

โครงการวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้าน  
งบประมาณของการใช้ยา Peginterferon และ Ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยไวรัส  
ตับอักเสบซีเรื้อรังชนิด สายพันธุ์ 6”

**จัดทำโดย**

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

**เสนอต่อ**

คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

**แหล่งทุน**

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

## 1. ที่มาของปัญหา (Background)

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญอย่างหนึ่ง พบทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก องค์การอนามัยโลกได้รายงานจำนวนผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ในปีพ.ศ.2557 มีจำนวนประมาณ 150 ล้านคน และมีผู้ป่วยเสียชีวิตจากโรคตับที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทุกปี ปีละ 350,000 คน [1] สำนักโรคติดต่อวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย ได้รายงานการพบผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในประเทศไทยปีพ.ศ.2553 จำนวน 1,086 คนหรือคิดเป็นร้อยละ 10.53 ของผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีทั้งหมด โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังแบ่งตามสายพันธุ์ได้ทั้งหมด 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] จากการศึกษาการกระจายตัวของสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในภาคเหนือของประเทศไทยพบสายพันธุ์ 3 มากที่สุด (39.6%) รองลงมาคือสายพันธุ์ 6 (31%) สายพันธุ์ 1 (27.8%) และที่เหลือไม่สามารถระบุสายพันธุ์ได้ ซึ่งในแต่ละภูมิภาคอาจมีการกระจายตัวของสายพันธุ์ที่แตกต่างกันไป [4] ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 6 ในประชาชนไทยพบระหว่าง 9-31% ในพม่าพบ 21-49% ในเวียดนาม พบ 31-46% ในลาว พบ 95% ในฮ่องกง พบ 27% และในจีน พบ 13% [2]

ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีส่วนใหญ่หลังจากได้รับเชื้อจะไม่มีอาการแสดงในระยะเฉียบพลัน หรือแม้กระทั่งระยะเรื้อรังก็อาจไม่มีอาการแสดง โดยส่วนมากจะพบว่าเป็นโรคนี้จากอาการแสดงของตับอักเสบบี ได้แก่ ท้องอืด เบื่ออาหาร อ่อนเพลีย จึงควรมีการ screening ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยง เช่น ผู้ที่มีการใช้ยาในทางที่ผิด ผู้ที่ติดเชื้อ HIV เป็นต้น การตรวจไม่พบตั้งแต่ในระยะเฉียบพลันทำให้การดำเนินของโรคงดำเนินต่อไปเป็นโรคตับแข็ง ตับวาย หรือมะเร็งตับ และตายในที่สุดได้ [5, 6]

### การวินิจฉัยโรค

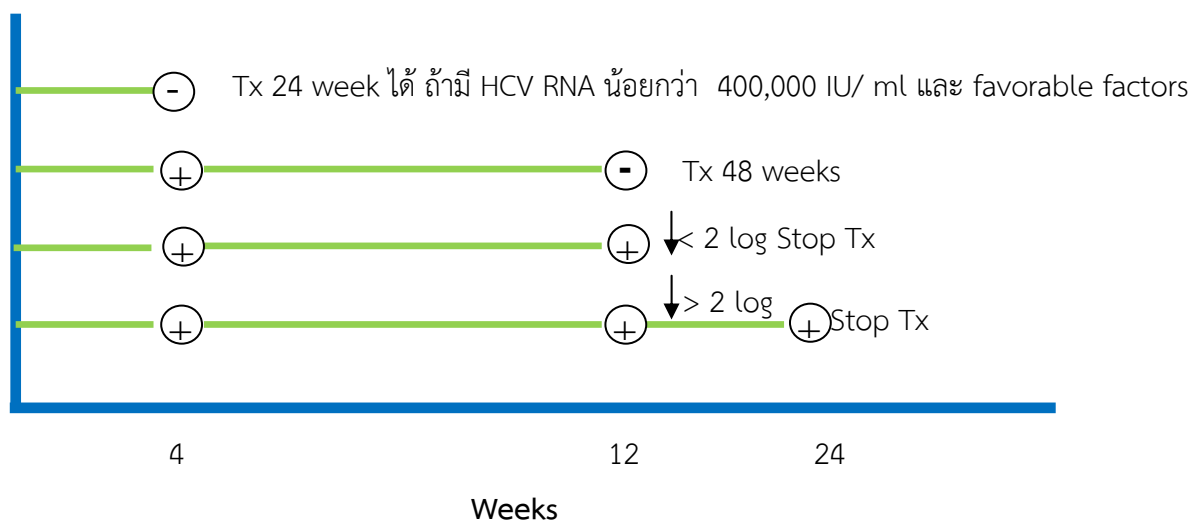
การตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบีสามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อดูการติดเชื้อ สภาวะการติดเชื้อ โดยแบ่งออกเป็นการวิเคราะห์ทาง serologic คือ ตรวจหาแอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบบี (anti-HCV) และทาง molecular คือ ตรวจปริมาณไวรัสตับอักเสบบีในเลือด (HCV RNA) ประกอบกัน หากตรวจซีรั่ม anti-HCV ให้ผลบวก และตรวจไม่พบ 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) ไวรัสตับอักเสบบี [6]

### แนวทางการรักษา

ตามแนวทางการรักษาของประเทศไทยปีพ.ศ.2555 แบ่งแนวทางการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบเรื้อรังชนิดซีตามสายพันธุ์ สำหรับแนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 6 ซึ่งใช้แนวทางเดียวกันกับสายพันธุ์ 1 และ 4 ดังแสดงในรูปที่ 1 ซึ่งจะมีการตรวจวินิจฉัยว่ามีแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบซี (anti-HCV) หรือไม่ ตรวจหาปริมาณไวรัส (HCV RNA) ชนิดของสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบซี (genotype) และอาจตรวจชิ้นเนื้อตับ (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 6 พบว่ามีลักษณะบ่งชี้การทำลายเนื้อตับอย่างเรื้อรังโดยการตรวจชิ้นเนื้อตับประเมินลักษณะทางพยาธิวิทยาว่ามีพังผืดในเนื้อตับ (significant fibrosis) ตามระบบ Metavir มากกว่าหรือเท่ากับ 2 หรือระบบ Ishak มากกว่าหรือเท่ากับ 3 หรือตรวจพบความยืดหยุ่นของตับสูงกว่า 7 kPa และไม่มีข้อห้ามใช้ในการรักษา [6]



## รูปที่ 1 แนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์ 6 [6]

### ยาที่ใช้ในการรักษา

การรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์ 6 ตามแนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบบีของสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย ให้ใช้ยา pegylated interferon ร่วมกับ ribavirin เป็นระยะเวลา 48 สัปดาห์ แสดงดังตารางที่ 1

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

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

การตอบสนองต่อ pegylated interferon กับ ribavirin ที่ต้องการคือ หลังสิ้นสุดการรักษาตรวจไม่พบปริมาณไวรัสในเลือดซึ่งเรียกว่า sustained virological response (SVR) จากการทบทวนวรรณกรรมพบรายงานการวิจัยประสิทธิผลของยา ดังนี้

Fung J. และคณะ [7] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดซี สายพันธุ์ 6 ร้อยละ 85.7 ซึ่งรักษาด้วย pegylated interferon ทั้ง alfa-2a และ alfa-2b กับ ribavirin ขนาดตามแนวทางการรักษาของไทย Nguyen NH. และคณะ [8] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดซี สายพันธุ์ 6 ร้อยละ 74 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 Zhou YQ. และคณะ [9] พบ SVR ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดซี สายพันธุ์ 6 ร้อยละ 81.8 ซึ่งรักษาด้วย pegylated interferon alfa-2a หรือ alfa-2b กับ ribavirin ขนาดตามแนวทางการรักษาของไทย Tangkijvanich P. และคณะ [10] พบว่าการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 6 สามารถพิจารณาปรับเปลี่ยนระยะเวลาในการให้ยาได้ตามการตอบสนองของปริมาณไวรัส (HCV RNA) ต่อยา (response-guide therapy) โดยจะลดจาก 48 สัปดาห์เป็น 24 สัปดาห์ใน

กรณีที่ไม่พบปริมาณไวรัสในเลือดที่สัปดาห์ที่ 4 หลังได้รับยา (RVR) และพบว่า SVR หรือการตรวจไม่พบไวรัสในเลือดหลังการรักษาสิ้นสุดของผู้ป่วยที่มีการตอบสนองแบบ RVR ที่สัปดาห์ที่ 4 คิดเป็นร้อยละ 88 และ SVR ของผู้ป่วยที่ไม่มีการตอบสนองแบบ RVR ที่สัปดาห์ที่ 4 คิดเป็นร้อยละ 76.5 จึงเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยที่มีการตอบสนองแบบ RVR ได้รับยาแค่ 24 สัปดาห์ก็เพียงพอ และการรักษาด้วยยา pegylated interferon alfa-2a กับ ribavirin ขนาดตามแนวทางการรักษาของไทยในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง สายพันธุ์ 1, 3 และ 6 พบว่าร้อยละของ SVR ในสายพันธุ์ 3 มากที่สุด (81.8%) รองลงมาคือสายพันธุ์ 6 (76.5%) และสายพันธุ์ 1 (62.5%) ตามลำดับ

อย่างไรก็ตาม ยา pegelated interferon และยา ribavirin ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในบัญชี จ (2) สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 2 และ 3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงได้เสนอให้มีการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่องบประมาณของการรักษาด้วยยา peginterferon ร่วมกับ ribavirin ในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์อื่นๆ ซึ่งผลการประชุมผู้เชี่ยวชาญในการกำหนดโครงงานวิจัย ได้มีข้อเสนอแนะให้ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการใช้ยา peginterferon ร่วมกับ ribavirin ในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สายพันธุ์ 6 เนื่องจากเป็นสายพันธุ์ที่พบมากในประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

## 2. กลุ่มเป้าหมาย (target groups)

ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 6

## 3. วัตถุประสงค์ (Objective)

- 3.1 เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 6 ด้วยยา Peginterferon และ Ribavirin เปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคอง
- 3.2 เพื่อประเมินผลกระทบทางด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 6 ด้วยยา Peginterferon และ Ribavirin หากบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

## 4. วิธีวิจัย/กรอบการวิเคราะห์ (methods/analytical framework)

### 4.1 รูปแบบการศึกษา

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

#### 4.1.1 ประชากร/กลุ่มผู้ป่วย

ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดสายพันธุ์ 6

#### 4.1.2 ตัวเปรียบเทียบ

การศึกษานี้เปรียบเทียบการประเมินความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 6 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) คูณด้วยคะแนนอรรถประโยชน์ 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 ฐานข้อมูลค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในจากสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพต้นทุนค่ายาอ้างอิงจากราคายาที่คณะกรรมการต่อรองราคา ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ทำการต่อรองราคายาไว้

#### 4.3 กรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลอง

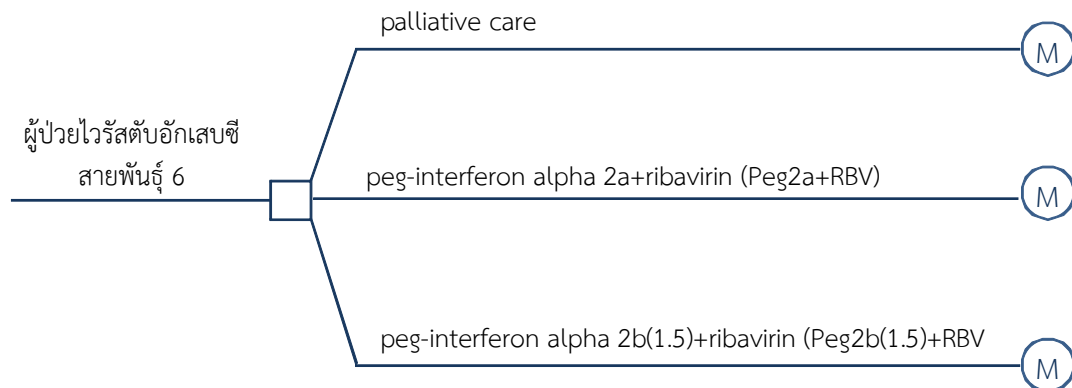
การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในการศึกษานี้กำหนดให้เหตุการณ์ต่างๆ ในแบบจำลองจะวนเวียนไปจนกระทั่งผู้ป่วยทั้งหมดในแบบจำลองเสียชีวิตลง (life time)

#### 4.4 อัตราการปรับลด

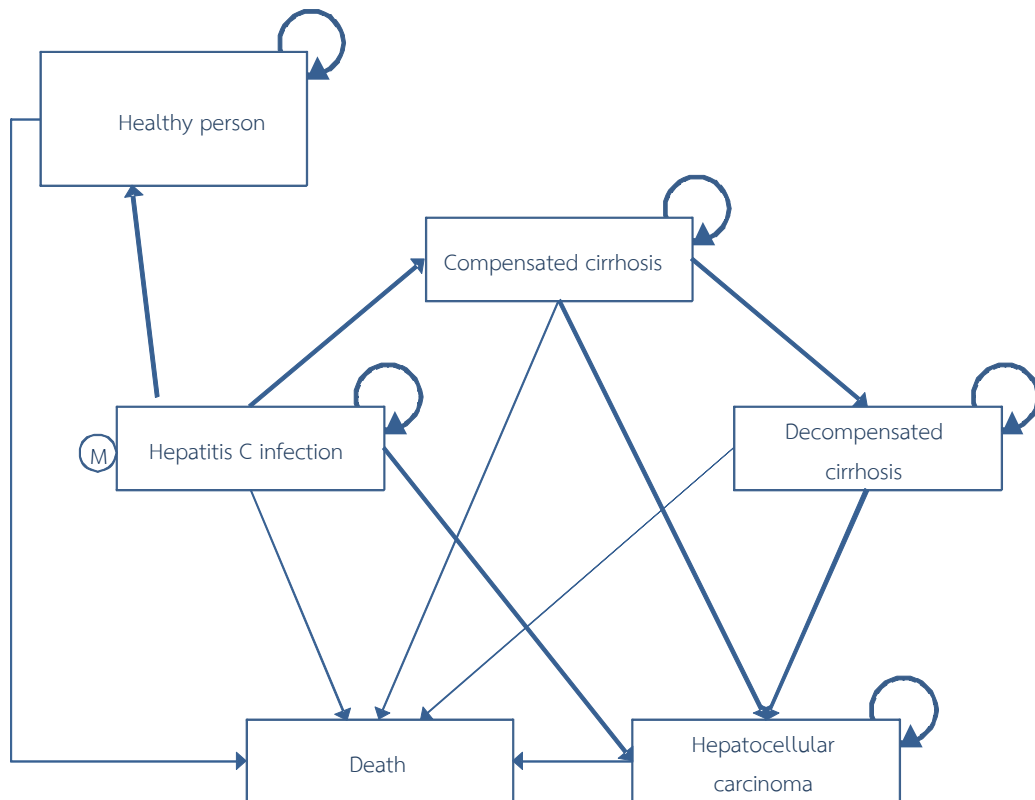
การศึกษานี้มีกรอบเวลาในการประเมินมากกว่า 1 ปี ต้นทุนและผลลัพธ์ที่สามารถเกิดได้ในอนาคตที่ช่วงเวลาแตกต่างกันจะถูกปรับค่าให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราลด (discounting rate) ร้อยละ 3

#### 4.5 การพัฒนาแบบจำลอง

ใช้แบบจำลอง Decision tree ดังรูปที่ 2 สำหรับวิเคราะห์ทางเลือกของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังสายพันธุ์ 6 ในการรับการรักษา ซึ่งมี 3 ทางเลือกคือ การรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) การรักษาด้วยยา pegelated interferon alpha-2a และ ยา pegelated interferon alpha-2b และใช้แบบจำลอง Markov model สำหรับวิเคราะห์ผลการดำเนินไปของโรคในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังสายพันธุ์ 6 หากมีการรักษาด้วยทางเลือกต่างๆ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 2 แผนภาพ decision tree แสดงทางเลือกการรักษาของผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี สายพันธุ์ 6



รูปที่ 3 แบบจำลองการดำเนินไปของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังสายพันธุ์ 6

#### 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 6 กับต้นทุนของการรักษาโรคที่มีความคุ้มค่ามากที่สุด โดยพิจารณาจากมุมมองของผู้ให้บริการ แล้วประมาณภาระงบประมาณ 5 ปีข้างหน้า

#### 5. การวางแผนเพื่อเผยแพร่ข้อมูล (dissemination plan)

นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ และจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เสนอต่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงเผยแพร่ข้อมูลการศึกษาต่อสาธารณชนอย่างกว้างขวาง



## 6. แผนการดำเนินงาน (Timeline)

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

## 7. แผนงบประมาณ (Budget)

กิจกรรม	รายละเอียด	งบประมาณ	รวม
<b>1. ค่าตอบแทน</b>			<b>469,000</b>
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	
<b>2. ค่าดำเนินการ</b>			<b>156,000</b>
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	
<b>งบประมาณรวมทั้งสิ้น</b>			<b>625,000</b>

## 8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจเพื่อคัดเลือกยาเข้าหรือคัดยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติและคาดการณ์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นหากมีการบรรจุยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ 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, แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในประเทศไทยปี 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. Zhou, Y.Q., et al., *Twenty-four weeks of pegylated interferon plus ribavirin effectively treat patients with HCV genotype 6a*. *J Viral Hepat*, 2011. **18**(8): p. 595-600.
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.