

## บทที่ 4

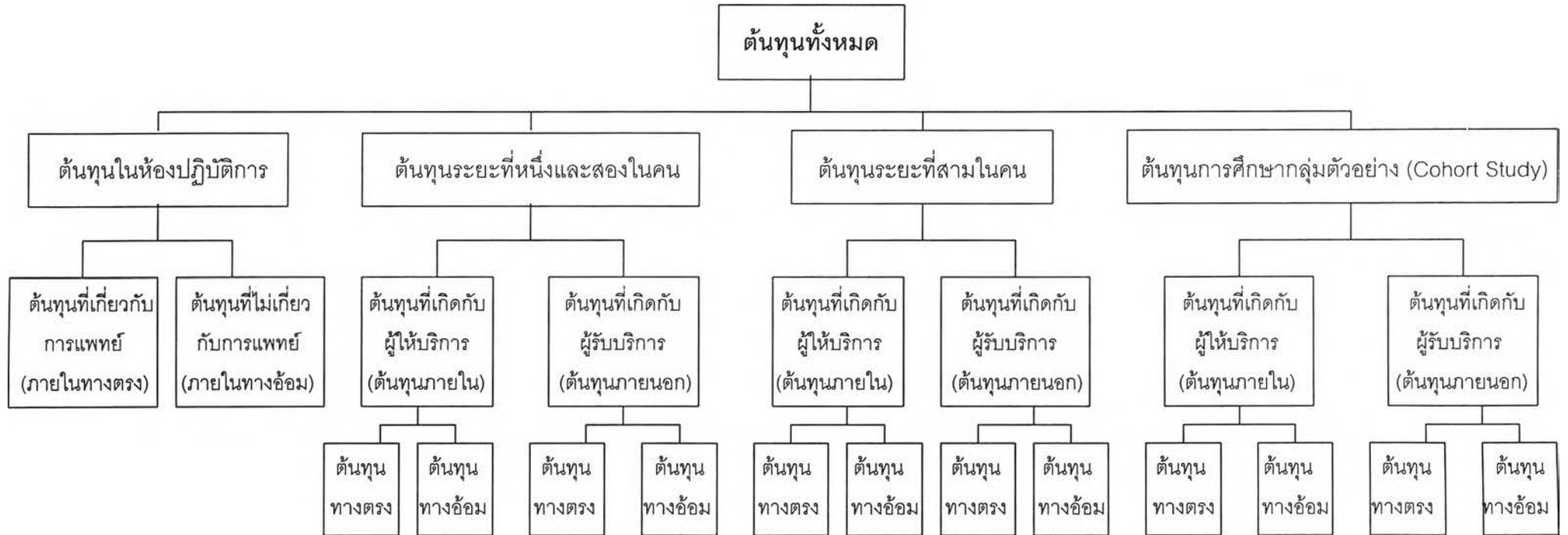
### การวิเคราะห์ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ของ การพัฒนาวัคซีนเอดส์ในประเทศไทย

จากการที่การพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในประเทศไทยในขั้นของการพัฒนาในห้องปฏิบัติการนั้น ยังอยู่ในขั้นตอนของการพัฒนา การจะทำการประมาณต้นทุนในทุกขั้นตอนของการพัฒนาวัคซีนตัวเดียว จึงเป็นเรื่องที่ยังเป็นไปไม่ได้ ดังนั้นในการวิเคราะห์ต้นทุนในครั้งนี้ จึงเป็นไปในลักษณะของการประมาณการต้นทุนในแต่ละขั้นตอน โดยใช้ต้นทุนของโครงการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในประเทศไทยหลายโครงการ มาทำการวิเคราะห์แบบต่อยอด(ต่อเนื่อง)กันไปจนครบทุกขั้นตอน ดังนั้นผลของการวิเคราะห์ต้นทุนการพัฒนาวัคซีนที่ได้ จึงอาจมีความคลาดเคลื่อนไปมาก เมื่อเทียบกับการวิเคราะห์ต้นทุนของวัคซีนที่อาจมีขึ้นในภายหลังได้ อย่างไรก็ตามการทำความเข้าใจในเรื่องของต้นทุนที่จะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการพัฒนาได้ชัดเจนยิ่งขึ้น จะเป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์ประเมินผลวัคซีนที่ดียิ่งขึ้นในอนาคต

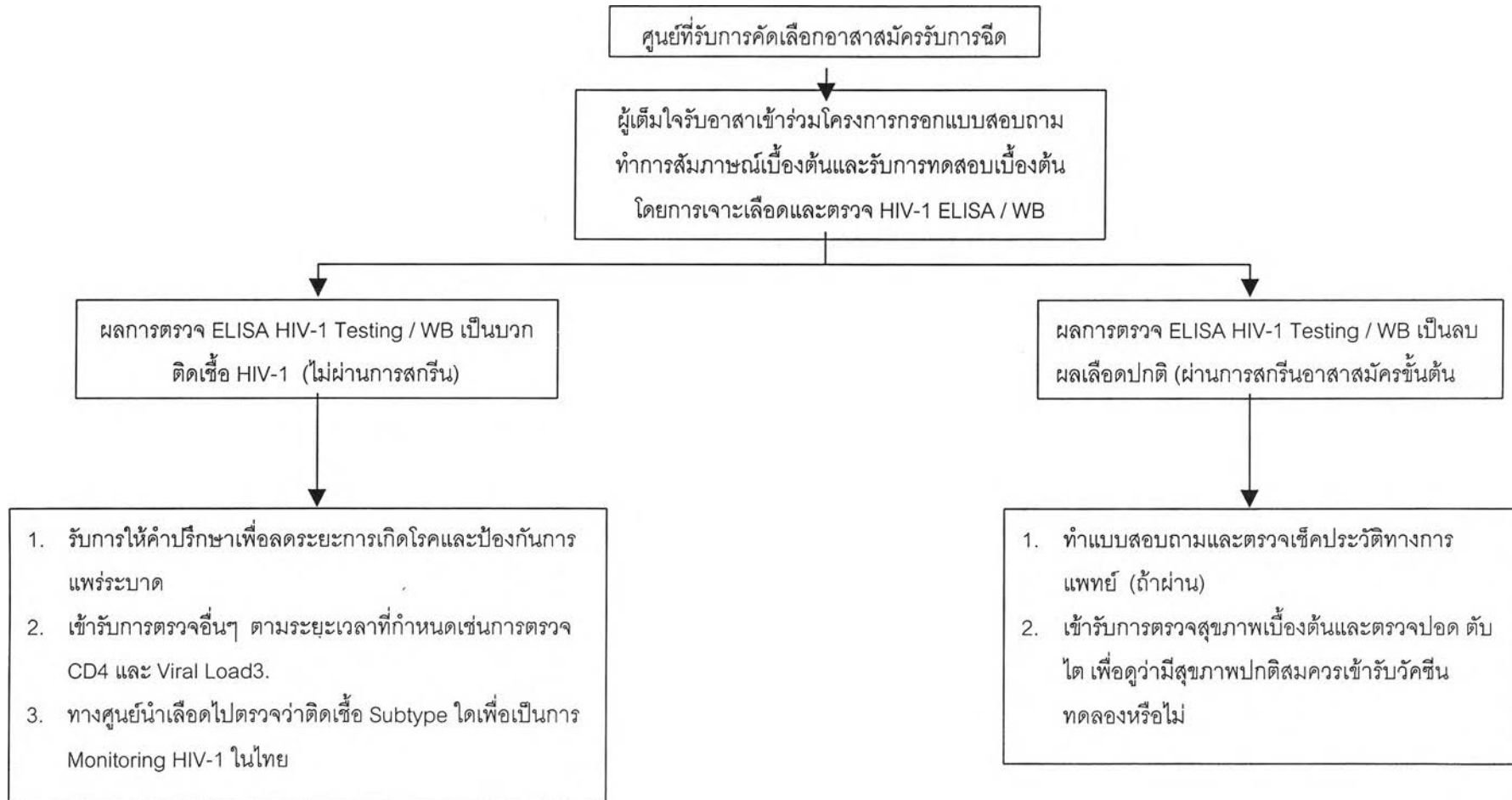
หนึ่งในการวางข้อสมมติเบื้องต้นของการวิเคราะห์ต้นทุน ได้กำหนดให้มีทั้งข้อสมมติที่สามารถกำหนดรวมกันได้และข้อสมมติที่กำหนดแยกกันไปในแต่ละขั้นตอนของการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการป้องกันความสับสนของข้อสมมติที่แตกต่างกันในแต่ละขั้นตอน และเพื่อให้สามารถทำความเข้าใจแต่ละขั้นตอนของการวิเคราะห์นั้นๆ ได้อย่างถูกต้องชัดเจน

การแบ่งขั้นตอนในการวิเคราะห์ต้นทุน จะทำตามกรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ต้นทุนดังภาพที่ 4.1 และภาพที่ 4.2 และได้ทำการกำหนดข้อสมมติเรื่องกรอบเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองไว้ในภาพที่ 4.3

ภาพที่ 4.1 แสดงกรอบแนวคิดการวิเคราะห์ต้นทุนการพัฒนาวัคซีนโควิด



ภาพที่ 4.2 แสดงกรอบแนวคิดการคัดเลือกอาสาสมัครในการพัฒนาวัคซีนเอดส์ระยะที่หนึ่ง สอง และสามในคน<sup>1</sup>



<sup>1</sup> ในส่วนของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากร จะมีกรอบในการสกรีนต่างจากกรอบของการสกรีนของการพัฒนาวัคซีนในคนระยะที่ 1-2-3 แสดงในหัวข้อ 4.4

ภาพที่ 4.3 แสดงการกำหนดกรอบเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองในขั้นตอนต่างๆ

| ปี พ.ศ.  | 2540 | 2541 | 2542 | 2543 | 2544 | 2545 | 2546 | 2547 | 2548 | 2549 | 2550 | 2551 | 2552 | 2553 | 2554 | 2555 | 2556 | 2557 | 2558 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| การพัฒนาวัคซีนทดลองในห้องปฏิบัติการ                  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| การพัฒนาวัคซีนทดลองในคน ระยะที่หนึ่ง (Phase I Study) |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| การพัฒนาวัคซีนทดลองในคน ระยะที่สอง (Phase II Study)  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| การเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา                   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| การพัฒนาวัคซีนทดลองในคน ระยะที่สาม (Phase III Study) |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| การผลิต&กระจายวัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย                  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|  | 2540 | 2541 | 2542 | 2543 | 2544 | 2545 | 2546 | 2547 | 2548 | 2549 | 2550 | 2551 | 2552 | 2553 | 2554 | 2555 | 2556 | 2557 | 2558 |

## ข้อสมมติที่กำหนดร่วมกันในการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลอง

1. การปรับมูลค่าต่างๆ ได้คิดคำนวณมาเป็นราคาของปีฐาน (Constant Price) ณ ปี พ.ศ. 2542 โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายต่างๆ ทั้งในอดีตและในอนาคต จะคิดเป็นราคา ณ ปี ฐานโดยเขียนแยกในตารางเป็นรายปีไป
2. การคิดต้นทุน ให้คิดเฉพาะต้นทุนการปฏิบัติการ (Operating Cost) และไม่คิดต้นทุนส่วนที่เป็นต้นทุนคงที่ เช่น ต้นทุนค่าที่ดิน อาคาร และต้นทุนค่าเสียโอกาสของที่ดินและอาคาร เพราะตัวอาคารเป็นสิ่งที่มียุ่ก่อนมานานแล้วก่อนการมีโครงการพัฒนาวัคซีน โครงการเพียงยืมสถานที่เป็นที่ทำการพัฒนาวัคซีนร่วมกับงานที่ต้องทำประจำของสถานที่นั้นซึ่งเป็นงานอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวัคซีนด้วยในเวลาเดียวกัน
3. ต้นทุนการปฏิบัติการในส่วนของ ค่าน้ำ ค่าไฟฟ้า และค่าโทรศัพท์ จะไม่ทำการวิเคราะห์ เพราะไม่มีข้อมูล และในส่วนของต้นทุนค่าเครื่องมือในการศึกษาวิจัย รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาเครื่องมือเครื่องใช้ในโครงการวิจัยซึ่งถือเป็นอีกส่วนหนึ่งของต้นทุนปฏิบัติการนั้น ได้ถูกนับรวมอยู่ในแต่ละรายการของต้นทุนการตรวจที่กำหนดมูลค่าไว้ในข้อสมมติข้อ 5 แล้ว
4. การประเมินต้นทุนการพัฒนาวัคซีนในแต่ละระยะของการพัฒนานี้ จะไม่นับเอาต้นทุนที่ไม่สามารถคำนวณเป็นตัวเงินได้มานับรวมในต้นทุน ตัวอย่างเช่น ต้นทุนทางจิตใจ เช่นต้นทุนที่เกิดจากความเจ็บปวดในการเจาะเลือด หรือต้นทุนที่เกิดจากความเจ็บปวดในการฉีดวัคซีน หรืออาการข้างเคียง ได้แก่อาการบวม เป็นไข้ คลื่นไส้ อาเจียน ซึ่งเป็นผลข้างเคียงระยะสั้นที่อาจเกิดขึ้นในอาสาสมัคร เป็นต้น
5. การกำหนดข้อสมมติเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการตรวจรายการต่างๆ ของอาสาสมัคร ในส่วนที่เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายเหล่านี้ ข้อมูลค่าใช้จ่ายในการตรวจทุกรายการ เป็นแบบเหมาจ่ายในแต่ละรายการที่ตรวจ โดยได้รวมเอาค่าใช้จ่ายที่เป็นวัสดุสิ้นเปลือง และค่าเครื่องมือรวมทั้งค่าใช้จ่ายในการรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการทำการตรวจไว้ด้วยแล้ว มีดังนี้คือ
  - 5.1 ค่าเจาะเลือดเพื่อใช้ตรวจ ได้แบ่งเป็นสองกรณี คือ
    - ในกรณีของการเจาะเลือดเพื่อตรวจ Neutralizing Antibody และ HIV-1ELISA /WB ทั่วไปจะกำหนดให้ต้นทุนของการเจาะเลือดเท่ากับรายละเอียด 100 บาทต่อครั้ง
    - ในกรณีที่ทำการเจาะเลือดเพื่อใช้ตรวจ ทั้ง Neutralizing Antibody , HIV-1ELISA /WB และมีการนำเลือดที่เจาะไปตรวจอาการในตับและไต และ/หรือ ทำการตรวจ Immunogenicity Assays อีกสองอย่างเพิ่มเติม ทำให้ต้องมีต้นทุนค่าวัสดุอุปกรณ์

เพิ่มขึ้นเช่นจำนวนของหลอดทดลอง ที่ต้องใช้มีมากขึ้น จะกำหนดให้ต้นทุนในการเจาะเลือดในครั้งนั้นเพิ่มเป็นรายละเอียด 150 บาทต่อครั้ง

5.2 ต้นทุนในการตรวจตับและไต กำหนดไว้ที่รายละเอียด 420 บาทต่อครั้ง

5.3 ต้นทุนในการตรวจ HBV และ HCV กำหนดไว้ที่รายละเอียด 1,000 บาทต่อครั้ง

5.4 ต้นทุนในห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) โดยแบ่งเป็น

- การตรวจ Neutralizing Antibody ในอาสาสมัคร กำหนดต้นทุนในการตรวจรายละเอียด 2,000 บาทต่อครั้ง
- การตรวจ Proliferation CD4 Lymphocyte กำหนดรายละเอียด 1,000 บาทต่อครั้ง
- การตรวจ Cytotoxic T Lymphocyte (CTL) ในอาสาสมัครแต่ละราย กำหนดรายละเอียด 2,000 บาทต่อครั้ง

5.5 ต้นทุนการตรวจร่างกายปกติในอาสาสมัครและผู้มารับการสกรีนเป็นอาสาสมัคร กำหนดไว้ที่รายละเอียด 150 บาทต่อครั้ง

5.6 ต้นทุนค่ากรอกแบบฟอร์มอาสาสมัครและการสัมภาษณ์-ซักประวัติกำหนดไว้ที่รายละเอียด 5 บาท และ 10 บาทต่อครั้ง ตามลำดับ

5.7 ค่าทำแบบสอบถามปัจจัยเสี่ยงโดยแจกให้อาสาสมัครแต่ละรายตอบคิดต้นทุนรายละเอียด 10 บาทต่อครั้ง

5.8 กำหนดต้นทุนในการนำเลือดไปทำการการตรวจ HIV-1 ELISA และ/หรือ Immunoblot (WB) ไว้ที่รายละเอียด 50 บาท และ 600 บาทต่อครั้งตามลำดับ

5.9 ต้นทุนของอาสาสมัครหญิงในการตรวจสอบการตั้งครรภ์ โดยกำหนดต้นทุนของ Urine Test and Serum Test ไว้ที่รายละเอียด 20 บาทและ 100 บาทต่อครั้ง ตามลำดับ

5.10 ค่าใช้จ่ายในการฉีดวัคซีน 1 เข็ม ประมาณรายละเอียด 100 บาทต่อครั้ง

5.11 ต้นทุนการเอกซเรย์ปอดในการสกรีน และในการตรวจเช็คอาการในอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อทุก 6 เดือน โดยกำหนดต้นทุนรายละเอียด 150 บาทต่อครั้ง

6. ข้อสมมติในส่วนของ การกำหนดต้นทุนของค่าวัคซีนเอดส์ทดลองหนึ่งเข็ม กำหนดให้คำนวณต้นทุนของวัคซีนเอดส์ทดลอง ตาม ต้นทุนของวัคซีน Hepatitis B ทั้งนี้เนื่องจากยังไม่สามารถกำหนดต้นทุนของวัคซีนเอดส์ที่แท้จริงได้ เพราะยังไม่เคยมีวัคซีนเอดส์มาก่อนเลย แต่เรื่องของต้นทุนค่าวัคซีนที่ถูกผลิตขึ้นใช้ในการฉีดให้กับอาสาสมัครที่ทำการทดลองนั้น ก็เป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนที่ไม่สามารถละเลยได้ โดยเฉพาะในการทดลองระยะที่สามที่ต้องใช้วัคซีนทดลองจำนวนมาก ต้นทุน

การผลิตของวัคซีนทดลอง จึงถือเป็นต้นทุนสำคัญอีกส่วนหนึ่งของการพัฒนาวัคซีน ดังนั้นจึงได้กำหนดให้ใช้ต้นทุนของวัคซีน Hepatitis B เป็นฐานการคิดต้นทุนค่าวัคซีนหนึ่งเข็ม เพราะวัคซีนชนิดนี้ เป็นวัคซีนที่มีการแข่งขันในการผลิตของหลายบริษัทจนสามารถลดราคาลงมาอยู่ในระดับที่เหมาะสมพอที่จะคิดคำนวณหาต้นทุนจริงของผลิตภัณฑ์ได้โดยหักเปอร์เซ็นต์ ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในตลาดทั่วไป

ในการตั้งราคาขายของผลิตภัณฑ์ยาจากบริษัทต่างๆ นั้น มีการศึกษาว่า บริษัทซึ่งเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเวชภัณฑ์โดยเฉพาะยา จะมีการตั้งราคาขายยา (Marked Up Price) ให้สูงกว่าต้นทุนการผลิตจริงตั้งแต่ 20-60 เปอร์เซ็นต์<sup>1</sup> ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ตั้งแต่เรื่องของปริมาณการผลิต ความเชื่อถือของลูกค้าต่อแบรนด์เนม (Brand Name) รูปแบบของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และการโฆษณา เป็นต้น เหล่านี้ล้วนเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดความแตกต่างของการตั้งราคาขายของบริษัทต่างๆ ซึ่งจากราคาขายวัคซีน Hepatitis B ที่ทางบริษัทขายให้แก่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีอยู่สองราคา คือ 329 บาทต่อหนึ่งเข็ม และ 288 บาทต่อหนึ่งเข็ม<sup>\*\*</sup> กำหนดต้นทุนของวัคซีนโดยตัดราคาที่ตั้งเกินจากส่วนของต้นทุนการผลิตจริง ออก 40 เปอร์เซ็นต์ของราคาวัคซีน โดยคิดราคาของวัคซีนที่ 308.50 บาทต่อเข็ม ทำให้ได้ต้นทุนของวัคซีนเท่ากับ 185 บาทต่อหนึ่งเข็ม มาเป็นต้นทุนการผลิตวัคซีนเอดส์ทดลองแต่ละเข็มเพื่อทำการฉีดให้แก่อาสาสมัครวัคซีน

#### 7. การกำหนดข้อสมมติในการคำนวณต้นทุนภายนอก (ต้นทุนในส่วนของอาสาสมัคร)

ต้นทุนภายนอกที่เกิดจากการที่อาสาสมัครมารับการตรวจตามเวลานั้น เนื่องจากประสบปัญหาในการได้มาซึ่งข้อมูลในแต่ละขั้นตอนของการพัฒนาได้ ประกอบกับการวิเคราะห์ต้นทุนดังกล่าวเป็นการวิเคราะห์ต้นทุนเพื่อเตรียมไว้ล่วงหน้า ดังนั้นในการทดลองจริง ต้นทุนในส่วนนี้จึงแปรผันไปได้ตามจำนวนอาสาสมัครที่ร่วมในการทดลองแต่ละระยะ ดังนั้นในส่วนนี้จึงขอใช้ข้อมูลต้นทุนภายนอกบางส่วนจาก การงานวิจัยเรื่องอการวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้จากการตรวจค้นหาผู้ติดเชื้อเอดส์เบื้องต้นในผู้ป่วยกามโรค : ศึกษา ณ สถานกามโรคบางรัก (สุคนธา คงศีล , 2533) มาดัดแปลงให้เข้ากับจำนวนตัวอย่างและทำการคำนวณหาต้นทุนภายนอกของการพัฒนาวัคซีนเอดส์แยกเป็นแต่ละระยะของการทดลอง สาเหตุที่เลือกเอางานของสุคนธา คงศีล มาใช้ก็เพราะไม่มีงานวิจัยที่ทำเพื่อวิเคราะห์ต้นทุนของคลินิกบำบัดยาเสพติดของกรุงเทพมหานครมาก่อน อีกทั้งงานชิ้นนี้เป็นงานที่ใกล้เคียงที่สุดที่น่าจะนำมาดัดแปลงใช้ได้ เพราะสถานกามโรคของกรุงเทพ

<sup>1</sup> Kwanjai Rattanarojsakul, *The Pharmaceutical Industry in Thailand* , ME Thesis , English Language Program , Thammasat University, 1986.

<sup>\*\*</sup> ราคาจำหน่ายให้แก่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ของบริษัทผู้ผลิตวัคซีน Hepatitis B สองบริษัทแตกต่างกัน

มหานคร เป็นสถานที่ที่มีกระจายอยู่ทั่วไปในกรุงเทพฯ เช่นเดียวกันกับคลินิกบำบัดยาเสพติดของ กรุงเทพฯ(แต่มีจำนวนสถานกามโรคอยู่น้อยกว่า และมีขนาดใหญ่กว่า) ดังนั้นในเรื่องของอัตราค่าเดินทางจึงน่าจะสามารถกำหนดได้ว่าใกล้เคียงกัน นอกจากนี้เวลาที่ใช้ในการรอคอยก็ไม่ต่างกันมากนักระหว่างเวลาที่คอยตรวจ ณ สถานกามโรค และเวลาที่อาสาสมัครใช้ในการมานัดตรวจตามที่กำหนด (ประมาณ ครึ่งถึงสองชั่วโมง) แม้ว่าการวิเคราะห์ต้นทุนฯ ของสุคนธาจะไม่ทำการวิเคราะห์ในกลุ่มเสี่ยง เช่น กลุ่มผู้ติดยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้นเลือดดำ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ เป็นต้น ซึ่งอาจทำให้เกิดความแตกต่างระหว่างกลุ่มตัวอย่างทั้งสอง แต่ก็ถือว่ากลุ่มผู้ป่วยกามโรค เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีสูงเช่นกัน นอกจากนี้ ในส่วนที่น่าจะเป็นความแตกต่างที่สำคัญของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองที่สุด คือในเรื่องของรายได้นั้น ได้เปลี่ยนมาใช้รายได้ขั้นต่ำต่อรายของปี พ.ศ.2542 (รายละเอียด 162 บาทต่อวัน) เป็นเกณฑ์ในการคำนวณแทน เพราะผู้มารับการบำบัดยาเสพติดส่วนใหญ่ น่าจะเป็นผู้มีรายได้ไม่ประจำหรือว่างงาน ทั้งหมดนี้จึงทำให้สามารถอนุมานให้นำเอาส่วนหนึ่งของต้นทุนภายนอกของงานวิจัยของสุคนธา มาดัดแปลงใช้ได้ ซึ่งผลการวิเคราะห์ส่วนที่นำมาใช้ คือค่าเฉลี่ยต่างๆ ดังตารางที่ 4.2 นำมาแปลงมูลค่า และคิดเป็นต้นทุนต่อรายอาสาสมัครในตารางที่ 4.3

ส่วนในเรื่องของต้นทุนภายนอกทางอ้อม ซึ่งเป็นต้นทุนของญาติผู้มาพร้อมกับผู้ป่วยนั้น เนื่องจากเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมทดลองวัคซีนได้กำหนดให้เป็นผู้บรรลุนิติภาวะ และจากการสำรวจผู้มาทำการบำบัดยาเสพติดที่บรรลุนิติภาวะแล้วมักมาคนเดียว จึงตัดต้นทุนในส่วนนี้ไป

8. การกำหนดข้อสมมติต้นทุน ในกรณีที่เกิดการติดเชื้อในอาสาสมัครวัคซีน (Break through Infection) ระหว่างทำการทดลอง (ซึ่งกำหนดให้มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อระหว่างการทดลอง เฉพาะในการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรและในอาสาสมัครทดลองวัคซีนระยะที่ 3 เท่านั้น) ประกอบด้วย

8.1 ต้นทุนการให้การรักษายาบาล เนื่องจากอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อ ยังคงต้องมีการติดตามและให้การรักษาต่อไป ทั้งนี้เพื่อดูผลของวัคซีนต่อการเปลี่ยนแปลงของอาการโรคนั้นจึงต้องนัดให้อาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อมานัดตรวจต่อไปจนกว่าจะครบระยะเวลาการศึกษาทดลอง โดยกำหนดให้ค่าใช้จ่ายในการมานัดตรวจแต่ละครั้งเท่ากับ ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการรักษา ผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ในระยะ Acute Infection and



Asymptomatic Stage<sup>2</sup> ตลอดระยะเวลา 4 ปี และ 5 ปีในการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรและการพัฒนาวัคซีนในคนในระยะที่ 3 ตามลำดับ นั่นคือกำหนดตามตารางที่ 4.1

8.2 การป้องกันและรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส กำหนดให้อาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อ (ที่ตรวจพบว่า มี CD4+T cell Count ต่ำกว่า 200 เซลล์ต่อไมโครลิตรโดยไม่เกิดอาการเอดส์) (อาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อทั้งหมดที่เป็น Rapid Progressor<sup>\*\*\*</sup> จะได้รับยานี้ตั้งแต่ในระยะแรกๆ นั่นคือให้คิดต้นทุนดังกล่าวใน 5 เปอร์เซ็นต์ ของจำนวนอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อทั้งหมด)ได้รับการจ่ายยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาสชนิด Cotrimoxazole (Bactrim) ตลอดชีวิต ทั้งนี้เพื่อป้องกันการเกิด PCP และ Toxoplasmosis โดยต้นทุนของยาดังกล่าวเท่ากับ 1,500 บาทต่อเดือน และกำหนดเพิ่มเติมให้ภายหลังจากทำการเอกซเรย์ปอดอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อระหว่างการศึกษาลแล้ว ไม่พบการติดเชื้อวัณโรค (Active Pulmonary Tuberculosis) เลย (ตารางที่ 4.1)

8.2 ต้นทุนการตรวจเช็ค CD4 และ Viral Load ในอาสาสมัครผู้ติดเชื้อทุกราย กำหนดให้ตรวจทุก 6 เดือน ราคายละ 1,000 บาทและ 5,000 บาทต่อครั้ง ตามลำดับ (ตารางที่ 4.1)

8.3 ต้นทุนการให้ยาด้านเอดส์ กำหนดให้มีการจ่ายยาด้านเอดส์สูตรสองตัว(Double Therapy) คือ AZT และ ddi ให้แก่อาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวี โดยยาดังกล่าวมีต้นทุนต่อผู้ติดเชื้อหนึ่งราย 63,000 บาทต่อปี (มูลค่าปี พ.ศ.2541-2542) (ตารางที่ 4.1) ทั้งนี้ได้กำหนดให้ทำการวิเคราะห์ต้นทุนโดยแบ่งออกเป็นสองกรณีคือ

- กำหนดให้อาสาสมัครทุกคนที่เกิดการติดเชื้อ ได้รับยาด้านเอดส์ตั้งแต่ระยะแรกที่ติดเชื้อ<sup>3</sup>
- กำหนดให้มีการให้ยาด้านเอดส์เฉพาะเมื่อ CD4+T cell Count ต่ำกว่า 500 เซลล์ต่อไมโครลิตรภายหลังจากการตรวจเช็ค 2 ครั้งติดต่อกัน<sup>4</sup> ซึ่งในกรณีนี้ อาสาสมัครในกลุ่มที่มีอาการดำเนินโรคอย่างรวดเร็ว (Rapid Progressor) จะมีต้นทุนของยาดังกล่าวตั้งแต่นั้น

<sup>2</sup> Mechai Viravaidya, 1990. ข้อมูลจากการศึกษาของกระทรวงสาธารณสุข ในโรงพยาบาลศูนย์ทั่วไป จำนวน 89 แห่งทั่วประเทศ เพื่อกำหนดต้นทุนเฉลี่ยต่อรายผู้ป่วยนอกในการมาทำการรักษาแต่ละครั้ง (Average Cost per Out-patient visit) ในปี1990.

<sup>\*\*\*</sup> รายละเอียดอยู่ในบทที่ 5

<sup>3</sup> Ref.: - U.S. Health and Human Services guideline (Jan 2000) and IAS, US Panal. In JAMA (January 2000).  
- British HIV Associate Guideline (December 1999).

<sup>4</sup> Ref.: - Dr. Wonchat Subhachaturas, Deputy Permanent Secretary, BMA Chairman of Working Group on Clinical Care. BMA Guideline for the Clinical Care of HIV-Infected Patients. 27 May 1998.

ช่วงแรกๆ จึงกำหนดให้ในกรณีที่สองนี้ 5 เปอร์เซ็นต์ของอาสาสมัครทั้งหมดที่เกิดการติดเชื้อในแต่ละปี ได้รับยาต้านเอชดีตั้งแต่ระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ

8.4 ต้นทุนภายนอกของอาสาสมัครในการมารับบริการการรักษา กำหนดให้ต้นทุนดังกล่าวเท่ากับต้นทุนของอาสาสมัครในการมานัดตรวจ ตามตารางที่ 4.3

9. กำหนดให้สามารถติดตามอาสาสมัครวัดขึ้นทุกรายได้ตลอดระยะเวลาการทดลองของการทดลองทุกระยะ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการคำนวณต้นทุน

ตารางที่ 4.1 ข้อสมมติต้นทุนค่าใช้จ่ายต่อรายอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชดีระหว่างการทดลอง ซึ่งผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ (ต้นทุนภายในของผู้วิจัย)

| Out-patient Costs   | มูลค่าต่อผู้ป่วยหนึ่งราย<br>(มูลค่าปี พ.ศ.2533) <sup>**1</sup> | มูลค่าต่อผู้ป่วยหนึ่งราย<br>(มูลค่าปี พ.ศ.2542) <sup>**2</sup> | หน่วย |
|---|--|--|-------|
| Total Costs per visit<br>(Routine Service & Medical Care Cost)  | 140  | 213  | บาท   |
| Number of visit per year <sup>**3</sup>                         | 2  | 2  | ครั้ง |
| Total Annual Cost per year                                      | 180  | 426  | บาท   |
| Cost of Double Therapy per year<br>( AZT + ddl ) <sup>**4</sup> | -  | 63,000   | บาท   |
| Cost of Protection from<br>Opportunistic Infection per year     | -  | 18,000   | บาท   |
| Cost of Checking CD4 and VL <sup>**3, **5</sup>                 |  |  |       |
| -Cost of Serum per visit  | -  | 150  | บาท   |
| -CD 4 + T cell checking per visit                               | -  | 1,000  | บาท   |
| -Viral Load checking per visit                                  | -  | 5,000  | บาท   |
| Total Costs of Checking per year                                | -  | 12,300   | บาท   |

หมายเหตุ. \*\*1 แปลงจากมูลค่าดอลลาร์สหรัฐฯ เป็นเงินบาท ( 25.59 บาท ต่อ ดอลลาร์สหรัฐฯ, อัตราแลกเปลี่ยนปี 1990)

\*\*2 มูลค่าในปี 1999 ได้มาจากการนำมูลค่าในปี 1990 คูณด้วย (1.15)<sup>3</sup>

\*\*3 เกียรติ รัชชกุลธรรม . สัมภาษณ์ (2543).

\*\*4 ราคาตลาดปี 2541-2542 ของยาสูตรสองตัว (Double Thearapy) ชนิด AZT + ddl ประมาณ 63,000 บาทต่อปี

\*\*5 อาสาสมัครผู้ติดเชื้อเอชดีแต่ละรายจะได้รับการตรวจเพิ่มเติมในสัปดาห์นี้ เป็นการตรวจสอบจำนวนภูมิคุ้มกันและจำนวนเชื้อไวรัสในกระแสเลือด เพื่อกำหนดการให้ยาต้านเอชดีและเพื่อพยากรณ์โรค

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยต่างๆในเบื้องต้นของผู้ป่วยกามโรค ณ สถานกามโรคบางรัก

| ค่าใช้จ่ายและเวลา      | ค่าเฉลี่ย |       | รวมเฉลี่ย<br>(ชายและหญิง) | ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน<br>(SD.) | หน่วย |
|------------------------|-----------|-------|---------------------------|-------------------------------|-------|
|                        | ชาย       | หญิง  |                           |                               |       |
| ค่าเดินทาง             | 14.70     | 17.67 | 15.4                      | 29.04                         | บาท   |
| ค่าเดินทางที่เพิ่มขึ้น | 0.72      | 3.7   | 1.4                       | 7.60                          | บาท   |
| ค่าอาหาร               | 7.98      | 9.66  | 8.38                      | 20.69                         | บาท   |
| เวลาเดินทาง            | 53.15     | 56.09 | 53.84                     | 35.78                         | นาที  |
| เวลารอคอย              | 83.27     | 72.21 | 80.27                     | 40.49                         | นาที  |

ที่มา : การวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้จากการตรวจค้นหาผู้ติดเชื้อเอดส์เบื้องต้นในผู้ป่วยกามโรค: ศึกษา ณ สถานกามโรคบางรัก (สุคนธา คงศีล ,2533) หน้า 81.

ตารางที่ 4.3 ข้อสมมติต้นทุนภายนอกของอาสาสมัครวัดขึ้นทดลอง แต่ละระยะ

| ค่าใช้จ่าย                 | ค่าเฉลี่ย    |              | รวมเฉลี่ย<br>(ชายและหญิง) | ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน<br>(SD.) | หน่วย |
|----------------------------|--------------|--------------|---------------------------|-------------------------------|-------|
|                            | ชาย          | หญิง         |                           |                               |       |
| ค่าเดินทาง                 | 22.58        | 27.14        | 23.65                     | 44.61                         | บาท   |
| ค่าเดินทางที่เพิ่มขึ้น     | 1.11         | 5.68         | 2.15                      | 11.67                         | บาท   |
| ค่าอาหาร                   | 12.26        | 14.84        | 12.87                     | 31.78                         | บาท   |
| เวลาเดินทาง                | 53.15        | 56.09        | 53.84                     | 35.78                         | นาที  |
| เวลารอคอย                  | 83.27        | 72.21        | 80.27                     | 40.49                         | นาที  |
| ค่าเสียเวลาเดินทาง         | 17.94        | 18.93        | 18.17                     | 12.08                         | บาท   |
| ค่าเสียเวลารอคอย           | 28.10        | 24.37        | 27.09                     | 13.67                         | บาท   |
| <b>รวมค่าใช้จ่ายต่อราย</b> | <b>81.99</b> | <b>90.96</b> | <b>83.93</b>              |                               |       |

หมายเหตุ : ปรับเป็นราคา ณ ปีฐาน 1999 (ปรับด้วยค่า CPI ปี 1999)

\* [ เวลาที่ใช้ (ชั่วโมง) x รายได้ขั้นต่ำต่อหัว ต่อชั่วโมง ( 20.25 บาทต่อชั่วโมง หรือ 162 บาทต่อวัน) ]

#### 4.1 การวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในห้องปฏิบัติการ (Preclinical Study)

ในขั้นของการพัฒนาวัคซีนทดลองในห้องปฏิบัติการนี้ จะใช้การจัดกลุ่มต้นทุนแตกต่างกันไป จากการวิเคราะห์ต้นทุนในส่วนที่เหลือ โดยจะใช้การจัดกลุ่มโดยใช้เกณฑ์การแพทย์ โดยเหตุที่ว่า ในส่วนของการทดลองในห้องปฏิบัติการนี้ ไม่มีส่วนของต้นทุนภายนอก ที่เกิดขึ้นจากการมีบุคคลภายนอกเข้ามาเกี่ยวข้อง ดังนั้นการใช้เกณฑ์การแพทย์ จะให้ภาพที่ชัดเจนและถูกต้องกว่า

##### ข้อสมมติต่างๆในการคำนวณต้นทุนของ Preclinical Study

1. การวิเคราะห์ต้นทุน กำหนดให้ยึดเอาข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ผู้ที่ทำการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการพัฒนาในห้องปฏิบัติการ ของวัคซีนเอดส์ทดลองชนิด rBCG-based HIV candidate Vaccine ซึ่งเป็นวัคซีนทดลองตัวแรกของไทยที่กำลังดำเนินการทดลองตั้งแต่ขั้นของการทดลองในห้องปฏิบัติการ มาเป็นฐานข้อมูลในการวิเคราะห์
2. กำหนดระยะเวลาการทดลอง 4 ปี 3 เดือน คือ ตั้งแต่ ช่วงที่เริ่มทำการทดลองจริง คือ เดือน มิถุนายน ปี พ.ศ.2540 ถึง เดือน กันยายน ปี พ.ศ.2544 ซึ่งเป็นเวลาที่ประมาณการว่าการทดลองในขั้นนี้จะเสร็จสิ้นลง
3. ข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าของต้นทุนส่วนใหญ่ในการทดลอง เป็นมูลค่าที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ จึงเป็นการประมาณการอย่างคร่าวๆ ทั้งนี้เพราะเกิดปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงตัวข้อมูลจริงของการทดลอง นอกจากนี้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง จึงไม่ทำการวิเคราะห์ต้นทุนในส่วนนี้
4. การจัดกลุ่มต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองในห้องปฏิบัติการจะใช้เกณฑ์การแพทย์ นั่นคือจะแบ่งเป็นต้นทุนในส่วนที่เกี่ยวกับการแพทย์หรือต้นทุนภายในทางตรง คือ ต้นทุนที่เกิดจากการทดลองในห้องปฏิบัติการโดยตรง ได้แก่ ต้นทุนค่าวัสดุและน้ำยาสำหรับทดลองในห้องปฏิบัติการ และต้นทุนแรงงานในการทดลองในห้องปฏิบัติการ และอีกส่วนคือ ต้นทุนในส่วนที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ หรือต้นทุนภายในทางอ้อม คือ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่ไม่ได้เกิดจากการทดลองในห้องปฏิบัติการโดยตรง เช่น ต้นทุนอาคารสถานที่ ที่ดิน ค่าน้ำ ค่าไฟฟ้า เป็นต้น

จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนร่วมในทีมวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองในประเทศไทย ทำให้ได้ข้อสรุปมาสู่การคำนวณต้นทุนดังนี้ คือ ทีมนักวิจัยชาวไทยได้จัดสรรงานแยกไปเป็นกลุ่มต่างๆ ตามความถนัดและตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยได้แบ่งทีมนักวิจัยออกเป็น 4 ทีมคือ ทีมนักวิจัยจากโรงพยาบาลศิริราช ,กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (NIH) , มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และทีมนักวิจัยของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยแบ่งย่อยเป็น 7 กลุ่มย่อย ดังต่อไปนี้

1. ทีมนักวิจัยศิริราช แบ่งกลุ่มย่อยเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มพัฒนาสารวัคซีน (Molecular Group) และกลุ่มที่ศึกษาด้านการเปลี่ยนแปลงทางระบาดวิทยาทางโมเลกุลของเชื้อเอชไอวีในคนไทย (Epidemiology of Molecular) ในระหว่างที่กำลังพัฒนาสารวัคซีน ว่าเชื้อเอชไอวีที่ระบาดในคนไทยมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างไรบ้าง เช่น การเปลี่ยนแปลงในเปอร์เซ็นต์ของการติดเชื้อในแต่ละ Subtype ของคนไทย

2. ทีมนักวิจัยจากNIH แบ่งกลุ่มย่อยเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มพัฒนาสารวัคซีน (Molecular Group) กลุ่มประเมินภูมิคุ้มกันระดับเซลล์ของชิ้นส่วนวัคซีนต่อเชื้อเอชไอวี (CTL Group) และกลุ่มทำการวิจัยทดลองในสัตว์ทดลอง (Animal Model Group)

3. ทีมนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 1 กลุ่ม คือ กลุ่มพัฒนาสารวัคซีน (Molecular Group)

4. ทีมนักวิจัยจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1 กลุ่ม คือ กลุ่มประเมินภูมิคุ้มกันระดับเซลล์ของชิ้นส่วนวัคซีนต่อเชื้อเอชไอวี (CTL Group)

ซึ่งจากการแบ่งทีมวิจัย ทำให้ทราบว่าขั้นตอนในการพัฒนาวัคซีนในขั้นปฏิบัติการ จะประกอบด้วยต้นทุนต่างๆ ที่สำคัญ ดังนี้คือ

1. ต้นทุนในการพัฒนาวัคซีน BCG เพื่อใช้เป็น Vector สำหรับติดต่อยีนส์ของเชื้อเอชไอวีลงไป (ซึ่งเป็นส่วนที่ญี่ปุ่นพัฒนามาก่อนเป็นผลสำเร็จแล้ว จึงไม่ขอกล่าวถึงต้นทุนส่วนนี้ เพราะเป็นส่วนที่ทำนอกประเทศไทย จึงไม่ทราบต้นทุนแน่ชัด นักวิจัยไทยเพียงแต่รับถ่ายทอดวิทยาการมา)
2. ต้นทุนในการคัดและแยกเชื้อ
3. ต้นทุนในการทดสอบและประเมินว่าเชื้อที่คัดและแยกแล้วสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้
4. ต้นทุนในการใส่เชื้อลงในวัคซีน BCG และทำการเลี้ยงเชื้อให้มีปริมาณมากพอแก่ความต้องการ

5. ต้นทุนในการนำสารทดลองที่คาดว่าจะเป็นวัดขึ้นได้ มาทำการทดสอบความปลอดภัยและการกระตุ้นภูมิในสัตว์ทดลองขนาดเล็ก เช่น หนู กระต่าย และสัตว์ทดลองขนาดใหญ่ เช่น ลิง ตามลำดับ ส่วนการทดลองในสัตว์ทดลองขนาดใหญ่ประเภทลิง ทางญี่ปุ่นก็จะรับไปพัฒนาให้ เพราะมีความพร้อมมากกว่า ดังนั้นต้นทุนของการทดลองในสัตว์ขนาดใหญ่ก็จะไม่คิดคำนวณเช่นกัน
6. ต้นทุนในการศึกษาการเปลี่ยนแปลงระบบประสาทวิทยาทางโมเลกุลของเชื้อเอชไอวีในคนไทย

ซึ่งที่นักวิจัยได้แยกกันทำในขั้นตอนต่างๆ กันเพื่อให้ได้สารวัดขึ้นที่มีความเป็นไปได้ในการเป็นวัดขึ้นเอดส์ที่มีประสิทธิภาพสูง ซึ่งจากการคิดคำนวณต้นทุนในการพัฒนา สามารถแจกแจงรายละเอียดต่างๆ ของต้นทุนได้ดังนี้ คือ

### 1. ต้นทุนภายในทางตรง ได้แก่

1.1 ต้นทุนในการทดลองในห้องปฏิบัติการ เฉพาะในส่วนของ ค่าวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ และ ค่าน้ำยาที่ใช้ในการทำการทดลอง โดยต้นทุนในส่วนนี้ ผู้วิจัยหลัก<sup>5</sup> ได้ทำการประมาณการว่า ต้นทุนต่อปีของแต่ละกลุ่มงาน ประมาณ 500,000 บาทสำหรับในกลุ่มทดลองเล็ก และ 1.5 ล้านบาทสำหรับในกลุ่มทดลองขนาดใหญ่ (ประมาณการจากงบประมาณที่ตั้งไว้)

1.2 ต้นทุนค่าตอบแทนและค่าจ้างของบุคลากรในการวิจัยทั้งหมด สำหรับในส่วนของคุณค่าตอบแทนของบุคลากรในการวิจัยนั้น ส่วนใหญ่ไม่สามารถแสดงได้เพราะขาดข้อมูล แต่สำหรับต้นทุนค่าจ้าง(Wage) ได้ทำการแจกแจงจากการสัมภาษณ์ดังนี้

จากการที่มีห้องปฏิบัติการแยกกระจายกันอยู่ตามสถาบันต่างๆ รวม 7 แห่ง ทำให้มีจำนวนบุคลากรที่ทำงานในขั้นตอนต่างๆ แยกกันออกไป โดยแต่ละแห่งจะมีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ทำหน้าที่หลักสี่หน้าที่ นั่นคือ จะมีผู้วิจัยหลักคอยกำกับงานในส่วนของตน โดยมีนักวิทยาศาสตร์คอยรับงานไปทำ และมีผู้ช่วยวิจัยคอยช่วยงานในแต่ละส่วน โดยแบ่งเป็นผู้ช่วยนักวิทยาศาสตร์ และผู้ช่วยงานด้านเอกสาร

<sup>5</sup> ผศ.นพ. เกียรติ รักรุ่งธรรม. ศูนย์ความร่วมมือวิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย. 2542. สัมภาษณ์.

จากห้องปฏิบัติการต่างๆ ประมาณการว่า

- ผู้วิจัยหลัก จำนวนทั้งสิ้น 8 คน ศูนย์ละคน (โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งมีห้องปฏิบัติการใหญ่อีก 1 แห่ง จะมีผู้วิจัยหลักเพิ่ม 1 คน)โดยมีค่าจ้าง เดือนละประมาณ 30,000บาท ต่อคน
- นักวิทยาศาสตร์ จำนวนทั้งสิ้น 18 คน โดยมีค่าจ้าง เดือนละประมาณ 17,000 บาทต่อคน
- ผู้ช่วยวิจัย จำนวนทั้งสิ้น 12 คน โดยมีค่าจ้าง เดือนละประมาณ 15,000 บาทต่อคน
- ผู้ช่วยงานด้านเอกสาร ในส่วนของการพัฒนาวัคซีน มีจำนวนทั้งสิ้น 7 คน โดยมีค่าจ้าง เดือนละประมาณ 6,000 บาทต่อคน (ค่าจ้างขั้นต่ำ)

## 2. ต้นทุนภายในทางอ้อม

ในส่วนของต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost) ได้แก่ ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ ที่ใช้ในการพัฒนาวัคซีนทดลองนั้น ประมาณการว่าห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง จะมีต้นทุนในการบำรุงรักษาเครื่องมือประมาณ 1 แสนบาทต่อปี<sup>6</sup>

ต้นทุนค่าน้ำ ค่าไฟฟ้า และค่าโทรศัพท์ ไม่ทำการวิเคราะห์

---

<sup>6</sup> รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง รวงผึ้ง สุทเธนทร์.คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล.พฤษภาคม พ.ศ. 2543 สัมภาษณ์.

ตารางที่ 4.4 แสดงต้นทุนของการทดลองในห้องปฏิบัติการ (หน่วย : บาท)

|  | ปี พ.ศ.2540<br>(ม.ย.-ธ.ค.) | ปี พ.ศ.2541                 | ปี พ.ศ.2542                 | ปี พ.ศ.2543                 | ปี พ.ศ.2544<br>(ม.ค.-ก.ย.) |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <b>ต้นทุนภายในทางตรง</b>                             |                            |                             |                             |                             |                            |
| 1.1 ต้นทุนค่าวัสดุอุปกรณ์<br>ในห้องปฏิบัติการ 7 แห่ง | 2,250,000<br>(2,800,000)   | 4,500,000<br>(5,600,000)    | 4,500,000<br>(5,600,000)    | 4,500,000<br>(5,600,000)    | 4,500,000<br>(5,600,000)   |
| 1.2 ค่าจ้างนักวิจัยในทีม                             |                            |                             |                             |                             |                            |
| - ค่าจ้างผู้วิจัยหลัก*                               | 8x6x30,000<br>= 1,440,000  | 8x12x30,000<br>= 2,880,000  | 8x12x30,000<br>= 2,880,000  | 8x12x30,000<br>= 2,880,000  | 8x9x30,000<br>= 2,160,000  |
| - ค่าจ้างนักวิทยาศาสตร์                              | 18x6x17,000<br>= 1,836,000 | 18x12x17,000<br>= 3,672,000 | 18x12x17,000<br>= 3,672,000 | 18x12x17,000<br>= 3,672,000 | 18x9x17,000<br>= 2,754,000 |
| - ค่าจ้างผู้ช่วยวิจัย                                | 12x6x15,000<br>= 1,080,000 | 12x12x15,000<br>= 2,160,000 | 12x12x15,000<br>= 2,160,000 | 12x12x15,000<br>= 2,160,000 | 12x9x15,000<br>= 1,620,000 |
| - ค่าจ้างผู้ช่วยงานเอกสาร                            | 7x6x6,000<br>= 252,000     | 7x12x6,000<br>= 504,000     | 7x12x6,000<br>= 504,000     | 7x12x6,000<br>= 504,000     | 7 x9x6,000<br>= 378,000    |
| <b>ต้นทุนภายในทางอ้อม</b>                            |                            |                             |                             |                             |                            |
| ต้นทุนค่าบำรุงรักษา<br>เครื่องมือ                    | 700,000                    | 700,000                     | 700,000                     | 700,000                     | 700,000                    |
| <b>รวมทั้งสิ้น</b>                                   | 7,558,000<br>(8,108,000)   | 14,416,000<br>(15,516,000)  | 14,416,000<br>(15,516,000)  | 14,416,000<br>(15,516,000)  | 12,112,000<br>(13,212,000) |

หมายเหตุ : ( ) คิดจากค่าเฉลี่ยต้นทุนต่อกลุ่ม โดยคิดแบบเหมาจ่าย กลุ่มละ 800,000 บาท (จากการสัมภาษณ์)

\* ผู้วิจัยหลักในงานวิจัย มักไม่ค่อยได้เงินค่าตอบแทนดังกล่าว เนื่องจากเงินที่ได้รับมา จะถูกนำไปใช้จ่ายในกระบวนการวิจัย (เกียรติ รัชบุรุษธรรม,2541)

#### 4.2 ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองในคนระยะที่ 1 (Clinical Study:Phase I)

ขั้นตอนของการพัฒนาวัคซีนในคน ระยะที่ 1 เป็นการทดลองเพื่อทดสอบถึงความปลอดภัย รวมถึงการตรวจสอบผลของวัคซีนในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันในร่างกายเบื้องต้น หลังจากได้รับการรับรองและอนุมัติให้ทำการศึกษาในคนได้แล้ว โดยทำการทดลองในอาสาสมัครจำนวนน้อย และเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีต่ำ รวมถึงมีความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดีในการรับอาสาเข้าทำการทดลอง การทดลองในครั้งนี้ได้ใช้ตัวอย่างการพัฒนาวัคซีนในระยะที่ 1 ของวัคซีนทดลองตัวหนึ่ง เป็นฐานในการคิดและวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนา



### ข้อสมมติของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองระยะที่ 1

1. วิเคราะห์ต้นทุนตามตัวอย่างของการทดลองในคนระยะที่ 1 ของวัคซีนเอดส์ทดลองชนิดป้องกัน Monovalent HIV-1 MN Synthetic Peptide Prototype<sup>7</sup> ซึ่งหัวหน้าโครงการคือ อาจารย์ นายแพทย์ ประพันธ์ ภาณุภาค (โดยให้ระยะเวลาการทดลอง ลักษณะการสุกรีนอาสาสมัคร จำนวนอาสาสมัคร และลักษณะการฉีด รวมถึงจำนวนครั้งที่ทำการนัดพบ และการตรวจ ถูก กำหนดตามวัคซีนตัวนี้ทั้งหมด โดยจะทำการกำหนดเป็นข้อสมมติต่างๆ เป็นรายชื่อต่อไป)
2. กำหนดระยะเวลาการทำการทดลองเป็นเวลาประมาณ 9 เดือน คือตั้งแต่เดือนกันยายน ปี พ.ศ.2544 ถึงสิ้นเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ.2545 (ตารางที่ 4.5) โดยทำการทดลองในอาสาสมัคร จำนวน 30 คนจากอาสาสมัครที่ผ่านการตรวจว่าเป็นผู้มีผลเลือดปกติ 50 คน(จากการสุกรีนทั้งสิ้น 75 คน) ที่มีอายุระหว่าง 21-48 ปี และมีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีต่ำ (การกำหนดระยะเวลามาจากข้อมูลการพัฒนาวัคซีนระยะที่หนึ่งตัวหนึ่งที่กล่าวมาข้างต้น และเป็นระยะเวลาที่เห็นว่าใกล้เคียงกับระยะเวลาในการพัฒนาในระยะที่หนึ่งของวัคซีนตามที่ได้ทำการสัมภาษณ์)
3. กำหนดให้จากจำนวนอาสาสมัคร 30 คน เป็นชาย 25 คน และเป็นหญิง 5 คน ทำการทดลองแบบ Double Blind โดยกำหนดให้ แบ่งอาสาสมัครเป็นสามกลุ่ม โดยมีอาสาสมัครที่ได้รับทั้งวัคซีนทดลองในขนาดต่างกัน 2 กลุ่ม และได้รับ Placebo 1 กลุ่ม
4. การจัดกลุ่มต้นทุนใช้เกณฑ์ของผู้รับภาระต้นทุน โดยแบ่งเป็น ต้นทุนภายในหรือต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ (กลุ่มของผู้ทำการทดลองวัคซีน) และต้นทุนภายนอกหรือต้นทุนของผู้มารับบริการ (กลุ่มอาสาสมัครที่มารับการทดลองวัคซีน) โดยมีการแยกย่อยออกเป็นต้นทุนทางตรงและทางอ้อมอีกชั้นหนึ่ง
5. กำหนดให้อาสาสมัครที่มารับการทดลองวัคซีนมีปัจจัยเสี่ยงต่ำ จึงไม่เกิดกรณีที่มีการติดเชื้อเอชไอวีในผู้มารับอาสาและในอาสาสมัครระหว่างทำการทดลอง และกำหนดให้ในการตรวจ HIV-1 ELISA (ซึ่งมีค่าความไวในการตรวจ 99.5%<sup>8</sup>) ในอาสาสมัครที่ผ่านการสุกรีน ให้ผลเป็นลบภายในครั้งแรกที่ตรวจ (นั่นคือ ไม่เกิด กรณีผลบวกปลอม ในอาสาสมัครที่ผ่านการสุกรีน)

<sup>7</sup> รายละเอียดอยู่ในบทที่ 3

<sup>8</sup> จันทพงษ์ วะสี, ศิริพรรณ เข้มรุ่งโรจน์, วิไล เฉลิมจันทร์, ศรีวิไล ต้นประเสริฐ. การศึกษาทางคลินิกของชุดน้ำยาตรวจเพื่อการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย.วารสารโรคเอดส์ 1997;3:139-155.

6. จากการที่มีอาสาสมัครจำนวนน้อย จึงกำหนดให้อาสาสมัครได้รับการนัดให้มาทำการทดลองพร้อมกันและจบการทดลองพร้อมกัน ดังนั้นการคิดต้นทุนของอาสาสมัครหนึ่งรายจะเริ่มในเวลาเดียวกัน คือเริ่มที่เดือนกันยายน ปี พ.ศ.2544 สิ้นสุดที่ เดือนมิถุนายน ปี พ.ศ.2545
7. กำหนดให้ การศึกษาผลการทดลอง (Laboratory Testings) ในห้องปฏิบัติการ ทำโดยกลุ่มผู้วิจัยชุดเดียวกับที่ทำการวิจัยในห้องปฏิบัติการ(Preclinical Study) แต่ได้ลดจำนวนห้องปฏิบัติการและจำนวนผู้ทำวิจัย เหลือเพียงเท่าที่จำเป็นต่อการทำการทดลองระยะที่หนึ่งเท่านั้น
9. ให้เจ้าหน้าที่ที่ทำการทดลองระยะที่หนึ่ง ณ สถานที่ทำการสกรีนและตรวจอาสาสมัคร ทำงานตามเวลาดังนี้<sup>9</sup>
  - แพทย์ ใช้เวลาครึ่งเช้าของวันที่กำหนดให้อาสาสมัครมาตรวจ ทำงานในโครงการทดลองวัคซีน
  - พยาบาล ใช้เวลาครึ่งเช้าของวันที่กำหนดให้อาสาสมัครมาตรวจ ทำงานในโครงการฯ
  - เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษา ใช้เวลาครึ่งเช้าของวันที่กำหนดให้อาสาสมัครมาตรวจ ในโครงการฯ และกำหนดให้เป็นเช่นนี้ตลอดระยะเวลาการทดลองโดยเจ้าหน้าที่เป็นคนไทยทั้งหมด
10. กำหนดให้ จำนวนผู้ไม่ผ่านการสกรีนทั้ง 45 ราย โดยมาจากเหตุผลต่างๆ กัน (นั่นคือ ในกรณีที่ถูกสกรีนมีโรคประจำตัวที่มีผลต่อการทดลองวัคซีน เช่น มีโรคเกี่ยวกับตับ,ไต หรือติดเชื้อ HBV และ HCV หรือเป็นโรคที่ต้องมีการให้ยากดภูมิคุ้มกัน เป็นต้น หรือกรณีที่ผู้มารับอาสา เกิดตั้งครรรภ์ รวมทั้งกรณีที่ผู้มารับอาสาได้รับวัคซีนอื่นใดก่อนการมารับวัคซีนทดลอง 2 เดือน และกรณีที่ผู้ไม่ผ่านการสัมภาษณ์ด้วยเหตุผลต่างๆ เช่น มีพฤติกรรมที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือเคยเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือมีประวัติการใช้ยาเสพติดชนิดฉีด เป็นต้น) ได้รับการตรวจทุกอย่างที่ต้องสกรีน และคิดเป็นต้นทุนรวมของการสกรีน โดยกำหนดให้ผู้ไม่ผ่านการสกรีนเป็นชายทั้งหมด ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการคำนวณต้นทุนที่แตกต่างกันระหว่างชายและหญิง ได้ออกมาเป็นมูลค่าที่ถูกต้อง
13. เนื่องจากในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนนั้น มีการตรวจสอบได้ 3 แบบ คือ การตรวจ หา Neutralizing Antibody, Proliferation CD4 Lymphocyte, และการตรวจ CTL ซึ่งการตรวจสอบทั้งสามจำเป็นต่อการประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนที่คาดการณ์ประสิทธิภาพไว้สูง ดังนั้นในกรณีนี้กำหนดให้ทำการตรวจสอบภูมิคุ้มกันฯ ทั้งสามวิธี ตามตารางที่กำหนดไว้ (ในกรณีที่ผลการทดสอบวัคซีนทดลองในสัตว์ทดลองไม่ก่อให้เกิดการกระตุ้น CTL

<sup>9</sup> สุนีย์ ศิริวิชัยกุล. ผู้ร่วมวิจัยทดลองวัคซีนเอ็ดส์ทดลองในคนระยะที่หนึ่งของวัคซีนทดลอง Monovalent HIV-1 MN Synthetic Peptide Prototype.สัมภาษณ์ (2543).

ก็ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบใน CTL ในการทดลองในอาสาสมัคร เพราะรูปแบบของวัคซีนทดลองตัวนี้ไม่ก่อให้เกิดการกระตุ้น CTL)

ตารางที่ 4.5 แสดงระยะเวลาและขั้นตอนการรับวัคซีนทดลองและติดตามผลในอาสาสมัคร  
ทดลองวัคซีนในคน ระยะที่ 1

| ปีที่ทำการศึกษา   | พ.ศ. 2544 (ต.ค.-ธ.ค.) |                |                |    | พ.ศ. 2545 (ม.ค.-มิ.ย.) |                |    |    |    |
|---|-----------------------|----------------|----------------|----|------------------------|----------------|----|----|----|
|   | เดือนที่              | 0              | 1              | 2  | 4                      | 7              | 8  | 9  |    |
| สัปดาห์ที่ทำการศึกษา  | Screen                | 0              | 4              | 8  | 16                     | 25             | 27 | 29 | 33 |
| ครั้งที่นัดมาพบ   | A01                   | 02             | 03             | 04 | 05                     | 06             | 07 | 08 | 09 |
| 1. การพิจารณาประวัติทางการแพทย์และการสัมภาษณ์   | X                     |                |                |    |                        |                |    |    |    |
| 2. การตรวจร่างกายตามปกติ  | X                     | X              | X              | X  | X                      | X              | X  | X  | X  |
| 4. การเอกซเรย์ปอด   | X                     |                |                |    |                        | X              |    |    |    |
| 5. การตอบแบบสอบถามปัจจัยเสี่ยง  | X                     | X              | X              | X  | X                      | X              | X  | X  | X  |
| 6. การให้คำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง  | X                     | X              | X              | X  | X                      | X              | X  | X  | X  |
| 7. การตรวจสอบการตั้งครรภ์   | X                     | X              | X              |    |                        | X              |    |    |    |
| 8. HIV ELISA / Western Blot   | X                     | X              | X              | X  | X                      | X              | X  | X  | X  |
| 9. เจาะเลือด เพื่อนำไปตรวจอื่นๆ   | X <sup>a</sup>        | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> | X  | X                      | X <sup>a</sup> | X  | X  | X  |
| 10. การนำเลือดไปตรวจโรคตับ, ไต  | X                     | X              | X              |    |                        | X              |    |    |    |
| 11. การตรวจ HBV และ HCV   | X                     |                |                |    |                        |                |    |    |    |
| 12. การฉีดวัคซีนทดลอง   |                       | X              | X              |    |                        | X              |    |    |    |
| 13. การสอบถามอาการอื่นๆ (Reactogenicity Evaluation)   |                       | X              | X              |    |                        | X              |    |    |    |
| 14. การดูผลข้างเคียงหลังการฉีดอื่นๆ (Adverse Event Evaluation)  |                       | X              | X              | X  | X                      | X              | X  | X  | X  |
| Research Anal. to be Performed on Stored Sera : การตรวจภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) |                       |                |                |    |                        |                |    |    |    |
| 15. Neutralizing Antibody   |                       | X              | X              | X  | X                      | X              | X  | X  | X  |
| 16. Proliferate CD4 Lymphocyte  |                       | X              | X              |    |                        | X              |    |    |    |
| 17. Cytotoxic T Lymphocyte Assay  |                       | X              | X              |    |                        | X              |    |    |    |

หมายเหตุ : X หมายถึง ครั้งที่ทำการนัดตรวจของอาสาสมัครวัคซีน ตามแบบแผนการทดลอง (Protocol)

X<sup>a</sup> การเจาะเลือดที่มีต้นทุนค่าเจาะเลือดสูงกว่าครั้งอื่นๆ เพราะต้องนำไปใช้ในการตรวจหลายอย่างด้วยกัน

ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในคนระยะที่ 1 สามารถจำแนกได้ดังนี้

## 1. ต้นทุนภายใน เป็นต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ

### 1.1) ต้นทุนภายในทางตรง

1.1.1) ต้นทุนค่าจ้าง แพทย์ พยาบาล ผู้ให้คำปรึกษา (Counsellor) ที่ทำงานอยู่ในโครงการพัฒนาวัคซีนระยะที่หนึ่ง(เนื่องจากมีระยะเวลาการทดลองสั้น และใช้เวลาเพียงในช่วงครึ่งเช้าที่คลินิกนิรนาม สภาอากาศไทยเป็นเวลา 8 วัน (รวมระยะเวลา 4 วัน) จึงกำหนดเป็นค่าตอบแทนแบบเหมาจ่ายตลอดการทดลองระยะที่ 1)<sup>10</sup>

แพทย์ 1 คน ค่าตอบแทน เท่ากับ 20,000 บาท

พยาบาล 2 คน ค่าตอบแทน รายละ 15,000 บาท

ผู้ให้คำปรึกษา 1 คน ค่าตอบแทน เท่ากับ 15,000 บาท

นักจิตวิทยา 1 คน ค่าตอบแทน เท่ากับ 8,000 บาท

ส่วนในส่วนของการทำงานทดลอง (Laboratory Testing) กำหนดจำนวนเจ้าหน้าที่และค่าตอบแทน<sup>11</sup> ดังนี้ คือ

เจ้าหน้าที่แยก, บั่น, เก็บเลือด 2 คน ค่าตอบแทนรายละ 15,000 บาท

เจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือด 3 คน (CBC Chemistry/CTL/CD4 Proliferate/Nab)

ค่าตอบแทนรายละ 17,000 บาท

### 1.1.2) ต้นทุนค่าบริการการตรวจทั้งสิ้น (ต้นทุนปฏิบัติการ : Operating Cost)

เป็นส่วนที่เราแยกค่าอุปกรณ์และค่าตรวจออกจากกันไม่ได้ แต่จะคิดแบบเหมาจ่ายในแต่ละรายการที่ทำการตรวจ

จากตารางการตรวจที่แสดงไว้ในตารางที่ 4.5 แสดงให้เห็นว่า อาสาสมัครผู้มีผลเลือดปกติ และมีปัจจัยเสี่ยงต่ำจำนวน 30 ราย ซึ่งเข้ามารับการทดลองฉีดวัคซีนทดลอง ต้องมาเข้ารายงานตัวเพื่อรับการตรวจและฉีดวัคซีนรวม 9 ครั้ง โดยมีต้นทุนการตรวจต่างๆ ตามรายการการตรวจที่สำคัญ ดังต่อไปนี้ คือ

<sup>10</sup> สุนี ศิริวิชัยกุล , ผู้วิจัยร่วมโครงการทดสอบวัคซีนเอดส์ชนิดป้องกัน ระยะที่หนึ่ง (Monovalent HIV-1 MN Synthetic Peptide Prototype). สัมภาษณ์. พฤษภาคม 2543.

<sup>11</sup> เกียรติ รัชชังกรม สัมภาษณ์. เมษายน 2543.

1. ต้นทุนค่าเดินทางและค่าเสียเวลางานให้แก่อาสาสมัคร รายละ 750 บาทต่อครั้ง รวม 9 ครั้ง
2. ต้นทุนค่าทำแบบสอบถามการสัมภาษณ์และซักประวัติรายละ 1 ครั้ง
3. ต้นทุนค่าตรวจร่างกายปกติของอาสาสมัครทุกครั้งที่มารายงานตัวรวม 9 ครั้ง และการเอกซเรย์ปอด 2 ครั้ง (ครั้งแรกเมื่อสกรีนและอีกครั้ง ครึ่งปีให้หลัง)
4. อาสาสมัครแต่ละรายจะต้องตอบแบบสอบถามในเรื่องปัจจัยเสี่ยงและได้รับคำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงจากที่ปรึกษาของศูนย์ฯ รวมทั้งมีการการทำ Group Counselling Discussion ด้วยทุกครั้ง
5. ในวันที่หนึ่ง สอง และสาม หลังจากการฉีดวัคซีนเข็มแรก และในช่วงสามวันแรกของการฉีดวัคซีนเข็มต่อมา ผู้วิจัยในโครงการจะติดตามผลในอาสาสมัครทุกรายโดยโทรถามอาการโดยละเอียด และอาการที่มีนัยสำคัญจะถูกพิจารณาเป็นพิเศษ
6. อาสาสมัครจะต้องทำบันทึกการตรวจวัดไข้ 2 ครั้งต่อวันเป็นเวลาสามวัน ทุกครั้ง หลังจากได้รับวัคซีนทดลองแต่ละเข็ม รวมถึงการสังเกตอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น และรายงานเมื่อมาทำการตรวจครั้งต่อไปหรือเมื่อมีการโทรติดตามผล
7. อาสาสมัครได้รับวัคซีนทดลอง 3 ครั้ง โดยมีต้นทุนการฉีดวัคซีน ดังนี้
  - ค่าวัคซีนทดลอง 3 เข็มต่ออาสาสมัคร 1 ราย
  - ค่าใช้จ่ายในการฉีดวัคซีน 1 เข็มต่อราย จำนวน 3 ครั้ง
8. ต้นทุนของอาสาสมัครหญิง (อาสาสมัคร 5 รายจากทั้งหมด) แต่ละรายในการตรวจสอบการตั้งครรภ์ รวม 4 ครั้ง โดยคิดต้นทุนต่างกันระหว่างการตรวจ Urine และ Serum
9. ต้นทุนในการตรวจ HIV-1 ELISA และ/หรือ Immunoblot (WB) ต่อรายอาสาสมัคร รายละ 8 ครั้ง (เนื่องจากข้อสมมติกำหนดให้ ไม่มีการเกิดผลบวกปลอมในอาสาสมัครวัคซีนทุกรายที่ผ่านการสกรีน และไม่มีการติดเชื้อระหว่างทำการศึกษา ดังนั้นอาสาสมัครจะมีต้นทุนการตรวจ HIV-1 ELISA เพียงรายละ 8 ครั้ง เท่านั้น)
10. ต้นทุนในการเจาะเลือดเพื่อนำไปทดสอบภูมิคุ้มกันที่ถูกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง รวมทั้งนำเลือดไปทำการตรวจ HIV-1 ELISA / WB รวมแล้ว รายละ

9 ครั้ง ครั้งละ 100 บาทต่อราย แต่ในครั้งที่มีการนำเลือดไปตรวจผลในตับและไตและทดสอบการกระตุ้นภูมิคุ้มกันระดับเซลล์ ต้นทุนการเจาะเลือดจะเพิ่มเป็นประมาณ 150 บาทต่อราย

11. ต้นทุนในการตรวจตับและไต เพื่อดูว่าผู้ถูกสกรีนมีโรคอยู่ก่อนหรือไม่ และเพื่อดูผลข้างเคียงของวัคซีนทดลองในอาสาสมัคร ดังนั้นอาสาสมัครแต่ละรายจะผ่านการตรวจตับและไต รายละ 4 ครั้ง (ครั้งแรกเมื่อสกรีน และครั้งต่อมาจะนำผลเลือดมาตรวจทุกครั้งหลังจากการฉีดวัคซีนทดลองแต่ละเข็ม)
12. ต้นทุนในการตรวจ HBV และ HCV ในผู้ที่ผ่านการสกรีน (และในกรณีที่เกิดการติดเชื้อจะถูกคัดออก แสดงว่าอาสาสมัครทุกรายผ่านการตรวจ HBV และ HCV แล้ว)
13. ต้นทุนในห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) โดยแบ่งเป็น
  - การตรวจ Neutralizing Antibody ในอาสาสมัครทุกราย รายละ 8 ครั้ง
  - การตรวจ Proliferation CD4 Lymphocyte ทุกราย รายละ 3 ครั้ง \*\*\*\*
  - การตรวจ CTL ทุกราย รายละ 3 ครั้ง

1.1.3) ในขั้นตอนของการสกรีนอาสาสมัครนั้น จากการศึกษาที่กำหนดให้ อัตราความชุกของการติดเชื้อ (Prevalence Rate) ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงค่อนข้างต่ำ จึงกำหนดให้ไม่มีการตรวจพบผู้ติดเชื้อในผู้มารับอาสา ดังนั้นในการสกรีนหาอาสาสมัคร จึงประมาณการว่าในจำนวนผู้มารับอาสา 45 รายที่ไม่ผ่านการเข้าเป็นอาสาสมัคร ซึ่งได้รับการตรวจทุกอย่างที่ต้องตรวจในการสกรีน เกิดต้นทุนที่เป็นค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไปในการสกรีนอาสาสมัครรวมทั้งสิ้น ดังนี้คือ

1. ต้นทุนการเจาะเลือด 1 ครั้งต่อราย
2. ต้นทุนในการตรวจ HIV-1 ELISA 1 ครั้ง
3. ต้นทุนการตรวจร่างกายปกติ และค่าเอกซเรย์ปอด 1 ครั้งต่อราย
4. ต้นทุนการออกแบบสอบถามการสัมภาษณ์และซักประวัติ รายละ 1 ครั้ง
5. ต้นทุนการนำเลือดไปตรวจ ตับ,ไต,HBV,HCV รายละ 1 ครั้ง

---

\*\*\*\* ในกรณีของวัคซีนที่มีการคาดประมาณประสิทธิภาพของวัคซีน (Efficacy) ในระดับสูงจะมีการตรวจ CD4 และ CTL ในอาสาสมัครทุกราย ที่ 0 1 และ 6 เดือน เพิ่มจากการตรวจ Neutralizing Antibody

## 1.2) ต้นทุนภายในทางอ้อม

เนื่องจากไม่ทำการคิดต้นทุนค่าสถานที่ และค่าน้ำ ค่าไฟ ค่าโทรศัพท์ ตามที่กำหนดไว้ในข้อสมมติ และเนื่องจากต้นทุนค่าเครื่องมือ และค่ารักษาเครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ ที่ใช้ร่วมในการพัฒนาวัคซีนทดลอง ถูกรวมอยู่ในค่าตรวจแต่ละรายการแล้ว ดังนั้นจึงตัดการวิเคราะห์ส่วนนี้ออกไป

## 2.) ต้นทุนภายนอก เป็นต้นทุนในส่วนของผู้มารับบริการ ในที่นี้คือ ต้นทุนของอาสาสมัครที่มารับการฉีดวัคซีนทดลอง และการตรวจตามที่โครงการพัฒนาวัคซีนได้กำหนดไว้

- 2.1) ต้นทุนค่าเดินทางของอาสาสมัคร (ไม่คิดของญาติ)
- 2.2) ต้นทุนค่าอาหาร
- 2.3) ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทาง
- 2.4) ต้นทุนค่าเสียเวลางาน

ตารางที่ 4.6 แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในคน ระยะที่ 1

| ต้นทุน   | ปี พ.ศ. 2544 (ด.ค. – ธ.ค.)                                       | ปี พ.ศ. 2545 (ม.ค. – มิ.ย.)                       |
|--|--|---|
| <b>1. ต้นทุนภายใน (ต้นทุนของผู้ให้บริการ)</b>                                      |  |   |
| 1.1 ต้นทุนภายในทางตรง  |  |   |
| 1.1.1 ค่าตอบแทนผู้ร่วมวิจัย *  | (จำนวนคน x ค่าตอบแทน)  | (จำนวนคน x ค่าตอบแทน)                             |
| - ค่าตอบแทนแพทย์   | -  | 1x20,000 = 20,000                                 |
| - ค่าตอบแทนพยาบาล  | -  | 2x15,000 = 30,000                                 |
| - ค่าตอบแทนผู้ให้คำปรึกษา  | -  | 1x15,000 = 15,000                                 |
| - ค่าตอบแทนนักจิตวิทยา   | -  | 1x15,000 = 15,000                                 |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่แยก ปั้น เก็บผลเลือด   | -  | 2x8,000 = 16,000                                  |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือด 3 คน  | -  | 3x17,000 = 51,000                                 |
| 1.1.2 ต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost)*   | (ครั้ง x ราคา x จำนวนคน)   | (ครั้ง x ราคา x จำนวนคน)                          |
| - ค่าเดินทางฯ อาสาสมัคร 750 บาท / ครั้ง  | 4x750x30 = 90,000  | 5x750x30 = 112,500                                |
| - ค่ากรอกฟอร์ม, สัมภาษณ์, ดูประวัติ, ทำแบบสอบถาม                                   | (1x15x75)+(4x10x30)+(1x10x45) = 2,775                            | 5x10x30 = 1,500                                   |
| - ค่าตรวจร่างกายปกติ 150 บาท / ครั้ง   | (1x150x75)+(3x150x30) = 24,750                                   | 5x150x30 = 22,500                                 |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท / ครั้ง   | 1x150x75 = 11,250  | 1x150x30 = 4,500                                  |
| - ค่าฉีดวัคซีน 100 บาท / ครั้ง   | 2x100x30 = 6,000   | 1x100x30 = 3,000                                  |
| - ค่าวัคซีน 185 บาท / เข็ม (ต่อครั้ง)  | 2x185x30 = 11,100  | 1x185x30 = 5,550                                  |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อตรวจสอบภูมิฯ และตรวจอื่นๆ                                       | 1x150x75+(1x150x30)+(2x100x30)=21750                             | (1x150x30)+(4x100x30)=16,500                      |
| - ค่านำเลือดไปตรวจอาการในตับและไต  | (1x420x75)+(2x420x30) = 56,700                                   | 1x420x30 = 12,600                                 |
| - ค่านำเลือดไปตรวจ HBV และ HCV   | 1x1,000x75 = 75,000  | -   |
| - ค่าตรวจการตั้งครรภ์ในอาสาสมัครหญิง   |  |   |
| ** Urine   | 3x20x5 = 300   | 1x20x5 = 100                                      |
| ** Serum   | 3x100x5 = 1,500  | 1x100x5 = 500                                     |
| - ค่า HIV-1 ELISA ( 50 บาทต่อครั้ง)  | (1x50x75)+(2x50x30)+(0x50x%)= 6,750                              | 5x50x30 = 7,500                                   |
| Immunoblot   | 0x600x%= 0   |   |
| - ค่า Immunogenicity Assays ทั้งหมด  |  |   |
| Neutralizing Antibody  | 3x2,000x30 = 180,000   | 5x2,000x30 = 300,000                              |
| Proliferation CD4 Lymphocyte & CTL   | 2x3,000x30 = 180,000   | 1x3,000x30 = 90,000                               |
| <b>2. ต้นทุนภายนอก (ต้นทุนของอาสาสมัคร)***</b>                                     | (ครั้ง x ต้นทุนต่อราย x จำนวนคน)                                 | (ครั้ง x ต้นทุนต่อราย x จำนวนคน)                  |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร & ต้นทุนค่าเสีย<br>เวลาเดินทางและงานของอาสาสมัคร | (3 x 81.99 x 25) + (3 x 90.96 x 5)<br>+ (1x81.99x45) = 11,203.20 | (5 x 81.99 x 25) + (5 x 90.96 x 5)<br>= 12,522.75 |
| <b>ต้นทุนรวม</b>   | <b>677,578.20</b><br>(678,778.20)**                              | <b>735,772.75</b><br>(736,172.75)**               |

หมายเหตุ: ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร

\* ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญโดยในส่วนของค่าตอบแทนผู้ร่วมวิจัย เป็นค่าตอบแทนแบบไม่เต็มเวลา  
ในกรณีของค่าตอบแทนเต็มเวลาได้ประมาณการไว้ในบทที่ 6 หน้า 194

\*\* คือ กำหนดให้อาสาสมัครหญิงตรวจสอบการตั้งครรภ์แบบ Urine หรือ Serum

\*\*\* ข้อมูลต้นทุน มาจากข้อสมมติต้นทุนภายนอกอาสาสมัครในตารางที่ 4.3



### 4.3 ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองในคนระยะที่ 2 (Clinical Study Phase II)

ขั้นตอนของการพัฒนาวัคซีนในคน ระยะที่ 2 เป็นการทดลองวัคซีนในจำนวนอาสาสมัครที่มากขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันผลด้านความปลอดภัยและการกระตุ้นภูมิหลังจากผ่านการรับรองผลจากการทดลองในระยะที่หนึ่ง ในบางครั้งการทดลองทั้งสองจะมีการทดลองต่อเนื่องกันไปในที่เดียว ถ้าหากสังเกตเห็นว่าวัคซีนทดลองมีความปลอดภัยเพียงพอ ในการวิเคราะห์ต้นทุนของการทดลองระยะที่ 2 ในครั้งนี้จะใช้ตัวอย่างของ การพัฒนาวัคซีนทดลองในคนระยะที่ 1 / 2 ของวัคซีนทดลองชนิด HIV-1 A244 rgp 120 and MN rgp 120 (AIDSVAX™ B/E) ที่มาทำการทดลองระยะที่ 1 / 2 และกำลังดำเนินการทดลองระยะที่ 3 ในประเทศไทย โดยทำการศึกษาในกลุ่มประชากรทั่วไปและกลุ่มที่มีปัจจัยเสี่ยงต่ำจนถึงปานกลาง จำนวน 92 คน โดยที่อาสาสมัครจะถูกแบ่งกลุ่มให้ได้รับวัคซีนทดลองในขนาดต่างๆ กัน ตั้งแต่ 100 300 และ 600 มิลลิกรัม และ Placebo จำนวน 4 เข็ม เริ่มที่ 0 1 6 และ 12 เดือนตามลำดับ และทำการติดตามผลไปจนครบ 18 เดือน

#### ข้อสมมติของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองระยะที่ 2

1. การกำหนดระยะเวลาจะกำหนดเวลาเท่ากับการทดลองในคนระยะที่ 1 / 2 ของวัคซีนทดลองเอ็ดส์ที่กำหนดเป็นตัวอย่างนั่นคือ ใช้เวลา 1 ปี 6 เดือน โดยมีระยะเวลาการทดลองตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ปี พ.ศ.2545 ถึงสิ้นสุดเดือนธันวาคม ปี พ.ศ.2546
2. วิเคราะห์ต้นทุนตามตัวอย่างของการทดลองในคนระยะที่ 1/2 ของวัคซีนดังกล่าว (โดยให้ระยะเวลาการทดลอง ลักษณะการสกรีนอาสาสมัคร จำนวนอาสาสมัคร และลักษณะการฉีด รวมถึงจำนวนครั้งที่ทำการนัดพบ และการตรวจ ถูกกำหนดตามวัคซีนตัวนี้ทั้งหมด โดยจะทำการกำหนดเป็นข้อสมมติเป็นรายข้อต่อไป)
3. การจัดกลุ่มต้นทุนใช้เกณฑ์ของผู้รับภาระต้นทุน โดยแบ่งเป็น ต้นทุนภายในหรือต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ และต้นทุนภายนอกหรือต้นทุนของผู้มารับบริการ (คือกลุ่มอาสาสมัครที่มารับการทดลองวัคซีน) โดยมีการแยกย่อยออกเป็นต้นทุนทางตรงและทางอ้อมอีกชั้นหนึ่ง
4. กำหนดจำนวนอาสาสมัครที่ผ่านการสกรีนทั้งสิ้น 92 คน โดยกำหนดให้ 5 เปอร์เซนต์ ( 5 ราย) ของอาสาสมัครเป็นหญิง ส่วนที่เหลือเป็นอาสาสมัครชาย

5. กำหนดให้อาสาสมัครที่มารับการทดลองวัคซีนมีปัจจัยเสี่ยงต่ำ จึงไม่เกิดกรณีที่มีการติดเชื้อ เอชไอวีในอาสาสมัครระหว่างทำการทดลอง และกำหนดให้ในการตรวจ HIV-1 ELISA (ซึ่งมีค่าความไวจำเพาะในการตรวจ 99.5%) ในอาสาสมัครที่ผ่านการสกรีน ให้ผลเป็นลบภายในครั้งแรกที่ตรวจ (นั่นคือ ไม่เกิด กรณีผลบวกปลอม ในอาสาสมัครที่ผ่านการสกรีน)
6. กำหนดให้อัตราความชุกของการติดเชื้อ(Prevalence rate)ของกลุ่มอาสาสมัครที่มาเข้ารับการสกรีน เท่ากับ 30% (เท่ากับอัตราความชุกของกลุ่มตัวอย่างประชากรที่เก็บได้จากกลุ่มตัวอย่างผู้มาบำบัดยาเสพติดที่ศูนย์บำบัดยาเสพติดของกรุงเทพมหานคร)
7. กำหนดให้ทำการทดลองโดยกำหนดสถานที่รับอาสาสมัครทดลอง 5 แห่ง ซึ่งเป็นสถานที่ทางราชการที่มีงานประจำอยู่แล้ว ดังนั้น จึงกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ทำการทดลอง ณ สถานบริการของรัฐทำงานตามเวลา ดังนี้คือ
  - แพทย์ ใช้เวลาประมาณหนึ่งในสามของเวลาทำงาน ในโครงการทดลองวัคซีน
  - พยาบาลใช้เวลาประมาณครึ่งหนึ่งของเวลาทำงาน ในโครงการทดลองวัคซีน
  - เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาใช้เวลาประมาณสองในสามของเวลาทำงาน ในโครงการทดลองฯ
 และกำหนดให้เป็นเช่นนี้ตลอดระยะเวลาการทดลอง โดยเจ้าหน้าที่เป็นคนไทยทั้งหมด
8. กำหนดให้คิดคำนวณต้นทุนของวัคซีนเอดส์ทดลอง ตาม ต้นทุนของวัคซีน Hepatitis B คือ 185 บาท ต่อเข็ม
9. กำหนดให้การคิดต้นทุนของอาสาสมัครหนึ่งราย เริ่มในเวลาเดียวกัน คือเริ่มที่เดือนตุลาคมปี พ.ศ.2544 ทั้งนี้เนื่องเพราะแม้ว่าเราจะทำการรับ (Recruite) อาสาสมัครเข้าทำการทดลองทั้ง 92 รายได้ไม่พร้อมกัน แต่ต้นทุนของการดำเนินการต่ออาสาสมัครหนึ่งคนก็จะไม่ต่างกันมากนัก(หากคิดเป็นมูลค่าปัจจุบัน) และเมื่อประกอบกับการที่ผู้วิจัยคิดต้นทุนการดำเนินการโดยใช้ราคาปีฐาน พ.ศ.2542 ทำให้ต้นทุนที่เกิดขึ้นได้ขจัดความแตกต่างของเวลาออกไป ดังนั้นจึงไม่มีผลอะไรหากคิดต้นทุนของอาสาสมัครทุกรายพร้อมกันทันทีที่ทำการทดลอง
10. กำหนดให้ผู้มารับอาสาที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีและไม่ผ่านการสกรีนเป็นชายรวม 27 ราย<sup>\*\*\*\*\*</sup> เพื่อความถูกต้องในการคำนวณ เพราะต้นทุนของอาสาสมัครชายและหญิงแตกต่างกัน
11. กำหนดให้ประมาณ 10 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนอาสาสมัคร คือ 9 ราย ไม่ผ่านการสกรีน โดยมาจากเหตุผลต่างๆ กัน ยกเว้นการตรวจพบเชื้อเอชไอวี (นั่นคือ ในกรณีที่ถูกสกรีนมีโรคประจำ

\*\*\*\*\* คำนวณจากค่าความชุกของการตรวจพบเชื้อเอชไอวีในผู้มาบำบัดยาเสพติด ณ ศูนย์บำบัดของกรุงเทพมหานคร (30% ของจำนวนอาสาสมัครที่เข้ารับการตรวจ 92 ราย) ส่วนที่กำหนดให้เป็นชายทั้งหมดเพราะแต่เดิมอัตราส่วนผู้มาบำบัดหญิงก็ต่ำอยู่แล้ว (ประมาณ 5% ของผู้มาบำบัดยาเสพติดทั้งหมด) จึงกำหนดขึ้นเพื่อให้ง่ายต่อการคำนวณ

ตัวที่มีผลต่อการทดลองวัคซีน เช่น มีโรคเกี่ยวกับตับ,ไต หรือติดเชื้อ HBV และ HCV หรือเป็นโรคที่ต้องมีการให้ยากดภูมิคุ้มกัน เป็นต้น หรือกรณีที่ผู้มารับอาสาเกิดตั้งครรภ์ รวมทั้งกรณีที่ผู้มารับอาสาได้รับวัคซีนอื่นใดก่อนการมารับวัคซีนทดลอง 2 เดือน และกรณีที่ไม่ผ่านการสัมภาษณ์ด้วยเหตุผลต่างๆ เช่น มีพฤติกรรมที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือเคยเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือมีประวัติการใช้ยาเสพติดชนิดฉีด เป็นต้น)ได้รับการตรวจทุกอย่างที่ต้องสกรีน และคิดเป็นต้นทุนรวมของการสกรีน โดยกำหนดให้เป็นชายทั้งหมด ด้วยเหตุผลเพื่อความถูกต้องในการคำนวณ เช่นกัน

12. เนื่องจากในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนนั้น มีการตรวจสอบได้ 3 แบบ คือ การตรวจหา Antibody , Proliferation CD4 Lymphocyte , และการตรวจ CTL การตรวจสอบทั้งสามจำเป็นต่อการประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนที่มีการคาดการณ์ประสิทธิภาพไว้สูง ดังนั้นในกรณีนี้กำหนดให้ทำการตรวจสอบภูมิคุ้มกันฯ ทั้งสามวิธี (แต่สำหรับวัคซีนทดลองบางชนิดที่รูปแบบของวัคซีนทดลองในสัตว์ไม่ปรากฏว่าจะกระตุ้น CTL อาจไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบ CTL ในอาสาสมัครวัคซีน)

ตารางที่ 4.7 แสดงระยะเวลาและขั้นตอนการรับวัคซีนทดลองและติดตามผลในอาสาสมัคร  
ทดลองวัคซีนในคน ระยะที่ 2

| ปีที่ทำการศึกษา  | พ.ศ. 2545 (ก.ค.-ธ.ค.) |                |                |    |                |                | พ.ศ. 2546      |                |                |                |
|--|-----------------------|----------------|----------------|----|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| เดือนที่ทำการศึกษา   | Screen                | 0              | 0.5            | 1  | 1.5            | 6              | 6.5            | 12             | 12.5           | 18             |
| ครั้งที่นัดมาพบ  | A01                   | 02             | 03             | 04 | 05             | 06             | 07             | 08             | 09             | 10             |
| 1. กรอกฟอร์ม   | X                     |                |                |    |                |                |                |                |                |                |
| 2. สัมภาษณ์ ประวัติ  | X                     | X              |                |    |                |                |                |                |                |                |
| 3. การตรวจร่างกายตามปกติ   | X                     | X              | X              | X  | X              | X              | X              | X              | X              | X              |
| 4. การเอกซเรย์ปอด  | X                     |                |                |    |                | X              |                | X              |                | X              |
| 5. การตอบแบบสอบถามปัจจัยเสี่ยง   | X                     | X              |                |    |                | X              |                | X              |                | X              |
| 6. การให้คำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง   | X                     | X              |                | X  |                | X              |                | X              |                | X              |
| 7. การตรวจสอบการตั้งครรภ์  | X                     | X              |                | X  |                | X              |                | X              |                | X              |
| 8. HIV ELISA / Western Blot  | X                     | X              |                | X  |                | X              |                | X              |                | X              |
| 9. เจาะเลือด เพื่อนำไปตรวจอื่นๆ  | X <sup>a</sup>        | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> | X  | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> | X <sup>a</sup> |
| 10. การนำเลือดไปตรวจโรคตับ,ไต  | X                     |                | X              |    | X              |                | X              |                | X              |                |
| 11. การตรวจ HBV และ HCV  | X                     |                |                |    |                |                |                |                |                |                |
| 12. การฉีดวัคซีนทดลอง  |                       | X              |                | X  |                | X              |                | X              |                |                |
| 13. การสอบถามอาการอื่นๆ<br>(Reactogenicity Evaluation)   |                       |                | X              |    | X              |                | X              |                | X              |                |
| 14. การดูผลข้างเคียงหลังการฉีดอื่นๆ<br>(Adverse Event Evaluation)  |                       | X              | X              | X  | X              | X              | X              | X              | X              | X              |
| Research Anal. to be Performed on Stored Sera : การตรวจภูมิคุ้มกันที่ถูกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) |                       |                |                |    |                |                |                |                |                |                |
| 15. Neutralizing Antibody  |                       | X              | X              | X  | X              | X              | X              | X              | X              | X              |
| 16. Proliferate CD4 Lymphocyte   |                       | X              | -              | -  | -              | X              | -              | X              | -              | X              |
| 17. Cytotoxic T Lymphocyte Assay   |                       | X              | -              | -  | -              | X              | -              | X              | -              | X              |

หมายเหตุ : X หมายถึง ครั้งที่ทำการนัดตรวจของอาสาสมัครวัคซีน ตามแบบแผนการทดลอง (Protocol)

X<sup>a</sup> การเจาะเลือดที่มีต้นทุนค่าเจาะเลือดสูงกว่าครั้งอื่นๆ เพราะต้องนำไปใช้ในการตรวจหลายอย่างด้วยกัน

ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในระยะที่ 2 ในคน สามารถจำแนกได้ดังนี้

## 1. ต้นทุนภายใน เป็นต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ

### 1.1) ต้นทุนภายในทางตรง

1.1.1) ต้นทุนค่าจ้างแพทย์ พยาบาล ผู้ให้คำปรึกษา (Counsellor) จากหน่วยที่ทำการ สกรีนและนัดตรวจอาสาสมัคร 5 แห่ง<sup>12</sup> ประกอบด้วย

แพทย์ 5 คน อัตราเงินเดือน ประมาณ 15,000 บาท

พยาบาล 10 คน (ศุนย์ฯละ 2 คน) อัตราเงินเดือน ประมาณ 10,000 บาท

ผู้ให้คำปรึกษา 5 คน อัตราเงินเดือน ประมาณ 8,000 บาท

ส่วนในส่วนของการทำงานทดลอง (Laboratory Testing) กำหนดจำนวนเจ้าหน้าที่ และกำหนดเป็นค่าตอบแทน<sup>13</sup> ดังนี้

เจ้าหน้าที่แยก,ปั่น,เก็บเลือด 2 คน ค่าตอบแทนรายละ 15,000 บาทต่อเดือน

เจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือดเพิ่มเป็น 5 คน (CBC Chemistry / CTL / CD4 Proliferation / Neutralizing Antibody) ค่าตอบแทนรายละ 17,000 บาทต่อเดือน

1.1.2) ต้นทุนค่าบริการการตรวจทั้งสิ้น (ต้นทุนการปฏิบัติการ : Operating Cost)

เป็นส่วนที่เราแยกค่าอุปกรณ์และค่าตรวจออกจากกันไม่ได้ แต่จะคิดแบบเหมาจ่ายในแต่ละรายการที่ทำการตรวจ

จากตารางที่ 4.7 แสดงให้เห็นว่า อาสาสมัครที่มีผลเลือดปกติ และมีปัจจัยเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง จำนวนทั้งสิ้น 92 คน ซึ่งเข้ามารับการทดลองฉีดวัคซีนทดลอง ต้องมาเข้ารายงานตัวเพื่อรับการตรวจและฉีดวัคซีนรวม 10 ครั้ง โดยมีต้นทุนการตรวจต่างๆ รวมทั้งการตรวจที่สำคัญ ดังต่อไปนี้ คือ

1. ต้นทุนค่าเดินทางและค่าเสียเวลางานให้แก่อาสาสมัคร รายละ 350 บาทต่อการมา 1 ครั้ง รวม 10 ครั้ง

<sup>12</sup> ครรชิต ลิ้มปกาญจนาวัฒน์,อดีตผู้อำนวยการ CDC Thailand. สัมภาษณ์ . พฤษภาคม 2542.

<sup>13</sup> เกียรติ รัชชังธรรม . สัมภาษณ์ . เมษายน 2543.

2. ต้นทุนค่ากรอกแบบฟอร์ม 2 ครั้ง และคำสัมภาษณ์และซักประวัติ 1 ครั้ง
3. ต้นทุนค่าตรวจร่างกายปกติของอาสาสมัคร ทุกครั้งที่มารายงานตัวรวม 10 ครั้ง และการเอกซเรย์ปอดในเดือนที่ 0 6 12 และ 18 (ทุกครึ่งปี)
4. อาสาสมัครจะต้องตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง และได้รับคำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงจากที่ปรึกษาของศูนย์ฯ
5. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเกี่ยวกับปฏิกิริยาหลังการฉีดสองสัปดาห์ภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนทดลองแต่ละครั้ง รวม 4 ครั้ง และรับการตรวจผลข้างเคียงของวัคซีนทุกครั้งหลังจากการฉีดวัคซีนครั้งแรก รวม 9 ครั้ง
6. อาสาสมัครได้รับวัคซีนทดลอง 4 ครั้ง โดยมีต้นทุนการฉีดวัคซีน ดังนี้
  - ค่าวัคซีนทดลอง 4 เข็มต่ออาสาสมัคร 1 ราย
  - ค่าใช้จ่ายในการฉีดวัคซีน 1 เข็มต่อราย รวมทั้งหมด 4 ครั้ง
7. ต้นทุนของอาสาสมัครหญิง (5% จากจำนวน 92 รายเท่ากับประมาณ 5 ราย) แต่ละราย ในการตรวจสอบการตั้งครรภ์ รวม 6 ครั้ง โดยคิดต้นทุนต่างกันระหว่างการตรวจ Urine และ Serum
8. ต้นทุนในการตรวจ HIV-1 ELISA และ/หรือ Immunoblot (WB) ต่อรายอาสาสมัคร รายละเอียด 6 ครั้ง ( หรืออาจมากกว่า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลการตรวจครั้งแรก เพราะหากเกิดผลบวกในครั้งแรกจะต้องรับการตรวจซ้ำด้วยวิธี ELISA Test อีกครั้ง และหากยังยืนยันผลบวกอีก จะต้องตรวจด้วยวิธี Immunoblot หรือ Westernblot ซึ่งหากผลการตรวจในครั้งนี้อย่างคงยืนยันว่าติดเชื้อ แสดงว่าอาสาสมัครเกิดการติดเชื้อระหว่างการทดลองและจำเป็นต้องออกจากการทดลอง) (แต่เนื่องจากข้อสมมติกำหนดให้ ไม่มีการเกิดผลบวกปลอมในการสุกรีนอาสาสมัครวัคซีนทุกราย และไม่มีการติดเชื้อระหว่างทำการศึกษา ดังนั้นอาสาสมัครจะมีต้นทุนการตรวจ ELISA รายละเอียด 6 ครั้ง เท่านั้น)
9. ต้นทุนในการเจาะเลือดเพื่อนำไปทดสอบภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง รวมทั้งนำไปทดสอบการติดเชื้อในอาสาสมัคร รวมแล้วรายละเอียด 10 ครั้ง ละ 100 บาทต่อราย (แต่ในครั้งที่มีการนำเลือดไปตรวจผลในตับและไต และตรวจการกระตุ้นภูมิคุ้มกันระดับเซลล์เพิ่ม ต้นทุนการเจาะเลือดจะเพิ่มเป็นประมาณ 150 บาทต่อราย)
10. ต้นทุนในการตรวจตับและไต เพื่อดูว่าผู้มารับอาสา มีโรคอยู่ก่อนหรือไม่ และ

เพื่อคุ้มครองความเสี่ยงของวัคซีนทดลองในอาสาสมัคร ดังนั้นอาสาสมัครแต่ละรายจะผ่านการตรวจตับและไต รายละ 5 ครั้ง (ครั้งแรกเมื่อสกรีน และครั้งต่อๆมาตรวจทุกครั้งหลังจากการฉีดวัคซีนทดลองแล้ว 2 สัปดาห์)

11. ต้นทุนในการตรวจ HBV และ HCV ในผู้มารับอาสา และในกรณีที่เกิดการติดเชื้อจะถูกคัดออกจากการเป็นอาสาสมัคร (แสดงว่าอาสาสมัครทุกรายผ่านการตรวจ ทั้งสองอย่างแล้ว)
12. ต้นทุนในห้วงปฏิบัติการในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) โดยแบ่งเป็น
  - การตรวจ Neutralizing Antibody ในอาสาสมัครทุกราย รายละ 9 ครั้ง
  - การตรวจ Proliferation CD4 Lymphocyte ทุกราย รายละ 4 ครั้ง
  - การตรวจ CTL ทุกราย รายละ 4 ครั้ง

1.1.3) ในขั้นตอนของการสกรีน (Screen) อาสาสมัครนั้น จากการที่กำหนดให้ อัตราความชุกของการติดเชื้อ (Prevalence Rate) ในกลุ่มอาสาสมัครที่มารับการสกรีนเท่ากับ 30 เปอร์เซ็นต์ ดังนั้นในการสกรีนหาอาสาสมัครจึงประมาณการว่าในจำนวนผู้มารับอาสาจะมีการตรวจพบการติดเชื้อ 27 ราย (30% of Prevalence Rate x 92) และยังคงกำหนดให้มีอาสาสมัครไม่ผ่านการสกรีนจากเหตุผลอื่นๆ 9 ราย (10% ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด)

ดังนั้นจึงมีต้นทุนที่เป็นค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไปในการสกรีนอาสาสมัครรวมทั้งสิ้น ดังนี้

1. ต้นทุนการตรวจ HIV-1 ELISA 2 ครั้ง และการตรวจ Immunoblot อีก 1 ครั้งต่อหนึ่งรายเพื่อยืนยันผลเลือกว่าติดเชื้อจริงในผู้มารับอาสาที่ติดเชื้อ และ ต้นทุนการตรวจ HIV-1 ELISA อีก 1 ครั้งต่อรายของกรณีไม่ผ่านการสกรีนจากเหตุผลอื่นๆ
2. ต้นทุนการตรวจร่างกายปกติและเอกซเรย์ปอดรายละ 1 ครั้ง
3. ต้นทุนค่ากรอกแบบฟอร์มอาสาสมัคร การสัมภาษณ์และซักประวัติ รายละ 1 ครั้ง
4. ต้นทุนการเจาะเลือดเพื่อตรวจ ตับ,ไต,HBV,HCV รายละ 1 ครั้ง

### 1.2) ต้นทุนภายในทางอ้อม

เนื่องจากไม่ทำการคิดต้นทุนค่าสถานที่ และค่าน้ำ ค่าไฟ ค่าโทรศัพท์ ตามที่กำหนดไว้ในข้อสมมติ และเนื่องจากต้นทุนค่าเครื่องมือ และค่ารักษาเครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ ที่ใช้ร่วมในการพัฒนาวัคซีนทดลอง ถูกรวมอยู่ในค่าตรวจแต่ละรายการแล้ว ดังนั้นจึงตัดการวิเคราะห์ส่วนนี้ออกไป

## 2.) ต้นทุนภายนอก เป็นต้นทุนในส่วนของผู้มารับบริการ ซึ่งในที่นี้คือ ต้นทุนของอาสาสมัครที่มารับการฉีดวัคซีนทดลอง และการตรวจตามที่โครงการพัฒนาวัคซีนได้กำหนดไว้

2.1) ต้นทุนค่าเดินทางของอาสาสมัคร (ไม่คิดของญาติ)

2.2) ต้นทุนค่าอาหาร

2.3) ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทาง

2.4) ต้นทุนค่าเสียเวลางาน



ตารางที่ 4.8 แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนในคน ระยะที่ 2

| ต้นทุน   | ปี พ.ศ.2545 (กรกฎาคม – ธันวาคม)  | ปี พ.ศ.2546  |
|--|--|--|
| 1. ต้นทุนภายใน (ต้นทุนของผู้ให้บริการ)   |  |  |
| 1.1 ต้นทุนภายในทางตรง  |  |  |
| 1.1.1 ค่าจ้างผู้ร่วมการทดลอง*  | (จำนวนคนxเวลาxค่าจ้าง)   | (จำนวนคนxเวลาxค่าจ้าง)   |
| - ค่าแรงแพทย์  | $5 \times (6 \times 1/3) \times 15,000 = 150,000$  | $5 \times (12 \times 1/3) \times 15,000 = 300,000$                   |
| - ค่าแรงพยาบาล   | $10 \times (6 \times 1/2) \times 10,000 = 300,000$   | $10 \times (12 \times 1/2) \times 10,000 = 600,000$                  |
| - ค่าแรงผู้ให้คำปรึกษา   | $5 \times (6 \times 2/3) \times 8,000 = 160,000$   | $5 \times (12 \times 2/3) \times 8,000 = 320,000$                    |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่แยก บัน เก็บผลเลือด                                      | $2 \times 6 \times 15,000 = 180,000$   | $2 \times 12 \times 15,000 = 360,000$                                |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือด 3 คน  | $5 \times 6 \times 17,000 = 510,000$   | $5 \times 12 \times 17,000 = 1,020,000$                              |
| 1.1.2 ต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost)*                                       | (ครั้ง x ราคา x จำนวนคน)   | (ครั้ง x ราคา x จำนวนคน)   |
| -ค่าเดินทางฯ อาสาสมัคร 350 บาท/ครั้ง   | $(6 \times 350 \times 92) = 193,200$   | $(4 \times 350 \times 92) = 128,800$                                 |
| -ค่ากรอกฟอร์ม,สัมภาษณ์,ซักประวัติ  | $(1 \times 20 \times 92) + (1 \times 15 \times 36) = 2,380$  | -  |
| -ค่าทำและตอบแบบสอบถาม  | $(3 \times 10 \times 92) + (1 \times 10 \times 36) = 3,120$  | $(2 \times 10 \times 92) = 1,840$                                    |
| -ค่าตรวจร่างกายปกติ 150 บาท/ ครั้ง   | $(5 \times 150 \times 92) + (150 \times 36) = 74,400$  | $(4 \times 150 \times 92) = 55,200$                                  |
| -ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง  | $(2 \times 150 \times 92) + (1 \times 150 \times 36) = 33,000$   | $(2 \times 150 \times 92) = 27,600$                                  |
| -ค่าฉีดวัคซีน 100 บาท/ครั้ง  | $(3 \times 100 \times 92) = 27,600$  | $(1 \times 100 \times 92) = 9,200$                                   |
| -ค่าวัคซีน 185 บาท/ครั้ง   | $(3 \times 185 \times 92) = 51,060$  | $(1 \times 185 \times 92) = 17,020$                                  |
| -ค่าเจาะเลือดเพื่อทดสอบ 100-150 บาท/ครั้ง                                      | $(1 \times 100 \times 92) + (5 \times 150 \times 92) + (1 \times 150 \times 36) = 83,600$                                      | $(4 \times 150 \times 92) = 55,200$                                  |
| -ค่านำเลือดไปตรวจอาการในตับและไต   | $(3 \times 420 \times 92) + (1 \times 420 \times 36) = 131,040$  | $2 \times 420 \times 92 = 77,280$                                    |
| -ค่านำเลือดไปตรวจ HBV และ HCV  | $1 \times 1000 \times (92 + 36) = 128,000$   | -  |
| -ค่าตรวจการตั้งครรภ์ในอาสาสมัครหญิง  |  |  |
| ** Urine   | $(3 \times 20 \times 5) = 300$   | $(2 \times 20 \times 5) = 200$                                       |
| ** Serum   | $(3 \times 100 \times 5) = 1,500$  | $(2 \times 100 \times 5) = 1,000$                                    |
| -ค่า HIV-1 ELISA ( 50 บาทต่อครั้ง)   | $(4 \times 50 \times 92) + (2 \times 50 \times 27) + (1 \times 50 \times 9) = 21,550$  | $(2 \times 50 \times 92) = 9,200$                                    |
| Immunoblot   | $(1 \times 600 \times 27) = 16,200$  |  |
| -ค่า Immunogenicity Assays ทั้งหมด   |  |  |
| Neutralizing Antibody  | $5 \times 2,000 \times 92 = 920,000$   | $4 \times 2,000 \times 92 = 736,000$                                 |
| Proliferate CD4 Lymphocyte & CTL   | $2 \times 3,000 \times 92 = 552,000$   | $2 \times 3,000 \times 92 = 552,000$                                 |
| 2. ต้นทุนภายนอก (ต้นทุนของอาสาสมัคร)***  | (ครั้ง x ต้นทุนต่อราย x จำนวนคน)   | (ครั้ง x ต้นทุนต่อราย x จำนวนคน)                                     |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร & ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและงานของอาสาสมัคร | $(1 \times 81.99 \times 123) + (1 \times 90.96 \times 5) + (5 \times 81.99 \times 87) + (5 \times 90.96 \times 5) = 48,479.22$ | $(4 \times 81.99 \times 87) + (4 \times 90.96 \times 5) = 30,351.72$ |
| <b>รวมทั้งสิ้น</b>   | <b>3,585,929.22</b><br><b>(3,587,129.22)**</b>   | <b>4,299,891.72</b><br><b>(4,300,691.72)**</b>                       |

หมายเหตุ: ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสมัครในอาสาสมัคร \* ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญ

\*\* คือกำหนดให้อาสาสมัครหญิงตรวจสอบการตั้งครรภ์แบบ Urine หรือ Serum

\*\*\* ข้อมูลต้นทุน มาจากข้อสมมติต้นทุนภายนอกอาสาสมัครในตารางที่ 4.3

#### 4.4 ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองในคนระยะที่ 3

(Clinical Study : Phase III)

ในขั้นของการพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองในคนระยะที่ 3 (Efficacy Trial) นั้นมีวัคซีนเอ็ดส์ทดลองตัวเดียวที่ผ่านการศึกษามาจนถึงการศึกษาในขั้นนี้ คือวัคซีนป้องกันโรคเอ็ดส์ AIDS VAX B/E ของบริษัท VaxGen, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา (ซึ่งเป็นวัคซีนตัวที่ผ่านการทดลองในคนระยะที่ 1 และ 2 มาแล้ว และได้ผลเป็นที่น่าพอใจ) โดยได้เริ่มทำการทดลองต่อระยะที่สามในประเทศสหรัฐอเมริกาและไทย ซึ่งเป็นสองประเทศแรกที่มีศักยภาพและความพร้อมด้านทรัพยากรมนุษย์และกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษาสำหรับการใช้การทดลอง โดยการทดลองระยะที่สามในสหรัฐอเมริกา มีกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา (Cohort) เป็นกลุ่มของชายรักร่วมเพศ ได้รับการอนุญาตจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน พ.ศ.2541 และเริ่มดำเนินการรับอาสาสมัครตั้งแต่เดือนนั้นเป็นต้นมา ในคลินิก 56 แห่งในสหรัฐฯ ร่วมกับคลินิกอีก 3 แห่งในแคนาดา และในประเทศ เปรู โตริโก และเนเธอร์แลนด์อีกทีละ 1 แห่ง รวมเป็น 61 แห่ง โดยกำหนดจำนวนอาสาสมัครไว้ทั้งสิ้น 5,400 คนตามอัตราอุบัติการณ์ของโรคในกลุ่มตัวอย่างที่ไม่สูงมากและมีอัตราการติดตามผลค่อนข้างดีมาก ส่วนในประเทศไทย ได้มีการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษาในกลุ่มของผู้มาบำบัดยาเสพติด ณ ศูนย์บำบัดยาเสพติดของกรุงเทพมหานคร และพบว่าอัตราอุบัติการณ์ค่อนข้างสูง<sup>\*\*\*\*\*</sup> และการติดตามผลทำได้ค่อนข้างดี จึงตัดสินใจเลือกทำการศึกษาระยะที่สามในกลุ่มตัวอย่างนี้ โดยกำหนดจำนวนอาสาสมัครไว้ที่ 2,500 คน และเริ่มดำเนินการรับอาสาสมัครตั้งแต่เดือนมีนาคม พ.ศ. 2542 เป็นต้นมา มีเป้าหมายที่จะดำเนินการศึกษาทดลองให้เสร็จสิ้นภายใน 3 ปี ทั้งนี้ทางบริษัทและนักวิจัยที่ทำการศึกษา ได้ตั้งเป้าหมายประสิทธิภาพของวัคซีนไว้ที่ประมาณ 50 เปอร์เซ็นต์

ดังนั้นในขั้นตอนของการวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองในระยะที่ 3 นี้ จึงจะขอยึดเอาการทดลองในประเทศไทยที่กำลังดำเนินอยู่ในขณะนี้เป็นหลักเกณฑ์ในการวิเคราะห์

<sup>\*\*\*\*\*</sup> อุบัติการณ์ของกลุ่มอาสาสมัครอยู่ที่ประมาณ 7 เปอร์เซ็นต์ แต่ได้พยายามกดให้เหลือ 4 เปอร์เซ็นต์ จึงต้องใช้อาสาสมัครถึง 2,500 คน ทั้งที่ถ้าคำนวณตามอุบัติการณ์ 7 เปอร์เซ็นต์แล้ว สามารถลดจำนวนอาสาสมัครที่ต้องรับเข้าทำการทดลองให้เหลือเพียง 1,500 คน

ในการที่จะทำการทดลองวัคซีนระยะที่ 3 ในคนนั้น ก่อนที่จะทำการทดลองต้องมีการเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา (Cohort Study) เอาไว้ก่อนล่วงหน้าเป็นเวลาหลายปี เพื่อทำการศึกษาข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต่อการทดลองของกลุ่มอาสาสมัคร คือ ข้อมูลอัตราอุบัติการณ์ของโรค (Incidence Rate) และ อัตราความสามารถในการติดตามผลในอาสาสมัคร (Follow Up Rate) เพราะการทดลองในระยะนี้เป็นการทดลองในกลุ่มคนจำนวนมากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำการทดสอบและยืนยันประสิทธิภาพของวัคซีน ดังนั้นในการเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษาก่อนการทดลองระยะที่ 3 นั้น จึงต้องมีการเตรียมการมาล่วงหน้าเป็นระยะเวลา 3-5 ปี จึงจะมีความพร้อมในการทำการทดลองได้จริง

ด้วยเหตุนี้จึงต้องทำการคิดต้นทุนการเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา เป็นต้นทุนสำคัญอีกส่วนหนึ่งของการทดลองในระยะที่ 3 ด้วย การวิเคราะห์ต้นทุนของกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษาในครั้งนี้จะแยกการออกมาต่างหากให้เห็นอย่างชัดเจน โดยจะทำการประมาณการต้นทุนโดยใช้กรณีของการศึกษากลุ่มตัวอย่างของผู้มารับการบำบัดยาเสพติด ณ ศูนย์บำบัดยาเสพติด 15 แห่งทั่วกรุงเทพมหานคร มาเป็นฐานข้อมูลของต้นทุน

ฉะนั้น ในการวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองระยะที่ 3 จึงแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ การวิเคราะห์ต้นทุนของการเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา และการวิเคราะห์ต้นทุนของการศึกษาวัคซีนทดลองในอาสาสมัครจากกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา

#### 4.4.1 ต้นทุนของการเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา (Cohort Study)

##### ข้อสมมติของการเตรียมกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา

1. กำหนดให้ใช้การศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรสำหรับการพัฒนาวัคซีนทดลองระยะที่ 3 ในประเทศไทยคือกลุ่มของผู้มาบำบัดยาเสพติดในศูนย์บำบัดยาเสพติดของกรุงเทพมหานครเป็นตัวอย่างในการกำหนดหลักเกณฑ์ในการวิเคราะห์ต้นทุน (ดังนั้นจำนวนอาสาสมัคร กำหนดเวลาการนัดและการตรวจ จะกำหนดตามลักษณะของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรดังกล่าว) โดยจะกำหนดเป็นข้อสมมติเป็นรายข้อต่อไป
2. กำหนดระยะเวลาทำการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรรวมระยะเวลา 4 ปี โดยเริ่มตั้งแต่ต้นปี พ.ศ.2543 จนถึงสิ้นปี พ.ศ.2546 โดยกำหนดให้มีการสกรีนหาอาสาสมัครจาก

จำนวน 3,643 ราย และได้อาสาสมัครจำนวน 1,209 ราย(ซึ่งเท่ากับจำนวนการสกรีนของตัวอย่างการศึกษาที่ใช้เป็นเกณฑ์) ทั้งนี้กำหนดให้

-ปีพ.ศ.2543 ทำการสกรีนจำนวน 1,674 ราย และได้อาสาสมัครจากการสกรีน 500 ราย

-ปีพ.ศ.2544 ทำการสกรีนจำนวน 1,969 ราย และได้อาสาสมัครจากการสกรีน 709 ราย

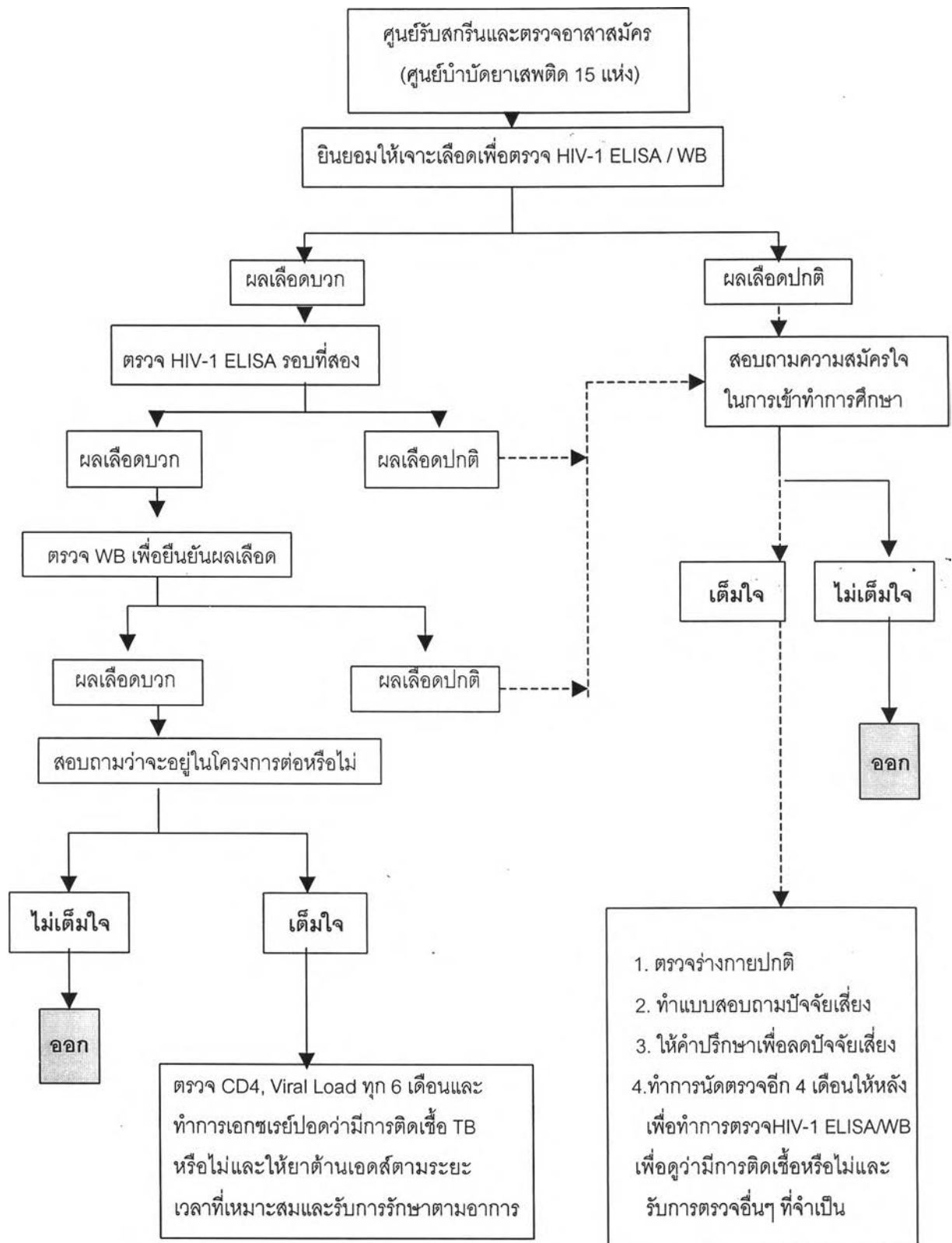
โดยจะทำการติดตามผลในอาสาสมัคร โดยการนัดตรวจทุกๆ 4 เดือน ตามลักษณะการนัดพบของตัวอย่างการศึกษาที่ใช้เป็นเกณฑ์

3. การจัดกลุ่มต้นทุนใช้เกณฑ์ของผู้รับภาระต้นทุน โดยแบ่งเป็น ต้นทุนภายในหรือต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ และต้นทุนภายนอกหรือต้นทุนของผู้มารับบริการ (คือกลุ่มอาสาสมัครใน Cohort Study) โดยมีการแยกย่อยออกเป็นต้นทุนทางตรงและทางอ้อมอีกชั้นหนึ่ง
4. กำหนดให้ การตรวจในกรณีของอาสาสมัครที่ได้รับเชื้อเอชไอวี เป็นไปตามในกรณีของตัวอย่างกลุ่มประชากรศึกษา นั่นคือ อาสาสมัครที่ได้รับเชื้อจะเข้ารับการตรวจ CD4,Viral Load ทุก 6 เดือนเพื่อเช็คปริมาณไวรัสและภูมิคุ้มกันของร่างกาย เพื่อพิจารณาว่าควรจะให้ยาต้านไวรัสและยาอื่นๆเมื่อใด และอาสาสมัครผู้ติดเชื้อที่ป่วยจะได้รับยาต้านเอ็ดส์ และรับการรักษาฟรีจากโรงพยาบาลของรัฐ ตามข้อกำหนดของโครงการ ซึ่งได้กล่าวไว้ในสมมติฐานร่วมของการวิจัยแล้ว
5. กำหนดให้ในกรณีของการตรวจ HIV-1 ELISA ในผู้รับการสกรีนและในอาสาสมัครที่มาตรวจที่มีผลเลือดปกติ ให้ผลเป็นลบในครั้งแรกที่ตรวจ (นั่นคือไม่เกิดกรณีผลบวกปลอมในการตรวจ)
6. กำหนดให้ทำการทดลองในโดยกำหนดสถานที่รับอาสาสมัครทดลอง 15 แห่ง ซึ่งเป็นสถานที่ทางราชการที่มีงานประจำอยู่แล้ว ดังนั้น จึงกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ทำการทดลอง สถานบริการของรัฐทำงานตามเวลา ดังนี้คือ
  - แพทย์ ใช้เวลาประมาณหนึ่งในสามของเวลาทำงาน ในโครงการศึกษากลุ่มตัวอย่าง
  - พยาบาลใช้เวลาประมาณครึ่งหนึ่งของเวลาทำงาน ในโครงการศึกษากลุ่มตัวอย่าง
  - เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาใช้เวลาประมาณสองในสามของเวลาทำงาน ในโครงการศึกษา และกำหนดให้เป็นเช่นนี้ตลอดระยะเวลาการศึกษา โดยมีเจ้าหน้าที่เป็นคนไทยทั้งหมด
7. กำหนดให้อัตราความชุกของการติดเชื้อ, อัตราอุบัติการณ์,และอัตราการติดตามผลในอาสาสมัครของกลุ่มตัวอย่างเป็นไปตามกลุ่มตัวอย่างของการศึกษาที่ใช้เป็นเกณฑ์

(Prevalence Rate เท่ากับ 30%, Incidence Rate เท่ากับ 6.3%ในปีแรกและ 7% ในปีต่อๆมา, Follow up Rate เท่ากับ 74.3% ในปีแรก และ 70% ในปีต่อๆมา)

8. กำหนดให้การคิดต้นทุนของอาสาสมัครที่เริ่มสกรีนในปีเดียวกัน คิดพร้อมกัน คือเริ่มที่เดือนแรกของปี พ.ศ.2543 และ พ.ศ.2544 ตามลำดับ ทั้งนี้เป็นเพราะแม้ว่าเราจะทำการรับอาสาสมัครได้ไม่พร้อมกัน แต่ต้นทุนของการดำเนินการต่ออาสาสมัครหนึ่งคน ก็จะไม่ต่างกันมากนัก (หากคิดเป็นมูลค่าปัจจุบัน) และเมื่อประกอบกับการที่ผู้วิจัยคิดต้นทุนการดำเนินการโดยใช้ราคา ณ ปีฐาน พ.ศ.2542 จึงเป็นผลให้ต้นทุนที่เกิดขึ้นได้ขจัดความแตกต่างของเวลาออกไป ดังนั้นจึงไม่มีผลอะไรหากจะคิดต้นทุนของอาสาสมัครทุกรายพร้อมกันทันทีที่ทำการศึกษา

ภาพที่ 4.4 แสดงหลักการในการรับอาสาสมัครเข้าทำการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากร  
(Cohort Study)



ภาพที่ 4.4 แสดงหลักการในการรับอาสาสมัครการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างประชากรดังนี้คือ ผู้ที่มารับการตรวจที่ศูนย์ฯ จะได้รับการเจาะเลือดเพื่อทำการตรวจ HIV-1 ELISA / WB เพื่อตรวจว่าติดเชื้อเอชไอวีหรือไม่ สำหรับกรณีที่ผู้ตรวจมีผลเลือดปกติ จะได้รับสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการ และหากผู้มารับการตรวจเต็มใจเข้าร่วมโครงการก็จะได้รับการตรวจเช็คร่างกายตามปกติ และตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงและรับคำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง และจะทำการนัดให้มาตรวจอีกครั้งทุกๆ 4 เดือน โดยจะทำการตรวจแบบเดิม ทั้งนี้เพื่อทำการคาดประมาณ อุบัติการณ์ของโรค(Incidence Rate)ในกลุ่มอาสาสมัคร และอัตราการติดตามผลในอาสาสมัคร(Follow up Rate) ซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญในการพิจารณาว่า กลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษานี้ เป็นกลุ่มที่เหมาะสมสำหรับเป็นกลุ่มตัวอย่างในการพัฒนาวัคซีนระยะที่สามในคนหรือไม่

สำหรับในกรณีที่อาสาสมัครได้รับเชื้อ ก็จะได้รับสอบถามความสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการศึกษาต่อเพื่อทำการศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางระบาดวิทยาของเชื้อเอชไอวีหรือไม่ ( เช่น การหาเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของสายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีที่ระบาดในประเทศไทย เป็นต้น) หากอาสาสมัครตอบรับ ก็จะได้รับส่งผลเลือดไปทำการตรวจ CD4 และ Viral Load ที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์ความร่วมมือวิจัยโรคเอดส์(HAC) และทำการตรวจเอกซเรย์ปอดของผู้ติดเชื้อเอชไอวีเพื่อดูว่ามีการติดเชื้อวัณโรคหรือไม่ ซึ่งถ้าหากเกิดการติดเชื้อก็จะได้รับการรักษา ส่วนผลการตรวจวัด CD4 และ Viral Load จะเป็นตัวกำหนดว่าอาสาสมัครควรได้รับยาต้านเอดส์ในเวลาใด และจะทำการจ่ายยาให้อาสาสมัครที่สมควรได้รับ และสำหรับการตรวจวัด CD4 และ Viral Load จะทำการนัดเจาะเลือดเพื่อตรวจทุกๆ 6 เดือน และนอกจากนี้แล้วทางโครงการยังรับรักษาอาสาสมัครผู้ติดเชื้อในกรณีที่เกิดโรครื่นในอาสาสมัครอีกด้วย

รายละเอียดเรื่องของการตรวจในอาสาสมัครที่มีผลเลือดปกติ และกรณีที่เกิดการติดเชื้อ ในระหว่างการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างประชากร แสดงไว้ในตารางที่ 4.9 และ 4.10

ตารางที่ 4.9 ระยะเวลาและขั้นตอนการติดตามอาสาสมัครในการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากร

| ปีที่ทำการศึกษา  | พ.ศ. 2543 |    |    | พ.ศ. 2544 |    |    | พ.ศ. 2545 |    |    | พ.ศ. 2546 |    |    |
|--|-----------|----|----|-----------|----|----|-----------|----|----|-----------|----|----|
| เดือนที่ทำการศึกษา   | Screen    | 5  | 9  | 13        | 17 | 21 | 25        | 29 | 33 | 37        | 41 | 45 |
| ครั้งที่นัดมาพบ  | A01       | 02 | 03 | 04        | 05 | 06 | 07        | 08 | 09 | 10        | 11 | 12 |
| 1.การกรอกแบบฟอร์มพิจารณาประวัติทางการแพทย์และการสัมภาษณ์           | X         |    |    |           |    |    |           |    |    |           |    |    |
| 2. การตอบแบบสอบถามปัจจัยเสี่ยง & การให้คำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  |
| 3. การเจาะเลือด เพื่อนำไปตรวจ                                      | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  |
| 4. การตรวจ HIV ELISA / WB  | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  |
| 5. การตรวจร่างกายปกติ  | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  | X         | X  | X  |

ที่มา : ดิความาจาก Dr.Wonchat Subhachaturas. Deputy Permanent Secretary,BMA, Chairman of Working Group on Clinical Care. *BMA Guidelines for the Clinical Care of HIV-Infected Patients*.27May 1998.

หมายเหตุ : X หมายถึง วันที่นัดมาตรวจของอาสาสมัครตาม Protocol

ตารางที่4.10 ระยะเวลาและขั้นตอนการติดตามอาสาสมัครกรณีที่เกิดการติดเชื้อ(Break through Infection) และกรณีผู้เข้าร่วมสกรีนที่ตรวจพบว่าติดเชื้อ และตัดสินใจเข้าร่วมโครงการต่อ

| ปีที่ทำการศึกษา  | พ.ศ. 2543 |    |    | พ.ศ. 2544 |    | พ.ศ. 2545 |    | พ.ศ. 2546 |    | ... |
|--|-----------|----|----|-----------|----|-----------|----|-----------|----|-----|
| เดือนที่ทำการศึกษา   | Screen    | 6  | 12 | 18        | 24 | 30        | 36 | 42        | 48 | ... |
| ครั้งที่นัดมาพบ  | A01       | 02 | 03 | 04        | 05 | 06        | 07 | 08        | 09 | ... |
| 1.การกรอกแบบฟอร์มพิจารณาประวัติทางการแพทย์และการสัมภาษณ์               | X         |    |    |           |    |           |    |           |    |     |
| 2. การให้คำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง เพื่อป้องกันมิให้เกิดการแพร่เชื้อ | X         | X  | X  | X         | X  | X         | X  | X         | X  | X   |
| 3. การเจาะเลือดเพื่อนำไปใช้ในข้อ 4,5                                   | X         | X  | X  | X         | X  | X         | X  | X         | X  | X   |
| 4.การเช็คปริมาณ CD4  | X         | X  | X  | X         | X  | X         | X  | X         | X  | X   |
| 5.การเช็คปริมาณ Viral Load   | X         | X  | X  | X         | X  | X         | X  | X         | X  | X   |
| 6. การตรวจเอ็กซเรย์ปอด   | X         | X  | X  | X         | X  | X         | X  | X         | X  | X   |
| 7. การให้ยาด้านเอดส์ *   |           |    |    |           |    |           |    |           |    |     |
| 8. การให้ยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส *                                |           |    |    |           |    |           |    |           |    |     |
| 9. การให้การรักษาเมื่อเกิดโรค *  |           |    |    |           |    |           |    |           |    |     |

ที่มา : ดิความาจาก Dr. Wonchat Subhachaturas. Deputy Permanent Secretary,BMA, Chairman of Working Group on Clinical Care. *BMA Guidelines for the Clinical Care of HIV-Infected Patients*. 27 May 1998.

หมายเหตุ : X หมายถึง วันที่นัดมาตรวจของอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อ

\* หมายถึง การให้การรักษาและการให้ยาเฉพาะรายไปตามอาการที่เกิดขึ้น

ส่วนที่แรเงา ไม่ทำการคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นในอาสาสมัครที่ติดเชื้อหลังจาก 4 ปีไปแล้ว เพราะเลยกำหนดการศึกษา ถือเป็นต้นทุนส่วนที่นอกเหนือจากการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากร



ต้นทุนของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากร สามารถจำแนกได้ดังนี้

## 1. ต้นทุนภายใน เป็นต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ

### 1.1) ต้นทุนภายในทางตรง

1.1.1) ต้นทุนค่าจ้างแพทย์ พยาบาล ผู้ให้คำปรึกษา (Counsellor) จากสถานที่ทำการ สกรีนและนัดตรวจอาสาสมัคร 15 แห่ง<sup>14</sup> ประกอบด้วย

- แพทย์ 15 คน อัตราเงินเดือน ประมาณ 15,000 บาท
- พยาบาล 30 คน (ศูนย์ฯละ 2 คน) อัตราเงินเดือน ประมาณ 10,000 บาท
- ผู้ให้คำปรึกษา 15 คน อัตราเงินเดือน ประมาณ 8,000 บาท

ในส่วนของการทำงานทดลอง (Laboratory Testing) กำหนดจำนวนเจ้าหน้าที่และ ค่าจ้าง<sup>15</sup> ไว้เป็นรายเดือน ดังนี้

- ผู้ประสานงานโครงการ (Coordinator) 1 คน เงินเดือนประมาณ 70,000 บาท
- เจ้าหน้าที่แยก,ปั่น,เก็บเลือด 4 คน ค่าตอบแทนรายละ 15,000 บาทต่อเดือน
- เจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือดเพิ่มเป็น 11 คน (CBC Chemistry / CTL / CD4 Proliferate/ Nab) ค่าตอบแทนรายละ 20,000 บาทต่อเดือน

ในส่วนของการจัดเก็บข้อมูลและการติดตามผลการทดลอง (Data Management and Data Monitoring) กำหนดจำนวนเจ้าหน้าที่และค่าจ้าง<sup>15</sup> ดังนี้

- เจ้าหน้าที่ Data Management 1 คน เงินเดือนประมาณ 15,000 บาท
- ผู้ช่วยฯ Data Management 5 คน เงินเดือนประมาณ 6,000 บาท
- เจ้าหน้าที่ติดตามและตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของงานและข้อมูล วิจัย (Monitor) 4 คน (ทำหน้าที่ออกตรวจสอบตามศูนย์ต่างๆ)เงินเดือนประมาณ 20,000 บาท
- นักสถิติ 1 คน เงินเดือนประมาณ 30,000 บาท

<sup>14</sup> ครรชิต ลิ้มปกาญจนาวัฒน์, ผู้อำนวยการ CDC Thailand. สัมภาษณ์ . พฤษภาคม 2542.

<sup>15</sup> เกียรติ รัชชังธรรม . สัมภาษณ์ . เมษายน 2543.

### 1.1.2) ต้นทุนค่าบริการการตรวจทั้งสิ้น (ต้นทุนปฏิบัติการ : Operating Cost)

เป็นส่วนที่เราแยกค่าอุปกรณ์และค่าตรวจออกจากกันไม่ได้ แต่จะคิดแบบเหมาจ่ายในแต่ละรายการที่ทำการตรวจ จากตารางที่ 4.9 อาสาสมัครที่ผ่านการสกรีน จะมีต้นทุนการตรวจตามรายการการตรวจที่สำคัญดังนี้

1. ต้นทุนค่าเดินทางค่าเสียเวลาอาสาสมัครรายละ 350 บาท<sup>16</sup>ต่อการมาหนึ่งครั้ง
2. ต้นทุนค่ากรอกแบบฟอร์มเข้าร่วมการศึกษาและพิจารณาประวัติรายละครั้ง
3. ต้นทุนค่าแบบสอบถามปัจจัยเสี่ยง ทุกครั้งที่นัดตรวจ
4. อาสาสมัครทุกรายจะได้รับคำปรึกษาเพื่อลดพฤติกรรมเสี่ยงทุกครั้งที่นัดตรวจ
5. ต้นทุนค่าตรวจร่างกายปกติของอาสาสมัคร ทุกครั้งที่มานัดตรวจ
6. ต้นทุนค่าเจาะเลือด เพื่อทดสอบ HIV-1 ELISA / WB และ Blood Chemistry
7. ต้นทุนค่าตรวจ HIV-1 ELISA / WB ทุกครั้งที่นัดตรวจ
8. ต้นทุนค่าทำ Blood Chemistry ทุกครั้งที่นัดตรวจ

1.1.3) ในขั้นตอนของการสกรีนอาสาสมัคร มีผู้เข้ารับการสกรีนโดยการตรวจ HIV-1 ELISA/WB จำนวน 3,643 ราย โดยมีผู้สกรีนที่เกิดการติดเชื้อและผู้สกรีนที่ไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการศึกษา ซึ่งทำให้เกิดค่าใช้จ่ายที่เสียเปล่าไปในการสกรีนในผู้มาสกรีนแต่ละราย ดังรายการต่อไปนี้

1. ต้นทุนการตรวจ HIV-1 ELISA รายละ 2 ครั้ง และ ต้นทุนการตรวจ WB รายละ 1 ครั้งในรายที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีจริง
2. ต้นทุนการตรวจ HIV-1 ELISA รายละ 1 ครั้งในรายที่มีผลเลือดปกติ แต่ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการศึกษา

1.1.4) จากตารางที่ 4.10 ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดการติดเชื้อในระหว่างทำการศึกษา และในกรณีที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีในผู้มาสกรีน และผู้ตรวจตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเพื่อติดตามผลต่อไปนั้น การนัดตรวจเพื่อติดตามผลจะแตกต่างจาก กรณีของอาสาสมัครที่มีผลเลือดปกติ โดยจะเปลี่ยนจากการนัดตรวจทุก 4 เดือน เป็นนัดทุก 6 เดือน โดยมีต้นทุนการตรวจที่สำคัญในแต่ละราย ดังต่อไปนี้

1. ต้นทุนการเจาะเลือดในทุกครั้งที่นัดมาตรวจ

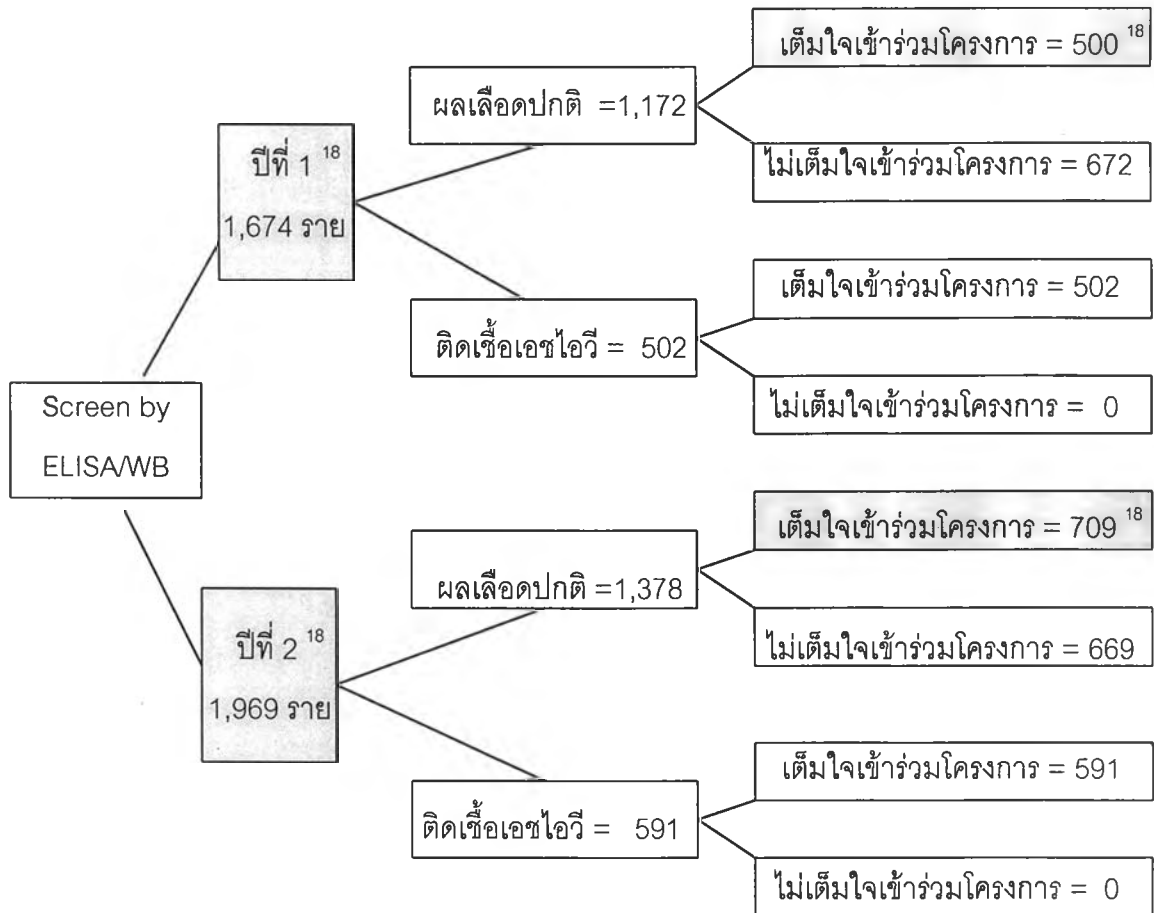
<sup>16</sup> กำหนดค่าเดินทางและค่าเสียเวลาอาสาสมัครเท่ากับการพัฒนาวัคซีนระยะที่สาม

2. ต้นทุนการตรวจเชื้อ CD4 ในทุกครั้งที่นั่งมาตรวจ
3. ต้นทุนการตรวจเชื้อ Viral Load ในทุกครั้งที่นั่งมาตรวจ
4. ต้นทุนการเอกซเรย์ปอดทุกครั้งที่นั่งมาตรวจ เพื่อดูว่าเกิดการติดเชื้อวัณโรคหรือไม่
5. ต้นทุนการให้ยาต้านเอ็ดส์ ในแต่ละราย ตามระยะเวลาที่สมควร
6. ต้นทุนการให้ยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในแต่ละราย ตามวินิจฉัยแพทย์
7. ต้นทุนการให้การรักษา เมื่อเกิดโรค

เนื่องจากการกำหนดข้อสมมติให้เกิดการติดเชื้อขึ้นในอาสาสมัครระหว่างที่ทำการติดตามผลการศึกษาระยะเวลา 4 ปี จึงนำเอาหัวข้อต้นทุนภายในทางตรง ข้อ 1.1.2) 1.1.3) 1.1.4) มาประกอบกับหัวข้อ 1.1.5) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนโดยรวมของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากร ซึ่งจะแสดงไว้ในตารางที่ 4.11

1.1.5) ในส่วนของการวิเคราะห์และคาดประมาณจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละปี ได้ทำการคาดประมาณจำนวนอาสาสมัครที่เข้าและออกจากโครงการโดยวิเคราะห์จากข้อมูลตัวเลขที่ได้จากการสัมภาษณ์ ร่วมกับการกำหนดให้อัตราความชุกของการตรวจพบเชื้อเอชไอวี อัตราอุบัติการณ์ของการติดเชื้อ และอัตราความสามารถในการติดตามผลในกลุ่มตัวอย่าง เป็นไปตามสมมติฐานข้อที่ 7 ซึ่งทำให้สามารถสรุปได้เป็นแผนภาพดังนี้

ภาพที่ 4.5 แสดงผลการสกรีนและการรับอาสาสมัครร่วมโครงการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชาชน<sup>17</sup>



<sup>17</sup> ตัวเลขที่ได้ เป็นตัวเลขจากการคำนวณโดยยึดข้อมูลตัวเลขที่มีอยู่เป็นฐาน และนำมาทำการคำนวณต่อจากตัวเลขดังกล่าว ดังนั้นจึงแตกต่างไปจากตัวเลขที่เกิดขึ้นจริง

<sup>18</sup> เป็นตัวเลข ข้อมูลจริงจากการสัมภาษณ์ ร่วมกับข้อมูลจากรายงาน "การศึกษาความเป็นไปได้ของการทดสอบวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มผู้ติดยาเสพติดในกทม." โดย สุวณี รักรธรรม, สุพัทตร์ วาณิชเสนี, ทวีป กิตยาภรณ์, จันทพงษ์ วัระสี, William L. Hayward, and Timothy D. Mesto, สัมมนาระดับชาติเรื่องโรคเอดส์ ครั้งที่ 6 (26-28 สิงหาคม พ.ศ. 2539)

ตารางที่ 4.11 แสดงการประมาณการจำนวนอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื่อในระหว่างทำการศึกษา  
ในแต่ละปี

| ปีที่... | จำนวนอาสาสมัคร<br>ใหม่เมื่อต้นปีที่... | รวมอาสาสมัครทั้ง<br>หมดเมื่อต้นปีที่... | ติดเชื่อ<br>(6.3% ในปีแรก)<br>(7% ในปีต่อมา) | อาสาสมัครที่ไม่มา<br>ทำการติดตามผล<br>(25.7%ในปีแรก)<br>(30%ในปีต่อมา) | จำนวนอาสา-<br>สมัครที่ติดเชื่อ<br>และไม่มาตามผล | จำนวนอาสา<br>สมัครเมื่อสิ้น<br>ปีที่... |
|----------|--|---|--|--|---|---|
| 1        | 500*                                   | 500                                     | 31   | 129  | 160 (32.00%)                                    | 340                                     |
| 2        | 709*                                   | 1,049                                   | 73   | 315  | 388 (36.98%)                                    | 661                                     |
| 3        | -                                      | 661                                     | 46   | 198  | 244 (36.91%)                                    | 417                                     |
| 4        | -                                      | 417                                     | 29   | 125  | 154 (36.93%)                                    | 263                                     |

หมายเหตุ ( ) คิดเป็นเปอร์เซ็นต์ ต่อปี

\* ตัวเลขที่ได้ ข้อมูลจริงจากการสัมภาษณ์ และจากรายงานการศึกษา ส่วนนอกเหนือจากนี้ เป็นตัว เลขจากการ  
คำนวณโดยยึดข้อมูลตัวเลขที่มีอยู่เป็นฐานในการคำนวณ

## 1.2) ต้นทุนภายในทางอ้อม

1.2.1) ต้นทุนเพิ่มเติมในส่วนของการสร้างคลังเก็บตัวอย่าง ไม่ทำการคำนวณ

1.2.2) ต้นทุนค่าติดตั้ง Data Management System ในศูนย์ฯ 15 แห่ง ไม่ทำการคำนวณ<sup>21</sup>

## 2.) ต้นทุนภายนอก เป็นต้นทุนในส่วนของผู้มารับบริการ ซึ่งในที่นี้คือ ต้นทุนของอาสาสมัครที่มานัดตรวจตามที่โครงการศึกษาได้กำหนดไว้

2.1) ต้นทุนค่าเดินทางของอาสาสมัคร (ไม่คิดของญาติ)

2.2) ต้นทุนค่าอาหาร

2.3) ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและเสียเวลางาน

<sup>21</sup> รายละเอียดอยู่ในข้อเสนอแนะการวิเคราะห์ต้นทุนในบทที่ 6

ตารางที่ 4.12 แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรสำหรับการพัฒนาวัคซีนทดลองในคน ระยะที่ 3

| ต้นทุน                                     | ปี พ.ศ.2543                                      | ปี พ.ศ.2544  | ปี พ.ศ.2545                     | ปี พ.ศ.2546                     |
|--|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| ต้นทุนภายใน (ต้นทุนของผู้ให้บริการ)        |  |  |                                 |                                 |
| 1.1 ต้นทุนภายในทางตรง                      |  |  |                                 |                                 |
| 1.1.1 ค่าจ้างผู้ร่วมการทดลอง **            | (จำนวนคนxเวลาxค่าจ้าง)                           | (จำนวนคนxเวลาxค่าจ้าง)                             | (จำนวนคนxเวลาxค่าจ้าง)          | (จำนวนคนxเวลาxค่าจ้าง)          |
| - ค่าตอบแทนผู้ประสานงานโครงการ             | 1x3x70000 = 210,000                              | 1x3x70000 = 210,000                                | 1x3x70000 = 210,000             | 1x3x70000 = 210,000             |
| - ค่าแรงแพทย์ 15 ศูนย์ฯ                    | 15x(3x1/3)x15000 = 225,000                       | 15x(3x1/3)x15000 = 225,000                         | 15x(3x1/3)x15000 = 225,000      | 15x(3x1/3)x15000 = 225,000      |
| - ค่าแรงพยาบาล 15 ศูนย์ฯ                   | 30x(3x1/2)x10000 = 450,000                       | 30x(3x1/2)x10000 = 450,000                         | 30x(3x1/2)x10000 = 450,000      | 30x(3x1/2)x10000 = 450,000      |
| - ค่าแรงผู้ให้คำปรึกษา 15 ศูนย์ฯ           | 15x(3x2/3)x 8000 = 240,000                       | 15x(3x2/3)x 8000 = 240,000                         | 15x(3x2/3)x 8000 = 240,000      | 15x(3x2/3)x 8000 = 240,000      |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่แยก ปั่น เก็บผลเลือด | 4x3x15000 = 180,000                              | 4x3x15000 = 180,000                                | 4x3x15000 = 180,000             | 4x3x15000 = 180,000             |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือด         | 11x3x20000 = 660,000                             | 11x3x20000 = 660,000                               | 11x3x20000 = 660,000            | 11x3x20000 = 660,000            |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ Data Management     | (1x3x15000)+(5x3x20000)=345,000                  | (1x3x15000)+(5x3x20000)=345,000                    | (1x3x15000)+(5x3x20000)=345,000 | (1x3x15000)+(5x3x20000)=345,000 |
| - ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ Monitoring          | (4x3x20000) = 240,000                            | (4x3x20000) = 240,000                              | (4x3x20000) = 240,000           | (4x3x20000) = 240,000           |
| - ค่าตอบแทนนักสถิติ                        | (1x3x30000) = 90,000                             | (1x3x30000) = 90,000                               | (1x3x30000) = 90,000            | (1x3x30000) = 90,000            |
| 1.1.2 ต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost)**  | (ครั้ง x ราคา x จำนวนคน)                         | (ครั้ง x ราคา x จำนวนคน)                           |                                 |                                 |
| - ค่าเดินทางฯ อาสาสมัคร 350 บาท/ครั้ง      | (3x350x500) = 525,000                            | (3x350x1,049) = 1,101,450                          | (3x350x661) = 694,000           | (3x350x417) = 437,850           |
| - ค่ากรอกฟอร์ม,สัมภาษณ์,ซักประวัติ         | (1x15x1674) = 25,110                             | (1x15x1969) = 29,535                               | -                               | -                               |
| - ค่าทำและตอบแบบสอบถาม                     | (3x10x500) = 15,000                              | (3x10x1,049) = 31,470                              | (3x10x661) = 19,830             | (3x10x417) = 12,510             |
| - ค่าตรวจร่างกายปกติ 150 บาท/ ครั้ง        | (3x150x500) = 225,000                            | (3x150x1,049) = 472,050                            | (3x150x661) = 297,450           | (3x150x417) = 187,650           |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อทดสอบ 100 บาท/ครั้ง     | (3x100x500) + (1x100x1174)<br>= 267,400          | (3x100x1,049) + (1x100x1260)<br>= 440,700          | (3x100x661) = 198,300           | (3x100x417) = 125,100           |
| - ค่า HIV-1 ELISA (50 บาทต่อครั้ง)         | [3x50x500]+[1x50x(672<br>+(2x502)+31)] = 160,350 | (3x50x1,049)+[1x50x(669<br>+(2x591)+73)] = 253,550 | (3x50x661)+(2x50x46) = 103,750  | (3x50x417) + (2x50x29) = 65,450 |
| Immunoblot (600 บาทต่อครั้ง)               | [1x600x(502+31)] = 319,800                       | [1x600x(591+73)] = 398,400                         | (1x600x46) = 27,600             | (1x600x29) = 17,400             |

หมายเหตุ ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร และบางกรณีเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีเกิดการติดเชื้อในอาสาสมัครระหว่างทำการศึกษา

ตารางที่ 4.12 (ต่อ) แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรสำหรับการพัฒนาวัคซีนทดลองในคน ระยะที่ 3

| ต้นทุน   | ปี พ.ศ.2543   | ปี พ.ศ.2544  | ปี พ.ศ.2545  | ปี พ.ศ.2546   |
|--|---|--|--|---|
| <b>1.1.3 ต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีอาสาสมัครติดเชื้อ**</b>                                    |   |  |  |   |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อตรวจเชื้อฯ  | $(2 \times 100 \times 502) = 100,400$   | $2 \times 100 \times (31 + 502 + 591) = 224,800$   | $2 \times 100 \times (31 + 73 + 502 + 591) = 239,400$  | $2 \times 100 \times (31 + 73 + 46 + 502 + 591) = 248,600$  |
| - ค่าตรวจเชื้อ CD4   | $(2 \times 1,000 \times 502) = 1,004,000$   | $2 \times 1,000 \times (1124) = 2,248,000$   | $2 \times 1,000 \times (31 + 73 + 502 + 591) = 2,394,000$  | $2 \times 1,000 \times (31 + 73 + 46 + 502 + 591) = 2,486,000$  |
| - ค่าตรวจเชื้อ Viral Load  | $(2 \times 5,000 \times 502) = 5,020,000$   | $2 \times 5,000 \times (1124) = 11,240,000$  | $2 \times 5,000 \times (31 + 73 + 502 + 591) = 11,970,000$   | $2 \times 5,000 \times (31 + 73 + 46 + 502 + 591) = 12,430,000$   |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง   | $(2 \times 150 \times 502) = 150,600$   | $2 \times 150 \times (1124) = 337,200$   | $2 \times 150 \times (31 + 73 + 502 + 591) = 359,100$  | $2 \times 150 \times (31 + 73 + 46 + 502 + 591) = 372,900$  |
| - ค่ายาต้านเอชส์ 100%*   | $63,000 \times 502 = 31,626,000$  | $63,000 \times (1124) = 70,812,000$  | $63,000 \times (1,197) = 75,411,000$   | $63,000 \times (1,243) = 78,309,000$  |
| 5%*  | $63,000 \times (0.05 \times 502) = 1,581,300$   | $63,000 \times (0.05 \times 1124) = 3,540,600$   | $63,000 \times (0.05 \times 1,197) = 3,770,550$  | $63,000 \times (0.05 \times 1,243) = 3,915,450$   |
| - ค่ายาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส  | $18000 \times (0.05 \times 502) = 451,800$  | $18000 \times (0.05 \times 1124) = 2,023,200$  | $18000 \times (0.05 \times 1,197) = 1,077,300$   | $18000 \times (0.05 \times 1,243) = 1,118,700$  |
| - ค่ารักษากรณีเกิดโรค (PHCE=426 per year)  | $426 \times 502 = 213,852$  | $426 \times 1124 = 478,824$  | $426 \times 1,197 = 509,922$   | $426 \times 1,243 = 529,518$  |
| <b>2. ต้นทุนภายนอก (ต้นทุนในอาสาสมัคร)***</b>  |   |  |  |   |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร & ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและงาน                       | $(81.99 \times 1590) + (90.96 \times 84) + (2 \times 81.99 \times 475) + (2 \times 90.96 \times 25) = 220,443.24$ | $(81.99 \times 1871) + (90.96 \times 98) + [2 \times 81.99 \times (323 + 674)] + [2 \times 90.96 \times (17 + 35)] = 335,265.27$ | $(3 \times 81.99 \times 628) + (3 \times 90.96 \times 33) = 163,474.2$                                   | $(3 \times 81.99 \times 396) + (3 \times 90.96 \times 21) = 103,134.6$  |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร & ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและงาน กรณีอาสาสมัครติดเชื้อ | $(2 \times 81.99 \times 477) + (2 \times 90.96 \times 25) = 82,766.46$  | $[2 \times 81.99 \times (477 + 561 + 30)] + [2 \times 90.96 \times (25 + 30 + 1)] = 185,318.16$                                  | $[2 \times 81.99 \times (477 + 561 + 30 + 69)] + [2 \times 90.96 \times (25 + 30 + 1 + 4)] = 197,360.46$ | $[2 \times 81.99 \times (477 + 561 + 30 + 69 + 44)] + [2 \times 90.96 \times (25 + 30 + 1 + 4 + 2)] = 204,939.42$ |
| <b>ต้นทุนทั้งหมด</b>   | <b>43,047,521.71</b><br><b>(13,002,821.71)*</b>   | <b>93,251,762.43</b><br><b>(25,980,362.43)*</b>  | <b>96,302,486.66</b><br><b>(24,662,036.66)*</b>  | <b>99,288,752.02</b><br><b>(24,895,202.02)</b>  |

หมายเหตุ ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร และบางกรณีเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีเกิดการติดเชื้อในอาสาสมัครระหว่างทำการศึกษา

\* แบ่งเป็นสองกรณี คือ กรณีที่อาสาสมัครที่ติดเชื้อได้รับยาต้านเอชส์ทุกราย และ ที่ขีดเส้นใต้ คือ กรณีที่ได้รับเฉพาะในรายที่เป็น Rapid Progressor (5%)

\*\* ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญ \*\*\* ข้อมูลต้นทุน มาจากข้อสมมติต้นทุนภายนอกอาสาสมัครในตารางที่ 4.3

#### 4.4.2 ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองในคนระยะที่ 3

##### ข้อสมมติของการพัฒนาวัคซีนในขั้นของการทดลองในคนระยะที่ 3

1. ข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าต่างๆที่เกิดขึ้นในการทดลอง เช่น ค่าตรวจร่างกายตามปกติ และค่าตรวจเลือด เป็นต้น ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ จึงเป็นการประมาณการอย่างคร่าวๆ ทั้งนี้เพราะเกิดปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงตัวข้อมูลจริงของการทดลอง
2. กำหนดระยะเวลาทำการศึกษาดทดลอง 5 ปี คือตั้งแต่เดือน มกราคม ปี พ.ศ.2547 ถึง เดือน ธันวาคม ปี พ.ศ.2551 โดยเป็นการขยายเวลาจากวัคซีนเอดส์ทดลองเอดส์แวกซ์บีอี ที่กำหนดระยะเวลาไว้ 3 ปี ทั้งนี้เพราะได้แนวคิดจากข้อมูลการสัมภาษณ์ว่าการพัฒนาวัคซีนในคนระยะที่ 3 อาจต้องใช้เวลามากกว่านั้นอีกประมาณ 2 ปี..... จึงจะสามารถตอบคำถามเกี่ยวกับประสิทธิภาพของวัคซีนได้ ดังนั้นจึงได้กำหนดให้ขยายเวลาการทดลองออกไป
3. การจัดกลุ่มต้นทุนใช้เกณฑ์ของผู้รับภาระต้นทุน โดยแบ่งเป็น ต้นทุนภายในหรือต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ และต้นทุนภายนอกหรือต้นทุนของผู้มารับบริการ (คือกลุ่มอาสาสมัครที่มารับการทดลองวัคซีน) โดยมีการแยกย่อยออกเป็นต้นทุนทางตรงและทางอ้อมอีกชั้นหนึ่ง
4. วิเคราะห์ต้นทุนตามตัวอย่างของการทดลองในคนระยะที่ 3 ของวัคซีนทดลองเอดส์แวกซ์บีอี (ดังนั้นลักษณะการสกรีนอาสาสมัคร จำนวนอาสาสมัคร ลักษณะการฉีด จำนวนครั้งที่ทำการนัดพบ และการตรวจ ถูกกำหนดตามวัคซีนตัวนี้ทั้งหมด)และนอกจากนี้ยังกำหนดข้อสมมติสำคัญที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนตามตัวอย่างการทดลองดังกล่าว อีกหลายประการ ได้แก่

4.1 กำหนดให้ อัตราความชุกของกลุ่มอาสาสมัครเท่ากับ 30 เปอร์เซ็นต์ และอุบัติการณ์ของโรคเท่ากับ 4 เปอร์เซ็นต์

4.2 กำหนดให้ 5 เปอร์เซ็นต์ ของอาสาสมัครที่มาเข้ารับการทดลองเป็นหญิง ส่วนที่เหลือเป็นอาสาสมัครชายทั้งหมด (คิดจากเปอร์เซ็นต์ของผู้มาบำบัดยาเสพติด ณ คลินิกบำบัดยาเสพติดของกรุงเทพมหานคร) ดังนั้นจะแบ่งออกเป็น อาสาสมัครชายจำนวน 2,375 คน และหญิงจำนวน 125 คน รวมทั้งสิ้น 2,500 คน โดยได้กำหนดให้

- อาสาสมัครชายจำนวน 1,188 คน และหญิง 62 คน ได้รับ วัคซีนทดลองจริง
- อาสาสมัครชายจำนวน 1,187 คน และหญิง 63 คน ได้รับ Placebo

---

..... อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาในการพัฒนาวัคซีนระยะที่สามนี้ อาจใช้เวลาน้อยกว่าที่กำหนดได้ หากว่าสามารถดำเนินการรับอาสาสมัครได้เร็ว และผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของ DSMB แสดงว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพดีมากอย่างเห็นได้ชัด



4.3 กำหนดให้ทำการทดลองในโดยกำหนดศูนย์รับอาสาสมัครทดลอง 17 แห่ง ซึ่งเป็นสถานที่ทางราชการที่มีงานประจำอยู่แล้ว ดังนั้น จึงกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ทำการทดลอง ณ สถานบริการของรัฐทำงานตามเวลา ดังนี้คือ

- แพทย์ ใช้เวลาประมาณหนึ่งในสามของเวลาทำงานทั้งหมด ในโครงการศึกษา
- พยาบาล ใช้เวลาประมาณครึ่งหนึ่งของเวลาทำงานทั้งหมด ในโครงการศึกษา
- เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาใช้เวลาประมาณสองในสามของเวลาทำงานในโครงการ

และกำหนดให้เป็นเช่นนี้ตลอดระยะเวลาการศึกษาโดยมีเจ้าหน้าที่เป็นคนไทยทั้งหมด

4.4 กำหนดให้เกิดกรณีการติดเชื้อในอาสาสมัครได้ และแบ่งการแจกแจงต้นทุนในกรณีของอาสาสมัครที่ติดเชื้อออกเป็นสามกรณี ตามประสิทธิภาพของวัคซีนที่ 30 เปอร์เซ็นต์ 50 เปอร์เซ็นต์ และ 70 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติมว่า ในกรณีที่วัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพถึง 70 เปอร์เซ็นต์ จะมีการให้อาสาสมัครผู้รับ Placebo เปลี่ยนมารับวัคซีนทดลองทั้งหมด

4.5 ในกรณีที่วัคซีนมีประสิทธิภาพ 70 เปอร์เซ็นต์ และมีการให้อาสาสมัครเปลี่ยนมารับวัคซีนทดลองทั้งหมดนั้น กำหนดให้ อาสาสมัครหญิงที่เกิดการติดเชื้อระหว่างการทดลองเป็นกลุ่มอาสาสมัครหญิงที่เปลี่ยนมารับวัคซีนทดลองจริงในภายหลังทั้งหมด

4.6 เปลี่ยนแปลงอัตราความสามารถในการติดตามผลในอาสาสมัคร(Follow up Rate) โดยกำหนดให้สามารถติดตามอาสาสมัครวัคซีนทุกรายได้ตลอดระยะเวลาการทดลอง

5. กำหนดให้การคิดต้นทุนของอาสาสมัครหนึ่งราย เริ่มในเวลาเดียวกัน คือเริ่มที่เดือนมกราคมปี พ.ศ.2547 ทั้งนี้เนื่องเพราะแม้ว่าเราจะทำการรับ(Recruite)อาสาสมัคร 2,500 รายได้ไม่พร้อมกัน แต่ต้นทุนของการดำเนินการต่ออาสาสมัครหนึ่งคน ก็จะไม่ต่างกันมากนัก (หากคิดเป็นมูลค่าปัจจุบัน) และเมื่อประกอบกับการที่ผู้วิจัยคิดต้นทุนการดำเนินการโดยใช้ราคาปีฐาน พ.ศ.2542 ทำให้ต้นทุนที่เกิดขึ้นได้ขจัดความแตกต่างของเวลาออกไป ดังนั้นจึงไม่มีผลอะไรหากจะคิดต้นทุนของอาสาสมัครทุกรายพร้อมกันทันทีที่ทำการทดลอง
6. กำหนดให้คิดคำนวณต้นทุนของวัคซีนเอดส์ทดลอง ตาม ต้นทุนของวัคซีน Hepatitis B คือ 185 บาท ต่อเข็ม
7. กำหนดให้มีจำนวนของผู้มารับการสุกรีน ที่ไม่ผ่านการสุกรีนเนื่องจากเหตุผลอื่นๆ นอกจากกรณีของการตรวจพบเชื้อเอชไอวี (นั่นคือ ในกรณีที่ผู้มารับอาสาสมัครประจำตัวที่มีผลต่อการทดลองวัคซีน เช่น มีโรคเกี่ยวกับตับ,ไต หรือติดเชื้อ HBV และ HCV หรือเป็นโรคที่ต้องมีการให้

ยากดภูมิคุ้มกัน เป็นต้น รวมถึงกรณีที่ผู้มารับอาสาเกิดตั้งครรภ์ และกรณีที่ผู้มารับอาสาได้รับวัคซีนอื่นใดก่อนการมารับวัคซีนทดลอง 2 เดือน ) เท่ากับ 10 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนที่ผ่านการสกรีน นั่นคือ 250 ราย (แบ่งเป็นชาย 238 รายและหญิง 12 ราย) ทั้งนี้เพราะในการสกรีนจะต้องมีต้นทุนของกลุ่มผู้ไม่ผ่านการสกรีนในกรณีต่างๆ เหล่านี้ ซึ่งเราไม่สามารถบอกได้ว่าจะมีจำนวนเท่าใด จึงได้บวกค่าความคลาดเคลื่อนของจำนวนรายที่ทำการสกรีนเพิ่มอีก 10 เปอร์เซ็นต์ และกำหนดให้ผู้ไม่ผ่านการสกรีนเนื่องจากตรวจพบเชื้อเอชไอวี มีจำนวน 750 ราย (แบ่งเป็นชาย 712 ราย และหญิง 38 ราย)<sup>19</sup> รวมแล้วกำหนดให้มีผู้ไม่ผ่านการสกรีนจำนวน 1,000 ราย โดยเป็นชาย 950 ราย และเป็นหญิง 50 ราย

8. เนื่องจากในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนนั้น มีการตรวจสอบได้ 3 แบบ คือ การตรวจหา Neutralizing Antibody , Proliferation CD4 Lymphocyte , และการตรวจ CTL การตรวจสอบทั้งสามจำเป็นต่อการประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนที่มีการคาดการณ์ประสิทธิภาพไว้สูง ดังนั้นกรณีนี้กำหนดให้ทำการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนทั้งสามแบบตามที่ได้กำหนดไว้ในตารางที่ 4.13 และ 4.14 (แต่สำหรับวัคซีนทดลองบางชนิดที่รูปแบบของวัคซีนทดลองในสัตว์ไม่ปรากฏว่าจะกระตุ้น CTL อาจไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบ CTL ในอาสาสมัครวัคซีน)

<sup>19</sup> ประมาณการจากตัวเลขทางระบาดวิทยา ที่กำหนดความชุกของการตรวจพบเชื้อไว้เท่ากับ 30 เปอร์เซ็นต์

ตารางที่ 4.13 แสดงระยะเวลาและขั้นตอนการรับวัคซีนทดลองและการติดตามผลในอาสาสมัครทดลองวัคซีนระยะที่ 3 กรณีที่ 1 & 2 (ประสิทธิภาพ ≈ 30 และ 50%)

| เดือนที่ทำการศึกษา  | Screen         | 0  | 0.5            | 1   | 1.5 | 6              | 6.5 | 12             | 12.5 | 18  | 18.5 | 24             | 24.5 | 30  | 30.5 | 36             | 42  | 48             | 54  | 60             |
|---|----------------|----|----------------|-----|-----|----------------|-----|----------------|------|-----|------|----------------|------|-----|------|----------------|-----|----------------|-----|----------------|
| ครั้งที่มารับการตรวจ  | A01            | A0 | A03            | A04 | A05 | A06            | A07 | A08            | A09  | A10 | A11  | A12            | A13  | A14 | A15  | A16            | A17 | A18            | A19 | A20            |
| 1) กรอกฟอร์ม  | X              | X  |                |     |     |                |     |                |      |     |      |                |      |     |      |                |     |                |     |                |
| 2) สัมภาษณ์และซักประวัติ  | X              |    |                |     |     |                |     |                |      |     |      |                |      |     |      |                |     |                |     |                |
| 3) การให้วัคซีนทดลอง  |                | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      |                |     |                |     |                |
| 4) การดูปฏิกิริยาหลังฉีด (REE)  |                |    | X              |     | X   |                | X   |                | X    |     | X    |                | X    |     | X    |                |     |                |     |                |
| 5) การดูผลข้างเคียงหลังฉีด (AE)   |                | X  | X              | X   | X   | X              | X   | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X   | X              | X   | X              |
| 6) การตรวจร่างกายตามปกติ  | X              | X  | X              | X   | X   | X              | X   | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X   | X              | X   | X              |
| 7) การตรวจเอกซเรย์ปอด   | X              |    |                |     |     |                |     | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |     | X              |     | X              |
| 8) แบบสอบถามปัจจัยเสี่ยง (Risk Assessment Questionnaire)  | X              | X  |                |     |     | X              |     | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              | X   | X              | X   | X              |
| 9) การให้คำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง (Risk Reduction Counseling)  | X              | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              | X   | X              | X   | X              |
| 10) การตรวจ HIV ELISA / WB  | X              | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              | X   | X              | X   | X              |
| 11) การตรวจสอบการตั้งครรภ์  | X              | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              | X   | X              | X   | X              |
| 12) เจาะเลือดเพื่อตรวจภูมิคุ้มกัน   | X <sup>a</sup> | X  | X <sup>a</sup> | X   | X   | X <sup>a</sup> | X   | X <sup>a</sup> | X    | X   | X    | X <sup>a</sup> | X    | X   | X    | X <sup>a</sup> | X   | X <sup>a</sup> | X   | X <sup>a</sup> |
| 13) การนำเลือดไปตรวจตับ,ไต  | X              |    |                |     |     |                |     | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |     | X              |     | X              |
| 14) การตรวจ HBV และ HCV   | X              |    |                |     |     |                |     |                |      |     |      |                |      |     |      |                |     |                |     |                |
| Research Anal. to be Performed on Stored Sera : การตรวจภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) |                |    |                |     |     |                |     |                |      |     |      |                |      |     |      |                |     |                |     |                |
| 15) Neutralizing Antibody Assay   |                |    | X              | X   | X   | X              | X   | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X   | X              | X   | X              |
| 16) Proliferate CD4 Lymphocyte Assay  |                |    | X              |     |     | X              |     | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |     | X              |     | X              |
| 17) Cytotoxic T Lymphocyte Assay  |                |    | X              |     |     | X              |     | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |     | X              |     | X              |

หมายเหตุ : X หมายถึง วันที่นัดมาตรวจหรือทำการฉีดวัคซีนทดลองตาม Protocol

X<sup>a</sup> การเจาะเลือดที่มีต้นทุนค่าเจาะเลือดสูงกว่าครั้งอื่นๆ เพราะต้องนำไปใช้ในการตรวจหลายอย่างด้วยกัน

ตารางที่ 4.14 ระยะและขั้นตอนการรับวัคซีนทดลองและการติดตามผลในอาสาสมัครผู้รับ Placebo ในระยะต้นของโครงการ **กรณีที่ 3 (ประสิทธิภาพ ≈ 70%)**

| เดือนที่ทำการศึกษา  | Screen         | 0  | 0.5            | 1   | 1.5 | 6              | 6.5 | 12             | 12.5 | 18  | 18.5 | 19  | 19.5 | 24             | 24.5 | 30  | 30.5 | 36             | 36.5 | 42  | 42.5 | 48             | 48.5 | 54  | 60             |   |
|---|----------------|----|----------------|-----|-----|----------------|-----|----------------|------|-----|------|-----|------|----------------|------|-----|------|----------------|------|-----|------|----------------|------|-----|----------------|---|
| ครั้งที่มารับการตรวจ  | A01            | A0 | A03            | A04 | A05 | A06            | A07 | A08            | A09  | A10 | A11  | A12 | A13  | A14            | A15  | A16 | A17  | A18            | A19  | A20 | A21  | A22            | A23  | A24 | A25            |   |
| 1) กรอกฟอร์ม  | X              | X  |                |     |     |                |     |                |      |     |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |                |   |
| 2) สัมภาษณ์และซักประวัติ  | X              |    |                |     |     |                |     |                |      |     |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |                |   |
| 3) การให้วัคซีนทดลอง  |                | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      |                |      |     |                |   |
| 4) การปฏิบัติกิจวัตรหลังฉีด (REE)   |                |    | X              |     | X   |                | X   |                | X    |     | X    |     | X    |                | X    |     | X    |                | X    |     | X    |                |      |     |                |   |
| 5) ดูแลข้างเคียงหลังฉีด (AE)  |                | X  | X              | X   | X   | X              | X   | X              | X    | X   | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X              |   |
| 6) การตรวจร่างกายตามปกติ  | X              | X  | X              | X   | X   | X              | X   | X              | X    | X   | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X              |   |
| 7) การตรวจเอกซเรย์ปอด   | X              |    |                |     |     |                |     | X              |      |     |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     | X              |   |
| 8) แบบสอบถามปัจจัยเสี่ยง (Risk Assessment Questionnaire)  | X              | X  |                |     |     | X              |     | X              |      | X   |      |     |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   | X              |   |
| 9) การให้คำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง (Risk Reduction Counseling)  | X              | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   | X              |   |
| 10) การตรวจ HIV ELISA / WB  | X              | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   | X              |   |
| 11) การตรวจสอบการตั้งครรภ์ (Urine or serum)   | X              | X  |                | X   |     | X              |     | X              |      | X   |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   |      | X              |      | X   | X              |   |
| 12) การเจาะเลือดเพื่อตรวจฯ  | X <sup>a</sup> | X  | X <sup>a</sup> | X   | X   | X <sup>a</sup> | X   | X <sup>a</sup> | X    | X   | X    | X   | X    | X <sup>a</sup> | X    | X   | X    | X <sup>a</sup> | X    | X   | X    | X <sup>a</sup> | X    | X   | X <sup>a</sup> |   |
| 13) การนำเลือดไปตรวจตับ,ไต  | X              |    |                |     |     |                |     | X              |      |     |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     | X              |   |
| 14) การตรวจ HBV และ HCV   | X              |    |                |     |     |                |     |                |      |     |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |                |   |
| Research Anal. To be Performed on Stored Sera : การตรวจภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง (Immunogenicity Assays) |                |    |                |     |     |                |     |                |      |     |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |      |                |      |     |                |   |
| 15) Neutralizing Antibody Assay   |                |    | X              | X   | X   | X              | X   | X              | X    | X   | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X    | X              | X    | X   | X              | X |
| 16) Proliferate CD4 Lymphocyte Assay  |                |    | X              |     |     | X              |     | X              |      |     |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     | X              |   |
| 17) Cytotoxic T Lymphocyte Assay  |                |    | X              |     |     | X              |     | X              |      |     |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     |      | X              |      |     | X              |   |

หมายเหตุ : X หมายถึง วันที่นัดมาฉีด Placebo ก่อนเปลี่ยนมารับวัคซีน

X หมายถึง วันที่นัดมาตรวจหรือทำการฉีดวัคซีนทดลองตาม Protocol X<sup>a</sup> การเจาะเลือดที่มีต้นทุนค่าเจาะเลือดสูงกว่าครั้งอื่นๆ เพราะต้องนำไปใช้ในการตรวจหลายอย่างด้วยกัน

ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนในระยะที่ 3 ในคน สามารถจำแนกได้ดังนี้

## 1.) ต้นทุนภายใน เป็นต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการ

### 1.1) ต้นทุนภายในทางตรง

1.1.1) ต้นทุนค่าจ้างแพทย์ พยาบาล ผู้ให้คำปรึกษา (Counsellor) จากหน่วยที่ทำการ สกรีนและนัดตรวจอาสาสมัคร 17 แห่ง<sup>20</sup> ประกอบด้วย

- แพทย์ 17 คน อัตราเงินเดือน ประมาณ 15,000 บาท
- พยาบาล 34 คน (ศุนย์ฯละ 2 คน) อัตราเงินเดือน ประมาณ 10,000 บาท
- ผู้ให้คำปรึกษา 17 คน อัตราเงินเดือน ประมาณ 8,000 บาท

ในส่วนของการทำงานทดลอง (Laboratory Testing) กำหนดจำนวนเจ้าหน้าที่ และค่าตอบแทน<sup>21</sup> ดังนี้

- ผู้ประสานงานโครงการ(Coordinator)(ทำหน้าที่กำกับและตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมด) 1 คน เงินเดือนประมาณ 70,000 บาท
- เจ้าหน้าที่แยก,ปั่น,เก็บเลือด 4 คน เงินเดือนรายละ 15,000 บาทต่อเดือน
- เจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือด 11 คน (CBC Chemistry / CTL / CD4 Proliferate/ Nab) เงินเดือนรายละ 20,000 บาทต่อเดือน

ในส่วนของการจัดเก็บข้อมูลและการติดตามผลการทดลอง จะมีการจัดเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่เป็นแกนหลักในการจัดการข้อมูล และติดตามการพัฒนาวัคซีนในระยะที่สาม โดยละเอียด ตลอดระยะเวลาการทดลอง (Data Management and Data Monitoring) โดยกำหนดจำนวนเจ้าหน้าที่และค่าตอบแทน<sup>25</sup> ดังนี้

- เจ้าหน้าที่ Data Management 1 คน เงินเดือนประมาณ 15,000 บาท
- ผู้ช่วยฯ Data Management 5 คน เงินเดือนประมาณ 6,000 บาท
- เจ้าหน้าที่ติดตามและตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของงานและข้อมูลวิจัย (Monitor) 4 คน (มีหน้าที่ออกตรวจสอบตามศุนย์ต่างๆ)เงินเดือนประมาณ 20,000 บาท
- นักสถิติ 1 คน เงินเดือนประมาณ 30,000 บาท

<sup>20</sup> ครรชิต ลิ้มปกาญจนาวัฒน์,อดีตผู้อำนวยการ CDC Thailand. สัมภาษณ์. พฤษภาคม 2542.

<sup>21</sup> เกียรติ วัชรรุ่งธรรม . ประมาณการจากการสัมภาษณ์. เมษายน 2543.

### 1.1.2) ต้นทุนค่าบริการการตรวจทั้งสิ้น (ต้นทุนปฏิบัติการ : Operating Cost)

จากตารางการตรวจที่แสดงไว้ในตารางที่ 4.13 แสดงให้เห็นว่า อาสาสมัครจำนวน 2,500 คน ซึ่งเข้ามารับการทดลองฉีดวัคซีนทดลอง ต้องมาเข้ารายงานตัวเพื่อรับการตรวจ และฉีดวัคซีนรวม 20 ครั้ง โดยมีต้นทุนการตรวจต่างๆ รวมทั้งรายการตรวจที่สำคัญ ดังต่อไปนี้ คือ

1. ต้นทุนค่าเดินทางและค่าเสียเวลาอาสาสมัคร รายละ 350 บาทต่อครั้ง รวม 20 ครั้ง
2. ต้นทุนค่าการออกแบบฟอร์ม 2 ครั้ง และค่าสัมภาษณ์และซักประวัติ 1 ครั้ง
3. ต้นทุนค่าตรวจร่างกายปกติของอาสาสมัคร ทุกครั้งที่มารายงานตัวรวม 20 ครั้ง และการเอกซเรย์ปอดในครั้งแรกและเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ
4. อาสาสมัครจะถูกสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง และได้รับคำปรึกษาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงจากที่ปรึกษาของศูนย์ (ตามตารางที่ 4.13 และ 4.14)
5. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเกี่ยวกับปฏิกิริยาหลังการฉีด รวม 4 ครั้ง สองสัปดาห์ภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนทดลองแต่ละครั้ง และรับการตรวจผลข้างเคียงของวัคซีนทุกครั้งหลังจากการฉีดวัคซีนครั้งแรก รวม 9 ครั้ง
6. อาสาสมัครได้รับวัคซีนทดลอง 7 ครั้ง โดยมีต้นทุนการฉีดวัคซีน ดังนี้
  - ค่าวัคซีนทดลอง 7 เข็มต่ออาสาสมัคร 1 ราย
  - ค่าใช้จ่ายในการฉีดวัคซีน 1 เข็มต่อราย รวม 7 ครั้ง
7. ต้นทุนของอาสาสมัครหญิง (ประมาณ 5%ของอาสาสมัครทั้งหมด) แต่ละรายในการตรวจสอบการตั้งครรภ์ รวม 13 ครั้ง โดยคิดต้นทุนต่างกันระหว่างการตรวจ Urine และ Serum
8. ต้นทุนในการตรวจ HIV-1 ELISA และ/หรือ Immunoblot (WB) ต่อรายอาสาสมัคร รายละ 20 ครั้ง (หรือมากกว่า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลการตรวจครั้งแรก เพราะหากเกิดผลบวกในครั้งแรกจะต้องรับการตรวจซ้ำด้วยวิธี ELISA Test อีกครั้ง และหากยังยืนยันผลบวกอีก จะต้องตรวจด้วยวิธี Immunoblot หรือ Westernblot ซึ่งมีความไวต่อเช็อน้อยกว่า และหากผลการตรวจในครั้งนี้นี้ยังคงยืนยันว่าติดเชื้อ แสดงว่าอาสาสมัครเกิดการติดเชื้อระหว่างการทดลอง และจำเป็นต้องออกจากการทดลอง)

9. ต้นทุนในการเจาะเลือดเพื่อนำไปทดสอบภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง รวมถึงการทดสอบการติดเชื้อในอาสาสมัครแต่ละราย ภายละ 20 ครั้งตลอดระยะเวลาการทดลอง
10. ต้นทุนในห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการกระตุ้นโดยวัคซีนทดลอง ต่อรายอาสาสมัคร ภายละ 18 ครั้ง โดยจะทำการตรวจภูมิคุ้มกันชนิด Neutralizing Antibody หรือทั้งสามแบบ ตามตารางที่ 4.13 โดยเลือกสุ่มตรวจประมาณ 30 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด .....

1.1.3) ในขั้นตอนของการสกรีน (Screen) อาสาสมัคร จากการกำหนดให้ อัตราความชุกของการติดเชื้อ ในกลุ่มประชากรที่ทำการทดลองเท่ากับ 30 เปอร์เซ็นต์ ดังนั้นในการสกรีนหาอาสาสมัครจึงประมาณการว่าในจำนวนผู้มารับอาสา มีการตรวจพบการติดเชื้อประมาณ 750 ราย (30%Prevalence Rate x 2,500 ราย ) ดังนั้นจึงมีต้นทุนในปีแรกที่เป็นค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไปในการสกรีนอาสาสมัครรวมทั้งสิ้น ดังนี้คือ

- ต้นทุนการตรวจ HIV-1 ELISA ภายละ 2 ครั้ง และการตรวจ Immunoblot ภายละ 1 ครั้ง เพื่อยืนยันผลเลือดว่าติดเชื้อจริง
- ต้นทุนการตรวจร่างกายปกติ ภายละ 1 ครั้ง
- ต้นทุนค่าการออกแบบฟอร์มอาสาสมัครและการสัมภาษณ์และซักประวัติ ภายละ 1 ครั้ง
- ต้นทุนค่าเอกซเรย์ปอด ภายละ 1 ครั้ง
- ต้นทุนค่าตรวจการตั้งครรภ์ในหญิงผู้มารับอาสา ภายละ 1 ครั้ง

1.1.4) กรณีที่เกิดการติดเชื้อในอาสาสมัคร ระหว่างทำการทดลอง

จากการกำหนดที่ว่า ในกรณีที่ DSMB ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของวัคซีนทดลองภายในสิ้นปีแรก และพบว่าวัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพต่ำกว่า 30 เปอร์เซ็นต์

---

..... การตรวจ Immunogenicity Assays พร้อมกันทั้งสามอย่าง มีต้นทุนสูงมาก จึงใช้การสุ่มตรวจ เพื่อวิเคราะห์ประสิทธิภาพของวัคซีนต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกันในร่างกายทั้งภูมิคุ้มกันทั่วไป และภูมิคุ้มกันในระดับเซลล์แทน การตรวจทุกรายเหมือนกรณีของการพัฒนาวัคซีนในระยะที่หนึ่งและสอง ซึ่งใช้คนน้อยกว่า ประกอบกับต้องการผลยืนยันแน่ชัดในเรื่องความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ เพื่อสามารถดำเนินการทดลองในระยะที่สามต่อไป โดยมีความเชื่อมั่นประสิทธิภาพของวัคซีนเป็นฐาน

โครงการพัฒนาวัคซีนนี้จะถูกยกเลิกไป และหากวัคซีนทดลองดังกล่าวมีประสิทธิภาพสูงมาก (กำหนดไว้ที่ประมาณ 70 เปอร์เซ็นต์) ก็จะทำให้อาสาสมัครผู้รับ Placebo เปลี่ยนมารับวัคซีนทดลองทั้งหมด ดังที่เคยกล่าวไว้ในตอนต้นมาแล้ว ดังนั้นจึงได้เลือกทำการพิจารณาเฉพาะสองกรณีนี้เป็นพิเศษเพื่อเป็นฉากทัศน์ ( Scenario ) ของการแสดงถึงต้นทุนเพิ่มเติมที่จะเกิดขึ้นจากการเกิดการติดเชื้อขึ้นในอาสาสมัคร และเป็นต้นทุนที่ทางผู้ดำเนินโครงการพัฒนาวัคซีนจะต้องรับผิดชอบ ซึ่งต้นทุนดังกล่าวจะแจกแจงรายละเอียดในหัวข้อ 1.1.5)

กรณีที่ 1 ตรวจสอบพบว่า ประสิทธิภาพวัคซีน ประมาณ 30 เปอร์เซ็นต์

ในกรณีนี้โครงการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 จะดำเนินการต่อไป ซึ่งในกรณีนี้กำหนดให้ดำเนินการต่อจนครบระยะเวลา 5 ปี ซึ่งจะสามารถประมาณการได้ว่า

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 1 ประมาณ 85 ราย

(ชาย 81 ราย หญิง 4 ราย<sup>22</sup>)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 2 ประมาณ 82 ราย

(ชาย 78 ราย หญิง 4 ราย)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 3 ประมาณ 79 ราย

(ชาย 75 ราย หญิง 4 ราย)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 4 ประมาณ 76 ราย

(ชาย 72 ราย หญิง 4 ราย)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 5 ประมาณ 73 ราย

(ชาย 69 ราย หญิง 4 ราย)

---

<sup>22</sup> คำนวณจากการกำหนดให้ 5 เปอร์เซ็นต์ของอาสาสมัครผู้ติดเชื้อ เป็นหญิง



ตารางที่ 4.15 แสดงการประมาณการจำนวนอาสาสมัครที่ต้องออกจากโครงการเนื่องจากติดเชื้อ  
(กรณี 1)

| สิ้นปีที่ .... | ชนิดของสารที่รับ | จำนวน<br>อาสาสมัคร<br>(ราย) | ออกจากโครงการ<br>(ราย) | ชาย : หญิง<br>(ราย : ราย) | เหลือ<br>(ราย) |
|----------------|------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|----------------|
| 1              | Placebo          | 1,250                       | 50                     | 81 : 4                    | 1,200          |
|                | Candidated VC    | 1,250                       | 35                     |                           | 1,215          |
| 2              | Placebo          | 1,200                       | 48                     | 78 : 4                    | 1,152          |
|                | Candidated VC    | 1,215                       | 34                     |                           | 1,181          |
| 3              | Placebo          | 1,152                       | 46                     | 75 : 4                    | 1,106          |
|                | Candidated VC    | 1,181                       | 33                     |                           | 1,148          |
| 4              | Placebo          | 1,106                       | 44                     | 72 : 4                    | 1,062          |
|                | Candidated VC    | 1,148                       | 32                     |                           | 1,116          |
| 5              | Placebo          | 1,062                       | 42                     | 69 : 4                    | 1,020          |
|                | Candidated VC    | 1,116                       | 31                     |                           | 1,085          |

กรณีที่ 2 ตรวจสอบพบว่า ประสิทธิภาพวัคซีน ประมาณ 50 เปอร์เซ็นต์

ในกรณีนี้โครงการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 จะดำเนินการต่อไป ซึ่งในกรณีนี้กำหนดให้ดำเนินการต่อจนครบระยะเวลา 5 ปี ซึ่งจะสามารถประมาณการได้ว่า

- มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 1 ประมาณ 75 ราย  
(ชาย 71 ราย หญิง 4 ราย<sup>23</sup>)
- มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 2 ประมาณ 72 ราย  
(ชาย 68 ราย หญิง 4 ราย)
- มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 3 ประมาณ 70 ราย  
(ชาย 66 ราย หญิง 4 ราย)
- มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 4 ประมาณ 67 ราย  
(ชาย 64 ราย หญิง 3 ราย)
- มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 5 ประมาณ 65 ราย  
(ชาย 62 ราย หญิง 3 ราย)

<sup>23</sup> คำนวณจากการกำหนดให้ 5 เปอร์เซ็นต์ของอาสาสมัครติดเชื้อ เป็นหญิง

ตารางที่ 4.16 แสดงการประมาณการจำนวนอาสาสมัครที่ต้องออกจากโครงการเนื่องจากติดเชื้อ  
(กรณี ที่ 2)

| สิ้นปีที่ .... | ชนิดของสารที่รับ | จำนวนอาสาสมัคร<br>(ราย) | ออกจากโครงการ<br>(ราย) | ชาย : หญิง<br>(ราย : ราย) | เหลือ<br>(ราย) |
|----------------|------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|----------------|
| 1              | Placebo          | 1,250                   | 50                     | 71 : 4                    | 1,200          |
|                | Candidated VC    | 1,250                   | 25                     |                           | 1,225          |
| 2              | Placebo          | 1,200                   | 48                     | 68 : 4                    | 1,152          |
|                | Candidated VC    | 1,225                   | 24                     |                           | 1,201          |
| 3              | Placebo          | 1,152                   | 46                     | 66 : 4                    | 1,106          |
|                | Candidated VC    | 1,201                   | 24                     |                           | 1,177          |
| 4              | Placebo          | 1,106                   | 44                     | 64 : 3                    | 1,062          |
|                | Candidated VC    | 1,177                   | 23                     |                           | 1,154          |
| 5              | Placebo          | 1,062                   | 42                     | 62 : 3                    | 1,020          |
|                | Candidated VC    | 1,154                   | 23                     |                           | 1,131          |

กรณีที่ 3 ตรวจสอบพบว่า ประสิทธิภาพวัคซีน ประมาณ 70 เปอร์เซ็นต์

ในกรณีนี้โครงการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 จะดำเนินการต่อไป แต่จะให้อาสาสมัครผู้รับ Placebo ทุกรายเปลี่ยนมารับวัคซีนทดลองจนครบตามจำนวน และดำเนินการต่อจนครบระยะเวลา 5 ปี ดังนั้นอาสาสมัครผู้รับ Placebo จำนวน 1,250 คน จะต้องเปลี่ยนตารางการนัดพบมาเป็นตารางที่ 4.14 ซึ่งในกรณีนี้จะทำให้เกิดต้นทุนในการปฏิบัติการเพิ่มขึ้นจากกรณีเดิมดังนี้

1. ต้นทุนค่าตอบแทนอาสาสมัครผู้เปลี่ยนมารับวัคซีน ตามการนัดที่เพิ่มขึ้นรายละ 5 ครั้ง
2. ต้นทุนค่าตรวจร่างกายปกติ ของอาสาสมัครผู้เปลี่ยนมารับวัคซีน เพิ่มขึ้นรายละ 5 ครั้ง
3. ต้นทุนค่าการรับวัคซีนทดลองเพิ่มเติม โดยแบ่งเป็น
  - ต้นทุนค่าฉีดวัคซีนต่อครั้งเพิ่มอีกรายละ 4 ครั้ง
  - ต้นทุนค่าวัคซีนทดลองเพิ่มอีกรายละ 4 เข็ม
4. อาสาสมัครจะได้รับค่าบริการเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงเพิ่มเติม 1 ครั้ง รวมทั้งการตรวจสอบอาการข้างเคียง และผลข้างเคียงการฉีด AEE, RE
5. ต้นทุนของการตรวจสอบกรรมในอาสาสมัครหญิงผู้เปลี่ยนมารับวัคซีน (63 ราย) เพิ่มอีกรายละ 1 ครั้ง ในเดือนที่ 19 นับจากการเข้าร่วมโครงการ

6. ต้นทุนค่า HIV-1 ELISA / Immunoblot (WB)เพิ่มเติมอีก รายละเอียด 1 ครั้ง  
ในเดือนที่19
7. ต้นทุนค่าเจาะเลือดเพิ่มเติมในอาสาสมัครผู้เปลี่ยนมารับวัคซีน รายละเอียด 5 ครั้ง
8. ต้นทุนค่าทำการตรวจสอบผลการกระตุ้นภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนทดลอง  
เพิ่มเติมอีกรายละเอียด 5 ครั้ง

และสามารถประมาณการได้ว่า กรณีที่วัคซีนมีประสิทธิภาพเพิ่มเป็น70เปอร์เซ็นต์  
มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 1 ประมาณ 65 ราย  
(ชาย 62 ราย หญิง 3 ราย<sup>24</sup>)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 2 ประมาณ 29 ราย  
(ชาย 28 ราย หญิง 1 ราย)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 3 ประมาณ 29 ราย  
(ชาย 28 ราย หญิง 1 ราย)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 4 ประมาณ 29 ราย  
(ชาย 27 ราย หญิง 1 ราย)

มีอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อสิ้นปีที่ 5 ประมาณ 28 ราย  
(ชาย 27 ราย หญิง 1 ราย)

---

<sup>24</sup> คำนวณจากการกำหนดให้ 5 เปอร์เซ็นต์ของอาสาสมัครผู้ติดเชื้อ เป็นหญิง และกำหนดให้อาสาสมัครหญิงที่ติดเชื้อ เป็นกลุ่มของอาสาสมัครที่รับ Placebo ก่อนจะเปลี่ยนมารับวัคซีน ตามสมมติฐานข้อ 3.5

ตารางที่ 4.17 แสดงการประมาณการจำนวนอาสาสมัครที่ต้องออกจากโครงการเนื่องจากติดเชื้อ  
(กรณีที่ 3)

| สิ้นปีที่ .... | ชนิดของสารที่รับ | จำนวน<br>อาสาสมัคร<br>(ราย) | ออกจากโครงการ<br>(ราย) | ชาย : หญิง<br>(ราย : ราย) | เหลือ<br>(ราย) |
|----------------|------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|----------------|
| 1              | Placebo          | 1,250                       | 50                     | 62 : 3                    | 1,200          |
|                | Candidated VC    | 1,250                       | 15                     |                           | 1,235          |
| 2              | เปลี่ยนมารับ VC  | 1,200                       | 29                     | 28 : 1                    | 1,185          |
|                | Candidated VC    | 1,235                       |                        |                           | 1,221          |
| 3              | เปลี่ยนมารับ VC  | 1,185                       | 29                     | 28 : 1                    | 1,170          |
|                | Candidated VC    | 1,221                       |                        |                           | 1,207          |
| 4              | เปลี่ยนมารับ VC  | 1,170                       | 29                     | 27 : 1                    | 1,156          |
|                | Candidated VC    | 1,207                       |                        |                           | 1,193          |
| 5              | เปลี่ยนมารับ VC  | 1,156                       | 28                     | 27 : 1                    | 1,142          |
|                | Candidated VC    | 1,193                       |                        |                           | 1,179          |

หมายเหตุ \*a กำหนดให้อาสาสมัครหญิงที่ติดเชื้อ เป็นกลุ่มของอาสาสมัครที่รับ Placebo ก่อนจะเปลี่ยนมารับวัคซีน ตามข้อสมมติข้อ 3.5

#### 1.1.5) ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากกรณีอาสาสมัครที่ติดเชื้อ

ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดการติดเชื้อในระหว่างทำการศึกษา โครงการจะทำการติดตามอาสาสมัครต่อไปเพื่อพิจารณาว่าอาสาสมัครติดเชื้อ Subtype ไດ ผลจากวัคซีนต่อผู้ติดเชื้อมีผลให้เกิดการชะลอการเป็นโรคได้หรือไม่ เป็นต้น โดยการนัดตรวจเพื่อติดตามผลจะแตกต่างไปจาก กรณีของอาสาสมัครที่มีผลเลือดปกติ โดยจะเปลี่ยนเป็นนัดตรวจทุกๆ 6 เดือน โดยมีต้นทุนการตรวจที่สำคัญในแต่ละราย ดังต่อไปนี้

1. ต้นทุนการเจาะเลือด ในทุกครั้งที่นัดมาตรวจ เพื่อนำไปตรวจเชื้อ
2. ต้นทุนการตรวจเชื้อ CD4 ในทุกครั้งที่นัดมาตรวจ
3. ต้นทุนการตรวจเชื้อ Viral Load ในทุกครั้งที่นัดมาตรวจ
4. ต้นทุนการเอกซเรย์ปอด ในทุกครั้งที่นัดมาตรวจ เพื่อดูว่าเกิดการติดเชื้อวัณโรคหรือไม่
5. ต้นทุนการให้ยาต้านเอ็ดส์ ในแต่ละราย ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

6. ต้นทุนการให้ยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในแต่ละราย ตามวินิจฉัยแพทย์
7. ต้นทุนการให้การรักษา เมื่อเกิดโรค

เนื่องจากการกำหนดสมมติฐานให้เกิดการติดเชื้อขึ้นในอาสาสมัครระหว่างที่ติดตามผลการทดลองเป็นระยะเวลา 5 ปี จึงนำเอาหัวข้อต้นทุนภายในทางตรง ข้อ 1.1.3) 1.1.4) 1.1.5) มาประกอบกันในการวิเคราะห์ต้นทุนโดยรวมของการทดลองวัคซีนขึ้นระยะที่สาม

## 1.2) ต้นทุนภายในทางอ้อม

- 1.2.1) ต้นทุนเพิ่มเติมในส่วนของโครงสร้างคลังเก็บตัวอย่าง ไม่ทำการคำนวณ<sup>25</sup>
- 1.2.2) ต้นทุนค่าติดตั้ง Data Management System ในศูนย์ฯ17 แห่ง ไม่ทำการคำนวณ<sup>30</sup>

2.) ต้นทุนภายนอก เป็นต้นทุนในส่วนของผู้มารับบริการ ซึ่งในที่นี้คือ ต้นทุนของอาสาสมัครที่มารับการฉีดวัคซีนทดลองและการตรวจตามที่โครงการพัฒนาวัคซีนได้กำหนดไว้ตามตารางที่ 4.18, 4.19 และ 4.20

1. ต้นทุนค่าเดินทางของอาสาสมัคร (ไม่คิดของญาติ)
2. ต้นทุนค่าอาหาร
3. ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทาง
4. ต้นทุนค่าเสียเวลางาน

---

<sup>25</sup> รายละเอียดอยู่ในข้อเสนอแนะการวิเคราะห์ต้นทุน ในบทที่ 6

ตารางที่ 4.18 แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 ในคน กรณีที่ 1 (ประสิทธิภาพประมาณ 30% )

| ต้นทุน  | ปี 2004 (พ.ศ. 2547)   | ปี 2005 (พ.ศ. 2548)  | ปี 2006 (พ.ศ. 2549)  | ปี 2007 (พ.ศ. 2550)  | ปี 2008 (พ.ศ. 2551)  |
|---|---|--|--|--|--|
| 1. ต้นทุนภายใน (ผู้ให้บริการ)                       |   |  |  |  |  |
| 1.1.1 ต้นทุนภายในทางตรง ***                         |   |  |  |  |  |
| - ค่าแรงแพทย์ 17 ศูนย์ฯ                             | $17 \times (4 \times 1/3) \times 15000 = 340,000$   | $17 \times (3 \times 1/3) \times 15000 = 255,000$                        | $17 \times (3 \times 1/3) \times 15000 = 255,000$                          | $17 \times (3 \times 1/3) \times 15000 = 255,000$                      | $17 \times (3 \times 1/3) \times 15000 = 255,000$                      |
| - ค่าแรงพยาบาล 17 ศูนย์ฯ                            | $34 \times (4 \times 1/2) \times 10000 = 680,000$   | $34 \times (3 \times 1/2) \times 10000 = 510,000$                        | $34 \times (3 \times 1/2) \times 10000 = 510,000$                          | $34 \times (3 \times 1/2) \times 10000 = 510,000$                      | $34 \times (3 \times 1/2) \times 10000 = 510,000$                      |
| - ค่าแรงผู้ให้คำปรึกษา 17 ศูนย์ฯ                    | $17 \times (4 \times 2/3) \times 8000 = 363,120$  | $17 \times (3 \times 2/3) \times 8000 = 272,000$                         | $17 \times (3 \times 2/3) \times 8000 = 272,000$                           | $17 \times (3 \times 2/3) \times 8000 = 272,000$                       | $17 \times (3 \times 2/3) \times 8000 = 272,000$                       |
| - เจ้าหน้าที่แยก/บั่นเก็บผลเลือด                    | $4 \times 4 \times 15000 = 240,000$   | $4 \times 3 \times 15000 = 180,000$                                      | $4 \times 3 \times 15000 = 180,000$  | $4 \times 3 \times 15000 = 180,000$                                    | $4 \times 3 \times 15000 = 180,000$                                    |
| - เจ้าหน้าที่ทดสอบผลเลือด                           | $11 \times 4 \times 20000 = 880,000$  | $11 \times 3 \times 20000 = 660,000$                                     | $11 \times 3 \times 20000 = 660,000$                                       | $11 \times 3 \times 20000 = 660,000$                                   | $11 \times 3 \times 20000 = 660,000$                                   |
| - เจ้าหน้าที่ Data Management                       | $(1 \times 4 \times 15000) + (5 \times 4 \times 20000)$<br>=460,000                                     | $(1 \times 3 \times 15000) + (5 \times 3 \times 20000)$<br>=345,000      | $(1 \times 3 \times 15000) + (5 \times 3 \times 20000)$<br>=345,000        | $(1 \times 3 \times 15000) + (5 \times 3 \times 20000)$<br>=345,000    | $(1 \times 3 \times 15000) + (5 \times 3 \times 20000)$<br>=345,000    |
| - ผู้ประสานงานโครงการ และ<br>เจ้าหน้าที่ Monitoring | $(1 \times 4 \times 70000) + (4 \times 4 \times 20000)$<br>=600,000                                     | $(1 \times 3 \times 70000) + (4 \times 3 \times 20000)$<br>=450,000      | $(1 \times 3 \times 70000) + (4 \times 3 \times 20000)$<br>=450,000        | $(1 \times 3 \times 70000) + (4 \times 3 \times 20000)$<br>=450,000    | $(1 \times 3 \times 70000) + (4 \times 3 \times 20000)$<br>=450,000    |
| - ค่าตอบแทนนักสถิติ                                 | $(1 \times 4 \times 30000) = 120,000$   | $(1 \times 3 \times 30000) = 90,000$                                     | $(1 \times 3 \times 30000) = 90,000$                                       | $(1 \times 3 \times 30000) = 90,000$                                   | $(1 \times 3 \times 30000) = 90,000$                                   |
| 1.1.2 ต้นทุนปฏิบัติการ ***                          |   |  |  |  |  |
| - ค่าเดินทางอาสาสมัคร                               | $(8 \times 350 \times 2500) = 7,000,000$  | $(4 \times 350 \times 2415) = 3,381,000$                                 | $(4 \times 350 \times 2333) = 3,266,200$                                   | $(2 \times 350 \times 2254) = 1,577,800$                               | $(2 \times 350 \times 2178) = 1,524,600$                               |
| - ค่ากรอกฟอร์ม, สัมภาษณ์,<br>ซักประวัติ แบบสอบถาม   | $(20 \times 2500) + (15 \times 1000) +$<br>$(4 \times 10 \times 2500) + (10 \times 1000) = 175,000$     | $(2 \times 10 \times 2415) = 48,300$                                     | $(2 \times 10 \times 2333) = 46,660$                                       | $(2 \times 10 \times 2254) = 45,080$                                   | $(2 \times 10 \times 2178) = 43,560$                                   |
| - ค่าตรวจร่างกายปกติ                                | $(8 \times 150 \times 2500) + (150 \times 1000)$<br>= 3,150,000   | $(4 \times 150 \times 2415) = 1,449,000$                                 | $(4 \times 150 \times 2333) = 1,399,800$                                   | $(2 \times 150 \times 2254) = 676,200$                                 | $(2 \times 150 \times 2178) = 653,400$                                 |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด                                    | $[1 \times 150 \times (3500 + 2415)] = 887,250$   | $(1 \times 150 \times 2333) = 349,950$                                   | $(1 \times 150 \times 2254) = 338,100$                                     | $(1 \times 150 \times 2178) = 326,700$                                 | $(1 \times 150 \times 2105) = 315,750$                                 |
| - ค่าซีดีวีคั้ง                                     | $(4 \times 100 \times 2500) = 1,000,000$  | $(2 \times 100 \times 2415) = 483,000$                                   | $(1 \times 100 \times 2333) = 233,300$                                     | -  | -  |
| - ค่าวีคั้ง   | $(4 \times 185 \times 2500) = 1,850,000$  | $(2 \times 185 \times 2415) = 893,550$                                   | $(1 \times 185 \times 2333) = 431,605$                                     | -  | -  |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อทดสอบ                            | $(4 \times 100 \times 2500) + (4 \times 150 \times 2500)$<br>$+ (1 \times 150 \times 1000) = 2,650,000$ | $(3 \times 100 \times 2415) + (1 \times 150 \times 2415)$<br>= 1,086,750 | $(3 \times 100 \times 2333) +$<br>$(1 \times 150 \times 2333) = 1,049,850$ | $(1 \times 100 \times 2254) + (1 \times 150 \times 2254)$<br>= 563,500 | $(1 \times 100 \times 2178) + (1 \times 150 \times 2178)$<br>= 544,500 |
| - ค่าตรวจตับไต, HBV, HCV                            | $(1 \times 1420 \times 3500) + (1 \times 420 \times 2415)$<br>= 5,984,300                               | $(1 \times 420 \times 2333) = 979,860$                                   | $(1 \times 420 \times 2254) = 946,680$                                     | $(1 \times 420 \times 2178) = 914,760$                                 | $(1 \times 420 \times 2105) = 884,100$                                 |

หมายเหตุ : ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร

ตารางที่ 4.18 (ต่อ) แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 ในคน กรณีที่ 1 (ประสิทธิภาพประมาณ 30%)

| ต้นทุน  | ปี 2004 (พ.ศ. 2547)  | ปี 2005 (พ.ศ. 2548)  | ปี 2006 (พ.ศ. 2549)  | ปี 2007 (พ.ศ. 2550)  | ปี 2008 (พ.ศ. 2551)  |
|---|--|--|--|--|--|
| -ค่าตรวจการตั้งครมร์* Urine   | $[5 \times 20 \times (125+50)] = 17,500$   | $(2 \times 20 \times 121) = 4,840$   | $(2 \times 20 \times 117) = 4,680$   | $(2 \times 20 \times 113) = 4,520$   | $(2 \times 20 \times 109) = 4,360$   |
| * Serum   | $[5 \times 100 \times (125+50)] = 87,500$  | $(2 \times 100 \times 121) = 24,200$   | $(2 \times 100 \times 117) = 23,400$   | $(2 \times 100 \times 113) = 22,600$   | $(2 \times 100 \times 109) = 21,800$   |
| - ค่า HIV-1 ELISA   | $(5 \times 50 \times 2500) + (2 \times 50 \times 750) +$<br>$(50 \times 250) + (2 \times 50 \times 85) = 721,000$              | $(2 \times 50 \times 2425) + (2 \times 50 \times 82)$<br>$= 250,700$                           | $(2 \times 50 \times 2353) + (2 \times 50 \times 79)$<br>$= 243,200$                           | $(2 \times 50 \times 2283) + (2 \times 50 \times 76)$<br>$= 235,900$                             | $(2 \times 50 \times 2216) + (2 \times 50 \times 73)$<br>$= 228,900$                             |
| Immunoblot  | $[1 \times 600 \times (750+85)] = 501,000$   | $(1 \times 600 \times 82) = 49,200$  | $(1 \times 600 \times 79) = 47,400$  | $(1 \times 600 \times 76) = 45,600$  | $(1 \times 600 \times 73) = 43,800$  |
| - ค่า Neutralizing Antibody +<br>Proliferate CD4 L. & CTL             | $(6 \times 2000 \times 0.3 \times 2500) +$<br>$(3 \times 3000 \times 0.3 \times 2500) = 15,750,000$                            | $4 \times 2000 \times 0.3 \times 2415 +$<br>$1 \times 3000 \times 0.3 \times 2415 = 7,969,500$ | $4 \times 2000 \times 0.3 \times 2333 +$<br>$1 \times 3000 \times 0.3 \times 2333 = 7,968,900$ | $2 \times 2000 \times 0.3 \times 2254 +$<br>$(1 \times 3000 \times 0.3 \times 2254) = 4,733,400$ | $2 \times 2000 \times 0.3 \times 2178 +$<br>$(1 \times 3000 \times 0.3 \times 2178) = 4,573,800$ |
| 1.1.3 ต้นทุนกรณีอาสาสมัครติดเชื้อ***                                  |  |  |  |  |  |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อตรวจเชื้อฯ   | -  | $2 \times 100 \times (85) = 17000$   | $2 \times 100 \times (85+82) = 33400$  | $2 \times 100 \times (85+82+79) = 49200$   | $2 \times 100 \times (85+82+79+76) = 64400$  |
| - ค่าตรวจเชื้อ CD4  | -  | $2 \times 1,000 \times (85) = 170000$  | $2 \times 1,000 \times (167) = 334000$   | $2 \times 1,000 \times (246) = 492000$   | $2 \times 1,000 \times (322) = 644000$   |
| - ค่าตรวจเชื้อ Viral Load   | -  | $2 \times 5,000 \times (85) = 850000$  | $2 \times 5,000 \times (167) = 1670000$  | $2 \times 5,000 \times (246) = 2460000$  | $2 \times 5,000 \times (322) = 3220000$  |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง  | -  | $2 \times 150 \times (85) = 25500$   | $2 \times 150 \times (167) = 50100$  | $2 \times 150 \times (246) = 73800$  | $2 \times 150 \times (322) = 96600$  |
| - ค่ายาต้านเอดส์ 100%**   | -  | $63000 \times (85) = 5355000$  | $63000 \times (167) = 10521000$  | $63000 \times (246) = 15498000$  | $63000 \times (322) = 20286000$  |
| 5%**  | -  | $63000 \times (.05 \times 85) = 267750$  | $63000 \times (.05 \times 167) = 526050$   | $63000 \times (.05 \times 246) = 774900$   | $63000 \times (.05 \times 322) = 1014300$  |
| - ค่ายาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส                                     | -  | $18,000 \times (85) = 1530000$   | $18,000 \times (167) = 3006000$  | $18,000 \times (246) = 4428000$  | $18,000 \times (322) = 5796000$  |
| - ค่ารักษากรณีเกิดโรค (PHCE)  | -  | $426 \times (85) = 36210$  | $426 \times (167) = 71142$   | $426 \times (246) = 104796$  | $426 \times (322) = 137172$  |
| 2. ต้นทุนภายนอก(อาสาสมัคร)****  |  |  |  |  |  |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร<br>& ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและงาน | $(81.99 \times 3325) + (90.96 \times 175)$<br>$+ (7 \times 81.99 \times 2375) + (7 \times 90.96 \times 125)$<br>$= 1671208.55$ | $(4 \times 81.99 \times 2294)$<br>$+ (4 \times 90.96 \times 121)$<br>$= 796364.88$             | $(4 \times 81.99 \times 2216)$<br>$+ (4 \times 90.96 \times 117)$<br>$= 769328.64$             | $(2 \times 81.99 \times 2141)$<br>$+ (2 \times 90.96 \times 113)$<br>$= 371638.14$               | $(2 \times 81.99 \times 2066)$<br>$+ (2 \times 90.96 \times 109)$<br>$= 358611.96$               |
| ต้นทุนค่าเดินทาง-อาหาร-เสียเวลา<br>กรณีอาสาสมัครติดเชื้อ              | -  | $(2 \times 81.99 \times 81) + (2 \times 90.96 \times 4)$<br>$= 14,010.06$                      | $[2 \times 81.99 \times (81+78)]$<br>$+ [2 \times 90.96 \times (4+4)] = 27,528.18$             | $[2 \times 81.99 \times (81+78+75)] +$<br>$[2 \times 90.96 \times (4+4+4)] = 40,554.36$          | $[2 \times 81.99 \times (81+78+75+72)] +$<br>$2 \times 90.96 \times (4+4+4+4) = 53,088.6$        |
| <b>รวมทั้งสิ้น</b>  |  |  |  |  |  |
| กรณีอาสาสมัครหญิงตรวจครมร์ Urine                                      | <b>45,040,378.55**</b>   | <b>28,501,734.94**</b><br>(23.414.484.94)  | <b>35,220,873.82**</b><br>(25.225.923.82)  | <b>35,403,448.50**</b><br>(20.010.244.50)  | <b>42,234,642.56**</b><br>(22.962.942.56)  |

หมายเหตุ ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร และบางกรณีเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีเกิดการติดเชื้อในอาสาสมัครระหว่างทำการศึกษา

\* คือ กรณีของกำหนดให้อาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครมร์แบบ Urine หรือ Serum ซึ่งในที่นี้ ตัวอย่างผลรวม ในบรรทัดสุดท้ายได้จากการกำหนดให้อาสาสมัครหญิงตรวจครมร์แบบ Urine

\*\* แบ่งเป็นสองกรณี คือ กรณีที่อาสาสมัครที่ติดเชื้อได้รับยาต้านเอดส์ทุกราย และ ที่ติดเชื้อไม่ได้ คือ กรณีที่ได้รับเฉพาะในรายที่เป็น Rapid Progressor (5%)

\*\*\* ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญ \*\*\*\* ข้อมูลต้นทุนภายนอก มาจากข้อสมมติต้นทุนภายนอกอาสาสมัครในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.19 แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 ในคน กรณีที่ 2 (ประสิทธิภาพประมาณ 50%)

| ต้นทุน   | ปี 2004 (พ.ศ. 2547)  | ปี 2005 (พ.ศ. 2548)   | ปี 2006 (พ.ศ. 2549)   | ปี 2007 (พ.ศ. 2550)   | ปี 2008 (พ.ศ. 2551)   |
|--|--|---|---|---|---|
| 1. ต้นทุนภายใน (ต้นทุนของผู้ให้บริการ)   |  |   |   |   |   |
| 1.1 ต้นทุนภายในทางตรง***   |  |   |   |   |   |
| 1.1.1 ค่าจ้างแพทย์ พยาบาล ผู้ให้คำปรึกษา และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ เจ้าหน้าที่ DM และ นักสถิติ | เหมือนตารางที่ 4.18  | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   |
| 1.1.2 ต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost)  |  |   |   |   |   |
| - ค่าเดินทางฯอาสาสมัคร 350 บาท/ครั้ง   | $(8 \times 350 \times 2500) = 7,000,000$   | $(4 \times 350 \times 2425) = 3,395,000$                              | $(4 \times 350 \times 2353) = 3,294,200$                              | $(2 \times 350 \times 2283) = 1,598,100$                            | $(2 \times 350 \times 2216) = 1,551,200$                            |
| - ค่ากรอกฟอร์ม, สัมภาษณ์, ชักประวัติ แบบสอบถาม   | $(20 \times 2500) + (15 \times 1000) + (4 \times 10 \times 2500) + (10 \times 1000) = 175,000$               | $(2 \times 10 \times 2425) = 48,500$                                  | $(2 \times 10 \times 2353) = 47,060$                                  | $(2 \times 10 \times 2283) = 45,660$                                | $(2 \times 10 \times 2216) = 44,320$                                |
| - ค่าตรวจร่างกายปกติ 150 บาท/ ครั้ง  | $(8 \times 150 \times 2500) + (150 \times 1000) = 3,150,000$   | $(4 \times 150 \times 2425) = 1,455,000$                              | $(4 \times 150 \times 2353) = 1,411,800$                              | $(2 \times 150 \times 2283) = 684,900$                              | $(2 \times 150 \times 2216) = 664,800$                              |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง   | $[1 \times 150 \times (3500 + 2415)] = 887,250$  | $(1 \times 150 \times 2353) = 352,950$                                | $(1 \times 150 \times 2283) = 342,450$                                | $(1 \times 150 \times 2216) = 332,400$                              | $(1 \times 150 \times 2151) = 322,650$                              |
| - ค่าฉีควัคซีน 100 บาท/ครั้ง   | $(4 \times 100 \times 2500) = 1,000,000$   | $(2 \times 100 \times 2425) = 485,000$                                | $(1 \times 100 \times 2353) = 235,300$                                | -   | -   |
| - ค่าวัคซีน 185 บาท/ครั้ง  | $(4 \times 185 \times 2500) = 1,850,000$   | $(2 \times 185 \times 2425) = 897,250$                                | $(1 \times 185 \times 2353) = 435,305$                                | -   | -   |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อทดสอบ   | $(4 \times 100 \times 2500) + (4 \times 150 \times 2500) + (1 \times 150 \times 1000) = 2,650,000$           | $(3 \times 100 \times 2425) + (1 \times 150 \times 2425) = 1,091,250$ | $(3 \times 100 \times 2353) + (1 \times 150 \times 2353) = 1,058,850$ | $(1 \times 100 \times 2283) + (1 \times 150 \times 2283) = 570,750$ | $(1 \times 100 \times 2216) + (1 \times 150 \times 2216) = 554,000$ |
| - ค่านำเลือดไปตรวจตับไต, HBV, HCV  | $(1 \times 1420 \times 3500) + (1 \times 420 \times 2425) = 5,988,500$                                       | $(1 \times 420 \times 2353) = 988,260$                                | $(1 \times 420 \times 2283) = 958,860$                                | $(1 \times 420 \times 2216) = 930,720$                              | $(1 \times 420 \times 2151) = 903,420$                              |
| - ค่าตรวจการตั้งครรภ์อาสาสมัครหญิง   |  |   |   |   |   |
| * Urine  | $[5 \times 20 \times (125 + 50)] = 17,500$   | $(2 \times 20 \times 121) = 4,840$                                    | $(2 \times 20 \times 117) = 4,680$                                    | $(2 \times 20 \times 113) = 4,520$                                  | $(2 \times 20 \times 110) = 4,400$                                  |
| * Serum  | $[5 \times 100 \times (125 + 50)] = 87,500$  | $(2 \times 100 \times 121) = 24,200$                                  | $(2 \times 100 \times 117) = 23,400$                                  | $(2 \times 100 \times 113) = 22,600$                                | $(2 \times 100 \times 110) = 22,000$                                |
| - ค่า HIV-1 ELISA ( 50 บาทต่อครั้ง)  | $(5 \times 50 \times 2500) + (2 \times 50 \times 750) + (50 \times 250) + (2 \times 50 \times 75) = 720,000$ | $(2 \times 50 \times 2425) + (2 \times 50 \times 72) = 249,700$       | $(2 \times 50 \times 2353) + (2 \times 50 \times 70) = 242,300$       | $(2 \times 50 \times 2283) + (2 \times 50 \times 67) = 235,000$     | $(2 \times 50 \times 2216) + (2 \times 50 \times 65) = 228,100$     |
| Immunoblot   | $[1 \times 600 \times (750 + 75)] = 495,000$   | $(1 \times 600 \times 72) = 43,200$                                   | $(1 \times 600 \times 70) = 42,000$                                   | $(1 \times 600 \times 67) = 40,200$                                 | $(1 \times 600 \times 65) = 39,000$                                 |

หมายเหตุ: ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร

\* คือ กรณีของกำหนดให้อาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครรภ์แบบ Urine หรือ Serum ซึ่งในที่นี้ ตัวอย่างผลรวม ในบรรทัดสุดท้ายได้จากการกำหนดให้อาสาสมัครหญิงตรวจครรภ์แบบ Urine



ตารางที่ 4.19 (ต่อ) แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 ในคน กรณีที่ 2 (ประสิทธิภาพประมาณ 50%)

| ต้นทุน   | ปี 2004 (พ.ศ. 2547)   | ปี 2005 (พ.ศ. 2548)                                  | ปี 2006 (พ.ศ. 2549)                                   | ปี 2007 (พ.ศ. 2550)  | ปี 2008 (พ.ศ. 2551)  |
|--|---|--|---|--|--|
| - ค่า Immunogenicity Assays  |   |  |   |  |  |
| - ค่า Neutralizing Antibody + Proliferate CD4 L. & CTL                                   | (6x2000x0.3x2500)+<br>(3x3000x0.3x2500)=15,750,000                        | 4x2000x0.3x2425)+<br>(1x3000x0.3x2425)<br>=8,002,500 | 4x2000x0.3x2353)+<br>(1x3000x0.3x2353)<br>=7,764,900  | 2x2000x0.3x2283)+<br>1x3000x0.3x2283)<br>=4,794,300        | 2x2000x0.3x2216)+<br>1x3000x0.3x2216)<br>=4,653,600              |
| 1.1.3 ต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีอาสาสมัครติดเชื้อ   | -   |  |   |  |  |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อตรวจเช็คฯ   | -   | 2x100x(75)=15000                                     | 2x100x(75+72)=29400                                   | 2x100x(75+72+70)=43400                                     | 2x100x(75+72+70+67)=56800  |
| - ค่าตรวจเช็ค CD4  | -   | 2x1,000x(75)=150000                                  | 2x1,000x(147)=294000                                  | 2x1,000x(217)=434000                                       | 2x1,000x(284)=568000   |
| - ค่าตรวจเช็ค Viral Load   | -   | 2x5,000x(75)=750000                                  | 2x5,000x(147)=1470000                                 | 2x5,000x(217)=2170000                                      | 2x5,000x(284)=2840000  |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง   | -   | 2x150x(75)=22500                                     | 2x150x(147)=44100                                     | 2x150x(217)=65100  | 2x150x(284)=85200  |
| - ค่ายาต้านเอดส์ 100%**<br>5%**  | -   | 63000x(75)=4725000<br>63000x(.05x75)=236250          | 63000x(147)=9261000<br>63000x(.05x147)=463050         | 63000x(217)=13671000<br>63000x(.05x217)=683550             | 63000x(284)=17892000<br>63000x(.05x284)=894600                   |
| - ค่ายาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส  | -   | 18,000x(75)=1350000                                  | 18,000x(147)=2646000                                  | 18,000x(217)=3906000                                       | 18,000x(284)=5112000   |
| - ค่ารักษากรณีเกิดโรค (PHCE)   | -   | 426x(75)=31950                                       | 426x(147)=62622                                       | 426x(217)=92442  | 426x(284)=120984   |
| 2. ต้นทุนภายนอก(อาสาสมัคร)****   |   |  |   |  |  |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร & ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและงาน                       | (81.99x3325)+(90.96x175)<br>+(7x81.99x2375)+(7x90.96x125)<br>= 1671208.55 | (4x81.99x2304)<br>+ (4x90.96x121)<br>= 799644.48     | (4x81.99x2236)<br>+ (4x90.96x117)<br>= 775887.84      | (2x81.99x2170)<br>+ (2x90.96x113)<br>= 376393.56           | (2x81.99x2106)<br>+ (2x90.96x110)<br>= 365353.08                 |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่าอาหาร & ต้นทุนค่าเสียเวลาเดินทางและงาน กรณีอาสาสมัครติดเชื้อ | -   | (2x81.99x71)<br>+ (2x90.96x4)<br>= 12,370.26         | [2x81.99x(71+68)]<br>+ [2x90.96x(4+4)]<br>= 24,248.58 | [2x81.99x(71+68+66)]<br>+ [2x90.96x(4+4+4)]<br>= 35,798.94 | [2x81.99x (71+68+66+64)]<br>+ [2x90.96x(4+4+4+3)]<br>= 46,839.42 |
| <b>รวมทั้งสิ้น</b><br>กรณีอาสาสมัครตรวจครุรรูป Urine                                     | <b>45,037,578.55**</b>  | <b>27,483,414.74**</b><br><b>(22,994,664.74)</b>     | <b>33,186,963.42**</b><br><b>(24,389,013.42)</b>      | <b>32,792,684.50**</b><br><b>(19,805,184.50)</b>           | <b>34,313,866.50**</b><br><b>(17,316,466.50)</b>                 |

หมายเหตุ ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร และบางกรณีเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีเกิดการติดเชื้อในอาสาสมัครระหว่างทำการศึกษา

\* คือ กรณีของการกำหนดให้อาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครุรรูปแบบ Urine หรือ Serum ซึ่งในที่นี้ ตัวอย่างผลรวม ในบรรทัดสุดท้ายได้จากกำหนดให้อาสาสมัครหญิงตรวจครุรรูปแบบ Urine

\*\* แบ่งเป็นสองกรณี คือ กรณีที่อาสาสมัครที่ติดเชื้อได้รับยาต้านเอดส์ทุกราย และ ที่ขีดเส้นใต้ คือ กรณีที่ได้รับเฉพาะในรายที่เป็น Rapid Progressor (5%)

\*\*\* ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญ \*\*\*\* ข้อมูลต้นทุนภายนอก มาจากข้อสมมติต้นทุนภายนอกอาสาสมัครในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.20 แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 ในคน กรณีที่ 3 (ประสิทธิภาพประมาณ 70% )

| ต้นทุน   | ปี 2004 (พ.ศ. 2547)   | ปี 2005 (พ.ศ. 2548)   | ปี 2006 (พ.ศ. 2549)   | ปี 2007 (พ.ศ. 2550)   | ปี 2008 (พ.ศ. 2551)   |
|--|---|---|---|---|---|
| 1. ต้นทุนภายใน (ต้นทุนของผู้ให้บริการ)   |   |   |   |   |   |
| 1.1 ต้นทุนภายในทางตรง***   |   |   |   |   |   |
| 1.1.1 ค่าจ้างแพทย์ พยาบาล ผู้ให้คำปรึกษา และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ เจ้าหน้าที่ DM และ นักสถิติ | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   | เหมือนตารางที่ 4.18   |
| 1.1.2 ต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost)  |   |   |   |   |   |
| - ค่าตอบแทนอาสาสมัคร 350 บาท/ครั้ง   | $(8 \times 350 \times 2500) = 7,000,000$  | $(4 \times 350 \times 1235) +$<br>$(6 \times 350 \times 1200) = 4,249,000$    | $(4 \times 350 \times 1221) +$<br>$(4 \times 350 \times 1185) = 3,368,400$    | $(2 \times 350 \times 1207) +$<br>$(4 \times 350 \times 1170) = 2,482,900$  | $(2 \times 350 \times 1193) +$<br>$(3 \times 350 \times 1156) = 2,248,900$  |
| - ค่ากรอกฟอร์ม, สัมภาษณ์, ซักประวัติแบบสอบถาม  | $(20 \times 2500) + (15 \times 1000) + (4 \times 10 \times 2500)$<br>$+ (10 \times 1000) = 175,000$     | $(2 \times 10 \times 2435) = 48,700$  | $(2 \times 10 \times 2406) = 48,120$  | $(2 \times 10 \times 2377) = 47,540$  | $(2 \times 10 \times 2349) = 46,980$  |
| - ค่าตรวจร่างกายปกติ 150 บาท/ ครั้ง  | $(8 \times 150 \times 2500) + (150 \times 1000) = 3,150,000$  | $(4 \times 150 \times 1235) +$<br>$(6 \times 150 \times 1200) = 1,821,000$    | $(4 \times 150 \times 1221) +$<br>$(4 \times 150 \times 1185) = 1,443,600$    | $(2 \times 150 \times 1207) +$<br>$(4 \times 150 \times 1170) = 1,064,100$  | $(2 \times 150 \times 1193) +$<br>$(3 \times 150 \times 1156) = 878,100$    |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง   | $[1 \times 150 \times (3500 + 2435)] = 890,250$   | $(1 \times 150 \times 2406) = 360,900$  | $(1 \times 150 \times 2377) = 356,550$  | $(1 \times 150 \times 2349) = 352,350$                                      | $(1 \times 150 \times 2321) = 348,150$                                      |
| - ค่าฉีดวัคซีน 100 บาท/ครั้ง   | $(4 \times 100 \times 2500) = 1,000,000$  | $(2 \times 100 \times 1235) +$<br>$(3 \times 100 \times 1200) = 607,000$      | $(1 \times 100 \times 1221) +$<br>$(2 \times 100 \times 1185) = 359,100$      | $(2 \times 100 \times 1170) = 234,000$                                      | -   |
| - ค่าวัคซีน 185 บาท/ครั้ง  | $(4 \times 185 \times 2500) = 1,850,000$  | $(5 \times 185 \times 2435) = 2,252,375$                                      | $(3 \times 185 \times 2406) = 1,335,330$                                      | $(2 \times 185 \times 1170) = 432,900$                                      | -   |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อทดสอบ 100 บาท และ 150 บาท ต่อครั้ง  | $(4 \times 100 \times 2500) + (4 \times 150 \times 2500)$<br>$+ (1 \times 150 \times 1000) = 2,650,000$ | $[(300 + 150) \times 1235] +$<br>$[(500 + 150) \times 1200]$<br>$= 1,335,750$ | $[(300 + 150) \times 1221] +$<br>$[(300 + 150) \times 1185]$<br>$= 1,082,700$ | $[(100 + 150) \times 1207] +$<br>$[(300 + 150) \times 1170]$<br>$= 828,250$ | $[(100 + 150) \times 1193] +$<br>$[(200 + 150) \times 1156]$<br>$= 702,850$ |
| - ค่านำเลือดไปตรวจตับไต, HBV, HCV  | $(1 \times 1420 \times 3500) + (1 \times 420 \times 2435)$<br>$= 5,992,700$                             | $(1 \times 420 \times 2406) = 1,010,520$                                      | $(1 \times 420 \times 2377) = 998,340$  | $(1 \times 420 \times 2349) = 986,580$                                      | $(1 \times 420 \times 2321) = 974,820$                                      |
| - ค่าตรวจการตั้งครรภ์ในอาสาสมัครหญิง   |   |   |   |   |   |
| * Urine  | $[5 \times 20 \times (125 + 50)] = 17,500$  | $(3 \times 20 \times 122) = 7,320$  | $(2 \times 20 \times 121) = 4,840$  | $(2 \times 20 \times 120) = 4,800$  | $(2 \times 20 \times 119) = 4,760$  |
| * Serum  | $[5 \times 100 \times (125 + 50)] = 87,500$   | $(3 \times 100 \times 122) = 36,600$  | $(2 \times 100 \times 121) = 24,200$  | $(2 \times 100 \times 120) = 24,000$  | $(2 \times 100 \times 119) = 23,800$  |

หมายเหตุ: ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร

\* คือ กรณีของการกำหนดให้อาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครรภ์แบบ Urine หรือ Serum ซึ่งในที่นี้ ตัวอย่างผลรวม ในบรรทัดสุดท้ายได้จากการกำหนดให้อาสาสมัครหญิงตรวจครรภ์แบบ Urine

ตารางที่ 4.20 (ต่อ) แสดงต้นทุนแยกเป็นรายปีของการพัฒนาวัคซีนระยะที่ 3 ในคน กรณีที่ 3 (ประสิทธิภาพประมาณ 70%)

| ต้นทุน   | ปี 2004 (พ.ศ. 2547)  | ปี 2005 (พ.ศ. 2548)   | ปี 2006 (พ.ศ. 2549)  | ปี 2007 (พ.ศ. 2550)  | ปี 2008 (พ.ศ. 2551)  |
|--|--|---|--|--|--|
| - ค่า HIV-1 ELISA<br>( 50 บาทต่อครั้ง)                                     | $(5 \times 50 \times 2500) + (2 \times 50 \times 750) +$<br>$(50 \times 250) + (2 \times 50 \times 65) = 651,500$                | $(2 \times 50 \times 1235) + (3 \times 50 \times 1200)$<br>$+ (2 \times 50 \times 29) = 306,400$  | $(2 \times 50 \times 1221) + (2 \times 50 \times 1185)$<br>$+ (2 \times 50 \times 29) = 243,500$   | $(2 \times 50 \times 1207) + (2 \times 50 \times 1170)$<br>$+ (2 \times 50 \times 29) = 240,600$   | $(2 \times 50 \times 1193) + (2 \times 50 \times 1156)$<br>$+ (2 \times 50 \times 28) = 237,700$   |
| Immunoblot   | $[1 \times 600 \times (750 + 65)] = 489,000$   | $(1 \times 600 \times 29) = 17,400$   | $(1 \times 600 \times 29) = 17,400$  | $(1 \times 600 \times 29) = 17,400$  | $(1 \times 600 \times 28) = 16,800$  |
| - ค่า Neutralizing Antibody +<br>Proliferate CD4 L. & CTL                  | $(6 \times 2000 \times 0.3 \times 2500) +$<br>$(3 \times 3000 \times 0.3 \times 2500) = 15,750,000$                              | $(4 \times 2000 \times 0.3 \times 2435) +$<br>$1 \times 3000 \times 0.3 \times 2435 = 8,035,500$  | $(4 \times 2000 \times 0.3 \times 2406) +$<br>$1 \times 3000 \times 0.3 \times 2406 = 7,939,800$   | $(2 \times 2000 \times 0.3 \times 2377) +$<br>$1 \times 3000 \times 0.3 \times 2377 = 4,991,700$   | $(2 \times 2000 \times 0.3 \times 2349) +$<br>$(1 \times 3000 \times 0.3 \times 2349) = 4,932,900$   |
| <b>1.1.3 ต้นทุนกรณีอาสาสมัครติดเชื้อ</b>                                   |  |   |  |  |  |
| - ค่าเจาะเลือดเพื่อตรวจเชื้อฯ  | -  | $2 \times 100 \times (65) = 13000$  | $2 \times 100 \times (65 + 29) = 18800$  | $2 \times 100 \times (65 + 29 + 29) = 24600$   | $2 \times 100 \times (65 + 29 + 29 + 29) = 30400$  |
| - ค่าตรวจเชื้อ CD4   | -  | $2 \times 1,000 \times (65) = 130000$   | $2 \times 1,000 \times (94) = 188000$  | $2 \times 1,000 \times (123) = 246000$   | $2 \times 1,000 \times (152) = 304000$   |
| - ค่าตรวจเชื้อ Viral Load  | -  | $2 \times 5,000 \times (65) = 650000$   | $2 \times 5,000 \times (94) = 940000$  | $2 \times 5,000 \times (123) = 1230000$  | $2 \times 5,000 \times (152) = 1520000$  |
| - ค่าเอกซเรย์ปอด 150 บาท/ครั้ง   | -  | $2 \times 150 \times (65) = 19500$  | $2 \times 150 \times (94) = 28200$   | $2 \times 150 \times (123) = 36900$  | $2 \times 150 \times (152) = 45600$  |
| - ค่ายาด้านเอดส์ 100%**<br>5%**  | -  | $63,000 \times (65) = 4095000$<br>$63,000 \times (.05 \times 65) = 204750$  | $63,000 \times (94) = 5922000$<br>$63,000 \times (.05 \times 94) = 296100$   | $63,000 \times (123) = 7749000$<br>$63,000 \times (.05 \times 123) = 387450$   | $63,000 \times (152) = 9576000$<br>$63,000 \times (.05 \times 152) = 478800$   |
| - ค่ายาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส  | -  | $18,000 \times (65) = 1170000$  | $18,000 \times (94) = 1692000$   | $18,000 \times (123) = 2214000$  | $18,000 \times (152) = 2736000$  |
| - ค่ารักษากรณีเกิดโรค (PHCE)   | -  | $426 \times (65) = 27690$   | $426 \times (94) = 40044$  | $426 \times (123) = 52398$   | $426 \times (152) = 64752$   |
| <b>2. ต้นทุนภายนอก (อาสาสมัคร)****</b>                                     |  |   |  |  |  |
| ต้นทุนค่าเดินทาง & ต้นทุนค่า<br>อาหาร & ต้นทุนค่าเสียเวลา<br>เดินทางและงาน | $(81.99 \times 3325) + (90.96 \times 175)$<br>$+ (7 \times 81.99 \times 2375) + (7 \times 90.96 \times 125)$<br>$= 1,671,208.55$ | $(4 \times 81.99 \times 1173) + (4 \times 90.96 \times 62) +$<br>$(6 \times 81.99 \times 1140) + (6 \times 90.96 \times 60)$<br>$= 1,000,812.4$ | $(4 \times 81.99 \times 1158) + (4 \times 90.96 \times 62)$<br>$+ (4 \times 81.99 \times 1127) + (4 \times 90.96 \times 59)$<br>$= 793,413.24$ | $(2 \times 81.99 \times 1143) + (2 \times 90.96 \times 62)$<br>$+ (4 \times 81.99 \times 1114) + (4 \times 90.96 \times 58)$<br>$= 585,158.34$ | $(2 \times 81.99 \times 1129) + (2 \times 90.96 \times 62)$<br>$+ (3 \times 81.99 \times 1101) + (3 \times 90.96 \times 57)$<br>$= 482,799.59$ |
| ต้นทุนค่าเดินทาง-อาหาร-เสียเวลา<br>กรณีอาสาสมัครติดเชื้อ                   | -  | $(2 \times 81.99 \times 62)$<br>$+ (2 \times 90.96 \times 3)$<br>$= 10,712.52$  | $[2 \times 81.99 \times (62 + 28)]$<br>$+ [2 \times 90.96 \times (3 + 1)]$<br>$= 15,485.88$  | $[2 \times 81.99 \times (62 + 28 + 28)]$<br>$+ [2 \times 90.96 \times (3 + 1 + 1)]$<br>$= 20,259.24$   | $[2 \times 81.99 \times (62 + 28 + 28 + 27)] +$<br>$[2 \times 90.96 \times (3 + 1 + 1 + 1)]$<br>$= 24,868.62$                                  |
| <b>รวมทั้งสิ้น</b><br>กรณีอาสาสมัครตรวจครรภ์ Urine                         | <b>44,970,278.55**</b>   | <b>30,363,879.92**</b><br><b>(26,473,629.92)</b>  | <b>29,597,683.12**</b><br><b>(23,971,783.12)</b>   | <b>26,603,435.58**</b><br><b>(19,241,885.58)</b>   | <b>27,938,380.21**</b><br><b>(18,841,180.21)</b>   |

หมายเหตุ: ตัวเอียง แสดงถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการสกรีนอาสาสมัคร และบางกรณีเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นกรณีเกิดการติดเชื้อในอาสาสมัครระหว่างทำการรักษา

\*\* แบ่งเป็นสองกรณี คือ กรณีที่อาสาสมัครที่ติดเชื้อได้รับยาด้านเอดส์ทุกราย และ ที่ขีดเส้นใต้ คือ กรณีที่ได้รับเฉพาะในรายที่เป็น Rapid Progressor (5%)

\*\*\* ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญ \*\*\*\* ข้อมูลต้นทุนภายนอก มาจากข้อมูลต้นทุนภายนอกอาสาสมัครในตารางที่ 4.3

#### 4.5 สรุปผลการวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอชดี

จากตารางที่ 4.21 การวิเคราะห์ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอชดี ในแต่ละขั้นตอนของการพัฒนา มีผลการประมาณการต้นทุน ดังนี้

**ต้นทุนของการทดลองในห้องปฏิบัติการ (Preclinical Study)** มีต้นทุนภายในรวมทั้งสิ้นตั้งแต่ 62,918,000 ถึง 67,868,000 บาท ขึ้นอยู่กับการกำหนดงบประมาณ ส่วนที่เป็นต้นทุนที่ไม่เกี่ยวกับทางการแพทย์ เช่น ค่าน้ำ ค่าไฟ ค่าโทรศัพท์ และค่าวัสดุอุปกรณ์ในการวิจัย ไม่ทำการวิเคราะห์เพราะไม่มีข้อมูล อนึ่งในระยะเวลาของการทดลองนี้ไม่มีต้นทุนภายนอกเพราะไม่มีเรื่องของอาสาสมัครเข้ามาเกี่ยวข้อง โดยต้นทุนภายใน (จากตารางที่ 4.4 หน้า 93) แบ่งออกเป็น

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้น 39,168,000 บาท
- ต้นทุนปฏิบัติการรวมทั้งสิ้น 23,750,000 ถึง 28,700,000 บาท

**ต้นทุนในการพัฒนาวัคซีนเอชดีทดลองในคนระยะที่หนึ่ง** ในส่วนของต้นทุนภายในที่เกิดกับตัวผู้วิจัยนั้นคิดเป็นต้นทุนรวม 1,389,625 ถึง 1,391,225 บาท ขึ้นอยู่กับการกำหนดว่าอาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครรภ์ แบบ เซรัม หรือแบบยูรีน โดยแบ่งเป็น (ตารางที่ 4.6 หน้า 101)

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้น 147,000 บาท
- ต้นทุนปฏิบัติการรวมทั้งสิ้น 1,242,625 ถึง 1,244,225 บาท

ต้นทุนรวมภายนอกของการศึกษาที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้มารับการตรวจ ตลอดระยะเวลาการทดลองรวม 23,726 บาท

รวมแล้ว การพัฒนาวัคซีนเอชดีทดลองในคนระยะที่หนึ่ง มีต้นทุนรวมทั้งสิ้น 1,413,351 ถึง 1,414,951 บาท

**ต้นทุนในการพัฒนาวัคซีนเอชดีทดลองในคนระยะที่สอง** ในส่วนของต้นทุนภายในที่เกิดกับตัวผู้วิจัยนั้น คิดเป็นต้นทุนรวมทั้งสิ้น 7,806,990 ถึง 7,808,990 บาท ขึ้นอยู่กับการกำหนดว่าอาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครรภ์ แบบ เซรัม หรือแบบยูรีน โดยแบ่งเป็น (ตารางที่ 4.8 หน้า 110)

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้น 3,900,000 บาท
- ต้นทุนปฏิบัติการรวมทั้งสิ้น 3,906,990 ถึง 3,908,990 บาท

ต้นทุนรวมภายนอกของการศึกษาที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้มารับการตรวจ ตลอดระยะเวลาการทดลองรวม 78,831 บาท

รวมแล้ว การพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในคนระยะที่สอง มีต้นทุนรวมทั้งสิ้น 7,885,821 ถึง 7,887,821 บาท

ต้นทุนของกลุ่มตัวอย่างประชากรศึกษา ในส่วนของต้นทุนภายในที่เกิดกับตัวผู้วิจัยนั้น คิดเป็นต้นทุนรวม 87,047,721 ถึง 330,397,821 บาท ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับร้อยละของการได้รับยาต้านเอดส์ของกลุ่มอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อระหว่างการศึกษ โดยมูลค่าต้นทุนเท่ากับ 87,047,721 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาต้านเอดส์เฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณการกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร) และมูลค่าต้นทุนเท่ากับ 330,397,821 บาท หากอาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอดส์ตั้งแต่ในระแวกเริ่มที่มีการติดเชื้อ โดยแยกต้นทุนภายในออกเป็นส่วนของต้นทุนแรงงานและต้นทุนอื่นๆ ดังนี้คือ (ตารางที่ 4.12 หน้า 123)

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้น 10,560,000 บาท
- ต้นทุนอื่นๆ รวมทั้งสิ้น 76,487,721 ถึง 319,837,821 บาท

ต้นทุนรวมภายนอกของการศึกษาที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้มารับการตรวจ ตลอดระยะเวลาการทดลองรวม 1,492,703 บาท

รวมแล้วการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในขั้นของการศึกษากลุ่มตัวอย่างประชากรสำหรับการพัฒนาวัคซีนในระยะที่สาม มีต้นทุนรวมทั้งสิ้น 88,540,424 ถึง 331,890,524 บาท

ต้นทุนในการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในคนระยะที่สาม ในส่วนของต้นทุนภายในที่เกิดกับตัวผู้วิจัยนั้น ขึ้นอยู่กับการกำหนดดังกรณีต่อไปนี้ คือ

1. กำหนดให้วัคซีนมีประสิทธิภาพเท่ากับ 30 หรือ 50 หรือ 70 เปอร์เซ็นต์
  2. กำหนดให้อาสาสมัครหญิง ได้รับการตรวจการตั้งครรภ์วิธียูรีนหรือเซรัม
  3. กำหนดให้อาสาสมัครผู้เกิดติดเชื้อระหว่างการทดลองได้รับยาต้านเอดส์อย่างไร
- กรณีที่หนึ่ง กำหนดให้วัคซีนมีประสิทธิภาพ 30 เปอร์เซ็นต์

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 132,551,641 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาเฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณการกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร) และอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธียูรีน

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 132,695,241 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาเฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณ

การกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร)และอาสาสมัครหญิงรับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธีเซรัม

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 182,298,745 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอชส์ ตั้งแต่ในระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ และอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธียูรีน

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 182,442,345 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอชส์ ตั้งแต่ในระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ ส่วนอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธีเซรัม

หากทำการแยกต้นทุนแรงงานออกมาให้เห็นชัดเจน จะเห็นว่า (ตารางที่ 4.18 หน้า 139)

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้นเท่ากับ 14,731,120 บาท
- ต้นทุนปฏิบัติการรวม 117,820,521(5% Urine) ถึง 167,711,225 (100% Serum) บาท

ต้นทุนภายนอกของการศึกษาที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้มารับการตรวจ ตลอดระยะเวลาการทดลองรวม 4,102,334 บาท

กรณีที่สอง กำหนดให้วัคซีนมีประสิทธิภาพ 50 เปอร์เซ็นต์

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 125,435,163 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาเฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณการกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร) และอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธียูรีน

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 125,578,923 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาเฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณการกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร)และอาสาสมัครหญิงรับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธีเซรัม

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 168,706,763 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอชส์ ตั้งแต่ในระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ และอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธียูรีน

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 168,850,523 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอชส์ ตั้งแต่ในระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ ส่วนอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธีเซรัม

หากทำการแยกต้นทุนแรงงานออกมาให้เห็นชัดเจน จะเห็นว่า (ตารางที่ 4.19 หน้า 141)

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้นเท่ากับ 14,731,120 บาท
- ต้นทุนปฏิบัติการรวม 110,704,043(5% Urine) ถึง 154,119,403 (100% Serum) บาท

ต้นทุนภายนอกของการศึกษาที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้มารับการตรวจ ตลอดระยะเวลาการทดลองรวม 4,107,745 บาท

กรณีที่สาม กำหนดให้วัคซีนมีประสิทธิภาพ 70 เปอร์เซ็นต์

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 128,894,039 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาเฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณการกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร) และอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธียูรีน

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 129,050,919 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครได้รับยาเฉพาะในกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (Rapid Progressor) ซึ่งจะมีประมาณร้อยละ 5 (ค่าประมาณการกลุ่มการดำเนินโรคแบบรวดเร็วในประชากร) และอาสาสมัครหญิงรับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธีเซรัม

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 154,868,939 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอชส์ ตั้งแต่ในระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ และอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธียูรีน

มูลค่าต้นทุนภายในเท่ากับ 155,025,819 บาท หากกำหนดให้อาสาสมัครทุกรายได้รับยาต้านเอชส์ ตั้งแต่ในระยะแรกที่เกิดการติดเชื้อ ส่วนอาสาสมัครหญิงได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยวิธีเซรัม

หากทำการแยกต้นทุนแรงงานออกมาให้เห็นชัดเจน จะเห็นว่า (ตารางที่ 4.20 หน้า 143)

- ต้นทุนในส่วนของแรงงานรวมทั้งสิ้นเท่ากับ 14,731,120 บาท
- ต้นทุนปฏิบัติการรวม 114,162,919(5% Urine) ถึง 140,294,699 (100% Serum) บาท

ต้นทุนภายนอกของการศึกษาที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้มารับการตรวจ ตลอดระยะเวลาการทดลองรวม 4,604,718 บาท

รวมแล้ว การพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองในคนระยะที่สาม มีต้นทุนในแต่ละกรณีดังนี้  
 ในกรณีที่หนึ่ง มีต้นทุนรวมทั้งสิ้น 136,653,976 ถึง 186,544,680 บาท  
 ในกรณีที่สอง มีต้นทุนรวมทั้งสิ้น 129,542,909 ถึง 172,958,269 บาท  
 ในกรณีที่สาม มีต้นทุนรวมทั้งสิ้น 133,498,638 ถึง 159,630,538 บาท

จากตารางที่ 4.18 4.19 4.20 เห็นได้ว่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่างการประมาณต้นทุนรวมของกรณีที่วัคซีนมีประสิทธิภาพต่างกันสามกรณีนี้ ต้นทุนการพัฒนาวัคซีนในของทั้งสามกรณีจะมีต้นทุนในปีแรกใกล้เคียงกัน ส่วนในปี พ.ศ. 2548 นั้นต้นทุนของวัคซีนในกรณีที่มีประสิทธิภาพสูง 70 เปอร์เซ็นต์จะเพิ่มสูงกว่ากรณีอื่น เพราะมีการเปลี่ยนให้อาสาสมัครผู้รับ Placebo เปลี่ยนมารับวัคซีนทดลองและทำการศึกษาต่อจนจบ แต่ภาระต้นทุนในการรักษาอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อของวัคซีนในกรณีที่สามนี้จะลดลงอย่างมากในปีต่อมาเพราะตัววัคซีนเองมีประสิทธิภาพในการป้องกันสูง และมีการฉีดในอาสาสมัครทุกราย ผิดกับกรณีที่หนึ่งและสองที่มีมูลค่าต้นทุนในปี พ.ศ. 2549-2552 สูงกว่าอย่างเห็นได้ชัด เนื่องจากผู้วิจัยจะมีต้นทุนในการรับรักษาอาสาสมัครที่เกิดการติดเชื้อระหว่างการทดลองสูงขึ้น

โดยรวมแล้ว ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนเอดส์ตั้งแต่ระยะแรกของการพัฒนา คือการทดลองในห้องปฏิบัติการจนจบการพัฒนาวัคซีนโดยการทดลองในคนระยะที่สาม มีต้นทุนตั้งแต่ 290,300,505 ถึง 595,605,976 บาท ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดในการทดลอง

อย่างไรก็ดี ต้นทุนของการพัฒนาวัคซีนป้องกันเอดส์ที่ได้ทำการประเมินนี้ยังเป็นต้นทุนปฏิบัติการ (Operating Cost) ขั้นต่ำ และเป็นเพียงบางส่วนของต้นทุนที่สามารถคำนวณได้เท่านั้น และที่สำคัญยังเป็นต้นทุนที่นับเฉพาะการพัฒนาวัคซีนแต่ละระยะในประเทศไทย โดยกำหนดให้ทำการทดลองแต่ละระยะเพียงครั้งเดียว และในกลุ่มเป้าหมายเดียว แต่ในความเป็นจริงแล้ว การพัฒนาวัคซีนเอดส์หลายตัวที่ผ่านมา ต้องมีการทำการทดลองในแต่ละระยะหลายครั้ง ในกลุ่มประชากรเป้าหมายหลายกลุ่ม เพื่อให้เกิดความแน่ใจในประสิทธิภาพ เพื่อปรับขนาดของการใช้วัคซีนที่เหมาะสม และเพื่อศึกษาความปลอดภัยและผลข้างเคียงของวัคซีน ดังนั้น ต้นทุนที่เกิดขึ้นจริงของการพัฒนาวัคซีนเอดส์จะสูงกว่านี้มากเป็นเท่าตัวหรือหลายเท่าก็ได้ ขึ้นอยู่กับการทำการทดลองตามความเห็นของผู้วิจัย และตามความเหมาะสม



ตารางที่ 4.21 ต้นทุนในการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองชนิดป้องกัน ในแต่ละระยะคิดเป็นรายปี

| ปีพ.ศ.  | 2540                      | 2541                        | 2542                        | 2543                         | 2544                         | 2545                         | 2546                         | 2547-<br>2551 | รวมต้นทุนของ<br>แต่ละระยะ     |
|---|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|-------------------------------|
| การพัฒนาวัคซีน<br>ทดลองในห้อง<br>ปฏิบัติการ               | 7,558,000<br>(8,108,000)* | 14,416,000<br>(15,516,000)* | 14,416,000<br>(15,516,000)* | 14,416,000<br>(15,516,000)*  | 12,112,000<br>(13,212,000)*  | -                            | -                            | -             | 62,918,000<br>(67,868,000)*   |
| การพัฒนาวัคซีน<br>ทดลองในคน ระยะ<br>ที่ 1(Phase I Study)  | -                         | -                           | -                           | -                            | 677,578<br>(678,778)         | 735,773<br>(736,173)         | -                            | -             | 1,413,351<br>(1,414,951)      |
| การพัฒนาวัคซีน<br>ทดลองในคน ระยะ<br>ที่ 2(Phase II Study) | -                         | -                           | -                           | -                            | -                            | 3,585,929<br>(3,587,129)     | 4,299,892<br>(4,300,692)     | -             | 7,885,821<br>(7,887,821)      |
| การเตรียมกลุ่มตัว<br>อย่างประชากร<br>ศึกษา                | -                         | -                           | -                           | 43,047,523**<br>(13,002,823) | 93,251,762**<br>(25,980,362) | 96,302,487**<br>(24,662,037) | 99,288,752**<br>(24,895,202) | -             | 331,890,524**<br>(88,540,424) |
| ต้นทุนรวมรายปี  | 7,558,000                 | 14,416,000                  | 14,416,000                  | 57,463,523                   | 106,041,340                  | 100,624,189                  | 103,588,644                  | (ต่อ)         | 404,107,696                   |

หมายเหตุ: สรุปจากตารางที่ 4.4 4.6 4.8 4.12 4.18 4.19 และ 4.20

(\*) ตัวเลขของการพัฒนาในห้องปฏิบัติการโดยประมาณแบบเหมาจ่าย

( ) มูลค่าของการทดลอง โดยทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ในอาสาสมัครหญิงด้วย Serum Testing

(\_) มูลค่าของการทดลอง โดยกำหนดให้เฉพาะอาสาสมัครที่มีการดำเนินโรคเร็ว (Rapid Progressor (5%)) ที่ได้รับยาต้านเอดส์

\*\* คือ กำหนดให้อาสาสมัครทุกรายที่เกิดการติดเชื้อระหว่างการศึกษ ได้รับยาต้านเอดส์ตั้งแต่เริ่มติดเชื้อ

↑  
ไม่รวม Phase III

ตารางที่ 4.21 (ต่อ) ต้นทุนรวมในการพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลองชนิดป้องกันในแต่ละระยะคิดเป็นรายปี (สรุปจากบทที่ 4)

| ปีพ.ศ.  | 2540-2546          | 2547               | 2548               | 2549               | 2550               | 2551               | ต้นทุนรวม           |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| <b>การพัฒนาวัคซีนทดลองในคน ระยะที่สาม (Phase III Study)</b> |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                     |
| กรณีที่ 1 ARV 100% (Urine)                                  | -                  | 45,040,379         | 28,501,735         | 35,220,874         | 35,403,449         | 42,234,643         | 186,401,080         |
| ARV 100% (Serum)  | -                  | 45,110,379         | 28,521,095         | 35,239,594         | 35,421,529         | 42,252,083         | 186,544,680         |
| ARV 5% (Urine)  | -                  | 45,040,379*        | 23,414,485*        | 25,225,924*        | 20,010,245*        | 22,962,943*        | 136,653,976*        |
| ARV 5% (Serum)  | -                  | 45,110,379         | 23,433,845         | 25,244,644         | 20,028,325         | 22,980,383         | 136,797,576         |
| กรณีที่ 2 ARV 100% (Urine)                                  | -                  | 45,037,579         | 27,483,415         | 33,186,963         | 32,792,685         | 34,313,867         | 172,814,509         |
| ARV 100% (Serum)  | -                  | 45,107,579         | 27,502,775         | 33,205,683         | 32,810,765         | 34,331,467         | 172,958,269         |
| ARV 5% (Urine)  | -                  | 45,037,579         | 22,994,665         | 24,389,013         | 19,805,185         | 17,316,467         | 129,542,909         |
| ARV 5% (Serum)  | -                  | 45,107,579         | 23,014,025         | 24,407,733         | 19,823,265         | 17,334,067         | 129,686,669         |
| กรณีที่ 3 ARV 100% (Urine)                                  | -                  | 44,970,279         | 30,363,880         | 29,597,683         | 26,603,436         | 27,938,380         | 159,473,658         |
| ARV 100% (Serum)  | -                  | 45,040,279         | 30,393,160         | 29,617,043         | 26,622,636         | 27,957,420         | 159,630,538         |
| ARV 5% (Urine)  | -                  | 44,970,279         | 26,473,630         | 23,971,783         | 19,241,886         | 18,841,180         | 133,498,758         |
| ARV 5% (Serum)  | -                  | 45,040,279         | 26,502,910         | 23,991,143         | 19,261,086         | 18,860,220         | 133,655,638         |
| <b>ต้นทุนรวม รายปี</b>                                      | <b>400,107,696</b> | <b>45,040,379*</b> | <b>23,414,485*</b> | <b>25,225,924*</b> | <b>20,010,245*</b> | <b>22,962,943*</b> | <b>540,761,672*</b> |

หมายเหตุ : ARV ในที่นี้ คือ ยาด้านเอดส์ สูตร 2 ตัว (AZT + ddI) ในแต่ละกรณีจะกำหนดการได้รับยาด้านเอดส์ในอาสาสมัครที่ติดเชื้อระหว่างการทดลอง 2 แบบ แบบที่หนึ่ง คือให้อาสาสมัครทุกรายที่เกิดการติดเชื้อได้รับยาด้านเอดส์ทันที (100%) และแบบที่สอง คือให้ยาด้านเอดส์เฉพาะอาสาสมัครที่มีการดำเนินโรครวดเร็วและวินิจฉัยว่าควรให้ ( 5%)

กรณีที่ 1 ( ) มูลค่าของการทดลอง โดยกำหนดให้วัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพ (Efficacy) 30%

กรณีที่ 2 ( ) มูลค่าของการทดลอง โดยกำหนดให้วัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพ (Efficacy) 50%

กรณีที่ 3 ( ) มูลค่าของการทดลอง โดยกำหนดให้วัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพ (Efficacy) 70%

\* คือ ต้นทุนรวมรายปี และต้นทุนรวมทุกระยะ ของกรณีที่กำหนดให้วัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพ 30 % และอาสาสมัครที่ติดเชื้อเฉพาะกลุ่มที่มีการดำเนินโรครวดเร็ว (ประมาณ 5% ของทั้งหมด) ได้รับยาด้านเอดส์สูตร 2 ตัว และอาสาสมัครหญิงได้รับการตรวจครรภ์ด้วยวิธียูรีน (Urine Testing)

↑  
ต้นทุนรวมทุกระยะ