

โครงการวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้าน
งบประมาณของการใช้ยา Peginterferon และ Ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยไวรัส
ตับอักเสบซีเรื้อรังชนิด สายพันธุ์ 1”

จัดทำโดย

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. ภญ. ผศ. ดร. ณัฐริญา คำผล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 2. ภก. ผศ. ดร.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 3. ดร. นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เสนอต่อ

คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

แหล่งทุน

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

1. ที่มาของปัญหา (Background)

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญอย่างหนึ่ง พบทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก องค์การอนามัยโลกได้รายงานจำนวนผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ในปีพ.ศ.2557 มีจำนวนประมาณ 150 ล้านคน และมีผู้ป่วยเสียชีวิตจากโรคตับที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีทุกปี ปีละ 350,000 คน [1] สำนักโรคบาติวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย ได้รายงานการพบผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังในประเทศไทยปีพ.ศ.2553 จำนวน 1,086 คนหรือคิดเป็นร้อยละ 10.53 ของผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีทั้งหมด โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังแบ่งตามสายพันธุ์ได้ทั้งหมด 6 สายพันธุ์ (genotype) ได้แก่ สายพันธุ์ 1 ถึง สายพันธุ์ 6 โดยการกระจายตัวในแต่ละพื้นที่ของแต่ละสายพันธุ์มีความแตกต่างกัน สายพันธุ์ 1, 2 และ 3 พบได้ทั่วโลก สายพันธุ์ 4 และ 5 พบมากในประเทศแถบแอฟริกา และตะวันออกเฉียงใต้ ส่วนสายพันธุ์ 6 จะพบมากในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ [2, 3] จากการศึกษาการกระจายตัวของสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังในภาคเหนือของประเทศไทยพบสายพันธุ์ 3 มากที่สุด (39.6%) รองลงมาคือสายพันธุ์ 6 (31%) สายพันธุ์ 1 (27.8%) และที่เหลือไม่สามารถระบุสายพันธุ์ได้ ซึ่งในแต่ละภูมิภาคอาจมีการกระจายตัวของสายพันธุ์ที่แตกต่างกันไป [4]

ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีส่วนใหญ่หลังจากได้รับเชื้อจะไม่มีอาการแสดงในระยะเฉียบพลัน หรือแม้กระทั่งระยะเรื้อรังก็อาจไม่มีอาการแสดง โดยส่วนมากจะพบว่าเป็นโรคนี้จากอาการแสดงของตับอักเสบ ได้แก่ ท้องอืด เบื่ออาหาร อ่อนเพลีย จึงควรมีการ screening ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยง เช่น ผู้ที่มีการใช้ยาในทางที่ผิด ผู้ที่ติดเชื้อ HIV เป็นต้น การตรวจไม่พบตั้งแต่ในระยะเฉียบพลันทำให้การดำเนินของโรครยังดำเนินต่อไปเป็นโรคตับแข็ง ตับวาย หรือมะเร็งตับ และตายในที่สุดได้ [5, 6]

การวินิจฉัยโรค

การตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบซีสามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อดูการติดเชื้อ สภาวะการติดเชื้อ โดยแบ่งออกเป็นการวิเคราะห์ทาง serologic คือ ตรวจหาแอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบซี (anti-HCV) และทาง molecular คือ ตรวจปริมาณไวรัสตับอักเสบซีในเลือด (HCV RNA) ประกอบกัน หากตรวจซีรั่ม anti-HCV ให้ผลบวก และตรวจไม่พบ HCV RNA ให้ตรวจ HCV RNA ซ้ำอีกครั้งในเดือนที่ 6 หากไม่พบ HCV RNA ในเดือนที่ 6 ก็หยุดติดตาม แต่หากตรวจซีรั่ม anti-HCV ให้ผลบวก และตรวจพบ HCV RNA ให้ตรวจประเมินสภาวะของโรคตับ โดยการตรวจการทำงานของตับ (Liver function test) ตรวจทางรังสีวิทยา ตรวจ HBsAg, anti-HBc, HIV Ab และ HAV Ab และตรวจสายพันธุ์ (genotype) ไวรัสตับอักเสบซี [6]

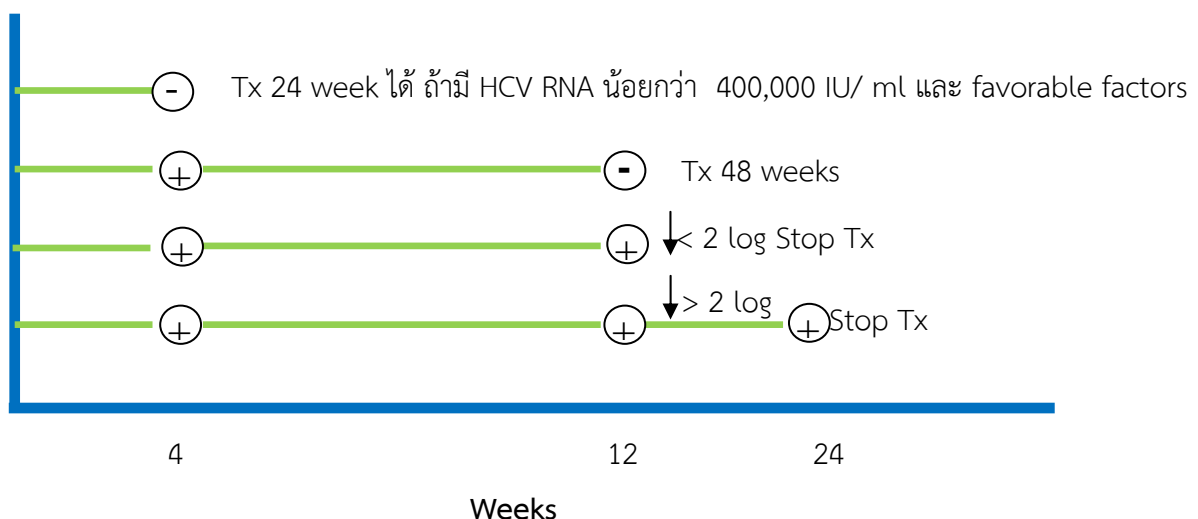
แนวทางการรักษา

ตามแนวทางการรักษาของประเทศไทยปีพ.ศ.2555 แบ่งแนวทางการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังชนิดซีตามสายพันธุ์ สำหรับแนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 ซึ่งใช้แนวทางเดียวกันกับสายพันธุ์ 4 และ 6 ดังแสดงในรูปที่ 1 ซึ่งจะมีการตรวจวินิจฉัยว่ามีแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบซี (anti-HCV) หรือไม่ ตรวจหาปริมาณไวรัส (HCV RNA) ชนิดของสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบซี (genotype) และอาจตรวจชิ้นเนื้อ

ตับ (Liver biopsy) เพื่อดูสถานะการอักเสบของตับ และพิจารณาให้ยา peginterferon + ribavirin โดยมีแนวทางดังนี้

- หากผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่ก่อนการรักษาตรวจพบ HCV RNA น้อยกว่า 400,000 IU/ml และไม่มีภาวะที่อาจลดประสิทธิภาพของการรักษา เช่น ตับแข็ง อ้วน ภาวะดื้ออินซูลิน เป็นต้น รวมทั้งตอบสนองดีระหว่างรักษา โดยตรวจไม่พบ HCV RNA เมื่อทำการรักษาให้ยาไปนาน 4 สัปดาห์ สามารถพิจารณาให้การรักษาด้วยยาเพียง 24 สัปดาห์
- หากตรวจพบ HCV RNA ที่ 4 สัปดาห์หลังเริ่มรักษา แต่ตรวจไม่พบที่ 12 สัปดาห์ ให้การรักษาด้วยยาต่อจนครบ 48 สัปดาห์
- ตรวจหาปริมาณ HCV RNA ในสัปดาห์ที่ 12 หากพบปริมาณ HCV RNA ลดลงน้อยกว่า 2 log ให้หยุดการรักษาด้วยยา
- ตรวจหาปริมาณ HCV RNA ในสัปดาห์ที่ 12 หากพบปริมาณ HCV RNA ลดลงมากกว่า 2 log ให้รักษาต่อและตรวจหา HCV RNA ที่สัปดาห์ที่ 24 หากยังตรวจพบ HCV RNA ให้หยุดการรักษา
- ผู้ป่วยที่ได้ delayed VR (DVR) คือตรวจไม่พบ HCV RNA ที่สัปดาห์ที่ 24 ให้การรักษาต่อเป็นเวลา 72 สัปดาห์ แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้จะไม่พิจารณาในกรณีนี้

โดยผู้ที่ควรได้รับยาตามแนวทางการรักษาของประเทศไทยจะต้องเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ตรวจพบ HCV RNA ในเลือด มีการประเมินระยะของโรคตับในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 พบว่ามีลักษณะบ่งชี้การทำลายเนื้อตับอย่างเรื้อรังโดยการตรวจชิ้นเนื้อตับประเมินลักษณะทางพยาธิวิทยาว่ามีพังผืดในเนื้อตับ (significant fibrosis) ตามระบบ Metavir มากกว่าหรือเท่ากับ 2 หรือระบบ Ishak มากกว่าหรือเท่ากับ 3 หรือตรวจพบความยืดหยุ่นของตับสูงกว่า 7 kPa และไม่มีข้อห้ามใช้ในการรักษา [6]



รูปที่ 1 แนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 [6]

ยาที่ใช้ในการรักษา

การรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์ 1 ตามแนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบบีของสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย ให้ใช้ยา pegylated interferon ร่วมกับ ribavirin เป็นระยะเวลา 48 สัปดาห์ แสดงดังตารางที่ 1

การตอบสนองต่อ pegylated interferon กับ ribavirin ที่ต้องการคือ หลังสิ้นสุดการรักษาตรวจไม่พบปริมาณไวรัสในเลือดซึ่งเรียกว่า sustained virological response (SVR) จากการทบทวนวรรณกรรมพบรายงานการวิจัยประสิทธิผลของยา ดังนี้ Fung J. และคณะ [7] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 1 ร้อยละ 52.4 ซึ่งรักษาด้วย pegylated interferon ทั้ง alfa-2a และ alfa-2b กับ ribavirin ขนาดตามแนวทางการรักษาของไทย Nguyen NH. และคณะ [8] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 1 ร้อยละ 49 ซึ่งรักษาด้วย pegylated interferon alfa-2a 180 µg ฉีดใต้ผิวหนัง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง หรือ pegylated interferon alfa-2b 80–150 µg ฉีดใต้ผิวหนัง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ซึ่งทั้งสองตัวยาใช้ ribavirin รับประทาน 800–1,200 mg/ วันตามน้ำหนักตัวผู้ป่วยเหมือนกัน Tsang O.T. และคณะ [9] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 1 ร้อยละ 57.1 ซึ่งรักษาด้วย pegylated interferon alfa-2a 180 µg ฉีดใต้ผิวหนัง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง หรือ pegylated interferon alfa-2b 1.5 µg/ kg ฉีดใต้ผิวหนัง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ทั้งสองตัวยาใช้ ribavirin รับประทาน 800–1,200 mg/ วันเหมือนกัน Tangkijvanich P. และคณะ [10] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 1 ร้อยละ 62.5 ซึ่งรักษาด้วย pegylated interferon alfa-2a กับ ribavirin ขนาดตามแนวทางการรักษาของไทย

ตารางที่ 1 แนวทางการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี สายพันธุ์ 1,4,6 ในประเทศไทย [6]

Genotype	การรักษา
Genotype 1, 4, 6	<ul style="list-style-type: none"> ■ รักษาด้วย Pegelated interferon alpha-2a ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง 180 ไมโครกรัม/ สัปดาห์ ร่วมกับ Ribavarin นาน 48 สัปดาห์ ตามขนาดน้ำหนักของผู้ป่วย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> รับประทานขนาด 1,000 mg สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 75 กิโลกรัม หรือ รับประทานขนาด 1,200 mg สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 75 กิโลกรัมขึ้นไป ■ รักษาด้วย Pegylated interferon alfa-2b ฉีดเข้าใต้ผิวหนังขนาด 1-1.5 ไมโครกรัมต่อ น้ำหนัก 1 กิโลกรัม/ สัปดาห์ ร่วมกับ Ribavirin นาน 48 สัปดาห์ ตามขนาดน้ำหนักของผู้ป่วย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> รับประทานขนาด 800 mg สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 65 กิโลกรัม หรือ รับประทานขนาด 1,000 mg สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 65 - 85 กิโลกรัม หรือ รับประทานขนาด 1,200 mg สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 85 -105 กิโลกรัม หรือ รับประทานขนาด 1,400 mg สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 105 กิโลกรัม

อย่างไรก็ตาม ยา pegelated interferon และยา ribavirin ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในบัญชี จ (2) สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 2 และ 3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงได้เสนอให้มีการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่องบประมาณของการรักษาด้วย

ยา peginterferon ร่วมกับ ribavirin ในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์อื่นๆ ซึ่งผลการประชุมผู้เชี่ยวชาญในการกำหนดโครงงานวิจัย ได้มีข้อเสนอแนะให้ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการใช้ยา peginterferon ร่วมกับ ribavirin ในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี สายพันธุ์ 1 เนื่องจากเป็นสายพันธุ์ที่พบมากทั่วโลกและประเทศไทย

2. กลุ่มเป้าหมาย (target groups)

ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 1

3. วัตถุประสงค์ (Objective)

- 3.1 เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 1 ด้วยยา Peginterferon และ Ribavirin เปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคอง
- 3.2 เพื่อประเมินผลกระทบทางด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 1 ด้วยยา Peginterferon และ Ribavirin หากบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

4. วิธีวิจัย/กรอบการวิเคราะห์ (methods/analytical framework)

4.1 รูปแบบการศึกษา

การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) และการวิเคราะห์ผลกระทบทางด้านงบประมาณ (budget impact analysis) มีรายละเอียดดังนี้

4.1.1 ประชากร/กลุ่มผู้ป่วย

ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 1

4.1.2 ตัวเปรียบเทียบ

การศึกษานี้เปรียบเทียบการประเมินความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังสายพันธุ์ 1 ด้วยทางเลือกดังนี้

- การรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
- การรักษาด้วยยา pegelated interferon alpha-2a ร่วมกับ ribavirin
- การรักษาด้วยยา pegelated interferon alpha-2b ร่วมกับ ribavirin

4.1.3 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

การศึกษานี้วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปของ 1) ประสิทธิภาพ โดยใช้ค่า sustained virologic response (SVR) และ 2) อรรถประโยชน์ โดยคำนวณหาปีชีวิตที่มีคุณภาพ (QALYs) จากช่วงอายุขัย (life expectancy) คุณด้วยคะแนนอรรถประโยชน์ โดยคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม

4.2 มุมมอง

การศึกษานี้ใช้มุมมองทางสังคม (societal perspective) ดังนั้น ต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ หมายถึง

4.2.1 ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ ค่ารักษาพยาบาล ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ

4.2.2 ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ ค่าเดินทางมารับการรักษา ค่าที่พักค่าเสียโอกาสจากการมารับการรักษาที่โรงพยาบาล

ต้นทุนต่างๆ ได้จากการทบทวนวรรณกรรมและฐานข้อมูลในประเทศ เช่น โปรแกรมรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฐานข้อมูลค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในจากสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพต้นทุนค่ายาอ้างอิงจากราคายาที่คณะทำงานต่อรองราคา ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ทำการต่อรองราคายาไว้

4.3 กรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลอง

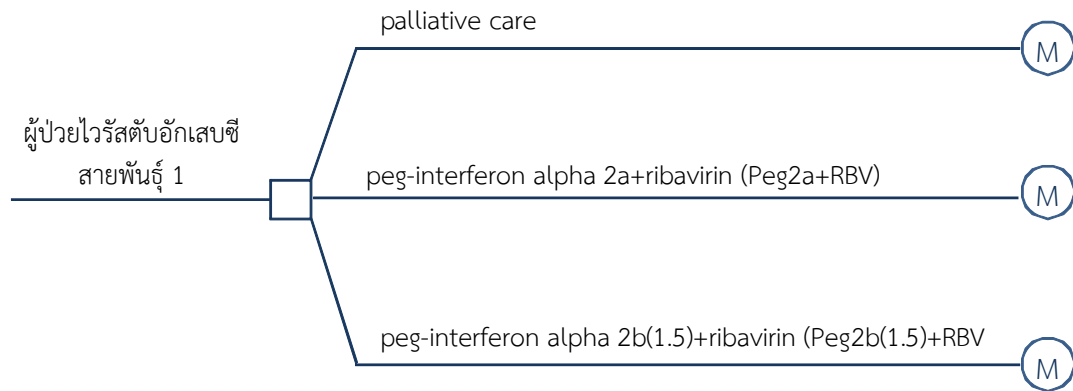
การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในการศึกษานี้กำหนดให้เหตุการณ์ต่างๆ ในแบบจำลองจะวนเวียนไปจนกระทั่งผู้ป่วยทั้งหมดในแบบจำลองเสียชีวิตลง (life time)

4.4 อัตราการปรับลด

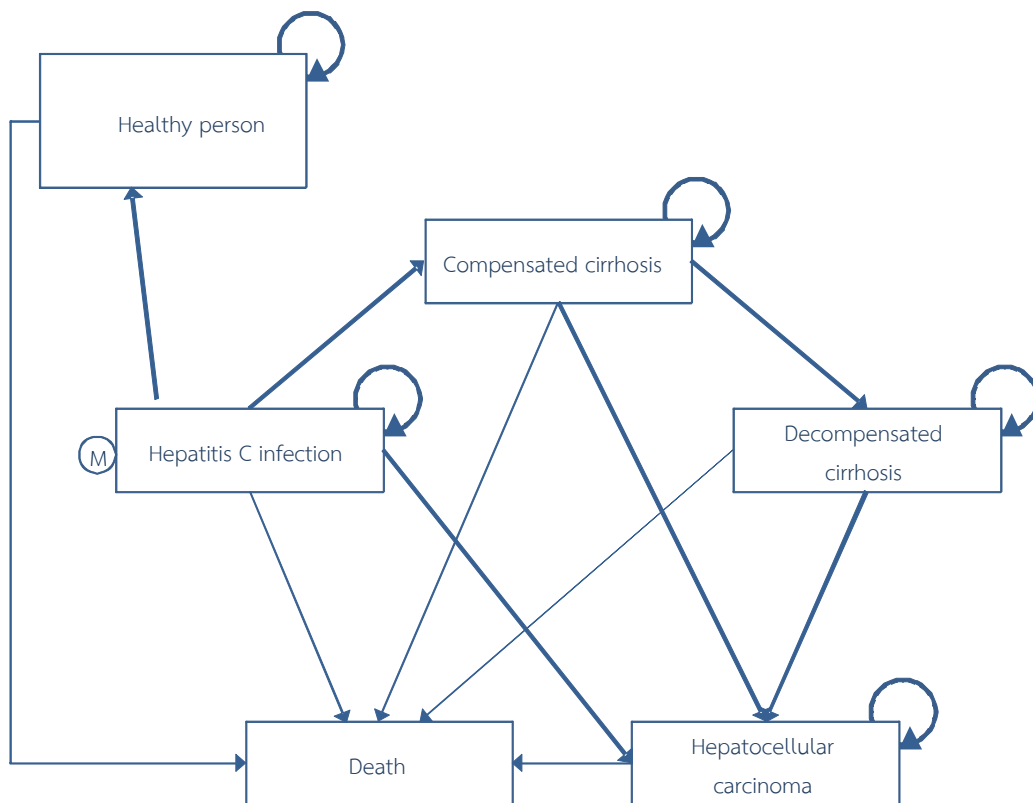
การศึกษานี้มีกรอบเวลาในการประเมินมากกว่า 1 ปี ต้นทุนและผลลัพธ์ที่สามารถเกิดได้ในอนาคตในช่วงเวลาแตกต่างกันจะถูกปรับค่าให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราลด (discounting rate) ร้อยละ 3

4.5 การพัฒนาแบบจำลอง

ใช้แบบจำลอง Decision tree ดังรูปที่ 2 สำหรับวิเคราะห์ทางเลือกของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 1 ในการรับการรักษา ซึ่งมี 3 ทางเลือกคือ การรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) การรักษาด้วยยา pegelated interferon alfa-2a และ ยา pegelated interferon alfa-2b และใช้แบบจำลอง Markov model สำหรับวิเคราะห์ผลการดำเนินไปของโรคในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 1 หากมีการรักษาด้วยทางเลือกต่างๆ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 2 แผนภาพ decision tree แสดงทางเลือกการรักษาของผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี สายพันธุ์ 1



รูปที่ 3 แบบจำลองการดำเนินไปของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังสายพันธุ์ 1

4.6 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

4.6.1 การวิเคราะห์ข้อมูลตัวแปร

ข้อมูลต้นทุนได้มาจากฐานข้อมูลในประเทศไทย ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์และปีชีวิตได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม สำหรับความน่าจะเป็นของการย้ายจากสถานะสุขภาพหนึ่งไปอีกสถานะหนึ่ง ใช้วิธีทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทั้งเอกสารภาษาไทยและอังกฤษที่เกี่ยวข้อง กรณีที่ไม่พบข้อมูลจะใช้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

4.6.2 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเพื่อเปรียบเทียบทางเลือกในการรักษา (การใช้ยา pegelated interferon ร่วมกับ ribavirin: Peg+RBV) กับการรักษาแบบประคับประคอง ใช้สูตรคำนวณ ดังนี้

ต้นทุนของการรักษาด้วย Peg+RBV – ต้นทุนของการรักษาแบบประคับประคอง

ปีชีวิตที่มีคุณภาพจากการรักษาด้วย Peg+RBV – ปีชีวิตที่มีคุณภาพจากการรักษาแบบประคับประคอง

4.6.3 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น (Probabilistic Sensitivity Analysis: PSA) ด้วยการทำ Monte Carlo simulation และหาความเต็มใจจ่ายต่อหนึ่งหน่วยปีสุขภาพ (willingness to Pay threshold) ที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วย pegelated interferon ร่วมกับ ribavirin เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคอง ภายใต้มุมมองทางสังคม โดยการวิเคราะห์ acceptability curve เพื่อใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการตัดสินใจ

4.6.4 การวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (5 ปี)

คำนวณจากความชุกและอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 1 กับต้นทุนของการรักษาโรคที่มีความคุ้มค่ามากที่สุด โดยพิจารณาจากมุมมองของผู้ให้บริการ แล้วประมาณภาระงบประมาณ 5 ปีข้างหน้า

5. การวางแผนเพื่อเผยแพร่ข้อมูล (dissemination plan)

นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เสนอต่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงเผยแพร่ข้อมูลการศึกษาต่อสาธารณชนอย่างกว้างขวาง

6. แผนการดำเนินงาน (Timeline)

การดำเนินงาน	เดือน						
	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค
ทบทวนวรรณกรรมและจัดทำโครงร่างการวิจัย	↔						
ประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพัฒนาโครงร่างการวิจัย		↔					
เก็บข้อมูล			↔↔				
วิเคราะห์ข้อมูล			↔↔				
จัดทำรายงานผลการศึกษาเบื้องต้น					↔		
ตรวจสอบคุณภาพงานวิจัย						↔	
เสนอคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ และคณะอนุกรรมการฯ รวมถึงปรับปรุงงานวิจัยตามข้อเสนอแนะ							↔
จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์							↔

7. แผนงบประมาณ (Budget)

กิจกรรม	รายละเอียด	งบประมาณ	รวม
1. ค่าตอบแทน			469,000
1.1 นักวิจัย	2 คน x 7เดือน x 25,000 บาท	350,000	
1.2 ผู้ช่วยนักวิจัย	1คน x 7เดือน x 17,000 บาท	119,000	
2. ค่าดำเนินการ			156,000
2.1 ค่าจัดประชุมทีมวิจัย	4ครั้ง x 1,500 บาท	6,000	
2.2 ค่าทบทวนวรรณกรรม	30,000 บาท	30,000	
2.3 ค่าจัดการประชุมผู้เชี่ยวชาญ	2 ครั้ง x 30,000 บาท	60,000	
2.5 ค่าตรวจสอบคุณภาพงาน	5คน x 2,000 บาท	10,000	
2.6 ค่าจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์	500 เล่ม x 100 บาท	50,000	
งบประมาณรวมทั้งสิ้น			625,000

8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจเพื่อคัดเลือกยาเข้าหรือคัดยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติและคาดการณ์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นหากมีการบรรจุยาเข้าบัญชี

ยาหลักแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นอย่างทั่วถึงโดยไม่เป็นปัญหาต่อความมั่นคงด้านการเงินของกองทุนประกันสุขภาพต่างๆ

9. เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. *Hepatitis C*. 2013 [cited 2013 Aug 12]; Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>
2. Chalermrat Bunchorntavakul, D.C., Tawesak Tanwandee, *Chronic Hepatitis C Genotype 6: A Concise Review and Proposed Management Algorithm with Response-guided Therapy*. 2013.
3. Sievert, W., et al., *A systematic review of hepatitis C virus epidemiology in Asia, Australia and Egypt*. *Liver Int*, 2011. **31 Suppl 2**: p. 61-80.
4. Jutavijittum, P., et al., *Genotypic distribution of hepatitis C virus in voluntary blood donors of northern Thailand*. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*, 2009. **40(3)**: p. 471-9.
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Chapter 3: Infectious diseases related to travel*. 2013 [cited 2013 Aug 12,]; Available from: <http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2014/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/hepatitis-c>.
6. สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย, *แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังในประเทศไทยปี พ.ศ. 2555*. 2555. p. 30-52.
7. Fung, J., et al., *Chronic hepatitis C virus genotype 6 infection: response to pegylated interferon and ribavirin*. *J Infect Dis*, 2008. **198(6)**: p. 808-12.
8. Nguyen, N.H., et al., *Response to pegylated interferon and ribavirin in Asian American patients with chronic hepatitis C genotypes 1 vs 2/3 vs 6*. *J Viral Hepat*, 2010. **17(10)**: p. 691-7.
9. Tsang, O.T., et al., *Chronic hepatitis C genotype 6 responds better to pegylated interferon and ribavirin combination therapy than genotype 1*. *J Gastroenterol Hepatol*, 2010. **25(4)**: p. 766-71.
10. Tangkijvanich, P., et al., *Response-guided therapy for patients with hepatitis C virus genotype 6 infection: a pilot study*. *J Viral Hepat*, 2012. **19(6)**: p. 423-30.