

บทความพิเศษ

Special Article

เรื่องที่เราควรรู้เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ* วท.บ., พ.บ., อนุมัติบัตรฯ เวชศาสตร์ป้องกัน

บุวดี พัฒนวงศ์** ภ.บ.

พรรณิภา อภินิษฐาภิชชาติ** ภ.บ.

วิยะดา สนธิชัย* ภ.บ.

*กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในระยะ 5 ปีที่ผ่านมา บุคคลที่อยู่ในวงการสาธารณสุข เศรษฐกิจ การเมือง การต่างประเทศ มักจะต้องได้ยินคำต่างๆ ซึ่งสร้างความงุนงงสงสัย ในจิตใจ เช่น สิทธิบัตรยา, มาตรา 301, G.S.P., การเจรจาการค้ารอบอุรุกวัย products in the pipeline, มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา, การนำเข้าซ้อน และอื่น ๆ

การทำความเข้าใจในคำต่างๆ เหล่านี้มีใช้เรื่องง่ายนัก แต่ก็มีความจำเป็นต่อการทำความเข้าใจเรื่องสิทธิบัตร ซึ่งมีผลกระทบอย่างสูงต่อระบบสาธารณสุขในอนาคต ผู้สั่งยาโดยเฉพาะหมอทุกประเภท (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล จนถึงชาวบ้านที่สั่งยากินเอง) จึงจำเป็นต้องทำความเข้าใจ เพื่อปรับบทบาทที่เหมาะสมของตนเอง

บทความนี้ มุ่งจะทำความเข้าใจเฉพาะประเด็นสำคัญๆ และวิเคราะห์ข้อเสนอสำหรับทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้องเท่านั้น มิได้มุ่งจะศึกษาเจาะลึกในทุกประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร

1. สิทธิบัตรยา คืออะไร

1.1 สิทธิบัตร (Patent) เป็นส่วนหนึ่งของสิ่งที่เรียกกันว่า ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual property) ซึ่งประกอบด้วยเครื่องหมายทางการค้า (Trademark) ลิขสิทธิ์ (Copy right) และสิทธิบัตร (Patent) ลิขสิทธิ์ ใช้กับเรื่องของวรรณกรรม และความคิดใหม่

สิทธิบัตร ใช้กับสิ่งประดิษฐ์ใหม่ และการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่

1.2 การให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจากแนวความคิดที่ว่า

เมื่อมีผู้คิดค้นหรือประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆ ที่จะประโยชน์ต่อประชาชนหมู่มาก เป็นการสมควรที่รัฐจะให้สิทธิพิเศษแก่ผู้คิดค้นหรือผู้ประดิษฐ์ ในอันที่แสวงหาผลประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว (ในขอบเขตที่เหมาะสม) เพื่อให้ผู้คิดค้นหรือผู้ประดิษฐ์ยินยอมจะเปิดเผยความลับของสิ่งที่ตนค้นพบหรือกรรมวิธีการประดิษฐ์และสิ่งประดิษฐ์ต่อสาธารณะ ซึ่งจ

ประโยชน์ 2 ประการ คือ
 (1) ประชาชนได้รับประโยชน์จากสิ่งที่คิดค้น
 คือประดิษฐ์นั้นโดยตรง
 (2) การเปิดเผยความลับจะทำให้มีนักประดิษฐ์
 สามารถนำสิ่งประดิษฐ์หรือกรรมวิธีนั้น ไปพัฒนา
 ให้ดีขึ้นไปกว่าเดิม หรือใช้แนวคิดเดียวกันไปพัฒนา
 ข้อที่เป็นประโยชน์ต่อไปได้

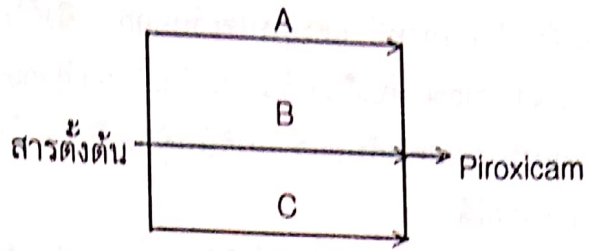
แต่ละคนด้วยกัน การให้สิทธิผูกขาดในการ
 ความหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น ก็จะมีผลทำให้
 สิ่งประดิษฐ์นั้นมีราคาสูงเพราะไม่มีคู่แข่งทางการค้า
 สิ่งที่จะได้รับสิทธิพิเศษตามแนวคิดนี้ จะต้อง
 เป็นสิ่งที่คิดค้นหรือประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มิใช่การค้นพบ
 ที่มีอยู่แล้ว เช่น การค้นพบสารเคมีที่มีอยู่แล้วตาม
 ธรรมชาติในสมุนไพร การค้นพบกฎทางวิทยาศาสตร์
 หรือแม้แต่การค้นพบองค์ประกอบของพันธุกรรมของ
 มนุษย์ (ซึ่งมีอยู่แล้วตามธรรมชาติ)

1.3 สิทธิบัตรยา

คือ สิทธิผูกขาดในการผลิต จำหน่าย หรือนำ
 เข้าเกี่ยวกับยา ซึ่งมี 2 ส่วน

ส่วนแรก เรียกว่า สิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต
 (process patent) ครอบคลุมสิทธิผูกขาดในกรรม
 วิธีการผลิตสารเคมีที่เป็นยา รวมทั้งตัวสารเคมี
 เฉพาะที่ผลิตจากกรรมวิธีการผลิตอันได้รับสิทธิบัตรด้วย
 แต่ไม่ครอบคลุมถึงสารเคมีตัวเดียวกันที่ผลิตได้
 จากกรรมวิธีการผลิตอื่น ซึ่งไม่ได้จดสิทธิบัตรไว้

ส่วนที่สอง เรียกว่า สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (pro-
 duct patent) ครอบคลุมสิทธิผูกขาดในตัวสารเคมีที่
 เป็นยา ไม่ว่าจะได้มาโดยกรรมวิธีการผลิตแบบใด
 เพื่อความเข้าใจ คงจะต้องพิจารณาจากตัวอย่าง
 สาร Piroxicam ซึ่งเป็นสารเคมีที่ใช้ทำยาลด
 การอักเสบที่นิยมใช้มากตัวหนึ่ง สมมติว่าผลิตได้
 ด้วยกรรมวิธี 3 แบบ คือ วิธี A, B, C



Process patent จะครอบคลุมเฉพาะกรรมวิธี
 การผลิต A, B หรือ C และ Piroxicam ที่ได้จาก
 กรรมวิธีการผลิต A, B หรือ C เท่านั้น

Product patent จะครอบคลุมตัว Piroxicam
 โดยตรง ไม่ว่าจะผลิตหรือได้มาด้วยวิธีใดก็ตาม

ถ้าประเทศใดอนุญาตเฉพาะ Process patent
 และมีผู้มาจดสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต A, B, C แล้ว
 หากมีใครคิดกรรมวิธีการผลิตแบบอื่น ก็สามารถผลิต
 Piroxicam ขายได้ หรือหากผลิตไม่ได้ ก็สามารถนำส่ง
 สาร Piroxicam จากประเทศที่เขาผลิตได้ มาทำเป็นยา
 Capsule ขายได้อย่างที่เราเรียกกันว่า Generic product
 (ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารเคมีออกฤทธิ์ตัวเดียวกัน แต่
 ผลิตโดยผู้อื่นที่ไม่ใช่ผู้ผลิตรายแรก)

อาจมีคำถามว่า ถ้านำเข้า Piroxicam มาทำยา
 ขายแล้ว เจ้าของสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิต Piroxicam
 จะฟ้องร้องได้หรือไม่ คำตอบก็คือว่า ฟ้องได้ แต่จะ
 ชนะก็ต่อเมื่อสามารถพิสูจน์ได้ว่า Piroxicam ที่มีผู้นำ
 มาทำยาขายนั้น ได้มาจากกรรมวิธีการผลิตที่ตนจด
 ทะเบียนไว้ ซึ่งในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะพิสูจน์
 เช่นนั้น และจะสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่มีใครเขา
 ฟ้องกัน

ที่ผ่านมา กฎหมายสิทธิบัตรของไทย (พระราช
 บัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522) อนุญาตเฉพาะ Process
 patent เท่านั้น โรงงานยาในประเทศไทย (ซึ่งไม่มี
 Product patent) จึงสามารถนำเข้าสารเคมีที่ใช้ทำยา
 (ซึ่งยังคงมีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์อยู่ในประเทศอื่น ๆ)
 จากประเทศที่ผลิตสารเคมีเหล่านี้ (โดยมากจะเป็น

อินเดีย จีน เกาหลี และยุโรปตะวันออก ซึ่งก็ไม่มี product patent เช่นเดียว กัน) มาทำเป็นยา generic product ขยายแข่งกับยาจากบริษัทผู้คิดค้นต้นแบบ ในราคาถูกลงได้

จุดนี้คือ หัวใจสำคัญที่ทำให้ราคายาในประเทศไทยไม่สูงมาก และทำให้ยาต้นแบบ (Original product) จำหน่ายได้น้อย จึงมีแรงกดดันต่างๆจากประเทศผู้วิจัยและพัฒนา ยา โดยเฉพาะสหรัฐอเมริกา ที่จะบีบบังคับให้ไทย (รวมทั้งประเทศอื่นๆ) แก้อไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เพื่อให้ครอบคลุมสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (product patent) ด้วย ความพยายามดังกล่าวเริ่มมาตั้งแต่ พ.ศ. 2526 จนในที่สุดก็ประสบความสำเร็จ เป็นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 กันยายน 2535 เป็นต้นมา (ปัจจุบันยังเหลือประเทศอินเดียที่ยังไม่ยอมแก้อไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุม product patent)

หมายความว่า ต่อไปนี้หากมีการจดทะเบียนสิทธิบัตรของสารเคมีที่ใช้เป็นยาตัวไหนในประเทศไทยแล้ว จะมีการผลิต นำเข้า จำหน่าย สารเคมีตัวนั้นไม่ได้โดยเด็ดขาด ไม่ว่าจะผลิตจากกรรมวิธีใดๆก็ตาม ยกเว้นว่าจะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร (ซึ่งจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างมาก)

ผลที่เกิดขึ้นที่ชัดเจนที่สุดก็คือ ยาใหม่ๆที่มีสิทธิบัตรแล้ว จะไม่มี generic product ที่ผลิตในประเทศไทยมาเป็นคู่แข่งกัน ราคายาใหม่ๆก็ย่อมจะสูง เช่น Piroxicam ถ้าไม่มี generic product เราก็ต้องซื้อยี่ห้อ Feldine^(R) อย่างเดียว ราคาเม็ดละ 10 บาท แต่ถ้ามี generic product เราก็เลือกซื้อได้ในราคาไม่ถึงบาท

ปัจจุบันนี้ มียาใหม่ ๆ เข้ามาในประเทศไทย ปีละประมาณ 30 ตัว

ขณะเดียวกัน ก็เป็นโอกาสในการพัฒนาเทคโนโลยีด้านนี้ด้วย โดยเฉพาะถ้าหากมียาที่วิจัย

และพัฒนาขึ้นมาในประเทศไทยก็สามารถจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ เกิดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา ยา

2. แก้อไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรแล้ว สหรัฐอเมริกาพอใจหรือไม่

หลังจากการเจรจาต่อรองกันเป็นเวลานาน และผ่านกระบวนการต่างๆทางนิติบัญญัติ จนออกมาเป็นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 แล้ว ยากล่าวได้ว่า ประเทศผู้เรียกร้อง (ซึ่งนำโดยสหรัฐอเมริกา และสนับสนุนโดยกลุ่มประเทศยุโรปและญี่ปุ่น) ความพอใจระดับหนึ่ง แต่ยังคงต้องการเรียกร้องต่ออีกในหลายประเด็น โดยเฉพาะคือ

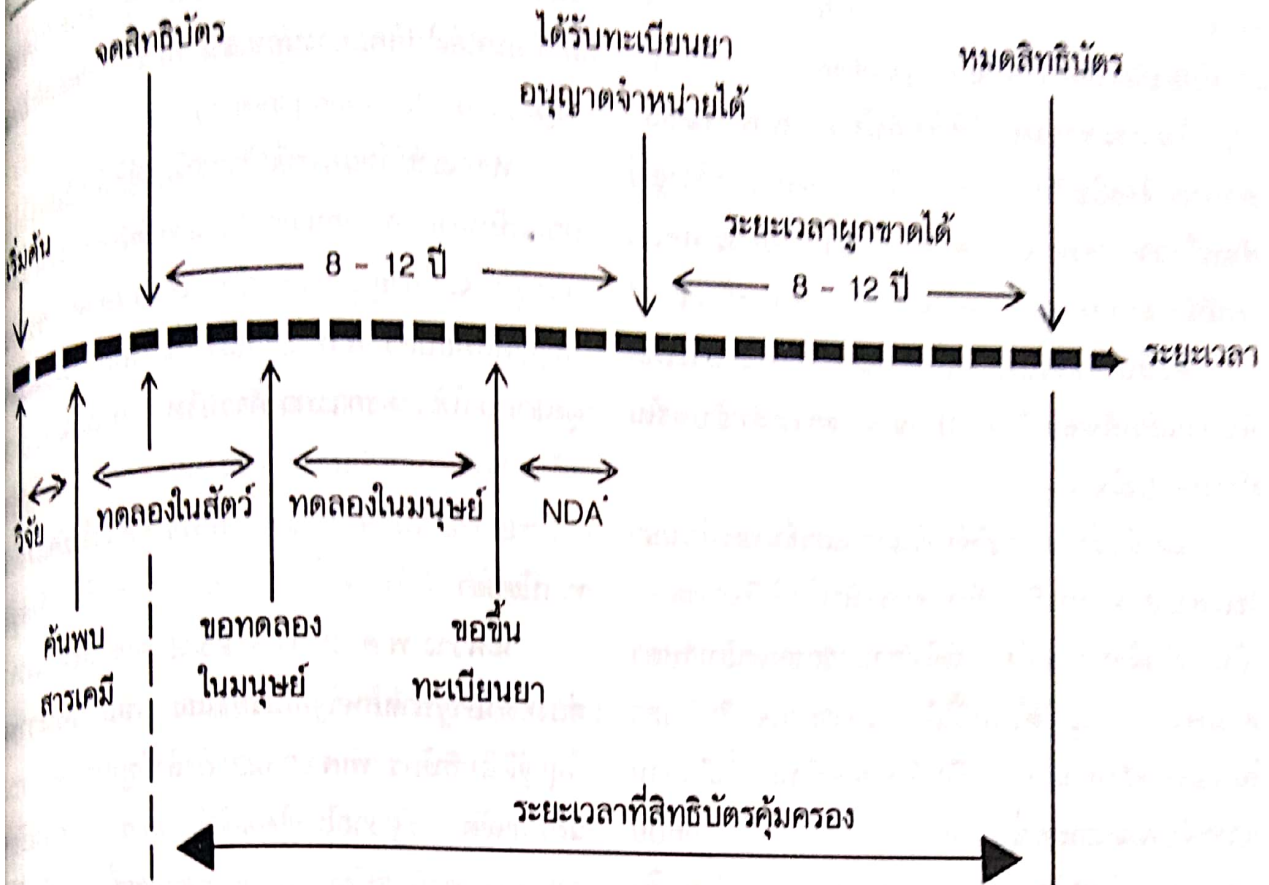
2.1 ต้องการให้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรมีข้อหลัง

การทำความเข้าใจในส่วนนี้ จะต้องเข้าใจกระบวนการวิจัยและพัฒนา และคำว่า products the pipeline และมาตรการชั่วคราวในการขึ้นทะเบียนยาเสียก่อน

2.1.1 การวิจัยและพัฒนา

โดยทั่วไปผู้คิดค้นวิจัยยาใหม่ จะเริ่มจากความพยายามในการวิเคราะห์ปัญหา สารเคมีใหม่ๆมาเป็นยาที่มีฤทธิ์ต่างๆ ตามที่เขาต้องการ

เมื่อพบสารเคมีที่วิจัยในห้องทดลองแล้วว่า จะมีฤทธิ์เป็นยาได้ตามที่ต้องการ ก็จะนำไปจดสิทธิบัตร และจะวิจัยและพัฒนาต่อไป โดยการทดสอบฤทธิ์ความเป็นพิษของยาและคุณสมบัติอื่นๆของยาในห้องทดลองจนเป็นที่พอใจแล้ว จึงนำมาศึกษาทดลองมนุษย์อีก 3 ขั้นตอน เมื่อแน่ใจว่ามีประโยชน์และความปลอดภัยพอสมควร จึงจะนำมาขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยผู้ผลิตได้ ตามแผนภูมิต่อไปนี้



(โดยทั่วไป 20 ปี นับจากวันยื่นขอจด หรือ 17 ปี นับจากวันที่ได้สิทธิบัตร)

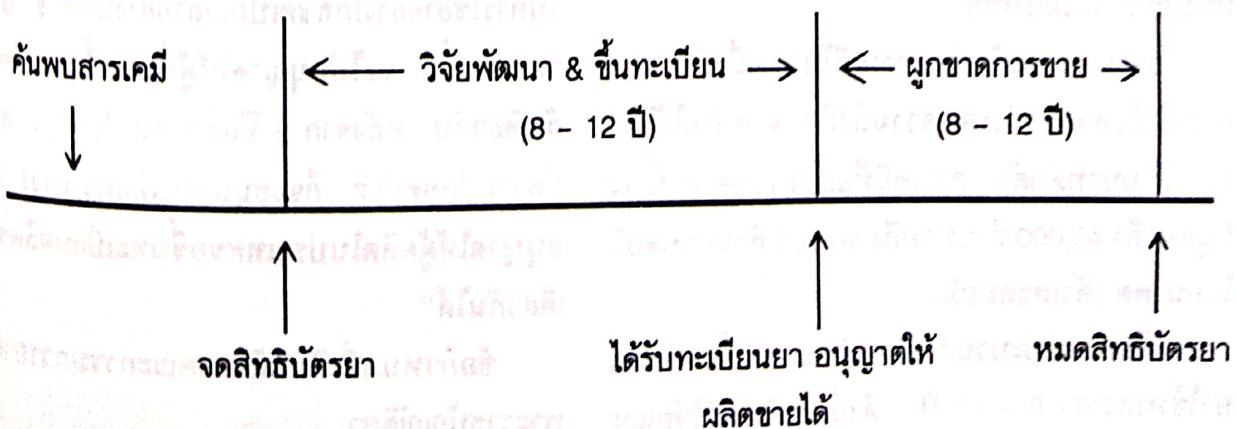
ประเทศไทย ใช้เวลา 20 ปี นับจากวันยื่นขอจดทะเบียน

หมายเหตุ NDA = New Drug Approval คือ กระบวนการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มจดสิทธิบัตรจนกระทั่งทำการวิจัยพัฒนาและขอขึ้นทะเบียนยาสำเร็จ สามารถวางจำหน่ายได้นั้น จะกินเวลาต่างกัน ตั้งแต่ 8 ปี จนถึง 12 ปี

ดังนั้น สิทธิผูกขาดจริงๆ ในการขายยาจึงเหลือเพียง 8 (20 - 12) ถึง 12 (20 - 8) ปี

โดยสรุปก็จะเป็นดังภาพนี้



2.1.2 Products in the pipeline

ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 กำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์ไว้ข้อหนึ่งว่า “ต้องไม่เคยขอลงจดสิทธิบัตรในประเทศอื่นมาเกินกว่า 1 ปี ก่อนวันขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทย”

ดังนั้น สารเคมีใดที่ขอจดสิทธิบัตรในประเทศอื่นมาแล้วเกินกว่า 1 ปี จะมาขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทยไม่ได้

แต่เนื่องจากการวิจัยพัฒนาและขึ้นทะเบียนยาใช้เวลา 8 - 12 ปี จึงมีสารเคมีที่กำลังวิจัยพัฒนาเป็นยาอีกจำนวนหนึ่ง ซึ่งไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติใหม่นี้ได้ (เพราะขอจดสิทธิบัตรในประเทศอื่นมาแล้วเกิน 1 ปี) สารเคมีเหล่านี้เมื่อผ่านการวิจัยพัฒนาและขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ก็จะทยอยออกมาวางจำหน่ายเป็นยาในท้องตลาด โดยที่ไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทยได้

สารเคมีกลุ่มนี้ ทั้งหมด เขาเรียกว่า “Products in the pipeline” ซึ่งประกอบด้วยสารเคมีที่ขอจดสิทธิบัตรในประเทศอื่นแล้วเกิน 1 ปี มี 3 ลักษณะ คือ

- (1) อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา
- (2) วิจัยพัฒนาแล้ว อยู่ระหว่างการขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศผู้ผลิต
- (3) ได้ทะเบียนยาใหม่ในประเทศผู้ผลิตแล้ว วางจำหน่ายในประเทศอื่นแล้ว แต่ยังไม่ได้มาขอขึ้นทะเบียนยาในเมืองไทย

ประมาณการกันว่า สารเคมีในกลุ่มนี้ มี 400 - 900 ตัวซึ่งหากยาประสบความสำเร็จ จำหน่ายได้ปีละ 100 ล้านบาทต่อตัว สารเคมีที่อยู่ใน pipeline นี้ จะมีมูลค่าถึง 40,000 ล้านบาทถึง 90,000 ล้านบาทต่อปีในอนาคต (ตัวเลขสมมติ)

เนื่องจากกระบวนการวิจัยพัฒนาและขึ้นทะเบียนยาใช้ระยะเวลา 8 - 12 ปี ดังนั้น บริษัทผู้วิจัยและ

พัฒนายา จึงต้องการให้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรผลย้อนหลังไปอีกอย่างน้อย 8 - 12 ปี (เพื่อให้ครอบคลุม products in the pipeline)

หากเรายอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้ผลย้อนหลังครอบคลุม products in the pipeline แล้วยากลุ่มนี้จะมีอายุผูกขาด 20 ปีทีเดียว (ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533) ซึ่งมากกว่าระยะเวลาผูกขาดถ้าใช้มาตรการทางการบริหาร (ดูใน 2.1.3)

2.1.3 มาตรการทางการบริหารในการขึ้นทะเบียนยา

ระหว่าง พ.ศ. 2531 - 2532 ขณะที่กำลังเจรจาต่อรองกับรัฐบาลสหรัฐอเมริกาและการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำลังอยู่ในขั้นตอนทบทวนมติบัญญัติ รัฐบาลไทยได้ขอให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดมาตรการทางการบริหารในการขึ้นทะเบียนยาเพื่อเป็นการให้สิทธิผูกขาดแก่ยาใหม่เป็นการชั่วคราว ก่อนที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแก้ไขใหม่จะประกาศใช้ (เพื่อลดแรงกดดันจากสหรัฐอเมริกา)

ลักษณะของมาตรการทางการบริหารนี้ อนุกรรมการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาเป็นเครื่องมือ โดยกำหนดว่า

“ยาที่เข้ามาของจดทะเบียนเป็นยาใหม่ในประเทศไทย จะได้รับอนุมัติทะเบียนชั่วคราว บริษัทผู้ได้รับทะเบียนจะต้องติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างใกล้ชิดเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี ระหว่างนั้น จะไม่อนุญาตให้ผู้อื่นขอขึ้นทะเบียนยาดังเดียวกัน หลังจาก 2 ปีแล้ว หากปรากฏว่า ยามีความปลอดภัย ก็จะอนุมัติทะเบียนยาดาวงอนุญาตให้ผู้ผลิตในประเทศขอขึ้นทะเบียนผลิตยาดังเดียวกันได้”

ข้อกำหนดนี้เป็นมติของคณะกรรมการยาพระราชบัญญัติยา

การกำหนดเช่นนี้ เท่ากับว่าเป็นการยินยอมให้
บริษัทผู้คิดค้นยาสามารถผูกขาดได้อย่างน้อย 2 ปี

นั่นเอง
แต่ขณะเดียวกัน ก็ได้กำหนดไว้ด้วยว่า

(1) บริษัทจะต้องจำหน่ายยาที่ เฉพาะในสถาน
พยาบาลที่มีแพทย์ดูแลใกล้ชิดเท่านั้น จะจำหน่าย
ทั่วไปตามร้านขายยาไม่ได้

(2) บริษัท จะต้องติดตามความปลอดภัยในการ
ใช้ยาอย่างใกล้ชิดและส่งรายงานเกี่ยวกับผลข้างเคียง
อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พร้อมทั้งรวบรวมข้อ
มูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทั้งหมดให้แก่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

(3) เมื่อคณะกรรมการยาได้รับข้อมูลชัดเจน
(ภายหลัง 2 ปี) ว่ายานี้ปลอดภัย จึงจะอนุญาตให้
บริษัทอื่น (ที่จะผลิต generic product) มาขอจดทะเบียน
เพื่อผลิตยา generic ได้ แต่บริษัทยาใหม่นี้จะต้องทำ
การศึกษาเพื่อแสดงว่ายาที่ตนจะผลิตนี้ เมื่อบริโภคน
เข้าไปแล้ว จะมีประสิทธิภาพ (เช่น มีระดับยาในเลือด)
ทัดเทียมกับยาของบริษัทต้นแบบ การศึกษานี้ เรียก
ว่า Bioequivalence study (ปกติต้องใช้เวลา 1 - 2 ปี)
(ดูแผนภูมิสรุปในหน้าถัดไป)

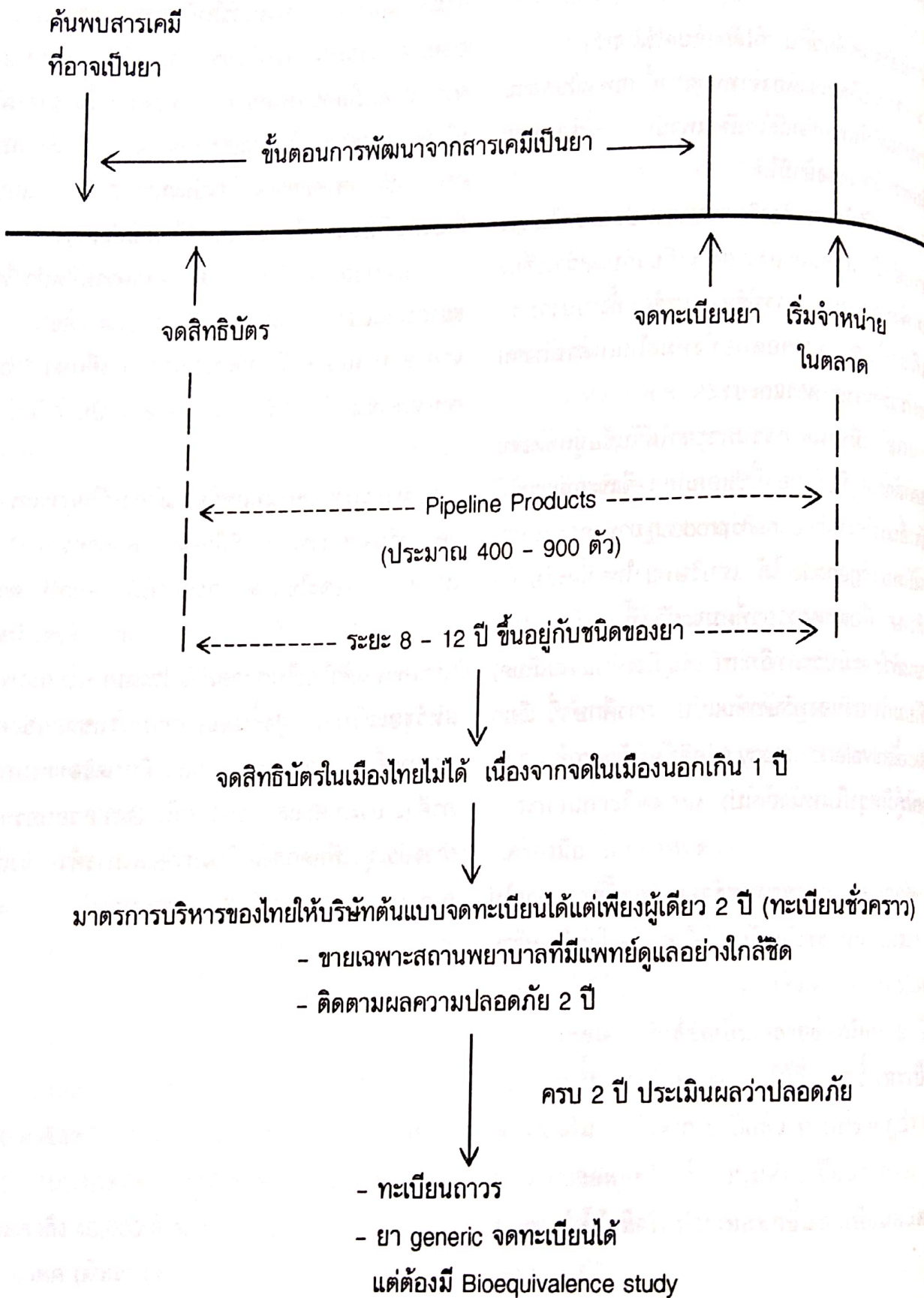
ความต้องการของสหรัฐอเมริกานั้น หากไม่
สามารถแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้มีผลย้อน

หลังแล้ว (ให้สารเคมีที่ขอจดทะเบียนสิทธิบัตรใน
ประเทศอื่นแล้วเกิน 1 ปี สามารถขอจดสิทธิบัตรใน
ประเทศไทยได้) ก็ต้องการให้มีการขยายระยะเวลา
ของมาตรการทางการบริหาร เพื่อให้มีการติดตาม
ความปลอดภัยอย่างน้อย 7 ปี หลังจากนั้น จึงจะให้
บริษัทอื่นมาจดทะเบียนผลิตยา generic ได้ (ซึ่งก็เท่า
กับให้สิทธิผูกขาดอย่างจำกัดเป็นเวลา 7 ปี - แบบ
เดียวกับที่ประเทศจีนและ เกาหลียอมไปแล้ว)

ระยะเวลา 7 ปี นั้น ได้มาจากความคิดที่ว่าให้
ขยายระยะเวลาดูตามความ ปลอดภัยในการใช้ยาใหม่
จาก 2 ปี เป็น 5 ปี และระยะเวลาการศึกษา Bio-
equivalence อีก 2 ปี รวม 5 + 2 จึงเป็น 7 ปี

มาตรการกีดกันที่สหรัฐอเมริกาใช้ในการเจรจา
ก็คือ เริ่มจากการตัดสิทธิพิเศษทางศุลกากร (GSP)
ไปจนถึงการชู่จะใช้มาตรการตอบโต้ทางภาษี ตาม
มาตรา 301 ต่อสินค้าไทยบางประเภท ซึ่งจะส่งผล
ให้ราคาสินค้าไทยในตลาดต่างประเทศ (โดยเฉพาะ
สหรัฐอเมริกา) สูงขึ้นจนไม่สามารถขายแข่งกับ
ประเทศอื่นได้ การเจรจาดังกล่าวมีทั้งเจรจาแบบทวิ-
ภาคี (2 ประเทศ) และการเจรจาใน GATT รอบอุรุกวัย
(การประชุมเพื่อตกลงในเรื่องภาษีและการค้า) ซึ่งเป็น
การเจรจาแบบพหุภาคี (หลายประเทศ)

แผนภูมิสรุปมาตรการทางการบริหาร



2.2 ต้องการไม่ให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร และคณะกรรมการสิทธิบัตรยา

ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 กำหนดแนวทางการดำเนินการแก้ไขปัญหาในกรณีที่เกิดการขาดแคลนยาในยามสงคราม หรือกรณีที่ราคาขายสูงมาก ๆ หรือไม่มีการผลิต/นำเข้ายานั้นมาใช้ในประเทศไทยภายในระยะเวลาที่กำหนด แนวทางหนึ่งคือ การให้บุคคลอื่น (ที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตร) สามารถนำเข้าหรือผลิตยานั้นได้ และให้มีคณะกรรมการสิทธิบัตรยา มาดูแลเรื่องนี้เป็นกรณีเฉพาะ รวมทั้งดูแลเรื่องการติดตามราคาขาย และการกำหนดมาตรการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศด้วย

ในทางปฏิบัติแล้ว การดำเนินการบังคับใช้สิทธิบัตรดังกล่าวกระทำได้ยากมาก เพราะมีรายละเอียดปลีกย่อยอีกมาก แนวทางที่กำหนดจึงเป็นเสมือนการป้องกันมากกว่า

แต่อย่างไรก็ดี สหรัฐอเมริกาก็ไม่ต้องการให้มีการกำหนดแนวทางนั้นไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรเลย จึงกดดันให้รัฐบาลแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 เพื่อตัดมาตราที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิบัตรและอำนาจของคณะกรรมการสิทธิบัตรออกไป

3. ผู้สั่งจ่ายยาควรจะทำอะไรบ้าง

ข้อเสนอต่อไปนี้ วิเคราะห์และเสนอจากการพิจารณาปัญหาในระบบยาทั้งระบบของประเทศไทย

3.1 ผู้สั่งจ่ายยาสมควรจะได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องสิทธิบัตร อย่างน้อยในประเด็นสำคัญๆ และที่สำคัญที่สุด น่าจะพิจารณาว่า

เรื่องของสิทธิบัตรนี้ เป็นการพิจารณาเชิงเปรียบเทียบระหว่างผลประโยชน์ที่อาจจะเสียไปจากการมีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา (ราคาขายสูง) กับผลประโยชน์อื่นที่อาจจะเสียถ้าไม่แก้ไขพระราชบัญญัติ

สิทธิบัตร (ถูกมาตรการตอบโต้ทางการค้า ทำให้สินค้าไทยราคาแพง ขายแข่งขันกับประเทศอื่นไม่ได้) รวมกับผลประโยชน์ที่อาจจะได้ (การพัฒนาเทคโนโลยี)

จึงเป็นเรื่องของการเจรจาต่อรอง เป็นเรื่องของ การยืดหยุ่น มากกว่าความพยายามที่จะดึงดันยึดในจุดใดจุดหนึ่ง

แต่การเจรจานั้นต้องยืนหยัดบนผลประโยชน์ส่วนรวมของประเทศและประชาชนทั้งหมด มิใช่ยืนหยัดบนผลประโยชน์ของคนกลุ่มน้อย ข้อเท็จจริงก็คือ ผลประโยชน์จากการส่งออกผลิตภัณฑ์ต่างๆ นั้น ส่วนมากตกแก่พ่อค้าคนกลาง นักลงทุน และธุรกิจ ส่วนประชาชนทั่วไป ผู้ใช้แรงงาน และเกษตรกรได้รับส่วนแบ่งเพียงส่วนน้อย แต่เมื่อยามีราคาสูงผลกระทบจะเกิดแก่ประชาชนทุกคน ทุกชนชั้น ทุกระดับรายได้ และทุกระดับศึกษา

การจะแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้มีผลย้อนหลัง เป็นเรื่องไม่สมควรอย่างยิ่ง เพราะไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และเป็นการสูญเสียอธิปไตยทางกฎหมายของไทย แต่หากจะขยายระยะเวลาของ มาตรการทางด้านบริหาร ก็สมควรจะต่อรองให้มีการขยายไปให้สั้นที่สุด ถ้าสามารถถ่วงเวลาในการเจรจาไปได้มากเท่าไรผลของการขยายเวลาก็จะน้อยลง เพราะเมื่อเวลาผ่านไป products in the pipeline จะน้อยลงไปเรื่อยๆ

3.2 สนับสนุนมาตรการต่างๆ ที่จะช่วยลดผลกระทบจากการมีสิทธิบัตรยา

ผลกระทบทางลบที่สำคัญ จากการมีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ก็คือ ราคาขายใหม่ (ที่มีสิทธิบัตร) จะสูงกว่าเมื่อไม่มีสิทธิบัตร

เรื่องนี้เป็นเรื่องธรรมดาทางการค้า เมื่อมีการผูกขาด ไม่มีการแข่งขัน สินค้าก็จะมีราคาสูง

ตัวอย่าง เช่น ยา Praziquantel ซึ่งใช้รักษาโรค

พยาธิใบไม้ในตับ เมื่อเริ่มออกจำหน่ายราคาเม็ดละ 80 บาท แต่พอมียา generic ผลิตออกมาขายแข่งขันกัน บริษัทเดิมที่เคยจำหน่ายเม็ดละ 80 บาท สามารถลดราคาลงมาเหลือเพียงเม็ดละ 10 บาท เท่านั้น

ในระยะแรกอาจไม่ส่งผลมากนักในภาพรวม เพราะยาใหม่ยังมีน้อย แต่ในระยะยาว เมื่อยาใหม่มีสัดส่วนมากขึ้นเรื่อยๆ ก็จะส่งผลให้ราคายาในภาพรวมสูงขึ้น

ผลกระทบในภาพบวกก็คือ ความเป็นไปได้ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ มาสู่ประเทศไทย และการกระตุ้นให้มีการวิจัยและพัฒนายาใหม่ขึ้นในเมืองไทย ซึ่งจะเกิดผลในด้านนี้ได้ ต้องใช้เวลาอีกนาน และรัฐบาลต้องสนับสนุนจริงจัง

รัฐบาลโดยหน่วยงานต่างๆ ได้กำหนดมาตรการดำเนินการต่อผลกระทบดังกล่าว ซึ่งถือเป็นจริยธรรมที่ผู้ส่งขายยาสมควรให้ความร่วมมือ ดังนี้

3.2.1 เร่งดำเนินการลดความฟุ่มเฟือยในการใช้ยา พ.ศ. 2534 ประเทศไทยใช้ยามูลค่าประมาณ 20,000 ล้านบาท ในราคาขายส่ง หรือ 60,000 ล้านบาท ในราคาขายปลีก โดยมียาอยู่ 3 หมื่นตำรับ ในจำนวนนี้มีการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล และไม่จำเป็นเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะยาในกลุ่มยาแก้ปวด ยาลดการอักเสบ ยาปฏิชีวนะ

สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นในอนาคต (เพราะยาที่มีสิทธิบัตรราคาสูง)

หากเราสามารถลดความฟุ่มเฟือยในการใช้ยาลงได้ แม้ราคายาบางอย่างจะสูงบ้าง ภาระค่าใช้จ่ายทางยาในภาพรวมก็จะยังอยู่ในระดับที่ควบคุมได้

มาตรการต่างๆ ที่สำคัญในการลดความฟุ่มเฟือยในการใช้ยา ได้แก่

(1) การพัฒนาการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้ครอบคลุมสัดส่วนของค่าใช้จ่ายด้านยาให้มากขึ้น

ปัจจุบันรัฐบาลบังคับให้สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซื้อยาในบัญชียาหลัก 80% ของงบประมาณ และสถานพยาบาลในสังกัดของส่วนราชการอื่นๆ ซื้อยาในบัญชียาหลัก 60% ของงบประมาณ

กองทุนประกันสุขภาพในพระราชบัญญัติประกันสังคม กำหนดให้สถานพยาบาลทุกแห่งใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (ซึ่งเริ่มครอบคลุมสถานพยาบาลเอกชนด้วย)

หากการครอบคลุมทั้ง 2 ส่วนนี้ มีมากขึ้น จะมีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น ค่าใช้จ่ายด้านยาก็น่าจะลดลง

ผู้ส่งขายยาควรถือเป็นจริยธรรมหลักที่จะเลือกใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะ generic product เป็นการปกติ และใช้ยานอกบัญชียาหลัก และ original product เฉพาะกรณีพิเศษเท่านั้น

(2) เร่งจัดการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีอยู่ถึง 3 หมื่นตำรับ โดยให้เหลือในจำนวนที่เหมาะสม โดยเฉพาะยาที่ไม่มีข้อมูลว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอ

(3) เร่งส่งเสริมสนับสนุนการให้ความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพให้แข็งแรง การป้องกันโรค และการใช้ยาที่เหมาะสม แก่ประชาชน

ผู้ส่งขายยาควรถือหลักว่า “ไม่ป่วยดีที่สุด และไม่ใช้ยาเป็นทางเลือกแรกของการรักษาพยาบาล”

(4) สนับสนุนการจัดทำ และการใช้มาตรฐานการบำบัดรักษาโรค เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากรที่เหมาะสมไปในแนวทางเดียวกัน ซึ่งจะเป็นการประหยัดทรัพยากรของชาติ เช่น การรักษาโรคคออักเสบใช้ยา Penicillin V. ก็น่าจะได้ผลดี ไม่จำเป็นต้องใช้ Ampicillin หรือ Amoxycillin หรือ Cephalosporin ซึ่งมีราคาแพงกว่ามาก และไม่ให้ผลดีไปกว่า Penicillin

(5) เร่งพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศ เพื่อให้เกิดความเชื่อถือ มั่นใจ แก่ผู้ใช้ยา ผู้สั่งใช้ยาควรจะต้องเป็นจริยธรรมสำคัญที่จะใช้ยาที่ผลิตจากโรงงานยาที่ได้ GMP certificate แล้วเท่านั้น (GMP = หลักเกณฑ์และกรรมวิธีที่ดีในการผลิตยา) ซึ่งยาจากโรงงานที่ได้ GMP มีคุณภาพดีกว่ายาจากโรงงานที่ไม่ได้ GMP มาก

3.2.2 เข้มงวดในการดำเนินการตามมาตรการทางการบริหารอย่างจริงจัง

ขณะนี้การดำเนินงานตามมาตรการนี้ ยังมีช่องว่างอยู่บางประการ คือ

(1) มียาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ และกำหนดให้จำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลใกล้ชิดเท่านั้น เพื่อจะได้สามารถควบคุมดูแลความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด ปรากฏว่ามีการนำไปออกจำหน่ายตามร้านขายยาด้วย ซึ่งต้องเร่งดำเนินการกำกับดูแลอย่างเข้มงวด

(2) เร่งพัฒนาโครงสร้างองค์กรในการพิจารณาผลจากการติดตามความปลอดภัยเมื่อครบ 2 ปี เพื่อจะได้ให้บริษัทอื่นมาขอจดทะเบียนยา generic product ได้เร็วขึ้น

เป็นจริยธรรมของผู้สั่งใช้ยาที่จะให้ความร่วมมือในการรายงานความปลอดภัยของยาในช่วง 2 ปีนี้ อย่างจริงจัง เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

(3) ควรหามาตรการดำเนินการให้บริษัทอื่นสามารถทำ Bioequivalence study ได้ก่อนครบกำหนด 2 ปี ในการติดตามความปลอดภัย เพื่อว่า เมื่อครบ 2 ปีแล้ว จะได้มีผลการศึกษา Bioequivalence และสามารถขอขึ้นทะเบียนยา generic ได้ทันที

3.2.3 เร่งพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทั้งยาใหม่และกระบวนการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือ

(1) เร่งดำเนินการตามโครงการพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ให้ได้ผลตามเป้าหมาย ซึ่งจะทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีขึ้น และเพิ่มศักยภาพในการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการวิจัยพัฒนาและผลิตยาด้วย

(2) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา โดยการลดภาษีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยแก่โรงงานยาเอกชน และจัดสรรทุนวิจัยแก่สถาบันการศึกษาต่างๆ

ปัจจุบันศักยภาพในการวิจัยและพัฒนายาใหม่ของไทยได้เริ่มพัฒนาไปพอสมควร มียาใหม่ที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย เช่น วัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก และมีการวิจัยพบกระบวนการผลิตยาที่มีประสิทธิภาพเช่น กระบวนการสกัดสาร Plau-notol จากต้นเปล้าน้อย ที่ใช้ในการรักษาโรคแผลในกระเพาะอาหาร

แต่น่าเสียดายที่อุตสาหกรรมยาและธุรกิจยาท้องถิ่นของไทยยังพัฒนาไปไม่ทัน ไม่สามารถรองรับผลจากการวิจัยและพัฒนาดังกล่าวได้ ทำให้ต้องนำผลการวิจัยและพัฒนาดังกล่าว ไปร่วมในการผลิตกับอุตสาหกรรมยาต่างประเทศ

ในอนาคตเมื่อเขตการค้าเสรีอาเซียนดำเนินการจนประสบความสำเร็จ ตลาดยาและตลาดวัตถุดิบที่ใช้ทำยาของไทยจะขยายกว้างขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้การพัฒนาอุตสาหกรรมยาเป็นไปได้อย่างรวดเร็วขึ้น

หากผู้สั่งใช้ยา เลือกใช้ยา generic product ที่ผลิตในประเทศภายใต้บัญชียาหลักแห่งชาติก็จะช่วยให้อุตสาหกรรมยาในประเทศมีโอกาสในการพัฒนาได้มากขึ้น

3.2.4 ศึกษาและพัฒนาการดำเนินการเกี่ยวกับองค์ประกอบต่างๆของระบบยา เพื่อเสนอทางเลือกที่มีประสิทธิภาพในทางปฏิบัติ เช่น

- ยา
- (1) การจัดระบบข้อมูลข่าวสารเพื่อติดตามราคา
 - (2) การกำกับดูแลการโฆษณา
 - (3) การศึกษาผลกระทบของพระราชบัญญัติ-สิทธิบัตรฉบับใหม่
 - (4) การศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดซื้อยาในลักษณะร่วมกันเจรจาต่อรองราคาของสถานบริการต่าง ๆ เพื่อเพิ่มอำนาจต่อรอง หรือการจัดซื้อยาแบบรวมศูนย์ปริมาณยาในระดับจังหวัด
 - (5) การศึกษาคุณภาพของยาในท้องตลาด

สิทธิบัตรยา แม้อาจจะส่งผลกระทบต่อระบบบริการสาธารณสุขโดยเฉพาะราคา ยา แต่หากรัฐบาล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้สั่งใช้ยาได้ร่วมมือกันดำเนินการจนบรรลุผลสำเร็จได้ นอกจากจะลดผลกระทบเชิงลบแล้ว

ยังจะช่วยให้ระบบยาของประเทศมีประสิทธิภาพขึ้น ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยา การผลิต การจัดหา และการกระจายยา ตลอดจนถึงการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

จรรยาบรรณสำคัญของผู้สั่งใช้ยา

1. ถือการส่งเสริมไม่ให้เจ็บป่วยเป็นหลักในการประกอบวิชาชีพ
2. ถือหลักว่า “ไม่ใช้ยา เป็นทางเลือกแรกของการดูแลสุขภาพ”
3. ใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติจากโรงงานที่ได้ GMP certificate และเป็น generic product อย่างมีเหตุมีผล ตามมาตรฐานการบำบัดรักษาโรค
4. ร่วมมือในการรายงานความปลอดภัยจากการใช้ยา.