

ผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) (HS CODE 9019.20)

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) คือเครื่องอัดอากาศที่ใช้รักษาภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (Obstructive Sleep Apnea - OSA) โดยเฉพาะภาวะ OSA ที่เกิดจากการหย่อนตัวของกล้ามเนื้อในลำคอทำให้ทางเดินหายใจส่วนบนถูกปิดลง เมื่อผู้ป่วยสวมใส่หน้ากากที่ต่อกับเครื่อง CPAP เครื่องจะส่งอากาศแรงดันบวกเข้าสู่ทางเดินหายใจเพื่อช่วยเปิดทางเดินหายใจไม่ให้ถูกปิด การใช้ CPAP จะช่วยลดอาการหยุดหายใจขณะนอนหลับ ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยนอนหลับได้ดีขึ้นและลดความเสี่ยงต่อโรคที่เกี่ยวข้องกับการหยุดหายใจ เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง และความดันโลหิตสูง โดยปัจจุบัน CPAP ถูกแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ CPAP ย่อมาจาก “Continuous Positive Airway Pressure” (แรงดันทางเดินหายใจเชิงบวกต่อเนื่อง), BiPAP ย่อมาจาก “BiLevel Positive Airway Pressure” และ APAP: APAP ย่อมาจาก “Automatic Positive Airway Pressure”

ในปี 2022 มูลค่าทางตลาดเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) ทั่วโลกมีมูลค่า 2.3 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าจะเติบโต (CAGR) ที่อัตรา 5.6% ตั้งแต่ปี 2023 ถึง 2030 ภาระทางเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นและความท้าทายที่อุตสาหกรรมการดูแลสุขภาพต้องเผชิญอันเนื่องมาจากการเพิ่มขึ้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับแบบอุดกั้นเป็นแรงผลักดันการนำเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) มาใช้ทั่วโลก ตามการประมาณการของ American Academy of Sleep Medicine ในปี 2016 ภาระทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นในสหรัฐอเมริกาอันเนื่องมาจากภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยและไม่ได้รับการรักษาอยู่ที่ประมาณ 149.6 พันล้านเหรียญสหรัฐ ในขณะที่การรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจะช่วยให้สหรัฐอเมริกาได้รับประโยชน์และช่วยประหยัดเงินได้ประมาณ 100 พันล้านเหรียญสหรัฐทุกปี

ผู้เล่นหลักสำหรับตลาดเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) ได้แก่ Philips Respironics, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Curative Medical Inc., ResMed, Drive Devilbliss Healthcare Ltd., Medtronic, Inc., Servona GmbH, Armstrong Medical, Medical Depot Inc และ Smiths Group PLC

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) คือเครื่องอัดอากาศที่ใช้รักษาภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (Obstructive Sleep Apnea - OSA) โดยเฉพาะภาวะ OSA ที่เกิดจากการหย่อนตัวของกล้ามเนื้อในลำคอทำให้ทางเดินหายใจส่วนบนถูกปิดลง เมื่อผู้ป่วยสวมใส่หน้ากากที่ต่อกับเครื่อง CPAP เครื่องจะส่งอากาศแรงดันบวกเข้าสู่ทางเดินหายใจเพื่อช่วยเปิดทางเดินหายใจไม่ให้ถูกปิด การใช้ CPAP จะช่วยลดอาการหยุดหายใจขณะนอนหลับ ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยนอนหลับได้ดีขึ้นและลดความเสี่ยงต่อโรคที่เกี่ยวข้องกับการหยุดหายใจ เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง และความดันโลหิตสูง โดยปัจจุบัน CPAP ถูกแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

CPAP: CPAP ย่อมาจาก “Continuous Positive Airway Pressure” (แรงดันทางเดินหายใจเชิงบวกต่อเนื่อง) และตั้งค่าความดันเฉพาะที่เหมาะสมไว้ และจะใช้แรงดันนั้นตลอดเวลา หากต้องการแรงดันมากขึ้นหรือลดลงในตอนกลางคืน CPAP จะไม่สามารถปรับได้

BiPAP: BiPAP หรือที่เรียกอีกอย่างว่าเครื่อง BiLevel เป็นตัวย่อที่ย่อมาจาก “BiLevel Positive Airway Pressure” เครื่องนี้มีความพิเศษตรงที่มีการตั้งค่าความดันสองแบบ ได้แก่ สำหรับการหายใจเข้า และสำหรับการหายใจออก โดยทั่วไปแล้ว เครื่อง BiPAP จะใช้ในการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันเนื่องจากสามารถกระตุ้นให้หายใจได้ นอกจากนี้ยังมีประโยชน์ต่อภาวะอื่นๆ ที่ส่งผลต่อปอด เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง นอกจากนี้ยังสามารถตั้งค่าความดันให้สูงขึ้นได้หากจำเป็น

APAP: APAP ย่อมาจาก “Automatic Positive Airway Pressure” และจะปรับความดันตามการหายใจเข้า-ออก เครื่อง APAP ทำงานที่ความดันในช่วงเดียวกัน แต่ไม่เหมือนกับเครื่อง CPAP ตรงที่สามารถเลือกการตั้งค่าความดันที่เหมาะสมโดยอัตโนมัติตามความต้องการในการหายใจของผู้ใช้งาน ซึ่งช่วยให้มีความยืดหยุ่นมากขึ้น และเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เครื่อง APAP ได้รับความนิยมในปัจจุบัน

สำหรับการทำงานเบื้องต้นของเครื่อง CPAP จะส่งแรงดันอากาศที่คงที่และต่อเนื่องเข้าไปในทางเดินหายใจของผู้ป่วย ซึ่งช่วยให้ทางเดินหายใจส่วนบนไม่แคบหรือปิดขณะนอนหลับ การรักษาด้วย CPAP จะช่วยลดอาการหยุดหายใจ ลดเสียงกรน และทำให้การนอนหลับของผู้ป่วยดีขึ้น ซึ่งหลักการทำงานเบื้องต้นมีดังนี้

- **การส่งแรงดันอากาศ:** เครื่อง CPAP จะส่งอากาศที่มีแรงดันบวกอย่างต่อเนื่องเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจ โดยอากาศที่ส่งออกมาไม่ได้เป็นอากาศออกซิเจนโดยเฉพาะ แต่เป็นอากาศที่ถูกอัดด้วยแรงดันเพื่อเปิดทางเดินหายใจ ทำให้ไม่เกิดการตีหรือปิดลงในขณะนอนหลับ
- **การรักษาความดันอย่างสม่ำเสมอ:** ความดันที่เครื่องส่งออกมาจะเป็นความดันที่สม่ำเสมอและคงที่ตลอดการใช้งาน ทำให้ผู้ป่วยไม่เกิดการหายใจติดขัดระหว่างการนอนหลับ ความดันจะถูกปรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายตามคำแนะนำของแพทย์

- **การสร้างความชื้นในอากาศ (สำหรับรุ่นที่มีเครื่องทำความชื้น):** บางรุ่นของเครื่อง CPAP จะมีเครื่องทำความชื้นที่ช่วยเพิ่มความชื้นในอากาศที่ส่งเข้าไปในทางเดินหายใจ ช่วยลดอาการคอแห้ง และระคายเคืองในจมูก โดยเฉพาะในกรณีที่มีผู้ป่วยอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีอากาศแห้งหรือในฤดูหนาว


สำหรับส่วนประกอบของเครื่อง CPAP เบื้องต้นมีดังนี้¹

- 1) **มอเตอร์:** เป็นคอมเพรสเซอร์ขนาดเล็ก ซึ่งดูดอากาศที่อุณหภูมิห้องและสร้างแรงดันให้กับอากาศ เครื่องจะส่งอากาศที่มีแรงดันและผ่านการกรองไปยังทางเดินหายใจผ่านท่อและหน้ากาก ผู้ป่วยบางรายเลือกใช้เครื่องที่มีฟังก์ชันเพิ่มความชื้นเพื่อป้องกันไม่ให้จมูก ปาก และลำคอแห้ง
- 2) **ท่อ:** ท่อ CPAP เชื่อมเครื่องเข้ากับหน้ากาก ซึ่งตัวท่อได้รับการออกแบบมาเป็นพิเศษเพื่อเพิ่มการไหลเวียนของอากาศ โดยทั่วไปจะมีความยาวประมาณ 6 ฟุต และออกแบบมาเพื่อให้ส่งการบำบัดได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) **ข้อต่อท่อ:** อะแดปเตอร์ข้อต่อจะเชื่อมต่อกับช่องระบายอากาศของอุปกรณ์และทำมุมทิศทางของท่อและมอเตอร์เพื่อป้องกันไม่ให้ท่อหักงอจนตัดการไหลของอากาศขณะนอนหลับ
- 4) **หน้ากาก:** ขึ้นอยู่กับปัญหาการหายใจและความต้องการในการสวมใส่ของผู้ป่วย หน้ากาก CPAP อาจสวมทับจมูก (หน้ากากจมูก) หรือสวมทับจมูกและปาก (หน้ากากเต็มหน้า) อีกแบบหนึ่งคือ หน้ากาก CPAP แบบหมอนรองจมูกซึ่งจะสอดเข้าไปในรูจมูกจากด้านล่าง หน้ากากใช้งานง่าย แต่ความสะดกสบายจะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับท่าทางการนอน ประเภทของร่างกาย และปริมาณขนบนใบหน้า รวมถึงปัจจัยอื่นๆ
- 5) **หมวกคลุมศีรษะ:** หมวกคลุมศีรษะช่วยให้หน้ากากอยู่กับที่และมักทำจากวัสดุที่นุ่มและยืดหยุ่นได้เพื่อความสบายยิ่งขึ้น
- 6) **สายรัด:** สายรัดคางแบบปรับได้ช่วยปรับให้พอดีกับอุปกรณ์ และมักใช้สำหรับผู้ที่มินิสัยหายใจทางปากขณะนอนหลับ

สำหรับการวิเคราะห์พิกัดศุลกากรเพื่อการศึกษาข้อมูลทางการค้าของผลิตภัณฑ์ คาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับจะถูกจัดอยู่ในพิกัดศุลกากร (สากล) HS Code 9019.20 นิยามถึง *Ozone Therapy, Oxygen Therapy, Aerosol Therapy, Artificial Respiration Or Other Therapeutic Respiration Apparatus; Parts And Accessories Thereof* และ พิกัดศุลกากร (ไทย) HS Code 9019.20.20.000 นิยามถึง *เครื่องใช้ในการบำบัดโรคโดยวิธีทางกล (เมคาโนเทอร์ราพี) เครื่องนวด เครื่องทดสอบความถนัดในทางจิตวิทยา รวมทั้ง เครื่องบำบัดโรคด้วยโอโซน ด้วยออกซิเจน ด้วยละอองน้ำยา เครื่องช่วยการหายใจ หรือเครื่องอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้บำบัด โรคทางเดินหายใจ - เครื่องบำบัดโรคด้วยโอโซน ด้วยออกซิเจน ด้วยละอองน้ำยา เครื่องช่วยการหายใจ หรือเครื่องอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจ - - เครื่องช่วยหายใจอื่น ๆ (ที่นอกเหนือจากเครื่องช่วยหายใจแบบอินเวซิฟ)*

¹ ที่มา : <https://www.cpap.com/blog/cpap-machine-works-reasons-uses/>

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลเบื้องต้นของเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP)²³

ปัจจัย	รายละเอียด
ประเภท	<ul style="list-style-type: none"> CPAP BiPAP APAP
ส่วนประกอบพื้นฐาน	
วัตถุประสงค์การใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> เพื่อการรักษา ภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นทางเดินหายใจ (OSA) และการกรน
ผู้ใช้งาน	บุคคลทั่วไป (ภายใต้การดูแลของแพทย์)
กลุ่มเป้าหมาย	<ul style="list-style-type: none"> ศูนย์ดูแลผู้ป่วยและผู้สูงอายุ ใช้งานที่บ้าน พกพา
ตลาดหลัก	<ul style="list-style-type: none"> อเมริกาเหนือ: สหรัฐอเมริกา แคนาดา ยุโรป: เยอรมนี อิตาลี รัสเซีย อังกฤษ สเปน ฝรั่งเศส เอเชียแปซิฟิก: จีน, ออสเตรเลีย, ญี่ปุ่น, อินเดีย, เกาหลีใต้, เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ อเมริกาใต้: บราซิล, อาร์เจนตินา, ชิลี ตะวันออกกลางและแอฟริกา: แอฟริกาใต้, GCC

² ที่มา : <https://www.cpap.com/blog/cpap-machine-works-reasons-uses/>

³ ที่มา : https://marketsresearch.com/report/1647/global-continuous-positive-airway-pressure-cpap-devices-market?trk=article-ssr-frontend-pulse_little-text-block

ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด⁴

โรคหยุดหายใจขณะหลับแบบอุดกั้นคือความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ซึ่งผู้ป่วยจะหายใจไม่ปกติและสมองได้รับออกซิเจนน้อยลง ตามการประมาณการล่าสุดเกี่ยวกับอัตราการเกิดโรคหยุดหายใจขณะหลับแบบอุดกั้นทั่วโลกที่เผยแพร่ในเดือนมิถุนายน 2022 มีผู้คนประมาณ 936 ล้านคนที่ป่วยด้วยโรคหยุดหายใจขณะหลับแบบเล็กน้อยถึงรุนแรง และในจำนวนนี้ 425 ล้านคนในช่วงอายุ 30 ถึง 69 ปีเป็นโรคหยุดหายใจขณะหลับระดับปานกลางถึงรุนแรง ภาวะโลกาภิวัตน์ที่รวดเร็ว วิถีชีวิตที่เปลี่ยนไป และนิสัยการกินที่ไม่ดีต่อสุขภาพเป็นปัจจัยบางประการที่ทำให้เกิดโรคหยุดหายใจขณะหลับ

ระดับโรคอ้วนที่เพิ่มขึ้นและการขาดกิจกรรมทางกายยังเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดโรคหยุดหายใจขณะหลับแบบอุดกั้น ตามการประมาณการขององค์การอนามัยโลกในปี 2559 พบว่ามีผู้ใหญ่ทั่วโลกเป็นโรคอ้วนประมาณ 2 พันล้านคน โดยในจำนวนนี้เชื่อว่าผู้ใหญ่ 650 ล้านคนได้รับผลกระทบจากโรคอ้วน นอกจากนี้ โรคหยุดหายใจขณะหลับยังทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนต่างๆ มากมาย เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด และภาวะซึมเศร้า

ประชากรสูงอายุทั่วโลกที่เพิ่มขึ้นประกอบกับการที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น เป็นปัจจัยที่ส่งผลให้อัตราการเกิดโรคนี้อัตราสูงขึ้น อายุขัยที่เพิ่มขึ้นเป็นแรงผลักดันให้อัตราการเกิดโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นเพิ่มขึ้นในกลุ่มประชากรสูงอายุ ตามการประมาณการที่เผยแพร่โดยรายงานประชากรสูงอายุโลกของสหประชาชาติในปี 2019 ประชากรสูงอายุทั่วโลกอยู่ที่ประมาณ 703 ล้านคน และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าจาก 12% ในปี 2015 เป็น 22% ในปี 2050 และคาดว่าจะภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นจะส่งผลกระทบต่อประชากรสูงอายุทั่วโลกประมาณ 13-32% ในปี 2020

เพิ่มระดับการตระหนักรู้เกี่ยวกับทางเลือกการรักษา สถาบันและหน่วยงานของรัฐต่างๆ ทั่วโลกกำลังดำเนินการริเริ่มเพื่อเพิ่มระดับการตระหนักรู้เกี่ยวกับทางเลือกการรักษาที่มีอยู่และส่งเสริมการนำอุปกรณ์ PAP มาใช้ ผู้ผลิตในตลาดกำลังขยายกลุ่มผลิตภัณฑ์ของตนและผสมรวมเทคโนโลยีขั้นสูงเข้ากับโซลูชันที่มีอยู่เพื่อให้ได้อัตราการปฏิบัติตามที่ดีขึ้นและให้ผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ

การพัฒนานวัตกรรมของผู้เล่นในตลาด ผู้เล่นในตลาดกำลังคิดค้นนวัตกรรมหน้ากากที่สวมใส่สบายและมีน้ำหนักเบา วัสดุที่นุ่มกว่าและหน้ากากที่เล็กลง รวมถึงคุณสมบัติในการลดเสียงรบกวน นอกจากนี้ เทคโนโลยีขั้นสูงที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ยังมุ่งเน้นไปที่การเพิ่มประสิทธิภาพโดยรวมของอุปกรณ์ PAP และให้ผลลัพธ์ทางคลินิกที่เหมาะสมที่สุด

ความพร้อมและการเข้าถึงความคุ้มครองประกันสุขภาพที่เอื้ออำนวยในการบำบัดด้วย PAP เป็นแรงผลักดันการนำการบำบัดด้วย PAP มาใช้ในผู้ป่วย

⁴ ที่มา : <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/positive-airway-pressure-devices-market>

แนวโน้มทางการตลาดโลก

ในปี 2022 มูลค่าทางตลาดเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) ทั่วโลกมีมูลค่า 2.3 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าจะเติบโต (CAGR) ที่อัตรา 5.6% ตั้งแต่ปี 2023 ถึง 2030 ภาระทางเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นและความท้าทายที่อุตสาหกรรมการดูแลสุขภาพต้องเผชิญอันเนื่องมาจากการเพิ่มขึ้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับแบบอุดกั้นเป็นแรงผลักดันการนำเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) มาใช้ทั่วโลก ตามการประมาณการของ American Academy of Sleep Medicine ในปี 2016 ภาระทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นในสหรัฐอเมริกาอันเนื่องมาจากภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยและไม่ได้รับการรักษาอยู่ที่ประมาณ 149.6 พันล้านเหรียญสหรัฐ ในขณะที่การรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจะช่วยให้สหรัฐอเมริกาได้รับประโยชน์และช่วยประหยัดเงินได้ประมาณ 100 พันล้านเหรียญสหรัฐทุกปี

ผู้เล่นหลักสำหรับตลาดเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) ได้แก่ Philips Respironics, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Curative Medical Inc., ResMed, Drive Devilbliss Healthcare Ltd., Medtronic, Inc., Servona GmbH, Armstrong Medical, Medical Depot Inc และ Smiths Group PLC

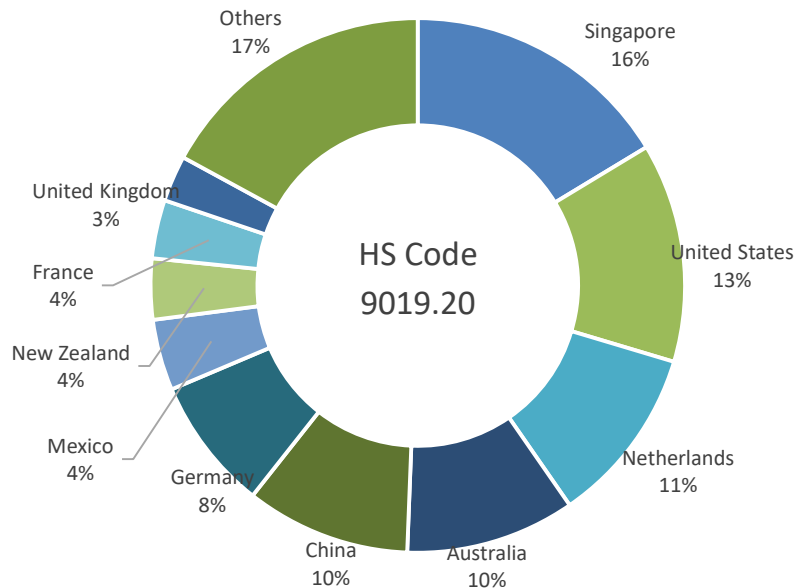
สำหรับการวิเคราะห์ตลาดทั่วโลกพบว่า กลุ่มตลาดอเมริกาเหนือครองส่วนแบ่งตลาดด้วยส่วนแบ่ง 47.4% ในปี 2022 อุบัติการณ์ของโรคทางเดินหายใจ เช่น โรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นเพิ่มขึ้น ประกอบกับความตระหนักรู้ที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับแนวทางการรักษาที่มีอยู่เป็นแรงผลักดันการเติบโต ตามการประมาณการที่เผยแพร่โดย UpToDate ในเดือนมิถุนายน 2022 อุบัติการณ์ของโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นในอเมริกาเหนือบันทึกไว้ว่าอยู่ที่ 10-15% ในผู้หญิงและ 15-30% ในผู้ชาย นอกจากนี้ โลกภิวัตน์ที่รวดเร็ว วิถีชีวิตที่เปลี่ยนไป และรายได้ที่เพิ่มขึ้นที่ใช้จ่ายได้ มีส่วนสนับสนุนการเติบโตของตลาดระดับภูมิภาคอเมริกาเหนือ

ภาพรวมการค้าโลกและการค้าไทย

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ <http://medicaldevices.oie.go.th> (MedIU) โดยใช้หมายเลขพิกัด HS Code 9019.20 นิยามถึง Ozone Therapy, Oxygen Therapy, Aerosol Therapy, Artificial Respiration Or Other Therapeutic Respiration Apparatus; Parts And Accessories Thereof ในการวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาดของการส่งออกผลิตภัณฑ์ พบว่า มูลค่าการส่งออกสินค้าพิกัด 9019.20 ทั่วโลก ในปี 2023 มีมูลค่ารวม 10,865 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดย ประเทศสิงคโปร์ มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด 1,776 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดสัดส่วนเป็น 16% ของตลาดการส่งออกโลก รองลงมาได้แก่ สหรัฐอเมริกา และ เนเธอร์แลนด์ โดยมีมูลค่าการส่งออก 1,440 และ 1,169 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ตามลำดับ ดังรูปที่ 1

5

รูปที่ 1 มูลค่าการส่งออกสินค้าพิกัด 9019.20 ทั่วโลก ปี 2023



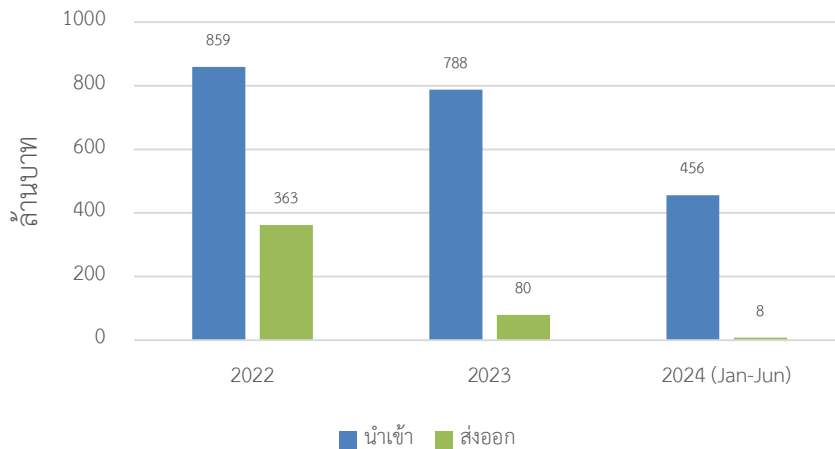
ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.medicaldevices.oie.go.th โดยใช้พิกัดศุลกากร HS Code 9019.20.20.000 นิยามถึง เครื่องใช้ในการบำบัดโรคโดยวิธีทางกล (เมคาโนเทอร์ราพี) เครื่องนวด เครื่องทดสอบความถนัดในทางจิตวิทยา รวมทั้ง เครื่องบำบัดโรคด้วยไอโซน ด้วยออกซิเจน ด้วยละอองน้ำยา เครื่องช่วยการหายใจ หรือเครื่องอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้บำบัด โรคทางเดินหายใจ - เครื่องบำบัดโรคด้วยไอโซน ด้วยออกซิเจน ด้วยละอองน้ำยา เครื่องช่วยการหายใจ หรือเครื่องอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจ - - เครื่องช่วยหายใจอื่น ๆ (ที่นอกเหนือจากเครื่องช่วยหายใจแบบอินเวซีฟ) ในการวิเคราะห์แนวโน้มการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยมีการนำเข้าสินค้าพิกัด 9019.20.20.000 ในปี

⁵ ที่มา: www.medicaldevices.oie.go.th

2022 -2024 (มกราคม-มิถุนายน) มูลค่าปีละกว่า 800 - 900 ล้านบาท โดยปี 2023 มีอัตราการเติบโตจากปี 2022 ลดลงที่ -8% ในด้านของการส่งออก ประเทศไทยมีการส่งออกสินค้าพิกัด 9019.20.20000 ในปี 2022 - 2024 (มกราคม-มิถุนายน) ที่มีมูลค่า 80 - 300 ล้านบาท โดยปี 2023 มีอัตราการเติบโตจากปี 2022 ลดลงที่ -78%⁶

ประเทศคู่ค้าที่สำคัญที่ไทยนำเข้าสินค้าพิกัด 9019.20.20.000 คือ ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา และ ในขณะที่ประเทศคู่ค้าที่สำคัญที่ไทยส่งออกสินค้า คือ มาเลเซีย ลาว และ ฮองกง โดยจากการสำรวจข้อมูล ภายใต้อินโฟเว็บไซต์ www.medicaldevices.oie.go.th พบข้อมูลผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการผลิต เครื่องมือแพทย์ ที่มีการดำเนินธุรกิจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจ หรืออุปกรณ์ช่วยหายใจ ใน ประเทศไทยจำนวน 12 ราย ดังตารางที่ 2⁷

รูปที่ 2 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกสินค้าพิกัด 9019.20.20.000 ของไทยปี 2018 - 2023



อย่างไรก็ตาม ข้อมูลมูลค่าการนำเข้า-ส่งออกของพิกัดศุลกากร ที่กล่าวมานั้น อาจไม่ได้สะท้อนภาพ การค้าของผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับที่ชัดเจนนัก เนื่องจากมูลค่าการค้าของผลิตภัณฑ์ เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับเป็นเพียงส่วนหนึ่งของมูลค่าการค้าภายใต้พิกัดศุลกากรที่กล่าวมาข้างต้น เท่านั้น ดังนั้น มูลค่าการค้าที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับต้องได้รับการศึกษาข้อมูล หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำหรับการสำรวจข้อมูลผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยพบว่า ยังไม่มีผู้ประกอบการที่ให้ข้อมูล ว่าเป็นผู้ดำเนินกิจการผลิตหรือเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ ซึ่งสอดคล้องกับสถานะ ของตลาดภายในประเทศปัจจุบัน ที่พบว่าสินค้าที่มีการจำหน่ายในประเทศเป็นสินค้านำเข้า แต่อย่างไรก็ตาม จากการสำรวจข้อมูลพบว่า มีผู้ประกอบการไทยบางราย มีการดำเนินกิจการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องช่วยหายใจ

⁶ ที่มา: www.medicaldevices.oie.go.th

⁷ ที่มา: www.medicaldevices.oie.go.th

หรืออุปกรณ์ช่วยหายใจ ดังตารางที่ 2 ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าว สะท้อนให้เห็นว่าอาจมีโอกาสด้อยอดให้เกิดการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับภายในประเทศได้ เนื่องจากมีห่วงโซ่อุปทานบางส่วนในผลิตภัณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ต้องได้รับการศึกษาข้อมูลเชิงลึกถึงโอกาสและความพร้อมที่เป็นไปได้ต่อไป

ตารางที่ 2 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่มีการดำเนินธุรกิจเกี่ยวข้องกับเครื่องช่วยหายใจ หรืออุปกรณ์ช่วยหายใจ ในประเทศไทย*

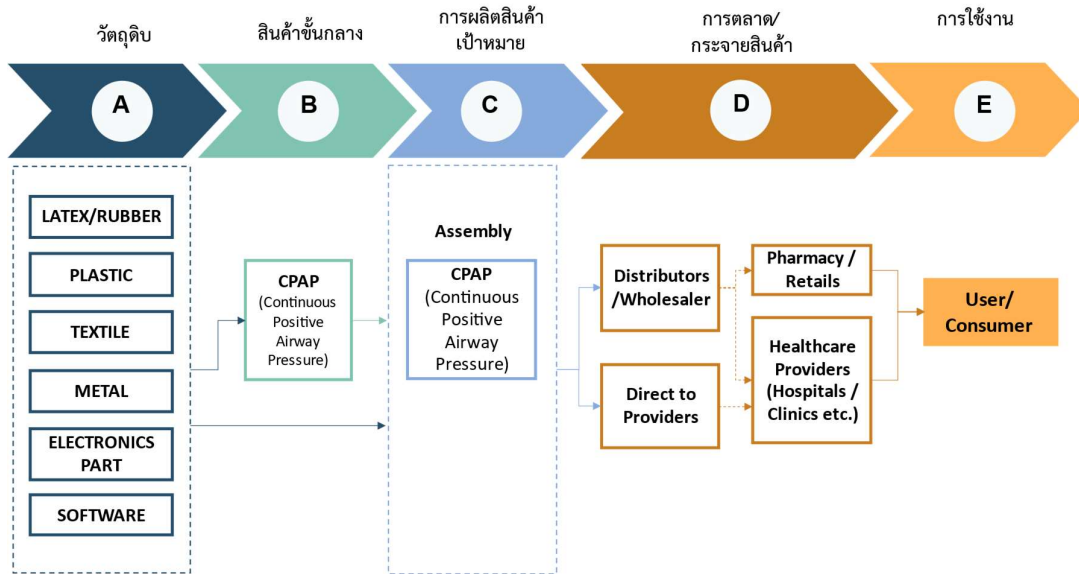
ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ล้านบาท)	สัญชาติผู้ถือหุ้น
1	บริษัท บีเวอร์ เมดิคอล อินดัสตรี จำกัด	30.50	ไทย
2	บริษัท เมดิทอป จำกัด	20.00	ไทย
3	บริษัท เจ ซัมมิท จำกัด	5.11	ไทย
4	บริษัท มาร์เก็ตติ้ง อินเทลลิเจนท์ กรุป จำกัด	45.00	ไทย
5	บริษัท อาซาฮี อินเทค (ไทยแลนด์) จำกัด	270.00	ไทย, ญี่ปุ่น
6	บริษัท ไอดีเคิร์ฟ จำกัด	126.00	ไทย
7	บริษัท เอส ทู (ประเทศไทย) จำกัด	1.00	ไทย
8	บริษัท นีโอพลาสติกไทมเมอร์ จำกัด	2.00	ไทย
9	ซีแอนดีไบโอเมดิคอล 2015	0.00	ไทย
10	บริษัท ซี จี เอ จำกัด	9.00	ไทย
11	บริษัท เอ็มทีเอส อินเตอร์เนชั่นแนล (ไทยแลนด์) จำกัด	35.00	ไทย, จีน
12	บริษัท อะวินทู เมดิคอล จำกัด	90.70	ไทย, โรมานี

*หมายเหตุ :

- ข้อมูลจากการสำรวจผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยโดย www.medicaldevices.oie.go.th ภายใต้รายชื่อจาก
 - รายชื่อผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สม.) ที่ปรากฏบนฐานข้อมูลภายใต้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (อย.)
 - ข้อมูลผู้ได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) และ
 - ข้อมูลผู้จดทะเบียนโรงงาน ประเภท 81(3)
 ไม่รวมรายชื่อผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.)
- จากข้อมูลสำรวจ ไม่พบรายชื่อผู้ประกอบการที่ระบุว่าดำเนินกิจการเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP)

โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP)

รูปที่ 3 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP)



มาตรฐานและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP) ถูกจัดเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข การผลิต นำเข้า หรือส่งออก จะต้องเป็นไปตามระเบียบและข้อกำหนดของมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้สำหรับการผลักดันการส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศ ผู้ประกอบการควรศึกษากฎระเบียบและข้อบังคับตามมาตรฐานของแต่ละประเทศและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการตีกลับหรือระงับการส่งออกสินค้า โดยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับแสดงในตารางที่ 4⁸

ตารางที่ 4 มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจขณะนอนหลับ (CPAP)

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
1	ISO 17510	Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories
2	ISO 80601-2-70	Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
3	IEC 60601-1	General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment

⁸ ที่มา: www.iso.org