

แบบเสนอโครงการวิจัย (Research Project)

ชื่อโครงการวิจัย การประเมินความเป็นไปได้และความคุ้มค่าของบริการป้องกันการติดเชื้อ HIV
ก่อนการสัมผัสเชื้อ
(Feasibility study and economic evaluation of HIV Pre-Exposure
Prophylaxis)

ส่วน ก : องค์ประกอบของข้อเสนอโครงการวิจัย

1. ผู้รับผิดชอบประกอบด้วย (กรณีเป็นทุนความร่วมมือกับต่างประเทศให้ระบุผู้รับผิดชอบทั้ง
“ฝ่ายไทย” และ “ฝ่ายต่างประเทศ”)

1.1 หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-สกุล: ดร. รุ่งนภา คำผาง

ตำแหน่ง: นักวิจัย

หน่วยงาน: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เบอร์โทรศัพท์ : 02-590-4549

E-mail : roongnapa.k@hitap.net

1.2 ผู้ร่วมงานวิจัย (ใส่ให้ครบทุกท่านที่มีรายชื่อในโครงการ)

1.2.1 ผู้ร่วมวิจัย (คนที่ 1)

ชื่อ-สกุล: นายदनัย ชินคำ

ตำแหน่ง: ผู้ช่วยวิจัย

หน่วยงาน: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เบอร์โทรศัพท์ : 02-590-4549

E-mail: danai.c@hitap.net

1.2.2 ผู้ร่วมวิจัย (คนที่ 2)

ชื่อ-สกุล: นายศุภวรรธน์ เพิ่มผลสุข

ตำแหน่ง: ผู้ช่วยวิจัย

หน่วยงาน: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เบอร์โทรศัพท์ : 02-590-4549

E-mail : supprawat.p@hitap.net

1.2.3 ผู้ร่วมวิจัย (คนที่ 3)

ชื่อ-สกุล: ภก.ดิศรณ์ กุลโกศล

ตำแหน่ง: ผู้ช่วยวิจัย

หน่วยงาน: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เบอร์โทรศัพท์ : 02-590-4549

E-mail : disorn.k@hitap.net

1.3 ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล: ญ.พัทธรา ลีฬหรวงศ์

ตำแหน่ง: นักวิจัยและหัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

หน่วยงาน: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เบอร์โทรศัพท์ : 02-590-4549

E-mail : pattara.l@hitap.net

1.4 หน่วยงานหลัก

ชื่อหน่วยงาน: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

1.5 หน่วยงานสนับสนุน/ร่วมวิจัย (กรณีมีมากกว่าหนึ่งแห่งให้ใส่ครบทุกแห่ง)

ชื่อหน่วยงาน.....ไม่มี.....

2. ประเภทการวิจัย

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และการเข้าถึง

3. สาขาวิชาการ และกลุ่มวิชาที่ทำกรวิจัย

สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

4. มาตรฐานการวิจัย

คณะผู้วิจัยจะจัดการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาเพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นและรับฟังข้อเสนอแนะ คณะผู้วิจัยจะพิจารณาปรับแก้ผลการศึกษาตามที่เห็นสมควรก่อนจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อไป

5. คำสำคัญ (Keyword) ของการวิจัย

(ภาษาไทย) บริการป้องกันการติดเชื้อ HIV ก่อนสัมผัส, ความคุ้มค่าของ PrEP, ความเป็นไปได้ของ PrEP

(ภาษาอังกฤษ) HIV PrEP, economic evaluation of PrEP, Feasibility

6. ความสำคัญ และที่มาของปัญหา

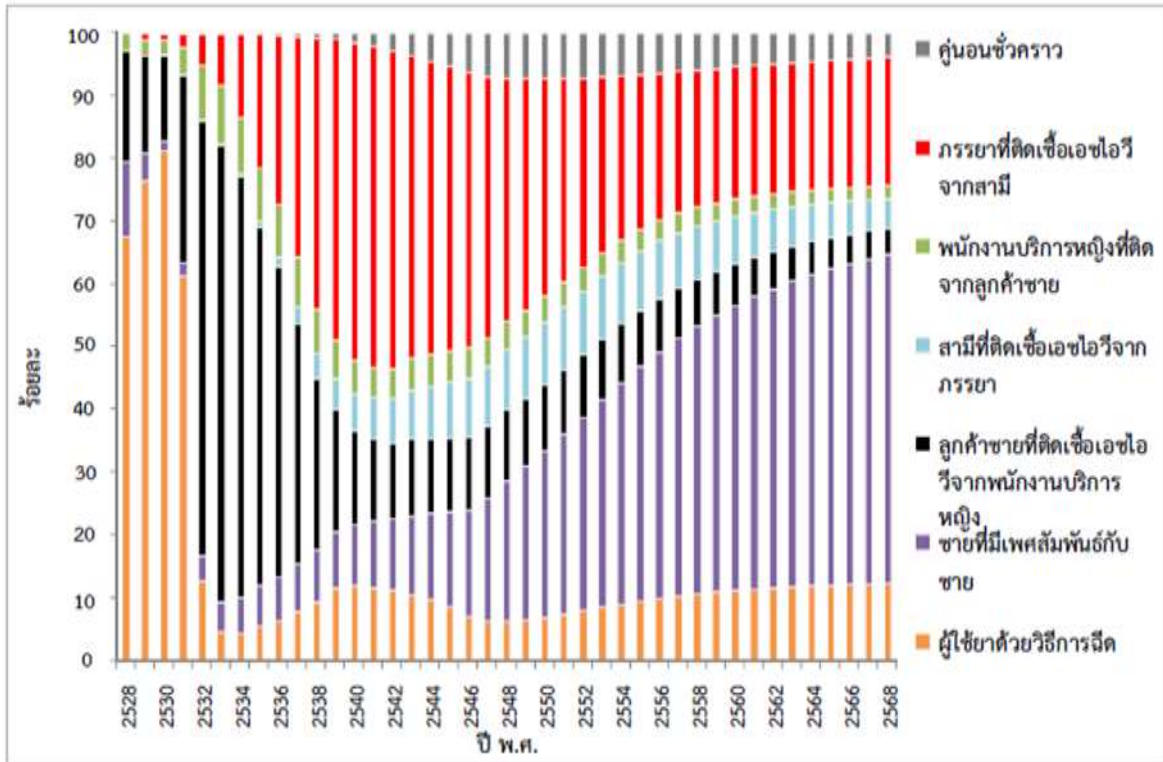
6.1. ที่มาและความสำคัญของปัญหา

6.1.1. การติดเชื้อ HIV และโรคเอดส์คืออะไร

เชื้อไวรัสเอชไอวี หรือฮิวแมนอิมมิวโนเดฟีเซียนซีไวรัส (Human Immunodeficiency Virus; HIV) เป็นเชื้อไวรัสชนิด Retrovirus (1) ที่เมื่อเข้าสู่ร่างกายแล้วจะไปทำลายเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD4 ซึ่งทำหน้าที่สร้างภูมิคุ้มกันโรคในร่างกาย โดยการกำจัดสิ่งแปลกปลอม หรือเชื้อโรคที่เข้าสู่ร่างกาย เมื่อเซลล์เม็ดเลือดขาวถูกทำลาย ทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อเอชไอวีมีระดับภูมิคุ้มกันต่ำลง และหากไม่ได้รับการรักษาจะนำไปสู่การเกิดโรคเอดส์ หรือโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Acquired Immune Deficiency Syndrome; AIDS) (2) จนในที่สุดร่างกายไม่มีภูมิคุ้มกันเพียงพอในการป้องกันร่างกายจากเชื้อโรคนอก จึงทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีนั้นมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนและเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคฉวยโอกาสได้ง่ายกว่าคนปกติ (3)

6.1.2. แนวโน้มการติดเชื้อ HIV จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ การคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยตามกลุ่มเสี่ยง

จากรายงานสถานการณ์โรคเอดส์โลกจาก Fact sheet 2016 ของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) ให้ข้อมูลว่ามีผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่เฉลี่ยประมาณ 1.8 ล้านคน โดยผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ที่เป็นผู้ใหญ่เฉลี่ยประมาณ 1.7 ล้านคน และผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ที่เป็นเด็กเฉลี่ยประมาณ 160,000 คน (4) สำหรับประเทศไทย จากรายงานสรุปลสถานการณ์ผู้ป่วยเอดส์และการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทยปีพ.ศ. 2558 โดยสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค พบการติดเชื้อเอชไอวีระหว่างเพศหญิงและชายในสัดส่วนใกล้เคียงกัน ในอัตราส่วน 1.5:1 (5) และมีจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่กำลังรับยาต้านไวรัส ณ สิ้นปีพ.ศ. 2558 จำนวน 284,434 คน ประเทศไทยคาดการณ์จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีและยังมีชีวิตด้วยแบบจำลองการระบาด ณ พ.ศ. 2559 เท่ากับ 423,778 คน (6) ทั้งนี้จากการคาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างปีพ.ศ. 2548 ถึง พ.ศ. 2568 โดยใช้แบบจำลองโรคระบาดในเอเชีย (Asian Epidemic Model; AEM) แสดงดังรูปที่ 1 (7) คาดว่าจะมีผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ค่อนข้างสูงมากในประชากรหลักสำคัญบางกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย มีจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจากสัดส่วนร้อยละ 22 ของผู้ติดเชื้อรายใหม่ทั้งหมดในปีพ.ศ. 2548 เป็นร้อยละ 52 ในปีพ.ศ. 2568 ส่วนกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด มีจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่เพิ่มขึ้นจากสัดส่วนร้อยละ 6 ในปีพ.ศ. 2548 เป็นร้อยละ 12 ในปีพ.ศ. 2568 ในขณะที่กลุ่มภรรยาที่ติดเชื้อเอชไอวีจากสามี มีจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ลดลงจากสัดส่วนร้อยละ 39 ในปีพ.ศ. 2548 เป็นร้อยละ 20 ในปีพ.ศ. 2568 (8)



รูปที่ 1 การประมาณสัดส่วนของผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ จำแนกตามกลุ่มประชากรและพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2528 ถึงปีพ.ศ. 2568 (7)

6.1.3. ผลกระทบของการติดเชื้อเอชไอวี

ปัญหาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ของกลุ่มประชากรเสี่ยงหลักในประเทศไทยไม่ใช่ปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวีเท่านั้น แต่ทำให้เกิดความสูญเสียของสุขภาพจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรและการเจ็บป่วย ทำให้สูญเสียประชากรที่เป็นกำลังของประเทศชาติไป ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลการสูญเสียปีสุขภาวะ (Disability-Adjusted Life Years; DALYs) ของประชากรไทย อันเนื่องมาจากการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี/เอดส์ พ.ศ.2557 จำแนกตามอายุ ได้แก่ กลุ่มอายุ 15-29 ปี ในเพศหญิง สูญเสียปีสุขภาวะ 55,000 DALYs คิดเป็นร้อยละ 8.7 และในเพศชาย สูญเสียปีสุขภาวะ 81,000 DALYs คิดเป็นร้อยละ 6.4 ส่วนการสูญเสียปีสุขภาวะกลุ่มอายุ 30-59 ปี ในเพศหญิง สูญเสียปีสุขภาวะ 150,000 DALYs คิดเป็นร้อยละ 6.2 และในเพศชาย สูญเสียปีสุขภาวะ 337,000 DALYs คิดเป็นร้อยละ 8 โดยพบว่า การติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์เป็นสาเหตุสำคัญในอันดับสามและห้าของการสูญเสียปีสุขภาวะมากที่สุดในเพศชายและเพศหญิง ตามลำดับ (9) ในปีพ.ศ. 2558 พบว่ารายจ่ายในการดำเนินการด้านโรคเอดส์ของประเทศไทยเป็นเงิน 8,248 ล้านบาท โดยเป็นรายจ่ายสำหรับการดูแลรักษาพยาบาลมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 66.9 (10) และรายจ่ายสำหรับแผนการป้องกันประชากรหลักที่ติดเชื้อสูง 3 กลุ่ม คือ ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย พนักงานบริการ และผู้ใช้สารเสพติด เป็นเงิน 167 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 11 ของงบประมาณ (11) หากโครงการดำเนินการด้านเอดส์ไม่ให้ความสำคัญกับการป้องกันโรค ในอนาคตจะมีผู้ติดเชื้อรายใหม่เพิ่มมากขึ้นและสะสมเข้าไปในกลุ่มผู้เข้ารับยาต้านไวรัสซึ่งเป็นปัจจัยหลักของการเพิ่มขึ้นของรายจ่ายในการดำเนินการด้านโรคเอดส์ จากนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัส

เอตส์อย่างถ่วงหน้าหากผู้ให้บริการไม่สามารถดูแลให้ผู้ติดเชื้อมีวินัยในการรับประทานยาตามที่แพทย์สั่งอย่างเคร่งครัดและต่อเนื่องจะส่งผลให้มีผู้ติดเชื้อต่อยาสูตรที่หนึ่งและต้องเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรที่สองซึ่งมีราคาแพงมากขึ้น (10)

6.2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ

6.2.1. สาเหตุของการเกิดโรค

สาเหตุที่ทำให้เกิดโรคเอตส์ คือร่างกายเกิดการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี ซึ่งสามารถจำแนกเชื้อไวรัส HIV เป็น 2 ชนิด ได้แก่ HIV-1 และ HIV-2 โดยเชื้อทั้ง 2 ชนิดนี้มีวิธีการติดต่อหรือแพร่เชื้อที่เหมือนกันรวมถึงทำให้เกิดโรคฉวยโอกาสหรือภาวะแทรกซ้อนที่คล้ายกัน อย่างไรก็ตามเชื้อทั้ง 2 ชนิดมีความแตกต่างที่ความยากง่ายในการแพร่เชื้อและระยะเวลาตั้งแต่ติดเชื้อครั้งแรกจนปรากฏอาการของโรค โดยส่วนใหญ่แล้วไวรัสเอชไอวีที่พบมากที่สุดคือ HIV-1 ซึ่งแบ่งย่อยได้มากกว่า 10 ชนิดย่อย (subtypes) และ HIV-2 มักพบในทวีปแอฟริกาตะวันตกซึ่งมีการแพร่เชื้อได้ยากกว่าและมีการดำเนินโรคช้ากว่า HIV-1 อย่างไรก็ตามสามารถติดเชื้อเอชไอวีทั้งสองชนิดพร้อมกัน

สำหรับวิธีการติดต่อหรือแพร่เชื้อเอชไอวี เนื่องจากผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีจะมีเชื้ออยู่ในกระแสเลือด สารคัดหลั่งในช่องคลอด น้ำอสุจิ และน้ำนมแม่ จึงสามารถติดต่อได้ 4 ช่องทาง คือ 1) การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ติดเชื้อเอชไอวี 2) การรับเลือดและผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของเลือด เช่น การปลูกถ่ายอวัยวะ 3) การใช้เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา และอุปกรณ์ฉีดยาอื่น ๆ ร่วมกัน และ 4) การแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกทั้งก่อน ระหว่าง และหลังคลอดที่มีการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ อย่างไรก็ตาม โอกาสที่จะติดเชื้อเอชไอวีขึ้นอยู่กับช่องทางที่ได้รับเชื้อเอชไอวี เช่น การได้รับการถ่ายเลือดจากผู้ติดเชื้อเอชไอวีจะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากกว่าการถูกเข็มฉีดยาที่มือนิ้วมือในขณะที่ฉีดยาให้ผู้ป่วย การมีเพศสัมพันธ์โดยใช้ปากมีความเสี่ยงน้อยกว่าการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักหรือทางช่องคลอดโดยไม่สวมถุงยางอนามัย เป็นต้น (12)

องค์การอนามัยโลกได้จำแนกระยะโรคหรืออาการแสดงทางคลินิกออกเป็น 4 กลุ่ม (6) ได้แก่

กลุ่ม 1 (WHO clinical stage 1)

- 1) ไม่มีอาการ
- 2) ต่อมมน้ำเหลืองโตทั่วร่างกาย

กลุ่ม 2 (WHO clinical stage 2)

- | | |
|--|---|
| 1) ตับโต ม้ามโต | 7) หูดข้าวสุก |
| 2) ผื่นผิวหนังอักเสบ | 8) ติดเชื้อราที่เล็บ |
| 3) มุมปากอักเสบ | 9) ต่อมมน้ำลายพารอทิดอักเสบ |
| 4) เหงือกอักเสบชนิด linear gingival erythema | 10) งูสวัด |
| 5) แผลในปากเป็น ๆ หาย ๆ | 11) โรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนบนซ้ำ ๆ หรือเรื้อรัง |
| 6) หูด | |

กลุ่ม 3 (WHO clinical stage 3)

- | | |
|--|--|
| 1) ผอมแห้งขาดสารอาหารขั้นปานกลางโดยไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามมาตรฐาน | 8) วัณโรคปอด |
| 2) อุจจาระร่วงเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุมานานตั้งแต่ 14 วันขึ้นไป | 9) ปอดอักเสบรุนแรงจากเชื้อแบคทีเรีย |
| 3) ไข้มากกว่า 37°C เรื้อรังโดยไม่ทราบสาเหตุเป็นนานกว่า 1 เดือน | 10) ภาวะปอดอักเสบเรื้อรังแบบ lymphoid interstitial pneumonitis |
| 4) เชื้อราในปากเรื้อรัง | 11) ปอดเรื้อรังจากการติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงโรคหลอดลมพอง |
| 5) ฝ้าขาวที่ลิ้น | 12) ซีด (ฮีโมโกลบินน้อยกว่า 8 g/dL) หรือเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำ (น้อยกว่า 500 cells/ μ L) หรือเกร็ดเลือดต่ำเรื้อรัง (น้อยกว่า 50,000 cells/ μ L) โดยไม่มีสาเหตุอื่นที่อธิบายได้ |
| 6) เหงือกอักเสบเป็นแผลหรือเยื่อหุ้มฟันอักเสบ | |
| 7) วัณโรคต่อมน้ำเหลือง | |

กลุ่ม 4 (WHO clinical stage 4)

- | | |
|--|---|
| 1) กลุ่มอาการผอมแห้งขาดสารอาหารอย่างรุนแรงโดยไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามมาตรฐาน | 10) ติดเชื้อรา cryptococcosis นอกปอด รวมถึงเยื่อหุ้มสมองอักเสบ |
| 2) ปอดอักเสบจากเชื้อ Pneumocystis jiroveci | 11) เชื้อราชนิดแพร่กระจาย เช่น histoplasmosis-coccidiomycosis, Penicilliosis (ในเอเชีย) |
| 3) ติดเชื้อแบคทีเรียอย่างรุนแรงหลายครั้ง เช่น empyema ฝีในกล้ามเนื้อ (pyomyositis) การติดเชื้อของกระดูกและข้อซึ่งนี้ไม่รวมถึงปอดอักเสบ | 12) อุจจาระร่วงเรื้อรังจากเชื้อ Cryptosporidium หรือ อุจจาระร่วงเรื้อรังจากเชื้อ Isospora |
| 4) ติดเชื้อเริม (herpes simplex) เรื้อรังนานกว่า 1 เดือน | 13) สมองฝ่อจากภาวะ HIV encephalopathy |
| 5) วัณโรคนอกปอด | 14) สมองเสื่อมจากภาวะ progressive multifocal leukoencephalopathy |
| 6) ติดเชื้อ non-tuberculous Mycobacteria ชนิดแพร่กระจาย | 15) กล้ามเนื้อหัวใจทำงานผิดปกติจากภาวะ HIV-associated cardiomyopathy |
| 7) ติดเชื้อรา candida ในหลอดอาหารหลอดลมหรือปอด | 16) ไตผิดปกติจากภาวะ HIV-associated nephropathy |
| 8) ติดเชื้อ toxoplasmosis ในสมอง (หลังอายุ 1 เดือน) | 17) มะเร็งชนิด Kaposi's sarcoma |
| 9) ติดเชื้อไวรัส cytomegalovirus ที่จอประสาทตาหรืออวัยวะต่างๆ (หลังอายุ 1 เดือน) | 18) มะเร็งชนิด lymphoma Z ในสมอง (B-cell non Hodgkin lymphoma) |

6.2.2. ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ

เมื่อเชื้อไวรัสเอชไอวีเข้าสู่ร่างกาย เชื้อไวรัสจะเริ่มทำลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่เรียกว่า CD4 และเซลล์ที่ทำหน้าที่กินสิ่งแปลกปลอมที่เรียกว่า Macrophages จึงอาจป่วยด้วยโรคฉวยโอกาสได้ง่าย ซึ่งโรคฉวยโอกาสที่เป็นปัญหาสำคัญในผู้ติดเชื้อเอชไอวี ได้แก่ วัณโรค การติดเชื้อในกระแสเลือด โรคปอดอักเสบ (Pneumocystis carinii Pneumonia; PCP) โรคเชื้อราในปากและลำคอ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อรา คริปโตคอคคัส โรคผิดปกติทางผิวหนังต่าง ๆ เช่น เป็นตุ่มหรือผื่นสีม่วงที่ผิวหนัง (Kaposi's sarcoma) และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ นอกจากนี้ ผู้ติดเชื้ออาจมีความผิดปกติทางระบบประสาทและจิตเวช เช่น

ภาวะแอมเนียบ ซึมเศร้า ซึ่งอาจเป็นผลจากสมองได้รับผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมจากการติดเชื้อเอชไอวี หรือจากการติดเชื้อฉวยโอกาส (12)

สำหรับโรคฉวยโอกาสที่พบมากที่สุดและผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี 3 โรค ได้แก่ วัณโรค โรคปอดอักเสบ และโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อราคริปโตคอคคัส ร้อยละ 50 26 และ 8 ตามลำดับ ซึ่งสาเหตุที่ป่วยด้วยโรคฉวยโอกาสเกิดจากผู้ติดเชื้อไม่ทราบภาวะการติดเชื้อของตนเองและไม่ได้เข้ารับการรักษา (13)

6.2.3. การดำเนินของโรค

เมื่อเชื้อไวรัสเอชไอวีเข้าสู่ร่างกายเชื้อไวรัสจะเริ่มทำลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ทำหน้าที่กินสิ่งแปลกปลอม หลังจากนั้นเชื้อไวรัสก็จะเริ่มสำเนาตัวเองขึ้นมาและเพิ่มจำนวนมากขึ้น ร่างกายจะถูกกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีขึ้นมา โดยช่วงเวลาตั้งแต่ร่างกายได้รับเชื้อจนถึงช่วงที่ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีขึ้นมาเรียกว่าระยะที่ตรวจหาเชื้อไม่พบ ซึ่งอาจเป็นช่วงเวลาตั้งแต่ 2 ถึง 12 สัปดาห์ อย่างไรก็ตาม ด้วยวิธีการตรวจในปัจจุบันสามารถตรวจพบแอนติบอดีภายใน 10 สัปดาห์ โดยในช่วงเวลาดังกล่าวบุคคลนั้นอาจจะอยู่ในระยะติดเชื้อเฉียบพลันหรือระยะแรกเริ่มของการติดเชื้อ (primary HIV infection) และสามารถแพร่เชื้อไปยังผู้อื่นได้แม้ผลเลือดจะเป็นลบก็ตาม โดยทั่วไปประมาณร้อยละ 30-50 ของผู้ได้รับเชื้อเอชไอวีเท่านั้นที่จะมีอาการป่วย เช่น มีไข้ ต่อมน้ำเหลืองบวม เหงื่อออกกลางคืน มีผื่นขึ้นตามผิวหนัง และไอ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผู้ติดเชื้อบางคนอาจไม่แสดงอาการอะไรเลยแม้เวลาจะผ่านไป 10 ปีหรือนานกว่านั้น ซึ่งในช่วงเวลาดังกล่าวผู้นั้นสามารถแพร่เชื้อไปยังผู้อื่นได้ และเมื่อเวลาผ่านไปเชื้อไวรัสเอชไอวีจะเพิ่มจำนวนมากขึ้นและทำลายเซลล์เม็ดเลือดขาวและเซลล์ที่ทำหน้าที่สร้างภูมิคุ้มกันของร่างกายจนลดน้อยลง จนในที่สุดภูมิคุ้มกันของร่างกายไม่สามารถทำหน้าที่ได้ตามปกติ (ภูมิคุ้มกันบกพร่อง) ซึ่งระยะเวลาตั้งแต่ร่างกายได้รับเชื้อเอชไอวีจนระบบภูมิคุ้มกันค่อย ๆ ถูกทำลายนี้จะเร็วหรือช้าขึ้นอยู่กับชนิดของไวรัส อายุของผู้ติดเชื้อ มีการติดเชื้อหรือมีอาการป่วยอื่น ๆ ร่วมด้วยหรือไม่ และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม เมื่อภูมิคุ้มกันบกพร่องผู้ติดเชื้ออาจเกิดการเจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการติดเชื้อต่าง ๆ และป่วยด้วยโรคอื่น ๆ ได้ เช่น วัณโรค แผ่นผื่นขาวในปาก เชื้อราในปาก ผื่นคันเหมือนหัวสิวตามร่างกาย ภาวะปอดบวม เยื่อหุ้มสมองอักเสบ ตาอักเสบ และโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อ Mycobacterium avium complex (12)

6.3. แนวทางการรักษาและการป้องกัน

6.3.1. การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในปัจจุบัน

องค์การอนามัยโลก ในปี 2016 (14) ได้มีคู่มือเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การวินิจฉัย การรักษา และการดูแลประชากรหลัก หรือ comprehensive package of interventions เพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาการติดเชื้อ HIV/AIDS ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ 1) ชุดมาตรการด้านสุขภาพ ได้แก่ การใช้ถุงยางในกลุ่มประชากรหลัก การลดอันตรายจากการใช้ยา (ครอบคลุมถึงการให้เข็มสะอาด การบำบัดผู้ติดยา การตรวจและให้คำปรึกษา การให้ยาต้านไวรัส การใช้ถุงยางอนามัยกับคู่นอนของกลุ่มผู้ใช้ยาด้วยวิธีการฉีด

การให้ข้อมูล/การสื่อสาร กับผู้เฝ้าด้วยวิธีการฉีตรวมถึงคู่นอน และการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบและวัณโรค โดยจะครอบคลุมถึง) มาตาการด้านพฤติกรรมโดยการให้ข้อมูลหรือเพิ่มทักษะการลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ การให้บริการ Pre-exposure prophylaxis หรือ PrEP เพื่อการป้องกันก่อนสัมผัสเชื้อในกลุ่มประชากรหลักและให้บริการ Post-exposure prophylaxis หรือ PEP เพื่อการป้องกันหลังได้รับเชื้อสำหรับลดความเสี่ยงในการติดเชื้อทุกกลุ่มประชากร 2) กลยุทธ์สำหรับเตรียมสภาพแวดล้อม ประกอบด้วย กฎหมายและนโยบายโดยยกเว้นการเอาผิดในกลุ่มผู้เฝ้า ผู้ขายบริการ ในกรณีที่มาใช้บริการ การตีตราและเลือกปฏิบัติโดยการให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ และการเสริมสร้างพลังอำนาจของชุมชน

การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีสามารถทำได้โดยการพบแพทย์เฉพาะทางเพื่อติดตามดูแลรักษาอย่างต่อเนื่อง และติดตามประเมินผลภาวะภูมิคุ้มกัน ซึ่งจะมีการวินิจฉัยโรคด้วยวิธีการตรวจเลือดเพื่อวัดจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้สถานะภูมิคุ้มกันของร่างกายในขณะนั้น รวมถึงการตรวจหาปริมาณของเชื้อไวรัส (viral load) ที่มีอยู่ในกระแสเลือด เพื่อรับยาต้านไวรัสและยาป้องกันและรักษาโรคฉวยโอกาส (opportunistic infections) รับการรักษาอาการผิดปกติทางประสาทและทางจิตเวช ทั้งนี้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี มีเป้าหมายเพื่อควบคุมปริมาณเชื้อไวรัสให้ต่ำกว่า 50 copies/mL และป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อในระยะยาว จึงต้องมีการส่งเสริมให้ผู้ป่วยรับประทานอย่างต่อเนื่อง ในปัจจุบันพบว่า การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย มีวิธีการต่าง ๆ ที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพหลายวิธี ได้แก่ **วิธีการที่ 1 การให้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันเอชไอวี (antiretroviral-based HIV prevention)** ซึ่งสามารถแบ่งย่อยเป็นสามวิธี คือ วิธีการย่อยที่ 1.1 การรักษาเสมือนการป้องกัน (treatment as Prevention) เหมาะสำหรับคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง กล่าวคือฝ่ายที่มีผลเลือดบวกจะได้รับยาต้านไวรัสทันทีโดยไม่ต้องรอให้ระดับ CD4 ลดต่ำ ซึ่งวิธีการนี้จะมีประสิทธิผลถึงร้อยละ 96 ในการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไปยังฝ่ายที่มีผลเลือดลบ และช่วยในการลดอัตราการติดเชื้อวัณโรค (15) วิธีการย่อยที่ 1.2 การป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (Pre-Exposure Prophylaxis หรือ PrEP) เหมาะสำหรับผู้ที่ยังไม่มีเชื้อเอชไอวีที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงและมีพฤติกรรมเสี่ยงร่วมด้วย โดยการกินยาต้านไวรัส (TDF/FTC) ก่อนการสัมผัสเชื้อ วิธีการย่อยที่ 1.3 การป้องกันการติดเชื้อหลังสัมผัส (Post-Exposure Prophylaxis) ซึ่งมี 2 แบบ คือ การป้องกันการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์หลังการสัมผัสจากการทำงาน เช่น เลือดหรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วยกระเด็นเข้าตา เป็นต้น และการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหลังการสัมผัสที่ไม่ใช่การทำงาน โดยผู้ที่สัมผัสเชื้อเอชไอวีจะต้องกินยาต้านไวรัสให้เร็วที่สุดหลังสัมผัส หรืออย่างช้าไม่เกิน 72 ชม. และมีการตรวจติดตามผลหลังสัมผัส 1 เดือนและ 3 เดือน **วิธีการที่ 2 การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก (prevention of mother-to-child HIV transmission)** ซึ่งมีการให้ความสำคัญของการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี 2 ครั้งในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย หากพบผลตรวจครั้งแรกเป็นลบ และสามมีผลเลือดบวกหรือมีการติดเชื้อเอชไอวี โดยจะทำการตรวจเมื่อฝากครรภ์ครั้งแรกและตรวจซ้ำเมื่ออายุครรภ์ 28-32 สัปดาห์ แนวทางการเริ่มยาให้เริ่มยาได้ทันทีโดยไม่ต้องคำนึงถึงจำนวน CD4 และอายุครรภ์ สูตรยาที่แนะนำในหญิงตั้งครรภ์ คือ สูตรแรก TDF + 3TC (FTC) + EFV โดยแนะนำให้

ยาต่อหลังคลอดทุกราย สำหรับในกรณีที่คาดว่าหญิงตั้งครรภ์หรือสามเตรืออาจดื้อยา กลุ่ม NNRTIs แนะนำให้ยา AZT + 3TC + LPV/r หรือ TDF + 3TC (FTC) + LPV/r และแนะนำให้ตรวจหา HIV genotype ส่วนที่เป็น RT gene เพื่อนำผลการตรวจดื้อยามาปรับสูตรยาตามความเหมาะสมหลังคลอด ในขณะที่กรณีการตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อสู่ทารก จะพิจารณาให้ยา Raltegravir 400 มก. ทุก 12 ชม. เพิ่มจากสูตร HAART ปกติ และภายหลังจากการคลอดแนะนำให้กินยาต่อทุกราย ส่วนในทารกสูตรยาที่แนะนำ มีการแบ่งตามความเสี่ยง กล่าวคือ กรณีที่มีความเสี่ยงทั่วไปต่อการติดเชื้อจากแม่ แนะนำให้ยา AZT นาน 4 สัปดาห์ และกรณีที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อจากแม่ แนะนำให้ยา AZT + 3TC + NVP นาน 6 สัปดาห์ (6) **วิธีการที่ 3 การขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชาย (male circumcision)** โดยผลการศึกษาของทั้งสามการศึกษาซึ่งเปิดเผยระหว่างปีพ.ศ. 2548 -2550 แสดงให้เห็นตรงกันว่า การขริบฯ ช่วยลดโอกาสการติดเชื้อเอชไอวีจากการมีเพศสัมพันธ์แบบรีดต่างเพศจากคู่อุปสรรคที่หญิงที่ติดเชื้อเอชไอวีมายังชายได้ร้อยละ 51- 60 (16-18) **วิธีการที่ 4 การคัดกรองและรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์** การมีโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์สามารถเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี เช่น โรคซิฟิลิสจะเพิ่มโอกาสการติดเชื้อเอชไอวีสูงขึ้น 2-5 เท่า (19) ซึ่งการตรวจคัดกรองฯ ตามมาตรฐานการคัดกรองโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้แก่ การตรวจค้นหาการติดเชื้อโรคซิฟิลิส หนองใน หนองในเทียม และพยาธิช่องคลอด (เฉพาะเพศหญิง) การให้บริการปรึกษาและการตรวจเลือดเพื่อหาการติดเชื้อเอชไอวี **วิธีการที่ 5 ฤงยงอนามัยและฤงยงอนามัยสตรี** โดยพบประสิทธิผลในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสูงถึงร้อยละ 87 (20) และยังสามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เช่น ป้องกันโรคติดเชื้อ HSV-2 ทั้งในผู้ชายและผู้หญิง คิดเป็นร้อยละ 92 (21) และ **วิธีการที่ 6 การลดอันตรายจากการใช้สารเสพติด** อย่างไรก็ตาม วิธีการป้องกันแต่ละวิธีนั้นมีความเหมาะสมที่แตกต่างกันไปตามแต่ละบุคคล วิธีที่เหมาะสมกับคนๆ หนึ่งอาจจะใช้ได้ไม่เต็มที่หรือไม่สามารถใช้ได้เลยกับคนอื่นคนหนึ่ง เป็นต้น รวมถึงการกินยาต้านไวรัสต้องมีการกินอย่างสม่ำเสมอ และมีการแนะนำให้มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเสี่ยง รวมถึงต้องมีการใช้ฤงยงอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ ดังนั้นการเลือกวิธีการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีให้เหมาะสมและเป็นที่ยอมรับของแต่ละบุคคล จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะช่วยยุติการเกิดปัญหาโรคเอดส์ได้ (13)

6.3.2. การรักษา

แนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีประกอบไปด้วย การรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี และการรักษาด้วยวิธีการอื่น ๆ ร่วมด้วยเพื่อให้เกิดผลดีต่อผู้ติดเชื้อ โดยเกณฑ์การเริ่มยาจะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายโดยไม่ต้องพิจารณาจำนวน CD4 เพื่อลดปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือดให้ต่ำที่สุด (< 50 copies/mL) และนานที่สุด รวมถึงให้จำนวน CD4 กลับสู่ระดับปกติมากที่สุด ส่งผลให้ผู้ป่วยไม่เสี่ยงต่อโรคแทรกซ้อนต่าง สำหรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีที่แนะนำในประเทศไทยแบ่งเป็นสูตรแรกและสูตรทางเลือก ดังนี้ 1) สูตรแรกคือ NRTIs + NNRTIs ได้แก่ TDF/FTC หรือ TDF + 3TC ร่วมกับ EFV หรือ RPV ซึ่งเป็นสูตรยาที่ได้ผลในการควบคุมไวรัสได้ดีและมีผลข้างเคียงน้อย และ 2) สูตรทางเลือก ได้แก่ ABC + 3TC หรือ AZT + 3TC ร่วมกับ NVP หรือยาในกลุ่ม INSTI ได้แก่ RAL หรือ EVG/c หรือ DTG (6) นอกจากนี้ ยังพบการบริการให้ยาต้านไวรัส

เอชไอวีที่มีประสิทธิภาพสูงหลายชนิดพร้อมกัน (Highly Active Antiretroviral Therapy หรือ HAART) ซึ่งประกอบด้วยยาต้านเอชไอวีอย่างน้อย 3 ชนิด จาก 2 กลุ่มยา (ยากลุ่ม Nucleoside reverse-transcriptase inhibitors หรือ NRTIs จำนวน 2 ตัว ร่วมกับยากลุ่ม Non-Nucleoside Analog Reverse-Transcriptase Inhibitors หรือ NNRTIs 1 ตัว) อาทิ เช่น สูตรที่ 1 ประกอบด้วย AZT+ ddI + Stocrin สูตรที่ 2 ประกอบด้วย AZT+ 3TC + Crixivan + Ritonavir สูตรที่ 3 ประกอบด้วย d4T+ 3TC + Viracept สูตรที่ 4 ประกอบด้วย d4T+ ddI + Saquinavir + Ritonavir สูตรที่ 5 ประกอบด้วย 3TC + ddI + Kaletra และสูตรที่ 6 ประกอบด้วย AZT + ddC + Viramune (22, 23) อย่างไรก็ตาม พบกรณีการล้มเหลวต่อการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี สามารถก่อให้เกิดการสะสมของเชื้อดื้อยาจนทำให้ดื้อต่อยาอื่น ๆ รวมทั้งยาในกลุ่มยานั้นได้ จึงต้องมีการเลือกสูตรยาใหม่โดยประกอบด้วยยาใหม่ที่ยังไม่ดื้อยาทั้ง 3 ชนิด เช่น ยาในกลุ่มที่ไม่เคยใช้มาก่อน ได้แก่ กลุ่ม Integrase inhibitors: RAL, DTG กลุ่ม Protease inhibitors: DRV (หากผลตรวจดื้อยาและประวัติบ่งว่าใช้ได้) และกลุ่ม NNRTIs: ETR (หากผลตรวจดื้อยาและประวัติบ่งว่าใช้ได้) ร่วมกับยาในกลุ่มเดิมที่เคยใช้แต่ผลตรวจดื้อยาพบว่าเชื้อยังไวต่อยาอยู่ (6)

6.3.3. การเข้าถึงการรักษาและการป้องกัน

การรักษา

ระบบประกันสุขภาพหลักของประเทศไทยทั้ง 3 ระบบมีสิทธิประโยชน์สำหรับรักษาและดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวีและเอดส์ ดังนี้

ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้จัดบริการดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ ผ่านการจัดการบริหารงบบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ภายใต้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีการกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ทั้งการบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ซึ่งผู้มีสิทธิรับบริการตามสิทธิประโยชน์นี้ได้แก่ ผู้มีหลักประกันสุขภาพแห่งชาติหรือสิทธิว่าง หรือประชาชนกลุ่มเฉพาะที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ตามที่ สปสช. กำหนด โดยสามารถเข้ารับบริการดังกล่าวได้ที่หน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (24) สปสช. มีการบริหารงบประมาณเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งเป็นงบย่อยแยกจากงบเหมาจ่ายรายหัว (capitation) และได้กำหนดชุดสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ซึ่งในแต่ละปีงบประมาณที่ สปสช. ได้รับสำหรับการจัดบริการดูแลผู้ป่วยเหล่านี้จะถูกจัดสรรเป็นเงินชดเชยสำหรับการให้บริการในอัตราที่ สปสช. กำหนดตามปริมาณงานที่หน่วยบริการได้ดำเนินงาน และชดเชยเป็นยาไปยังหน่วยบริการตามจำนวนที่หน่วยบริการได้จ่ายให้แก่ผู้ป่วยที่มารับการรักษา ผ่านระบบบริหารสินค้าคงคลัง (Vendor Managed Inventory; VMI) ร่วมกับระบบสารสนเทศการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์แห่งชาติ (National Aids Program Plus; NAP Plus) ซึ่งหน่วยบริการสาธารณสุขที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามเกณฑ์การขึ้นทะเบียนหน่วยบริการของสำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีศักยภาพให้บริการตั้งแต่ระดับโรงพยาบาลชุมชนขึ้นไป จะเป็นผู้บันทึกข้อมูลเพื่อขอเบิกยาด้านไวรัสผ่านระบบ VMI ในเว็บไซต์ขององค์การเภสัชกรรม <http://www.gpo.or.th>

หลังจากนั้นองค์การเภสัชกรรมจะทำการจัดส่งยาต้านไวรัสถึงผู้ขอรับบริการตามที่ขอเบิก (25) ส่วนค่าบริการทางการแพทย์ สปสช. ชดเชยตามผลงานการให้บริการจริงโดยอ้างอิงจากข้อมูลที่บ้านทีกในระบบ NAP Plus สำหรับชุดสิทธิประโยชน์ในการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ประกอบด้วย บริการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสและยารักษาภาวะไขมันในเลือดสูงจากการรับประทานยาต้านไวรัส (ครอบคลุมการให้บริการป้องกันการติดเชื้อจากมารดาสู่ทารก การป้องกันการติดเชื้อภายหลังสัมผัสเชื้อจากการทำงานให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี สำหรับบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ให้การดูแลผู้ป่วย (HIV Occupational Post-Exposure Prophylaxis; OCC-PEP) และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหลังสัมผัสจากการถูกล้วงละเมียดทางเพศ (HIV Sexual Post-Exposure Prophylaxis; SEX-PEP)) บริการตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยและติดตามการรักษา บริการดูแลรักษาและให้คำปรึกษาแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มารับการรักษาและติดตาม บริการติดตามการรักษาและเยี่ยมบ้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ บริการให้คำปรึกษาและการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีโดยสมัครใจ (Voluntary Counseling and Testing; VCT) และบริการถ่วงยามัยสำหรับผู้เข้ารับบริการให้คำปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีโดยสมัครใจ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์

ระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการ โดยกรมบัญชีกลางได้ประกาศชุดสิทธิประโยชน์ด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ที่มีสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ โดยชุดสิทธิประโยชน์ดังกล่าว ครอบคลุมการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน (basic lab) เช่น การตรวจนับเซลล์เม็ดเลือด การตรวจน้ำตาลในเลือด เป็นต้น การตรวจนับ CD4 ทั้งในกรณีที่ยังไม่เริ่มยาและเริ่มยาต้านไวรัส การตรวจหาจำนวนเชื้อไวรัสเฉพาะผู้ที่เริ่มยาต้านไวรัสแล้ว การตรวจการตี้อยา การตรวจเชื้อเอชไอวี และการตรวจวิเคราะห์ DNA ด้วยเทคนิค PCR สำหรับทารก อีกทั้งได้ขอความร่วมมือสถานพยาบาลของทางราชการบันทึกข้อมูลการให้บริการในโปรแกรม NAP Plus ของ สปสช. อีกด้วย (26) สำหรับการชดเชยค่ารักษาพยาบาลของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ไม่ต้องเสียค่าบริการในการรักษา โดยผู้ป่วยจะใช้วิธีการเบิกตรง นอกจากนี้ ยาและเวชภัณฑ์ให้ใช้ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ยกเว้นผู้ป่วยที่ได้รับยาเก่าที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้ได้รับยาต่อเนื่อง (27)

ระบบประกันสังคม โดยสำนักงานประกันสังคมมีประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนกรณีผู้ประกันตนที่ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ประกันตนที่เป็นโรคเอดส์ ในปีพ.ศ. 2550 โดยให้สามารถรับยาต้านไวรัสเอดส์ทั้งพื้นฐาน สูตรทางเลือก และสูตรตี้อยา รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลตามบัตรประกันตน โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (28)

การป้องกัน

สปสช. มีชุดสิทธิประโยชน์สำหรับป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มเสี่ยง ซึ่งได้แก่ กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย กลุ่มพนักงานขายบริการหญิง/ชาย กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด และกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ เช่น ผู้ต้องขัง หรือ วัยรุ่น โดยบริการประกอบด้วย การสนับสนุนถ่วงยามัยและสารหล่อลื่น (commodities)

และการตรวจคัดกรองโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ร่วมกับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี (24) อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีมาตรการป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (Pre-Exposure Prophylaxis หรือ PrEP) ในกลุ่มเสี่ยงดังกล่าว

6.4. บริการป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (Pre-Exposure Prophylaxis หรือ PrEP)

6.4.1. การป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (Pre-Exposure Prophylaxis หรือ PrEP)

เป็นวิธีหนึ่งเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยงสูงแต่ยังไม่มีอาการติดเชื้อเอชไอวี โดยการให้ยาต้านไวรัส Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) ขนาด 300 มิลลิกรัม และ Emtricitabine (FTC) ขนาด 200 มิลลิกรัม ซึ่งรวมอยู่ในยาเม็ดเดียวกัน (TDF/FTC) การบริหารยาโดยการกินวันละ 1 เม็ด และผู้ที่มีความเสี่ยงต้องกินยาทุกวันอย่างสม่ำเสมอตลอดช่วงเวลาที่ยังมีเพศสัมพันธ์กับคู่นอน ปัจจุบันยา TDF/FTC บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับต้านไวรัสเอชไอวี ในผู้ติดเชื้อเอชไอวี

6.4.2. การใช้ rapid PrEP scale-up เพื่อเสริมมาตรการ early and frequent HIV testing และ rapid antiretroviral treatment ในต่างประเทศ

รัฐนิวเซาท์เวลส์ ประเทศออสเตรเลีย โดย Andrew Grulich และคณะ (29) ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพ (effectiveness) ในระดับประชากรของการจัดบริการ PrEP แบบ rapid scale up กล่าวคือ คณะผู้วิจัยตั้งเป้าหมายค้นหาและให้บริการ PrEP แก่กลุ่มชายรักชายที่มีความเสี่ยงสูงให้ได้ 3,700 ราย ภายในระยะเวลา 1 ปี และประเมินเปรียบเทียบการติดเชื้อ HIV รายใหม่ในระดับประชากรระหว่างก่อน (ปี 2559) และหลังจากดำเนินการ (ปี 2560) ผลการศึกษาพบว่าอุบัติการณ์ของการติดเชื้อเอชไอวีลดลง ร้อยละ 35 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการให้บริการ PrEP แบบ rapid scale up มีประสิทธิภาพดี และสามารถเห็นผลในระดับประชากรได้ เช่นเดียวกับประเทศอังกฤษ โดย Alison E Brown และคณะ (30) ได้วิเคราะห์ข้อมูลการให้บริการใน sexual health clinics ในลอนดอน ตั้งแต่ตุลาคมปีพ.ศ. 2557 ถึงกันยายน ปีพ.ศ.2558 เพื่อศึกษาสถานการณ์การตรวจเลือด รับประทานไวรัส รวมถึงการได้รับบริการ PrEP ในกลุ่มชายรักชาย การศึกษาพบว่าอุบัติการณ์ของผู้ติดเชื้อรายใหม่ในคลินิกขนาดใหญ่ 5 แห่งลดลงร้อยละ 32 ซึ่งอาจอธิบายได้จากการตรวจเลือดครั้งแรกที่เพิ่มขึ้นร้อยละ 50 การตรวจเลือดซ้ำเพิ่มขึ้นร้อยละ 60 และการได้รับการรักษาทันทีหลังจากทราบว่าติดเชื้อเอชไอวี โดยระยะเวลาเฉลี่ยที่ได้รับการรักษาหลังจากตรวจพบเชื้อลดลงเป็น 120 วัน และร้อยละของผู้ติดเชื้อที่ไม่ได้รับการรักษาลดลงร้อยละ 51 นอกจากนี้ยังเป็นผลมาจากการได้รับบริการ PrEP ซึ่งการศึกษานี้ประเมินการที่สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ประมาณ 90 ราย ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยสรุปว่าการลดลงของอุบัติการณ์การติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มชายรักชายเกิดขึ้นได้จากการให้บริการหลายมาตรการร่วมกัน นอกจากนี้รายงานประจำปีของเมืองซานฟรานซิสโก รัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา โดย Department of health (31) ได้ระบุว่า การให้การรักษารวดเร็วเมื่อพบผู้ติดเชื้อรายใหม่ ทำให้จำนวนผู้ติดเชื้อลดลง

จาก 456 ในปี 2555 เป็น 261 ในปี 2559 ดังนั้นการให้บริการ PrEP กับผู้มีพฤติกรรมเสี่ยงเป็นประจำเป็นที่จะต้องได้รับร่วมกับมาตรการป้องกันอื่น ๆ หากประเทศไทยต้องจะยุติปัญหา HIV/AIDs

6.4.3. ประสิทธิภาพของ PrEP ในบริบทต่างประเทศจาก meta-analysis และบริบทประเทศไทย

จากการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (meta-analysis) ของ Fonner V.A. และคณะ ในปีค.ศ. 2016 พบการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรต่างๆ จำนวน 18 การศึกษา ประกอบด้วยข้อมูลที่ถูกลำมาไว้ศึกษาแบ่งเป็นบทความ จำนวน 39 บทความ และบทคัดย่อการประชุม (conference abstracts) จำนวน 6 การศึกษา ซึ่งแสดงดังตารางที่ 1 โดยมีหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรต่างๆ เช่น จากการกินยา TDF/FTC ทุกวันสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ร้อยละ 75 ในชายและหญิงที่มีคู่นอนเสียดบก (Partners PrEP) ร้อยละ 63 ในชายและหญิงรักต่างเพศ (TDF2) และร้อยละ 44 ในชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (iPrEx) ส่วนการกินยา TDF ทุกวันมีประสิทธิผลร้อยละ 67 ในชายและหญิงที่มีคู่นอนเสียดบก (Partners PrEP) และร้อยละ 49 ในผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด (Bangkok TDF Study) เป็นต้น ทั้งนี้ ความสม่ำเสมอในการกินยาเป็นปัจจัยที่สำคัญสำหรับประสิทธิภาพของ PrEP พบประสิทธิผลสูงขึ้นถึงร้อยละ 92 ได้หากกินยาอย่างสม่ำเสมอ (iPrEx) นอกจากนี้มีรายงานผลการศึกษาวินิจฉัยเรื่องที่ทำการศึกษาในผู้หญิง พบว่า การใช้ยา PrEP มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเพียงร้อยละ 6 (FEM-PrEP) และร้อยละ -4 (VOICE) อันเนื่องมาจากความสม่ำเสมอในการกินยาต้านไวรัสของอาสาสมัครหญิงที่เข้าร่วมโครงการที่ต่ำมาก ซึ่งอาจจะเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ไม่มีผลป้องกันการติดเชื้อได้ (6, 32)

ในปี 2559 องค์การอนามัยโลก (14) ได้รวบรวมแนวทางการป้องกัน วินิจฉัย รักษาและดูแลประชากรกลุ่มเสี่ยงหลัก ซึ่งเป็นการดูแลอย่างต่อเนื่องตั้งแต่การป้องกัน การวินิจฉัย การเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบบริการ การรักษาและการดูแล ซึ่งมีข้อแนะนำให้บริการ Pre-exposure prophylaxis (PrEP) กลายเป็นหนึ่งในชุดบริการของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ซึ่งยกระดับมาจากคำแนะนำเดิมที่ให้ใช้ PrEP เฉพาะใน demonstration project เท่านั้น โดยข้อแนะนำดังกล่าวระบุว่า การรับประทานยา tenofovir disoproxil fumarate (TDF) ควรเป็นทางเลือกเพิ่มเติมในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับประชากรหลักที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบประสิทธิผลของยา (6, 32)

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	เดือน/ปีของการศึกษา (ค.ศ.)	ชื่อการศึกษา	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร	สถานที่ศึกษา	จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ (คน)	ยา PrEP ที่ใช้	ประสิทธิผลรวม (%)	Adherence ในการศึกษา (%)	ช่วงเวลาที่วัดประสิทธิผล/adherence	ประสิทธิผลเมื่อ Adherence สูง (%)	อ้างอิง
2007	มิถุนายน 2004 – มีนาคม 2006	West African Safety Study	RCT	Women	ไนจีเรีย แคมารูน กานา	936	TDF	ไม่รายงาน	ไม่รายงาน	1 ปี 9 เดือน	ไม่รายงาน	(33, 34)
2010	2010	iPrEX	RCT	MSM	เปรู เอกวาดอร์ แอฟริกาใต้ บราซิล ไทย สหรัฐอเมริกา	2,499	TDF/FTC	44	51	1 ปี 2 เดือน (ติดตามผลทุก 4 สัปดาห์)	92	(35-41)
2012	มีนาคม 2007 – ตุลาคม 2009	TDF2	RCT	Heterosexual men and women	บอตสวานา (Botswana)	1219	TDF/FTC	63	80	2 ปี 7 เดือน (ติดตามผลทุก 30 วัน)	78	(42-44)
2012	กรกฎาคม 2008 – ตุลาคม 2012	Partners PrEP Study	RCT	Sero-discordant heterosexual couples	เคนยา	4,747 คู่	TDF/FTC	75	81	3 ปี (ติดตามผลทุกเดือน หลังได้รับยา)	90	(45-51)
					อูกันดา		TDF					

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	เดือน/ปีของการศึกษา (ค.ศ.)	ชื่อการศึกษา	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร	สถานที่ศึกษา	จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ (คน)	ยา PrEP ที่ใช้	ประสิทธิผลรวม (%)	Adherence ในการศึกษา (%)	ช่วงเวลาที่วัดประสิทธิผล/adherence	ประสิทธิผลเมื่อ Adherence สูง (%)	อ้างอิง
2012	มิถุนายน 2009 – เมษายน 2011	FEM-PrEP	RCT	Women	แทนซาเนีย แอฟริกาใต้ เคนยา	2,056	TDF/FTC	6	35-38	การศึกษานี้หยุดก่อนกำหนดเนื่องจากขาดประสิทธิภาพของการใช้ยา	พบค่าต่ำมาก (ไม่มีการป้องกันด้วยถุงยางอนามัย)	(53-57)
2012	ตุลาคม 2009 – พฤษภาคม 2010	IAVI Kenya Study	RCT	MSM and FSW	เคนยา	72	TDF/FTC	ไม่มีรายงาน	83 (ได้รับยาทุกวัน) และ 55 (ได้รับยาเฉพาะจันทร์และศุกร์)	7 เดือน	ไม่มีรายงาน	(58)
2013	กุมภาพันธ์ 2005 – กรกฎาคม 2007	CDC Safety Study	RCT	MSM	สหรัฐอเมริกา	400	TDF	13-31	94	1 ปี (ติดตามผลทุก 3 เดือน)	ไม่มีรายงาน	(59-62)
2013	มิถุนายน 2005 – กรกฎาคม 2012	Bangkok TDF Study	RCT	People who inject drugs	ไทย	2413	TDF	49	84	5 ปี รวมระยะเวลาตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงสิ้นสุด (ติดตามผลทุกเดือนหลังได้รับยา)	74	(63-65)

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	เดือน/ปีของการศึกษา (ค.ศ.)	ชื่อการศึกษา	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร	สถานที่ศึกษา	จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ (คน)	ยา PrEP ที่ใช้	ประสิทธิผลรวม (%)	Adherence ในการศึกษา (%)	ช่วงเวลาที่วัดประสิทธิผล/adherence	ประสิทธิผลเมื่อ Adherence สูง (%)	อ้างอิง
2013	ตุลาคม 2009 – มีนาคม 2010	IAVI Uganda Study	RCT	Sero-discordant couples	อูกันดา	72	TDF/FTC	ไม่รายงาน	98 (ได้รับยาทุกวัน)	ติดตามผล 4 เดือน(ภายหลังจากการทดลองแบบสุ่ม)	ไม่รายงาน	(66)
2013	ไม่รายงาน	Project PrEPare	RCT	Young MSM	สหรัฐอเมริกา	58	TDF/FTC	ไม่รายงาน	63.2	25 สัปดาห์ (ติดตามผลทุก 4 สัปดาห์)	ไม่รายงาน	(67)
2014	กรกฎาคม 2008 – พฤศจิกายน 2010	Partners PrEP Study Continuation	RCT	Sero-discordant couples	เคนยา	4,410 คู่	TDF/FTC TDF	93	89	2 ปี 5 เดือน (รวมระยะเวลาตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงสิ้นสุด)	ไม่รายงาน	(52)
					อูกันดา			85	89	2 ปี 5 เดือน (รวมระยะเวลาตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงสิ้นสุด)		

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	เดือน/ปีของการศึกษา (ค.ศ.)	ชื่อการศึกษา	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร	สถานที่ศึกษา	จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ (คน)	ยา PrEP ที่ใช้	ประสิทธิผลรวม (%)	Adherence ในการศึกษา (%)	ช่วงเวลาที่วัดประสิทธิผล/adherence	ประสิทธิผลเมื่อ Adherence สูง (%)	อ้างอิง
2015	กันยายน 2009 – มิถุนายน 2011	VOICE	RCT	Women	แอฟริกาใต้	4,969	TDF/FTC	-4	<30	ให้ยา TDF/FTC เป็นเวลา 1 ปี และให้ยา TDF เป็นเวลา 10 เดือน	พบค่าต่ำมาก (ไม่มีการป้องกันด้วยถุงยางอนามัย)	(68)
					อูกันดา ซิมบับเว		TDF	-49	<30	ให้ยา TDF/FTC เป็นเวลา 1 ปี และให้ยา TDF เป็นเวลา 10 เดือน	พบค่าต่ำมาก (ไม่มีการป้องกันด้วยถุงยางอนามัย)	(68)
2015	พฤศจิกายน 2012 – สิงหาคม 2014	Partners Demonstration Project	Cohort	Sero-discordant couples	เคนยา	1,013 คู่	TDF/FTC	96	>90	1 ปี 10 เดือน	ไม่รายงาน	(69)
2015	พฤศจิกายน 2012 - เมษายน 2014	PROUD	RCT	MSM	อังกฤษ	545	TDF/FTC	86	ไม่รายงาน	1 ปี (ติดตามผลทุก 3 เดือน หลังได้รับยา)	ไม่รายงาน	(70)

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	เดือน/ปีของการศึกษา (ค.ศ.)	ชื่อการศึกษา	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร	สถานที่ศึกษา	จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ (คน)	ยา PrEP ที่ใช้	ประสิทธิผลรวม (%)	Adherence ในการศึกษา (%)	ช่วงเวลาที่วัดประสิทธิผล/adherence	ประสิทธิผลเมื่อ Adherence สูง (%)	อ้างอิง
2015	กันยายน 2011- ตุลาคม 2012	HPTN 067/ADAPT Cape Town Trial	RCT	Women	แอฟริกาใต้	179	TDF/FTC	49	76 (กลุ่มที่ได้รับยาทุกวันวันละเม็ด) 65 (กลุ่มที่ได้รับยา สัปดาห์ละสอง ครั้ง) 53 (กลุ่ม Event-driven usage)	24 สัปดาห์ (ติดตามผล ภายหลัง 6 สัปดาห์)	ไม่รายงาน	(71)

*ดัดแปลงมาจาก: คู่มือแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปีพ.ศ. 2560 โดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข (6) และงานวิจัยของ Fonner V.A. et al., 2016 (32)

6.4.4. การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของยา PrEP

การทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้นแบบไม่เป็นระบบโดยเลือกการศึกษาที่ประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของยา PrEP ในช่วงระยะเวลาไม่เกิน 10 ปี ซึ่งทบทวนการศึกษาที่กลุ่มตัวอย่างตรงกับกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษานี้สนใจ ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ทบทวนการศึกษา 2 เรื่องในบริบทสหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกา ที่วิเคราะห์เทียบระหว่างการมียา PrEP และไม่มียา PrEP หรือมียา PrEP ควบคู่กับการตรวจเลือดและรักษาเร็ว พบว่าการให้ยา PrEP มีความคุ้มค่าในบริบทของทั้งสองประเทศซึ่งมีค่าความเต็มใจจ่ายสูง อย่างไรก็ตามจากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าในช่วง 20 ปีแรกของการดำเนินมาตรการเป็นช่วงที่ยังไม่พบว่ายาน PrEP มีความคุ้มค่า แต่เมื่อดำเนินการไปเป็นเวลา 40 ปีจึงมีความคุ้มค่า และหากดำเนินการต่อเนื่องจะเป็นมาตรการที่ประหยัดต้นทุน (cost-saving)

การให้ยา PrEP ในกลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง ในบริบทประเทศที่มีรายได้น้อย ได้แก่ ประเทศไนจีเรีย โดยเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วย ART สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายที่มีค่า CD4 ต่ำกว่า 350 cells/ml พบว่า การสนับสนุนให้ใช้ถุงยางอนามัยมีความคุ้มค่ามากที่สุด ตามด้วยการรักษาเสมือนการป้องกันที่เป็นมาตรการเสริมจากมาตรการทั้งสอง และการให้ยา PrEP ควบคู่กับมาตรการอื่นๆ และมีข้อเสนอแนะว่าในบริบทของไนจีเรียการรักษาด้วย ART สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายที่มีค่า CD4 ต่ำกว่า 350 cells/ml ให้ประโยชน์มากที่สุด เช่นเดียวกับประเทศอูกันดา พบว่าการให้ยา PrEP สามารถป้องกันการติดเชื้อรายใหม่ได้ แต่เมื่อวิเคราะห์โดยใช้ค่า ICER เป็นต้นทุนต่อ Disability Adjusted Life Year (DALY) averted พบว่าการให้ PrEP ไม่มีความคุ้มค่า แต่การขยายบริการรักษาด้วย ART (scale up ART) มีความคุ้มค่าและเป็นมาตรการที่มีความสำคัญเป็นลำดับแรก ในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร พบการศึกษาจากทวีปแอฟริกา ซึ่งพบว่าการให้ PrEP ระหว่างตั้งครรภ์และให้นมบุตรมีความคุ้มค่า อย่างไรก็ตามควรคำนึงถึงภาวะคลอดก่อนกำหนดที่อาจมีความสัมพันธ์กับการให้ยา PrEP

สำหรับในกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีดยาในสหรัฐอเมริกา พบว่า มาตรการที่มีความคุ้มค่าสำหรับกลุ่มนี้ควรเป็นมาตรการที่ให้ร่วมกันโดยเริ่มจากการเพิ่มการเข้าถึงการใช้ยาเมทาโดนทดแทน (Opioid agonist therapy) ตามด้วยโครงการแลกเปลี่ยนเข็มสะอาด (Needle and Syringe Program) และ การตรวจและรักษา HIV (test and treat) ส่วนการให้ PrEP พบว่าไม่ใช่ทางเลือกที่มีความคุ้มค่า

สำหรับประเทศไทย ยังไม่พบผลงานตีพิมพ์ด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของยา PrEP แต่พบว่ามีการศึกษาที่เกี่ยวข้องซึ่งดำเนินการในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ในเดือนมิถุนายน ค.ศ. 2015 – เดือนพฤษภาคม ค.ศ. 2016 เป็นการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้ข้อมูลจากโครงการนำร่องในโรงพยาบาลเลิดสิน และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ (72) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ครอบคลุมเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ครอบคลุมช่วงเวลาตลอดชีวิตของผู้รับบริการ (lifetime) การศึกษาดังกล่าว

พบว่ายา PrEP มีความคุ้มค่าที่ 3 GDP/capita แต่ไม่มีความคุ้มค่าที่ 1 GDP/capita อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ ยังไม่ได้เทียบค่า ICER กับค่า threshold ที่รับรองโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นค่า threshold ที่ใช้ตัดสินใจเชิงนโยบาย ทั้งนี้ในปัจจุบันกรมควบคุมโรคกำลังทำการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของยา PrEP ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศโดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งคาดว่าผลการศึกษาจะแล้วเสร็จภายในระยะเวลา 1 ปี

ตารางที่ 2 การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของยา PrEP

ชื่อผู้แต่ง	ปีที่ทำการประเมิน	กลุ่มตัวอย่าง	ตัวเปรียบเทียบ	บริบทของการศึกษา	วิธีการศึกษา	ผลการศึกษา	ข้อสังเกต
Valentina Cambiano และคณะ (73)	2016	ชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย (men who have sex with men)	<ul style="list-style-type: none"> • การมียา PrEP • การไม่มียา PrEP 	สหราชอาณาจักร	<ul style="list-style-type: none"> • ประเมินความคุ้มค่าโดยแบบจำลอง dynamic individual-based simulation model โดยใช้ข้อมูลประสิทธิผล (86%) และ adherence จากการศึกษา PROUD • ครอบคลุมตลอดชีวิต • ไม่มีหลักฐานความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ PrEP และพฤติกรรมเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น เช่น จำนวนคู่นอนที่มีผลเลือดต่างหรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ • เวลาเฉลี่ยที่ MSM ใช้ PrEP คือ 4.5 ปี • หากดำเนินโครงการ PrEP เป็นเวลา 80 ปี จะสามารถป้องกันไม่ให้มีผู้ป่วยรายใหม่ (case averted) ได้ร้อยละ 25 ซึ่งในจำนวนนี้ร้อยละ 42 เกิดจากยา PrEP โดยตรง และส่วนที่เหลือเกิดจากการป้องกันไม่ให้มีผู้ป่วยรายใหม่ • มีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นจำนวน 220,000 ปี 	<ul style="list-style-type: none"> • การให้ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อรายใหม่ ทำให้ต้นทุนเกี่ยวกับการรักษาลดลง • การให้ PrEP เป็นมาตรการที่ cost-saving • การวิเคราะห์ความไว พบว่า แม้จะมีการเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผล adherence อัตราการใช้บริการ (rate of uptake) และอุบัติการณ์ของการติดเชื้อเอชไอวี พบว่าการให้บริการ PrEP มีความคุ้มค่า 	<ul style="list-style-type: none"> • ในช่วง 20 ปีแรกเป็นช่วงที่ยังไม่พบว่ายา PrEP มีความคุ้มค่า แต่เมื่อดำเนินการไปเป็นเวลา 40 ปีจึงมีความคุ้มค่า และหากดำเนินการต่อเนื่องจะเป็นมาตรการที่เป็น cost-saving
Emmanuel F. Drabo และคณะ (74)	2013	ชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย (men who have sex with men) ที่มีอายุ 15-65 ปี	<ul style="list-style-type: none"> • ตรวจเลือดและให้การรักษาเมื่อ CD4 น้อยกว่าหรือเท่ากับ 500 cells/μL (base case) 	ลอสแอนเจลิส รัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา	<ul style="list-style-type: none"> • Dynamic model • ใช้ข้อมูลด้านระบาดวิทยาจาก CDC อัตราการใช้บริการ adherence การหยุดยา และประสิทธิผลของมาตรการต่างๆ จากการศึกษาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็น 	<ul style="list-style-type: none"> • เมื่อเปรียบเทียบกับกรณีพื้นฐาน (base case) พบว่าการตรวจเลือดและรักษาเร็ว รวมถึงการให้ยา PrEP ควบคู่กับตรวจเลือดและรักษาเร็ว มีความคุ้มค่ามาก ส่วน 	

ชื่อผู้แต่ง	ปีที่ทำการประเมิน	กลุ่มตัวอย่าง	ตัวเปรียบเทียบ	บริบทของการศึกษา	วิธีการศึกษา	ผลการศึกษา	ข้อสังเกต
			<ul style="list-style-type: none"> • ขยายการตรวจเลือด • ขยายการตรวจเลือดและรักษาทันที • PrEP 		<p>ระบบ ใช้ข้อมูลต้นทุนจาก fee schedule ของรัฐบาล และข้อมูลคุณภาพชีวิตจากการทบทวนวรรณกรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> • กรอบเวลาตลอดชีวิต • ใช้ threshold ที่ \$150 000/QALY saved 	<p>การให้ PrEP อย่างเดียวยังคงมีความคุ้มค่า</p> <ul style="list-style-type: none"> • ประสิทธิภาพของ PrEP ขึ้นกับความชุกของการติดเชื้อเอชไอวี adherence ของ PrEP และ ART ความน่าจะเป็นของการถ่ายทอดเชื้อและการมีคู่เพศสัมพันธ์ที่หลากหลาย 	
Kate M. Mitchell และคณะ (75)	2012	กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง (serodiscordant heterosexual partner)	<ul style="list-style-type: none"> • การรักษาด้วย ART สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายที่มีค่า CD4 ต่ำกว่า 350 cells/ml • Treatment as prevention • PrEP • การสนับสนุนให้ใช้ถุงยางอนามัย 	ประเทศไนจีเรีย	<ul style="list-style-type: none"> • ทำแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ • ใช้ข้อมูลเรื่องอัตราการเสียชีวิตจากประเทศในทวีปแอฟริกาและทวีปยุโรป • ข้อมูลการใช้ถุงยางอนามัยจากประเทศในทวีปแอฟริกา • ข้อมูลเกี่ยวกับ drop out ของยา PrEP จากการทดลองยา PrEP • ข้อมูลประสิทธิผลของ PrEP ART ถุงยางอนามัย จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ • ใช้กรอบเวลา 20 ปีในการประเมิน • หากดำเนินโครงการเป็นเวลา 20 ปี การให้ PrEP ระยะยาวจะป้องกันไม่ให้มีผู้ป่วยรายใหม่ได้ร้อยละ 15 การสนับสนุนให้ใช้ถุงยางอนามัยร้อยละ 11 PrEP ระยะสั้นก่อนคู่เพศสัมพันธ์เริ่มยา ART ร้อยละ 10 และการรักษาเสมือนการป้องกันร้อยละ 	<ul style="list-style-type: none"> • เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษา ด้วย ART สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายที่มีค่า CD4 ต่ำกว่า 350 cells/ml พบว่า การสนับสนุนให้ใช้ถุงยางอนามัยมีความคุ้มค่ามากที่สุด ตามด้วยการรักษาเสมือนการป้องกันที่เป็นมาตรการเสริมจากมาตรการทั้งสอง และการให้ยา PrEP ควบคู่กับมาตรการอื่นๆ • อย่างไรก็ตามในบริบทของไนจีเรียมีข้อเสนอแนะว่า การรักษาด้วย ART สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายที่มีค่า CD4 ต่ำกว่า 350 cells/ml ให้ประโยชน์มากที่สุด 	มาตรการต่างๆยิ่งให้บริการระยะยาวมากขึ้น ผลกระทบและความคุ้มค่าก็ยิ่งสูงขึ้น

ชื่อผู้แต่ง	ปีที่ทำการประเมิน	กลุ่มตัวอย่าง	ตัวเปรียบเทียบ	บริบทของการศึกษา	วิธีการศึกษา	ผลการศึกษา	ข้อสังเกต
					<p>10 สำหรับผลลัพธ์ในรูปแบบ DALY averted พบว่า การรักษาเสมือนการป้องกัน การให้ PrEP ระยะยาว การให้ PrEP ระยะสั้นและการสนับสนุนให้ใช้ถุงยางอนามัย ให้ค่า DALY averted มากที่สุดมาหาน้อยที่สุด</p> <ul style="list-style-type: none"> พิจารณา threshold ที่น้อยกว่า 1 GDP (highly cost effective) และ 3 GDP (cost effective) 		
Roger Ying และคณะ (76)	2012	กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง (serodiscordant heterosexual partner) ที่มีความเสี่ยงสูง	<ul style="list-style-type: none"> การให้ยา PrEP ในช่วง 6 เดือนแรก ก่อนคู่เพศสัมพันธ์เริ่มรักษาด้วย ART การให้บริการในปัจจุบัน 	ประเทศอุกันดา	<ul style="list-style-type: none"> HIV transmission model ใช้ข้อมูลประสิทธิภาพ adherence ของยา PrEP จาก โครงการ The Partners Demonstration Project ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ open label cohort study (n=292) เก็บข้อมูลต้นทุนโดยการทำ micro costing ในมุมมองรัฐบาล ใช้ threshold ที่ \$1681 (1GDP)/QALY saved 	<ul style="list-style-type: none"> การให้บริการ PrEP ตามด้วยการให้ ART สามารถป้องกันสามารถป้องกันไม่ให้มีผู้ป่วยรายใหม่ (case averted) ได้ร้อยละ 43 เมื่อเทียบกับค่า baseline และมีความคุ้มค่าเมื่อดำเนินโครงการมากกว่า 10 ปี ในขณะที่การ scale up ART เพียงอย่างเดียวป้องกันไม่ให้มีผู้ป่วยรายใหม่ (case averted) ได้ร้อยละ 37 และมีความคุ้มค่า เมื่อพิจารณาค่า ICER/DALY averted พบว่าการ scale up ART เพียงอย่างเดียวมีความคุ้มค่า ศักยภาพการให้บริการของคลินิกเป็นตัวแปรที่มีผลต่อความคุ้มค่า เนื่องจากมีผลต่อต้นทุน ยิ่งคลินิก 	

ชื่อผู้แต่ง	ปีที่ทำการประเมิน	กลุ่มตัวอย่าง	ตัวเปรียบเทียบ	บริบทของการศึกษา	วิธีการศึกษา	ผลการศึกษา	ข้อสังเกต
						สามารถรองรับผู้รับบริการได้มาก PrEP ยังมีแนวโน้มความคุ้มค่ามากขึ้น	
Joan T. Price และคณะ (77)	2015	หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร	<ul style="list-style-type: none"> • การมียา PrEP • การไม่มียา PrEP 	แอฟริกา	<ul style="list-style-type: none"> • มุมมองระบบสุขภาพ • Decision analytic model • ครอบคลุมตลอดชีวิต • Cost per DALY averted • พิจารณา threshold ที่น้อยกว่า 1 GDP (very cost effective) เท่ากับ 6,462 USD และ 3 GDP (cost effective) เท่ากับ 2,154 USD • ทบทวนตัวแปรต่างๆจากงานตีพิมพ์ รายงานต่างๆในแอฟริกา • พิจารณาด้านทุนการให้ยา PrEP ตลอดระยะเวลาตั้งครรภ์และหลังคลอด 15 เดือน • ในกรณีพื้นฐานจากแบบจำลอง 10,000 ราย ยา PrEP สามารถป้องกันการติดเชื้อระหว่างตั้งครรภ์และให้นมบุตรได้ 381 ราย โดย 303 รายในแม่ และ 78 รายในลูก การให้ PrEP มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะคลอดก่อนกำหนดถึง 779 ราย และมีความสัมพันธ์กับการตายปริกำเนิด 35 ราย 	<ul style="list-style-type: none"> • การให้ยา PrEP มีความคุ้มค่า โดยมีค่า ICER เท่ากับ 965 USD/ DALY averted • การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนพบว่า หาก PrEP มีประสิทธิภาพมากกว่าร้อยละ 78 จึงมีความคุ้มค่า และโอกาสเกิดภาวะการคลอดก่อนกำหนดควรต่ำกว่าร้อยละ 30 	<ul style="list-style-type: none"> • เนื่องจากข้อมูลด้านประสิทธิภาพของยา PrEP ในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรมีจำกัด จึงใช้การเปลี่ยนค่าไปเรื่อยๆเพื่อดูว่าที่ adherence เท่าไรยาจึงมีความคุ้มค่า • ข้อมูลด้านวินัยการกินยาและความปลอดภัยของยาขณะตั้งครรภ์และให้นมบุตรยังมีความจำเป็นต้องรวบรวมเพิ่มเติม

ชื่อผู้แต่ง	ปีที่ทำการประเมิน	กลุ่มตัวอย่าง	ตัวเปรียบเทียบ	บริบทของการศึกษา	วิธีการศึกษา	ผลการศึกษา	ข้อสังเกต
Cora L. Bernard และคณะ (78)	2015	ผู้เข้ายาเสพติดด้วยวิธีฉีด	<ul style="list-style-type: none"> ● การใช้เมทาโดนทดแทน opioid agonist therapy (OAT) ● โครงการแลกเปลี่ยนเข็มสะอาด (NSP) ● การตรวจและรักษา HIV (เริ่มให้ ARV ทันทีที่พบผลเลือดบวก) ● การใช้ยา PrEP 	สหรัฐอเมริกา	<ul style="list-style-type: none"> ● วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้แบบจำลอง ● ระยะเวลา 20 ปี ● Cost per QALY gained ● ใช้ข้อมูลตัวแปรด้านระบาดวิทยา ต้นทุน และคุณภาพชีวิตจากการทบทวนวรรณกรรม ● ที่ความครอบคลุมร้อยละ 50 เมื่อผ่านไป 20 ปี พบว่า OAT สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ 22,000 คน NSP สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ 35,000 คน การตรวจและรักษา HIV สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ 6,700 คน และ PrEP สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ 37,000 	<ul style="list-style-type: none"> ● ในกรณีที่ดำเนินมาตรการแบบเดียว พบว่า ค่า ICER ของ OAT เท่ากับ 18,000 USD per QALY gained NSP 25,000 per QALY gained การตรวจและรักษา HIV เท่ากับ 27,000 USD per QALY gained และ PrEP เท่ากับ 300,000 USD per QALY gained ● เมื่อให้มาตรการร่วมกัน พบว่าควรเริ่มจากการเพิ่มการเข้าถึง OAT ตามด้วย NSP และ การตรวจและรักษา HIV ส่วนการให้ PrEP พบว่าไม่ใช่ทางเลือกที่มีความคุ้มค่า 	

6.4.5. แนวทางการใช้ยา PrEP

แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปีพ.ศ. 2560 แนะนำว่ากลุ่มเสี่ยงที่เหมาะสมแก่การเริ่มยา PrEP คือ

ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงเหมาะสมต่อการเริ่มยา PrEP

PrEP เหมาะกับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงอย่างต่อเนื่องในช่วงระยะเวลาใดเวลาหนึ่ง ประกอบด้วย

- ผู้มีคู่นอนเสียดบกและคู่อีกกำลังรอเริ่มยาต้านเอชไอวี หรือคู่นอนได้ยาต้านเอชไอวีแล้วแต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในเลือดอยู่
- ผู้ที่มีคู่นอนเสียดบก ที่ไม่ยอมใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์
- ผู้ที่มาขอรับบริการ Post-Exposure Prophylaxis (PEP) อยู่เป็นประจำโดยไม่สามารถลดพฤติกรรมเสี่ยงลงได้
- ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย
- ชายหรือหญิงที่ทำงานบริการทางเพศ
- ผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีดที่กำลังฉีดอยู่หรือฉีดครั้งสุดท้ายภายใน 3 เดือน
- ผู้ต้องขังที่เป็นผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด
- ผู้ที่มีโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา

การให้ยา PrEP ในผู้ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี สามารถทำได้หากเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงดังที่กล่าวมา และ/หรือ อยู่ในกลุ่มประชากรที่มีอุบัติการณ์ของการติดเชื้อเอชไอวีสูงมากในช่วงอายุนี้ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลผลข้างเคียงและ adherence ในกลุ่มประชากรในช่วงอายุนี้นี้ยังคงมีอยู่จำกัด หากมีการให้ PrEP ควรจะต้องมีการติดตามความสม่ำเสมอในการกินยาและผลข้างเคียงอย่างใกล้ชิด

ข้อแนะนำในการให้ยา PrEP และการติดตามผู้ใช้ยา PrEP (ดังแสดงในตารางที่ 3)

ก่อนเริ่มยา PrEP

- ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และประเมินอาการของการติดเชื้อเอชไอวีระยะเฉียบพลัน หากไม่แน่ใจ ควรตรวจ NAT หรือนัดกลับมาตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำจนแน่ใจว่าไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีแน่นอน ก่อนเริ่มยา
- ตรวจ creatinine และคำนวณ creatinine clearance ไม่ควรเริ่มยาในผู้ที่ calculated creatinine clearance ≤ 60 มิลลิลิตรต่อนาที (Cockcroft-Gault formula)
- การตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยการซักประวัติการได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี และตรวจ HBs Ag และ anti-HBs

- ในกรณี HBs Ag negative (ไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี) และ anti-HBs negative (ยังไม่มีภูมิคุ้มกันต้านทานไวรัสตับอักเสบบี) แนะนำให้ฉีดวัคซีนตับอักเสบบี โดยเฉพาะในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายซึ่งมีโอกาสติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีสูง
- ในกรณี HBs Ag negative (ไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี) และ anti-HBs positive (มีภูมิคุ้มกันต้านทานไวรัสตับอักเสบบี) ไม่ต้องทำอะไร เริ่มยาได้
- ในกรณี HBs Ag positive (มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี) สามารถกินยา PrEP ได้ โดยแนะนำให้ตรวจ HBs Ag อีกครั้งที่ 6 เดือน เนื่องจากหากเป็นการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ใหญ่จะมีโอกาสหายเอง (HBs Ag กลายเป็น negative) ได้ > 95% หาก HBs Ag ยังคง positive ที่ 6 เดือนแสดงว่าเป็นการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ยา TDF/FTC ซึ่งใช้เป็นยา PrEP อยู่ในปัจจุบัน เป็นยาที่มีผลในการรักษาไวรัสตับอักเสบบีด้วย ดังนั้นการกิน PrEP จึงถือเป็นการรักษาไวรัสตับอักเสบบีไปด้วย กรณีผู้ที่เป็นไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่ได้รับยา PrEP แนะนำตรวจ ALT ทุก 6 เดือนระหว่างที่ได้รับ PrEP หากผลเป็นปกติตลอด เมื่อต้องการหยุดยา PrEP ก็หยุดได้เลยเมื่อพ้นระยะเวลา 4 สัปดาห์หลังความเสี่ยงครั้งสุดท้ายแล้ว หาก ALT มีค่าผิดปกติ ต้องให้ TDF ต่อ (หรือจะให้เป็น TDF/FTC ต่อไปก็ได้) และคัดกรองภาวะตับแข็ง โดยใช้ AST to Platelet Ratio Index (APRI) score² หากมี APRI score > 1 เมื่อต้องการหยุดยา PrEP ต้องให้ TDF ต่อ (หรือจะให้เป็น TDF/FTC ต่อไปก็ได้)
- ตรวจการตั้งครรภ์ ด้วย urine pregnancy test (สำหรับผู้หญิงที่จะรับ PrEP)
- สามารถให้ยา PrEP ในผู้หญิงที่กำลังมีแผนที่จะตั้งครรภ์ และมีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อเอชไอวีจากคู่นอน เช่น กรณีคู่นอนต่างที่ภรรยาไม่ติดเชื้อ แต่สามีติดเชื้อ โดยให้ PrEP ในช่วงอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อน และ 4 สัปดาห์หลังการมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ใช้ถุงยางอนามัยในช่วงไขตก เป็นต้น
- สำหรับหญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร แนะนำให้ยา PrEP ได้ในกรณีที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งหากเกิดติดเชื้อขึ้นมาในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรจะทำให้มีความเสี่ยงสูงมากที่จะถ่ายทอดเชื้อไปยังลูก เช่น กรณีที่สามีติดเชื้อและยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีหรือรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีแล้ว แต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในเลือดอยู่ หรือสามีมีพฤติกรรมเสี่ยงแต่ไม่ยอมมาตรวจเลือด เป็นต้น
- ชักประวัติและตรวจหาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ทุกครั้งเมื่อมาขอรับยาต่อ ถ้าพบมีอาการผิดปกติให้การรักษาตามความเหมาะสม พร้อมทั้งแนะนำให้พามาตรวจและรับการรักษาพร้อมกันไปด้วย

เริ่มยา PrEP

ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงและผ่านการประเมินก่อนเริ่มยาสามารถเริ่มกินยา TDF/FTC 300/200 มก. วันละ 1 เม็ด โดยให้แพทย์สั่งจ่ายในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ไม่เกิน 3 เดือน โดยระดับยา PrEP ในเม็ดเลือดขาวที่อยู่ในเลือดและในเนื้อเยื่อต่างๆ จะขึ้นสูงถึงระดับที่สามารถป้องกันเอชไอวีได้ หลังกินยาทุกวันนาน 7 วัน อย่างไรก็ตามแนวทางนี้แนะนำให้ใช้ยา PrEP ร่วมกับการลดพฤติกรรมเสี่ยง โดยส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย และเจลหล่อลื่นเมื่อมีเพศสัมพันธ์ทุกครั้ง ในกรณีผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด แนะนำการเปลี่ยนเข็มและกระบอกฉีดยาใหม่ทุกครั้ง รวมถึงการให้การรักษาผู้ติดเฮโรอีนโดยวิธี Methadone Maintenance Treatment (MMT)

การหยุดยา PrEP ซึ่งข้อบ่งชี้ในการหยุดยา PrEP ประกอบด้วยดังนี้

- มีผลข้างเคียงจากการใช้ยา PrEP
- เมื่อประเมินแล้วผู้รับบริการไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงทั้งจากเพศสัมพันธ์และจากการใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีดแล้วในขณะนี้
- ผู้รับบริการประเมินตนเองแล้วว่า จะไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้ออีกในอนาคต

ขั้นตอนการหยุดยา

- ให้สอบถามระยะเวลาของการมีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อครั้งสุดท้าย
- สามารถหยุดยา PrEP ได้เมื่อพ้นระยะเวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์หลังความเสี่ยงครั้งสุดท้ายนั้นแล้ว (พ้นระยะ window period)
- ตรวจสอบการติดเชื้อเอชไอวีก่อนหยุดยา PrEP ทุกครั้ง หากพบว่าผู้รับบริการติดเชื้อเอชไอวี รีบปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ และส่งต่อสู่ระบบการดูแลรักษาทันที หากพบว่าผู้รับบริการไม่ติดเชื้อเอชไอวี หยุดยา PrEP ได้โดยให้กลับมาตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี หากมีพฤติกรรมเสี่ยงอีก
- หากพบว่ามีไวรัสตับอักเสบบีกำเริบ (active) ก่อนเริ่มหรือระหว่างได้ยา PrEP ให้พิจารณาให้การรักษาไวรัสตับอักเสบบีต่อด้วย
- ควรแนะนำให้ผู้รับบริการกลับมาปรึกษาเพื่อใช้ PrEP ใหม่ได้ หากประเมินว่าตนเองเริ่มมีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีอีกในอนาคต

ตารางที่ 3 แนวทางการตรวจก่อนเริ่ม PrEP และติดตามหลังได้ PrEP

การตรวจก่อนเริ่ม PrEP และติดตามหลังได้ PrEP								
	แรก เข้า	เดือน 1	เดือน 3	เดือน 6	เดือน 9	เดือน 12	ก่อนหยุด PrEP	หมายเหตุ
การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	หลังจากนั้นติดตามทุก 3 เดือน
การตรวจ creatinine	✓			✓		✓		ตรวจ creatinine เพื่อคำนวณ CrCl ทุก 6 เดือน
การตรวจหาการติดเชื้อตับ อักเสบบี (HBs Ag)	✓							ตรวจทุกปีหากมีพฤติกรรมเสี่ยง HBsAg-negative และไม่ได้ฉีดวัคซีน
ตรวจตรวจการตั้งครรภ์	✓							ตรวจทุกครั้งที่สงสัย
การคัดกรอง STI (โดยเฉพาะ ซิฟิลิส)	✓			✓		✓		คัดกรองทุก 6 เดือน
การติดตามผลข้างเคียง		✓	✓	✓	✓	✓		หากพบความผิดปกติปรึกษาแพทย์เพื่อ พิจารณาหยุดกินยา

ผลข้างเคียงที่พบ

- อาการคลื่นไส้ พบประมาณ 1 ใน 10 ของอาสาสมัคร และอาการจะดีขึ้นจนเป็นปกติ ภายใน 3-4 สัปดาห์หลังเริ่มยา
- ภาวะมวลกระดูกที่อาจจะบางลง และจะกลับสู่ภาวะปกติได้หลังหยุดยา
- อาการผิดปกติทางไต โดยวัดการเพิ่มขึ้นของ Cr พบประมาณ 1 ใน 200 หากพบความผิดปกติและหยุดกินยา อาการผิดปกติทางไตจะกลับสู่ภาวะปกติได้
- การใช้ยา PrEP ในชีวิตจริง เนื่องจากยังคงมีพฤติกรรมเสี่ยงอยู่ตลอดเวลา บางรายอาจเป็นการใช้ระยะยาวหลายปีต่อเนื่องกัน จำเป็นต้องมีการติดตามและเฝ้าระวังผลข้างเคียงเหล่านี้ตลอดการกินยา

6.5. โครงการนำร่องในประเทศไทย และแหล่งทุนที่สนับสนุนการให้ PrEP

การเข้าถึงยา PrEP ในประเทศไทยยังจำกัดอยู่ในรูปแบบของโครงการวิจัยหรือโครงการนำร่องในกลุ่มประชากรหลักที่เป็นกลุ่มเสี่ยงสูงของการติดเชื้อเอชไอวี ขณะนี้ยา PrEP ยังไม่ถูกบรรจุในสิทธิประโยชน์ของสิทธิการรักษาใด จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าในปัจจุบันกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขได้มีการดำเนินงานเกี่ยวกับการให้บริการ PrEP อย่างต่อเนื่องในลักษณะโครงการนำร่อง โดยรับอาสาสมัครที่มีผลการตรวจเลือดเป็นลบ (ไม่พบเชื้อเอชไอวี) ซึ่งเน้นกลุ่มเป้าหมายเป็นผู้ที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีสูง ประกอบด้วย 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (men who have sex with men; MSM) 2) หญิงข้ามเพศ (transgender women; TGW) 3) กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง (partner of sero-discordance) และ 4) ผู้มีพฤติกรรมเสี่ยงสูง ซึ่งโครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินและติดตามหลังให้บริการ PrEP โดยทำการศึกษาในพื้นที่นำร่อง 8 จังหวัดของประเทศไทย ได้แก่ อุตรธานี ขอนแก่น นครราชสีมา ปทุมธานี นนทบุรี กรุงเทพมหานคร ชลบุรี และภูเก็ต (79)

โครงการ PrEP ที่ดำเนินการโดยศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ได้แก่ 1) โครงการเพ็พในชุมชน (Princess PrEP หรือ เพ็พพระองค์โสม) ซึ่งให้บริการ PrEP ฟรีสำหรับกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศ และกลุ่มคนต่างด้าว (migrant) 1000 คน/ปี ในศูนย์สุขภาพชุมชน 7 แห่งใน 4 จังหวัด (สงขลา ชลบุรี กรุงเทพฯ เชียงใหม่) ซึ่งให้บริการโดยทีมเจ้าหน้าที่ชุมชน (ผู้ให้คำปรึกษา เจ้าหน้าที่ตรวจเลือด เจ้าหน้าที่ติดตามดูแลและส่งต่อ) โครงการดังกล่าวมีระยะเวลาดำเนินโครงการ 3 ปี (มกราคม 2559 - ธันวาคม 2561) ได้รับการสนับสนุนค่ายา จากกองทุนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี สภากาชาดไทย และได้รับการสนับสนุนบุคลากร สถานที่ และวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ในการให้บริการให้คำปรึกษา และตรวจเอชไอวี การทำงานของไต ดับอักเสบบี ที่ศูนย์สุขภาพชุมชน ซึ่งสนับสนุนโดยโครงการ LINKAGAES Thaind (FHI 360, USAID) 2) โครงการเพ็พที่คลินิกนิรนาม (PrEP-30) มีรูปแบบการให้บริการสำหรับผู้สนใจ และประเมินว่ามีความเสี่ยงสูง ทั้งชาวไทย และชาวต่างประเทศ ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป โดยสามารถขอรับบริการได้ที่คลินิกนิรนาม ซึ่งผู้เข้ารับบริการต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง ราคาประมาณ 1000 บาท/เดือน หรือ 30 บาท/วัน โดยจะมีการนัดและติดตามผลภายหลังจากรับยาครั้งแรก 1 เดือน และหลังจากนั้นทุก 3 เดือน (80)

คำถามงานวิจัย

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้เสนอให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) พิจารณาเพิ่มสิทธิประโยชน์บริการ PrEP ซึ่งครอบคลุม การเบิกจ่ายยาต้านไวรัส และการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ผ่านช่องทางการคัดเลือกหัวข้อและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ของคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต ซึ่งในปี 2560 หัวข้อนี้ได้รับการคัดเลือกเพื่อประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA) สำหรับเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาบรรจุบริการดังกล่าวในชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งขอบเขตของการประเมินให้เน้นที่การประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์ และความเป็นไปได้ของการให้บริการดังกล่าวในประเทศไทย ในการนี้ สปสช. ได้มอบหมายให้

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีประสบการณ์ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HITAP) หลายมาตรการ รวมทั้งการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ในประเทศไทย อาทิ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการคัดกรองและวินิจฉัยวัณโรคปอดในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย การประเมินความคุ้มค่าของการนำวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี Prime-Boost (ALVAC-HIV® และ AIDSVAX B/E®) มาใช้ในประชากรไทย การประเมินผลเชิงเศรษฐศาสตร์ : การศึกษาต้นทุนประสิทธิผลของชุดกิจกรรมบริการการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรที่มีภาวะเสี่ยง และการประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของการใช้ยาต้านไวรัสสูตรยา 3 ตัว เป็นสูตรมาตรฐานของการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวี จากแม่สู่ลูก เป็นต้น อย่างไรก็ตาม HITAP ไม่ได้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในเรื่องโรคเอดส์ ดังนั้นการดำเนินงานทั้งโครงการจะมีการปรึกษาร่วมกับผู้เชี่ยวชาญเป็นระยะ ในเบื้องต้น HITAP ได้จัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อกำหนดกรอบการดำเนินงานวิจัยในวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2561 ซึ่งที่ประชุมได้กำหนดคำถามงานวิจัย ดังต่อไปนี้

- 1) การขยายบริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มชายมีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศ กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด และกลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง ในระดับประเทศมีความเป็นไปได้หรือไม่ อย่างไร
- 2) รูปแบบการให้บริการ PrEP ที่เหมาะสมกับการให้บริการทั่วประเทศควรเป็นอย่างไร (roll-out model) แต่ละรูปแบบมีข้อดีและข้อจำกัดอย่างไร
- 3) การให้บริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด และกลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง มีความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในบริบทประเทศไทยหรือไม่

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 7.1. เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ของการขยายบริการ PrEP ในระดับประเทศ
- 7.2. เพื่อศึกษารูปแบบการให้บริการ PrEP ที่เหมาะสมกับการให้บริการทั่วประเทศ (roll out model) รวมทั้งข้อดีและข้อจำกัดของแต่ละรูปแบบ
- 7.3. เพื่อศึกษาต้นทุนและต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง
- 7.4. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการให้บริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง

7.5. เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการให้บริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด กลุ่มคู่นอนเพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง พร้อมทั้งวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณ

8. ขอบเขตของการวิจัย

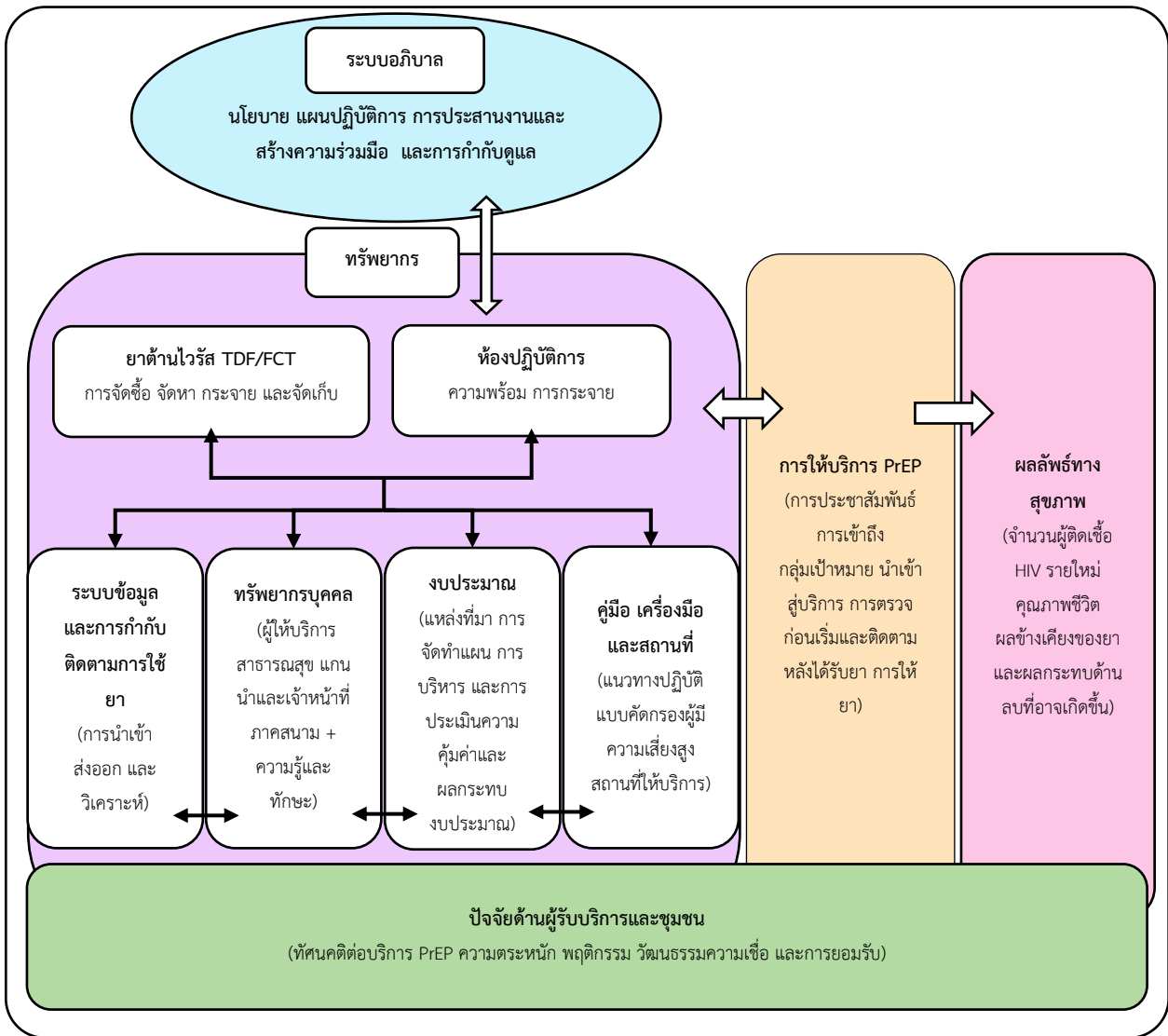
การศึกษานี้ครอบคลุมการศึกษาความเป็นไปได้และรูปแบบในการให้บริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในประเทศไทย ของกลุ่มชายมีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศ กลุ่มผู้ใช้สารเสพติด ด้วยวิธีฉีด และกลุ่มคู่นอนเพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง รวมถึงการศึกษาความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการให้บริการ PrEP ในกลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด และกลุ่มคู่นอนเพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง ในบริบทไทย

9. ทฤษฎี สมมติฐาน และ/หรือกรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework) ของการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษานี้ทำการศึกษาความเป็นไปได้และรูปแบบที่เหมาะสมในการให้บริการ PrEP ในประเทศไทย โดยประยุกต์กรอบการศึกษามาจาก 3 แหล่ง ได้แก่ 1) กรอบการศึกษาการเข้าถึงยาในมุมมองของระบบสุขภาพ (81) 2) กรอบการดำเนินงานด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก่อนสัมผัสในประเทศเคนยา (82) และ 3) คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย (83) ซึ่งกรอบการศึกษานี้ได้พิจารณาความเป็นไปได้ด้านการตลาด (วิเคราะห์อุปสงค์ ความต้องการ และความจำเป็น) เศรษฐกิจ (วิเคราะห์ทางการเงิน) เทคโนโลยี องค์กร แผนการ (วิเคราะห์ปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ทรัพยากรมนุษย์ องค์กรความรู้ ระบบข้อมูล ระบบบริหาร) กฎหมาย สิ่งแวดล้อมและวัฒนธรรม (พิจารณากฎหมาย ระเบียบต่าง ๆ และการยอมรับในวัฒนธรรมไทยและท้องถิ่น) ซึ่งมีประเด็นที่เกี่ยวข้องในการศึกษานี้ทั้งหมด 5 ประเด็น (แสดงดังรูปที่ 2) ดังนี้

- 1) **ระบบอภิบาล** เป็นการศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบาย แผนปฏิบัติการ การประสานงานและให้ความช่วยเหลือ รวมทั้งการกำกับดูแล
- 2) **ทรัพยากร** เป็นการศึกษากระบวนการได้มาของทรัพยากรที่ใช้ในการจัดบริการฯ โดยศึกษาทั้งหมด 7 ประเด็น ได้แก่
 - การจัดซื้อ จัดหา กระจาย และจัดเก็บ ยาต้านไวรัส (TDF/FCT)
 - ความพร้อมและการกระจายของห้องปฏิบัติการ
 - ระบบข้อมูลและการกำกับติดตามการใช้ยา
 - ความเพียงพอ ความรู้และทักษะการให้บริการฯ ของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
 - สถานการณ์การจัดบริการที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และปัญหาอุปสรรคที่พบ การสนับสนุนที่ต้องการ

- ทักษะคติของผู้ให้บริการต่อกลุ่มประชากร (MSM, PWID, กลุ่มคูเพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง)
 - แหล่งที่มา การจัดแผน การบริหาร การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณ
 - คู่มือการปฏิบัติงาน เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง และสถานที่ให้บริการ
- 3) การให้บริการ PrEP ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่รูปแบบการประชาสัมพันธ์ การเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย การนำกลุ่มเป้าหมายเข้าสู่บริการ การตรวจก่อนเริ่มและติดตามหลังได้รับยา และการให้ยา
 - 4) ปัจจัยด้านผู้รับบริการและชุมชน โดยศึกษาทัศนคติต่อบริการ PrEP และบริการที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ความตระหนัก พฤติกรรมการรับประทานยา วัฒนธรรมความเชื่อ และการยอมรับของบุคคลและชุมชน
 - 5) ผลลัพธ์ทางสุขภาพ โดยศึกษาจากจำนวนผู้ติดเชื้อ HIV รายใหม่ คุณภาพชีวิต ผลข้างเคียงของยา และผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการฯ



รูปที่ 2 กรอบการศึกษาการดำเนินงานด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก่อนการสัมผัสเชื้อ

10. วิธีการดำเนินการวิจัย และสถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล ของการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษานี้ใช้วิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) โดยยึดประเด็นการศึกษาตามกรอบการศึกษา ซึ่งคณะผู้วิจัยแบ่งรูปแบบการศึกษาออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่

รูปแบบที่ 1 การทบทวนวรรณกรรม (literature review) และการทบทวนเอกสาร (document review) เกี่ยวกับชุดบริการ PrEP โดยมีประเด็นหลักในการทบทวน ดังนี้

1) การนำชุดบริการ PrEP เข้าบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของต่างประเทศ เช่น ประเทศออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา โดยศึกษาบทเรียนการดำเนินงานทั้ง ข้อดี ข้อจำกัด รวมถึงแนวทางการดำเนินงานทั้งก่อนและหลังบรรจุชุดบริการ PrEP ในชุดสิทธิประโยชน์

2) การดำเนินงานของโครงการนำร่องการให้บริการ PrEP ในประเทศไทย โดยทบทวนวรรณกรรม ทบทวนเอกสาร และสังเคราะห์ข้อมูลใน 3 ประเด็นย่อย ได้แก่ (1) ศึกษารูปแบบการให้บริการ PrEP ที่เหมาะสมกับการให้บริการทั่วประเทศ (roll out model) รวมทั้งเสนอแนะข้อดีและข้อเสียของรูปแบบการ

ให้บริการ (2) ทบทวนและสังเคราะห์ผลการให้บริการ PrEP ที่ผ่านมา ในแง่ประสิทธิภาพ (effectiveness) การยอมรับ (acceptability) วินัยในการกินยา (adherence) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ จำนวนผู้ได้รับการตรวจเอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เป็นต้น รวมทั้งผลกระทบทางลบที่อาจเกิดจากการให้บริการ เช่น การเกิดเชื้อดื้อยา การเพิ่มขึ้นของพฤติกรรมเสี่ยง เป็นต้น และ (3) ทบทวนข้อควรระวังหรือข้อห่วงกังวลในการให้ชุดบริการ PrEP

รูปแบบที่ 2 การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) และการสนทนากลุ่ม (focus group discussion) โดยนำผลการทบทวนวรรณกรรมและการทบทวนเอกสารมาวิเคราะห์ตามกรอบการศึกษาและพัฒนาเป็นแนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่มเพื่อให้ได้ข้อมูล ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะครอบคลุมในทุกประเด็นการศึกษา ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 รูปแบบการศึกษา

ประเด็นศึกษา	วิธีเก็บข้อมูล	แหล่งข้อมูล
1) ระบบอภិบาล <ul style="list-style-type: none"> ● นโยบาย ● แผนปฏิบัติการ ● การประสานงาน ● สร้างความช่วยเหลือ ● การกำกับดูแล 	<ul style="list-style-type: none"> ● ทบทวนเอกสาร ● สัมภาษณ์เชิงลึก 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารราชการ รายงานผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ● ผู้กำหนดนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ● เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP
2) ทรัพยากร <ul style="list-style-type: none"> ● การจัดซื้อ จัดทำ กระจาย และจัดเก็บ ยาต้านไวรัส (TDF/FCT) ● ความพร้อมและการกระจายของห้องปฏิบัติการ ● ระบบข้อมูล และการกำกับติดตามการใช้ยา รวมถึงการนำเข้า ส่งออก และวิเคราะห์ข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> ● ทบทวนเอกสาร ● สัมภาษณ์เชิงลึก ● ทบทวนฐานข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารราชการ รายงานผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ● ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์กรเภสัชกรรม สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง ● ผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชน/ องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่เกี่ยวข้อง ● เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP

ประเด็นศึกษา	วิธีเก็บข้อมูล	แหล่งข้อมูล
<ul style="list-style-type: none"> ● ความเพียงพอ ความรู้และทักษะการให้บริการฯ ของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ● สถานการณ์การจัดบริการที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ปัญหาอุปสรรคที่พบ และการสนับสนุนที่ต้องการ ● ทักษะของผู้ให้บริการต่อกลุ่มประชากร (MSM, PWID, กลุ่มคูเพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง) ● แหล่งที่มา การจัดแผน การบริหาร การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณ ● คู่มือการปฏิบัติงาน เครื่องมือ และสถานที่ให้บริการ 		<ul style="list-style-type: none"> ● แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP ● National Aids Program Plus (NAP Plus) ● http://www.prepthai.net/
<p>3) การให้บริการ PrEP</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การประชาสัมพันธ์ ● การเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย ● การนำเข้าสู่บริการ การตรวจก่อนเริ่มและติดตามหลังได้รับยา และการให้ยา ● ความต้องการในการสนับสนุนให้กลุ่มเป้าหมายคงอยู่ในระบบบริการ (retention) และวินัยในการกินยา (adherence) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ทบทวนเอกสาร ● สัมภาษณ์เชิงลึก ● สทนากลุ่ม ● ทบทวนฐานข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารราชการ รายงานผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ● เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP ● บุคลากรสาธารณสุข/เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP ระดับพื้นที่ (สคร. สสจ. รพ. → คลินิก ARV คลินิกที่จัดบริการที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์)

ประเด็นศึกษา	วิธีเก็บข้อมูล	แหล่งข้อมูล
		<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชน/องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่เกี่ยวข้อง ● National Aids Program Plus (NAP Plus) ● http://www.prepthai.net/
<p>4) ปัจจัยด้านผู้รับบริการและชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ทักษะติดต่อบริการ PrEP / บริการที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ● ความตระหนัก ● พฤติกรรมการรับประทานยา ● วัฒนธรรมความเชื่อ ● การยอมรับของบุคคลและชุมชน 	<ul style="list-style-type: none"> ● ทบทวนเอกสาร ● สัมภาษณ์เชิงลึก ● สนทนากลุ่ม 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารโครงการ/โครงการนำร่องจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ● บุคลากรสาธารณสุข/เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP ระดับพื้นที่ ● กลุ่มเป้าหมายของบริการ PrEP ● ตัวแทนคนในชุมชน
<p>5) ผลลัพธ์ทางสุขภาพ จำนวนผู้ติดเชื้อ HIV รายใหม่ คุณภาพชีวิต ผลข้างเคียงของยา และผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการฯ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ทบทวนเอกสาร ● สัมภาษณ์เชิงลึก ● ทบทวนฐานข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารราชการ รายงานผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ● ผู้กำหนดนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ● เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP ● ผู้ดูแลฐานข้อมูล National Aids Program Plus (NAP Plus) ● http://www.prepthai.net/

10.1. พื้นที่ศึกษาและรายละเอียดกลุ่มตัวอย่าง

พื้นที่ศึกษาเลือกจากจังหวัดที่มีความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใช้สารเสพติดด้วยการฉีดและหญิงตั้งครรภ์สูงโดยเป็นพื้นที่นำร่องโครงการ PrEP ของกรมควบคุมโรคหรือสภากาชาดไทย จำนวนทั้งหมด 4 จังหวัด (73-75) โดยจะปรึกษาผู้ที่มีความเกี่ยวข้องในการเลือกพื้นที่การศึกษา สำหรับกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ ประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ 1) กลุ่มตัวอย่างจากส่วนกลาง ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม ผู้จัดการโครงการ PrEP (กรมควบคุมโรค และสภากาชาดไทย) และ 2) กลุ่มตัวอย่างจากพื้นที่นำร่อง ได้แก่ บุคลากรสาธารณสุขหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP กลุ่มเป้าหมายของบริการ PrEP (กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด และกลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง) ตัวแทนคนในชุมชน และผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชน/องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่เกี่ยวข้องซึ่งมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (คน)
ผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข	1
ผู้บริหาร สปสช.	1
ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม	1
ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม	1
ผู้แทนกรมบัญชีกลาง	1
ผู้จัดการโครงการ PrEP (กรมควบคุมโรค และสภากาชาดไทย)	4
นายแพทย์/เจ้าหน้าที่ สสจ.	8
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล (รพ.ศูนย์ หรือ รพ.ทั่วไป/รพช.)	12
ผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชน/องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่เกี่ยวข้อง	10
ตัวแทนคนในชุมชน	8
กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย	20
กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด	20
กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง และหญิงตั้งครรภ์ที่มีคู่มือเลือดบวก	40
รวม	127

10.2. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)

การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเพื่อสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม คือ อาสาสมัครที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP ที่ยินยอมและเต็มใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครหรือเป็นกลุ่มตัวอย่าง อีกทั้งจะต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครฯ แสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

อาสาสมัคร	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข ● ผู้บริหาร สปสช. ● ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม ● ผู้จัดการโครงการ PrEP (กรมควบคุมโรค และ สภากาชาดไทย) ● นายแพทย์/เจ้าหน้าที่ สสจ. ● ผู้อำนวยการโรงพยาบาล (รพ.ศูนย์ หรือ รพ.ทั่วไป/รพช.) ● ผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชน/องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่เกี่ยวข้อง ● ตัวแทนคนในชุมชน 	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ ● มีส่วนเกี่ยวข้องกับการให้บริการ PrEP
<p>กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ ● อายุ 18 ปีหรือมากกว่า ● ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและ ไม่ใช่ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์ ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของยา PrEP จำนวน 10 คน ● เคยได้รับยา PrEP เป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน (ตัวแทนผู้รับบริการทั้งจากบริการโดยภาครัฐ และ บริการโดยภาคชุมชน) จำนวน 10 คน
<p>กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ ● อายุ 18 ปีหรือมากกว่า ● ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีดที่กำลังฉีดอยู่หรือฉีดครั้งสุดท้ายภายใน 3 เดือน ตรวจสอบด้วยการประเมินความรู้เกี่ยวกับการฉีดและคั่นหาร่องรอยการฉีดสารเสพติดบนร่างกาย และจะปรึกษาองค์กรชุมชนที่ทำงานกับผู้ใช้สารเสพติดชนิดฉีดถึงวิธีการ identify active injecting drug user ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของยา PrEP จำนวน 10 คน

อาสาสมัคร	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
	<ul style="list-style-type: none"> ● เคยได้รับยา PrEP เป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน (ตัวแทนผู้รับบริการทั้งจากบริการโดยภาครัฐ และบริการโดยภาคชุมชน) จำนวน 10 คน
กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ ● อายุ 18 ปีหรือมากกว่า ● มีคู่นอนและคู่อุปการะเริ่มยาต้านเอชไอวี หรือคู่นอนเอชไอวีแล้วแต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในเลือดอยู่ <u>และ</u> ● มีคู่นอนที่ไม่ยอมใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์ ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของยา PrEP จำนวน 10 คน ● เคยได้รับยา PrEP เป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน (ตัวแทนผู้รับบริการทั้งจากบริการโดยภาครัฐ และบริการโดยภาคชุมชน) จำนวน 10 คน
กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ที่มีคู่นอนเลือดบวก	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ ● อายุ 18 ปีหรือมากกว่า ● กำลังตั้งครรภ์ที่มีผลเลือดลบ ● มีคู่นอนและคู่อุปการะเริ่มยาต้านเอชไอวี หรือคู่นอนเอชไอวีแล้วแต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในเลือดอยู่ <u>และ</u> ● มีคู่นอนที่ไม่ยอมใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์ ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของยา PrEP จำนวน 10 คน ● เคยได้รับยา PrEP เป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน (ตัวแทนผู้รับบริการทั้งจากบริการโดยภาครัฐ และบริการโดยภาคชุมชน) จำนวน 10 คน

10.3. เกณฑ์การคัดแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (exclusion criteria)

การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ คือ อาสาสมัครที่มีปัญหาทางด้านความจำ (memory impairment) หรือหรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับความสามารถของสมอง (cognitive impairment) ส่งผลให้เป็นอุปสรรคในการให้ข้อมูล

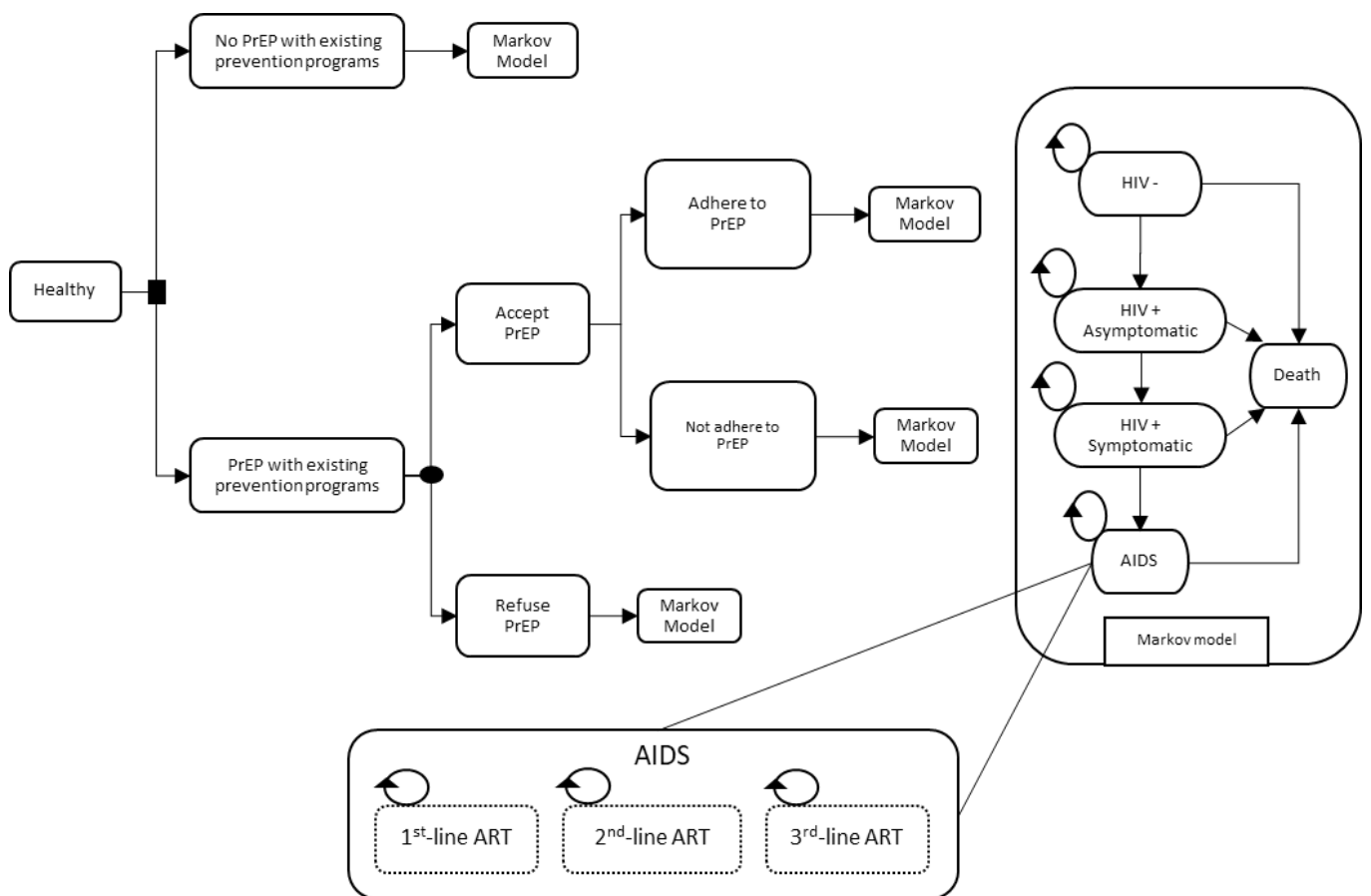
10.4. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมและทบทวนเอกสารจะนำไปวิเคราะห์โดยใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) ตามกรอบการศึกษา จากนั้นจะมีการนำเสนอผลการทบทวนเบื้องต้นให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เกี่ยวข้องเพื่อให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะรวมถึงแนวทางในการพัฒนาแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม สำหรับข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม จะนำไปถอดเทปแบบคำต่อคำ (verbatim transcription) และวิเคราะห์โดยใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา และภายหลังจากการวิเคราะห์ข้อมูลโดยทีมผู้วิจัยจะมีการนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เกี่ยวข้องเพื่อเป็นการตรวจสอบความถูกต้องและพัฒนาข้อเสนอแนะของการให้บริการ PrEP ที่เหมาะสมในบริบทประเทศไทยต่อไป

11. ทฤษฎี สมมติฐาน และ/หรือกรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework) ของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและผลกระทบงบประมาณ

แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

จากรูปที่ 3 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งจะใช้วิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นตลอดอายุขัยของประชากรที่ได้รับมาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โดยกินยา PrEP เปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ได้กินยา โดยการรับยา PrEP เป็นไปด้วยความสมัครใจ กล่าวคือ ประชากรที่ศึกษามีโอกาสที่จะยอมรับหรือปฏิเสธยา PrEP หากยอมรับมีโอกาสมากินยาอย่างสม่ำเสมอและไม่สม่ำเสมอ แบบจำลองนี้จำลองสถานะสุขภาพ 5 สถานะ ได้แก่ 1) สถานะที่สุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์โดยไม่ติดเชื้อเอชไอวี 2) สถานะที่ติดเชื้อเอชไอวีแต่ยังไม่แสดงอาการ 3) สถานะที่ติดเชื้อเอชไอวีและแสดงอาการ 4) สถานะที่ป่วยเป็นโรคเอดส์ 5) สถานะเสียชีวิต



รูปที่ 3 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

- ประสิทธิภาพและความสม่ำเสมอของการกินยาได้จากการทบทวนวรรณกรรมของการศึกษาหรือโครงการนำร่องในประเทศไทย
- โอกาสในการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพ (transitional probability) วิเคราะห์ข้อมูลของผู้รับบริการในโรงพยาบาลที่เป็นพื้นที่นำร่องของโครงการ PrEP และทบทวนวรรณกรรม
- โอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ต่างๆในแบบจำลอง (probability of event) เช่น การยอมกินยา PrEP การกินยาอย่างสม่ำเสมอ การหยุดยาแล้วกลับมาเริ่มยาใหม่ เป็นต้น วิเคราะห์ข้อมูลของผู้รับบริการในโรงพยาบาลที่เป็นพื้นที่นำร่องของโครงการ PrEP และทบทวนวรรณกรรม
- ต้นทุน (Cost) การศึกษานี้ใช้มุมมองทางสังคม ดังนั้น ต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ได้แก่

- ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct medical cost) เช่น ต้นทุนทางการแพทย์ตั้งแต่การตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนเริ่มยา ค่ายา การตรวจติดตาม และการรักษาภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น
- ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) ได้แก่ ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการกินยา แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนทางการแพทย์ เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักในการไปรับยา
- ค่าอรรถประโยชน์ (utility) ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้รับบริการในสถานะสุขภาพต่าง ๆ ได้จากการทบทวนวรรณกรรมและเก็บรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง โดยสอบถามตามสถานะสุขภาพที่ผู้รับยาเป็นอยู่ในขณะนั้น ซึ่งเครื่องมือที่ใช้คือแบบสอบถาม EQ-5D-5L ที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย EuroQol Group ในฉบับภาษาไทยจากนั้นนำคำตอบจากแบบสอบถามมาคำนวณหาค่าอรรถประโยชน์ โดยใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ ซึ่งมาจากการคำนวณด้วยสมการที่พัฒนาขึ้นสำหรับประชากรไทย
- ตัวแปรสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ อ้างอิงข้อมูลความชุกและอุบัติการณ์ของโรคจากการศึกษาในประเทศไทย สำหรับต้นทุนจะรวมเฉพาะต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนเริ่มยา และการตรวจติดตามผลการให้ยา และก่อนหยุดยา
- การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีของผู้ที่ได้รับยา PrEP ประเด็นนี้เป็นข้อพึงระวังของการให้ยา PrEP เนื่องจากผู้ได้รับยาอาจมีความเข้าใจว่าการได้รับยา PrEP จะสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างสมบูรณ์ จึงละเลยการป้องกันต่างๆที่เคยปฏิบัติ ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงจะมีการทบทวนวรรณกรรมของเอกสารโครงการนำร่องหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องถึงพฤติกรรมเสี่ยงที่เกิดขึ้นหลังได้รับยา PrEP และจะนำมาพิจารณาในการวิเคราะห์พื้นฐาน (base-case analysis) และการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (sensitivity analysis)
- โอกาสเกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อดื้อยา เมื่อมีการให้บริการ PrEP ผู้วิจัยจะทบทวนวรรณกรรมของเอกสารโครงการนำร่องหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาเป็นตัวแปรหนึ่งในการวิเคราะห์พื้นฐาน (base-case analysis) และวิเคราะห์ความไม่แน่นอน กล่าวคือ คณะผู้วิจัยจะวิเคราะห์ข้อมูลเป็น scenario โดยเปลี่ยนข้อมูลโอกาสในการเกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์/เชื้อดื้อยา ในผู้รับบริการ ตั้งแต่ต่ำสุดตามผลการศึกษา/โครงการ

นำร่องในประเทศไทย (base case scenario) และเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เพื่อหาว่า อัตราการเกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์/เชื้อตื้อยา เท่าใด จึงทำให้บริการ PrEP ไม่คุ้มค่า

12. วิธีการดำเนินการวิจัย และสถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล ของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและผลกระทบต่องบประมาณ

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ และผลกระทบต่อด้านงบประมาณสำหรับการให้ยาต้านไวรัส TDF/FTC เพื่อป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส บนพื้นฐานของการใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-based economic evaluation) คือ แบบจำลอง Markov ร่วมกับการวัดประสิทธิผลจากแบบจำลองโรคระบาดในเอเชีย (The asian epidemic model) ซึ่งเป็นแบบจำลองที่ถูกพัฒนาขึ้นมาให้ใกล้เคียงกับรูปแบบการแพร่เชื้อเอชไอวีในทวีปเอเชีย ทำให้แบบจำลองนี้สามารถสะท้อนการติดเชื้อเอชไอวีใกล้เคียงกับสถานการณ์จริงในประเทศไทยได้มากกว่าแบบจำลองอื่น (9) โดยแนวทางในการดำเนินงานอ้างอิงจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2

12.1. ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2560 แนะนำกลุ่มเสี่ยงสูงที่เหมาะสมแก่การให้ยาต้านไวรัส TDF/FTC เพื่อป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (PrEP) หลายกลุ่มดังที่กล่าวไว้เบื้องต้น อย่างไรก็ตาม ภายใต้การประเมินนี้ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้มีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในกลุ่มเสี่ยงหลัก 3 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายหรือกลุ่มหญิงข้ามเพศ (men who have sex with men; MSM/ transgender women; TGW) 2) กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด (people who inject drugs; PWID) 3) กลุ่มคู่เพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง (partner of sero-discordance) โดยเฉพาะในหญิงตั้งครรภ์ เนื่องจากความชุกของโรคและการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่สูงกว่าประชากรทั่วไปและมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ รวมทั้งเป็นกลุ่มที่สามารถเข้าถึงเพื่อประเมินคุณภาพชีวิต อัตราการยอมรับ ความสม่ำเสมอในการกินยา และประสิทธิผลของยาได้ ซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ทั้งนี้คณะผู้ประเมินได้ข้อมูลว่าขณะนี้กรมควบคุมโรคกำลังดำเนินการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของยา PrEP ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายหรือกลุ่มหญิงข้ามเพศ (men who have sex with men; MSM/ women; TGW) เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน ทางคณะผู้ประเมินจึงจะทำการประเมินความคุ้มค่าในประชากรหลัก 2 กลุ่มที่เหลือ

12.2. จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา

คณะผู้ประเมินจะเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตและต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) รวมทั้งต้นทุนทางอ้อม โดยการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง ซึ่งคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรคำนวณของ Lemeshow และคณะ (84) ดังสมการที่ 1 ได้แก่

$$n = \frac{(z_{1-\alpha/2}^2)(\sigma^2)}{d^2} \quad (\text{สมการที่ 1})$$

แทนค่า ดังนี้ $Z (0.975) = 1.96$, $\text{Alpha } (\alpha) = 0.05$

$\text{SD. } (\sigma) = 0.35$, $\text{Effect size } (d) = 0.10$

ผลลัพธ์ที่ได้ คือ **Sample size (n) = 48**

โดยที่

n	=	sample size
$Z_{1-\alpha/2}^2$	=	level of statistical significance
σ	=	standard deviation
d	=	effect size

จากการทบทวนวรรณกรรม (85, 86) พบว่า ค่า $Z_{1-\alpha/2}^2 = 1.96$ ค่า $\sigma = 0.35$ (87) และ $d = 0.10$ ดังนั้น ขนาดกลุ่มตัวอย่าง $(n) = (1.96)^2 (0.35)^2 / (0.1)^2 = 48$ คน หากพิจารณาอัตราการไม่ตอบแบบสอบถาม (non-response rate) ที่ร้อยละ 10 จะได้กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาจำนวน 53 คนต่อ 1 สถานะทางสุขภาพ ซึ่งการศึกษานี้จะใช้สถานะสุขภาพทั้งหมด 4 สถานะ ดังรูปที่ 3 ซึ่งได้แก่ 1) กลุ่มเป้าหมายที่มีสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ (ทั้งผู้ที่ได้รับยา PrEP และไม่ได้รับยา PrEP) ใน 3 กลุ่มประชากรหลัก ($53 \times 3 = 159$) คือ กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด กลุ่มคู่อุปสรรคสัมพันธภาพที่มีผลเลือดต่าง กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ที่มีคู่อุปสรรคผลเลือดบวก ผู้วิจัยไม่ได้แยกคำนวณกลุ่มตัวอย่างระหว่างผู้ที่ได้รับ PrEP และ ไม่ได้รับ PrEP เนื่องจากคาดว่าจำนวนผู้รับบริการ PrEP ยังมีจำนวนน้อย และส่วนใหญ่เป็นกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย การค้นหาอาสาสมัครที่รับยา PrEP ใน 3 กลุ่มที่เหลือนี้อาจต้องใช้เวลาอย่างมาก อาจทำให้ไม่สามารถดำเนินการศึกษาได้เสร็จทันกำหนดเวลา 2) ผู้ติดเชื้อเอชไอวีแต่ไม่แสดงอาการ จำนวน 53 คน 3) ผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีและแสดงอาการ จำนวน 53 คน 4) ผู้ที่ป่วยเป็นโรคเอดส์ จำนวน 53 คน ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษาทั้งหมดคือ 318 คน

12.3. เกณฑ์การคัดเลือกเพื่อประเมินคุณภาพชีวิตและต้นทุนทางตรงไม่ใช้การแพทย์ของการได้รับยา PrEP

- 1) กลุ่มผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด ได้แก่
 - สามารถสื่อสารภาษาไทยได้
 - อายุ 18 ปีหรือมากกว่า

- ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีดที่กำลังฉีดอยู่หรือฉีดครั้งสุดท้ายภายใน 3 เดือน ตรวจสอบโดยประเมินความรู้เกี่ยวกับการฉีดและค้นหาร่องรอยการฉีดสารเสพติดบนร่างกาย และปรึกษาปรึกษาของค้กรชุมชนที่ทำงานกับผู้ใช้สารเสพติดชนิดฉีดถึงวิธีการ identify active injecting drug user
 - อยู่ในสถานะที่สุขภาพสมบูรณ์แข็งแรงและไม่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (healthy/HIV negative) คือ ผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อเอชไอวี
- 2) กลุ่มคูเพศสัมพันธ์ที่มีผลเลือดต่าง
- สามารถสื่อสารภาษาไทยได้
 - อายุ 18 ปีหรือมากกว่า
 - มีคูผลเลือดบวกและคูกำลังรอเริ่มยาต้านเอชไอวี หรือคูได้ยาต้านเอชไอวีแล้วแต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในเลือดอยู่
 - มีคูผลเลือดบวก ที่ไม่ยอมใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์
 - อยู่ในสถานะที่สุขภาพสมบูรณ์แข็งแรงและไม่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (healthy/HIV negative) คือ ผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อเอชไอวี (6, 13)
- 3) หญิงตั้งครรภ์ที่มีคูผลเลือดบวก
- สามารถสื่อสารภาษาไทยได้
 - อายุ 18 ปีหรือมากกว่า
 - กำลังตั้งครรภ์ที่มีผลเลือดลบ
 - มีคูผลเลือดบวกและคูกำลังรอเริ่มยาต้านเอชไอวี หรือคูได้ยาต้านเอชไอวีแล้วแต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในเลือดอยู่
 - มีคูผลเลือดบวก ที่ไม่ยอมใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์
 - อยู่ในสถานะที่สุขภาพสมบูรณ์แข็งแรงและไม่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (healthy/HIV negative) คือ ผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อเอชไอวี (6, 13)
- 4) กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีแต่ไม่แสดงอาการ (HIV positive with asymptomatic) คือ ผู้ที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวี และมีระดับ CD4 > 350 cell/mm³ (6)

- 5) ผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีและแสดงอาการ (HIV positive with symptomatic) คือ ผู้ที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวี และมีระดับ CD4 \leq 350 cell/mm³ และมีอาการติดเชื้อฉวยโอกาส (opportunistic infections) (6)
- 6) สถานะที่ป่วยเป็นโรคเอดส์ (AIDs) คือ ผู้ที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวี และมีระดับ CD4 $<$ 200 cell/mm³ และมีอาการติดเชื้อหรือโรคฉวยโอกาสอย่างรุนแรง (serious opportunistic infections or diseases) (6)

12.4. เกณฑ์การคัดออก

- ผู้ที่มีปัญหาทางด้านความจำ (memory impairment) หรือหรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับความสามารถของสมอง (cognitive impairment)

12.5. เทคโนโลยีที่ต้องการประเมินและเทคโนโลยีเปรียบเทียบ

การประเมินนี้จะเป็นการเปรียบเทียบระหว่างมาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี 2 มาตรการ คือ

- 1) การให้ยา PrEP ร่วมกับมาตรการป้องกันที่มีอยู่ในปัจจุบัน เช่น การส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย การให้คำแนะนำเพื่อลดพฤติกรรมเสี่ยง การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก การคัดกรองและรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการลดอันตรายจากการใช้สารเสพติด เป็นต้น
- 2) การไม่ให้ยา PrEP แต่ให้มาตรการป้องกันที่มีอยู่ในปัจจุบันเท่านั้น

12.6. ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

- ประสิทธิภาพในรูปแบบจำนวนปีชีวิต (life-years)
- ประสิทธิภาพในรูปแบบจำนวนปีสุขภาพ (Quality adjusted life years; QALYs)

12.7. มุมมองของการศึกษา

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ภายใต้มุมมองของสังคม (societal perspective) และวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณภายใต้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณ (budget holder perspective)

12.8. กรอบเวลา

การกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ครอบคลุมช่วงเวลาตลอดชีวิตของผู้รับบริการ (lifetime) สำหรับผลกระทบด้านงบประมาณกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เท่ากับ 5 ปี

12.9. อัตราปรับลด

เนื่องจากกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี การศึกษานี้จึงทำการปรับค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกันให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราลดเท่ากับ ร้อยละ 3 อย่างไรก็ตาม ไม่มีการปรับลดในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อสะท้อนผลกระทบที่แท้จริง

12.10. การวิเคราะห์ข้อมูล

- **การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์** เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการให้ยา PREP เทียบกับการไม่ให้ยา PrEP และนำมาคำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; ICER) เพื่อประเมินความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย โดยใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ
- **การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง** ทำการวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง โดย
 - **การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น** โดยวิเคราะห์ One-way sensitivity analysis ซึ่งเป็นการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว และกำหนดให้ค่าตัวแปรอื่นๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ช่วงการผันแปรค่าตัวแปรที่ใช้ในการศึกษานี้คือ การคำนวณช่วงความเชื่อมั่นโดยวิธีการประมาณด้วยช่วงแบบ Bayesian interval method กำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% credible interval) ของตัวแปร ซึ่งจะช่วยให้ทราบค่าตัวแปรแต่ละตัวมีอิทธิพลมากน้อยเพียงใดต่อค่า ICER การนำเสนอผลอยู่ในรูปของกราฟ Tornado diagram ตัวอย่างตัวแปรที่จะนำมาวิเคราะห์ความไม่แน่นอน เช่น ประสิทธิภาพของยา อัตราการยอมรับยา ความสม่ำเสมอในการกินยา การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีของผู้ที่ได้รับยา PrEP ราคายา เป็นต้น
 - **การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (Probabilistic Sensitivity Analysis, PSA)** โดยการทำ Monte Carlo simulation จำนวน 1,000 ครั้ง ซึ่งเป็นการสุ่มค่าตัวแปรทั้งหมดในแบบจำลองไปพร้อม ๆ กันตามลักษณะธรรมชาติการกระจายตัวของข้อมูล และนำเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปของกราฟ cost-

effectiveness acceptability curves แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับความคุ้มค่าและเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่ายต่อ 1 ปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น

- การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) ในกรณีที่ผลการวิเคราะห์ต้นทุนหรือผลประโยชน์พบว่ายาไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย เพื่อวิเคราะห์ว่าราคาของยา PrEP ควรลดลงเหลือเท่าใด จึงจะทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าต่ำกว่าเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพะซึ่งกำหนดโดยคณะกรรมการชั่งตวงวัดประโยชน์และพัฒนาระบบบริการของ สปสช.
- การวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณ คาดประมาณการณการด้านการเงินของ สปสช. และ/หรือรัฐบาล หากมีการสนับสนุนยา PrEP และการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสำหรับใช้เป็นทางเลือกในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มผู้มีความเสี่ยงสูง โดยจะอ้างอิงจำนวนผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยา PrEP จากการคาดประมาณการณของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

13. แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมายเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

หลังจากทำการศึกษาศึกษาเสร็จสิ้นแล้ว ทีมวิจัยวางแผนเผยแพร่ข้อมูล โดยการนำเสนอผลการศึกษาและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต และเผยแพร่ข้อมูลการศึกษาต่อสาธารณชน รวมถึงการเผยแพร่ข้อมูลผ่านทางวารสารวิชาการทางการแพทย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

14. ระยะเวลาทำการวิจัย และแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

การศึกษานี้กำหนดระยะเวลาดำเนินการทั้งหมด 12 เดือน โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 7 ตารางที่ 7 กำหนดเวลาการดำเนินการวิจัย

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินการ (เดือน)												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1. ขออนุมัติจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	✓												
2. ทบทวนวรรณกรรมและทบทวนเอกสาร		✓	✓	✓									
3. นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมและทบทวนเอกสาร				✓									
4. พัฒนาเครื่องมือเก็บข้อมูลและแนวคำถามโครงการระยะที่ 1					✓								

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินการ (เดือน)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
5. เก็บข้อมูลโครงการระยะที่ 1						✓						
6. วิเคราะห์ข้อมูล โครงการระยะที่ 1						✓	✓					
7. พัฒนาแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์โครงการระยะที่ 2					✓							
8. พัฒนาเครื่องมือเก็บข้อมูลและแนวคำถามโครงการระยะที่ 2					✓							
9. เก็บข้อมูลโครงการระยะที่ 2							✓	✓				
10. วิเคราะห์ข้อมูลโครงการระยะที่ 2									✓	✓		
11. นำเสนอผลการศึกษาต่อผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง											✓	
12. เขียนรายงานฉบับสมบูรณ์											✓	✓

15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาความเป็นไปได้ ความคุ้มค่าทางการสาธารณสุขและผลกระทบต่อด้านงบประมาณของการให้บริการ PrEP เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักได้

16. ปัจจัยที่เอื้อต่อการวิจัยที่มีอยู่

16.1 เครื่องมือที่ใช้.....มี.....

เนื่องจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพมีประสบการณ์จัดทำแบบจำลองเศรษฐศาสตร์วัคซีนเอชไอวี ซึ่งเป็นมาตรการสำหรับป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มเสี่ยงเช่นเดียวกับ PrEP จึงสามารถนำแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ได้ อีกทั้งมีเครือข่ายกับกรมควบคุมโรคที่กำลังศึกษาในประเด็นเดียวกัน จึงสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์

16.2 ฐานข้อมูล.....ไม่มี.....

17. ผลสำเร็จและความคุ้มค่าของการวิจัยตามแผนการบริหารงานและแผนการดำเนินงาน ข้อเสนอการวิจัยหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของข้อเสนอการวิจัยนี้ (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)

- ไม่ได้เสนอต่อแหล่งทุนอื่น
- เสนอต่อแหล่งทุนอื่นคือ (ระบุชื่อแหล่งทุน...)

18. ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม

ในกรณีการสัมภาษณ์อาสาสมัคร การเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครไม่มีผลใด ๆ ต่อสิทธิและสวัสดิการของอาสาสมัคร อาจมีข้อคำถามบางข้อที่ทำให้อาสาสมัครไม่สบายใจหรือไม่สะดวกใจที่จะตอบ ก่อนให้อาสาสมัครลงนามยินยอมความสมัครใจ ผู้วิจัยจะอธิบายรายละเอียดการเข้าร่วมโครงการทุกครั้ง อาสาสมัครมีสิทธิที่จะยินยอมและปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการเมื่อใดก็ได้ มีสิทธิซักถามในกรณีที่ไม่เข้าใจ และมีสิทธิไม่ตอบคำถามใดก็ได้ นอกจากนี้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น หรือเปิดเผยแก่องค์กรผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือหน่วยงานดูแลการวิจัยที่เข้ามาตรวจหรือประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปโดยวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสเข้า และการนำเสนอข้อมูลเป็นไปในภาพรวม ทั้งนี้เอกสารจะถูกทำลายภายในระยะเวลา 5 ปี ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร กรณีผู้บริหาร (เอกสารแนบ 2)

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร กรณีผู้ให้บริการ (เอกสารแนบ 3)
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร กรณีผู้รับบริการ (เอกสารแนบ 4)
ใบยินยอมจากความเข้าใจองแท้ (เอกสารแนบ 5)

19. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย คณะนักวิจัย และที่ปรึกษา

ชื่อ-นามสกุล		ตำแหน่ง	หน่วยงานที่สังกัด พร้อมที่อยู่ เบอร์ โทรศัพท์	เบอร์มือถือ และอีเมล	ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ		FTE	คุณวุฒิ และสาขาที่ เชี่ยวชาญ
					บทบาทหน้าที่	คิดเป็นสัดส่วน (%)		
หัวหน้า โครงการ	ดร.รุ่งนภา คำผาง	นักวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ 02-590-4549	roongnapa.k @hitap.net	พัฒนาข้อเสนอ โครงการวิจัย ดำเนินการวิจัย และวิเคราะห์ ข้อมูล	40	0.40	การประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ ศึกษาระดับปริญญาเอก สาขาระบาดวิทยา
ผู้ร่วมวิจัย	นายदनัย ชินคำ	ผู้ช่วยวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ 02-590-4549	danai.c@hita p.net	ประสานงาน ดำเนินการวิจัย และวิเคราะห์ ข้อมูล	15	0.33	การประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ ปริญญาตรีวิทยาศาสตร์ บัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์)
ผู้ร่วมวิจัย	นายศุภวรรธน์ เพิ่มผลสุข	ผู้ช่วยวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ 02-590-4549	Suppawat.p @hitap.net	ประสานงาน ดำเนินการวิจัย และวิเคราะห์ ข้อมูล	15	0.33	การประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ ปริญญาตรีวิทยาศาสตร์ บัณฑิต (เศรษฐศาสตร์ เกษตร)
ผู้ร่วมวิจัย	ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน	ผู้ช่วยวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ 02-590-4549	Dison.k@hita p.net	ประสานงาน ดำเนินการวิจัย และวิเคราะห์ ข้อมูล	15	0.33	ปริญญาตรีเภสัชศาสตร์ บัณฑิต

ชื่อ-นามสกุล		ตำแหน่ง	หน่วยงานที่สังกัด พร้อมที่อยู่ เบอร์ โทรศัพท์	เบอร์มือถือ และอีเมล	ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ		FTE	คุณวุฒิ และสาขาที่ เชี่ยวชาญ
					บทบาทหน้าที่	คิดเป็นสัดส่วน (%)		
ที่ปรึกษา โครงการ	ภญ.พัทธรา ลิฬหวรรณค์	นักวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ 02-590-4549	pattara.l@hita p.net	ให้ข้อเสนอแนะ ต่อโครงการวิจัย	10	0.1	การประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ ศึกษาระดับปริญญาเอก สาขา Health Economics
ผู้ประสานงาน	น.ส.เพชรดา ไสยรัตน์	เจ้าหน้าที่ บริหารงาน ทั่วไป	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ 02-590-4549	pethlada.s@h itap.net	ประสานงานด้าน ธุรการ	5	0.05	บริหารธุรกิจบัณฑิต สาขา การจัดการ

20. เอกสารอ้างอิง

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, Nugeyre MT, Chamaret S, Gruest J, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science*. 1983;220(4599):868-71.
2. World Health Organization. Genes and human disease [2018 January 15]. Available from: <http://www.who.int/genomics/public/geneticdiseases/en/index4.html#AIDS>.
3. เจนจิต ฉายะจินดา. ขวัญจิตร เหล่าทอง. โรคติดเชื้อระบบสืบพันธุ์น่ารู้: โรคติดเชื้อเอชไอวี [updated 2557 กุมภาพันธ์ 12 2018 January 09]. Available from: <http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/article/detail.asp?id=1094>.
4. UNAIDS. Fact sheet: Global HIV statistics [2018 January 10]. Available from: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf.
5. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. สรุปสถานการณ์ผู้ป่วยเอดส์และการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2558 [2018 January 15]. Available from: https://www.m-society.go.th/ewt_news.php?nid=16152.
6. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2560. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด: สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
7. คัดนางค์ โตสงวน. ปฤษฎธร กิ่งแก้ว. วิวัฒน์ พีระพัฒน์โกศล. ยศ ตีระวัฒนานนท์. รายงานวิจัยเรื่อง การศึกษาต้นทุนประสิทธิผลโครงการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยการส่งเสริมการบูรณาการและสร้างเครือข่ายการเข้าถึงบริการกลุ่มประชากรที่มีภาวะเสี่ยงสูง. *The Asian Epidemic Model (AEM)*; 2556.
8. The Thai Working Group on HIV/AIDS Projections. *The Asian Epidemic Model (AEM) Projections for HIV/AIDS in Thailand 2005-2025*. 2005.
9. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. การสูญเสียปีสุขภาวะ (Disability-Adjusted Life Years: DALYs): รายงานภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ.2557. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2557.
10. ชาฮิดา วิริยาทร. กุมารี พัทณี. ภูษิต ประคองสาย. ค่าใช้จ่ายการดำเนินงานด้านเอดส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2557-2558.
11. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาระบาดของโรคเอดส์ กระทรวงสาธารณสุข. ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560-2573. กรุงเทพมหานคร: เอ็นซี คอนเซ็ปต์ 2560.
12. UNAIDS. *The HIV Counselling Handbook for the Asia-Pacific*. Bangkok: FHI360 Asia Pacific Regional Office.
13. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2557. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด: สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
14. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva: World Health Organization; 2014. xix + 159 pp. p.

15. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011;365(6):493-505.
16. Gray RH SD, Kong X, Makumbi F, Kigozi G, Gravitt PE, et al. . Male circumcision decreases acquisition and increases clearance of high-risk human papillomavirus in HIV-negative men: a randomized trial in Rakai, Uganda. *J Infect Dis* 2010;201(10):1455-62.
17. Mehta SD MS, Agot K, Odoyo-June E, Li H, Maclean I, et al. . The long-term efficacy of medical male circumcision against HIV acquisition. *AIDS*. 2013;27(18):2899-907.
18. World Health Organization. New data on male circumcision and HIV prevention: policy and programme implications. Conclusions and recommendation: 6-8 March 2007. Geneva: World Health Organization; 2007 [updated 2014 August 22. Available from: http://libdoc.who.int/publications/2007/9789241595988_eng.pdf.
19. Hayes RJ, Watson-Jones D, Celum C, van de Wijgert J, Wasserheit J. TREATMENT OF SEXUALLY TRANSMITTED INFECTIONS FOR HIV PREVENTION: END OF THE ROAD OR NEW BEGINNING? *AIDS* (London, England). 2010;24(04):1-19.
20. Fishbein M. Middlestadt SE. Hitchcock PJ. Using information to change sexually transmitted disease-related behaviors: An analysis based on the theory of reasoned action. In: DiClemente RJ PJ, editor. Preventing AIDS: Theories and methods of behavioral interventions AIDS prevention and mental health. New York, NY: Plenum Press; 1994.
21. Ross MW. McLaws ML. Gallilos CG. Attitudes toward condoms and the theory or reasoned action. In: Terry DJ GC, McCamish M, editor. The theory of reasoned action: Its application to AIDS-preventive behavior. Oxford, England: Pergammon Press, Inc; 1994.
22. องค์การเภสัชกรรม. การวิจัยและพัฒนาายาด้านไวรัสเอชไอวี/เอดส์. วารสารองค์การเภสัชกรรม. 2558;42(1):12-5.
23. Kwara A, Flanigan TP, Carter EJ. Highly active antiretroviral therapy (HAART) in adults with tuberculosis: current status. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2005;9(3):248-57.
24. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ 2559 การบริการระบบบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์และการบริหารงบบุป่วยวัณโรค. หจก.แสงจันทร์การพิมพ์; 2559.
25. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือการใช้งานระบบบริหารคลังเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัส-ยาลดไขมัน สิทธิหลักประกันสุขภาพ [2 กุมภาพันธ์ 2561]. Available from: http://110.77.142.132/nhso8/download/download656_1.pdf.
26. สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ กรมบัญชีกลาง. การบูรณาการการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ตามนโยบายรัฐบาล 2556 [Available from: <http://www.cgd.go.th/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1438163228718&ssbinary=true>.

27. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. สิทธิประโยชน์การบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า [Available from: <http://aidssti.ddc.moph.go.th/contents/view/222>.
28. สำนักงานประกันสังคม. ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนกรณีผู้ประกันตนที่ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ประกันตนที่เป็นโรคเอดส์ 2559 [Available from: https://www.sso.go.th/wpr/assets/upload/files_storage/sso_th/c9c327988998a74f0c5b4e40eb262e81.pdf.
29. Andrew Grulich RJG, Janaki Amin, Heather-Marie Schmidt, et al. RAPID REDUCTION IN HIV DIAGNOSES AFTER TARGETED PrEP IMPLEMENTATION IN NSW, AUSTRALIA. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Boston, Massachusetts 2018.
30. Brown AE, Mohammed H, Ogaz D, Kirwan PD, Yung M, Nash SG, et al. Fall in new HIV diagnoses among men who have sex with men (MSM) at selected London sexual health clinics since early 2015: testing or treatment or pre-exposure prophylaxis (PrEP)? *Eurosurveillance*. 2017;22(25):30553.
31. San Francisco Department of Public Health. HIV Epidemiology Annual Report 2016. 2016.
32. Fonner VA, Dalgligh SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS (London, England)*. 2016;30(12):1973-83.
33. Guest G, Shattuck D, Johnson L, Akumatey B, Clarke EE, Chen PL, et al. Changes in sexual risk behavior among participants in a PrEP HIV prevention trial. *Sex Transm Dis*. 2008;35(12):1002-8.
34. Peterson L, Taylor D, Roddy R, Belai G, Phillips P, Nanda K, et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of HIV infection in women: a phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *PLoS Clin Trials*. 2007;2(5):e27.
35. Amico KR, Marcus JL, McMahan V, Liu A, Koester KA, Goicochea P, et al. Study product adherence measurement in the iPrEx placebo-controlled trial: concordance with drug detection. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2014;66(5):530-7.
36. Buchbinder SP, Glidden DV, Liu AY, McMahan V, Guanira JV, Mayer KH, et al. HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men and transgender women: a secondary analysis of a phase 3 randomised controlled efficacy trial. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(6):468-75.
37. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010;363(27):2587-99.
38. Liegler T, Abdel-Mohsen M, Bentley LG, Atchison R, Schmidt T, Javier J, et al. HIV-1 drug resistance in the iPrEx preexposure prophylaxis trial. *J Infect Dis*. 2014;210(8):1217-27.
39. Liu A, Glidden DV, Anderson PL, Amico KR, McMahan V, Mehrotra M, et al. Patterns and correlates of PrEP drug detection among MSM and transgender women in the Global iPrEx Study. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2014;67(5):528-37.

40. Marcus JL, Glidden DV, Mayer KH, Liu AY, Buchbinder SP, Amico KR, et al. No evidence of sexual risk compensation in the iPrEx trial of daily oral HIV preexposure prophylaxis. *PLoS One*. 2013;8(12):e81997.
41. Solomon MM, Lama JR, Glidden DV, Mulligan K, McMahan V, Liu AY, et al. Changes in renal function associated with oral emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate use for HIV pre-exposure prophylaxis. *AIDS*. 2014;28(6):851-9.
42. Kasonde M, Niska RW, Rose C, Henderson FL, Segolodi TM, Turner K, et al. Bone mineral density changes among HIV-uninfected young adults in a randomised trial of pre-exposure prophylaxis with tenofovir-emtricitabine or placebo in Botswana. *PLoS One*. 2014;9(3):e90111.
43. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med*. 2012;367(5):423-34.
44. Chirwa LI, Johnson JA, Niska RW, Segolodi TM, Henderson FL, Rose CE, et al. CD4(+) cell count, viral load, and drug resistance patterns among heterosexual breakthrough HIV infections in a study of oral preexposure prophylaxis. *AIDS*. 2014;28(2):223-6.
45. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):399-410.
46. Heffron R, Mugo N, Were E, Kiarie J, Bukusi EA, Mujugira A, et al. Preexposure prophylaxis is efficacious for HIV-1 prevention among women using depot medroxyprogesterone acetate for contraception. *AIDS*. 2014;28(18):2771-6.
47. Lehman DA, Baeten JM, McCoy CO, Weis JF, Peterson D, Mbara G, et al. Risk of drug resistance among persons acquiring HIV within a randomized clinical trial of single- or dual-agent preexposure prophylaxis. *J Infect Dis*. 2015;211(8):1211-8.
48. Mugo NR, Hong T, Celum C, Donnell D, Bukusi EA, John-Stewart G, et al. Pregnancy incidence and outcomes among women receiving preexposure prophylaxis for HIV prevention: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312(4):362-71.
49. Mugwanya KK, Donnell D, Celum C, Thomas KK, Ndase P, Mugo N, et al. Sexual behaviour of heterosexual men and women receiving antiretroviral pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a longitudinal analysis. *Lancet Infect Dis*. 2013;13(12):1021-8.
50. Mugwanya KK, Wyatt C, Celum C, Donnell D, Mugo NR, Tappero J, et al. Changes in glomerular kidney function among HIV-1-uninfected men and women receiving emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate preexposure prophylaxis: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2015;175(2):246-54.
51. Murnane PM, Celum C, Mugo N, Campbell JD, Donnell D, Bukusi E, et al. Efficacy of preexposure prophylaxis for HIV-1 prevention among high-risk heterosexuals: subgroup analyses from a randomized trial. *AIDS*. 2013;27(13):2155-60.

52. Baeten JM, Donnell D, Mugo NR, Ndase P, Thomas KK, Campbell JD, et al. Single-agent tenofovir versus combination emtricitabine plus tenofovir for pre-exposure prophylaxis for HIV-1 acquisition: an update of data from a randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(11):1055-64.
53. Liegler T, Abdel-Mohsen M, Defechereux P, Atchison R, Bentley LG, Taylor D, et al. Drug resistance among HIV-1 seroconverters in the FEM-PrEP Study. *Antivir Ther*. 2012;17:A37.
54. Mandala J, Nanda K, Wang M, De Baetselier I, Deese J, Lombaard J, et al. Liver and renal safety of tenofovir disoproxil fumarate in combination with emtricitabine among African women in a pre-exposure prophylaxis trial. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2014;15:77.
55. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, Agot K, Lombaard J, Kapiga S, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2012;367(5):411-22.
56. Grant RM, Liegler T, Defechereux P, Kashuba AD, Taylor D, Abdel-Mohsen M, et al. Drug resistance and plasma viral RNA level after ineffective use of oral pre-exposure prophylaxis in women. *Aids*. 2015;29(3):331-7.
57. Callahan R, Nanda K, Kapiga S, Malahleha M, Mandala J, Ogada T, et al. Pregnancy and contraceptive use among women participating in the FEM-PrEP trial. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2015;68(2):196-203.
58. Mutua G, Sanders E, Mugo P, Anzala O, Haberer JE, Bangsberg D, et al. Safety and adherence to intermittent pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV-1 in African men who have sex with men and female sex workers. *PLoS One*. 2012;7(4):e33103.
59. Liu AY, Vittinghoff E, Chillag K, Mayer K, Thompson M, Grohskopf L, et al. Sexual risk behavior among HIV-uninfected men who have sex with men participating in a tenofovir preexposure prophylaxis randomized trial in the United States. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2013;64(1):87-94.
60. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, Liu AY, Thompson M, Mayer KH, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2013;64(1):79-86.
61. Liu A, Vittinghoff E, Gandhi M, Huang Y, Chillag K, Wiegand R, et al. Validating measures of tenofovir drug exposure in a U.S. pre-exposure prophylaxis trial. CROI Seattle, Washington. 2015.
62. Liu AY, Vittinghoff E, Sellmeyer DE, Irvin R, Mulligan K, Mayer K, et al. Bone mineral density in HIV-negative men participating in a tenofovir pre-exposure prophylaxis randomized clinical trial in San Francisco. *PLoS One*. 2011;6(8):e23688.
63. Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2013;381(9883):2083-90.

64. Martin M, Vanichseni S, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Gvetadze RJ, et al. Renal function of participants in the Bangkok tenofovir study--Thailand, 2005-2012. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2014;59(5):716-24.
65. Martin M, Vanichseni S, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Risk behaviors and risk factors for HIV infection among participants in the Bangkok tenofovir study, an HIV pre-exposure prophylaxis trial among people who inject drugs. *PLoS One*. 2014;9(3):e92809.
66. Kibengo FM, Ruzagira E, Katende D, Bwanika AN, Bahemuka U, Haberer JE, et al. Safety, adherence and acceptability of intermittent tenofovir/emtricitabine as HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) among HIV-uninfected Ugandan volunteers living in HIV-serodiscordant relationships: a randomized, clinical trial. *PLoS One*. 2013;8(9):e74314.
67. Hosek SG, Siberry G, Bell M, Lally M, Kapogiannis B, Green K, et al. The acceptability and feasibility of an HIV preexposure prophylaxis (PrEP) trial with young men who have sex with men. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2013;62(4):447-56.
68. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodhi N, Nair G, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. *N Engl J Med*. 2015;372(6):509-18.
69. Baeten J, Heffron R, Kidoguchi L, Celum C. Near elimination of HIV transmission in a demonstration project of PrEP and ART. CROI Seattle, Washington. 2015.
70. McCormack S, Dunn D. Pragmatic open-label randomised trial of preexposure prophylaxis: The PROUD Study. CROI Seattle, Washington. 2015.
71. Bekker LG, Grant R, Hughes J, Roux S. HPTN 067/ADAPT Cape Town: a comparison of daily and nondaily PrEP dosing in African women. CROI Seattle, Washington. 2015.
72. Suraratdecha C, et al. A cost analysis of pre-exposure prophylaxis for the prevention of HIV among men who have sex with men and transgender women in Thailand: Division of Global HIV and TB U.S. Centers for Disease Control and Prevention; 2017 [updated 2017 March 15. Available from: http://www.prepthai.net/PaPer/PrEP_cost_analysis_Thailand_9Mar2017.pdf.
73. Cambiano V, Miners A, Dunn D, McCormack S, Ong KJ, Gill ON, et al. Cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men in the UK: a modelling study and health economic evaluation. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(1):85-94.
74. Drabo EF, Hay JW, Vardavas R, Wagner ZR, Sood N. A Cost-effectiveness Analysis of Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Among Los Angeles County Men Who Have Sex With Men. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2016;63(11):1495-504.
75. Mitchell KM, Lépine A, Terris-Prestholt F, Torpey K, Khamofu H, Folayan MO, et al. Modelling the impact and cost-effectiveness of combination prevention amongst HIV serodiscordant couples in Nigeria. *AIDS (London, England)*. 2015;29(15):2035-44.

76. Ying R, Sharma M, Heffron R, Celum CL, Baeten JM, Katabira E, et al. Cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis targeted to high-risk serodiscordant couples as a bridge to sustained ART use in Kampala, Uganda. *Journal of the International AIDS Society*. 2015;18(4 Suppl 3):20013.
77. Price JT, Wheeler SB, Stranix-Chibanda L, Hosek SG, Watts DH, Siberry GK, et al. Cost-Effectiveness of Pre-exposure HIV Prophylaxis During Pregnancy and Breastfeeding in Sub-Saharan Africa. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2016;72 Suppl 2:S145-53.
78. Bernard CL, Owens DK, Goldhaber-Fiebert JD, Brandeau ML. Estimation of the cost-effectiveness of HIV prevention portfolios for people who inject drugs in the United States: A model-based analysis. *PLoS medicine*. 2017;14(5):e1002312.
79. ลัดดาวัลย์ สุขทองสา. รายงานผลการการให้บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยยาต้านไวรัสก่อนการสัมผัสเชื้อเอชไอวี นนทบุรี: สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2560 [cited 2561 กุมภาพันธ์ 2]. Available from: http://www.prepthai.net/PaPer/PrEP_Report_22072560.pdf.
80. สุภาพร เพ็งโนนยาง. การจัดบริการเพร็พโดยชุมชน (Community-Led PrEP Services) กรุงเทพมหานคร: ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย; [updated 2017 มีนาคม 15; cited 2018 กุมภาพันธ์ 27]. Available from: <http://aidssti.ddc.moph.go.th/nas/uploads/download/58ca0bb65746d.pdf>.
81. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health policy and planning*. 2013;28(7):692-704.
82. National AIDS & STI Control Programme (NASCOP). Ministry of Health. Framework for the Implementation of Pre-exposure Prophylaxis of HIV in Kenya. Nairobi, Kenya: NASCOP; 2017.
83. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และคณะ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2552.
84. Lemeshow S, Hosmer D, Klar J, S L. Adequacy of Sample Size in Health Studies. West Sussex: World Health Organization; 1990.
85. Wayne W. D. Biostatistics: A foundation of analysis in the health sciences (6th ed.): John Wiley&Sons, Inc.; 1995.
86. Ngamjarus C. Chongsuvivatwong V. n4Studies: Sample size and power calculations for iOS. The Royal Golden Jubilee PhD Program - The Thailand Research Fund & Prince of Songkla University. 2014.
87. ยุวดี ลีลัคณาวิระ. การประเมินทางเศรษฐศาสตร์การบริการพื้นฐานการให้คำปรึกษาและตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี แก่ผู้มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลชุมชนในประเทศไทย: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, สาขาวิชาเวชศาสตร์ชุมชน ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์; 2552.

ส่วน ข : ประวัติคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ประวัติผู้วิจัย

1. ชื่อหัวหน้าโครงการ
(ภาษาไทย): ดร.รุ่งนภา คำผาง
(ภาษาอังกฤษ): Roongnapa Khampang, Ph.D.
2. ตำแหน่งปัจจุบัน: นักวิจัย
3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
4. ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปีที่ได้รับ พ.ศ.
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (ระบาดวิทยา)	ระบาดวิทยา	2558
มหาวิทยาลัยมาสซาชูเซต ประเทศเนเธอร์แลนด์	Bachelor of Science General Health Sciences	วิทยาศาสตร์สุขภาพ	2552

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ -
6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
1. โครงการพัฒนาแนวทางมาตรฐานคุณภาพ (QUALITY STANDARDS) สำหรับบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค	นักวิจัยหลัก
2. โครงการพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพบริการปฐมภูมิในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	นักวิจัยหลัก
3. GAVI HEALTH SYSTEMS STRENGTHENING SUPPORT (HSS) STUDY	ผู้ร่วมวิจัย
4. FEASIBILITY STUDY OF THE COMMUNITY HEALTH INITIATIVE FOR MATERNAL AND CHILD HEALTH IN MYANMAR	ผู้ร่วมวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
5. ADVANCED HEALTH BIOTECHNOLOGIES IN THAILAND: STATE OF THE ART, FUTURE TRENDS AND STRATEGIC PREPARATION	นักวิจัยหลัก
6. การประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินงานมาตรการสร้างเสริมสุขภาพ: การประเมินความเต็มใจจ่ายของครัวเรือนต่อมาตรการ สร้างเสริมสุขภาพของสถานทำงาน กองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)	ผู้ร่วมวิจัย
7. การสร้างเสริมสุขภาพสำหรับพนักงานโรงงานและคนงานก่อสร้าง: บทบาทของการตลาดเพื่อสังคม	ผู้ร่วมวิจัย
8. การพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของมาตรการสื่อสารเพื่อป้องกันการฆ่าตัวตาย	ผู้ร่วมวิจัย
9. การประเมินคุณภาพชีวิตและความคุ้มค่าของผ้าอ้อมผู้ใหญ่สำเร็จรูป สำหรับผู้ที่กลั้นปัสสาวะและอุจจาระไม่อยู่	ผู้ร่วมวิจัย

งานวิจัยที่กำลังทำ :

1. โครงการพัฒนาแนวทางมาตรฐานคุณภาพ (QUALITY STANDARDS) สำหรับบริการสร้างเสริมสุขภาพ และป้องกันโรค (ผู้นักวิจัยหลัก)

ส่วน ข : ประวัติคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ประวัติผู้วิจัย

- ชื่อหัวหน้าโครงการ
(ภาษาไทย): นายदनัย ชินคำ
(ภาษาอังกฤษ): Danai Chinnacom
- ตำแหน่งปัจจุบัน: ผู้ช่วยวิจัย
- หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
- ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปีที่ได้รับ พ.ศ.
มหาวิทยาลัยมหิดล	วิทยาศาสตรบัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์)	สาธารณสุขศาสตร์	2558

- สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ -
- ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
1. การประเมินบริการอนามัยโรงเรียนระดับประถมศึกษา	ผู้ร่วมวิจัย
2. การประเมินผลโครงการเฝ้าระวังสุขภาพนักเรียน	ผู้ร่วมวิจัย
3. การศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	ผู้ร่วมวิจัย
4. การประเมินความคุ้มค่าของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดในผู้ป่วยมะเร็งไขกระดูก	ผู้ร่วมวิจัย
5. โครงการประเมินผลโครงการสนับสนุนการเข้าถึงบริการอนามัยโรงเรียนโดยความร่วมมือของท้องถิ่น	ผู้ร่วมวิจัย
6. การศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับการจัดบริการการแพทย์ฉุกเฉินที่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทย	ผู้ร่วมวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
7. โครงการพัฒนาข้อเสนอเพื่อการปรับปรุงการตรวจสุขภาพและประกันสุขภาพคนต่างด้าวในประเทศไทย	ผู้ร่วมวิจัย

งานวิจัยที่กำลังทำ :

1. โครงการศึกษาทบทวนชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้บัตรประกันสุขภาพคนต่างด้าวของกระทรวงสาธารณสุข(ผู้
นักวิจัยหลัก)
2. โครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ส่วน ข : ประวัติคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ประวัติผู้วิจัย

- ชื่อหัวหน้าโครงการ
(ภาษาไทย): นายศุภวรรธน์ เพิ่มผลสุข
(ภาษาอังกฤษ): Suppawat Permpolsuk
- ตำแหน่งปัจจุบัน: ผู้ช่วยวิจัย
- หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
- ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปีที่ได้รับ พ.ศ.
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	วิทยาศาสตร์บัณฑิต (เศรษฐศาสตร์เกษตร)	เศรษฐศาสตร์เกษตร	2558

- สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ -
- ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
1. โครงการประเมินโครงการน ร่องคัดกรองกลุ่มอาการดาวนในหญิงตั้งครรภ์	ผู้ร่วมวิจัย
2. การศึกษาและทบทวนแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพโดยใช้กรอบของ RAND	ผู้ร่วมวิจัย
3. การค้นหาข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับรายจ่ายสุขภาพที่ประชาชนต้องจ่ายด้วยตนเองในประเทศไทย	ผู้ร่วมวิจัย
4. การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการยา TEMOZOLOMIDE ในผู้ป่วยมะเร็ง HIGH-GRADE ASTROCYTOMA	ผู้ร่วมวิจัย
5. การวิเคราะห์ต้นทุนโครงการการส่งเสริมสถานบริการสุขภาพที่ปราศจากการตีตราและเลือกปฏิบัติ	ผู้ร่วมวิจัย
6. โครงการพัฒนาข้อเสนอเพื่อการปรับปรุงการตรวจสุขภาพและประกันสุขภาพคนต่างด้าวในประเทศไทย	ผู้ร่วมวิจัย

งานวิจัยที่กำลังทำ :

1. โครงการศึกษาทบทวนชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้บัตรประกันสุขภาพคนต่างด้าวของกระทรวงสาธารณสุข(ผู้
นักวิจัยหลัก)
2. การศึกษาการเข้าถึงและความเป็นไปได้ในการจัดบริการเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพคนพิการในโรงพยาบาล
(การให้คำปรึกษาเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพคนพิการ และการฝึกใช้รถนั่งคนพิการ)

ส่วน ข : ประวัติคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ประวัติผู้วิจัย

- ชื่อหัวหน้าโครงการ
(ภาษาไทย): ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน
(ภาษาอังกฤษ): Disorn Kulpokin
- ตำแหน่งปัจจุบัน: ผู้ช่วยวิจัย
- หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
- ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปีที่ได้รับ พ.ศ.
มหาวิทยาลัยศิลปากร	เภสัชศาสตร์บัณฑิต	เภสัชศาสตร์บัณฑิต	2560

- สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ -
- ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
1. A SYSTEMATIC REVIEW OF THE BURDEN OF MULTIDRUG-RESISTANT HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS AMONG INTENSIVE CARE UNIT PATIENTS IN SOUTHEAST ASIA: THE RISE OF MULTIDRUG-RESISTANT ACINETOBACTER BAUMANNII.	ผู้ร่วมวิจัย

งานวิจัยที่กำลังทำ : -

ส่วน ข : ประวัติคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ประวัติผู้วิจัย

1. ชื่อ

(ภาษาไทย): พัทธรา ลีฬหาวรงค์

(ภาษาอังกฤษ): Pattara Leelahavarong

2. ตำแหน่งปัจจุบัน: หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

3. หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

4. ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปีที่ได้รับ พ.ศ.
UNIVERSITY OF GLASGOW, UK	PH.D.	HEALTH ECONOMICS	2561
มหาวิทยาลัยมหิดล	เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต	บริหารเภสัชกิจ	2552
มหาวิทยาลัยมหิดล	เภสัชศาสตรบัณฑิต	เภสัชศาสตรบัณฑิต	2547

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ -

6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
1. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานของการใช้ยา Bevacizumab (Avastin®) ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา	ผู้ร่วมวิจัย
2. การประเมินคุณค่าของสังคมต่อเพดานความคุ้มค่าในประเทศไทยและกลุ่มประเทศในเอเชีย	ผู้ร่วมวิจัย
3. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการตรวจกรองและ รักษาโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกในกลุ่มสารโมเลกุลเล็ก	ที่ปรึกษา
4. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบทางด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยภาวะความดันโลหิตแดงในปอดสูง	ที่ปรึกษา

โครงการวิจัย	สถานภาพในการทำการวิจัย
5. การประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินมาตรการสร้างเสริมสุขภาพ: การประเมินความเต็มใจจ่ายของครัวเรือนต่อมาตรการสร้างเสริมสุขภาพของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)	หัวหน้าโครงการวิจัย
6. การศึกษาความเป็นไปได้ของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	ผู้ร่วมวิจัย
7. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของวัคซีนนิวโมคอคคัลคอนจูเกตในประเทศไทย	ที่ปรึกษา
8. การประเมินความคุ้มค่าของการนำวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี Prime-Boost (ALVAC-HIV® และ AIDSVAX B/E®) มาใช้ในประชากรไทย	หัวหน้าโครงการวิจัย
9. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง	หัวหน้าโครงการวิจัย

งานวิจัยที่กำลังทำ :

1. การพัฒนาแบบจำลองการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของมาตรการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย : กรณีศึกษามาตรการควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (หัวหน้าโครงการวิจัย)
2. การศึกษาทบทวนระบบและพัฒนาข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงในระดับประเทศ (หัวหน้าโครงการวิจัย)

ส่วน ข : ประวัติคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ประวัติผู้วิจัย

1. ชื่อหัวหน้าโครงการ

(ภาษาไทย): น.ส.เพชรลดา ไสยรัตน์

(ภาษาอังกฤษ): Phetlada Sairat

2. ตำแหน่งปัจจุบัน: นักบริหารงานทั่วไป

3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

4. ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปีที่ได้รับ พ.ศ.
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	บริหารธุรกิจบัณฑิต	การจัดการ	2552

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ -

6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำ การวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย -

งานวิจัยที่กำลังทำ : -