ชัดเจนในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ด้านกฎระเบียบที่ชัดเจนและทันสมัย ทั้งนี้เนื่องจากกฎระเบียบหลายประการของรัฐยังไม่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ เนื่องจากกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องไม่มีความชัดเจน และองค์การอาหารและยา (อย.) ยังขาดแคลนบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ทำให้ต้องพึ่งพาคูคณาจารย์จากภายนอก นอกจากนี้ควรมีหน่วยงานต่าง ๆ เข้าร่วมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น และควรส่งเสริมการลงทุนของเอกชนทั้งบริษัทไทย และบริษัทข้ามชาติในพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานในส่วนของห้องปฏิบัติการทดสอบทางคลินิก และ โรงงานผลิตยาชีววัตถุ โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่นักลงทุนด้วย

5.1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ

จากการศึกษาความพร้อมในการดำเนินการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในด้านบุคลากร เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจ สรุปได้ว่า ปัจจุบันประเทศไทยยังขาดความพร้อมทั้งในด้านของบุคลากร เทคโนโลยี และที่สำคัญคืองบประมาณที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา โดยสาเหตุสำคัญมาจากการที่รัฐบาลให้ความสำคัญกับโครงการดังกล่าวน้อย และอีกทั้งประเทศไทยยังถูกมองว่าเป็นตลาดกลุ่มเล็ก ๆ เท่านั้น ที่มีความต้องการใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 จึงอาจจะไม่คุ้มค่ากับการลงทุน แต่อย่างไรก็ตามจากการศึกษาก็พบว่า ในภาพรวมของธุรกิจอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG นั้น ปัจจุบันจะมีสภากาชาดไทยที่ผลิตได้ และมีการนำเข้าจากต่างประเทศ แต่คิดว่าในอนาคตอุตสาหกรรมในส่วนนี้จะมีการขยายตัวมากขึ้น โดยปัจจุบันประเทศไทยมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศแถบยุโรป และจีนเป็นส่วนใหญ่ โดยในมุมมองแพทย์และนักวิจัยที่เกี่ยวข้อง เชื่อว่า หากต้องการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ประเทศไทยต้องทำการปรับปรุงพัฒนาในเรื่องการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยี ที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา รวมถึงการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีความทันสมัยมากขึ้น และการสนับสนุนของภาครัฐให้กับภาคเอกชนเพื่อให้เอกชนลงทุนในเทคโนโลยี ซึ่งนักวิจัยไทยส่วนใหญ่วิจัยเป็น แต่ผลิตและทำการตลาดไม่เป็น

ในส่วนของกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 พบว่า ประเทศไทยควรมีการปรับประสานกฎระเบียบ (harmonize) เกี่ยวกับมาตรฐานการขึ้น

ทะเบียนยาให้สอดคล้องกันมากขึ้นกับสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป เป็นตลาดที่อุตสาหกรรมยาชีววัตถุของไทย เพราะทิศทางการเติบโตของอุตสาหกรรมยามีคนผลิตที่เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ แต่ทั้งนี้โรคที่ใช่ยา IVIG เป็นโรคที่ไม่ได้เป็นโรคที่มีอัตราการโตเหมือนมะเร็ง ถ้าเป็นโรคมะเร็งความต้องการชีววัตถุอาจจะมากขึ้น เพราะฉะนั้นตลาดอาจจะไม่ได้ก้าวกระโดดมากนัก

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากการวิจัยที่ได้ทำการศึกษา และนำข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูลหลักที่เกี่ยวข้อง ทั้ง 22 ท่าน ผู้วิจัยสามารถนำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (PESTEL Analysis) และการวิเคราะห์แรงกดดัน 5 ประการ (The Five Forces Model) และ ได้ดังนี้

5.2.1 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (PESTEL Analysis)

จากการศึกษา สามารถสรุปได้ว่า

ปัจจัยด้านการเมือง (Politics) นโยบายของรัฐบาลมีการสนับสนุนให้ผลิตยาชีววัตถุใช้เองในประเทศ เพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ประเทศมีความมั่นคงทางด้านยา ในขณะที่เดียวกันเรื่องการปรับค่าจ้าง แรงงาน และแนวโน้มอัตราดอกเบี้ยที่สูงขึ้น ทำให้มีการชะลอตัวในการลงทุนภาคต่าง ๆ ซึ่งส่งผลต่อการลงทุนของภาคเอกชนในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ด้วย

ปัจจัยด้านสังคม (Social) เนื่องจากประเทศไทยในปัจจุบันทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนมีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการรักษาโรคมือ เท้า ปาก EV 71 มีน้อย ทำให้ผู้ป่วยขาดความรู้ ความเข้าใจในการใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เมื่อขาดความรู้ ความเข้าใจก็ทำให้มีความต้องการใช้น้อย ซึ่งมีผลทำให้แนวโน้มในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยมีน้อยตามไปด้วย

ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological) เทคโนโลยีทางการวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุต้องลงทุนสูง ซึ่งควรได้รับสนับสนุนจากรัฐบาล และเอกชน อาจส่งผลให้การวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยมีความล่าช้า

ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม (Environment) การวิจัยและพัฒนาด้วยยา หรือเทคโนโลยีในการรักษาโรคต่าง ๆ จะต้องมีทั้งการใช้งบประมาณในการพัฒนาคน พัฒนาเทคโนโลยี และที่สำคัญคือ ต้องมีพื้นที่ในการสร้างโครงการวิจัย เพื่อใช้เป็นศูนย์การเรียนรู้ และการวิจัยอย่างเป็นระบบ ดังนั้นในการเลือกพื้นที่ที่จะใช้ก่อสร้างศูนย์วิจัยอาจจะต้องมีการระมัดระวังในการใช้พื้นที่ที่จะต้องไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม ป่าไม้ และไม่ส่งผลกระทบต่อชุมชนโดยรอบ ดังนั้นข้อจำกัดเรื่องการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม (Environment) จึงอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้โรงงานต้องใช้งบประมาณในการดำเนินการที่สูงขึ้น

ปัจจัยด้านกฎหมาย (Legal)

ประเทศไทยมีข้อบังคับเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และการใช้ยาที่มีข้อจำกัดทำให้การวิจัย พัฒนา และการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่เป็นไปได้ล่าช้า สำหรับยา IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้น คณะอนุกรรมการพัฒนายาชีวภัณฑ์แห่งชาติได้พิจารณาอนุมัติเฉพาะข้อบ่งใช้ ที่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัย อย่างชัดเจน รวมทั้งเป็นข้อบ่งใช้ที่จัดเป็นมาตรฐานการรักษาแล้ว โดยกำหนดข้อบ่งใช้ไว้เพียง 8 กรณีดังนี้ (1) โรคคาวาซากิ ระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) (2) Guillain-Barre syndrome ที่มีอาการรุนแรง (3) โรค กล้ามเนื้ออ่อนแรง ชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) (4) autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต (5) hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) (6) idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ชนิดรุนแรง (7) โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน (8) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ(primary immunodeficiency diseases) การใช้ IVIG นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ข้างต้น อาจเป็นการใช้ที่ไม่เกิดประสิทธิผลอย่างชัดเจน ผู้ป่วยอาจ ได้รับความเสียหายมากกว่าประโยชน์หรือเป็นการใช้ยาที่ไม่มีความคุ้มค่า เนื่องจากค่ายาในแต่ละ course ของการรักษา มักมีค่าใช้จ่ายประมาณ 5,000 บาท ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วย 1 กิโลกรัม จึงอาจก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายที่สูงเกินไปจำนวนมาก จนอาจส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนของระบบสวัสดิการการรักษา พยาบาลและระบบประกันสุขภาพของประเทศได้หากมีการ ใช้ยาโดยปราศจากการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

5.2.2 การวิเคราะห์แรงกดดัน 5 ประการ (The Five Forces Model)

ข้อจำกัดในการเข้าสู่อุตสาหกรรมของกลุ่มแข่งขันใหม่

ผลการศึกษา พบว่า การเข้าสู่อุตสาหกรรมประเภทนี้ของผู้ประกอบการรายใหม่ทำได้ยาก เนื่องจากเทคโนโลยีการผลิต วิจัยและพัฒนาจะต้องใช้งบประมาณ และความเชี่ยวชาญในการผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 สูง และปัญหาสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย คือ มีระดับการพัฒนาด้านวิจัยและพัฒนาที่ค่อนข้างต่ำ เนื่องจากการทดลองด้านชีววัตถุในประเทศไทยยังคงมีลักษณะกระจัดกระจาย โครงการวิจัยส่วนใหญ่ ซึ่งทำโดยสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัยของรัฐมักไม่สามารถนำไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้ ประกอบกับตลาดมีขนาดเล็ก จึงยังมองไม่เห็นความคุ้มค่าในการลงทุนวิจัยพัฒนา

ความรุนแรงของการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม

ความรุนแรงของการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม พบว่า อยู่ในระดับที่สูง เนื่องจากยา IVIG EV 71 ในปัจจุบันยังไม่มีการผลิตขึ้นมากหรือจัดจำหน่าย โดยจะถูกเปรียบเทียบทางการแพทย์เหมือนกับยา IVIG ตัวอื่น ๆ ดังนั้นหากออกวางจำหน่ายแล้ว และมีข้อบ่งชี้การรักษาที่น้อยกว่ายา IVIG ตัวอื่น ๆ อาจทำให้ไม่ถูกเลือกใช้ในการรักษา

ความเสี่ยงจากสินค้าทดแทน

ความเสี่ยงจากสินค้าทดแทน พบว่า มีสูง เนื่องจากผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง สามารถใช้ยา IVIG ธรรมดาได้ ปัจจุบันมีบริษัทผู้นำเข้ายาชีววัตถุ IVIG จำนวน 12 ยี่ห้อ จาก 8 บริษัท โดยนำเข้าจากประเทศสเปน สหรัฐอเมริกา เกาหลี เยอรมัน จีน และอังกฤษ เป็นต้น สำหรับประเทศไทยนั้นก็สามารถยา IVIG ได้โดยสภาเภสัชกรรม ภายใต้ชื่อ IMMUNOGLOB 5 TRCS (C.R)

อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ

อำนาจต่อรองของผู้ซื้อ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 1. ผู้ตัดสินใจเลือกยา คือ กลุ่มแพทย์หรือโรงพยาบาล 2. กลุ่มผู้ปกครองผู้ป่วย โดยกลุ่มที่มีอำนาจต่อรองโดยตรงกับผู้ผลิต คือ แพทย์หรือโรงพยาบาล ซึ่งมีอำนาจต่อรองสูง เพราะเป็นผู้เลือกใช้ยาและเปรียบเทียบต้นทุนของยาในการเลือกใช้ ส่วนกลุ่มผู้ปกครองผู้ป่วยนั้นไม่มีอำนาจการต่อรองโดยตรง และมีอำนาจการต่อรองต่ำ เพราะเมื่อป่วยแล้วก็มีจำเป็นในการใช้ยารักษา

อำนาจต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบหรือซัพพลายเออร์

อำนาจการต่อรองในด้านการผลิต หากมองว่าเราจะซื้อเทคโนโลยีมาผลิตภายในประเทศ การได้มาซึ่งเทคโนโลยีต้องเป็นเทคโนโลยีที่มีความเฉพาะ อำนาจต่อรองของผู้ผลิตนั้นต่ำที่จะได้มาซึ่งเทคโนโลยี เพราะว่ามีกลุ่มบุคคลที่มีความสามารถในการผลิตหรือมีองค์ความรู้ยังมีอยู่อย่างจำกัด

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัยในหัวข้อ “การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมมาชีวีวัตถุ IVIG EV 71” ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในส่วนต่าง ๆ ของกระบวนการวิจัยและพัฒนา การควบคุมและบังคับใช้กฎหมาย การดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรม รวมถึงข้อเสนอแนะสำหรับผู้สนใจทำการวิจัยในหัวข้อที่เกี่ยวข้องในอนาคต โดยแยกเป็นประเด็นหลัก ๆ ดังนี้

5.3.1 ข้อเสนอแนะสำหรับกระบวนการวิจัยและพัฒนาชีวีวัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทย

1. รัฐบาลต้องมีการผลักดันให้เกิดการพัฒนาบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในการดำเนินการวิจัย และพัฒนาชีวีวัตถุ IVIG EV 71 มากขึ้น โดยรัฐบาลควรมีการจัดสรรงบประมาณในการส่งบุคลากรทางการแพทย์ และการวิจัยไปทำงานศึกษา จากนั้นให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบในเรื่องของการคัดเลือกบุคลากรที่จะส่งไปศึกษา และเป็นผู้วางกฎระเบียบข้อบังคับในการทำงานใช้ทุนหลังจากสำเร็จการศึกษา เพื่อให้ได้บุคลากรที่จะกลับมาพัฒนาในเรื่องของการวิจัยและพัฒนาชีวีวัตถุ IVIG EV 71 ในประเทศไทยให้ประสบความสำเร็จได้ตามวัตถุประสงค์ เพื่อขจัดจุดอ่อนในส่วนของคุณภาพบุคลากรที่จะมาทำการผลิตต่อ ทำให้เป็น Upscale

2. รัฐบาลควรมีจัดสรรงบประมาณการวิจัย และพัฒนาชีวีวัตถุ IVIG EV 71 เหมาะสมและเพียงพอต่อการดำเนินโครงการเพื่อเป็นการส่งเสริมประสิทธิภาพในการวิจัยของประเทศไทย โดยการลงทุนในห้องปฏิบัติการ หรือดำเนินการให้มีการจัดตั้งหน่วยงานที่กำกับดูแลรับผิดชอบโดยตรง หน่วยงานที่เหมาะสม คือ สภาวิชาชีพไทย เนื่องจากปัจจุบันสภาวิชาชีพไทยเป็น

หน่วยงานที่มีบุคลากรที่มีความรู้ และมีเทคโนโลยีในการผลิตยาชีววัตถุ IVIG ซึ่งจะมีข้อดีในด้านของการทุนระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษา และงบประมาณในการดำเนินงาน

3. เนื่องจากประเทศไทยผู้ป่วยโรคมือ เท้า ปาก Enterovirus 71 ที่มีอาการรุนแรงมีจำนวนน้อย การวิจัยได้ต้องทำเป็น Multicenter ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่และในโรงเรียนแพทย์ เช่น ศิริราช ราชวิถี จุฬา เชียงใหม่ ขอนแก่น เป็นต้น

5.3.2 ข้อเสนอแนะสำหรับการควบคุมและบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ของประเทศไทย

รัฐบาลควรมีการหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดตั้งภาคีของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาฯ ซึ่งในที่นี้ คือ สภาวิชาชีพ ร่วมกับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนฯ คือ องค์การอาหารและยา เพื่อให้ภาคีดังกล่าวเป็นตัวกลางในการประสานงานของหน่วยงานทั้ง 2 หน่วยงาน เพื่อให้เกิดความง่าย รวดเร็ว และความเข้าใจที่ตรงกัน ซึ่งจะช่วยให้กระบวนการในการขอขึ้นทะเบียนตัวยาใหม่ สามารถทำได้รวดเร็วขึ้น

5.3.3 ข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินธุรกิจในอนาคต

1. นักวิจัยควรร่วมมือกับสภาวิชาชีพในยา IVIG EV 71 เนื่องจากทางสภาวิชาชีพไทยมีศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมา และสำหรับด้านเทคโนโลยีการผลิต สภาวิชาชีพไทยได้ใช้เครื่องที่ได้มาตรฐานของบริษัท Green Cross Corporation ซึ่งเป็นบริษัทที่ผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมาที่ได้มาตรฐานระดับสากลจุดอ่อนในส่วนของการขาดบุคลากรที่จะมาทำการผลิตต่อ ทำให้เป็น Upscale

2. หากต้องการให้ประเทศไทยสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ในอุตสาหกรรมยา สภาวิชาชีพไทย และกระทรวงสาธารณสุข ต้องให้ภาคเอกชนเข้ามามีบทบาทในด้านการทำการตลาด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุของประเทศไทยเป็นที่ยอมรับ โดยในระยะเริ่มต้นควรทำการตลาดเฉพาะกลุ่ม (Niche market) โดยมุ่งเน้นไปทำการตลาดเฉพาะกลุ่มประเทศขนาดเล็ก กำลังซื้อไม่มาก มีการแข่งขันกันระหว่างผู้ผลิตประเทศอื่น ๆ ไม่สูง คือ เน้นไปที่กลุ่มลูกค้าที่เป็นประเทศเพื่อนบ้านของประเทศไทย ที่มีกำลังซื้อไม่มาก เช่น พม่า กัมพูชา ลาว เวียดนาม เพื่อเป็นการเปิดตลาดอุตสาหกรรมยาของไทยให้เป็นที่รู้จักก่อน

5.3.4 ข้อจำกัดในการวิจัย

สำหรับการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ข้อจำกัดในการวิจัยที่พบ คือ มีข้อจำกัดในเรื่องของกรอบเวลา และเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาและรวบรวมข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลหลักเป็นระยะเวลานาน จึงทำให้กลุ่มผู้ให้ข้อมูลหลักมีการจับกลุ่มอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลเท่านั้น ไม่ได้กระจายการเก็บข้อมูลไปสู่กลุ่มผู้เกี่ยวข้องในจังหวัดอื่น ๆ เท่าที่ควร นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคมือ เท้า ปาก EV 71 มีขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ค่อนข้างเล็ก ทำให้ได้ข้อมูลในประเด็นดังกล่าวไม่มากเท่าที่ควรตามที่ผู้วิจัยตั้งเป้าหมายไว้

5.3.5 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาวิจัยในครั้งต่อไป

การศึกษาในครั้งต่อไป ควรมีการปรับปรุงในเรื่องของการเก็บข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลหลัก ควรมีการกระจายการเก็บข้อมูลไปยังกลุ่มแพทย์ นักวิจัย บริษัทผู้นำเข้ายา และผู้ป่วยให้เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มนักวิจัย เพื่อให้เห็นมุมมองที่หลากหลาย และทำให้การศึกษาศึกษาทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 เป็นไปอย่างรอบด้านมากขึ้น

สำหรับการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ผู้วิจัยมีความหวังเป็นอย่างยิ่งว่า การศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานทั้งภาครัฐ และเอกชนที่เกี่ยวข้องในการนำข้อมูลไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพราะการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 ที่ประสบความสำเร็จ จะช่วยให้ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้ง่ายขึ้น ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในราคาแพง เพราะสามารถผลิตยาได้เองในประเทศ ซึ่งจะช่วยให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตในด้านการสาธารณสุขที่ดีขึ้น อีกทั้งการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ IVIG EV 71 ที่ประสบความสำเร็จ ยังช่วยให้ประเทศไทยมีรายได้จากการส่งออกยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ไปยังประเทศอื่น ๆ ที่ยังขาดความสามารถในการผลิตด้วยดังกล่าวได้ด้วย นอกจากนี้ยังจะเป็นประโยชน์ต่อภาคเอกชนในการลดความเสี่ยงในการทำธุรกิจในการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้อีกด้วย

บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข. (2561). อุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก. เข้าถึงได้จาก
<https://www.moph.go.th/>
- กระทรวงอุตสาหกรรม. (2559). ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ระยะ 20 ปี พ.ศ.
2560 - 2579. เข้าถึงได้จาก <http://www.oie.go.th/tags -2560- 2579>
- กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ. (2556). ตำราวักซิ้น และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556. นนทบุรี:
สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค.
- จารุวัตร กลิ่นอยู่. (2553). SWOT: เครื่องมือวิเคราะห์ตนเองสู่ความสำเร็จ. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์
วิญญูชน.
- ธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์. (2542). การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ การประเมินประสิทธิผล และความ
ปลอดภัยของวัคซีน. บทความทั่วไป กรมวิทยาศาสตร์สาธารณสุข.
- ธีรศักดิ์ โรจนราชา. (2553). การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ยาปฏิชีวนะ amoxicillin ในเภสัชภัณฑ์โดยใช้
เอนไซม์. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย.
- ธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์. (2542). วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. เข้าถึงได้จาก
<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/net/bdms/Cover/FullText6012561.pdf>
- บุณทริกา กาญจนบุษย์. (2561). โรคมือ เท้า ปาก. เข้าถึงได้จาก
www.sikarin.com/content/detail/204/โรค-มือ-เท้า-ปาก
- พรชนก รัตนดิถ ฅ ภูเก็ต. (2560). โรคระบาดซึ่งส่งผลกระทบต่อความสูญเสียชีวิตของมนุษย์. เข้าถึงได้จาก
http://odpc.ddc.moph.go.th/groups/Pher/index.php?option=com_phocagallery&view
- ภัทรานีทอง. (2558). ประโยชน์ของพันธุวิศวกรรมในทางการแพทย์. Thai Journal of Genetics
May – Aug 2015 Vol. 8 No.2.

บรรณานุกรม (ต่อ)

บุญรัตน์ ทักษิณีไยไตรเทพ. (2559). โรคติดเชื้ออุบัติใหม่อุบัติซ้ำ: จากประสบการณ์สู่การเตรียมความพร้อมเพื่ออนาคต. เข้าถึงได้จาก

https://www.nstda.or.th/nac/2016/indexb56b.html?page_id=645.

ถนนอมศรี ศรีชัยกุล. (2551). การบำบัดรักษาด้วยอิมมูโนโกลบูลิน. เข้าถึงได้จาก

http://www.baxter.co.th/th/healthcare_professionals/immunoglobulin/index.html

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี. (2557). สื่อบัตรเนื่องในโอกาสสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี เสด็จพระราชดำเนินทรงเปิดอาคาร และทอดพระเนตร โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี.

วิจัยกรุงศรี. (2561). อุตสาหกรรมยา. เข้าถึงได้จาก

[https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2aaa5a05-86b2-4c9d-9314-](https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2aaa5a05-86b2-4c9d-9314-5d59735da733/IO_Pharmaceutical_2018_TH.aspx)

[5d59735da733/IO_Pharmaceutical_2018_TH.aspx](https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2aaa5a05-86b2-4c9d-9314-5d59735da733/IO_Pharmaceutical_2018_TH.aspx)

ศูนย์สร้างเสริมสุขภาพองค์กร. (2553). การสำรวจข้อมูลพื้นฐานขององค์กรสุขภาพในภาคตะวันออกเฉียง. เข้าถึงได้จาก

<http://www.bbs.buu.ac.th/uploadedFiles/articles/1484206835.pdf>

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. (2560). หลักประกันสุขภาพ. เข้าถึงได้จาก

<https://blood.redcross.or.th/>

สถานนโยบายวิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ. (2560). ทิศทางการบริหารกรอบแผนงบประมาณการวิจัยของประเทศ. เข้าถึงได้จาก

<https://www.nrms.go.th/comeeting2561/styleExpo/PDF>

สถานนโยบายวิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ. (2560). แผนกลยุทธ์การพัฒนานวัตกรรมวิจัย และนวัตกรรมระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 - 2579). เข้าถึงได้จาก

<https://www.nrct.go.th/documentofinnovation.pdf>.

บรรณานุกรม (ต่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2016). เกษษัณฑ์ยาอิมมิวโน โกลบูลิน. เข้าถึงได้จาก

www.fda.moph.go.th.

สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา. (2553). การขึ้นทะเบียนยา.

เข้าถึงได้จาก

http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/list_herbmedicinal.aspx.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2557).

แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: สำนักงาน

คณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ. (2559).

ศักยภาพวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศไทย 2559. พิมพ์ครั้งที่ 1.

กรุงเทพฯ: เป็นไท พับลิชชิ่ง.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2559). ผลการ

สำรวจข้อมูลการวิจัยและพัฒนาของ ภาคเอกชน ประจำปี พ.ศ. 2559. แอกระการเผยแพร่

ในการสัมมนา CEO Innovation Forum 2017.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. (2560). คู่มือสำหรับเภสัชกรในการดำเนินงานเภสัชกรรม

ในหน่วยบริการปฐมภูมิ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: บริษัท ศรีเมืองการพิมพ์ จำกัด.

สุขภาพ อุดมโสภกิจ. (2013). อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของโลก (ของไทย). วารสารวิชาการเดือน

ตุลาคม - พฤศจิกายน 2013 เล่มที่ 39.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2560). ดัชนี

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศไทย ปี 2559 - 2560. กรุงเทพฯ: บริษัท ฟรินท์

ซิตี จำกัด.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. (2012). แนวทางการวินิจฉัยและดูแลรักษาโรคมือ เท้า ปาก สำหรับแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข. เข้าถึงได้จาก <http://www.dms.moph.go.th/dmsweb/cpgcorner/CPGHFMD.pdf>
- สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2561). คำนี วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศไทย ปี 2561. เข้าถึงได้จาก http://stiic.sti.or.th/wp-content/uploads/2018/09/STI-Indicator-2018_draft.pdf.
- กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ. (2559). โรคมือ เท้า ปาก และ โรคจากเชื้อเอนเทอโรไวรัส. เข้าถึงได้จาก <http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/article/detail.asp?id=492>





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบสัมภาษณ์เชิงลึก

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

นักวิจัย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____

เวลา _____

ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พுகุ่ย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น

3) เริ่มพุกุ่ยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ

2. ปัจจุบันนโยบายการกำกับดูแล และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อยู่ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรหรือหน่วยงานใด

3. ปัจจุบันประเทศไทยให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด
4. หน่วยงานใดเป็นผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการวิจัย และพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71
5. การวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้รับทุนสนับสนุนที่เหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ท่านมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับเรื่องนี้อย่างไร
6. ปัจจุบัน ท่านมีความเกี่ยวข้อง หรือมีหน้าที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างไร
7. และเมื่อก้าวถึงการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ท่านคิดว่า ประเทศไทยที่เป็นผู้นำในเรื่องดังกล่าว และสำหรับประเทศไทยมีการร่วมมือในการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) กับประเทศนั้น ๆ อย่างไร
8. ราคาในการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย มีความเหมาะสมแล้วหรือไม่
9. ท่านคิดว่า อะไรเป็นปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
10. ท่านมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างไร
11. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

บริษัทผู้จัดจำหน่ายยา

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ
2. ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรม การให้บริการ และการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) เป็นอย่างไร
3. ปัจจุบันในประเทศไทยมีความต้องการการรักษาโดยโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด
4. ปัจจุบันบริษัทนำเข้ายาชีววัตถุ: Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จากแหล่งผลิตใดเป็นหลัก

5. ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในปัจจุบันมีการแข่งขันกันอย่างไร

6. ท่านคิดว่าต่อไปในอนาคตประเทศไทยจะมีการพัฒนาด้านการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ: Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จนไม่ต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ แบบ 100% ได้หรือไม่ หากได้ ท่านคิดว่า จะต้องใช้ระยะเวลายาวนานมากน้อยเพียงใด

7. ท่านคิดว่า นโยบายการกำกับดูแลและการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทยในปัจจุบันมีผลต่อธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) หรือไม่ อย่างไร

8. อยากให้ท่านให้คะแนนความพร้อมในการของการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทยในปัจจุบัน ในปัจจุบัน หากคะแนนเต็ม 10 ท่านให้คะแนนเท่าใด พร้อมยกเหตุผลประกอบ

9. ท่านคิดว่าประเทศไทยใดเป็นคู่แข่งสำหรับของประเทศไทย ในธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

10. หากต้องการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ท่านคิดว่าประเทศไทยต้องทำการปรับปรุงพัฒนาในเรื่องใดบ้างรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ : Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

10.1 นวัตกรรม ควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

10.2 ด้านเครื่องมือและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

10.3 ด้านงบประมาณควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

11. ปัจจุบันในการดำเนินธุรกิจ ในองค์กรของท่านมีกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ : Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อย่างไร

12. ใครเป็นกลุ่มลูกค้าหลักของธุรกิจเกี่ยวกับการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

13. ใน 1 ปี สำหรับประเทศไทยมีความต้องการด้านรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด

14. ในอนาคตอันใกล้ ท่านคิดว่า ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มีแนวโน้มในการเติบโตมากขึ้นหรือไม่ อย่างไร

15. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

แพทย์ และเภสัชกร

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพูดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ
2. การรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยกลุ่มโรคใดเป็นส่วนใหญ่
3. ท่านคิดว่าปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ปัจจุบันในประเทศไทยเป็นอย่างไร
4. ท่านคิดว่าโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทย มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากหรือไม่ หากสงสัยว่าป่วย หรือติดเชื้อจะมีวิธีตรวจอย่างไร

5. ในกรณีที่ตรวจพบว่าป่วย หรือติดเชื้อ Enterovirus 71 จะมีขั้นตอนการรักษาต่อไปอย่างไร
6. ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้หรือไม่ หากรักษาได้นั้นส่งผลดีมากหรือน้อยต่อผู้ป่วยอย่างไร
7. ท่านคิดว่ายาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 จะมีความแตกต่างกันอย่างไร
8. ท่านคิดว่าราคายา IVIG ที่จัดหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่ นำเข้าจากบริษัทใดเป็นหลัก และมีหลักเกณฑ์การคัดเลือกยามาใช้ในโรงพยาบาลอย่างไร
9. ท่านคิดว่าหากมีการผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทยสำเร็จจะเป็นประโยชน์อย่างไร
10. ท่านคิดว่าหน่วยงานใด ที่มีความสามารถและจะช่วยผลักดันการผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทยให้สำเร็จ
11. เพื่อให้การวิจัยและผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ไปถึงเป้าหมาย ควรมีการพัฒนาและสนับสนุนในด้านใดบ้าง (ด้านนโยบาย/การเงิน/เครื่องมือ/อุปกรณ์/เทคโนโลยี/การพัฒนาบุคลากร)
12. ภาพรวมของอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นอย่างไร
13. ท่านคิดว่าความต้องการอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นอย่างไร และประโยชน์ของการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศคืออะไร
14. ท่านคิดว่าแนวโน้มและทิศทางการเติบโตอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
15. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
16. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย มีแนวโน้มเป็นเช่นใด ในอีก 5 – 10 ปี ข้างหน้า
17. หากขอให้ท่านเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เปรียบเทียบกับต่างประเทศนั้นเป็นอย่างไร

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

ผู้ปกครองผู้ป่วย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพูดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

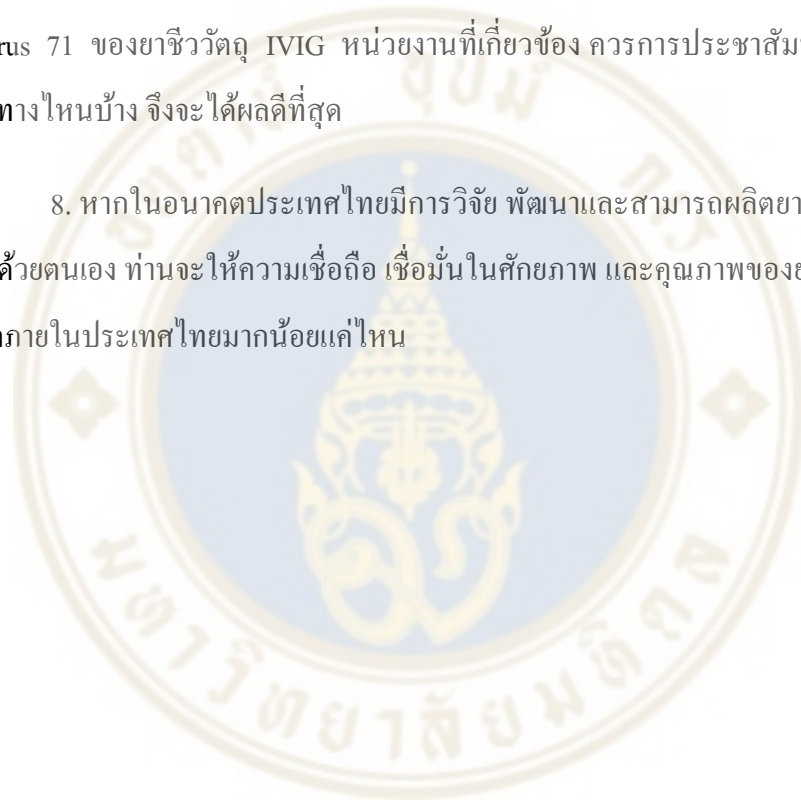
1. ท่านคิดว่า โรค มือ เท้า ปาก มีอันตรายมากน้อยเพียงใด
2. ท่านตระหนักถึงความสำคัญในการป้องกันบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวให้ห่างไกล จากโรค มือ เท้า ปาก อย่างไร
3. ท่านทราบหรือไม่ว่า โรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
4. ท่านมีความรู้ ความเข้าใจ หรือเคยได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการรักษาโรค มือ เท้า ปาก ด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 มาบ้างหรือไม่

5. หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ท่านจะเลือกรักษาโดยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าแต่มีราคาสูงกว่าการรักษาด้วยตัวยาทั่ว ๆ ไป หรือไม่

6. ท่านคิดว่า ค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ควรมีราคาไม่เกินไปไหม

7. ท่านคิดว่า เพื่อการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรประชาสัมพันธ์ข้อมูลอย่างไรผ่านช่องทางไหนบ้าง จึงจะได้ผลดีที่สุด

8. หากในอนาคตประเทศไทยมีการวิจัย พัฒนาและสามารถผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ใช้ได้ด้วยตนเอง ท่านจะให้ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ที่ผลิตภายในประเทศไทยมากน้อยแค่ไหน



ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ – สกุล	นางสาวรุจจาภา จุกจันทร์
วัน เดือน ปีเกิด	วันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2536
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย
วุฒิการศึกษา	ศิลปศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาภาษาอังกฤษ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ พ.ศ. 2558 การจัดการมหาบัณฑิต วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561
ที่อยู่ปัจจุบัน	62/122 ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ 10210 โทรศัพท์: 085-920-3704 E-mail: rujapa.jukj@gmail.com
ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบันและสถานที่ทำงาน	เจ้าหน้าที่ฝ่ายสินเชื่อ สหกรณ์ออมทรัพย์กรมการพัฒนาชุมชน จำกัด โทรศัพท์: 02-143-8144

บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข. (2561). อุบัติการณ์โรคมือ เท้า ปาก. เข้าถึงได้จาก
<https://www.moph.go.th/>
- กระทรวงอุตสาหกรรม. (2559). ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ระยะ 20 ปี พ.ศ.
2560 - 2579. เข้าถึงได้จาก <http://www.oie.go.th/tags -2560- 2579>
- กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ. (2556). ตำราวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556. นนทบุรี:
สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค.
- จารุวัตร กลิ่นอยู่. (2553). SWOT: เครื่องมือวิเคราะห์ตนเองสู่ความสำเร็จ. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์
วิญญูชน.
- ธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์. (2542). การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ การประเมินประสิทธิผล และความ
ปลอดภัยของวัคซีน. บทความทั่วไป กรมวิทยาศาสตร์สาธารณสุข.
- ธีรศักดิ์ โรจนราชา. (2553). การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ยาปฏิชีวนะ amoxicillin ในเภสัชภัณฑ์โดยใช้
เอนไซม์. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย.
- ธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์. (2542). วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. เข้าถึงได้จาก
<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/net/bdms/Cover/FullText6012561.pdf>
- บุณทริกา กาญจนบุษย์. (2561). โรคมือ เท้า ปาก. เข้าถึงได้จาก
www.sikarin.com/content/detail/204/โรค-มือ-เท้า-ปาก
- พรชนก รัตนดิถ ฅ ภูเก็ต. (2560). โรคระบาดซึ่งส่งผลกระทบต่อความสูญเสียชีวิตของมนุษย์. เข้าถึงได้จาก
http://odpc.ddc.moph.go.th/groups/Pher/index.php?option=com_phocagallery&view
- ภัทรายี่ทอง. (2558). ประโยชน์ของพันธุวิศวกรรมในทางการแพทย์. Thai Journal of Genetics
May – Aug 2015 Vol. 8 No.2.

บรรณานุกรม (ต่อ)

บุญรัตน์ ทักษิณีไยไตรเทพ. (2559). โรคติดเชื้ออุบัติใหม่อุบัติซ้ำ: จากประสบการณ์สู่การเตรียมความพร้อมเพื่ออนาคต. เข้าถึงได้จาก

https://www.nstda.or.th/nac/2016/indexb56b.html?page_id=645.

ถนนอมศรี ศรีชัยกุล. (2551). การบำบัดรักษาด้วยอิมมูโนโกลบูลิน. เข้าถึงได้จาก

http://www.baxter.co.th/th/healthcare_professionals/immunoglobulin/index.html

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี. (2557). สื่อบัตรเนื่องในโอกาสสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี เสด็จพระราชดำเนินทรงเปิดอาคาร และทอดพระเนตร โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี.

วิจัยกรุงศรี. (2561). อุตสาหกรรมยา. เข้าถึงได้จาก

https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2aaa5a05-86b2-4c9d-9314-5d59735da733/IO_Pharmaceutical_2018_TH.aspx

ศูนย์สร้างเสริมสุขภาพองค์กร. (2553). การสำรวจข้อมูลพื้นฐานขององค์กรสุขภาพในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ. เข้าถึงได้จาก

<http://www.bbs.buu.ac.th/uploadedFiles/articles/1484206835.pdf>

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. (2560). หลักประกันสุขภาพ. เข้าถึงได้จาก

<https://blood.redcross.or.th/>

สภานโยบายวิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ. (2560). ทิศทางการบริหารกรอบแผนงบประมาณการวิจัยของประเทศ. เข้าถึงได้จาก

<https://www.nrms.go.th/comeeting2561/styleExpo/PDF>

สภานโยบายวิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ. (2560). แผนกลยุทธ์การพัฒนานวัตกรรมวิจัย และนวัตกรรมระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 - 2579). เข้าถึงได้จาก

<https://www.nrct.go.th/documentofinnovation.pdf>.

บรรณานุกรม (ต่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2016). เกษษัณฑ์ยาอิมมิวโน โกลบูลิน. เข้าถึงได้จาก

www.fda.moph.go.th.

สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา. (2553). การขึ้นทะเบียนยา.

เข้าถึงได้จาก

http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/list_herbmedicinal.aspx.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2557).

แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: สำนักงาน

คณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ. (2559).

ศักยภาพวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศไทย 2559. พิมพ์ครั้งที่ 1.

กรุงเทพฯ: เป็นไท พับลิชชิ่ง.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2559). ผลการ

สำรวจข้อมูลการวิจัยและพัฒนาของ ภาคเอกชน ประจำปี พ.ศ. 2559. แอกระการเผยแพร่

ในการสัมมนา CEO Innovation Forum 2017.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. (2560). คู่มือสำหรับเภสัชกรในการดำเนินงานเภสัชกรรม

ในหน่วยบริการปฐมภูมิ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: บริษัท ศรีเมืองการพิมพ์ จำกัด.

สุขภาพ อุดมโสภกิจ. (2013). อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ของโลก (ของไทย). วารสารวิชาการเดือน

ตุลาคม - พฤศจิกายน 2013 เล่มที่ 39.

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2560). ดัชนี

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศไทย ปี 2559 - 2560. กรุงเทพฯ: บริษัท ฟรินท์

ซิตี จำกัด.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. (2012). แนวทางการวินิจฉัยและดูแลรักษาโรคมือ เท้า ปาก สำหรับแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข. เข้าถึงได้จาก <http://www.dms.moph.go.th/dmsweb/cpgcorner/CPGHFMD.pdf>
- สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. (2561). คัดนี้ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศไทย ปี 2561. เข้าถึงได้จาก http://stiic.sti.or.th/wp-content/uploads/2018/09/STI-Indicator-2018_draft.pdf.
- กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ. (2559). โรคมือ เท้า ปาก และ โรคจากเชื้อเอนเทอโรไวรัส. เข้าถึงได้จาก <http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/article/detail.asp?id=492>





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบสัมภาษณ์เชิงลึก

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

นักวิจัย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____

เวลา _____

ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พுகุ่ย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น

3) เริ่มพุกุ่ยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ

2. ปัจจุบันนโยบายการกำกับดูแล และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อยู่ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรหรือหน่วยงานใด

3. ปัจจุบันประเทศไทยให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด
4. หน่วยงานใดเป็นผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการวิจัย และพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71
5. การวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้รับทุนสนับสนุนที่เหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ท่านมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับเรื่องนี้อย่างไร
6. ปัจจุบัน ท่านมีความเกี่ยวข้อง หรือมีหน้าที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างไร
7. และเมื่อก้าวถึงการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ท่านคิดว่า ประเทศไทยที่เป็นผู้นำในเรื่องดังกล่าว และสำหรับประเทศไทยมีการร่วมมือในการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) กับประเทศนั้น ๆ อย่างไร
8. ราคาในการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย มีความเหมาะสมแล้วหรือไม่
9. ท่านคิดว่า อะไรเป็นปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
10. ท่านมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างไร
11. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

บริษัทผู้จัดจำหน่ายยา

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทาง การดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ
2. ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรม การให้บริการ และการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) เป็นอย่างไร
3. ปัจจุบันในประเทศไทยมีความต้องการการรักษาโดยโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด
4. ปัจจุบันบริษัทนำเข้ายาชีววัตถุ: Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จากแหล่งผลิตใดเป็นหลัก

5. ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในปัจจุบันมีการแข่งขันกันอย่างไร

6. ท่านคิดว่าต่อไปในอนาคตประเทศไทยจะมีการพัฒนาด้านการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ: Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จนไม่ต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ แบบ 100% ได้หรือไม่ หากได้ ท่านคิดว่า จะต้องใช้ระยะเวลายาวนานมากน้อยเพียงใด

7. ท่านคิดว่า นโยบายการกำกับดูแลและการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทยในปัจจุบันมีผลต่อธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) หรือไม่ อย่างไร

8. อยากให้ท่านให้คะแนนความพร้อมในการของการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทยในปัจจุบัน ในปัจจุบัน หากคะแนนเต็ม 10 ท่านให้คะแนนเท่าใด พร้อมยกเหตุผลประกอบ

9. ท่านคิดว่าประเทศไทยใดเป็นคู่แข่งสำหรับของประเทศไทย ในธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

10. หากต้องการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ท่านคิดว่าประเทศไทยต้องทำการปรับปรุงพัฒนาในเรื่องใดบ้างรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ : Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

10.1 นวัตกรรม ควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

10.2 ด้านเครื่องมือและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

10.3 ด้านงบประมาณควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

11. ปัจจุบันในการดำเนินธุรกิจ ในองค์กรของท่านมีกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ : Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อย่างไร

12. ใครเป็นกลุ่มลูกค้าหลักของธุรกิจเกี่ยวกับการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

13. ใน 1 ปี สำหรับประเทศไทยมีความต้องการด้านรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด

14. ในอนาคตอันใกล้ ท่านคิดว่า ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มีแนวโน้มในการเติบโตมากขึ้นหรือไม่ อย่างไร

15. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

แพทย์ และเภสัชกร

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ
2. การรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยกลุ่มโรคใดเป็นส่วนใหญ่
3. ท่านคิดว่าปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ปัจจุบันในประเทศไทยเป็นอย่างไร
4. ท่านคิดว่าโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทย มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากหรือไม่ หากสงสัยว่าป่วย หรือติดเชื้อจะมีวิธีตรวจอย่างไร

5. ในกรณีที่ตรวจพบว่าป่วย หรือติดเชื้อ Enterovirus 71 จะมีขั้นตอนการรักษาต่อไปอย่างไร
6. ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้หรือไม่ หากรักษาได้นั้นส่งผลดีมากหรือน้อยต่อผู้ป่วยอย่างไร
7. ท่านคิดว่ายาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 จะมีความแตกต่างกันอย่างไร
8. ท่านคิดว่าราคายา IVIG ที่จัดหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่ นำเข้าจากบริษัทใดเป็นหลัก และมีหลักเกณฑ์การคัดเลือกยามาใช้ในโรงพยาบาลอย่างไร
9. ท่านคิดว่าหากมีการผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทยสำเร็จจะเป็นประโยชน์อย่างไร
10. ท่านคิดว่าหน่วยงานใด ที่มีความสามารถและจะช่วยผลักดันการผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทยให้สำเร็จ
11. เพื่อให้การวิจัยและผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ไปถึงเป้าหมาย ควรมีการพัฒนาและสนับสนุนในด้านใดบ้าง (ด้านนโยบาย/การเงิน/เครื่องมือ/อุปกรณ์/เทคโนโลยี/การพัฒนาบุคลากร)
12. ภาพรวมของอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นอย่างไร
13. ท่านคิดว่าความต้องการอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นอย่างไร และประโยชน์ของการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศคืออะไร
14. ท่านคิดว่าแนวโน้มและทิศทางการเติบโตอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
15. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
16. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย มีแนวโน้มเป็นเช่นใด ในอีก 5 – 10 ปี ข้างหน้า
17. หากขอให้ท่านเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เปรียบเทียบกับต่างประเทศนั้นเป็นอย่างไร

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

ผู้ปกครองผู้ป่วย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพูดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

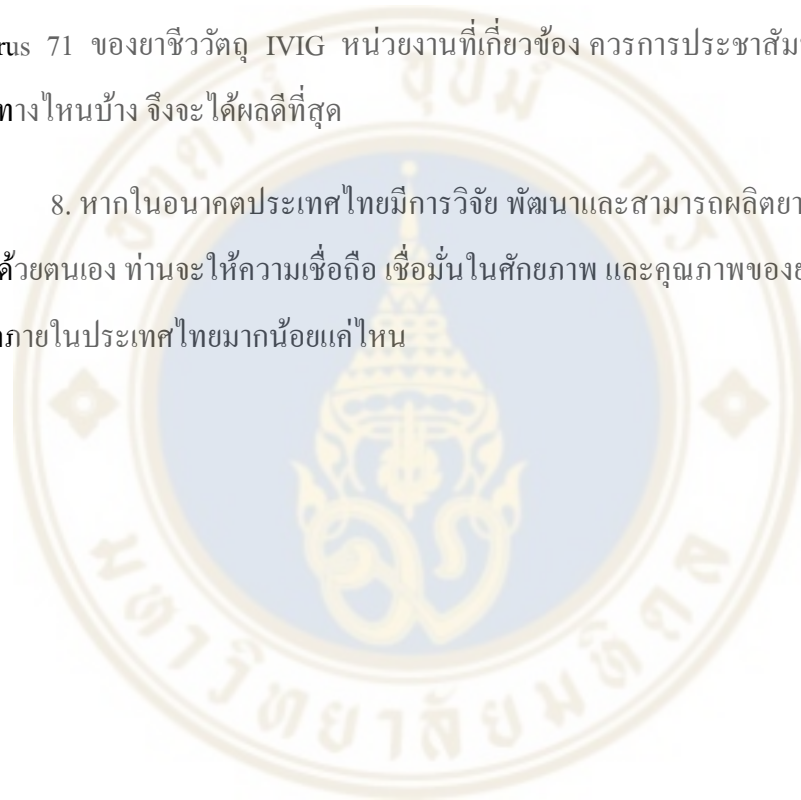
1. ท่านคิดว่า โรค มือ เท้า ปาก มีอันตรายมากน้อยเพียงใด
2. ท่านตระหนักถึงความสำคัญในการป้องกันบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวให้ห่างไกล จากโรค มือ เท้า ปาก อย่างไร
3. ท่านทราบหรือไม่ว่า โรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
4. ท่านมีความรู้ ความเข้าใจ หรือเคยได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการรักษาโรค มือ เท้า ปาก ด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 มาบ้างหรือไม่

5. หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ท่านจะเลือกรักษาโดยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าแต่มีราคาสูงกว่าการรักษาด้วยตัวยาทั่ว ๆ ไป หรือไม่

6. ท่านคิดว่า ค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ควรมีราคาไม่เกินไปไหม

7. ท่านคิดว่า เพื่อการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรการประชาสัมพันธ์ข้อมูลอย่างไรผ่านช่องทางไหนบ้าง จึงจะได้ผลดีที่สุด

8. หากในอนาคตประเทศไทยมีการวิจัย พัฒนาและสามารถผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ใช้ได้ด้วยตนเอง ท่านจะให้ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ที่ผลิตภายในประเทศไทยมากน้อยแค่ไหน



ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ – สกุล	นางสาวรุจจาภา จุกจันทร์
วัน เดือน ปีเกิด	วันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2536
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย
วุฒิการศึกษา	ศิลปศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาภาษาอังกฤษ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ พ.ศ. 2558 การจัดการมหาบัณฑิต วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561
ที่อยู่ปัจจุบัน	62/122 ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ 10210 โทรศัพท์: 085-920-3704 E-mail: rujapa.jukj@gmail.com
ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบันและสถานที่ทำงาน	เจ้าหน้าที่ฝ่ายสินเชื่อ สหกรณ์ออมทรัพย์กรมการพัฒนาชุมชน จำกัด โทรศัพท์: 02-143-8144



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบสัมภาษณ์เชิงลึก

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

นักวิจัย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พுகุ่ย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษารั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น

3) เริ่มพุกุ่ยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ

2. ปัจจุบันนโยบายการกำกับดูแล และการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อยู่ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรหรือหน่วยงานใด

3. ปัจจุบันประเทศไทยให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด
4. หน่วยงานใดเป็นผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการวิจัย และพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71
5. การวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ได้รับทุนสนับสนุนที่เหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ท่านมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับเรื่องนี้อย่างไร
6. ปัจจุบัน ท่านมีความเกี่ยวข้อง หรือมีหน้าที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างไร
7. และเมื่อก้าวถึงการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ท่านคิดว่า ประเทศไทยที่เป็นผู้นำในเรื่องดังกล่าว และสำหรับประเทศไทยมีการร่วมมือในการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) กับประเทศนั้น ๆ อย่างไร
8. ราคาในการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในประเทศไทย มีความเหมาะสมแล้วหรือไม่
9. ท่านคิดว่า อะไรเป็นปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
10. ท่านมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคต่อการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 อย่างไร
11. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

บริษัทผู้จัดจำหน่ายยา

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพูดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ
2. ภาพรวมเกี่ยวกับธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) เป็นอย่างไร
3. ปัจจุบันในประเทศไทยมีความต้องการการรักษาโดยโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด
4. ปัจจุบันบริษัทนำเข้ายาชีววัตถุ: Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จากแหล่งผลิตใดเป็นหลัก

5. ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในปัจจุบันมีการแข่งขันกันอย่างไร

6. ท่านคิดว่าต่อไปในอนาคตประเทศไทยจะมีการพัฒนาด้านการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ: Intravenous Immunoglobulin (IVIG) จนไม่ต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ แบบ 100% ได้หรือไม่ หากได้ ท่านคิดว่า จะต้องใช้ระยะเวลายาวนานมากน้อยเพียงใด

7. ท่านคิดว่า นโยบายการกำกับดูแลและการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทยในปัจจุบันมีผลต่อธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) หรือไม่อย่างไร

8. อยากให้ท่านให้คะแนนความพร้อมในการของการรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ของประเทศไทยในปัจจุบัน ในปัจจุบัน หากคะแนนเต็ม 10 ท่านให้คะแนนเท่าใด พร้อมยกเหตุผลประกอบ

9. ท่านคิดว่าประเทศไทยใดเป็นคู่แข่งสำหรับของประเทศไทย ในธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

10. หากต้องการเพิ่มความพร้อมและศักยภาพด้านการแข่งขัน ท่านคิดว่าประเทศไทยต้องทำการปรับปรุงพัฒนาในเรื่องใดบ้างรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ : Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

10.1 บุคลากร ควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

10.2 ด้านเครื่องมือและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

10.3 ด้านงบประมาณควรปรับปรุงและพัฒนาอย่างไร

11. ปัจจุบันในการดำเนินธุรกิจ ในองค์กรของท่านมีกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ : Intravenous Immunoglobulin (IVIG) อย่างไร

12. ใครเป็นกลุ่มลูกค้าหลักของธุรกิจเกี่ยวกับการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

13. ใน 1 ปี สำหรับประเทศไทยมีความต้องการด้านรักษาโดยใช้ยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มากน้อยเพียงใด

14. ในอนาคตอันใกล้ ท่านคิดว่า ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการและการผลิตยาชีววัตถุ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) มีแนวโน้มในการเติบโตมากขึ้นหรือไม่ อย่างไร

15. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

แพทย์ และเภสัชกร

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพุดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ขอให้ท่านผู้ถูกสัมภาษณ์เล่าเกี่ยวกับประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุ
2. การรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ใช้รักษาในผู้ป่วยกลุ่มโรคใดเป็นส่วนใหญ่
3. ท่านคิดว่าปริมาณความต้องการในการรักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG ปัจจุบันในประเทศไทยเป็นอย่างไร
4. ท่านคิดว่าโรคมือ เท้า ปาก สาหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทย มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากหรือไม่ หากสงสัยว่าป่วย หรือติดเชื้อจะมีวิธีตรวจอย่างไร

5. ในกรณีที่ตรวจพบว่าป่วย หรือติดเชื้อ Enterovirus 71 จะมีขั้นตอนการรักษาต่อไปอย่างไร
6. ยาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบันนั้นสามารถรักษาอาการป่วยโรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ได้หรือไม่ หากรักษาได้นั้นส่งผลดีมากหรือน้อยต่อผู้ป่วยอย่างไร
7. ท่านคิดว่ายาชีววัตถุ IVIG ที่มีในปัจจุบัน กับยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 จะมีความแตกต่างกันอย่างไร
8. ท่านคิดว่าราคายา IVIG ที่จัดหน่ายในประเทศไทยมีความเหมาะสมหรือไม่ นำเข้าจากบริษัทใดเป็นหลัก และมีหลักเกณฑ์การคัดเลือกยามาใช้ในโรงพยาบาลอย่างไร
9. ท่านคิดว่าหากมีการผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทยสำเร็จจะเป็นประโยชน์อย่างไร
10. ท่านคิดว่าหน่วยงานใด ที่มีความสามารถและจะช่วยผลักดันการผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ในประเทศไทยให้สำเร็จ
11. เพื่อให้การวิจัยและผลิตยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ไปถึงเป้าหมาย ควรมีการพัฒนาและสนับสนุนในด้านใดบ้าง (ด้านนโยบาย/การเงิน/เครื่องมือ/อุปกรณ์/เทคโนโลยี/การพัฒนาบุคลากร)
12. ภาพรวมของอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นอย่างไร
13. ท่านคิดว่าความต้องการอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เป็นอย่างไร และประโยชน์ของการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศคืออะไร
14. ท่านคิดว่าแนวโน้มและทิศทางการเติบโตอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
15. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทยเป็นอย่างไร
16. ท่านคิดว่าทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย มีแนวโน้มเป็นเช่นใด ในอีก 5 – 10 ปี ข้างหน้า
17. หากขอให้ท่านเปรียบเทียบอุตสาหกรรมยา วัคซีน และยาชีววัตถุในประเทศไทย เปรียบเทียบกับต่างประเทศนั้นเป็นอย่างไร

การศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71

สำหรับ

ผู้ปกครองผู้ป่วย

แนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์ _____

วัน _____ เวลา _____ ณ _____

แนวทางปฏิบัติ

- 1) แนะนำตัวผู้วิจัย และวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71
- 2) ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ พุดคุย และการรักษาความลับของข้อมูลของหน่วยงาน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะมีการนำเสนอภาพรวม ไม่มีการกล่าวอ้างถึง หรือเปิดเผยถึง องค์กรหรือตัวบุคคล โดยข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาเท่านั้น
- 3) เริ่มพูดคุยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทิศทางการดำเนินการวิจัย และการผลิตอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ดังนี้

1. ท่านคิดว่า โรค มือ เท้า ปาก มีอันตรายมากน้อยเพียงใด
2. ท่านตระหนักถึงความสำคัญในการป้องกันบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวให้ห่างไกล จากโรค มือ เท้า ปาก อย่างไร
3. ท่านทราบหรือไม่ว่า โรคมือ เท้า ปาก สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
4. ท่านมีความรู้ ความเข้าใจ หรือเคยได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการรักษาโรค มือ เท้า ปาก ด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 มาบ้างหรือไม่

5. หากบุตร หลาน หรือคนในครอบครัวได้รับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ท่านจะเลือกรักษาโดยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าแต่มีราคาสูงกว่าการรักษาด้วยตัวยาทั่ว ๆ ไป หรือไม่

6. ท่านคิดว่า ค่ารักษาด้วยยาชีววัตถุ IVIG สำหรับการติดเชื้อ Enterovirus 71 ควรมีราคาไม่เกินไปไหม

7. ท่านคิดว่า เพื่อการสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับรักษาการติดเชื้อ Enterovirus 71 ของยาชีววัตถุ IVIG หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรการประชาสัมพันธ์ข้อมูลอย่างไรผ่านช่องทางไหนบ้าง จึงจะได้ผลดีที่สุด

8. หากในอนาคตประเทศไทยมีการวิจัย พัฒนาและสามารถผลิตยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ใช้ได้ด้วยตนเอง ท่านจะให้ความเชื่อถือ เชื่อมั่นในศักยภาพ และคุณภาพของยาชีววัตถุ IVIG EV 71 ที่ผลิตภายในประเทศไทยมากน้อยแค่ไหน

