



## บทที่ 12

# การสนับสนุนการเข้าถึงยาและ การบังคับใช้สิทธิบัตรโดยรัฐต่อยา

### 1. บทนำ

กฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่บังคับใช้ปัจจุบัน คือ ฉบับ พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 และฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542 ได้กำหนดให้รัฐสามารถบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรใดๆ รวมทั้งสิทธิบัตรยาได้ ใน 2 กรณี คือ กรณีการใช้สิทธิโดยรัฐ โดยกระทรวง ทบวง กรม ต่างๆ ตามมาตรา 51 และกรณีการใช้สิทธิโดยนายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉินตามมาตรา 52 การใช้สิทธิทั้ง 2 กรณีดังกล่าว เป็นไปตามมาตรา 31 แห่งข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) หรือที่เรียกย่อๆ ว่า ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ซึ่งต่อยึดตามปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข ซึ่งสมาชิกองค์การการค้าโลกร่วมกันประกาศที่กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2542

มีความพยายามผลักดันให้รัฐใช้สิทธิดังกล่าวในประเทศไทย เมื่อ พ.ศ. 2542 โดยกลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ในนามของ “กลุ่มเพื่อน อ.” โดยการนำของนายจอน อึ้งภากรณ์ ขอให้กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสเอดส์ ชื่อ ดีดีไอ (ddI) แต่ไม่สำเร็จ สาเหตุสำคัญเพราะรัฐเกรงจะกระทบต่อผลประโยชน์ทางการค้า โดยเฉพาะสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ที่เรียกย่อๆ ว่า จีเอสพี (GSP : Generalized System of Preferences) และเกรงการถูกตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 ของกฎหมายการค้าของสหรัฐ ทำให้ประเทศไทยต้องแบกรับภาระค่าายราคาแพงเกินสมควร ที่ผูกขาดจากสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรมาโดยต่อเนื่อง โดยเฉพาะนับตั้งแต่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรครั้งแรก เป็นฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 ยอมให้สิทธิบัตรยาครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาด้วย จากเดิมครอบคลุมเฉพาะกรรมวิธีการผลิต ซึ่งการแก้ไขกฎหมายดังกล่าว ประเทศไทยกระทำไปก่อนกำหนดที่องค์การการค้าโลกบังคับไว้ถึง 8 ปี และก่อนประเทศที่อยู่ในกลุ่มพัฒนาน้อย ซึ่งรวมทั้งประเทศอินเดียถึง 13 ปี แต่ในที่สุดประเทศไทยก็มีเหตุผลความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา และตัดสินใจดำเนินการดังกล่าวเมื่อปลายปี พ.ศ. 2549 จนถึงต้นปี พ.ศ. 2551 รวมยาที่มีการประกาศบังคับใช้สิทธิ 7 รายการ เป็นยาต้านไวรัสเอดส์ 2 รายการ ยาโรคหัวใจ 1 รายการ และยามะเร็ง 4 รายการ



## 2. ความเป็นมา

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขโดยตรง 2 มาตรา ดังนี้

มาตรา 52 บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ

การบริการสาธารณสุขของรัฐต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและเอกชนมีส่วนร่วมเท่าที่จะกระทำได้

การป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตราย รัฐต้องจัดให้แก่ประชาชน โดยไม่คิดมูลค่าและทันต่อเหตุการณ์ ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ

มาตรา 82 รัฐจะต้องจัดและส่งเสริมการสาธารณสุขให้แก่ประชาชนได้รับบริการที่ได้มาตรฐานและมีมาตรฐานอย่างทั่วถึง

ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ซึ่งเป็นรัฐธรรมนูญฉบับแรกของประเทศไทยที่ผ่านประชามติของประชาชนและบังคับใช้ในปัจจุบัน ได้คงสาระสำคัญของบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขทั้ง 2 มาตราไว้ โดยมีการปรับปรุงแก้ไขข้อความบางส่วน เป็นดังนี้

มาตรา 51 บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสม โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์

มาตรา 80 รัฐต้องดำเนินการตามแนวนโยบายด้านสังคม การสาธารณสุข การศึกษาและวัฒนธรรม ดังต่อไปนี้

(2) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาระบบสุขภาพที่เน้นการสร้างเสริมสุขภาพอันนำไปสู่สุขภาพะที่ยั่งยืนของประชาชนรวมทั้งจัดและส่งเสริมให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ และเสริมสร้างให้เอกชนและชุมชนมีส่วนร่วมในการพัฒนาสุขภาพ และการจัดบริการสาธารณสุข โดยผู้มีหน้าที่ให้บริการดังกล่าวซึ่งได้ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐานวิชาชีพและจรรยาบรรณ ย่อมได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

โดยพื้นฐานจากเจตนารมณ์และบทบัญญัติรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2540 รัฐสภาได้ตราพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ซึ่งมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อให้ประชาชนคนไทยทุกคนมีหลักประกันสุขภาพโดยถ้วนหน้า โดยมีหลักการสำคัญให้หลักประกันดังกล่าว มีทั้งความเป็นธรรม คุณภาพ และประสิทธิภาพ โดยเฉพาะตามมาตรา 5 วรรคแรก แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว ที่บัญญัติว่า “บุคคลทุกคนมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้”

นอกจากนี้ พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 กำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องบริหารกิจการให้บรรลุเป้าหมาย 7 ประการ ตามมาตรา 6 ดังนี้

- (1) เกิดประโยชน์สุขของประชาชน
- (2) เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ
- (3) มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ



- (4) ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น
- (5) มีการปรับปรุงภารกิจของส่วนราชการให้ทันต่อสถานการณ์
- (6) ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ
- (7) มีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอ

เพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามรัฐธรรมนูญ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ตัดสินใจเลือกใช้วิธีการบริหารการเงินการคลัง โดยการใช้ระบบเหมาจ่ายรายหัว โดยสามารถคำนวณค่าเหมาจ่ายรายหัวในอัตราที่ประหยัดอย่างยิ่ง กล่าวคือ เริ่มต้นที่ 1,202 บาทต่อคนต่อปี ซึ่งถูกที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับอัตราเหมาจ่ายรายหัวของกองทุนประกันสังคม และค่าใช้จ่ายในระบบสวัสดิการด้านรักษาพยาบาลของข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ ซึ่งด้วยเงินจำนวนดังกล่าว สำนักงานหลักประกันสุขภาพสามารถบริหารจนเกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายด้วยดีตามสมควร

อย่างไรก็ดี ปัญหาใหญ่ประการหนึ่งที่เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึงยาของประชาชน และเป็นเหตุสำคัญที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านรักษาพยาบาลของประเทศสูงเกินสมควรอย่างต่อเนื่อง คือปัญหายาราคาแพง โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรซึ่งทำให้มีการผูกขาดและตั้งราคาขายตามอำเภอใจ จนทำให้มีความจำเป็นอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ที่ต้องพิจารณาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามกรอบที่กำหนดไว้ในกฎหมายของประเทศและกติกาสากล

### 3. ขั้นตอนการดำเนินการ

ยารายการแรกที่ได้รับการพิจารณาถึงเหตุผลความจำเป็นที่อาจต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิคือยาดานไวรัสเฮดส์ อนุสนธิจากการประกาศใช้พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ซึ่งกำหนดสิทธิประโยชน์ให้เข้าถึงยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ปีแรกได้ยกเว้นกลุ่มยาดานไวรัสเฮดส์ไว้เพราะข้อจำกัดเรื่องงบประมาณ แต่ปีต่อมารัฐบาลตัดสินใจประกาศนโยบายการเข้าถึงยาดานไวรัสเฮดส์อย่างถ้วนหน้า ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2546 ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักมนุษยธรรม และบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญที่กำหนดว่า “บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการสาธารณสุขที่เหมาะสม และได้มาตรฐาน”

เพื่อให้นโยบายการเข้าถึงยาดานไวรัสเฮดส์อย่างถ้วนหน้า เป็นไปโดยประหยัดและมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องใช้ยาสูตรที่ราคาถูกที่สุด คือ ยาจีพีโอเวียร์ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งมีตัวขายชนิดหนึ่งที่มีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ได้ คือยานิวราฟีน จำเป็นต้องเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรใหม่ซึ่งติดสิทธิบัตรและราคาแพง คือ ยาเอฟาวิเรนซ์ นอกจากนี้ยังมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งซึ่งเกิดการดื้อยาโดยธรรมชาติ จำเป็นต้องเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรใหม่ซึ่งติดสิทธิบัตรและราคาแพง คือ ยาสูตรผสม ริโทนาเวียร์ / โลพินาเวียร์

ได้มีความพยายามในการเจรจาต่อรองกับบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรมาโดยต่อเนื่อง โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งที่ 360 / 2548 แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคาขายจำเป็นที่มีสิทธิบัตร มีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน มีผู้ทำงานจากภายนอกกระทรวงสาธารณสุขร่วมเป็นคณะทำงาน ได้แก่ ผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร และผู้แทนกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ร่วมเป็นคณะทำงานด้วย มีการเจรจาต่อรองยาดานไวรัสเฮดส์ 3 รายการ คือ ยาเอฟาวิเรนซ์ ของบริษัท เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โดห์ม จำกัด ยาริทอนาเวียร์ / โลพินาเวียร์ ของบริษัทแอสบอดลาบอแรตอริส จำกัด และยาอาทาซานาเวียร์ ของบริษัทบริสตอล ไมเออร์ สควิปป์ จำกัด แต่ปรากฏผลตามรายงานของคณะทำงานว่า “การเจรจากับบริษัทยาในเบื้องต้นก็ไม่ประสบผลสำเร็จ ไม่ได้รับความร่วมมือจากบริษัทยา.....”

ก่อนหน้านั้น กรมควบคุมโรคได้มีหนังสือ ที่ สธ. 0424.4/7/6673 ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ขอลดราคาเอฟาวิเรนซ์กับบริษัท เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โดห์ม จำกัด และหนังสือที่ สธ 0424.4/7/6692 ลงวันที่เดียวกัน



ถึงบริษัทแอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ขอลดราคายาโรโทนาเวียร์ / โลพินาเวียร์ ซึ่งล้มเหลวเช่นกัน

ต่อมาคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงมีคำสั่งที่ 4/2549 ลงวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2549 แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use) มีเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน ในคณะกรรมการดังกล่าวนอกจากบุคลากรด้านสุขภาพ ตัวแทนผู้ป่วยเอดส์และมะเร็งแล้ว ยังมีผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ร่วมเป็นคณะกรรมการด้วย คณะกรรมการชุดดังกล่าว เป็นผู้เสนอรายการที่มีการดำเนินการบังคับใช้สิทธิในเวลาต่อมา โดยผ่านการพิจารณาเห็นชอบของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก่อนเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุข

จะเห็นได้ว่า การดำเนินการบังคับใช้สิทธิในเวลาต่อมา ได้ผ่านการพิจารณาของผู้เกี่ยวข้อง และได้มีการเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิบัตรตามสมควรแล้ว

#### 4. การประกาศบังคับใช้สิทธิกับยา 3 รายการแรก

การประกาศบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา 3 รายการแรก คือ ยาด้านไวรัสเอดส์ 2 รายการ ได้แก่ ยาเอฟาวิเรนซ์ ยาริโทนาเวียร์ / โลพินาเวียร์ และยาป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ 1 รายการ ได้แก่ ยาโคลพิโดเกรล ดำเนินการตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยยาเอดส์ประกาศโดยอธิบดีกรมควบคุมโรค เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 และวันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2550 ส่วนยาโรคหัวใจ โคลพิโดเกรล ประกาศโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2550

นอกจากประกาศการใช้สิทธิและแจ้งต่อผู้ทรงสิทธิแล้ว มีการแจ้งต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และทั้งสามรายการมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้นำเข้ายาสามัญเข้ามาใช้

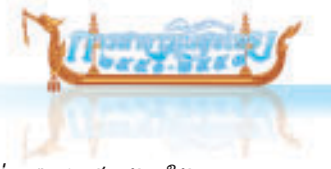
เหตุผลความจำเป็นของการประกาศใช้สิทธิยาทั้ง 3 รายการ ปรากฏรายละเอียดอย่างชัดเจนในประกาศทั้ง 3 ฉบับ เช่น กรณียาเอฟาวิเรนซ์ ได้ชี้แจงทั้งอำนาจตามกฎหมายและเหตุผลความจำเป็นและเงื่อนไขไว้ดังนี้

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุขโดยขณะนี้ประมาณได้ว่ามีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาด้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่คนอื่น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี / ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ 2549 มีเพียง 2,796.2 ล้านบาท สำหรับเป้าหมาย จำนวน 82,000 คนเท่านั้น

แม้ปัจจุบัน จะมียาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพในเชิงประจักษ์ ซึ่งสามารถยืดอายุผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างแท้จริง และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาด้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาด้านไวรัสเอชไอวีบางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าว ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาด้านไวรัสของผู้ป่วยที่รัฐจะจัดให้ได้

ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่าเป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่ง ที่มีประสิทธิภาพสูงในการรักษา มีพิษภัย และอาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่เนื่องจากยาดังกล่าวนี้อาจมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคาภายในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาดังกล่าวชนิดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึง





สองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้จัดหายานี้จึงครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มียัตราการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Efavirenz หลายเท่า

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยทรัพย์สินกับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้าด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาเลเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยบทบัญญัติ มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Stocrin (ชื่อสามัญคือ Efavirenz) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา 36 วรรค 1 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

(1) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2554

(2) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า 200,000 คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(3) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนไม่เกินร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ทราบโดยมิชักช้า

## 5. การจัดหาที่บังคับใช้สิทธิ

โดยที่ประเทศไทยได้ถูกบังคับให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยามาตั้งแต่ พ.ศ.2535 จึงไม่มีบริษัทยาในประเทศแห่งใดที่ลงทุนศึกษาวิจัยและผลิตยาชื่อสามัญของยาที่ยังมีสิทธิบัตรออกมา การจัดหายาชื่อสามัญเข้ามาใช้แทนยาที่มีสิทธิบัตรจึงจำเป็นต้องจัดหาจากต่างประเทศเท่านั้น ซึ่งประเทศที่ได้พัฒนาการผลิตยาชื่อสามัญอย่างมาก จนได้ยาที่มีคุณภาพเชื่อถือได้และราคาถูกคือประเทศอินเดีย ซึ่งยื่นหยัดกฎหมายสิทธิบัตรครอบคลุมเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยา จนกระทั่งถึงกำหนดขององค์การการค้าโลก ในปี พ.ศ. 2548 จึงยอมแก้ไขกฎหมายให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาด้วย ช่วงเวลากว่าทศวรรษที่ผ่านมา อินเดียได้พัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่างก้าวกระโดด สามารถผลิตยาที่ได้มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก และของประเทศเจริญแล้วอย่างสหรัฐอเมริกาและยุโรป จนสามารถส่งยาไปขายได้เกือบทั่วโลก และข้อสำคัญยังมีโรงงานจำนวนมาก สามารถผลิตด้วยซ้ำขึ้นใช้เองและส่งไปขายยังต่างประเทศในราคาขอมเยาได้ด้วย

ก่อนประกาศบังคับใช้สิทธิ กระทรวงสาธารณสุขได้เตรียมการตรวจสอบยาชื่อสามัญที่อยู่ในเกณฑ์จะต้องนำเข้ามาทดแทนยาราคาแพงของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้แล้ว เมื่อมีการประกาศใช้สิทธิ องค์การเภสัชกรรม จึงสามารถดำเนินการจัดหาที่ประกาศใช้สิทธิเข้ามาใช้ได้โดยลำดับ อย่างไรก็ตาม เพื่อความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของยา และต้องดำเนินการตามกฎหมายของประเทศ ยาชื่อสามัญที่นำเข้ามาตามประกาศบังคับใช้สิทธิจำเป็นต้องผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนอย่างเข้มงวดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องผ่านการตรวจรับรองคุณภาพอย่างเคร่งครัด จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานในต่างประเทศ ในกรณีที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่สามารถตรวจสอบได้ ทำให้ยาแต่ละรายการที่นำเข้า



ต้องใช้เวลายาวนานพอสมควรก่อนจะถึงมือผู้ป่วย

นายอินดีที่ยาแต่ละรายการที่นำเข้า ราคาถูกกว่ายาของผู้ทรงสิทธิอย่างชัดเจน โดยเฉพาะยาหัวใจโคลพิโดเกรล ซึ่งยาของผู้ทรงสิทธิราคาเม็ดละประมาณ 70 บาท องค์กรเภสัชกรรมสามารถประมูลได้ในราคาเพียง เม็ดละ 1.06 บาท เท่านั้น

## 6. การตอบโต้จากผู้ทรงสิทธิ

หลังการประกาศบังคับใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิทั้ง 3 ราย มีปฏิกิริยาตอบสนองและตอบโต้ในลักษณะแตกต่างกัน บริษัท เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โดห์ม จำกัด แสดงการตอบสนองในทางสร้างสรรค์ ยอมลดราคาลงมา แต่ไม่ถึงเกณฑ์ที่ คณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ กำหนด คือยอมให้ยาของผู้ทรงสิทธิมีราคาสูงกว่ายาชื่อสามัญได้ไม่เกินร้อยละ 5 ด้วยเหตุผล เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญให้สามารถแข่งขันได้ ซึ่งจะมีผลต่อการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน ประกาศการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอพาวีเรนซ์ของบริษัทดังกล่าวจึงมีผลต่อเนื่องมา

บริษัทแอบบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด มีปฏิกิริยาตอบโต้อย่างรุนแรง โดยการขอลอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ 7 รายการ ที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ยังมีการตอบโต้จากองค์กรและหน่วยงานต่างๆ ในลักษณะตำหนิและประณามการใช้สิทธิของไทย เช่น สมาคมผู้วิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์ยาทั้งในประเทศไทย (PReMA) และของสหรัฐอเมริกา (PhRMA) และสภาธุรกิจสหรัฐ – อาเซียน (US ABC : United States – ASEAN Business Chamber) โดยยกเหตุผลว่าการกระทำของไทยเป็นการขัดขวางการศึกษาวิจัยยาใหม่ และจะมีการตอบโต้โดยตรงหรือลดการลงทุนในธุรกิจอื่นๆ ในไทย รวมทั้งสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR : US Trade Representatives) ก็มีท่าที ในทางลบต่อมาตรการนี้ของไทย โดยต่อมาได้ประกาศยกระดับประเทศไทยในบัญชีรายชื่อที่จะถูกตอบโต้ทางการค้า จากประเทศที่จับตามอง (Watch List) เป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List) นอกจากนี้ เอกอัครราชทูตสหรัฐประจำประเทศไทยในขณะนั้น ก็ขอเข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข แสดงความห่วงใยและแนะนำให้อำนาจการเจรจากับผู้ทรงสิทธิแทนการบังคับใช้สิทธิ ทั้งๆ ที่ทราบ หรือควรทราบดีว่า กระทรวงสาธารณสุขได้ใช้วิธีการเจรจาตามสมควรแล้วและไม่ได้ผล

ต่อมาเมืองค์กรที่เรียกตัวเองว่า USA For Innovation ได้เปิดเว็บไซต์และชื่อโฆษณาในหน้าหนังสือพิมพ์ไทยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษเต็มหน้า โจมตีรัฐบาลไทย กระทรวงสาธารณสุข และองค์การเภสัชกรรมอย่างรุนแรง ลามปามไปถึงกรณีเป็นรัฐบาลที่มาจากพรรครัฐประหารเมื่อวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2549 **แต่เมื่อสถานเอกอัครราชทูตไทยกรุงวอชิงตัน ดีซีไปตรวจสอบสถานที่ตั้งขององค์กรนี้ก็ไม่ปรากฏว่ามีอยู่จริง** สื่อมวลชนในต่างประเทศที่โจมตีการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรของประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง คือ หนังสือพิมพ์เดอะวอลล์สตรีต เจอร์นัล

สำหรับบริษัท ซาโนฟี ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาโคลพิโดเกรล ได้ใช้มาตรการทางกฎหมาย โดยมอบให้สำนักกฎหมาย Tilleke & Gibbins แจ้งแก่องค์การเภสัชกรรม และผู้เกี่ยวข้องรวมทั้งบริษัทยาในอินเดียว่า การประกาศบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุขยังไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ให้ระงับการดำเนินการ ไม่เช่นนั้นจะถูกดำเนินการตามกฎหมาย

## 7. กังวลจากนานาชาติ

ทัศนคติจากนานาชาติต่อการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาในประเทศไทยเป็นไปในทางสนับสนุนแทบทั้งสิ้น ทั้งจากบุคคลหน่วยงาน องค์กรจากในและนอกสหรัฐ เช่น องค์กรหมอไร้พรมแดน องค์กร Consumer Project on Technology ในสหรัฐ มูลนิธิคลินตัน องค์กร Knowledge Ecology International (KEI) ที่สำคัญมีสมาชิกสภาครองเกรส 22 คน ลงนามในหนังสือถึงสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ มิให้แทรกแซงไทยกรณีการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา ต่อมาผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายในมหาวิทยาลัยอเมริกัน (American University) จัดทำบทวิเคราะห์ สรุปว่าการดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิ



บัตรรายชื่อไทย ถูกต้อง ทั้งกฎหมายไทย และข้อตกลงทริปส์ และหลังจากสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐประกาศศักราชระดับไทย เข้าอยู่ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ ก็มีสมาชิกสภาองเกรสสหรัฐ 35 คน ลงชื่อในหนังสือทักท้วงต่อสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐกรณีดังกล่าว กรณีไทยจะถูกตัดสิทธิจีเอสพีอีเอ็มเอฟของคำ ก็มีประธานคณะกรรมการการค้าคนสำคัญของ สภาองเกรส 2 คน ทำหนังสือทักท้วงต่อสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐ

ในต่างประเทศ กระทรวงการพัฒนาการต่างประเทศของอังกฤษ ก็มีหนังสือลงวันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 สนับสนุนการบังคับใช้สิทธิของไทย และสภาผู้แทนราษฎรยุโรป ก็มีมติปกป้องประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องการเข้าถึงยา เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2550

สำหรับองค์การระหว่างประเทศ ก็มีหนังสือสนับสนุนการดำเนินการของไทยอย่างชัดเจน คือ โครงการเอดส์ แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) ตามหนังสือลงวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2549 ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และ องค์การอนามัยโลก ตามหนังสือถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

## 8. การชี้แจงของไทย

นอกจากการชี้แจงตอบคำถามของสื่อโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและทีมงานเป็นระยะๆ แล้ว ยังมี การประชาสัมพันธ์โดยเครื่องมือและกลไกต่างๆ สรุปได้ดังนี้

1) การจัดทำ “สมุดปกขาว” ชื่อ “ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย” ซึ่งมีการประมวลคำถามรวม 10 คำถาม ชี้แจงข้อเท็จจริงต่างๆ อย่างเป็นระบบ ครอบคลุมแง่มุมสำคัญๆ โดยครบถ้วน โดยใช้สำนวนภาษาที่ง่าย กระชับ ชัดเจน มีความยาวทั้งสิ้นเพียง 16 หน้า และมีเอกสารหลักฐานต่างๆ อ้างอิงแนบท้ายอย่างน่าเชื่อถือ โดยสามารถตีพิมพ์ออกมาในเวลาค่อนข้างรวดเร็ว ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2550 หลังการประกาศใช้สิทธิยา 3 รายการแรกไม่กี่สัปดาห์ นับเป็นการประชาสัมพันธ์เชิงรุกที่ดียิ่ง โดยนอกจากตีพิมพ์เผยแพร่ อย่างกว้างขวางแล้ว ยังเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุขด้วย เอกสารดังกล่าวนอกจากสามารถชี้แจงเหตุผล ความจำเป็นและความถูกต้องชอบธรรมของการใช้สิทธิโดยรัฐกับสิทธิบัตรยาต่อประชาชนในวงกว้างแล้ว ยังสร้างความเข้าใจ อย่างดีแก่บุคลากรสาธารณสุขทั่วประเทศด้วย

เอกสารดังกล่าวนี้ ต่อมาได้มีฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งได้เพิ่มข้อมูลคำชี้แจงให้ทันสมัยและชัดเจนยิ่งขึ้น ทั้ง ตีพิมพ์เป็นเล่มและเผยแพร่ในเว็บไซต์ไปทั่วโลก ช่วยสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนชาวไทยและชาวโลกได้อย่างดียิ่ง สามารถ ได้ตอบการให้ข้อมูลโจมตีของผู้เสียผลประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารลักษณะนี้ ได้จัดทำอีก 1 ฉบับ หลังการประกาศใช้สิทธิกับยามะเร็งอีก 4 รายการในเวลาต่อมา ชื่อ “คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ” ตีพิมพ์เผยแพร่ เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551

2) การเดินทางไปสร้างแนวร่วมและชี้แจงข้อเท็จจริงในสหรัฐอเมริกา 2 ครั้ง ครั้งแรกไปร่วมแถลงข่าวกับอดีต ประธานาธิบดีคลินตัน ที่มูลนิธิคลินตันในกรุงนิวยอร์ก และครั้งที่ 2 ไปชี้แจงบุคคลและองค์กรที่เกี่ยวข้องในกรุงวอชิงตัน ดีซี โดยชี้แจงต่อบุคคล และองค์กรทั้งฝ่ายสนับสนุนและคัดค้านการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งพบปะกับ สื่อมวลชนที่ทรงอิทธิพลของสหรัฐ ได้แก่สมาชิกสภาองเกรส ทั้งฝ่ายรัฐบาลและฝ่ายค้าน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ สหรัฐ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์อเมริกา สภาธุรกิจสหรัฐ – อาเซียน สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ และหนังสือพิมพ์วอชิงตันโพสต์ ภายหลังจากพบปะเจรจาเป็นเวลา 2 วัน มีการเปิดแถลงข่าวจากสถานเอกอัครราชทูตไทยในกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. แก่ผู้สื่อข่าวในประเทศไทยทั้งสองวัน ทำให้สามารถประชาสัมพันธ์เชิงรุกได้อย่างดี การเดินทางไปสหรัฐอเมริกาทั้ง 2 ครั้ง ได้รับการสนับสนุนอย่างดีจากสถานเอกอัครราชทูตไทยในกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. ซึ่งนอกจากการติดต่อประสานงานอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว ยังมีการเตรียมข้อมูลพื้นฐานของคู่เจรจาให้อย่างดี



3) เมื่อสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐตอบโต้โดยการประกาศไทยขึ้นไปอยู่ในบัญชีประเทศที่จับตามองเป็นพิเศษ โดยให้เหตุผลที่เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยาอย่างคลุมเครือ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกมาประกาศอย่างกล้าหาญ ยอมรับว่าไทยถูกตอบโต้เพราะการบังคับใช้สิทธิบัตรยา ซึ่งแทนที่จะถูกตำหนิว่าเป็นการกระทำที่ไม่ถูกต้อง ทำให้ประเทศไทยตกอยู่ในฐานะลำบาก ผลกลับตรงข้าม สื่อและสาธารณชน กลับชื่นชมในความกล้าหาญ และไม่พอใจสหรัฐที่กระทำการในลักษณะรังแกไทยโดยการใช้อำนาจบาตรใหญ่

4) เมื่อ USA For Innovation ออกเว็บไซต์และชื่อน้ำโฆษณาเต็มหน้าในหนังสือพิมพ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ โจมตีประเทศไทยอย่างรุนแรงด้วยข้อมูลจริงผสมเท็จ องค์กรเภสัชกรรมได้ตอบโต้อย่างฉับพลันด้วยการแจ้งความดำเนินคดีกับองค์กรดังกล่าว โดยยกเว้นไม่แจ้งความดำเนินคดีต่อหนังสือพิมพ์ที่ลงโฆษณา ทำให้การโฆษณาดังกล่าวยุติ และ USA for Innovation ก็หายตัวไป

## 9. การประกาศบังคับใช้สิทธิระลอกสอง

ในช่วงปลายสมัยรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ นายกรัฐมนตรี แม้จะถูกกดดันจากสหรัฐและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ของไทย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ตัดสินใจประกาศบังคับใช้สิทธิกับยามะเร็งอีก 4 รายการ ได้แก่ ยาโดซีแท็กเซล เลโทรโซล เออร์โลทินิบ และอิมาทินิบ โดยสำหรับยาอิมาทินิบ เป็นการประกาศอย่างมีเงื่อนไข เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรยอมรับที่จะจ่ายยาดังกล่าวให้แก่ผู้ป่วยชาวไทยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยไม่คิดมูลค่า ส่วนยาอีกสามรายการเป็นการประกาศใช้สิทธิตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้หลังจากมีการเจรจาต่อรองราคาระยะหนึ่ง แต่ไม่เป็นผลสำเร็จ เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรยินยอมลดราคาอย่างมีเงื่อนไข ทำให้ยากต่อการปฏิบัติ และไม่สามารถรับเงื่อนไขดังกล่าวได้

การประกาศใช้สิทธิกับยามะเร็ง 4 รายการนี้ เริ่มจากการเสนอของคณะกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาการเข้าถึงของประชาชนในระบบประกันสุขภาพ โดยเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามหนังสือที่ สปสช.05/013521 ลงวันที่ 25 กันยายน พ.ศ. 2550 และคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ มีมติในการประชุมครั้งที่ 7/2550 วันที่ 2 ตุลาคม พ.ศ. 2550 เสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้พิจารณาออกประกาศบังคับใช้สิทธิตามบันทึกที่ สธ 0100 / TST / พิเศษ ลงวันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2550

หลังจากมีการเจรจาต่อราคากับบริษัทยาที่เกี่ยวข้องกว่า 10 ครั้ง โดยคณะกรรมการต่อรองราคาายเป็นที่ มีสิทธิบัตร ซึ่งมีเลขสิทธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในประกาศบังคับใช้สิทธิต่อยามะเร็งทั้ง 4 รายการ เมื่อวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551 แต่ให้ชะลอการดำเนินการไว้ก่อน โดยให้มีการเจรจาต่อไปอีก ผลการเจรจาต่อมา บริษัท โนวาร์ติส ผู้ทรงสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ ยินยอมบริจาคยาแก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศยกเลิกประกาศใช้สิทธิต่อยาอิมาทินิบฉบับเดิม และลงนามในประกาศฉบับใหม่ซึ่งเป็นการประกาศใช้สิทธิอย่างมีเงื่อนไขแทน เมื่อวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2551 รวมทั้งให้ยุติการชะลอการดำเนินการกับยาอีก 3 ตัวด้วย

## 10. การดำเนินการหลังการเปลี่ยนรัฐบาล

หลังการเลือกตั้งเมื่อวันที่ 23 ธันวาคม พ.ศ. 2550 พรรคพลังประชาชนชนะการเลือกตั้งได้จัดตั้งรัฐบาล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขคนใหม่ มีนโยบายให้ชลอและทบทวนการดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตร แต่ถูกต้องด้านอย่างกว้างขวางโดยเฉพาะจากชมรมแพทย์ชนบทและกลุ่มผู้ป่วยจะต้องยุติการทบทวนดังกล่าว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ปลดเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และต่อมาได้ปลดคณะกรรมการบริหารองค์การ





เภสัชกรรมออกทั้งหมดด้วย ซึ่งคณะกรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรม ที่ถูกปลดจำนวนหนึ่ง ได้ฟ้องต่อศาลปกครอง และศาลปกครองกลางได้มีคำสั่งฉุกเฉินให้คณะกรรมการที่ถูกปลดกลับเข้าสู่ตำแหน่งอีก ต่อมาศาลปกครองสูงสุดได้พิพากษากลับ ทำให้คณะกรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรมชุดเดิมพ้นตำแหน่ง แต่ต่อมาได้มีการเปลี่ยนชื่อทางการเมือง และรัฐบาลชุดใหม่ได้แต่งตั้งประธานกรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรมกลับไปเป็นประธานกรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรมอีกครั้งหนึ่ง

จะเห็นได้ว่า ในช่วงหนึ่งปีหลังการเลือกตั้งมีการเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรมหลายครั้ง และรัฐบาลใหม่หลังเลือกตั้งมีนโยบายแตกต่างอย่างชัดเจนจากสมัยรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ ในเรื่องการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา มีการโจมตีว่าเป็นการดำเนินการโดยอำเภอใจโดยเฉพาะกับกรณียามะเร็ง และเป็นการฉวยโอกาสดำเนินการในช่วงเป็นรัฐบาลรักษาการ แต่เนื่องจากไม่มีการสั่งการอย่างเป็นทางการให้องค์การเภสัชกรรมชลอการดำเนินการตามนโยบายที่สั่งมาตั้งแต่สมัยรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ ทำให้มีการดำเนินการนำเข้ายาสามัญที่บังคับใช้สิทธิมาใช้โดยต่อเนื่อง

## 11. ผลการดำเนินการ

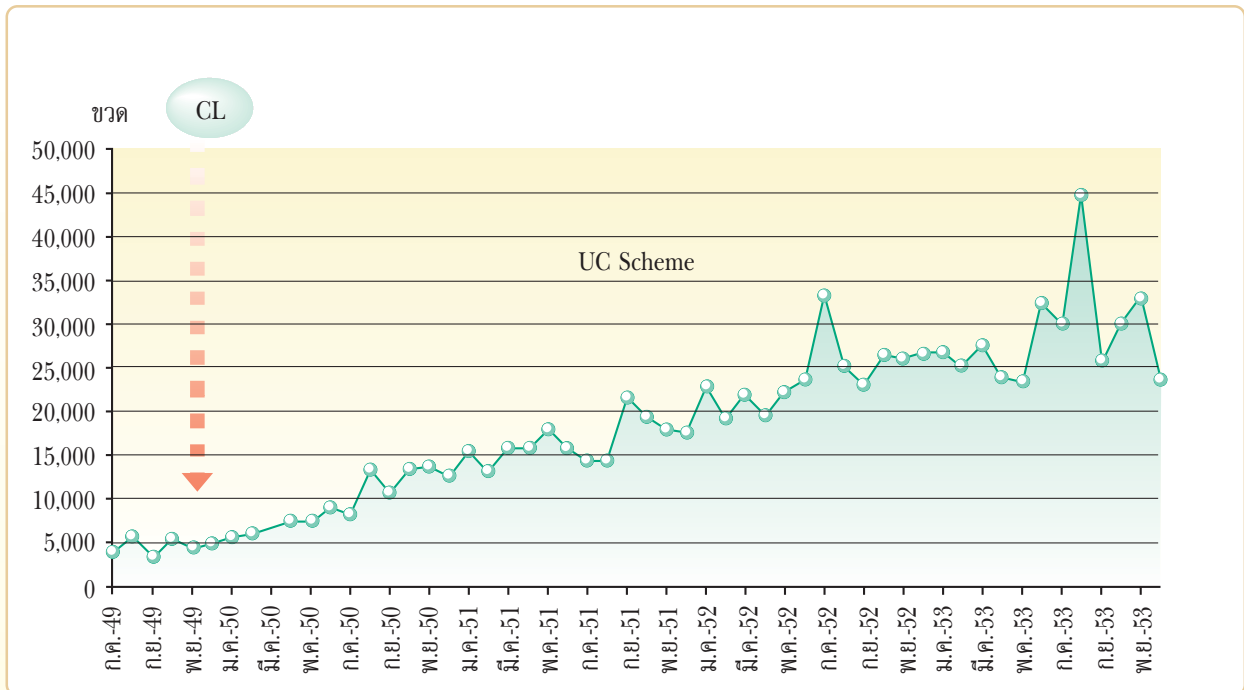
ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2550 ถึง 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 องค์การเภสัชกรรม ได้นำเข้ายาชื่อสามัญตามประกาศใช้สิทธิโดยรัฐรวม 5 รายการ อีก 2 รายการไม่ได้นำเข้า ได้แก่ ยา อีมาทินิบ เนื่องจากเป็นการประกาศใช้สิทธิอย่างมีเงื่อนไข ไม่เข้าข่ายต้องสั่งนำเข้า และอีกรายการหนึ่งที่ไม่ได้สั่งนำเข้า คือ ยามะเร็งเออร์โลทินิบ เนื่องจากไม่มียาสามัญที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลในเลือด ตามหลักเกณฑ์ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา รวมมูลค่ายาที่สั่งนำเข้าทั้งสิ้นในช่วงเวลาดังกล่าว 1,077,659,972.97 ล้านบาท

## 12. การเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

หลังการประกาศใช้สิทธิและมีการนำยาชื่อสามัญเข้ามาใช้ ปรากฏว่าสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้อย่างชัดเจน ทั้งในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และระบบประกันสังคมดังตัวอย่างยาเอดส์ทั้ง 2 ชนิด คือ เอฟาวิเรนซ์ และโลพินาเวียร์ / ริโทนาเวียร์ (ภาพที่ 12.1 และ 12.2)

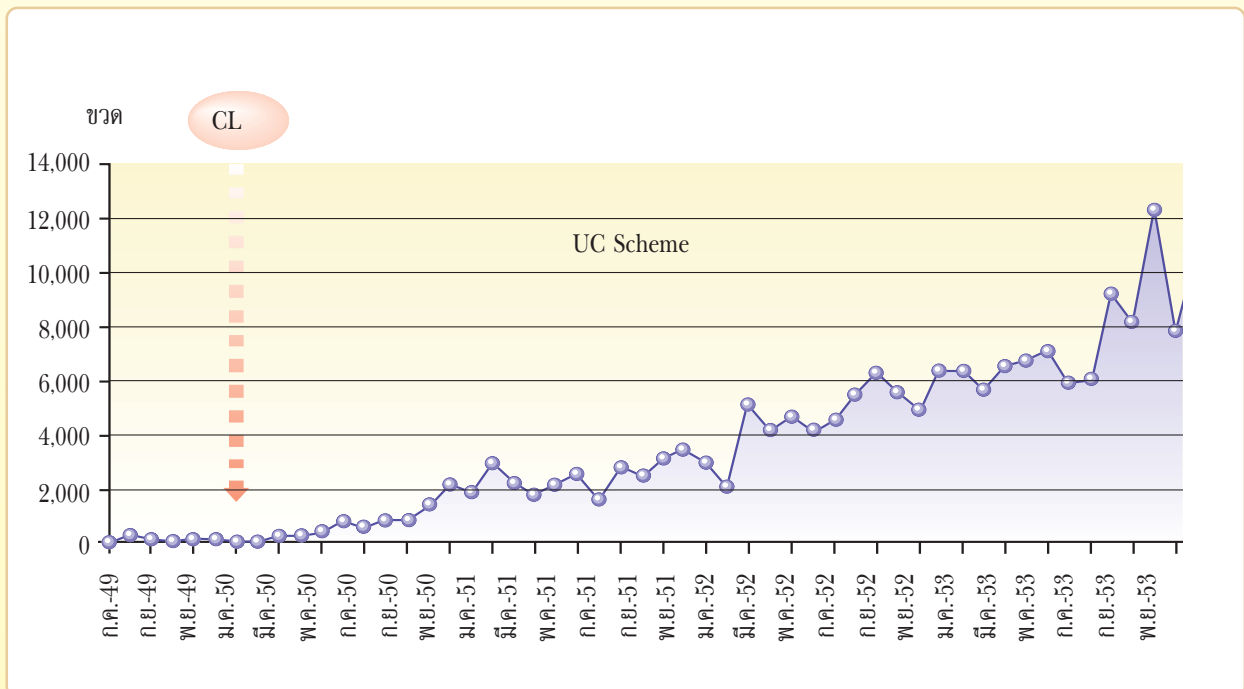


ภาพที่ 12.1 อัตราการใช้ยาเอพาวิเรนซ์ 600 มิลลิกรัม ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พ.ศ. 2549 - พ.ศ. 2553



ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2554

ภาพที่ 12.2 อัตราการใช้ยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (200/50 มิลลิกรัม) ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พ.ศ. 2549 - พ.ศ. 2553



ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2554



### 13. การติดตามและประเมินผลอย่างเป็นระบบ

เพื่อให้เป็นที่ประจักษ์แก่สายตาของประชาคมโลกว่าการดำเนินการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาทั้ง 7 รายการ เป็นไปอย่างถูกต้อง ขอบธรรมและโปร่งใส ตรวจสอบได้อย่างแท้จริง กระทรวงสาธารณสุขโดยอาศัยมติที่ 60.30 ของสมัชชาอนามัยโลก ขอรับการสนับสนุนจากผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกให้ส่งคณะผู้เชี่ยวชาญมาศึกษาตรวจสอบและให้คำแนะนำแก่กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ส่งคณะผู้เชี่ยวชาญ จากองค์กรต่างๆ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก องค์การการค้าโลก องค์การการประชุมเรื่องการค้ากับการพัฒนาของสหประชาชาติ (UNCTAD) และองค์การพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) เข้ามาศึกษาระบบและกระบวนการดำเนินการใช้สิทธิ โดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรของไทย ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญได้เข้ามาศึกษา ตรวจสอบ ในช่วงวันที่ 31 มกราคม ถึง 6 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 ไม่พบว่ามีกรณีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่โปร่งใส หรือผิดต่อ กติกาสากลขององค์การการค้าโลก ยิ่งกว่านั้นยังได้เสนอให้ไทยใช้มาตรการความยืดหยุ่นอื่นๆ ตามข้อตกลงทริปส์ เพื่อให้คนไทยเข้าถึงยาได้มากขึ้นด้วย โดยเฉพาะมาตรการการดำเนินการก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรดังที่ประเทศอินเดียได้ใช้อย่างได้ผล

ในด้านการประเมินผลกระทบ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ได้ศึกษาและประเมินผลกระทบจาก มาตรการการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ซึ่งมีข้อจำกัด ของการประเมินตามกรอบระยะเวลา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 - พ.ศ. 2551 ทำให้ไม่สามารถประเมินครอบคลุมการใช้สิทธิของยามะเร็ง 4 รายการที่ประกาศใช้สิทธิในภายหลังด้วย ผลการประเมิน สรุปได้ดังนี้

“ในด้านสุขภาพ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาได้เป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาต้านไวรัสเอชไอวี ในกรณียา Clopidogrel และยาบำบัดโรคมะเร็งทั้งสี่รายการ เนื่องจากขณะทำการศึกษายังไม่มีการนำเข้ายาสามัญ นักวิจัยจึงใช้สมมุติฐานว่าจะมีการนำเข้ายาสามัญเหล่านี้ตั้งแต่ปี 2552 เป็นต้นไป และพบว่ายาแต่ละรายการจะมีจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นโดยเรียงลำดับจากมากไปน้อยดังนี้ clopidogrel letrozole docetaxel imatinib และ erlotinib

สำหรับผลกระทบด้านเศรษฐกิจพบว่า มาตรการดังกล่าวทำให้เกิดผลได้จากการที่ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ทำให้มีคุณภาพชีวิตดีขึ้นและมีอายุยืนยาวขึ้น คิดเป็นมูลค่า 132 ล้านบาทหรือสหรัฐ (4,338 ล้านบาท) แม้ความสัมพันธ์ระหว่างการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิกับการที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกายกเลิกสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (General System of Preference, GSP) สำหรับสินค้าไทย 3 รายการนั้นยังไม่ชัดเจน การศึกษานี้พบว่าการโต้ตอบทางการค้าดังกล่าว “ไม่มีผลกระทบต่อส่งออกโดยรวมของประเทศและความมั่นใจของนักลงทุนในระยะสั้น” อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาติดตามข้อมูลในระยะต่อไปเกี่ยวกับผลกระทบเชิงนโยบายในระยะยาวที่อาจเกิดขึ้น

ในการประเมินผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยา นักวิจัยเก็บข้อมูลโดยการสำรวจด้วยแบบสอบถามและพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามทั้งชาวไทยและต่างชาติส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวี ผลกระทบด้านบวกของมาตรการที่ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยมากที่สุดคือ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ยามีราคาถูกลง ซึ่งทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติเห็นพ้องกัน สำหรับผลกระทบด้านลบนั้น ชาวไทยส่วนใหญ่เห็นว่าการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วสู่ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ จะลดลง ในขณะที่ชาวต่างชาติส่วนใหญ่เห็นว่าผลกระทบด้านลบที่สำคัญคือประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติ

จากการศึกษานี้ นักวิจัยเสนอ 6 ปัจจัย ที่ควรใช้ในการคัดเลือกกรายการยาหากจะมีการสิทธิตามสิทธิบัตรในอนาคต รวมทั้งมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขภาพ โครงการประกันสุขภาพ และการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา การเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องกับสาธารณชนต่อมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าและการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตลอดจนเลือกใช้มาตรการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นที่เหมาะสมและอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์”



## 14. unสรุป

การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรทั้ง 7 รายการ เป็นการดำเนินการที่ถูกต้องตามหลักการและเหตุผลทุกด้าน ทั้งด้านมนุษยธรรม กฎกติกาสากล กฎหมายในประเทศ และหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี การดำเนินการมีการเตรียมการอย่างรอบคอบ และเป็นไปตามขั้นตอน โดยมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง และโดยความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่โดยตรง คือ กระทรวงและกรมที่มีหน้าที่ ไม่ผลักระให้เป็นการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี เมื่อมีการตอบโต้หรือต่อต้านจากผู้เสียผลประโยชน์ ก็มีการชี้แจงอย่างเป็นระบบและพอเพียง ทั้งในประเทศและระดับนานาชาติ

ผลการดำเนินการทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายที่ไม่สมควร เนื่องจากยาราคาแพงเกินเหตุได้เป็นจำนวนมาก สามารถบรรลุเป้าหมายสำคัญคือการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยได้มาก ผลกระทบทางการค้าที่หวาดเกรงกันก็ได้เกิดขึ้น

ในอนาคต ควรศึกษาและเตรียมการใช้มาตรการอื่นๆ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยให้มากขึ้น เช่น มาตรการก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรตามคำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก