



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Fact Sheet

ทนายความ



ประเด็นถาม-ตอบการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุข

คำถาม 1. การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร หรือ CL (Compulsory Licensing) คืออะไร ?

คำตอบ

สิทธิบัตร เป็นทรัพย์สินทางปัญญาชนิดหนึ่งที่รัฐออกให้แก่ผู้ลงทุนในการวิจัยและพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ ที่นำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ โดยกฎหมายไทยซึ่งเป็นไปตามกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลกให้สิทธิผูกขาดเป็นเวลา 20 ปี นับจากวันยื่นจดสิทธิบัตร แต่เนื่องจากสิทธิการผูกขาดอาจทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงสินค้าที่จำเป็น เช่น อาหาร ยา ของประชาชน หรือเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยามฉุกเฉินหรือสงคราม กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และกฎหมายสิทธิบัตรไทย จึงกำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นที่จะให้ผู้อื่นหรือรัฐ ใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิได้ 3 ลักษณะ คือ

1. การใช้สิทธิแทนโดยบุคคลอื่น ทำได้เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง โดยจะทำได้ในกรณีที่มีผู้เห็นว่าสิ่งประดิษฐ์ เช่น ยาบางชนิด ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ได้นำเข้า หรือผลิต และจำหน่ายในประเทศ หรือมีแต่ไม่เพียงพอ หรือราคาสูงเกินไป และตนมีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ก็สามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิเพื่อขอใช้สิทธิแทน โดยเสียค่าตอบแทนตามที่ตกลงกัน หากตกลงกันได้ก็จะเป็นการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) แต่หากตกลงกันไม่ได้ ผู้ประสงค์จะใช้สิทธินั้นก็สามารยยื่นเรื่องต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้พิจารณาความเหมาะสมในการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ได้ โดยกำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสม ซึ่งกรณีนี้ผู้ขอใช้สิทธิแทนจะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

2. การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ กรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะ เช่น การแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา ภาครัฐโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ต้องแจ้งการใช้สิทธิดังกล่าวต่อผู้ทรงสิทธิบัตร โดยมีชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทน โดยต้องยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี กรมทรัพย์สินทางปัญญาด้วย
3. การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ กรณีอยู่ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี มีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิใด ๆ ก็ได้เพื่อป้องกันประเทศและความมั่นคงของชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ทั้งนี้ ตามข้อตกลงที่มีการประกาศที่กรุงโดฮา (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ภายใต้องค์การการค้าโลก กำหนดว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิทั้งสามประเภทได้ด้วยตนเอง

คำถาม 2. กระทรวงสาธารณสุขประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรกับยา 3 ชนิดมีอะไรบ้าง ?

คำตอบ

ยา 3 ชนิดที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ ได้แก่

1. ยาต้านไวรัสเอชไอวี “เอฟาวิเรนซ์” (Efavirenz) หรือชื่อการค้าว่า “สต็อคคริน” ของบริษัท เมิร์ก ชาร์ป แอนด์ โดห์ม จำกัด (Merck Sharp & Dohme)
2. ยาต้านไวรัสเอชไอวี “โลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์” (Lopinavir + Ritonavir) หรือชื่อการค้าว่า “คาเลตร่า” ของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด (Abbott Laboratories Limited)
3. ยาละลายลิ่มเลือดหัวใจ “โคลพิโดเกรล” (Clopidogrel) หรือชื่อการค้าว่า “พลาวิกซ์” ของบริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด

คำถาม 3. กระทรวงสาธารณสุขจะประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรเพิ่มเติมอีกหรือไม่ ?

คำตอบ

การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยารายการใดรายการหนึ่งนั้น กระทรวงสาธารณสุขมีคณะกรรมการและคณะกรรมการในพิจารณาข้อเสนอจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาที่ชัดเจนและเป็นขั้นเป็นตอนก่อนที่จะมีการตัดสินใจประกาศการใช้สิทธิ

โดยรัฐต่อยาใดๆ แต่หลักเกณฑ์โดยทั่วไป คือ จะมีจำนวนรายการยาไม่มากนักที่จะสามารถประกาศใช้สิทธิโดยรัฐได้ เนื่องจากยาดังกล่าวจะต้องมีลักษณะเข้าข่ายหรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขหลายประการที่คณะกรรมการและคณะกรรมการฯ จะต้องพิจารณา

คำถาม 4. กระทรวงสาธารณสุขประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ทำถูกกฎหมายหรือไม่ และมีเหตุผลอย่างไร ?

คำตอบ

ประเทศไทยให้ความสำคัญกับเรื่องการค้าเสรีทางปัญญา เนื่องจากเป็นแรงจูงใจสำคัญสำหรับการวิจัยและพัฒนาไปสู่นวัตกรรมยาใหม่ๆ แต่การที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง 3 รายการนั้น ทำให้ผู้มีราคาถูกลงโดยสมควรซึ่งจะสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนได้มากขึ้น โดยการได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง 3 รายการนั้น กระทรวงสาธารณสุขมีกระบวนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาที่ชัดเจน อีกทั้งกระทรวงสาธารณสุขได้ทำถูกต้องตามข้อตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก (TRIPs: Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยตามมาตรา 51 รวมทั้งคำประกาศโดฮา ทุกประการ โดยผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR-US Trade Representative) ได้ยอมรับเป็นลายลักษณ์อักษรว่า “ไม่เคยกล่าวหาว่าประเทศไทยได้กระทำการโดยไม่สอดคล้องกับกฎหมาย”

ส่วนเหตุผลสำคัญที่กระทรวงสาธารณสุขต้องประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ หรือ CL ก็เนื่องจากตั้งแต่ พ.ศ. 2544 รัฐบาลไทยได้กำหนดนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และมีกรอบ พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. 2545 รวมทั้งกำหนดสิทธิประโยชน์ในการเข้าถึงยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในระยะแรกได้ยกเว้นยากลับยาต้านไวรัสเอดส์ไว้ก่อนเพราะยามีราคาแพงมากและผู้ป่วยต้องใช้จ่ายตลอดชีวิต ทำให้ไม่มีงบประมาณเพียงพอ ต่อมาก็ได้มีการประกาศนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างถ้วนหน้าตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2546 ซึ่งรัฐบาลได้พยายามจัดสรรงบประมาณด้านสาธารณสุขให้เพิ่มขึ้นอย่างมาก โดยในปี พ.ศ. 2550 งบประมาณด้านสาธารณสุขรวมกันถึงประมาณ 170,000 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 11 ของงบประมาณทั้งประเทศ และมีงบประมาณเพื่อการรักษาผู้ป่วยเอดส์ถึงกว่า 3,500 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าปี 2547 ถึงกว่า 5 เท่า แต่ถึงแม้ว่ามีงบประมาณเพิ่มขึ้นมากแล้วก็ตาม รัฐก็ยังไม่สามารถจัดบริการให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นได้ทุกรายการ เนื่องจากยาลายรายการมีราคาสูงมาก เพราะเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ไม่มีการแข่งขันในตลาด โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรทั้งหลาย ดังจะเห็นว่าในจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวี / เอดส์ กว่า 500,000 คน ในประเทศนั้น กว่า 70% ของผู้ป่วย 120,000 คนที่ต้องใช้ยาสูตรพื้นฐานไม่มีโอกาสเข้าถึงยา Efavirenz ได้ และในจำนวนผู้ป่วยกว่า 10,000 คนที่ต้องการใช้ยาสูตรขั้นที่ 2 เช่น Lopinavir / Ritonavir นั้น มีไม่ถึง 15% ที่มีโอกาสใช้ยา

ดังกล่าว และในส่วนของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันจำนวนประมาณ 300,000 คน นั้นมีไม่ถึง 10% ที่มีโอกาสเข้าถึงยา Clopidogrel ดังนั้น การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐของกระทรวงสาธารณสุขต่อ ยาที่มีสิทธิบัตร จึงเป็นการดำเนินการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนให้มากขึ้น ซึ่งเป็นการ ดำเนินการตามหน้าที่ที่จะต้องจัดหาจำเป็นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้แก่คนไทยทุกคนที่ใช้สิทธิ ตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า อีกทั้งเป็นการดำเนินการที่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและถูก หลักมนุษยธรรม

ทั้งนี้ ในจำนวนยาทั้ง 3 รายการที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐออกไปแล้ว มีเพียงรายการเดียวเท่านั้น คือ *Efavirenz* ที่มีการบังคับใช้สิทธิอย่างแท้จริง กล่าวคือได้มีการนำเข้ามา ดังกล่าวจากประเทศอินเดียเพื่อมาจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว เนื่องจากขณะนั้นยาในคลังใกล้หมด

ส่วนยาอีก 2 รายการ คือ *Lopinavir / Ritonavir* และ *Clopidogrel* นั้น ยังไม่ได้บังคับใช้สิทธิ อย่างแท้จริง แต่กำลังอยู่ระหว่างการเจรจาต่อรองเรื่องราคากับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรอยู่ โดยหาก การเจรจาต่อรองกับบริษัททั้ง 2 ได้ผลเป็นที่น่าพอใจแล้ว ก็ไม่จำเป็นที่จะต้องผลิตหรือนำยาชื่อสามัญ ดังกล่าวเข้ามาใช้ในประเทศ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือยังใช้ยาของบริษัทต้นแบบต่อไปได้ และใน ส่วนของ *Efavirenz* ที่ได้มีการบังคับใช้สิทธิอย่างแท้จริงโดยได้มีการนำเข้ามาแล้วนั้น หากครั้งต่อไปมี การเจรจากับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรได้ราคาหรือเงื่อนไขเป็นที่น่าพอใจแล้วก็ไม่จำเป็นต้องผลิตหรือนำ ยาชื่อสามัญดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายอีกก็ได้ โดยกระทรวงสาธารณสุขจะตัดสินใจเป็นครั้งๆ ไป จะไม่มี การผูกมัดเงื่อนไขการซื้อในระยะยาว และนอกจากนี้ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาใดๆ โดย กระทรวง ทบวง กรม ในกระทรวงสาธารณสุขนั้น ยาดังกล่าวจะต้องใช้ภายใต้โครงการหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง) ประกันสังคม และสวัสดิการข้าราชการ เท่านั้น และจะต้องไม่เป็นการ จำหน่ายเพื่อการค้าแต่อย่างใด

คำถาม 5. ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่เจรจากับบริษัทมาก่อนที่จะประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร

คำตอบ

ตามกฎหมายไทยและกติกาสากล แท้จริงแล้วไม่ได้กำหนดให้มีการเจรจาก่อน แต่โดย ข้อเท็จจริงแล้ว กระทรวงสาธารณสุขมีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรมาตลอด โดยการจัดตั้ง คณะทำงาน เฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2548 โดยมี เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน และมีผู้แทนจากกรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้ง

กระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงพาณิชย์ร่วมอยู่ด้วย แต่การดำเนินการไม่ประสบผลสำเร็จเพราะไม่ได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรเท่าที่ควร

ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องใช้มาตรการการใช้สิทธิโดยรัฐ เพื่อประโยชน์ของสาธารณะตามเงื่อนไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และ พ.ร.บ.สิทธิบัตรไทย ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการด้วยความโปร่งใส กล่าวคือ มีการออกประกาศ 3 ฉบับ เพื่อแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรทราบถึงเจตนารมณ์ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ทั้งๆ ที่ไม่จำเป็นต้องประกาศ และหลังจากออกประกาศแล้วก็ยังเปิดโอกาสให้บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถเข้ามาเจรจากับกระทรวงฯ ได้ตลอดเวลา

คำถาม 6. กระทรวงสาธารณสุขมีกลไก กระบวนการ หลักเกณฑ์อะไรในการพิจารณาว่ายาที่มีสิทธิบัตรตัวไหนจะประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ ?

คำตอบ

ในการพิจารณาว่าจะดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐกับยาที่มีสิทธิบัตรตัวใดนั้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ซึ่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดตั้งขึ้น โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน ซึ่งมีผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นอนุกรรมการด้วย

สำหรับหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่จะประกาศใช้สิทธินั้น จะต้องเป็นยาหรือเวชภัณฑ์ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์ หรือมีความจำเป็นในการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ หรือมีความจำเป็นสำหรับใช้ในภาวะฉุกเฉิน หรือมีความจำเป็นสำหรับการป้องกันและควบคุมโรคระบาด และยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูงมากจนเป็นอุปสรรค ทำให้รัฐไม่มีงบประมาณเพียงพอในการจัดหาขายนั้นมาบริการแก่ประชาชนได้อย่างเพียงพอถ้วนหน้า และนอกจากนี้ ยาที่จะสามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิได้นั้นจะต้องเป็นยาที่มีแหล่งผลิตหรือจำหน่ายยาชื่อสามัญที่มีราคาต่ำกว่ามากด้วย

คำถาม 7. การประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ประชาชนได้ประโยชน์อะไร ?

คำตอบ

การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ มีเป้าหมายเพื่อขยายการเข้าถึงยาจำเป็นในผู้ที่มีรายได้น้อย และขณะเดียวกันก็สร้างแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนายาใหม่ กล่าวคือ มุ่งให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างทั่วถึงถ้วนหน้าด้วยงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดเป็นสำคัญ โดยมาตรการประกาศการ

ใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง 3 ชนิด จะช่วยกระตุ้นให้เกิดการแข่งขันในตลาดยา เนื่องจากจะทำให้ไม่เกิดการผูกขาดตลาดอยู่เพียงบริษัทเดียว ซึ่งจะส่งผลให้ราคายาต่ำลง งบประมาณที่รัฐมีอยู่ก็จะสามารถจัดหาได้มากขึ้น ประชาชนก็จะมีโอกาสในการได้รับยามากขึ้น แต่ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐนี้จะถูกนำไปใช้เฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพเท่านั้น จะไม่มีการนำไปจำหน่ายเพื่อประโยชน์ทางการค้าทั่วไปทั้งในและต่างประเทศโดยเด็ดขาด

ประโยชน์ที่ประชาชนไทยจะได้รับในการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง 3 รายการคือ

- 1. กรณียาเอฟาวิเรนซ์** ยานี้เป็นยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพดีและมีผลข้างเคียงน้อยกว่ายานิวริราพิน (Nevirapine) ซึ่งเป็นยาที่เป็นส่วนประกอบอยู่ในสูตรยาต้านไวรัสเอดส์พื้นฐานที่องค์การเภสัชกรรมผลิตขึ้นคือยาจีพีโอเวียร์ (GPO VIR[®]) ซึ่งปรากฏว่าที่ผ่านมา ในประเทศไทย มีผู้แพ้รุนแรงหรือทนยานิวริราพินไม่ได้อยู่ประมาณร้อยละ 20 และจำเป็นต้องเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรเอฟาวิเรนซ์ ซึ่งมีผลข้างเคียงน้อยกว่าแต่มีราคาแพงกว่ามาก ทำให้มีผู้ป่วยจำนวนมากที่มีความจำเป็นแต่กลับไม่ได้รับยาสูตรนี้ การใช้สิทธิโดยรัฐจะช่วยลดราคายาเอฟาวิเรนซ์ลงได้ทันทีจากเดือนละ 1,400 บาท เหลือเพียงเดือนละไม่ถึง 700 บาท ทำให้สามารถให้ยาแก่ผู้ป่วยได้จำนวนเพิ่มขึ้นจากเดิมถึงสองเท่า
- 2. กรณียาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์** กรมควบคุมโรคศึกษาพบว่า ผู้ป่วยเอดส์ที่กินยาสูตรแรก (สูตรจีพีโอเวียร์ หรือสูตรที่มีเอฟาวิเรนซ์) จะมีการดื้อยาเกิดขึ้นในระยะเวลาหนึ่งขึ้นกับความสม่ำเสมอในการกินยาและขึ้นกับตัวเชื้อไวรัสเอดส์เอง คาดว่าในระยะ 1-2 ปีจะมีผู้ป่วยที่กินยาสูตรแรกมีการดื้อยาราวร้อยละ 10 ประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์รวมประมาณ 500,000 คน ในระยะเวลาไม่นานจะมีผู้ต้องการยาต้านไวรัสสูตรดื้อยาอย่างน้อย 50,000 คน ยาสูตรดื้อยาที่สำคัญตัวหนึ่งคือ ยาโลพินาเวียร์ + ริโทนาเวียร์ ที่บริษัทแอสบอด ขายให้แก่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข มีราคาเดือนละประมาณ 6,000 บาท หรือปีละประมาณ 72,000 บาท หากต้องให้ยารวม 50,000 คน จะเป็นงบประมาณถึงปีละ 3,600 ล้านบาท ซึ่งไม่มีทางที่รัฐจะจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอแก่ผู้ป่วยทุกคนได้ เนื่องจากยังมีภาระที่ต้องให้ยาสูตรแรกแก่ผู้ป่วยเอดส์อีกนับแสนคน ผู้ป่วยที่ดื้อยาและไม่ได้รับยานี้ในไม่ช้าก็จะติดเชื้อฉวยโอกาส และเสียชีวิตในที่สุดแล้วเราจะปล่อยให้คนที่ติดเชื้อเอชไอวี / เอดส์ดื้อยาเหล่านี้ตายไปก่อนวัยอันควรทั้งๆที่มียารักษาเขาได้หรือ นอกจากนี้ ยาโลพินาเวียร์ + ริโทนาเวียร์ นี้ก็เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งคนไทยทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับด้วย

3. **กรณียาโคลพิโดเกรล** เป็นยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด ช่วยป้องกันการอุดตันของหลอดเลือด โดยเฉพาะหลอดเลือดหัวใจ จึงเป็นยาสำคัญที่จะป้องกันการโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันที่นำไปสู่ภาวะหัวใจวายและเสียชีวิตได้ ยานี้มีราคาเม็ดละกว่า 70 บาท แต่หากสามารถผลิตในประเทศ หรือนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น อินเดีย จะมีราคาเหลือเพียงเม็ดละ ไม่เกิน 10 บาท ปัจจุบันผู้มีสิทธิตามหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่ได้รับยานี้ทั้ง ๆ ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะโรงพยาบาลไม่มีงบประมาณเพียงพอ จึงต้องใช้ยาแอสไพรินแทน ซึ่งในบางกรณีได้ผลน้อยกว่าและอาจมีพิษข้างเคียงมากกว่า การที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาดังกล่าวจะช่วยให้ผู้ป่วยตามนโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเข้าถึงยาดังกล่าวได้มากขึ้น

คำถาม 8. ประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่ทำซีแอลไอหรือไม่ ?

คำตอบ

ประเทศไทยไม่ได้เป็นประเทศเดียวหรือประเทศแรกที่มีการทำ CL หรือการประกาศบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ ประเทศที่พัฒนาแล้วเช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา และประเทศในสหภาพยุโรป เป็นกลุ่มประเทศที่ทำซีแอลมานานแล้ว และทำกับยาและเวชภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่ยารวมทั้งผลิตภัณฑ์อื่นด้วย ส่วนประเทศกำลังพัฒนาที่ทำซีแอลก่อนไทย เช่น มาเลเซีย อินโดนีเซีย แคมเบีย โมซัมบิก ใต้หวัน กินี และกาน่า เป็นต้น

คำถาม 9. การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรมีผลกระทบต่อบริษัทฯ และตลาดยาทั่วโลก อย่างไรบ้าง ?

คำตอบ

ตามปกติ ยาที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงมาก เพราะมีการผูกขาดการตลาด ผู้ใช้ยาจึงเป็นกลุ่มที่มีฐานะดีและชาวต่างประเทศที่มารับการรักษาพยาบาลในประเทศไทยเป็นหลัก ซึ่งมีปีละประมาณ 2 ล้านคน ซึ่งคนกลุ่มนี้คิดเป็นจำนวนประมาณร้อยละ 20 ของประเทศที่จะยังคงเป็นลูกค้าหรือตลาดของยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป ดังนั้นบริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิจึงไม่สูญเสียรายได้จากคนกลุ่มนี้

ส่วนคนอีกกลุ่มหนึ่งที่มีฐานะทางเศรษฐกิจไม่สูง และต้องพึ่งยาภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีอยู่ประมาณร้อยละ 80 ของประเทศ เมื่อรัฐไม่สามารถจัดหาดังกล่าวมาให้บริการได้ บริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิก็ไม่สามารถขายยาให้คนกลุ่มนี้ได้อยู่แล้ว แต่หลังจากที่มีการใช้สิทธิโดยรัฐเกิดขึ้น คนกลุ่มนี้จะมีโอกาสเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตร เป็นการเปิดตลาดใหม่ โดยรัฐเป็นผู้จ่ายเงินแทนประชาชน แต่ตลาดใหม่นี้ควรจะเป็นตลาดที่ไม่ผูกขาดและมีการแข่งขัน ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพเท่ากันในราคา

ต่ำกว่ามาก และหากบริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะลดราคาขายของตนเพื่อเข้ามาแข่งขันในตลาดใหม่นี้ก็ย่อมทำได้ โดยที่ยังคงสามารถจำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตรในราคาสูงในตลาดเดิมสำหรับผู้มีฐานะ

นอกจากนี้ ตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนามีมูลค่าไม่ถึงร้อยละ 10 ของมูลค่ายาที่ขายทั่วโลก และตลาดยาในประเทศไทยก็มีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.5 ของตลาดยาทั่วโลก โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.1 ด้วยซ้ำไป ผลกระทบต่อบริษัทฯ และตลาดยาจึงมีน้อยมาก

คำถาม 10. ที่มีข่าวว่ากระทรวงสาธารณสุขดำเนินการไปโดยไม่มีการปรึกษากับกระทรวงต่าง ๆ เช่น กระทรวงพาณิชย์ ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น ?

คำตอบ

ข่าวดังกล่าวไม่เป็นความจริง กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับหน่วยงานต่างๆ โดยมีทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกระทรวงพาณิชย์ เข้าร่วมในกลไกการดำเนินการดังกล่าว นอกจากนี้ ก่อนที่จะมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว นั้น กระทรวงสาธารณสุขยังได้เชิญผู้แทนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และสภาพนายความ มาร่วมประชุมให้ความคิดเห็นในการดำเนินการร่างประกาศดังกล่าวด้วย

เมื่อมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้วและมีความเข้าใจไม่ตรงกันระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ นั้น ในการชี้แจงต่อประชาชนและต่อต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขยังได้เข้าร่วมการประชุมที่กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศจัดขึ้นเพื่อหารือร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศและกรมอเมริกาและแปซิฟิกใต้ของกระทรวงการต่างประเทศ ในการร่างแนวทางการชี้แจงในเรื่องดังกล่าว

ท้ายที่สุดในการเจรจากับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรภายหลังการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้น กระทรวงสาธารณสุขยังได้ตั้งคณะกรรมการขึ้นรับผิดชอบในเรื่องการเจรจาต่อรองและคณะกรรมการดูแลปัญหาเรื่อง CL ในภาพรวมขึ้นด้วย ซึ่งองค์ประกอบของคณะกรรมการทั้ง 2 ชุดดังกล่าวนี้มีผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย

อนึ่ง ตามพ.ร.บ.สิทธิบัตรไทยมาตรา 51 การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐตามข้อ 2.1 ในประเด็นที่ 1 ดังกล่าวมาแล้ว เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงพาณิชย์ และไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะรัฐมนตรี ซึ่งต่างจากมาตรา 52 คือการใช้

สิทธิโดยรัฐในกรณีฉุกเฉินหรือสงคราม ที่นายกรัฐมนตรีโดยมติคณะรัฐมนตรีเป็นผู้มีอำนาจในการใช้ สิทธินั้น

คำถาม 11. การดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวทำให้บริษัทฯไม่ลงทุนวิจัยพัฒนาใน ไทย จริงหรือไม่ ?

คำตอบ

ปัจจุบันโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในไทยเกือบทั้งหมด เป็นธุรกิจของผู้ประกอบการ สัญชาติไทย ขณะที่บริษัทข้ามชาติใหญ่ ๆ ได้ถอนย้ายโรงงานออกไปจากประเทศไทยเกือบทั้งหมดตั้ง แต่ 10-20 ปีที่แล้ว เหตุนี้ทำให้โรงงานยาในประเทศไทยลดลงจากทั้งหมดประมาณ 180 แห่งในปี 2532 เหลือในปัจจุบันเพียง 162 แห่งเท่านั้น แม้ว่าปัจจัยหนึ่งที่ชักจูงให้เกิดการลงทุนของบริษัทฯ คือ มาตรการสิทธิประโยชน์ทางภาษีที่ให้กับภาคอุตสาหกรรม ซึ่งปัจจุบันคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ได้จัดให้อุตสาหกรรมการผลิตยาเป็นอุตสาหกรรมที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนแล้วเมื่อปี 2549 แต่ก็เป็นอุตสาหกรรมผลิตยาของผู้ประกอบการภายในประเทศเกือบทั้งหมด

ตามที่มีข่าวว่าการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวจะทำให้บริษัทฯงดการลงทุนด้านการวิจัย ในประเทศไทย ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยเป็นประเทศล้าหลังนั้น ในความเป็นจริง บริษัทฯมีการลงทุน วิจัยในประเทศไทยไม่มากนัก ส่วนมากจะเป็นการวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยตลาด เพื่อให้ได้ข้อมูล มาใช้ในการทำตลาดยามากกว่า ดังนั้นจึงไม่ต้องห่วงกังวลในข้อนี้มากนัก หากเรามีนักวิจัยที่มีความ สามารถสูง และค่าใช้จ่ายไม่มาก มีระบบการทำงานที่ได้มาตรฐาน บริษัทฯต่างๆจะเข้ามาลงทุนทำการ วิจัยในประเทศไทยอย่างแน่นอน เนื่องจากเรามีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากในโรคต่างๆแทบทุกชนิด และมี ระบบบริการสุขภาพที่เข้มแข็ง

คำถาม 12. ยาที่ผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย ที่มีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ จะมั่นใจได้ อย่างไรว่ามีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ ?

คำตอบ

ประเทศไทยโดยองค์การเภสัชกรรม ได้มีข้อกำหนดไว้ในสัญญาการจัดซื้อว่า ผลิตที่ผลิต หรือนำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย นั้น ยาดังกล่าวจะต้องมีเอกสารแสดงการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ได้ รับมาตรฐาน เช่น ตาม WHO Prequalification Scheme ประกอบกับเอกสารการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ซึ่งแสดงผลการทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นตำรับที่มีสิทธิ บัตร พร้อมทั้งเอกสารประกอบอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพมาตรฐานเท่าเทียม กับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตรจริงๆ

ในการนำเข้ายาดังกล่าวยังจะต้องได้รับทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

นอกจากนี้ เมื่อได้รับยามาแล้ว ฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์การเภสัชกรรมก็ต้องตรวจสอบคุณภาพอีกครั้งหนึ่งก่อนส่งมอบยาให้แก่กรมควบคุมโรค หรือสถานพยาบาลต่างๆต่อไป

จากขั้นตอนและกระบวนการตรวจสอบรับรองคุณภาพมาตรฐานดังกล่าวข้างต้น จึงมั่นใจได้ว่า ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว เป็นยาที่มีคุณภาพเท่าเทียมกับยาดำเนินตำรับที่มีสิทธิบัตร

คำถาม 13. ประโยชน์ของประเทศไทยในการร่วมลงนามกับมูลนิธิการุณินตัน ?

คำตอบ

มูลนิธิการุณินตันได้ร่วมกับประเทศต่าง ๆ หาทางให้ผู้คิดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทั่วโลก โดยเฉพาะผู้ที่อยู่ในประเทศไม่ร่ำรวยมีโอกาสเข้าถึงยาเอดส์ที่จำเป็น โดยมูลนิธิฯ จะนำตัวเลขความต้องการยาของประเทศที่เข้าร่วม โครงการทั้งหมดมารวมกันเพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองราคา ยา ซึ่งจะทำให้มูลนิธิสามารถจัดซื้อยาที่มีคุณภาพสูงได้ในราคาถูกกว่าราคาปกติมาก และจากการเข้าร่วมโครงการกับมูลนิธิการุณินตันในการจัดซื้อยารวมจะทำให้ประเทศไทยสามารถจัดหายาให้แก่ผู้คิดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้ครอบคลุมมากขึ้น โดยใช้งบประมาณเท่าเดิม ทั้งนี้ ไม่ได้มีการผูกมัดว่าประเทศไทยจะต้องซื้อยาตามโครงการนี้เท่านั้น แต่ยังคงสามารถจัดซื้อยาจากแหล่งอื่นหรือวิธีการอื่นได้ หากเห็นว่ายาจากแหล่งอื่นที่มีคุณภาพเหมือนกันมีราคาถูกกว่า

คำถาม 14. ผลการเจรจาระหว่างประเทศไทยและสหรัฐอเมริกาที่กรุงวอชิงตัน ดี.ซี. ?

คำตอบ

สหรัฐฯ ไม่ได้ตั้งใจสงสัยในประเด็นเรื่องข้อกฎหมายและความโปร่งใส มีแต่การยกประเด็นความเหมาะสม ที่จะกระทบต่อการวิจัยพัฒนายาใหม่ และบรรยากาศการลงทุนในประเทศไทย อีกทั้งเดิมที หน่วยงานในสหรัฐฯ ทุกฝ่ายได้รับข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง โดยเฉพาะประเด็น เกี่ยวกับการที่ไทยจะดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับยาอีกกว่า 30 รายการ ซึ่งสหรัฐฯ เกรงว่าประเทศไทยจะทำให้กลไกการบังคับใช้สิทธิกลายเป็นกลไกปกติแทนที่จะใช้เฉพาะกรณีจำเป็นแต่ภายหลังการพบปะเจรจากันแล้ว ทุกหน่วยงานมีความเข้าใจดีขึ้นมาก รวมทั้งผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (ยูเอสทีอาร์) มีท่าทีที่ดีขึ้น โดยเฉพาะประเด็นเรื่องการประกาศเพื่อแสดงเจตนาที่จะใช้สิทธิเพื่อให้มีการเจรจาอย่างจริงจังเท่านั้น ยังไม่ใช้การบังคับใช้จริง นอกจากนี้ ฝ่ายนิติบัญญัติก็มีความเข้าใจที่ดีขึ้นมากเช่นกัน บางรายถึงกับออกแถลงการณ์สนับสนุนไทยทันทีหลังเข้าพบ เช่น สส. เฮนรี แวกซ์แมน แต่อย่างไรก็ตาม กระทรวงพาณิชย์สหรัฐฯ และฝ่ายธุรกิจยังไม่ค่อยพอใจ และต้องการให้ไทยประกาศยกเลิกการบังคับใช้สิทธิโดยทันที ซึ่ง

กระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาประเด็นต่าง ๆ อย่างรอบด้านบนพื้นฐาน เพื่อประโยชน์ของประเทศ
ชาติและประชาชนคนไทย และบนพื้นฐานของประเทศที่เป็นเอกราชโดยแท้จริง

Fact Sheet ยา / ฉบับที่ 5 / วันที่ 14 มิถุนายน 2550