



## การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กรณียา 3 ชนิด ( Efavirenz , Kaletra <sup>TM</sup> , Plavix <sup>TM</sup> )

กองควบคุมยา

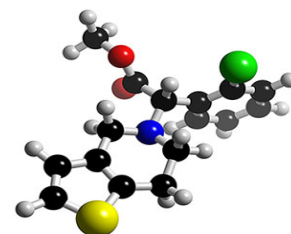
### ความเป็นมา

กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ๓ ชนิด คือ Efavirenz , Kaletra <sup>TM</sup> , และ Plavix <sup>TM</sup> เมื่อปลายปี ๒๕๔๘ และต้นปี ๒๕๕๐ เพื่อให้สามารถจัดหาทั้ง ๓ ชนิดในราคาถูกลง คุณภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบ ซึ่งจะช่วยให้ประชาชนที่ต้องการได้รับยาดังกล่าวสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง ตลอดระยะเวลา นับตั้งแต่การประกาศบังคับใช้สิทธิ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการต่าง ๆ เพื่อช่วยให้การบังคับใช้สิทธิเกิดประสิทธิภาพสูงสุด และสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ

### ภาพรวมผลการดำเนินงาน

กระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการ ๒ ชุด คือ คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็น ที่มีสิทธิบัตร และคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เพื่อช่วยให้การดำเนินการบังคับใช้สิทธิเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร มีเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน มีหน้าที่สำคัญประการหนึ่ง คือ การเจรจาต่อรองราคาของยาที่ประกาศบังคับใช้สิทธิทั้ง ๓ ชนิด เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้แทนผู้ทรงสิทธิบัตรของยาดังกล่าว ได้นำเสนอราคาขายต้นแบบที่จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้น ตามเจตนารมณ์ของการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งที่ผ่านมาได้มีการเจรจา ๔ ครั้ง ได้ผลสรุปที่สำคัญ คือ



- **กรณียา Efavirenz** ผู้แทนบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ได้เสนอปรับลดราคา ยา Efavirenz ขนาด ๖๐๐ มก/เม็ด บรรจุ ๓๐ เม็ด/ขวด ในราคา ๙๒๖ บาท พร้อมทั้งได้จัดทำโครงการพิเศษเพื่อขยายการเข้าถึงยา Efavirenz ของเด็กที่ติดเชื้อ HIV/AIDS จำนวน ๒,๕๐๐ คน/ปี โดยจะให้การสนับสนุนทั้งในรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา Efavirenz ที่เหมาะสมกับเด็กในแต่ละช่วงอายุ และจะสนับสนุนงบประมาณเพื่อช่วยให้เด็กได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ประมาณ ๒,๕๐๐ บาท/คน/ปี เช่น ค่าเดินทาง ค่าอบรมผู้ปกครอง ค่าติดตามการดูแลรักษาอย่างใกล้ชิด รวมทั้งค่าฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ดูแลรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ HIV/AIDS เป็นต้น ทั้งนี้ หากข้อเสนอทางบริษัทฯ เป็นที่ยอมรับก็จะมี การหารือต่อไปถึงอนาคตของการบังคับใช้สิทธิของยาตัวนี้



- **กรณียา Kaletra™** บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ได้เสนอลดราคา ยา Kaletra™ ลงมาจากเดิม ๑,๓๐๐ เหรียญสหรัฐ / คน / ปี มาอยู่ที่ ๑,๐๐๐ เหรียญ / คน / ปี พร้อมทั้งได้นำเสนอราคาของยาสูตรผสมเดียวกันกับ Kaletra™ แต่พัฒนาในรูปแบบพิเศษที่มีความคงตัวมากกว่า ชื่อว่า Aluvia™ ที่ ๑,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ / คน / ปี เช่นกัน ทั้งนี้ หากเป็นที่ตกลงกันได้ ทางบริษัทฯ จะนำตำรับยา Aluvia™ กลับมาขอรับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็ว และขอให้กระทรวงสาธารณสุขไม่บังคับใช้สิทธิกับยา Aluvia™



- **กรณียา Plavix™** บริษัท ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด ได้จัดทำโครงการพิเศษ เพื่อขยายการเข้าถึงยา Plavix™ ของประชาชนไทย โดยมีสาระสำคัญประกอบด้วยการจัดหายา จำนวน ๓.๔ ล้านเม็ด / ปี เพื่อการรักษาผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และระบบ ประกันสังคม จำนวน ๓๔,๐๐๐ คน / ปี โดยกระทรวงสาธารณสุข จ่ายค่ายาเพียง ๑ ล้านเม็ด เท่านั้น ทั้งนี้ ยาที่ได้จากโครงการนี้จะอยู่ในบรรจุภัณฑ์พิเศษที่ส่งเสริมระบบติดตามการรักษาอย่างเป็นระบบ



ปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขอยู่ระหว่างการพิจารณาข้อเสนอของทั้ง ๓ บริษัท โดยแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องราคาขาย คือ ราคาขายต้นแบบของบริษัทควรจะสูงกว่าราคาขายสามัญที่กระทรวงฯ เลือกลงและอ้างอิงไม่เกิน ๕% เช่น กรณียา Aluvia™ ราคาขายสามัญที่กระทรวงฯ อ้างอิง คือ ๖๕๕ เหรียญสหรัฐ ฯ / คน / ปี เป็นต้น ซึ่งหากราคาขายต้นแบบสูงกว่ายาสามัญ เกิน ๕% อาจพิจารณาจัดทำโครงการอื่น ๆ เข้ามาเพื่อเพิ่มมูลค่าให้กับบริการเจรจาต่อรอง โดยผลลัพธ์ สุดท้าย ทำให้ภาพรวมราคาขายต้นแบบชนิดนั้นสูงกว่ายาสามัญราว ๕%

ในส่วนของคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ที่มี นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ เป็นประธาน ได้ดำเนินการเพื่อสนับสนุนให้การบังคับใช้สิทธิที่ประกาศนั้นเป็นไปอย่างราบรื่น และยังได้พัฒนาแนวทางการร่วมมือกับภาคเอกชนในการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น ด้วยการแต่งตั้ง " คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจเพื่อพัฒนาการเข้าถึงยาที่จำเป็นของประชาชน " ซึ่งองค์ประกอบทั้ง ๒ ฝ่าย คือ กระทรวงสาธารณสุขและผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ซึ่งเป็นสมาคมของบริษัทผู้คิดค้นและผลิตยาต้นแบบ ซึ่งจะ ได้พัฒนาความร่วมมือที่เป็นรูปธรรมที่ช่วยส่งเสริมการเข้าถึงนวัตกรรมทางสุขภาพของประชาชนไทยต่อไป

นอกจากนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและคณะ พร้อมทั้งผู้แทนกระทรวงการต่างประเทศเดินทางไปสหรัฐอเมริกา เพื่อชี้แจงเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อยา ๓ ชนิด แก่หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงพาณิชย์ สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ ฯ สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งสหรัฐอเมริกา สมาชิกรัฐสภาของเกรต เป็นต้น ทั้งนี้ ไทยยืนยันว่าการบังคับใช้สิทธินั้นจะมุ่งเน้นหลักมนุษยธรรม ดำเนินการอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศ และความตกลงระหว่างประเทศ ด้วยกลไกที่โปร่งใส ในเบื้องต้นได้สร้างความเข้าใจและความชัดเจนแก่ฝั่งสหรัฐอเมริกาอย่างมากและหลายฝ่ายให้การสนับสนุนและพร้อมที่จะให้ความร่วมมือกับไทย ในขณะเดียวกัน เพื่อส่งเสริมการเผยแพร่ความเข้าใจที่ถูกต้อง กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จัดทำหนังสือปกขาว เรื่อง " ข้อมูลความจริง ๑๐ ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการในประเทศไทย " ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อเผยแพร่และสร้างความเข้าใจแก่ภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผ่นพับประชาสัมพันธ์ เรื่อง " ๑๐ คำถามนำรู้กับการบังคับใช้สิทธิ (ซีแอล) ภาค ๑ - ๒ " เพื่อเผยแพร่ความรู้ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายแก่บุคคลทั่วไปด้วย

## บทสรุป

การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุขกรณียาทั้ง ๓ ชนิด มีความมุ่งหมายที่สำคัญ คือ การสร้างการเข้าถึงยาดังกล่าวอย่างทั่วถึงแก่ประชาชน โดยมีการดำเนินงานอย่างเป็นลำดับขั้น ทั้งก่อนการประกาศและเมื่อประกาศบังคับใช้สิทธิแล้ว ทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร รวมทั้ง คณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นทำให้มีการเสนอลดราคา และ / หรือ จัดทำโครงการพิเศษเพื่อขยายการเข้าถึงยาจากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร ในขณะเดียวกันมีการประชาสัมพันธ์และชี้แจงเพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องแก่หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ และประชาชนทั่วไป ให้รับทราบการดำเนินการที่สำคัญของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในรูปแบบเอกสารวิชาการทั้งภาษาไทยและต่างประเทศ การเข้าพบบุคคลสำคัญที่เกี่ยวข้องของรัฐบาลสหรัฐ ฯ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ระดับสูงของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งสหรัฐอเมริกา เป็นต้น ส่งผลให้เกิดความชัดเจน ความเข้าใจที่ถูกต้อง ได้รับการสนับสนุนและส่งเสริมจากองค์การระหว่างประเทศจำนวนมาก และลดแรงกดดันอันเกิดขึ้นจากขาดข้อมูลที่ถูกต้อง ดังนั้น จึงคาดหวังว่าการบังคับใช้สิทธิครั้งนี้จะสามารถบรรลุเป้าหมายการขยายการเข้าถึงยาของประชาชนได้ตามที่กำหนดไว้

\*\*\*\*\*

Fact Sheet ยา / ฉบับที่ 8 / วันที่ 24 ตุลาคม 2550