

# 10



การบังคับใช้สิทธิผลิตยาที่มีสิทธิบัตร 3 ชนิด เพราะสิทธิที่คนไทยจะมีชีวิตอยู่ย่อมเหนือกว่าผลประโยชน์ทางการค้า

‘การบังคับใช้สิทธิ’ โดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 ชนิด คือ ยาต้านไวรัสเอฟาเวเรนซ์ (Efavirenz) ยาละลายลิ่มเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจ ‘โคลพิโดเกรล’ (Clopidogrel) และยาต้านไวรัสสูตรผสม ‘โลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์’ (Lopinavir+Ritonavir) ครั้งแรกของประเทศไทยเมื่อปลายปี 2549 ต่อต้นปี 2550 ไม่ใช่แค่ภาพสะท้อนการต่อสู้ของเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่ผ่านมา หรือมีค่าแค่ผลงานความสำเร็จของรัฐบาลไทย แต่ความสำคัญที่มากกว่านั้นคือ เป็นจุดเริ่มต้นของการต่อสู้ร่วมกันของประชาชนไทยทั้งหมด ในการ “ปกป้อง ” ประกาศถึงสิทธิที่จะมีชีวิตและการเข้าถึงยาจำเป็นอื่นๆ อีกในระบบหลักประกันสุขภาพในอนาคต

## เราสู้เพื่อสิทธิที่จะมีชีวิตอยู่

จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีในบ้านเรา ปัจจุบันประมาณการกันว่ามีมากกว่า 1 ล้านคน ในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่า 500,000 คน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติ เฉกเช่นผู้อื่น แม้เราจะมียาต้านไวรัสที่กินร่วมกันแล้วสามารถช่วยยืดชีวิตผู้ป่วยออกไปได้อย่างชัดเจนและทำให้สุขภาพดีมากขึ้น แต่เรื่องยาเอดส์ราคาแพงเกินเหตุ ก็เป็นเรื่องที่เสียดแทงใจคนทั่วโลกมาโดยตลอด เพราะบริษัทยาคำนึงถึงผลกำไรมากกว่ามนุษยธรรม จึงตั้งราคาไว้แพงลิบลิ่ว และสามารถยีนราคาไว้โดยผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาแทบไม่มีสิทธิต่อรอง เพราะบริษัทยามีสิทธิผูกขาดจากการครอบครองสิทธิบัตร<sup>1</sup>

หลังรัฐบาลไทยประกาศนโยบายให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2546 เป็นต้นมา พร้อมจัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ มีรายงานวิจัยที่วิเคราะห์ต้นทุนผลค่าใช้จ่ายยาต้านเชื้อไวรัสเอชไอวีของรัฐ และเสนอให้รวมสิทธิประโยชน์การให้ยาในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า เนื่องจากค่าใช้จ่ายด้านยาได้ลดลงมากจากการที่องค์การเภสัชกรรม (อภ.) ผลิตยาต้านไวรัสสูตรสามตัวที่มีราคาถูกลงทำให้ผู้ติดเชื้อสุขภาพดีขึ้นและกลับมาทำงานสร้างผลผลิตได้ และจากการที่รัฐตัดสินใจรวมสิทธิประโยชน์การให้ยาต้านเชื้อไวรัสในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้านั้น<sup>2</sup> ทำให้ค่ารักษาลดลงไปมากถึง 18 เท่า<sup>3</sup>

แม้รัฐบาลได้เพิ่มงบประมาณด้านสาธารณสุขมากขึ้นกว่าเดิม คือในปี 2550 มีงบรวมสูง 170,000 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 12 ของงบประมาณทั้งประเทศ และมีงบประมาณเพื่อการรักษาผู้ป่วยเอดส์ถึงกว่า 3,800 ล้านบาท แต่รัฐก็ยังไม่สามารถจัดบริการให้ประชาชนเข้าถึงยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและยาอื่นๆ ที่จำเป็นได้ทุกรายการ เนื่องจากยาหลายรายการมีราคาสูงมาก เพราะเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ไม่มีการแข่งขันในตลาด โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรทั้งหลาย<sup>4</sup>

นอกจากข้อจำกัดของงบประมาณรัฐแล้ว ยังมีความไม่เท่าเทียมกันในระบบประกันสุขภาพ 3 ระบบ ในประเทศไทยด้วย กล่าวคือในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการฯ และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ผู้ติดเชื้อสามารถเบิกจ่ายต้านไวรัสได้เต็มที่ ขณะที่ระบบประกันสังคมจะจ่ายค่ายาต้านไวรัสสูตรสำรองสำหรับผู้ติดเชื้อที่ด้อยจากสูตรพื้นฐานให้เพียง 5,000 บาท ต่อรายต่อเดือน เท่านั้น และให้ผู้ประกันตนเป็นผู้รับผิดชอบส่วนเกิน ซึ่งมีผลตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2547 เป็นต้นมาทำให้เป็นภาระต่อผู้ประกันตนอย่างยิ่ง

ยาเอดส์แพงทำให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีจำนวนมากต้องตายโดยไม่สมควร เป็นเหตุให้เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านเอดส์และด้านสาธารณสุขเคลื่อนไหวเรียกร้อง “สิทธิของการมีชีวิตอยู่” มานานกว่า 10 ปี โดยขอให้รัฐบาลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) หลายครั้ง ทั้งที่ประเทศไทยมี ‘เครื่องมือ’ ที่ช่วยลดราคาขายแพง เพราะติดสิทธิบัตรได้หลายวิธี และวิธีที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดคือ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ (อ่านรายละเอียดในล้อมกรอบหน้า 82-83)

ที่ผ่านมา นักการเมืองที่มีอำนาจในกระทรวงสาธารณสุข นอกจากไม่เคยใช้สิทธินี้มาก่อนแล้ว ยังยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมสิทธิบัตรในตัวผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ปี 2535 เป็นการแก้ไขกฎหมายตามการบีบบังคับของบรรษัทข้ามชาติที่กดดันผ่านประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อนภาคบังคับตามข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลกถึง 10 ปี<sup>5</sup> แสดงให้เห็นถึงอิทธิพลของบรรษัทข้ามชาติที่มี “อำนาจเหนือรัฐ” อย่างสำคัญ

## ประสบการณ์การต่อสู้เพื่อลดราคาขายเอดส์ที่แพงเพราะระบบผูกขาดสิทธิบัตร

ประชาสังคมด้านเอดส์ ได้ต่อสู้เรื่องยาเอดส์ราคาแพงมานานถึง 8 ปี เริ่มจากการเรียกร้องให้มีการลดราคาขายเอดส์อย่างเข้มแข็งในรัฐบาลทักษิณ ชินวัตร 1 สมัยนายกรัฐมนตรีว่ากระทรวงสาธารณสุข เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย และองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุข 16 องค์กร เกือบ 500 คน รวมพลังยกขบวนมาตั้งแคมป์ “ชุมชนมาตรา 51 ดีดีไอพัฒนา” บริเวณเสาธงหน้ากระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอให้สธ. ใช้ “มาตรการบังคับใช้สิทธิ” กับยาดีดีไอของบริษัทบริสทอลเมเยอร์สควิบ เพราะการจดสิทธิบัตรยาดีดีไอไม่มีขั้นตอนการผลิตที่สูงขึ้นแต่อย่างใด แต่กลับนำมาขายในไทยด้วยราคาสูงลิ่ว

แต่นายกร กลับให้คำตอบแก่ผู้ชุมนุมว่าจะให้อภ.ผลิตยาดีดีไอรูปแบบยาผงแทนยาเม็ด ด้วยเกรงว่าบริษัทยาจะฟ้องร้องวันรุ่งขึ้นเครือข่ายผู้ติดเชื้อจึงเคลื่อนขบวนไปยังสถานทูตอเมริกา เพื่อหาข้อมูลสนับสนุนโดยยื่นจดหมายถึงประธานาธิบดีคลินตัน เรียกร้องให้ชี้แจงว่าจะไม่ตอบโต้รัฐไทยหากใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิผลิตยาดีดีไอ สัปดาห์ต่อมาได้รับคำตอบว่า สหรัฐอเมริกาไม่คัดค้านการบังคับใช้สิทธินี้ หากไทยเห็นว่าจำเป็นต้องทำเพื่อแก้วิกฤตสาธารณสุข โดยให้ความมั่นใจว่าข้อเรียกร้องนี้สอดคล้องกับความตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา<sup>6</sup> กล่าวได้ว่า ก่อนหน้านี้ 8 ปี ได้มีความพยายามจากหลายฝ่ายที่สนับสนุนทั้งงานวิชาการ และการเคลื่อนไหวทางการเมืองระหว่างประเทศ ซึ่งให้ผู้มีอำนาจรัฐว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิคือสิทธิโดยชอบธรรม รัฐบาลไทยขณะนั้นก็ยินยอมใช้สิทธินี้อยู่ดีภายใต้ข้ออ้างอันน่าระอาคือกลัวบริษัทยาฟ้อง และยังอ้างเพิ่มอีกว่า บริษัทยาได้ลดราคามาจนเป็นที่น่าพอใจแล้ว ซึ่งการรับประกันลดราคาของบริษัทยาไม่ได้เป็นหลักประกันว่าจะยีนในราคานี้ไปโดยตลอด

เดือนกุมภาพันธ์ 2549 เครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ ต้องลุกขึ้นสู้อีกครั้งโดยเข้าพบนายพินิจ จารุสมบัติ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้อำนาจทางการเมืองยับยั้งมิให้กรมทรัพย์สินทางปัญญานุมัติสิทธิบัตรยาคอมบีด (COMBID) ของบริษัท แกลกโซ สมิธ โคลน์ ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสซีไอวูดีน (AZT) + ลามิวูดีน (3TC) แบบรวมเม็ดเดียว หากการยับยั้งครั้งนี้ไม่ใช่อะไร ก็ขอให้สธ.ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อให้อภ.สามารถผลิตยาคอมบีดได้ต่อไป เพราะมีผู้ติดเชื้อที่ใช้ยาสามัญของอภ.เกือบ 5,000 คน อีกทั้งถูกกว่ายาต้นแบบถึง 5 เท่า มิเช่นนั้นจะเป็นภาระแก่งบประมาณของประเทศที่จะเพิ่มมากขึ้นถึง 400 ล้านบาทต่อเดือนจากยาเพียงตัวเดียวเท่านั้น

กรณียาควบคุมชนิดนี้ ทางเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาได้ต่อสู้กับเรื่องนี้มาตั้งแต่ปี 2540 โดยได้ยื่นคัดค้านการให้สิทธิบัตรแก่ยาดังกล่าวเพราะไม่มีคุณสมบัติเพียงพอ ด้วยยาไม่ใช่นวัตกรรม และไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น แต่สุดท้ายค่าอุทธรณ์ที่ได้ยื่นให้คณะอนุกรรมการสิทธิบัตรพิจารณาก็ตกไป แต่ด้วยการกดดันทางสังคมของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ กับผู้มีอำนาจทางการเมืองที่เกี่ยวข้อง ทำให้บริษัทละทิ้งขอรับสิทธิบัตร เป็นผลให้สูตรยาดังกล่าวตกแก่สาธารณชนก่อนที่จะมีการเรียกร้องตามมาให้บังคับใช้สิทธิบัตร

### บังคับลดราคา ยา หนทางเพิ่มอำนาจการต่อรอง

ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่เริ่มใช้ตั้งแต่รัฐบาลทักษิณหนึ่งนั้น ทำให้เกิดการไคร่ครวญถึงราคายาจำเป็นที่แพงจนผู้ป่วยเข้าไม่ถึง หน่วยงานที่เดือดร้อนที่สุดในเรื่องนี้คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่ต้องให้บริการสุขภาพแก่ประชาชน เมื่อสปสช.ไม่สามารถสนับสนุนให้ยาแพงเพราะติดสิทธิบัตร จึงเกิดการรื้อฟื้นเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐ โดยทบทวนบทเรียนจากต่างประเทศที่เคยใช้สิทธินี้ ก็พบว่ามีหลายสิบประเทศได้ประกาศการบังคับใช้สิทธิผลิตยาจำเป็นมาก่อนหน้านานหลายปีแล้ว

ประเทศยักษ์ใหญ่อย่างสหรัฐอเมริกาและแคนาดาประกาศใช้สิทธินี้เมื่อปี 2544 เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาปฏิชีวนะชื่อไซโปรฟล็อกซาซิน เมื่อครั้งที่มีการตื่นข่าวเรื่องการใช้เชื้อโรคแอนแทรกซ์เป็นอาวุธชีวภาพ บราซิลใช้สิทธินี้เมื่อปี 2546 กับยาเอดส์ 2 ตัวคือ ไลปีนาเวียร์ และเอฟเวเรนซ์ และประกาศอีกครั้งเมื่อวันที่ 17 มีนาคม 2548 เพิ่ม ทีโนโฟเวียร์ อีกตัว หลายประเทศในแอฟริกาใช้สิทธินี้แล้ว ได้แก่ แซมเบีย โมซัมบิก ซิมบับเว แอฟริกาใต้ และแคเมอรูน<sup>7</sup>

ในอาเซียนประเทศที่ใช้สิทธินี้แล้วคือ มาเลเซีย โดยใช้กับยาด้านไวรัสสูตรพื้นฐาน 4 ตัว เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2546 โดยจ่ายค่าตอบแทนผู้ทรงสิทธิบัตร 4% และนำเข้ายาเอดส์จากบริษัทยาในประเทศอินเดีย ที่ติดตามมาคือ อินโดนีเซีย ประกาศใช้เมื่อปี 2547 กับยาเอดส์ 2 ตัว จ่ายค่าตอบแทนให้บริษัทยา 0.5%<sup>8</sup>

ประเทศที่กล้าหาญที่สุด คือ อินเดีย เมื่ออินเดียถูกบังคับตามข้อตกลงทริพส์ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาด้วยอินเดียยอมแก้กฎหมาย แต่ประกาศใช้สิทธิผลิตยาสามัญราคาถูกต่อไปหลังกฎหมายมีผลบังคับใช้ และประกาศใช้สิทธินี้เมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2548 และไม่มีกำหนดเวลาสิ้นสุด ประกาศใช้สิทธิดังกล่าวครอบคลุมยาทุกประเทศที่จดสิทธิบัตรตั้งแต่ปี 2538-2548 จำนวน 8,926 สิทธิบัตร ซึ่งครอบคลุมยาเอดส์บางตัวด้วย<sup>9</sup>

ตัวอย่างข้างต้น ทำให้ “คณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ” ถูกตั้งขึ้นในสมัยนายพินิจ จารุสมบัติ เป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอีกขานึงกันเป็นประธานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติด้วย คณะอนุกรรมการชุดนี้มีหน้าที่หลัก คือ การจัดทำเกณฑ์ในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ และเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิ

บัตรโดยรัฐ เสนอต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ประชุมกันเพียง 3 ครั้ง ตั้งแต่เดือนมีนาคม-พฤษภาคม 2549 มีการพิจารณาอย่างเข้มข้นถึงสถานการณ์กฎหมายทั้งในและระหว่างประเทศ บทเรียนประเทศต่างๆ

เมื่อพิจารณาถึงประเด็นที่ว่า สปสช. สามารถใช้สิทธินี้ได้หรือไม่ ก็มีมติส่งให้กฤษฎีกาตีความ ปรากฏว่า สปสช. ไม่ใช่หน่วยงานรัฐตามที่ระบุใน พ.ร.บ.สิทธิบัตร จึงต้องเสนอให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในฐานะที่เป็นประธาน สปสช.ด้วย สั่งให้กรมไคร่ครวญหนึ่งดำเนินการ<sup>10</sup>

แม้ท่าทีของนายพินิจเหมือนจะเห็นด้วยกับการประกาศบังคับใช้สิทธิ แต่ด้วยเหตุผลทางการเมืองหรืออะไรก็ตามแต่ เรื่องนี้ก็คงยังไม่มียุทธศาสตร์การรัฐประหารเมื่อวันที่ 19 กันยายน 2549 การผลักดันเรื่องนี้มาประสบผลสำเร็จ เมื่อนายแพทย์มิ่งมงคลสงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายให้กรมควบคุมโรคออกประกาศ ‘ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ’ เป็นครั้งแรกของประเทศไทยกับยาที่มีชื่อการค้าว่า สโตคริน (Stocrin®) หรือชื่อสามัญคือเอฟเวเรนซ์ โดยอภ. เป็นผู้ใช้สิทธิแทนในการนำเข้าและผลิตยาดังกล่าวมาใช้รักษาผู้ป่วยเอดส์ในระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 ระบบ เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 เป็นเวลา 5 ปี ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2549- ธันวาคม 2554 โดยให้อภ.จ่ายค่าตอบแทนร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายให้แก่เจ้าของสิทธิบัตร

ผลจากการบังคับใช้สิทธิครั้งนี้ ทำให้ค่าใช้จ่ายยาดังกล่าวลดลงประมาณหนึ่ง และเมื่อราคายาถูกลงแล้ว มีการปรับสูตรการใช้ยานี้กว้างขวางมากขึ้น สธ.ปรับเป้าหมายจำนวนผู้ติดเชื้อที่จะได้รับยานี้เพิ่มขึ้นจาก 25,000 คน ต่อปีเป็น 100,000 คนต่อปี ภายใต้เงื่อนไขจะทำให้รัฐสามารถประหยัดงบประมาณได้ปีละกว่า 842 ล้านบาท หรือ 4,000 กว่าล้านบาทในเวลา 5 ปีข้างหน้า เมื่อเทียบกับการซื้อยาที่ติดสิทธิบัตร<sup>11</sup> นอกจากนี้ยังทำให้สำนักงานประกันสังคมแห่งชาติประกาศว่า นับแต่วันที่ 1 มกราคม 2550 เป็นต้นไป ผู้ประกันตนจะไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเกินเมื่อต้องใช้นานี้ในกรณีต้องใช้อีกต่อไป<sup>12</sup>

ที่สำคัญมากคือ กลุ่มศึกษาปัญหาयरระบุว่า การเริ่มต้นนโยบายบังคับลดราคายาต้นแบบหรือสามารถนำเข้าจากประเทศอื่นได้ จะทำให้ไทยมีเริ่มมีอำนาจต่อรองราคายาติดสิทธิบัตรอีกหลายตัว ยิ่งถ้า อภ.สามารถผลิตยาสามัญได้เองราคายา ดังกล่าวจะถูกลงเรื่อยๆ อย่างยั่งยืนมากกว่าให้บริษัทยามาเจรจาลดราคา นับเป็นคุณูปการต่อวงการยาในประเทศไทยที่จะศึกษาวิจัยและพัฒนาายาสามัญให้มากขึ้น หลังจากถูกปิดกั้นและต้องพึ่งพิงยานำเข้าจากต่างประเทศมาหลายสิบปี

### ความพยายามแทรกแซงจากบริษัทข้ามชาติผ่านตัวแทนหลากหลายฝ่าย

ไม่ใช่เพียงยาเอดส์เท่านั้นที่มีราคาแพงอย่างไร้เหตุผล ยังมียาตัวอื่นๆ อีกจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็นยาโรคหัวใจ โรคมะเร็งทุกชนิด และเทคโนโลยีการแพทย์ที่ทันสมัยหลายอย่าง ต่างก็มีราคาสูงมากจนผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงได้ ทั้งๆที่ในหลายกรณีเป็นยาที่จำเป็น ทั้งหลายทั้งปวงนี้เป็นผลจากการผูกขาดของบริษัท

ผลิตยาข้ามชาติ ที่ใช้กฎกติกาการขายของสิทธิบัตรเชิงพาณิชย์ ด้านทรัพย์สินทางปัญญาเป็นฐานหลักในการดำเนินธุรกิจ เพื่อกำไรสูงสุดตามแนวคิดทุนนิยมผูกขาด<sup>13</sup> จึงไม่น่าประหลาดใจว่าแรงต่อต้านที่สำคัญที่สุดต่อการ “บังคับใช้สิทธิ” นี้จะมาจากอุตสาหกรรมผลิตยายักษ์ใหญ่ระดับโลก

ดังรายงานข่าวว่า มีความพยายามจากบรรษัทยาข้ามชาติที่จะเข้าแทรกแซงผ่านรองนายกรัฐมนตรีฝ่ายเศรษฐกิจและกระทรวงพาณิชย์ และกำลังเคลื่อนไหวกดดันซีเอ็มลีกไปยังนักการเมืองทั้งในและนอกรัฐบาล<sup>14</sup> โดยปลายเดือนมกราคม 2550 มีการประกาศจากกลุ่มธุรกิจยาว่า จะทบทวนแผนการลงทุนใหม่ทั้งหมดในประเทศไทย เพราะรู้สึกว่าการที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิผลิตยาต้านไวรัสเอดส์สองรายการ และยารักษาการตีบของหลอดเลือดหัวใจหนึ่งรายการ ทำให้กลุ่มเจ้าของธุรกิจยากังวลว่าสถ.กำลังดำเนินนโยบายยึดทรัพย์สินของเอกชนเพียงเพราะสถ.มีงบประมาณไม่เพียงพอเท่านั้น<sup>15</sup>

นอกจากนี้ยังมีการทักท้วงจากสถานทูตหลายแห่ง และการแสดงความกังวลใจของบริษัทยาในสหภาพยุโรปหลายแห่งผ่านนายฌอง ดาแกซ์ นูเฟลต ทูตที่ปรึกษาฝ่ายการค้าและเคยทำหน้าที่ตัวแทนฝ่ายการค้าจากสหภาพยุโรปในองค์การการค้าโลก ว่าบริษัทที่ได้รับผลกระทบไม่เคยได้รับการติดต่อจากสถ.มาก่อน และไม่รู้ว่าเหตุแท้จริงที่ไทยประกาศใช้สิทธิ<sup>16</sup> จนกระทรวงสาธารณสุขต้องทำหนังสือชี้แจงให้กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงการต่างประเทศ และทุกฝ่ายที่ออกมาตั้งคำถาม เข้าใจดีว่าการ “บังคับใช้สิทธิ” ตามพร.บ.สิทธิบัตรนี้ทำถูกกฎหมายไทยและกฎหมายระหว่างประเทศ รวมถึงข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ (อ่านรายละเอียดในล้อมกรอบ)

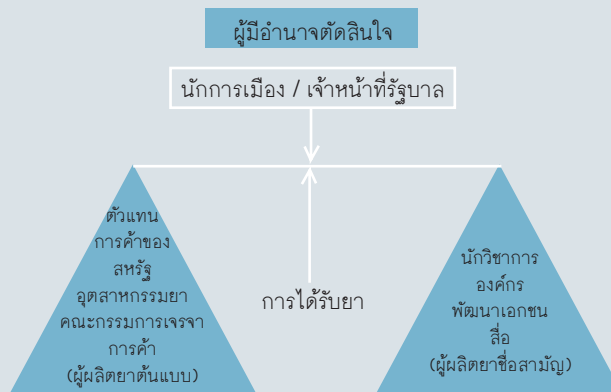
**สิทธิมนุษยชนต้องอยู่เหนือสิทธิทางการค้า**

เห็นได้ชัด แม้ประเทศไทยจะมีมาตรการและกฎหมายที่มีประสิทธิภาพในการต่อรองราคา ยา มีนักวิชาการและภาคประชาสังคมที่แข็งแกร่ง การตัดสินใจใช้ “มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร” เพื่อผลประโยชน์ของประชาชนก็ยิ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของฝ่ายการเมืองระดับสูง หากจะเปลี่ยนแปลงสถานะนี้ ประเทศไทยจำเป็นต้องสร้างความเข้มแข็งให้ภาคประชาชน และเปลี่ยนจุดเน้นการเจรจาการค้าให้พิจารณาถึงผลกระทบต่อประชาชนไทยโดยรวม กล่าวคือ มีการให้อำนาจแก่ประชาชนเพื่อต่อต้านอำนาจการตัดสินใจ<sup>17</sup> (ดังแผนภูมิ)

กล่าวได้ว่า การใช้สิทธิครั้งแรกของไทยเกิดจากภาวะผู้นำของนายแพทย์มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และการเลือกใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสเป็นลำดับแรก แม้ถูกตอบโต้ก็มีเครือข่ายผู้ติดตาม ทั้งในและต่างประเทศออกมาลุกขึ้นร่วมสู้ รวมทั้งมีองค์การระหว่างประเทศที่สนับสนุนอยู่ด้วย

หากประเทศไทยคิดจะขยายการบังคับใช้สิทธิกับยากลุ่มอื่นให้เป็นสิทธิประโยชน์ในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เช่น ยาโรคมะเร็ง หรือโรคหัวใจ ที่เป็นปัญหาสาธารณสุขระดับต้นๆ ของประเทศ และมูลค่ายาที่ติดสิทธิบัตรรวมกันแล้วก็มากกว่ายาเอดส์มหาศาล องค์กรเครือข่ายผู้บริโภคจะคิดอย่างไรสนับสนุนหรือไม่ และพลังสังคมส่วนอื่น ๆ ที่พร้อมจะยืนหยัดสนับสนุนรัฐมีอยู่หรือไม่ ที่สำคัญ คือ องค์กรเภสัชกรรมได้พัฒนาตนเองจนมีศักยภาพในการรองรับการผลิตหรือไม่

ดังนั้น ไม่ว่าเราจะขยายการบังคับใช้สิทธิหรือไม่ อย่างไร มิติที่สังคมไทยต้องมุ่งมั่นต่อไปในเรื่องการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพในราคายุติธรรมอย่างถาวร นั่นก็คือ การเสริมสร้างศักยภาพใน 3 กลุ่มองค์กร คือ องค์การเภสัชกรรม กลุ่มเครือข่ายผู้บริโภคที่เข้มแข็ง และสื่อมวลชนที่กระตือรือร้นที่จะเรียนรู้เข้าใจและสนับสนุน เพราะ ยาคือสินค้าเชิงคุณธรรม ควรแยกเงื่อนไขต่างๆ ออกจากสินค้าทั่วไป และเพราะสิทธิมนุษยชนด้านสุขภาพย่อมอยู่เหนือกว่าสิทธิบัตรเชิงพาณิชย์



ที่มา: สุขภาพคนไทย 2550 สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

# 10

## คำถามและคำตอบเกี่ยวกับการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 ชนิด

(จากเอกสารเพื่อการพัฒนานโยบายของสังคมไทยในเรื่องสิทธิบัตรยา ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กุมภาพันธ์ 2550)

**ถาม** การประกาศบังคับใช้สิทธินี้สธ.ทำถูกกฎหมายหรือไม่

**ตอบ** สธ.ได้ดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง 3 รายการ โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย ที่ระบุชัดว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน และตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ รวมทั้งคำประกาศโดยสหประชาชาติที่กำหนดว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิทั้งสามประเภทได้ด้วยตนเอง

**ถาม** ทำไมสธ.จึงไม่เจรจากับบริษัทมาก่อน

**ตอบ** กฎหมายไม่ได้บอกว่าจะต้องเจรจาก่อนประกาศ แต่สธ.ก็ได้พยายามเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรมาตลอด ตั้งแต่ปี 2544 แต่ไม่ได้ผล ในช่วงปี 2548-2549 กรมควบคุมโรค ได้เจรจาเพื่อขอลดราคายากับบริษัทที่จำหน่ายยาต้านไวรัสเอดส์ ทุกเจ้า แต่ก็ได้ผลน้อยมาก คือบางรายยอมลดราคาลงมาบ้างไม่มาก บางรายไม่ยอมลดราคาเลย

เป็นที่ทราบและยอมรับกันโดยทั่วไปว่า การเจรจากับบริษัทยา ผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการประกาศที่จะบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ จะได้ผลน้อยมาก และทำให้ประชาชนได้รับยาที่จำเป็นช้าลงไปอีก แต่ภายหลังการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว การเจรจาจะได้ผลเป็นอย่างดีและรวดเร็ว

**ถาม** สธ.มีเกณฑ์ในการพิจารณาหรือไม่ว่ายาที่มีสิทธิบัตรตัวไหนจะประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ

**ตอบ** สธ. พิจารณาตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ซึ่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดตั้งขึ้น เกณฑ์ที่สำคัญคือเป็นยาหรือเวชภัณฑ์จำเป็นที่ต้องใช้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือในการแก้ปัญหาสาธารณสุข หรือในภาวะฉุกเฉิน หรือในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด หรือใช้ในการช่วยชีวิต และยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูงมากจนรัฐไม่สามารถมีงบประมาณเพียงพอในการจัดหาบริการแก่ประชาชนได้อย่างถ้วนหน้า โดยมีหลักการในการจ่ายค่าตอบแทนชัดเจนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอยู่ระหว่างร้อยละ 0.5-2 ของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐ หากบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรรายใดไม่พอใจกับค่าตอบแทนที่กำหนด ก็สามารถเจรจาทันทีกับสธ. ได้ และหากการเจรจาไม่เป็นผลสำเร็จ ก็สามารถขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้พิจารณาตัดสินชี้ขาดได้

**ถาม** การประกาศบังคับใช้สิทธินี้นอกจากรัฐประหยัดเงินแล้ว ประชาชนจะได้ประโยชน์อะไร

**ตอบ** การประกาศการใช้สิทธิไม่ได้มุ่งหวังเพื่อให้รัฐประหยัดงบประมาณ แต่เพื่อให้ราคายาลดลง ทำให้ให้บริการผู้ป่วยได้มากขึ้น ในกรณียาโคลพิโดเกรล รัฐจะต้องรับภาระเพิ่มขึ้นด้วยซ้ำเพราะเดิมยามีราคาสูงเกินกว่าที่โรงพยาบาลจะจ่ายยาให้ได้ เมื่อราคาลดลงมาก ผู้ป่วยก็จะได้รับยานี้มากขึ้น เป้าหมายสำคัญที่สุดคือ ประชาชนคนไทยได้รับยาที่มีความจำเป็นในการรักษาสุขภาพและชีวิตของตนมากขึ้น

**ถาม การใช้สิทธินี้มีผลกระทบต่อบริษัทฯ ตลาดยาทั่วโลก และการส่งออกของสินค้าไทยอย่างไรบ้าง**  
**ตอบ** ตามปกติ ยาที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงมาก เพราะมีการผูกขาดการตลาด เมื่อรัฐไม่สามารถจัดหายามาให้บริการได้ เพราะมีงบประมาณไม่เพียงพอ ทำให้คนจนที่ต้องพึ่งยาที่จัดหาให้ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก็จะไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ บริษัทยาผู้ทรงสิทธิก็ไม่สามารถขายยาให้แก่คนกลุ่มนี้ได้อยู่แล้ว แต่หลังการประกาศใช้สิทธิ ตลาดยาจะไม่ผูกขาดและเกิดการแข่งขัน ตลาดยาในประเทศไทยมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.5 ของตลาดยาทั่วโลก เฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.1 ด้วยซ้ำไป ผลกระทบต่อบริษัทฯ และตลาดยาจึงมีน้อยมาก ตรงกันข้ามการใช้สิทธิจะมีผลดีต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ที่จะมีโอกาสได้พัฒนาศักยภาพในการผลิต และหากมีการเจรจาจนกระทั่งมีการให้ใช้สิทธิแทนด้วยความสมัครใจ (Voluntary Licensing) ก็จะช่วยให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเกิดขึ้นมากด้วย

**ถาม มีข่าวว่า สธ. ดำเนินการไปโดยไม่มีการปรึกษากับกระทรวงต่างๆ และไม่เสนอให้กรม. พิจารณา**

**ตอบ** สธ. ได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมทั้งกระทรวงพาณิชย์ เข้าร่วมในกลไกการดำเนินการและก่อนที่จะมีการประกาศ สธ. ได้เชิญผู้แทนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และสภานายความมาร่วมประชุมให้ความคิดเห็นด้านกฎหมายในการดำเนินการร่างประกาศดังกล่าวด้วย อนึ่ง ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา 51 การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐ เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้องโดยไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงพาณิชย์ และไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะรัฐมนตรี

**ถาม จะมีผลทำให้บริษัทฯ ต่างประเทศไม่ลงทุนวิจัยพัฒนายาในไทย ทำให้ไทยล้าหลังในการวิจัยยาจริงหรือไม่**

**ตอบ** ปัจจุบันโรงงานยาในไทยเกือบทั้งหมด เป็นผู้ประกอบการคนไทย ขณะที่บริษัทข้ามชาติใหญ่ๆ ได้ถอนโรงงานออกจากประเทศไทยหมดตั้งแต่ 10-20 ปีที่แล้ว สำหรับการลงทุนด้านการวิจัย บริษัทยามักการลงทุนวิจัยในประเทศไทยไม่มากนัก ส่วนมากเป็นการวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยตลาด เพื่อให้ได้ข้อมูลมาใช้ในการทำตลาดยามากกว่า ซึ่งหากบริษัทฯ ยังต้องการทำการตลาดยาใหม่ๆ ในประเทศไทยก็ยังมีความจำเป็นจะต้องลงทุนวิจัยในประเทศไทยต่อไป เนื่องจากเรามีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากในโรคต่างๆ แทบทุกชนิด และมีระบบบริการสุขภาพที่เข้มแข็งซึ่งข้อมูลจากการวิจัยที่ได้มาตรฐานในประเทศไทยจะสามารถนำไปใช้จดทะเบียนยาในประเทศอื่นได้

**ถาม มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกไม่เห็นด้วย มีองค์กรระหว่างประเทศใดที่สนับสนุนไทยหรือไม่**

**ตอบ** นางมาเกเร็ต ชาน ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก มิได้คัดค้านการใช้สิทธิโดยรัฐและมีได้ระบุให้ต้องเจรจากับบริษัทฯ ก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐแต่อย่างใด และรอง

ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกที่รับผิดชอบด้านยา (Dr. Howard Zucker) ได้ประกาศชัดเจนว่า องค์กรอนามัยโลก สนับสนุนข้อตกลงต่างๆ ที่ได้มีการตกลงกันในระดับพหุภาคีไว้แล้ว โดยเฉพาะข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ซึ่งอยู่ภายใต้ข้อตกลงการค้าโลก และโดยเฉพาะมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ และประเทศไทยได้รับการสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศมากมาย เช่น องค์กรหมอไร้พรมแดน Consumer Project on Technology ของสหรัฐอเมริกา องค์กร Third World Network มูลนิธิคลินตัน และรวมทั้งยูเอ็นเอดส์ด้วย ที่สำคัญ สมาชิกรัฐสภาของสหรัฐอเมริกา 22 คน เข้าชื่อถึงผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ เองเพื่อสนับสนุนการใช้สิทธิของไทย

**ถาม ทำไมบริษัทฯ ถึงแสดงความกังวลว่า สธ. ไม่ยินยอมเจรจาด้วยหลังการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ เพราะอะไร**

**ตอบ** ภายหลังจากการประกาศว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว สธ. เปิดโอกาสในการเจรจากับทุกบริษัท โดยไม่เคยปฏิเสธคำขอเจรจาจากบริษัทฯ แม้แต่บริษัทเดียวไม่ว่าจะเป็นก่อนหรือหลังการประกาศใช้สิทธิ และภายหลังจากที่ได้ผลิตหรือนำเข้ายาที่ได้จากการใช้สิทธิแล้วก็ยินดีเจรจาลดราคา ขณะนี้ สธ. ได้มอบหมายให้คณะทำงานเฉพาะกิจเจรจาลดราคา ยาที่มีสิทธิบัตร ทำงานในการเจรจาต่อรองราคา ยาที่มีสิทธิบัตรต่อไปอย่างต่อเนื่องด้วยแล้ว

**ถาม จะมั่นใจได้อย่างไรว่ายาที่ผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น มีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ**

**ตอบ** ประเทศไทยโดยองค์การเภสัชกรรม ได้มีข้อกำหนดในสัญญาการจัดซื้อว่า กรณียาลผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น หากองค์กรอนามัยโลกมีระบบการรับรองมาตรฐานของยาดังกล่าวแล้ว จะต้องมียเอกสารแสดงการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐานตามเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีขององค์การอนามัยโลก ซึ่งแสดงผลการทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตร พร้อมทั้งเอกสารประกอบอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพมาตรฐานเท่าเทียมกับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตรจริงๆ

ในการนำเข้ายา ดังกล่าว ไม่ว่าจะองค์กรอนามัยโลกจะมีระบบการรับรองคุณภาพมาตรฐานหรือไม่ก็ตาม จะต้องได้รับการรับรองคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และได้รับทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย นอกจากนี้ เมื่อได้รับยามาแล้ว ฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์การเภสัชกรรม ก็จะต้องตรวจสอบคุณภาพอีกครั้งหนึ่งก่อนส่งมอบยาให้แก่กรมควบคุมโรค หรือสถานพยาบาลต่างๆ ต่อไป