

ความเห็นต่อผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทฯ และเศรษฐกิจของประเทศไทย: กรณีศึกษาบุคลากรทางการแพทย์ในจังหวัดเชียงใหม่

ชูเพ็ญ วิบูลสันติ*, ภาวิดา ลิ้มตระกูล และ วิชชาดา พงศ์พุกษา

สายวิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่ 50200

* Corresponding author: chupenv@hotmail.com

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: การศึกษาเชิงคุณภาพนี้เพื่อศึกษาความคิดเห็นของบุคลากรในวงการสาธารณสุขในเรื่องของ ผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (compulsory licensing; CL) ต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทฯ และเศรษฐกิจของประเทศไทย **วิธีการศึกษา:** การเก็บรวบรวมข้อมูลทำโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกแบบมีโครงสร้างคำถาม กลุ่มตัวอย่าง คือ บุคลากรในวงการสาธารณสุขในจังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 20 คน โดยกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวเป็นผู้ที่มีความรู้ในเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา แบ่งเป็นแพทย์ 2 คน เภสัชกร 13 คน และอาสาสมัครสาธารณสุขที่เป็นผู้ติดเชื้อ HIV 5 คน แล้ววิเคราะห์เนื้อหาเชิงพรรณนา **ผลการศึกษา:** พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความรู้ในเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไม่แตกต่างกัน และเห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะในด้านสุขภาพ และทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่ไม่มีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสำหรับการรักษาผู้ติดเชื้อ HIV โดยการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาส่งผลกระทบต่อทั้งด้านบวกและด้านลบ โดยด้านบวกคือ ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากยามีราคาถูกลง และยังทำให้รัฐบาลประหยัดงบประมาณมากขึ้น ขณะที่ผลกระทบในด้านลบนั้นส่งผลโดยตรงต่อบริษัทอย่างมาก ทำให้บริษัทขายลดลง และทำให้ประเทศไทยถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่เป็นเจ้าของบริษัทด้วย **สรุป:** บุคลากรทางการแพทย์มีความเข้าใจเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ว่ามีความจำเป็นต่อการเข้าถึงยา ทั้งนี้ การประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยอาจส่งผลกระทบต่อประเทศในหลายด้าน ดังนั้นในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในครั้งต่อไป จึงควรพิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อการตัดสินใจที่มีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร, สิทธิบัตร, ผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

Thai Pharm Health Sci J 2009;4(3):352-364[§]

บทนำ

จากการที่กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาได้ให้ความคุ้มครองแก่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ รวมทั้งยาชื่อการค้าที่มีจำหน่ายในท้องตลาดเพียงชนิดเดียว อาจทำให้เกิดการผูกขาดได้ หรือทำให้ยานั้นมีราคาแพง ส่งผลให้คนจำนวนมากที่จำเป็นต้องใช้ยาไม่สามารถเข้าถึงยาได้ จนอาจเกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตขึ้น ตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือ TRIPs ขององค์การ

การค้าโลกและปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ที่กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะคุ้มครองระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงยาของประชาชน ด้วยการนำมาตราการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (compulsory licensing; CL) ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน มีปัญหาสาธารณสุข หรือเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขในประเทศ โดยให้อำนาจแก่รัฐบาลประเทศสมาชิก ในการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ติดสิทธิบัตรได้ หากเกิดความจำเป็นเร่งด่วนหรือเกิดวิกฤติด้านสาธารณสุขขึ้นในประเทศ โดยจะต้องแจ้งและจ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย จึงกล่าวได้ว่า

[§] 14th year of Srinakharinwirot Journal of Pharmaceutical Science

มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือการประกาศทำ CL เป็นทางออกของปัญหาการเข้าไม่ถึงยาราคาแพงเพราะติดสิทธิบัตร จากเหตุผลดังกล่าว รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขจึงได้ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาขึ้นตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2549 เป็นต้นมา โดยมียาทั้งหมด 7 รายการ คือ ยาเอฟฟาเวเรนซ์ (efavirenz) ซึ่งเป็นยาด้านไวรัสกลุ่มที่สองในสูตรพื้นฐาน, ยาโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (lopinavir & ritonavir) เป็นยาด้านไวรัสสูตรสำรองที่ใช้กับผู้ป่วยเอดส์ที่ดื้อยาสูตรแรก, ยาแอสลาคลิมเล็ดโคลพิโดเกรล (clopidogrel), ยาโดซีแท็กเซล (docetaxel) สำหรับโรคมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม, ยาเออร์โลทินิบ (erlotinib) เป็นยารักษาโรคมะเร็งปอด, ยาเลโทรโซล (letrozole) สำหรับโรคมะเร็งเต้านม, และยาอิมาทินิบ (imatinib) สำหรับมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งทางเดินอาหาร เนื่องจากยาเหล่านี้มีประสิทธิภาพดีในการรักษา แต่มีราคาแพง และงบประมาณของภาครัฐไม่สามารถจัดสรรให้เพียงพอกับผู้ป่วยทุกกลุ่มที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านี้อย่างทั่วถึงได้ ซึ่งการประกาศใช้สิทธิดังกล่าว เป็นไปตามสิทธิตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ในมาตรา 51 แห่งพ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 ของประเทศไทยด้วย¹⁻⁵

เหตุการณ์ดังกล่าวได้ก่อให้เกิดกระแสตอบรับอย่างมากมายไปทั่วโลก ไม่ว่าจะเป็นการเห็นด้วยกับการดำเนินการของประเทศไทยครั้งนี้ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย แต่ก็มีบางประเทศที่มีท่าทีคัดค้านเรื่องนี้อย่างเห็นได้ชัด ด้วยการใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าระหว่างประเทศกับประเทศไทย เช่นกรณีของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศเปลี่ยนสถานะของประเทศไทยจากประเทศที่ถูกจับตามอง (Watch List; WL) ให้เป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List; PWL) หรือการดำเนินการของบริษัท Abbott Laboratories (ประเทศไทย) จำกัด ได้ทำหนังสือถึงผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อยกเลิกค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของบริษัทตนเองที่กำลังดำเนินการอยู่ ความเคลื่อนไหวนี้ถือเป็นการแสดงการต่อต้านนโยบายรัฐที่จะจัดหาช่วยผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาจำเป็นตามที่ควรเป็น และอาจมีผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและการให้บริการสาธารณสุข⁴

กระทรวงสาธารณสุข¹⁻⁵ ได้แสดงความเห็นถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชนและรัฐบาล มุ่งให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างทั่วถึงด้วยงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดเป็นสิ่งสำคัญ โดยมาตรการประกาศการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยรัฐจะช่วยเหลือกระตุ้นให้เกิดการแข่งขันในตลาดยาเนื่องจากจะทำให้ไม่เกิดการผูกขาดตลาดอยู่เพียงบริษัทเดียว

ซึ่งจะส่งผลให้ราคายาต่ำลง งบประมาณที่รัฐมีอยู่ก็จะสามารถจัดหาได้ปริมาณมากขึ้น ประชาชนก็จะมีโอกาสในการรับยามากขึ้น กระทรวงสาธารณสุขยังได้แสดงความเห็นเกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดขึ้นกับบริษัทยาว่า ยาที่มีสิทธิบัตรปกติจะมีราคาสูงมาก ผู้ใช้ยาจึงเป็นกลุ่มที่มีเศรษฐฐานะดีที่มีจำนวนประมาณร้อยละ 20 ของประเทศก็ยังคงสามารถใช้จ่ายของบริษัทเหล่านี้ได้ ดังนั้นบริษัทยาผู้ทรงสิทธิจึงไม่สูญเสียรายได้จากคนกลุ่มนี้ ส่วนคนที่มีเศรษฐฐานะไม่ดีที่มีอยู่ประมาณร้อยละ 80 ของประเทศและต้องพึ่งยาภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ไม่มีโอกาสใช้จ่ายจากบริษัทดังกล่าวได้ แต่หลังจากที่มีการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ คนกลุ่มหลังนี้จะมีโอกาสเข้าถึงยาได้ โดยรัฐเป็นผู้จ่ายเงินแทนประชาชน ทำให้ประชาชนได้ยาที่มีคุณภาพเท่ากันในราคาที่ต่ำกว่ามาก นอกจากนี้ ตลาดยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมียอดรวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.1 ซึ่งน่าจะส่งผลกระทบต่อบริษัทยาและตลาดยาน้อยมาก

จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ได้ศึกษามาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา พบว่าประโยชน์ของการทำ CL เป็นวิธีการสำคัญในการลดต้นทุนจากการผูกขาดสิทธิบัตร และขจัดอำนาจผูกขาด ทำให้รัฐสามารถป้องกันการใช้สิทธิบัตรเพื่อขัดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ และทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกในการนำเข้ายาที่จำเป็นในราคาถูก หรือสามารถบีบให้บริษัทยาข้ามชาติยอมเจรจาและลดราคายาลง

เนื่องจากความเข้าใจของทุกภาคฝ่ายมีความสำคัญต่อความเหมาะสมและความสำเร็จในการทำ CL ความเข้าใจในความคิดเห็นนี้ยังจะช่วยให้การสื่อสารระหว่างกลุ่มหรือระหว่างบุคคลที่มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพด้วยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทยาและเศรษฐกิจของประเทศไทย โดยใช้บุคลากรทางการแพทย์ในจังหวัดเชียงใหม่เป็นกรณีศึกษา

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพแบบพรรณนา โดยสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทยาและเศรษฐกิจของประเทศไทย กลุ่มตัวอย่างได้แก่บุคลากรในวงการสาธารณสุขในจังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 20 คน โดยแบ่งออกเป็นแพทย์ 2 คน เภสัชกร 13 คน และคนไข้ติดเชื้อเอดส์ที่มีส่วนร่วมในงานสาธารณสุข 5 คน (ตารางที่ 1)

ซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่ผู้วิจัยเลือกนี้ ได้จากการเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) โดยเลือกผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (compulsory licensing) ของประเทศไทย ผู้วิจัยต้องการความคิดเห็นของกลุ่มในมุมมองที่แตกต่างกันเพื่อให้ผลการศึกษามีความชัดเจนเพิ่มมากขึ้น โดยเน้นที่มุมมองของผู้เกี่ยวข้องจากหลายสาขา เช่น แพทย์ที่เป็นผู้สั่งยาที่ถูกทำ CL ให้กับผู้ป่วย เกษชกรในบริษัทที่มียาถูกทำ CL เนื่องจากเป็นผู้ที่รู้เรื่องราวเกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดขึ้น เกษชกรโรงพยาบาลและเภสัชกรร้านยา ซึ่งเป็นผู้ที่อยู่ใกล้ชิดผู้ป่วยและเป็นผู้จ่ายยา อาจารย์เภสัชกรผู้มีความรู้และความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องการทำ CL นี้ และอาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากการทำ CL และเป็นผู้ที่เรียกร้องให้มีการทำ CL ขึ้นในประเทศไทย ผู้วิจัยได้สัมภาษณ์จนกระทั่งได้ข้อมูลอิ่มตัว (saturated data) คือ ไม่มีความคิดเห็นใหม่ ๆ เพิ่มเติมจากความคิดเห็นต่าง ๆ ที่สัมภาษณ์รวบรวมได้มาก่อน

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวน (คน)
แพทย์	2
เภสัชกรโรงพยาบาล	2
เภสัชกรร้านขายยา	1
อาจารย์เภสัชกร	3
เภสัชกรการตลาดยา	5
เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด	1
นักศึกษาเภสัชศาสตร์ปริญญาโท	1
ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและร่วมเป็นอาสาสมัครสาธารณสุข	5
รวม	20

เครื่องมือในการศึกษาเป็นแบบสัมภาษณ์ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยร่างประเด็นสัมภาษณ์แล้วนำมาตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาของแบบสัมภาษณ์แล้วให้ผู้ที่เชี่ยวชาญ (อาจารย์เภสัชกร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่) พิจารณา แล้วนำมาปรับปรุง

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกตัวต่อตัวกับบุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ตั้งแต่ 15 มิถุนายน – 10 สิงหาคม 2551

การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงเนื้อหาในแต่ละประเด็น ดังต่อไปนี้

1) ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ได้แก่ ความหมายของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และเงื่อนไขของการประกาศใช้สิทธิเหนือ

สิทธิบัตรยา 2) ความคิดเห็นเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ซึ่งรวมถึง การเห็นด้วยหรือไม่กับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ผลต่อยาที่ได้มีการประกาศใช้สิทธิไปแล้ว ได้แก่ ยาต้านไวรัส, ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด และยามะเร็ง ความเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ความเห็นเกี่ยวกับยาที่ควรทำการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในครั้งต่อไป ความเห็นต่อประสิทธิภาพและคุณภาพของยาที่ได้ถูกประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่นำมาจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย และความเห็นต่อการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย 3) ผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ซึ่งได้แก่ ผลกระทบที่เป็นประโยชน์ (ด้านบวก) และผลกระทบที่เกิดผลเสีย (ด้านลบ) ต่อประชาชน รัฐบาล และบริษัทฯ 4) การรับมือและการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นของประเทศไทย และ 5) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

ผลการศึกษา

1. ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ความหมายของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

จากการศึกษา พบว่าส่วนใหญ่ (90%) มีความคิดเห็นไปในทางเดียวกันว่า CL คือการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ ซึ่งสามารถนำเข้าหรือผลิตยาที่ติดสิทธิบัตรเองได้ เพื่อที่จะขอผลิตยาเองหรือขายยาที่ไม่ได้ผลิตจากบริษัทยาต้นแบบ ในกรณีที่มีความจำเป็น เช่น เป็นการช่วยชีวิตผู้ป่วยแต่เข้าไม่ถึงยาเนื่องจากยามีราคาแพง ดังคำกล่าวของกลุ่มตัวอย่างที่ว่า

“CL ก็คือการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ความหมายว่าคล้ายกับการ copy ยา original ที่แพง ๆ copy เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา ผู้ป่วยที่เป็นโรคร้ายแรงรุนแรง เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง ผู้ป่วยหัวใจ ผู้ป่วยเอชไอวีที่ต้องใช้ยาราคาแพง และอาจมีการใช้ยาตลอดชีวิต หรือว่ามีการต่อรองบริษัทยาต้นแบบก่อน ต่อรองให้ได้ยาราคาถูกเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ ถ้าเกิดไม่ได้ก็ต้องใช้ยา copy” (แพทย์)

“CL เป็นการบังคับใช้สิทธิบัตร ก็คือมันยังไม่หมดสิทธิบัตรของยาลิขสิทธิ์ของยา แต่ว่าเรานำบังคับเพื่อที่จะขอผลิตยาเองหรือขายยาที่ไม่ได้ผลิตจากบริษัทยาต้นแบบ” (แพทย์)

“เป็นประกาศสิทธิบัตรเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยในประเทศของตัวเองให้ได้มากที่สุด เนื่องจากผู้ป่วยอาจจะเข้าถึงระบบประกันสุขภาพได้ไม่ทั่วถึง ยามันมีราคาแพง ก็เลยต้องประกาศยาบางตัวที่มันจำเป็นต้องใช้” (เภสัชกรการตลาด)

เงื่อนไขของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (90%) มีความเห็นว่า ในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจะเป็นการกระทำโดยรัฐ ทำในกรณีที่มีเหตุจำเป็น ยาที่จะทำจะต้องมีราคาแพงและคนไทยเข้าถึงยาได้น้อย และต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนให้เจ้าของสิทธิบัตรด้วย ดังที่กลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นว่า

“การประกาศ CL จะต้องมีเงื่อนไขมากมาย เช่น หนึ่งจะต้องเป็นการประกาศโดยผ่านความคิดเห็นของรัฐ ไม่ว่าจะเป็นกรณีของรัฐหยิบยกขึ้นมาเอง หรือเอกชนหยิบยกมา โดยรัฐจะต้องมีการนำมาพิจารณาอีกครั้งว่า จำเป็นต้องใช้มั้ย สองการที่ใช้นี้ ไม่ได้ถือว่าไม่เป็นการไม่สุจริตนะ เพราะว่ามันต้องปรากฏข้อเท็จจริงว่ามันมีความจำเป็น สามกรณีที่ตัวรัฐบาลไทยประกาศใช้จะต้องมีการศึกษาถึงตัวเลขว่ามีความจำเป็นต้องใช้มากแค่ไหน ตัวเลขที่บริษัทขายเท่านั้น การบวกราคามากเกินไปทำให้คนไทยเข้าถึงยาได้น้อยมาก คนไทยตายได้หลายคน เพราะฉะนั้นมันต้องมีเงื่อนไข แล้วที่สำคัญ จำไว้เลยนะว่า การประกาศใช้ยามันต้องมีการจ่ายค่าตอบแทน” (อาจารย์เภสัชกร)

2. ความเห็นเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยหรือไม่

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (80%) เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย เพราะเป็นทางออกทางหนึ่งที่ทำให้ยาราคาถูกลง ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้น และสอดคล้องกับมุมมองของมนุษยธรรม ดังคำกล่าวที่ว่า

“เห็นด้วยอย่างยิ่ง เพราะว่า มันมีความรู้สึกที่ว่า หลาย ๆ ครั้งที่ผ่านมาในการต่อสู้ของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ จากเมื่อก่อนหลายสิบปีเข้าถึงยาก เพราะราคายาแพงมาก ราคาเป็นหมื่นสองหมื่น เราคิดว่าคนจนที่ทำงานเงินเดือนนิดเดียวไม่มีปัญญาจ่ายแน่ ตายกับตายแน่นอน เพราะว่าเข้าใจมันเป็นเรื่องของราคาค่าที่ต้องลงทุนหลายอย่าง แต่เรามองในภาพที่ว่าแล้วความเป็นคนอยู่ที่ไหน มนุษยธรรมอยู่ที่ไหน การประกาศนี้ทำให้คนไทยเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น ราคาถูกลงเป็นการช่วยชีวิตคน ซึ่งผมมองว่าเป็นเรื่องของการช่วยชีวิต ไม่ใช่ยาเพื่อการค้า จริงอยู่ว่าผลิตได้กำไร แต่ก็น่าจะกลับมาทำอะไรให้กับคนอื่นบ้าง ไม่ใช่เอากำไรอย่างเดียว” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

“เห็นด้วยกับการทำ CL เพราะถ้าทำเพื่อมนุษยธรรมจริง ๆ แล้ว จะได้ราคาถูกลงอย่าง significant ถูกและมีประสิทธิภาพ ไม่ใช่ถูกมาก ๆ แต่ไม่มีประสิทธิภาพ มันต้องไปด้วยกัน คือมันเป็นสิทธิทางปัญญาที่ต้องเอาจรรยาบรรณมาจับด้วย เพราะยามันเป็นปัจจัยสี่ เราจะต้องได้มันมาเพื่อจะได้มีชีวิตอยู่ต่อไป ฉะนั้นถ้าเจ้าของลิขสิทธิ์ใจดำเกินไป ตั้งราคาเห็นแก่ตัวเกินไปมันก็ได้ CL ก็เป็นทางออกทางหนึ่ง” (เภสัชกรตลาดยา)

กลุ่มตัวอย่างส่วนน้อย (20%) ไม่เห็นด้วยกับการการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย เพราะเห็น

ว่าการทำ CL ของประเทศไทยเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ถึงแม้ว่าจะมองถึงมนุษยธรรมก็ตาม ดังคำกล่าวที่ว่า

“ในฐานะที่เป็นหมอ ก็ลำบากใจ เพราะว่าทั้ง 2 ฝ่ายมันก็เกี่ยวข้องกับหมอ ทั้งรัฐบาล บริษัทยา และผู้ป่วย ความเห็นส่วนตัว มันก็เหมือนกับว่า ยกตัวอย่างนะ เรามีลูกที่กำลังไม่สบายอยู่ แต่ว่าเรายากจน ไม่มีเงินจะรักษาลูก แต่ว่าเราก็รักลูกของเรา เราเข้าไปใน 7-11 ไปขโมยนมมาเลี้ยงลูก เราทำไม่ถูก แต่พอเราอธิบายให้ฟัง คนก็สงสารเห็นใจ แต่ยังไม่มีความผิดก็คือความผิด นี่ก็คือความเห็นนะ น่าสงสาร เห็นใจ แต่มันก็ไม่ใช่ว่าสิ่งที่ถูกต้อง” (แพทย์)

ความเห็นเกี่ยวกับความจำเป็นเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสามกลุ่ม (ยาต้านไวรัสเอ็ดส์, ยาในกลุ่มระบบหัวใจและหลอดเลือด และยามะเร็ง)

ความคิดเห็นเกี่ยวกับการประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของยา 3 กลุ่มที่ได้ประกาศใช้ไปแล้ว พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (75%) เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพราะ ทำให้ยาราคาถูกลง จึงทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น เนื่องจาก ยาต้านไวรัสเอ็ดส์ ยาในกลุ่มระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่นยา clopidogrel (ชื่อการค้า Plavix[®]) และยามะเร็ง โดยที่ยาใน 3 กลุ่มนี้ ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ และใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานาน ประกอบกับการที่ยามีราคาแพง ดังคำกล่าวที่ว่า

“ประเทศไทยมีความจำเป็นอยู่ระดับหนึ่ง ก็คือยาตัวแรก ๆ ที่การเข้าถึงยาของเราไม่พอในโรคที่มี severe ถึงเป็นถึงตาย โดยกลุ่มแรกที่เอามาคือกลุ่ม ARV ซึ่งประเทศเราเองมีผู้ติดเชื้อเยอะ...ยาราคาแพงขึ้น คนส่วนใหญ่เข้าถึงไม่ได้... Plavix[®] นี่ก็ vital drug เป็นยาที่จำเป็นต่อชีวิต ดังนั้นการเข้าถึงยาที่มีผลต่อชีวิตของคน...ยามะเร็งนี่ ณ วันนี้เราต้องยอมรับว่า แม้แต่โฆษณาบริษัทประกันก็ต้องยอมจ่ายนต่อมะเร็ง เพราะว่ามันเข้าถึงไม่ได้ คนที่ไม่มีหลักประกันเข้าถึงไม่ได้ ส่วนคนที่ไม่มีหลักประกันนี้ก็ยังมีหมอหลายคนบอกว่าต้องจ่ายเพิ่มเพื่อซื้อยาด่วนวันนี้ ไม่ครอบคลุมถึง” (เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด)

“ยาต้านไวรัสมันต้องกินต่อเนื่อง ตรงเวลาเพื่อป้องกันการดื้อยา แต่คนส่วนใหญ่ก็มีข้อจำกัดว่า เขากินยาไม่ตรงเวลา ไม่ต่อเนื่อง เขาก็ดื้อยา พอดื้อยาเสร็จปุ๊บ ยาที่จะรองรับในอนาคตเพื่อให้เขามีชีวิตอยู่นั้นก็ต้องเป็นยาที่สูงขึ้น ซึ่งก็เป็นยาราคาที่สูงขึ้น โดยเฉพาะเรื่องของค่ายาพื้นฐานอย่าง GPO-VIR จริงอยู่ราคาพันกว่าบาท สามารถเข้าถึงได้ แต่ถ้าคุณคือยา GPO คุณก็ต้องใช้ยาสูงขึ้น กลุ่ม PI ซึ่งตรงนั้นมันดิลิสิกส์หมดเลย แต่เรามองภาพว่ารัฐรองรับจริงแต่รัฐต้องลงทุนสูง แต่พอเราทำ CL ราคายามันถูกลง ถูกกว่ารัฐ รัฐเลยไม่จำเป็นต้องลงทุนตรงนี้... ก็ถ้าจำไม่ผิด มะเร็งอันดับหนึ่ง เป็นที่หนึ่งของประเทศ เพราะว่า รู้สึกว่า ค่าใช้จ่ายในการรักษามะเร็งสูงมาก ๆ หรือว่ายาหัวใจก็เป็น การผ่าตัด เคยมีญาติ เคยมีแม่ของพี่ที่ข้างบ้าน ต้องผ่าตัด ต้องขายที่ดิน เพื่อใช้ในการผ่าตัด คือแบบไอ้ให้มันเป็นเงินอะไรที่ลงทุนมหาศาลสำหรับการรักษา แต่ว่าถ้าเห็นด้วยคือเห็นด้วยหมดทุกอย่าง ผมเห็นด้วยกับการทำ CL กับยาทุกตัว” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

“ถ้าเรามองผลประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับในเรื่องของการเข้าถึงยา ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วยในกลุ่มเอตส์ หรือว่าผู้ป่วยมะเร็ง ยาพวกนี้มันจะต้องทานหรือต้องใช้ ใช้ไปเรื่อย ๆ อย่างยาเอตส์ต้องใช้ไปเรื่อย ๆ แต่อย่างยา มะเร็งมีราคาแพง การที่จะให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้เข้าถึงยา อาจารย์ว่าก็ สมเหตุสมผล” (อาจารย์เภสัชกร)

มีกลุ่มตัวอย่างส่วนน้อย (25%) ที่ไม่เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยาบางตัว เช่น ยามะเร็งที่ อาจไม่จำเป็นต้องให้ตลอดชีวิต หรือยารักษาโรคหัวใจ ซึ่งหาก ยาเลียนแบบมีประสิทธิภาพด้อยกว่ายาต้นแบบจะเป็นผลเสีย มากกว่า อาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้ ดังคำกล่าวที่ว่า

“ยามะเร็ง มันใช้ระยะเวลาสั้นกินแค่ปีสองปี ไม่มีเหตุผลเลยที่จะทำ CL ผู้ป่วยกินแล้วไม่ตายก็หาย ผู้ป่วยมะเร็งกินยาแค่ คอร์สสองคอร์ส เขา ไม่ได้ใช้ไปตลอดชีวิตเหมือนกับยาเอตส์ เพราะฉะนั้นมูลค่า มันอาจไม่คุ้มกับการเสียชื่อเสียงของเรา” (แพทย์)

“เห็นว่ายังไม่สมควรในกรณียา Plavix® เพราะว่ายาที่จะทำ CL นั้น จะต้องมั่นใจว่ามีการศึกษาชัดเจน ได้ผล มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับยา ต้นแบบ ไม่ใช่ copy มาแล้ว ก็ใช้เลย ต้องมีการศึกษาต่อเนื่องด้วย โดยเฉพาะ Plavix® มันเป็นยารักษาโรคหัวใจ ถ้ายามันไม่ได้ผลเนี่ย ผู้ป่วย อาจถึงเสียชีวิตได้ ถึงตอนนั้นเราจะกลับไปใช้ยา original คนไข้ก็น่าตายไป แล้ว ซึ่งไม่สมควร” (แพทย์)

“Plavix® ที่ไม่ค่อยเห็นด้วย คือปกติแล้วมันมียาอื่นที่ใส่แทนได้ปกติจะ ใช้ Aspirin กันอยู่แล้ว แล้วยาในกลุ่มนี้ก็ได้มีแต่ Plavix® ตัวเดียว แล้ว ทำไม่ถึงก๊อปปี้ Plavix® ตัวเดียว ถูกต้องมั๊ย” (เภสัชกรการตลาด)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่ายาตัวใดควรจะ ประกาศใช้สิทธิบัตรเหนือสิทธิบัตรยา

เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการประกาศใช้ CL กับยาดังกล่าว พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นว่า ควรประกาศใช้ CL ในยา ที่จำเป็นต้องใช้ในโรคที่มีประชากรไทยเสียชีวิตอันดับต้น ๆ หรือในโรคที่มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก และยามีราคาแพง ถ้า เกิดผู้ป่วยไม่ได้รับยาแล้วอาจส่งผลต่อชีวิตได้ ดังคำกล่าวที่ว่า

“ต้องทำในยาที่ mass จริง ๆ คนไข้เยอะจริง ๆ อย่างในประเทศไทยก็ ต้องไปดูว่าคนไข้โรคไหนเยอะที่สุด ก็โรคหัวใจและหลอดเลือดเยอะสุด แล้วก็ยาก็มีมูลค่าทางการตลาดสูง ๆ ... ดูยาที่ใช้มากที่สุดไว้ก่อน คือ มูลค่าที่จะต้องจ่ายต่อเดือน อันไหนมากที่สุดก็ไปจับตรงนั้นไว้ก่อน” (เภสัชกรการตลาด)

“High cost, High volume” (แพทย์)

“ดูว่าโรคไหนที่ประชากรไทยเสียชีวิตอันดับต้น ๆ เป็นเรื่องเร่งด่วนที่ ต้องหายามาให้ได้...โรคที่ค่าใช้จ่ายสูง ๆ” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดตาม)

ยาในกลุ่มใดที่ควรทำการประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตร ยาในครั้งต่อไป

พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (90%) เห็นว่าควรมีการ ประกาศ CL เพิ่มเติมกับยาในกลุ่ม ที่มีราคาแพง จำเป็นต้อง

ใช้ และมีการใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาสั้น โดยเฉพาะในกลุ่ม โรคเรื้อรังที่มีผู้ป่วยจำนวนมาก เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไต โรคจิตเภท โรคมะเร็งกลุ่มอื่นนอกเหนือจากที่ประกาศ ไปแล้ว เป็นต้น ดังคำกล่าวที่ว่า

“ยาจิตเวชราคาก็แพง และในอีกหลายโรคที่ทำให้คนหมดเนื้อหมดตัว ลองศึกษาดูว่ามันมีโรคอะไรบ้างที่ค่าใช้จ่ายสูง ๆ ที่แรก ๆ มีเงินอยู่ แต่พอ นาน ๆ ไปครอบครัวยากลำบาก คือโรคเรื้อรังทั้งหลายที่มียารักษาแพง แล้ว สถานการณ์บ้านเรานั้นโรคเรื้อรังเยอะด้วย” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดตาม)

“ยาโรคไต คือในมุมมองที่โรคไตมันตายง่าย ไตวายตายไวไป ผู้ป่วยก็ suffer มากขึ้น แล้วถ้าผู้ป่วยไม่มีเงินพอไต ผู้ป่วยทำอะไรไม่ได้เลยนะ ได้ แต่รอตาย ชัวร์” (เภสัชกรการตลาด)

“ยามะเร็งอีกหลาย ๆ ตัวที่ราคาแพง และเข้าถึงยาก” (เภสัชกร สาธารณสุขจังหวัด)

ความมั่นใจในประสิทธิภาพและคุณภาพของยาที่ได้ถูก ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่นำเข้ามาจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย

พบว่ากลุ่มตัวอย่างครึ่งหนึ่ง (50%) มีความคิดเห็นว่ามั่นใจ ในประสิทธิภาพและคุณภาพของยาที่ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากยาทุกตัวก่อนจะนำมาใช้ในประเทศต้องผ่านการ ตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน และเห็นว่า มาตรฐานการผลิตน่าจะพิจารณาได้จาก GMP (Good Manufacturing Practice) และยังมีเชื่อมั่นในผู้นำมา พิจารณาและตัดสินโดยไม่ได้อาศัยข้อมูลของใครแต่ทำ เพื่อประชาชน ดังคำกล่าวที่ว่า

“เชื่อมั่นครับ เพราะว่ายาทุกตัวก่อนจะมามาวางขายในบ้านเราต้องผ่าน อย . ก่อน อย. ต้องตรวจสอบ... แบบนี้บ้านเราเข้มงวดอยู่แล้ว ไม่ว่าจะ มาจากแหล่งผลิตไหน ถ้าผ่าน อย. แล้วก็เหมือนกับยาต้นแบบอยู่แล้ว” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดตาม)

“ก็เวลาเทียบยาเราเทียบกับหลายตัว หมายถึง Spec ตามมาตรฐาน เช่น การแตกตัว ผงฝุ่น ความละเอียด ขนาดของผงยา อะไรนี้ เราก็เทียบ ได้ละไปจนถึง การผลิต GMP ไปจนถึง HACCP มาตรฐานมันก็คือ มาตรฐานสากลเดียวกัน Bioequivalence ก็เทียบละ ถามว่ามันใจมั๊ย กรรมการยุคหมอวิชัย ท่านศิริวัฒน์ ท่านมงคล ท่านอยู่วงใน เพราะฉะนั้น ท่านไม่ปล่อยและท่านไม่ได้ไปปรับใช้อำนาจของใคร ดังนั้นท่านก็อิสระ พอที่จะ คิด block ตัวที่ไม่มั่นใจได้” (เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด)

“เท่าที่ทราบข้อมูลมา บริษัทยาในอินเดีย เขาก็พัฒนาของเขาในระดับ หนึ่ง การที่จะดูว่ายาที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีประสิทธิภาพ ส่วนหนึ่งดูว่า เขาผ่าน GMP หรือ มาตรฐานการผลิต ด้วยรีเปลา คือถ้าผ่านทั้งในส่วน ของบ้านเขาและของบ้านเรา เวลาที่เขาจดทะเบียนยาหรืออะไรก็ตาม บ้านเราก็ต้องมีมาตรฐานบางอย่างที่จะต้องไป prove ว่า ของเขาได้ มาตรฐานจริงไหม คือถ้ามัน prove ได้ ก็มันจะโอเค แล้วบริษัทยาใน อินเดียก็พัฒนาไปเยอะ อย่างเช่นบริษัท Ranbaxy เป็นบริษัทยาที่คนเขา เชื่อถือกัน” (อาจารย์เภสัชกร)

และกลุ่มตัวอย่างอีกครั้งหนึ่ง (50%) ไม่มั่นใจกับยาที่ผลิตและนำเข้าจากประเทศอินเดีย แต่จะมั่นใจเมื่อมีผลการศึกษาในด้าน bioequivalence ของยา และมี clinical trial เปรียบเทียบระหว่างยาที่ทำ CL กับยาต้นแบบ จากคำกล่าวที่ว่า

“ไม่มั่นใจเพราะว่าเคยขอเขาว่ามีการศึกษาใหม่ ไม่มีการศึกษาให้เราเลย โบวี่เคราะห์ก็ไม่มี เพราะฉะนั้นก็ไม่น่าสนใจ อนาคตถ้าเขาทำถึงจะมั่นใจ” (แพทย์)

“ไม่ทราบว่าจะเท่าเทียมใหม่ ก็คือ มันยังไม่มีการตอบได้ว่าไอ้สิ่งที่เขาทำ CL ทำออกมาแล้วมันได้ประสิทธิภาพเท่ากับยาต้นแบบบริเวล่า มันต้องทำการรักษาต่อไป...คือมันต้องดูเวลาพร้อมออกมาจำหน่ายแล้ว เขาต้องติดตามผลทาง clinic และต้องทำ trial ด้วย” (เภสัชกรการตลาด)

การประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในมุมมองของการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

ในมุมมองของการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา กลุ่มตัวอย่างเพียงส่วนน้อย (35%) มีความเห็นว่าเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากเป็นข้อยกเว้นทางกฎหมายที่สามารถทำได้ในกรณีที่เป็น ดังคำกล่าวที่ว่า

“ไม่ เพราะว่ามันเป็นข้อตกลงทางการค้าที่เป็นมติ เราไม่ได้ทำอะไรที่นอกเหนือจากมติ เราใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจากการตกลงกัน เพราะไม่ใช่ที่เราอยู่ ๆ ก็ทำเอง มันมีมติมาแล้วถ้าคุณมีความจำเป็นคุณสามารถประกาศใช้ได้ เราก็ใช้ตามสิทธิ์ของเรา ถ้ามองด้วยความเป็นธรรม ไม่ควรเอาเฉพาะเรื่องธุรกิจการค้ามาเกี่ยวข้อง ทั้งที่จริงแล้วถ้ามองเรื่องของความเป็นคน ยาคือเพื่อชีวิตไม่ใช่เพื่อการค้า ฉะนั้นคุณก็รู้มันคือสิทธิไม่ใช่ เพราะเราทำตามระบบ เราทำในทางที่ถูกด้วยซ้ำ ฉะนั้นถ้าผมว่าละเมิดใหม่ ไม่ละเมิด” (ศาสตราจารย์สาธารณสุขผู้ติดตาม)

“อาจารย์ว่ามันจำเป็นต้องทำถ้าเราไม่ทำมันก็ทำให้คนไข้ไม่ถึงยาถามว่าเป็นการละเมิด ใหม่ กฎหมายเปิดช่องให้ทำได้ อาจารย์คิดว่าไม่น่าจะเป็นการละเมิด” (อาจารย์เภสัชกร)

“มันเป็นข้อตกลงเป็นกติกาที่ทำได้กฎหมายรองรับ แต่ไม่เป็นการละเมิด เป็นเรื่องของความจำเป็น ที่สามารถทำได้” (เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด)

ในขณะที่กลุ่มตัวอย่างอีกส่วนหนึ่ง (65%) เห็นว่า การทำ CL เป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากสิทธิของผู้คิดค้นทรัพย์สินทางปัญญานั้นควรที่จะเป็นสิทธิผูกขาดของเจ้าของทรัพย์สินนั้น การที่จะทำอะไรกับทรัพย์สินนั้นควรที่จะได้รับการยินยอมจากเจ้าของก่อน ดังคำกล่าวที่ว่า

“แน่นอน ถ้าเป็นหมอบางคนอาจจะคิดว่าเพื่อมนุษยธรรม แต่ที่ก็คิดว่ามันก็ยังเป็นการละเมิดอยู่ เรายังมีวิธีอื่นที่จะทำได้มากกว่านี้ คิดว่าเราเป็นเจ้าของสิทธิบัตรบางสิ เรามีวิธีอื่น เช่น การเจรจา กับบริษัทก่อน ให้เขาลดราคาลงมาก่อน แถม แจก หรือว่าเป็นบริจาค หรือโครงการพิเศษอื่น ๆ น่าจะมีวิธีการประนีประนอมมากกว่าทำ CL เพราะว่าการทำ CL ไปแล้วเสียชื่อไปตลอดชาติเลยนะนี่” (แพทย์)

“มันเป็นการละเมิดอยู่แล้ว แต่เป็นการละเมิดที่มีเหตุผล ถามว่าอเมริกาทำมาเป็นแบบ banned เราอเมริกาทำ CL ตั้งหลายตัวในประเทศเขา มันไม่ใช่แค่ประเทศเรา” (เภสัชกรการตลาด)

“เป็นการละเมิดแบบเห็น ๆ นำเกลียดด้วย คือมีคณมา copy ของเราโดยไม่สนอะไรซักอย่าง พี่ก็ไม่ชอบเหมือนกัน แต่ในกรณีที่เขาบอกว่าเพื่อผู้ป่วยไง เรายังพอรับได้บ้าง” (เภสัชกรการตลาด)

3. ผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

จากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างได้แบ่งผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย แบ่งเป็นผลกระทบในเชิงบวกและเชิงลบ

ก) ผลกระทบในเชิงบวก

ผลเชิงบวกต่อประชาชน

กลุ่มตัวอย่างได้แยกประชาชนออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ป่วย กับกลุ่มประชาชนทั่วไปที่ไม่ใช่ผู้ป่วย ได้แสดงความเห็นว่าผลกระทบที่มีผลบวกกับผู้ป่วย คือ การทำ CL ทำให้ยาราคาถูกลง ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น และผู้ที่มีรายได้น้อยมีโอกาสได้ใช้ยาที่ดีและมีคุณภาพ ดังคำกล่าวที่ว่า

“คำเดียวก็คือว่า คนเข้าถึงยาได้มากขึ้น อันนี้คือประโยชน์ที่ชัดเจน คนก็ได้รับยาในราคาที่ถูก คนจนก็มีสิทธิ์ใช้ยาที่ดี มีคุณภาพ” (อาจารย์เภสัชกร)

“ผลกระทบต่อประชาชนในด้านที่ไม่ดี อาจารย์คิดว่าไม่มี” (อาจารย์เภสัชกร)

“มันดีต่อประชาชนที่ไม่มีเงินรักษา คือ เขาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น อันนี้ต้องยอมรับว่า เขามีสิทธิ์เท่าเทียมที่จะได้รับยาเหมือนกัน ... แล้วก็เป็นการ save cost ของผู้ป่วย เพราะประเทศเราก่อนก็เยอะ” (เภสัชกรการตลาด)

“ผู้ติดตามมีมากขึ้น และคนเข้าถึงยาได้มากขึ้น คนระดับล่างถึงปานกลางก็ได้กินยา” (ศาสตราจารย์สาธารณสุขผู้ติดตาม)

“ผลลบ ผมว่าไม่มี มีแต่ผลบวก” (ศาสตราจารย์สาธารณสุขผู้ติดตาม)

“ถ้ายาราคาถูกลง ผู้ป่วยก็จะเข้าถึงยาได้เพิ่มมากขึ้น อย่างสมมุติว่าผู้ป่วยเอตส์ก็กินยาสูตรพื้นฐาน ถ้าเขาคือยา แล้ววันใดวันหนึ่งไม่มียา แต่ถ้ามียาที่ใช้สิทธิ CL แล้วก็ยาราคาถูกลง เราก็จะได้เข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้น แล้วก็โอกาสใช้ยาตัวอื่นด้วย” (ศาสตราจารย์สาธารณสุขผู้ติดตาม)

“เนื่องจากยาแต่ละตัวจากบริษัทจะมีราคาที่สูงมาก ทำให้การรักษาผู้ป่วยแต่ละราย ต้องใช้ค่าใช้จ่ายที่สูง การใช้ CL จะทำให้ประชาชนได้รับการรักษาด้วยยา ในราคาที่ถูกลง ทำให้ประชาชนเข้าถึงยา และมีโอกาสทางการรักษาเพิ่มมากยิ่งขึ้น” (นักศึกษาปริญญาโทคณะเภสัชศาสตร์)

“ถ้ามองในประโยชน์ของประชาชนที่เขาจะได้รับผลประโยชน์ เพราะว่าเขามีโอกาสได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ ในราคาที่เหมาะสม เพราะจริง ๆ อย่างบริษัทเขาเอง ที่กล่าวอ้างว่า ได้ทุ่มงบประมาณไปเยอะในเรื่องของ R&D จริง ๆ ถ้าเราไปดูดี ๆ ในภาพที่เป็นค่าใช้จ่ายเรื่องจริงน่าจะเป็นส่วนของการโฆษณา มากกว่า อาจารย์ก็เลยคิดว่ามันไม่ใช่ cost ทั้งหมดที่ลงไปที่ยาอย่างเดียว และน่าจะสมารถขายได้ในราคาที่ถูกลงกว่าที่เขา set ไว้แต่เขาก็ไม่ทำ” (อาจารย์เภสัชกร)

ในขณะที่กลุ่มตัวอย่างนี้ก็ได้ออกความคิดเห็นเกี่ยวกับผลกระทบในด้านบวกต่อประชาชนทั่วไปที่ไม่ใช่ผู้ป่วยคืออย่างน้อยก็ทำให้ประชาชนได้เกิดการเรียนรู้ในเรื่องเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาว่าเป็นทางเลือกทางหนึ่งในการที่จะทำให้คนเข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้น และจะได้ตระหนักถึงความจำเป็นของผู้ป่วยที่จะต้องจ่าย แล้วเงินภาษีที่ประชาชนต้องจ่าย จะมีประโยชน์เพิ่มมากยิ่งขึ้น เนื่องจากงบประมาณที่ต้องเสียกับเรื่องสุขภาพมันน้อยลง ทำให้มีงบประมาณเหลือพอที่จะนำไปใช้พัฒนาประเทศในด้านอื่น ๆ ดังคำกล่าวที่ว่า

“ผมว่าประชาชนทั่วไปได้ประโยชน์ ได้ทางไหน ได้จากเงินค่ารักษาพยาบาลนี้ มาจากภาษีของประชาชนทั่วประเทศ แล้วจัดสรรให้กองทุนหลักประกัน เพื่อบริหารจัดการให้การดูแลสุขภาพประชาชน ถามว่าเงินตรงนั้นต้องจ่ายอะไร ถ้ายาไม่มีราคาถูกลง ก็ใช้น้อยลง เงินที่เหลือก็เอาไปพัฒนาด้านอื่น... เรื่องของสาธารณสุขโลก เรื่องของความมั่นคงอะไรอย่างนี้... ประชาชนทั่วไปก็ต้องเสียภาษีเพิ่ม ขณะเดียวกันผู้ป่วยในสังคมก็ได้ด้วย” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

“อาจจะเห็นเป็นรูปธรรมได้น้อยนะครับ ถ้าไม่ใช่ผู้ป่วย อย่างน้อยก็ทำให้เกิดการกระตุ้น ซึ่งประชาชนพวกนี้ต่อไปอาจจะเป็นผู้ป่วยก็ได้ในอนาคต ถ้าไม่ใช่ผู้ป่วยอาจจะคิดว่ามันเป็นเรื่องไกลตัว แต่ว่าผลที่เราเองไม่เห็น คือ มันทำให้ประเทศหันมาคุยกันในเรื่องนี้ ทำให้ประชาชนสนใจในกฎหมายสิทธิบัตร ทำให้เกิดการเรียนรู้” (อาจารย์เภสัชกร)

“เป็นโอกาสของการเรียนรู้ ว่ากระบวนการเหล่านี้มันมีอยู่ และคิดว่าสังคมได้เรียนรู้สิ่งเหล่านี้... สังคมเรียนรู้แล้วว่ายาก็มันแพงมาก พอต่อรองแล้วเหลือเม็ดแค่นี้ มันเกิดอะไรขึ้น วงการยากระเทือน พี่คิดว่าประชาชนจะสนใจเรื่องนี้มากขึ้น และเกาะติดสถานการณ์ สื่อเองก็รู้ตัวมากขึ้นที่จะเจาะประเด็นเหล่านี้แล้วนำมาให้ดู พี่คิดว่ามันเป็นผลพลอยได้” (เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด)

ผลเชิงบวกต่อบริษัทยา

พบผลกระทบด้านบวกต่อบริษัทยา โดยกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าการทำ CL จะทำให้เพิ่มโอกาสในการพัฒนาขายของบริษัทยาในประเทศ ดังคำกล่าวที่ว่า

“อย่างโรงงานในประเทศก็น่าจะได้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมของตัวเอง ให้เข้ามามาตรฐาน GMP หรืออะไรก็แล้วแต่ ที่เขากำหนดหรือที่เขาบังคับใช้ตอนนี้” (อาจารย์เภสัชกร)

ผลเชิงบวกต่อรัฐบาล

กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าการทำ CL จะทำให้รัฐบาลประหยัดงบประมาณมากขึ้น ทำให้มีงบประมาณเหลือที่จะนำไปใช้ลงทุนและพัฒนาในด้านอื่นของประเทศ และเป็นประสิทธิผลการของรัฐบาลที่จะได้เรียนรู้เกี่ยวกับช่องทางที่จะทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้น ดังคำกล่าวที่ว่า

“ประหยัดงบประมาณ โอกาสในการพัฒนาในประเทศก็เกิดขึ้น ถ้าเราไม่มีอย่างนี้ เราจะไม่คิดเลยว่าพัฒนาอะไรได้อีกบ้าง นี่เป็นโอกาสในการพัฒนาและระบบยา รู้ถึงตลาดยา... ตรงนี้เป็นโอกาสใน

การเรียนรู้ ถ้าเกิดเราจำเป็นต้องใช้ยาขึ้นมาจริง ๆ นี่ก็เป็นทางออกอีกทางหนึ่ง...เรามีแหล่งที่จะเข้าถึงยาได้สำรองไว้อยู่ ซึ่งอาจจะดีบ้างไม่ดีบ้าง แต่ประเทศไทยจะได้เรียนรู้ตรงนั้น” (เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด)

“ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาสุขภาพของภาครัฐ จากแต่เดิม มีการผูกขาดราคาที่สูงจากบริษัทยา ...ทำให้รัฐสามารถผลิตยาที่มีคุณภาพแต่ราคาถูกได้” (นักศึกษาระดับปริญญาโทคณะเภสัชศาสตร์)

ข) ผลกระทบในเชิงลบ

ผลเชิงลบต่อประชาชน

จากการศึกษาผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในเชิงลบต่อประชาชน กลุ่มตัวอย่างได้ตีความหมายของประชาชนออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่เป็นผู้ป่วย และอีกส่วนหนึ่งก็คือ ประชาชนที่ไม่ได้เป็นผู้ป่วย โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (85%) มีความเห็นว่า ผลกระทบที่เกิดขึ้นด้านลบกับผู้ป่วยนั้นไม่เกิดขึ้น เนื่องจากการทำ CL นั้นทำให้ยามีราคาถูกลง ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น จึงเป็นประโยชน์มากกว่า ดังคำกล่าวที่ว่า

“ผมว่าประชาชนไม่มีข้อเสีย เพียงแต่ว่าคุณโยงมาว่าเศรษฐกิจดี เศรษฐกิจเสีย มีผลต่อเศรษฐกิจ แต่ถามกลับไปถ้าเราล้มมาสู้อย่างอื่น เราป้องกันโดยที่เราไม่ให้เสียจะได้ไหม ไปขายที่อื่น ไปขายอเมริกา ไปขายจีน แต่ว่าตอนนั้นรัฐต้องคิดป้องกัน ไม่ใช่ว่ารัฐไปโยนความผิดให้ CL ทำเศรษฐกิจเสีย แต่ CL มันเป็นกลไก หนึ่งที่ช่วยมากกว่าทำให้เสีย แต่พวกบริษัท ที่ใจมดให้ชาวจนทำให้เสีย มันกลายเป็นหาเรื่องชี้แพชวันดี คุณทำ CL ก็ทำไป เศรษฐกิจมันเกี่ยวกับตรงไหน เรื่องของยากียาลิ เรื่องของเศรษฐกิจก็เศรษฐกิจ คุณเอามาผูกกันทำไม” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

แต่มีกลุ่มตัวอย่างส่วนน้อย (15%) เห็นว่าผลกระทบต่อผู้ป่วยยังมีอยู่ คือในกรณีที่เกิดการดีดยา ยาที่ได้จากการทำ CL จะไม่มีผลต่อผู้ป่วย ดังนั้นผู้ป่วยจึงจำเป็นต้องจ่ายตัวต่อไป ถ้าเกิดว่ายาตัวต่อไปนั้นยังไม่ได้ทำ CL ผู้ป่วยก็จะเข้าถึงยากขึ้น โอกาสที่จะได้รับยาก็น้อย ดังคำกล่าวที่ว่า

“ผลดีระยะสั้นตอนนี้อาจจะได้ยาถูกมาใช้ มองบ้างไหมว่าถ้าเราเกิดดีคือยาพวกนี้ เราจะเอายาไหนมาใช้ต่อ คงไม่สามารถ CL ยาได้หมดหรอก” (แพทย์)

“ถ้ายาไม่มีประสิทธิภาพ คนไข้เราอาจจะแยะไปด้วย ถ้าเชื่อมั่นดีก็ยาต่อไป first line drug ก็ใช้ยากอีก ผลก็ไม่ดี” (แพทย์)

“อย่างยา HIV นี้ ถ้าทำบ่อยมันก็ไม่ดีนะ น่องก็รู้ว่า HIV มันคือเร็วมาก ถ้าสมมุติว่ายาไม่ได้มาตรฐานแล้วมันใช้ไม่ได้ แล้วตอนนี้ เรายังคิดค้นยาใหม่มาไม่ได้ เพราะอย่างนั้นคนที่รับความช่วยเหลือก็คือประชาชนเอง” (เภสัชกรการตลาด)

และในส่วนของผู้ป่วยประชาชนทั่วไปที่ไม่ใช่ผู้ป่วย กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าบริษัทยาอาจจะไม่มาขึ้นทะเบียนยาใหม่ใน

ประเทศไทย ทำประชาชนเสียโอกาสในการรักษาด้วยยาใหม่
ดังกล่าวที่ว่า

“ต่อไปก็ไม่มีบริษัทยาไหนแล้วที่อยากจะทำคบค้าสมาคมกับประเทศไทย ยาใหม่ ๆ เขาก็ไม่อยากจะนำเข้ามาประเทศไทย แล้วก็เสี่ยงกับบริษัทเขาด้วยนะ ผู้ไม่ให้คนไทยรู้จักเลยละกัน ยาใหม่ ๆ ก็ไม่ต้องเอามาให้คนไทยใช้ เขาเอาไปขายให้ประเทศอื่น เพราะฉะนั้นมันก็จะไม่ผลกระทบบในระยะยาว ผลกระทบในระยะสั้นก็คือเราได้อาชีพ แต่ผลกระทบในระยะยาวคือ ยาดี ๆ ใหม่ ๆ เราก็จะไม่ได้ใช้ยาลดลง” (แพทย์)

“ก็จะมีบริษัทยาบางบริษัท ที่พอเขาเห็นว่าบ้านเรามีการใช้สิทธิ์ CL เยอะแยะไปหมด ก็ทำให้บางบริษัทไม่คิดที่จะเอายาดี ๆ เข้ามา เหมือนกับจดทะเบียนเพื่อใช้ในบ้านเรา ก็มีผลกระทบเหมือนกันทำให้คนหลาย ๆ คนอาจขาดโอกาสที่จะรับได้รับยาดี ๆ ตัวอื่นไป” (อาจารย์เภสัชกร)

“ประเทศไทยน่าจะเสียผลประโยชน์ เพราะบริษัทยา บางบริษัทก็ยกเลิกการนำเข้ายาในประเทศไทย ยาที่เป็น ยาใหม่ที่ทำให้ผลดี side effect น้อย เลิกจดทะเบียนในประเทศไทย เพราะกลัวการทำ CL... ต่อไป ในภายภาคหน้า มาตรฐานการรักษาเราอาจจะไม่ดี เพราะไม่มียาใหม่ ๆ ใช้ ที่มันได้ผลดี บริษัทยาอาจจะยกเลิกนำเข้ายาดี ๆ เข้าประเทศไทย ขายแต่ยาเก่า ๆ เช่น Abbott ที่เลิกนำเข้าประเทศไทย” (แพทย์)

ผลเชิงลบต่อบริษัทยา

พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนหนึ่ง (80%) แสดงความคิดเห็นว่า บริษัทยาจะได้รับผลกระทบอย่างมาก เนื่องจากยอดขายของบริษัทจะลดลง ส่งผลให้กำไรของบริษัทน้อยลง ดังคำกล่าวที่ว่า

“มีผลลบแน่นอน บริษัทยาไม่ชอบเพราะถูกบังคับ ให้ต้องขายยาในราคาที่ถูก ยาที่เขาผลิตมาเพื่อจะขายยาในราคาแพง ๆ วันดีคืนดีมีก็บริษัท generic จากที่อื่นสามารถผลิตได้ในราคาที่ถูก เขาไม่ชอบอยู่แล้ว” (อาจารย์เภสัชกร)

“แน่ ๆ ก็ก็ต้องโดนแบ่งตลาดส่วนใหญ่ไป ในส่วนที่ยาตัวไหนโดนละคะ เพราะว่าถ้าเกิดเป็นโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข มันก็อาจจะเลือกยาไว้แค่ item เดียว บริษัทที่เคยขายได้ ก็จะขายไม่ได้ มันก็จะ lost ตลาดส่วนใหญ่ไป” (เภสัชกรการตลาด)

“อย่างแรกก็คือ ยอดขายลดลงครึ่งหนึ่ง ไม่สามารถทำการตลาดต่อไปได้ละ อย่างที่สองก็คือ ขาดทุนอย่างย่อยยับ” (เภสัชกรการตลาด)

แต่ในขณะเดียวกัน ก็มีกลุ่มตัวอย่างบางส่วน (20%) ที่เห็นว่า ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับบริษัทยานั้นมีไม่มาก เนื่องจากบริษัทยายังคงสามารถได้กำไรจากยาที่ไม่ถูกทำ CL อยู่ และก็ไม่ใช่ยาทุกตัวที่ถูกประกาศใช้ CL ดังคำกล่าวต่อไปนี้

“มันก็คล้ายเรื่องของกำไรขาดทุนเขาต้องมีผลกระทบกำไรที่เขาได้น้อยลง เพียงแต่ว่า กำไรน้อยลงแต่ก็ได้กำไรอยู่ ผมเคยไปยื่นประท้วงกับ Abbott คือ Abbott ไปจดสิทธิบัตรยาที่ผมมองว่าไม่เป็นธรรมเพราะเพียงแต่คุณเปลี่ยนสูตรยา แต่เอาตัวที่ต่างมาป้อนมาจดสิทธิบัตรใหม่ทำให้ยาแพงขึ้น โอกาสที่ชาวบ้านจน ๆ เข้าถึงยาได้ยากมาก” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

“มีผลกระทบบ้างแต่ไม่เยอะ เพราะถามว่าบริษัทยาเขาคิดค้นยามาก็มีหลายตัวนะ แล้วยาที่เขาเอามาทำ CL ก็ไม่ใช่ทั้งหมดของเขา แล้วก็ทำ

เป็นบ้างตัวไม่ใช่ทั้งหมด คิดว่ามั่นคงไม่เยอะ” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

ผลเชิงลบต่อรัฐบาล

กลุ่มตัวอย่างส่วนหนึ่ง (25%) เห็นว่า ประเทศไทยจะสูญเสียโอกาสในการเรียนรู้วิทยาการ และเทคโนโลยีใหม่ด้านยาจากต่างประเทศ ดังคำกล่าวที่ว่า

“มันเป็นการสูญเสียโอกาสอย่างหนึ่งที่จะได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศที่เจริญแล้วกับประเทศที่กำลังพัฒนาอย่างเรา” (เภสัชกรการตลาด)

ผลเชิงลบต่อเศรษฐกิจภายในประเทศ เช่น การค้าและการส่งออก

กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า การทำ CL ทำให้ประเทศไทยถูกตบตีทางการค้า จากสหรัฐอเมริกา ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องการถูกเลื่อนอันดับจากประเทศที่ถูกจับตามอง เป็นประเทศที่ต้องถูกจับตามองเป็นพิเศษ และในเรื่องมาตรการส่งออกที่ส่งผลกระทบต่อประเทศไทย นอกจากนี้ยังส่งผลกระทบต่อบริษัทยาต่างชาติมาลงทุนในประเทศไทยลดลง ดังคำกล่าวต่อไปนี้

“กรณีของพวกอเมริกา เขามีอำนาจในทางระบบสหประชาชาติ เขาสามารถสร้างเงื่อนไขตอบโต้เราอยู่แล้วในกรณีที่เราเห็นอย่างชัดเจนคือ การที่ประเทศถูกเลื่อนให้ไปอยู่ในประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ ต่อไปเขาอาจจะสร้างในเรื่องของกำแพงภาษี ไม่เอาอาหารของเราเข้าประเทศเขา เขาก็ตายแล้วครับ มันไปพ่วงกับ FTA” (อาจารย์เภสัชกร)

“ผลกระทบด้านทางการค้า การส่งออกของเรานั้นจะมีผลกระทบที่มีข้าวสินค้าอุปโภคบริโภคต่าง ๆ เช่น เพชร, สินค้าเกษตร, เสื้อผ้า เขาอาจจะแบนเราแล้วก็ไม่ใช้ของเรา เป็นการตอบโต้ ทำให้เราสูญเสียประโยชน์ด้านอื่น ๆ ไป” (แพทย์)

“ประเทศเราจะสูญเสียในเรื่องของการลงทุนไป ฟอร์จูนัลประกาศใช้ CL ถามว่ายาในกลุ่มนั้นขายอยู่ไหม ยังขายอยู่ แต่การลงทุนทางการตลาดก็ลดลงไปครึ่งหนึ่ง แทนที่เขาจะลงทุนในประเทศเรา เขาก็ไปลงทุนกับประเทศอื่นที่ไม่มีมีการประกาศ CL” (เภสัชกรการตลาด)

“ทำให้ประเทศที่มีธุรกิจด้านยาเยอะอย่างอเมริกา เฟื่องฟูด้านการค้าต่อประเทศไทย...เลื่อนอันดับประเทศไทยเป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ” (เภสัชกรการตลาด)

อย่างไรก็ตาม ก็มีกลุ่มตัวอย่างบางส่วน (20%) มีความคิดเห็นขัดแย้งในเรื่องของผลกระทบต่อเศรษฐกิจภายในประเทศ เช่น การค้า การส่งออก โดยกลุ่มตัวอย่างนี้มีความเห็นว่า การทำ CL มีผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจน้อย โดยถ้าจะมีผลกระทบก็จะกระทบต่อคนกลุ่มหนึ่งเท่านั้น ไม่ใช่คนส่วนใหญ่ของประเทศ ดังคำกล่าวที่ว่า

“ประเทศไทยอยู่ในประเทศที่ถูกจับตามอง ... ในด้านการส่งออก คิดว่า impact ของ CL มันไม่ได้เป็นโดยตรง ฝรั่งเศสไม่ได้ตีความว่า CL นี้ละเมิดลิขสิทธิ์แบบชัด ๆ แต่ software นี่เขาพูดชัดเลย อยู่ยาลิมว่ายาส่วนใหญ่

เป็นบริษัทยุโรปทั้งนั้น บริษัทอเมริกาที่เป็นคู่ค้าหลักของเราไม่ค่อยมี
หรือก ดังนั้นเราก็เลยมองว่าไม่น่ามีผลกระทบชัดเจน” (เภสัชกร
สาธารณสุขจังหวัด)

“คิดว่าไม่จริง ที่จะมีผลต่อการส่งออก เพราะที่ออกมาพูดว่า ๆ เป็น
บริษัทสหรัฐฯ ไม่ใช่ตัวรัฐบาลสหรัฐฯเอง” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติด
เชื้อ)

“เศรษฐกิจการส่งออกใครได้กำไร ไม่ใช่คนในประเทศได้กำไร แต่เป็น
ของคนกลุ่มหนึ่ง คนตระกูลหนึ่งที่ได้กำไร ผมเลยมองว่าถ้ามองด้วยความ
เป็นธรรมถ้าคุณบอกว่าเศรษฐกิจคุณลดลงกระทบผลการส่งออก แต่คนที่
โดนผลกระทบคือใคร” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

4. การรับมือและการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการ ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ของประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า ในการรับมือและการแก้ไขปัญหาที่
เกิดขึ้นจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย บริษัทฯควรตั้งราคาอย่างสมเหตุสมผล ไม่คิดถึงแต่
กำไรอย่างเดียว ควรคำนึงถึงมนุษยธรรมด้วย นอกจากการตั้ง
ราคาอย่างสมเหตุสมผลแล้ว บริษัทฯควรมีมาตรการอื่นมา
รองรับ เพื่อไม่ให้ยาของบริษัทถูกประกาศใช้ CL เช่น การ
บริจาคยาให้กับผู้ป่วยที่มีรายได้น้อย ดังคำกล่าวที่ว่า

“บริษัทที่เป็น original เอง ถ้าคิดถึงประชาชนเป็นหลักคือ ด้านหนึ่งคือ
เพื่อธุรกิจ อาจารย์ก็โอเค คือก็ยอมรับ เขาลงทุนเขาก็ต้องได้กำไร เขา
อาจจะต้อง concern ถึงในเรื่องของมนุษยธรรม การตั้งราคาขายบางที่
อาจจะต้องให้สมเหตุสมผล พอถ้าเกิดสมเหตุสมผล ไม่แพง ธุรกิจก็จะไป
ได้คือ มันน่าจะต้องชั่ง เพราะยา มันไม่ใช่สินค้าเหมือนแฟชั่น มันมีเรื่องของ
จริยธรรมหรืออะไรเข้ามาเกี่ยวข้อง จริง ๆ เขาน่าจะมีการ concern ใน
ส่วนของจริยธรรมด้วย พอเรามีข้อมูลตรงนี้เราก็รู้สึกได้ว่า พวก positive
กับบริษัทมากขึ้น เราก็คิดว่าราคาที่เขาดังมาอาจจะสมเหตุสมผลก็ได้
มันอาจจะเริ่มต้นทุนจริง ๆ ที่ plus กับกำไรนิดหน่อยของเขารึเปล่าซึ่งเรา
ก็จะยอมรับ แต่ภาพคือตัวเลขต่าง ๆ หรือข้อมูลที่เราได้รับส่วนใหญ่มัน
ไม่ใช่ คือมันยังมีต้นทุนในส่วนของ advertisement หรืออะไรเข้ามารวม
ด้วย” (อาจารย์เภสัชกร)

“ฉะนั้นถามว่าเสียไหม ไม่เสียเลยไม่เสียแล้วก็บริษัทถามว่ามี
ผลกระทบไหม ถ้าคุณคิดแบบเอากำไรจริงๆอยู่กำไรของคุณลดลงแน่นอน
แต่คุณอยู่ได้ไหมหละคุณก็อยู่ได้ ไม่ถึงกับ ปิดบริษัทล้มละลาย ใช่ไหม
ละ ถ้าลดราคาลง คือคิดว่าไม่เอากำไรมากคุณก็ขายคนได้มาก เรื่อง CL ก็
ไม่ต้องทำ พวกมันมันก็อยู่ด้วยกันได้ ความเป็นมนุษยธรรม ไม่ใช่ว่าผมจะ
เข้าข้างพวกทำ CL ถ้าต่างต่อสู้เพื่อแก่งแย่งชิงดีชิงเด่นจะเกิดอะไรขึ้นใน
อนาคตผมมองว่าถ้ามีอำนาจถ้ามีกลไกที่มีการต่อสู้ของมันก็อยู่ได้ ถ้าคุณ
คิดกำไรน้อยลง ชาวบ้านก็เข้าถึงง่ายขึ้นคนก็อยู่ด้วยกันได้”
(อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

“เราให้ยาฟรีกับคนไข้ตั้งแต่ยาปล่อยออกมา เป็นโครงการที่ให้กับ
ประเทศที่กำลังพัฒนา ทุกวันนี้แจกฟรีมากกว่าขาย ให้เฉพาะคนไข้ 30
บาทเท่านั้น ให้ฟรีตลอด ไม่จำกัดจำนวน...มันต้องเจอกันตรงกลาง
มากกว่า คนที่ผลิตอาจไปลดต้นทุนทางการตลาดลงบ้างก็ได้ เพื่อให้ราคา
มันสมเหตุสมผล คนไข้จะได้เข้าถึงยาด้วย เขาจะขายยาไปไ้ระดับหนึ่ง

จนหมดสิทธิบัตร และจะได้มีเงินทุนเพื่อไปวิจัยพัฒนายาใหม่ ๆ ต่อไป”
(เภสัชกรการตลาด)

“ถ้าบริษัทลดราคาลงมาหน่อยให้คนเข้าถึงยาได้มากขึ้น และบริษัทก็อยู่
ได้ เป็นอีกมุมมองที่บริษัทต้องมองตรงนี้... มีบางบริษัทที่ pay ยาให้กับ
คนยากจนมันก็น่าชื่นชม” (เภสัชกรสาธารณสุขจังหวัด)

แต่ในกลุ่มตัวอย่างอีกส่วนหนึ่ง ซึ่งเป็นส่วนน้อย (10%) ได้
แสดงความคิดเห็นว่า ถ้าตนเป็นบริษัทฯ จะไม่นำยามาจด
ทะเบียนในประเทศไทย เพราะมีโอกาสสูงที่จะถูกประกาศใช้
CL ดังคำกล่าวที่ว่า

“ถ้าที่เป็นบริษัทยานะพี่ก็จะไม่เอายาใหม่ ๆ เข้าประเทศไทย ไปขาย
ประเทศอื่นดีกว่า เพราะว่ามันขายได้ ถ้าเขาเป็นยาใหม่ะยังงี้ก็ยังไม่ขาย
ได้ ก็ไปขายประเทศอื่น แล้วก็รอจนกว่า ยามันเก่าแล้วค่อยมาขายประเทศ
ไทย แล้วก็ตัดใจจะว่ายังงี้สักวันก็คงโดนทำ CL แต่นี่อาจจะเป็นการคิด
ง่าย ๆ ก็ได้” (แพทย์)

“ถ้าคิดยาขึ้นมา อาจจะไม่นำมาจดทะเบียนในประเทศไทย เพราะว่ากลัว
ว่ายาตัวนั้นเป็นยาช่วยชีวิต ก็ไม่กล้าที่จะมาจดทะเบียนในเมืองไทย
เพราะว่ากลัว CL” (เภสัชกรโรงพยาบาล)

5. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือ สิทธิบัตรยาของประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่างได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับข้อเสนอแนะ
ออกเป็นประเด็นดังต่อไปนี้

การดำเนินการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อไป

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (80%) ได้แสดงความคิดเห็นว่า ควร
ที่จะมีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรต่อไปในกลุ่มยาที่มี
ความจำเป็น และมีเหตุผลที่จะยอมรับได้ ดังคำกล่าวที่ว่า

“ก็อยากให้ทำ CL ต่อไป เพราะเราทำถูกแล้ว ถ้ามองในมุมของราคาที่
ไม่ใช่คนวิชาการ ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ แต่มองฐานะคนคนหนึ่ง คนที่
จำเป็นต้องใช้ คนที่จำเป็นต้องมีชีวิตอยู่ ความรอดด้วยความเป็นคน ต้องทำ
ต่อไปและต้องมีหลากหลายด้วย อย่างอ้างเรื่องของธุรกิจ เพราะมันอ้างแล้ว
ฟังไม่ขึ้น เพราะธุรกิจคุณถ้าคุณขายไปชาวบ้านก็ทุกข์อยู่ คุณก็ได้กำไร
ร้อยล้าน พันล้าน ถ้าคุณอ้างเรื่องของธุรกิจคุณเห็นแก่ตัว คุณไม่ได้มอง
เรื่องของคนทั่วไป” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

“ควรเป็นอย่างไร ถ้าเราเห็นว่ามีความจำเป็นที่จำเป็นที่จะต้องทำ แต่ว่าก็
ต้องเช็คข้อมูล หรือว่า มีเหตุผลที่ดีก่อน... ควรจะทำต่อ ในกรณีที่ดีว่า
ยาตัวนั้นจำเป็นจริง ๆ และคนจนเข้าไม่ถึงก็จำเป็นจะต้องทำ CL” (อาจารย์
เภสัชกร)

“ควรทำต่อไปในกลุ่มยาที่มีความจำเป็นจริง ๆ แล้วถ้าทำแล้วก็อยากให้
ประเทศเราทำยาที่มีคุณภาพจริง ๆ พี่ว่าทำไปเถอะ ในยาที่มีความจำเป็น
อย่างยามะเร็งนี่ พี่ก็ไม่ได้ว่า แต่ว่าทำแล้วต้องมีคุณภาพ อย่างน้อยไม่ให้
มันแตกต่างจากยา original” (เภสัชกรการตลาดยา)

ในขณะที่เดียวกันกลุ่มตัวอย่างส่วนน้อย (20%) เห็นว่า ไม่
ควรที่จะมีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรต่อไป เนื่องจาก

การประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ไม่ใช่ทางออกที่ดีที่สุด น่าจะมีวิธีอื่นที่ดีกว่านี้ ดังคำกล่าวที่ว่า

“คือ CL ไม่น่าทำ แต่ควรจะเจรจากับบริษัทยา คือไม่น่าทำอีกแต่ควรเจรจาก่อนกับบริษัทยา เป็นตัว ๆ ไป ว่าเราต้องการยาตัวไหน เขาสามารถ support ให้เราได้ขนาดไหน คุณกันได้ถ้าในระดับกระทรวงว่าจะให้ราคายาลดลงระดับไหน มันก็ขึ้นกับชนิดของยา” (แพทย์)

ประชาชนควรมีความรู้เกี่ยวกับเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กลุ่มตัวอย่างเสนอแนะว่า ประชาชนควรมีความรู้เกี่ยวกับเรื่องนี้ เพราะว่าการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เป็นทางเลือกหนึ่งที่ทำให้ประชาชนนั้นเข้าถึงยาได้เพิ่มยิ่งขึ้น ดังคำกล่าวที่ว่า

“เขาควรจะได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง น่าจะมีความรู้ว่า CL คืออะไร จะได้รับรู้เท่าทัน จากทั้งบริษัทยาเองหรือแม้แต่กระทั่งภายในรัฐบาลเอง มันก็มีคนที่สนับสนุนให้ทำ CL และคนที่ไม่ให้ทำ CL ถ้าประชาชนมีความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับเรื่องนี้เขาจะได้มีวิจารณ์ของเขาได้ว่า CL สมควรทำหรือไม่สมควรทำ เพราะว่าการตัดสินใจอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่เขาได้อยู่” (อาจารย์เภสัชกร)

“ควรให้ประชาชนทั่วไปรู้เรื่อง CL อย่างน้อยในตอนนี้อย่างน้อยไปเลย แต่ถ้าต่อไปเขาป่วย แล้วเขาไม่สามารถเข้าถึงยาได้ เพราะยามีราคาแพง ดังนั้นประชาชนก็น่าจะรู้และมีข้อมูลเพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาของตนเอง” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

การมีส่วนร่วมของประชาชนในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อไป

จากการศึกษา กลุ่มตัวอย่างเสนอแนะว่า ประชาชนควรจะมีส่วนร่วมในการประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในครั้งต่อไป เนื่องจาก การประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นเรื่องของประเทศไทย มีผลกระทบต่อคนจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วย ประชาชน รัฐบาล หรือว่าบริษัทยา ดังนั้นประชาชนจึงควรมีส่วนร่วมในการประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาด้วย ดังคำกล่าวที่ว่า

“ต้องมีตัวแทนจากทุกภาคส่วน ไม่ใช่มีเฉพาะแค่บริษัทยา หมอ และเภสัชเท่านั้น ต้องมีประชาชนเข้ามาเป็นส่วน ขณะเดียวกันต้องมีกลุ่ม NGO และพวกเรียกร้องทั้งหลาย เข้ามามีส่วนร่วมด้วย พยายามให้ นักศึกษาทั้งนักศึกษาแพทย์และเภสัชเข้ามาเกี่ยวข้อง ... ที่สำคัญก็คือตัวแทนจากทุกภาคส่วนต้องมีความรู้ในเรื่องยา และการตลาดยา อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 30 - 40% จะได้คุยกันรู้เรื่อง” (เภสัชกรการตลาดยา)

“จะทำอะไรต้องคุยกัน โอเค เอาบริษัทยาเข้ามา เอารัฐเข้ามา เอาประชาชนเข้ามาด้วยเอาแต่ รัฐกับบริษัทยา เอาประชาชนเข้ามา ให้มีกลไกตรงนี้ให้ประชาชนมีส่วนร่วมทุกอย่าง มีความเห็นร่วมกัน ตัดสินใจร่วมกัน” (อาสาสมัครสาธารณสุขผู้ติดเชื้อ)

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

สรุปผลการศึกษาได้เป็น 5 ส่วน ดังนี้

1. ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กลุ่มตัวอย่างเข้าใจว่า การประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา คือ การที่กฎหมายอนุญาตให้เอกชนหรือหน่วยงานของรัฐสามารถใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรได้ โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิ มีเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะที่เหมาะสม แต่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิ และต้องแจ้งการบังคับใช้สิทธิให้เจ้าของสิทธิทราบ^{1,3}

ตัวอย่างมีความเข้าใจเงื่อนไขในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยตัวอย่างบางส่วนก็ให้คำตอบสอดคล้องกับรายงานการศึกษาอื่น ที่ว่าหากรัฐบาลประกาศทำ CL กับยาชนิดใดชนิดหนึ่งได้นั้น จะต้องมีการขออนุญาตและขั้นตอนที่ชัดเจน เช่น เกิดเหตุฉุกเฉิน มีปัญหาสาธารณสุข หรือเมื่อต้องการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศ และต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิตามอัตราที่เหมาะสม โดยจะต้องเป็นยาหรือเวชภัณฑ์ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์ มีราคาสูงมาก และมีแหล่งผลิตหรือจำหน่ายยาชื่อสามัญที่มีราคาต่ำกว่ามากด้วย⁴

2. ความเห็นเรื่องการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

การประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (90%) เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย โดยมีความเห็นว่า ในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจะเป็นการกระทำโดยรัฐ ทำในกรณีที่มีเหตุจำเป็น ยาที่จะทำจะต้องมีราคาแพง และคนไทยเข้าถึงยาได้น้อย และ 80% เห็นว่าเป็นทางออกทางหนึ่งที่ทำให้ยาราคาถูกลง ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้น สอดคล้องกับมุมมองของมนุษยธรรม แต่ก็มีกลุ่มตัวอย่างอีกส่วนหนึ่ง ที่ไม่เห็นด้วย เพราะเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้เกิดผลกระทบด้านต่าง ๆ ตามมา

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยาด้านไวรัสเอดส์ ยาในกลุ่มระบบหัวใจและหลอดเลือด และยามะเร็ง เป็นยาที่ได้มีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปแล้ว เพราะการทำ CL ส่งผลให้ราคายาถูกลง ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น เนื่องจากยาทั้ง 3 กลุ่มนี้เป็นยาที่มีราคาแพง ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้และใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน แต่ก็มีส่วนน้อยที่ไม่เห็นด้วยกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยาบางตัว เช่น ในกรณีของยา

Plavix[®] ซึ่งเป็นยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ถ้าใช้ไม่ได้ผลผู้ป่วยอาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่ายาตัวใดควรจะใช้สิทธิบัตรเหนือสิทธิบัตรยา

กลุ่มตัวอย่าง มีความคิดเห็นว่า ควรประกาศใช้ CL โดยยาที่จะประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรนั้น จะต้องเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์ และเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นต้องใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาานาน เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไต โรคจิตเภท และโรคมะเร็ง กลุ่มอื่นนอกเหนือจากที่ประกาศไปแล้ว

ความมั่นใจในประสิทธิภาพและคุณภาพของยาที่ได้ถูกประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่นำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย

กลุ่มตัวอย่างบางส่วนคิดว่า มั่นใจในประสิทธิภาพและคุณภาพของยาอินเดีย แม้จะมีกลุ่มตัวอย่างบางส่วน ไม่มั่นใจกับยาที่ผลิตและนำเข้าจากประเทศอินเดีย แต่จะมั่นใจเมื่อมีผลการศึกษาด้านชีวสมมูล (bioequivalence) ของยา และมีการทำ clinical trial เปรียบเทียบระหว่างยาที่ทำ CL กับยาต้นแบบ (original) เช่น กรณียาที่ผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอินเดีย ที่มีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ จะต้องมียเอกสารแสดงการรับรองว่า ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับมาตรฐาน เช่น ตาม WHO Prequalification Scheme, เอกสารการศึกษาชีวสมมูล และต้องได้รับทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย นอกจากนี้ ฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์การเภสัชกรรมก็ต้องตรวจสอบคุณภาพอีกครั้งหนึ่งก่อนส่งมอบยา⁴

การประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในมุมมองของการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

กลุ่มตัวอย่างส่วนหนึ่ง (35%) มีความเห็นว่า ไม่เป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากเป็นข้อยกเว้นทางกฎหมายที่สามารถทำได้ในกรณีที่เป็น ในขณะที่กลุ่มตัวอย่าง 65% เห็นว่าการทำ CL เป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเพราะผู้คิดค้นทรัพย์สินทางปัญญานั้นควรมีสิทธิผูกขาดเป็นเจ้าของทรัพย์สินนั้น การที่จะทำอะไรกับทรัพย์สินนั้นควรที่จะได้รับการยินยอมจากเจ้าของก่อน ซึ่งทำให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างยังไม่เข้าใจถึงข้อยืดหยุ่นของกฎหมายที่ว่า การประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรสอดคล้องกับกฎหมายทั้งในและต่างประเทศ ทั้งข้อตกลงทริปส์ภายใต้องค์การการค้าโลก (TRIPS Agreement) คำปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข (Doha Declaration) และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ.

(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 และ พ.ร.บ. (ฉบับที่3) พ.ศ.2542⁸ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวนี้เปิดช่องให้สามารถให้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้

3. ผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

สำหรับผลในเชิงบวกนั้น พบว่าทำให้ยามีราคาถูกลงทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เพิ่มมากยิ่งขึ้น และผู้ที่มีรายได้น้อยมีโอกาสได้ใช้ยาที่ดีและมีคุณภาพ เช่นในกรณีของยาเอพาวีเรนซ์ ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพดีและมีผลข้างเคียงน้อยกว่ายาเนวิราพิน ซึ่งเป็นยาที่เป็นส่วนประกอบในสูตรยาต้านไวรัสพื้นฐาน (จีพีโอเวียร์) โดยการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยานั้น จะช่วยลดราคายาเอพาวีเรนซ์ลงได้ทันที จากเดือนละ 1,400 บาทเหลือเพียงเดือนละ 650 บาท ทำให้สามารถให้ยาแก่ผู้ป่วยได้จำนวนเพิ่มขึ้นจากเดิมถึงสองเท่า⁴

ส่วนผลทางลบนั้น ตัวอย่างเห็นว่าบริษัทยาจะได้รับผลกระทบอย่างมาก เนื่องจากยอดขายของบริษัทจะลดลงส่งผลให้กำไรของบริษัทน้อยลง บริษัทยาอาจไม่นำยาใหม่มาขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ทำให้ประชาชนเสียโอกาสในการรักษาด้วยยาใหม่ เช่น กรณีของบริษัทยาแอมบอด ซึ่งเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาแคลเทร่า ที่ใช้มาตรการขอเพิกถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อตอบโต้การทำ CL ของรัฐบาลไทย^{1,4,8,9} แต่ในขณะที่เดียวกันกลุ่มตัวอย่างบางส่วนเห็นว่าผลกระทบที่เกิดขึ้นกับบริษัทยานั้นมีไม่มาก เนื่องจากบริษัทยายังคงสามารถได้กำไรจากยาที่ไม่ถูกทำ CL อยู่ ซึ่งสอดคล้องกับบทความที่ว่า ตลาดยาในประเทศไทยกำลังพัฒนามีมูลค่าไม่ถึงร้อยละสิบของมูลค่ายาที่ขายทั่วโลก และตลาดยาในประเทศไทยก็มีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.5 ของตลาดยาทั่วโลก โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.1 ด้วยซ้ำไป ผลกระทบต่อบริษัทยาและตลาดยาจึงน่าจะมีน้อยมาก

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจภายในประเทศ เช่น การค้า การส่งออก ประเทศไทยอาจถูกตอบโต้ทางการค้าจากสหรัฐอเมริกา ในเรื่องมาตรการส่งออกที่ส่งผลกระทบต่อประเทศไทย นอกจากนี้ ยังส่งผลกระทบต่อที่บริษัทต่างชาติมีมาลงทุนในประเทศไทยลดลง ซึ่งสอดคล้องกับบทความของ ดร.ชาโรณีแสงแก้ว ที่กล่าวถึงผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ ว่าทำให้สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) ได้ประกาศทบทวนสถานะประเทศคู่ค้า ตามมาตรา 301 พิเศษ ด้วยการเลื่อนสถานะของประเทศไทยไปอยู่ในบัญชี Priority Watch List (PWL) ด้านทรัพย์สินทางปัญญา และอาจยกเลิกสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (GSP) ซึ่งจะเป็นการบั่นทอนบรรยากาศการส่งออกของประเทศไทย ส่งผลกระทบต่อโรงงานใน

ประเทศไทยซึ่งปัจจุบันก็ปิดตัวลงและทำให้คนไทยว่างงานเป็นจำนวนมาก⁴ อย่างไรก็ตาม มีกลุ่มตัวอย่างบางส่วนมีความคิดเห็นขัดแย้งในเรื่องนี้ โดยมีความเห็นว่า การทำ CL มีผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจน้อย โดยมีผลกระทบต่อคนกลุ่มหนึ่งเท่านั้นไม่ใช่คนส่วนใหญ่ของประเทศ ซึ่งตรงกับความคิดเห็นของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (คสช.) ที่เห็นว่าการนำเอาประเด็นเรื่องการประกาศใช้สิทธิไปผูกโยงกับเรื่องประเทศไทยต้องเสียประโยชน์ด้านเศรษฐกิจ การระงับสิทธิพิเศษศุลกากรของสินค้า 3 รายการนั้น เป็นเพราะมูลค่าการส่งออกของสินค้าเหล่านั้นเกินระดับเพดานที่สหรัฐกำหนดไว้ไม่ได้เกี่ยวกับเรื่องการประกาศใช้สิทธินี้แต่อย่างใด และเมื่อวิเคราะห์ผลกระทบจากการที่ประเทศไทยถูกระงับสิทธิพิเศษศุลกากรแล้ว ข้อมูลปัจจุบันยังไม่เห็นผลกระทบที่ชัดเจนต่อมูลค่าของการส่งออกของสินค้าส่งออกที่โดนระงับสิทธิ⁸⁻¹⁰

4. การรับมือและการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า บริษัทยาควรตั้งราคาอย่างสมเหตุสมผลไม่มุ่งแต่กำไรอย่างเดียว ควรคำนึงถึงมนุษยธรรมด้วย เช่น มีการบริจาคยาที่ประกาศใช้ CL ให้กับผู้ป่วยรายได้น้อย เพราะตามปกติยาที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงมาก เฉพาะกลุ่มที่มีฐานะดีจึงได้ใช้ ซึ่งคิดเป็นประมาณร้อยละ 20 ส่วนคนอีกกลุ่มที่มีฐานะไม่ดีจะพึ่งยาภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติคิดเป็นร้อยละ 80 ของประเทศ หากไม่ทำ CL บริษัทยาผู้ทรงสิทธิก็ไม่สามารถขายยาให้คนกลุ่มนี้ได้อยู่แล้ว แต่หลังจากที่มีการใช้สิทธิโดยรัฐเกิดขึ้น คนกลุ่มนี้จะมีโอกาสเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตร เป็นการเปิดตลาดใหม่โดยรัฐเป็นผู้จ่ายเงินแทนประชาชน โดยทำให้ผู้ป่วยที่ยากจนได้ยาที่มีคุณภาพในราคาที่ต่ำลงมาก

5. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้แสดงความคิดเห็นว่า ควรมีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรต่อไปสำหรับกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์ ยาในกลุ่มระบบหัวใจและหลอดเลือด และยาแม่เร็ง และเสนอแนะว่า ประชาชนควรมีความรู้เกี่ยวกับเรื่องนี้ เนื่องจากมีผลกระทบต่อผู้ป่วย ประชาชน รัฐบาล และบริษัทยา ในขณะที่รัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรนำไปใช้เป็นข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจในการดำเนินงานเพื่อกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ในการรับมือและการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น โดย

พิจารณาการนำไปใช้อย่างรอบคอบและเลือกใช้นโยบายการแก้ไขที่เหมาะสมที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.). ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 15 กรกฎาคม 2550, ที่ <http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20final.pdf>)
2. กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.). ประเด็นถาม-ตอบการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 15 กรกฎาคม 2550, ที่ http://www.moph.go.th/ops/iprg/iprg_new/CLQ&A.doc)
3. กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา. 10 คำถามนำสู่กับการบังคับใช้สิทธิ (ซีแอล): กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2550.
4. เอกสารประกอบการบรรยายการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ในการประชุมสัมมนาวิชาการสาธารณสุขประจำปี 2551 เรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต้านไวรัสและก้าวต่อไปของสาธารณสุขไทย. ห้องบรรยาย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 8 มิถุนายน 2551.
5. กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.). คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ. กุมภาพันธ์ 2551.
6. จักรกฤษณ์ ควรพจน์. มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ. ออสเตรเลีย. คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยวูลลองกอง, 2550.
7. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร, พ.ศ. 2522.
8. คสช. หนุนรัฐเดินหน้า CL ยาไทยทำถูกต้องทุกขั้นตอน. *ประชาไท* 14 มีนาคม 2551.
9. CL กับก้าวต่อไปของสาธารณสุขไทยในการจัดเวทีสาธารณะเรื่อง CL กับก้าวต่อไปของสาธารณสุขไทย. ห้องประชุมคณะกรรมการการ 311 ชั้น 3 อาคารรัฐสภา 2, 28 พฤษภาคม 2550.
10. ชูวิธ ฤกษ์ศิริสุข, มุกิตา เชื้อซัง. สัมภาษณ์กรรมการ กิจจิตเวชกุล: ซีแอลจากโจทย์เสรีนิยมเราอธิบายได้. *ประชาไท* 14 มีนาคม 2551.

Opinions Toward Effects of Thailand Drug Compulsory Licensing on People, Government, Pharmaceutical Industries and Overall Economics: A Case Study in Chiangmai Province

Chupen Viboonsunti*, Pawida Limtrakool and Witchada Pongprueksa

Department of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Chiangmai University

* Corresponding author: chupenv@hotmail.com

ABSTRACT

Objective: This qualitative study aimed to describe opinions of health personnel in Chiangmai Province towards effects of drug compulsory licensing on patients, government, pharmaceutical manufacturers and the economic situation of Thailand. **Method:** The data were collected by using an in-depth interview. Subjects were 20 public health care personnel in Chiang Mai province, consisting of 2 physicians, 13 pharmacists, and 5 health care volunteers who were HIV infected patients. All subjects were well acquainted with drug compulsory licensing. **Results:** Most subjects thought that compulsory licensing enabled the government to protect the public on health benefits and ensure access to affordable medicines especially in countries where there was no system of universal coverage for anti-retroviral treatment. The positive effect was a significant price reduction which potential resulted in government's reduction on medical expenditures. The negative effects were mostly low turn-over rate of sales of the pharmaceutical companies. Another major effect was the un-expected trade sanction from the US which was the pharmaceutical manufacturers' host country. **Conclusion:** Concepts and steps of drug compulsory licensing were consistently perceived by most health personnel as necessary for drug access. Since compulsory licensing had both positive and negative effects in several aspects, it was suggested that further compulsory licensing should be considered more carefully to ensure effective decision making.

Key words : compulsory licensing, patents, effect of compulsory licensing on drugs

Thai Pharm Health Sci J 2009;4(3):352-364
