

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

1. สถานการณ์และสภาพปัญหาด้านราคายา

ในภาพรวมของประเทศ ค่าใช้จ่ายด้านยาที่มีอัตราการเติบโตใกล้เคียงกับค่าใช้จ่ายรวมด้านสุขภาพ คือ ร้อยละ 7-8 ต่อปี ซึ่งสูงกว่าอัตราการเติบโต (ร้อยละ 5-6 ต่อปี) ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (gross domestic product, GDP) อย่างไรก็ตาม ยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพมีแนวโน้มของสัดส่วนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น จากประมาณร้อยละ 30 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพใน พ.ศ. 2538-2542 เป็นร้อยละ 40 ตั้งแต่ พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2551)

ข้อมูลจากบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติพบว่า มูลค่าการบริโภคยาภายในประเทศ ณ ราคาผู้บริโภคน ในปี พ.ศ.2553 คิดเป็น 144,570 ล้านบาท โดยแบ่งเป็นการบริโภคผ่านโรงพยาบาล ร้านยา สถานพยาบาลไม่มีเตียง และ อื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 63, 26, 6 และ 5 ตามลำดับ (นุศราพร เกษสมบูรณ์ และคณะ, 2555)

จากการสำรวจของ Intercontinental Marketing Service (IMS) พบว่าข้อมูลส่วนแบ่งทางการตลาดในภาพรวมสะท้อนว่าการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของค่าใช้จ่ายด้านยาน่าจะมีสาเหตุจากการใช้ยาประเภทที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (single-source) ซึ่งต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาสามทศวรรษที่ผ่านมา ทั้งนี้โรงพยาบาลเป็นช่องทางกระจายหลัก ยาที่กระจายผ่านโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน มีมูลค่าประมาณ 70 พันล้านบาทใน พ.ศ. 2551 เพิ่มขึ้นร้อยละ 16 จาก พ.ศ. 2550 (แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2552)

ราคายาที่จำหน่ายในประเทศไทยมีราคาสูงกว่าที่ควรเมื่อเทียบกับราคาอ้างอิงสากล ในปี พ.ศ. 2549 ค่ามัธยฐานของราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยโดยโรงพยาบาลรัฐสูงกว่าราคาอ้างอิงสากล 4 เท่า หากซื้อจากร้านยาพบว่ามีความสูงถึง 6.11 เท่า (Sooksriwong et al., 2009)

จากข้อมูลการศึกษาเปรียบเทียบราคายาต้นแบบระหว่างประเทศไทย และต่างประเทศ(13 ประเทศ) ในปี พ.ศ.2552-2554 โดยคัดเลือกยา จำนวน 57 รายการ ได้แก่ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย และ จ ปี2551จำนวน 30 รายการ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2551 จำนวน 27 รายการ พบว่า ยาส่วนใหญ่มีราคาในต่างประเทศที่ถูกกว่าประเทศไทย ยกเว้น 1 รายการ คือ Tenofovir disoproxil fumarate โดยมียา 33 รายการ มีราคาถูกกว่าประเทศไทยเกินสามเท่า และยาที่มีราคาถูกกว่าประเทศไทยเกิน 10 เท่า ได้แก่ Tiotropium bromide, Desmopressin, Fluticasone propionate, Triamcilon acetoneide, Ciclosporin (100 mg) และ Flumazenil และพบว่าประเทศนอร์เวย์มีราคาที่ถูกที่สุดจำนวน 15 รายการ (จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, 2556)

บริษัทขนาดใหญ่ไม่กี่แห่งผูกขาดธุรกิจยาต้นแบบ (original) ที่ใช้ทั่วโลก อุตสาหกรรมยาทำกำไรได้เป็นอันดับสองรองจากอุตสาหกรรมน้ำมัน โดยมีสัดส่วนกำไรกว่าร้อยละ 20 ของยอดจำหน่าย (DIUS, 2007) บริษัทยาใช้กลวิธีหลายแบบเพื่อให้ได้กำไรสูงสุดจากการจำหน่ายยา (OECD, 2008) เช่น

- การทยอยยื่นขอสิทธิบัตรต่อเนื่องกันสำหรับยาชนิดหนึ่งๆ เพื่อให้ได้การผูกขาดตลาดนานขึ้น
- การขยายรูปแบบผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับยาเดิม ซึ่งอาจไม่ได้ทำให้ผลการรักษาดีขึ้น แต่เป็นการกระตุ้นตลาดใหม่

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- การฟ้องร้องดำเนินคดีทางกฎหมายเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตร
- การเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตร (patent linkage) เพื่อไม่ให้มีการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ (generic) ในขณะที่ยาต้นแบบยังได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร
- การผลิตยาชื่อสามัญโดยบริษัทยาต้นแบบซึ่งจำหน่ายในราคาที่ต่ำลงแต่ยังสูงกว่าราคาขายชื่อสามัญตัวอื่นๆ
- การลดราคาขายเพื่อรักษาตลาดยาเมื่อมีคู่แข่ง เช่น เมื่อยาหมดสิทธิบัตร เมื่อยามียาใหม่ออกสู่ตลาด
- การป้องกัน parallel trade และ cross border product
- การป้องกัน price differential ระหว่างประเทศ โดยพยายามกำหนดราคาเดียวภายในภูมิภาค และใช้การต่อรองแบบไม่มีการเปิดเผยข้อมูลในประเทศที่มีความอ่อนไหวต่อราคา

นอกจากการใช้กลวิธีข้างต้นที่มีผลต่อราคาขายแล้ว อุตสาหกรรมยาสามารถเพิ่มยอดขายโดยใช้กลยุทธ์ส่งเสริมการขายในรูปแบบต่างๆ ที่กระทำต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ และการโฆษณาขายต่อผู้บริโภคโดยตรง พบว่าบริษัทยาใช้งบประมาณถึง 18% ของยอดขายในการส่งเสริมการขาย ซึ่งใกล้เคียงกับสัดส่วนที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาใหม่ (Donohue et al., 2007)

ยาซึ่งจัดเป็นสินค้าควบคุม ยังไม่มีกฎหมายโดยตรงที่ควบคุมการตั้งราคาในระดับผู้ผลิต พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ซึ่งดูแลโดยกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจแจ้งราคา คุณภาพ ปริมาณ น้ำหนัก ชื่อและปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของสินค้า ในกรณีที่ต้องการขึ้นราคา ให้ยื่นข้อมูลเปรียบเทียบโครงสร้างต้นทุนในราคาเดิมกับราคาใหม่ที่ขอขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการพิจารณาก่อน อย่างไรก็ตาม มาตรการควบคุมแบบสั่งการ (command and control) เช่นนี้มักใช้ไม่ได้ผลกับอุตสาหกรรมยาซึ่งทั้งหมดอยู่ในภาคเอกชน (ยกเว้นองค์การเภสัชกรรมและโรงงานเภสัชกรรมทหาร) โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา เมื่อเทียบกับมาตรการควบคุมผู้ให้บริการสุขภาพเอกชนด้วยกลยุทธ์อื่น เช่น การควบคุมตนเอง (self regulation) และการควบคุมด้วยแรงจูงใจหรือการตลาด (market- หรือ incentive-based regulation) (Tangcharoensathien et al., 2009)

ในระดับผู้ให้บริการสุขภาพ โรงพยาบาลของรัฐเกือบทุกแห่งเป็นผู้จัดซื้อจัดหายาเอง ซึ่งส่วนมากเป็นการซื้อโดยตรงจากผู้ผลิตและจำหน่าย ราคาซื้อ (acquisition cost) มักมีความแตกต่างกัน ขึ้นกับขนาดความสามารถในการต่อรอง และนโยบายของโรงพยาบาล โรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีปริมาณการซื้อมาก หรือผู้ทำหน้าที่จัดซื้อที่มีประสบการณ์มักมีอำนาจต่อรองสูง ซึ่งอาจใช้เงื่อนไขด้านราคาเพื่อพิจารณานำยาเข้าหรือออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ข้อมูลราคาซื้อจริงของโรงพยาบาลแต่ละแห่งมักไม่เป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ โดยเฉพาะกรณีที่มีข้อตกลงลับเรื่องส่วนลดและส่วนแถม (confidential rebate and price-volume agreement) โรงพยาบาลบางแห่งในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อาจรายงานปริมาณและราคาขายที่จัดซื้อตามความสมัครใจต่อศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (Drug and Medical Supply Information Center, DMSIC) และแสดงการแจกแจงข้อมูลของราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติสำหรับยาทั่วไปใน

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

สถานพยาบาลทุกแห่ง โดยยังพบปัญหาด้านความถูกต้องและเป็นปัจจุบันของข้อมูล รวมทั้งความเป็นตัวแทนของสถานพยาบาลทั่วประเทศ

ผู้ให้บริการสุขภาพมีแนวโน้มของความนิยมในการใช้ยาใหม่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ดังได้กล่าวแล้วว่า ผู้ผลิตยาใหม่มักจะตั้งราคาเข้าตลาด (entry price) ในระดับสูงสุดเท่าที่เป็นไปได้ (แพงกว่า marginal cost ในตลาดแข่งขันสมบูรณ์) โดยพิจารณาศักยภาพทางการตลาดที่ถูกปกป้องภายใต้สิทธิบัตรและคุณลักษณะของยา หากยานั้นมีประสิทธิผลอย่างชัดเจนซึ่งสูงกว่าทางเลือกเดิมที่เป็นคู่แข่ง โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาโรคแบบเฉียบพลัน ราคา มักจะตั้งไว้สูงมากตั้งแต่แรก มีรายงานว่าประมาณ 3.1 เท่าของคู่แข่ง (เรียกว่า skimming price) และไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง (Lu and Comanor, 1998) หากมีประสิทธิผลไม่เด่นชัดหรือใช้ในโรคเรื้อรัง อาจตั้งราคาให้ไม่สูงนักเพื่อให้มีส่วนแบ่งตลาด (เรียกว่า penetrating price) แล้วค่อยๆ เพิ่มราคาเมื่อขายดีขึ้น ราคา ยาใหม่ ที่ซื้อได้จริงจึงขึ้นกับความสามารถและอำนาจของโรงพยาบาลแต่ละแห่งในการต่อรองกับผู้ผลิตจำหน่ายเป็นรายๆ ไป

ในระบบประกันสุขภาพ แม้ปราศจากการควบคุมราคาซื้อโดยตรงของสถานพยาบาล แต่ด้วยกำลังซื้อภาคสาธารณะที่ใช้วิธีจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการสุขภาพแบบปลายปิดในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งให้ความสำคัญต่อการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพง เช่น ยาบัญชีย่อย จ. 2 ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) ค่ายาที่แยกต่างหากจากงบเหมาจ่ายรายหัวสำหรับผู้ป่วยนอก และการจ่ายตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (diagnosis related group, DRG) สำหรับผู้ป่วยใน หรือการให้ยาชดเชย ทำให้กองทุนยาของระบบประกันสุขภาพซึ่งมีอำนาจจากอุปสงค์ที่มั่นคง (secured demand) สามารถต่อรองราคากับผู้ผลิตจำหน่ายเพื่อการเข้าถึงของผู้ป่วยทั้งประเทศที่จำเป็นต้องใช้ยา ในทางตรงกันข้าม ระบบประกันสุขภาพที่ใช้การจ่ายเงินแบบปลายเปิด เช่น ระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการแบบผู้ป่วยนอกกลับสร้างแรงจูงใจในทางที่ผิด (perverse incentive) แก่ผู้ให้บริการสุขภาพในการสั่งใช้ยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่และยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การควบคุมราคาเบิกจ่ายทำได้เพียงการกำหนดอัตราเบิกจ่ายที่แปรผกผันกับราคาซื้อ การไม่มีอัตราเบิกจ่ายที่เหมาะสมเพื่อสร้างแรงจูงใจในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษายาพยาบาลผู้ป่วยนอกซึ่งมีค่ายาเป็นส่วนใหญ่ของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีแนวโน้มการเติบโตอย่างรวดเร็ว

สำหรับการควบคุมราคาขายที่จำหน่ายโดยผู้ให้บริการสุขภาพในภาคเอกชน ได้แก่ ร้านยา คลินิกแพทย์ และโรงพยาบาลเอกชน พบว่า ภาคเอกชนเหล่านี้มักมีต้นทุนค่าขายสูงกว่าในภาครัฐ เช่น ร้านยาซื้อยาในราคาแพงกว่าโรงพยาบาลรัฐประมาณร้อยละ 66.9 สำหรับยาต้นแบบ และร้อยละ 28.6 สำหรับยาซื้อสามัญ (Sooksriwong, 2010) ยังไม่มีกฎหมายควบคุมผลกำไรจากการขายยาในภาคเอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิตในภาชนะบรรจุ อย่างไรก็ตาม ยังมียาอีกจำนวนมาก เช่น ยาแบบแบ่งนับเม็ด ไม่มีการระบุราคาสำหรับการบรรจุขนาดใหญ่

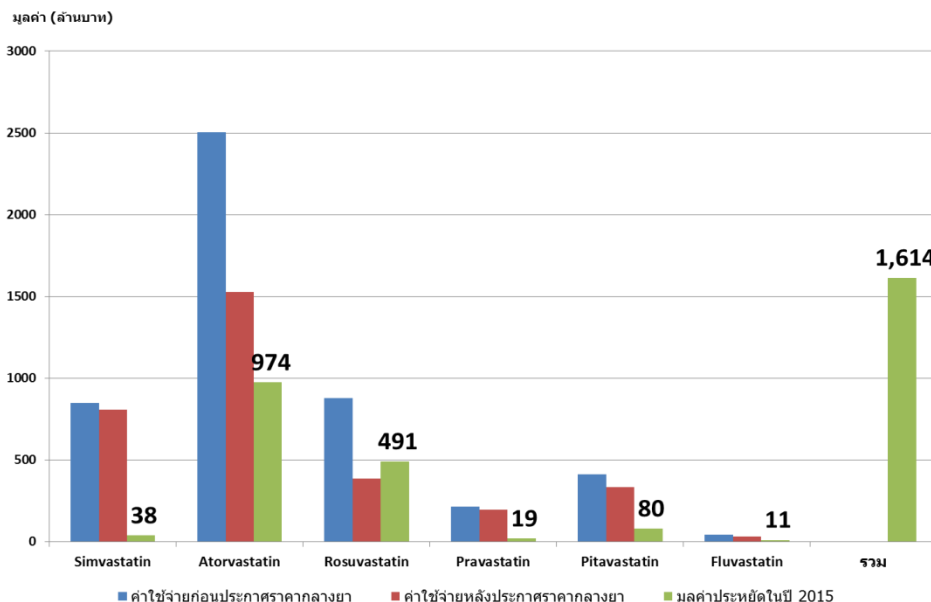
การจัดการเรื่องราคาขายจึงเป็นเรื่องสำคัญระดับประเทศ เนื่องจากมูลค่ายาเป็นสัดส่วนสูงถึง 40% ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในปัจจุบัน และมีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วในช่วงหลายปีที่ผ่านมา (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2551) ทั้งนี้ยาต้นแบบที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นสาเหตุสำคัญของค่าใช้จ่ายทางสุขภาพโดยเฉพาะ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ในระบบประกันสุขภาพปลายเปิดของการรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ บริษัทฯ ได้ใช้กลยุทธ์ในการตั้งราคาเพื่อให้เกิดกำไรสูงสุด และนานที่สุด ร่วมกับกลยุทธ์ส่งเสริมการขาย โรงพยาบาลที่ไม่ใช่โรงเรียนแพทย์ส่วนใหญ่มีอำนาจการต่อรองราคากับบริษัทฯ ค่อนข้างต่ำ การบังคับใช้กฎหมายในการตรวจสอบต้นทุนราคายาของกระทรวงพาณิชย์ยังไม่เป็นจริง ในขณะนี้ยังไม่มีระบบการติดตามราคายาอย่างครอบคลุมระดับประเทศ โดยเฉพาะยาต้นแบบที่มีผู้ผลิตรายเดียว มีประสิทธิภาพไม่เด่นชัด และไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

อย่างไรก็ตาม ในปี 2556-2558 ได้มีการพัฒนาหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐให้สะท้อนต้นทุนและเป็นธรรม โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีนโยบายให้ปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาขึ้นใหม่ให้สามารถสะท้อนต้นทุนยาได้อย่างเหมาะสม โดยแบ่งกลุ่มยาตามสภาพการแข่งขันในตลาด ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง (2) กลุ่มที่มีการผูกขาด (มติคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 2/2556 วันที่ 1 เมษายน 2556) โดยขยายกรอบรายการยาครอบคลุมยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว หลักเกณฑ์นี้จึงแตกต่างจากเกณฑ์เดิมที่พิจารณากำหนดราคากลางโดยใช้ราคาฐานนิยม (Mode) เฉพาะรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายหลายราย ในปี 2556-2558 ได้ออกประกาศกำหนดราคากลางยารวม 4 ฉบับ ผลวิเคราะห์ประเมินผลกระทบต่อราคายาในการจัดซื้อของโรงพยาบาลก่อนและหลัง ประกาศราคากลางยา(ปี 2555 เทียบกับปี 2558) พบว่าราคาจัดซื้อยาลดลงตามราคากลางยาที่ประกาศ ซึ่งสามารถประมาณการมูลค่าประหยัด (คำนวณจากมูลค่าผลิตนำเข้าปี 2555 เทียบกับปี 2558) ประมาณ 1,600 ล้านบาท รายละเอียดดังแผนภาพ

มูลค่าประหยัดของยากกลุ่ม Statin หลังประกาศราคากลางยา



สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการผลิต/นำเข้ายาต้นแบบ Atorvastatin และ Rosuvastatin หลังประกาศราคากลางยามีปริมาณลดลง แต่ยา branded generic ของบริษัทยาต้นแบบมีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นเด่นชัด เช่น Atorvastatin 40 mg เป็นต้น

ผลการดำเนินการดังกล่าวสอดคล้องกับผลการประเมินการเบิกจ่ายค่ายาลดไขมันผู้ป่วยนอกของ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในปี 2558 ซึ่งพบว่า ราคาเบิกต่อหน่วยของยากลุ่มยาลดไขมันในเลือด ในกลุ่ม 34 โรงพยาบาลลดลงอย่างชัดเจนในปี 2558 ได้แก่ Atorvastatin 10 mg และ 40 mg ที่เป็นยาชื่อสามัญ; Rosuvastatin 10 mg และ 20 mg ที่เป็นยาชื่อสามัญ และ Fenofibrate 100, 200 และ 300 mg ที่เป็นยาชื่อสามัญ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาเหล่านี้มีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงพยาบาลที่มีการลดราคาต่อหน่วยมากกว่าร้อยละ 20 ซึ่งมีผู้ป่วยที่เข้าถึงยาลดไขมันในเลือดเพิ่มขึ้นเร็ววกว่าในโรงพยาบาลที่ไม่ลดราคาหรือลดลงไม่เกินร้อยละ 20

สถานการณ์ระบบราคายาในต่างประเทศ

ประเทศที่พัฒนาแล้วในกลุ่ม Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) ซึ่งมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ มักมีกลไกควบคุมราคาสำหรับยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ โดยการกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) หรือในลักษณะการอุดหนุน (subsidy) โดยมีการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอราคา การขอขึ้นราคา และการเบิกจ่าย สำหรับยาที่ไม่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ เช่น ยาที่ประชาชนซื้อหาเอง (over the counter, OTC) นั้น ประเทศส่วนใหญ่ไม่มีกลไกควบคุมราคา

วิธีการที่นิยมใช้ควบคุมราคา (OECD, 2008, Duker M.N.G., et al 2003) เช่น

1. การเทียบราคากับแหล่งภายนอก (external price benchmarking) เป็นการควบคุมราคาจำหน่ายยาโดยการเปรียบเทียบกับราคาของต่างประเทศ (international price comparison)
2. การอ้างอิงราคาภายใน (internal reference pricing) เป็นการควบคุมราคาสำหรับยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันตามคุณลักษณะ เช่น องค์ประกอบทางเคมี ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือข้อบ่งใช้
3. การตั้งราคาตามต้นทุน (cost-plus pricing) เป็นการกำหนดราคาโดยคำนวณจากต้นทุนของยาบวกด้วยกำไร
4. การควบคุมผลกำไร (profit control) เป็นการควบคุมราคาทางอ้อม โดยรัฐจะพิจารณาผลตอบแทนของผู้ผลิตจำหน่าย (rate of return, ROR) ไม่ให้เกินระดับที่กำหนด
5. การต่อรองราคายา (price negotiation) เป็นการตั้งราคาโดยการต่อรองราคายา
6. การกำหนดราคาตามคุณค่า (value-based pricing หรือ Pharmacoeconomic calculation) เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผลการรักษา

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

วิธีการข้างต้น เพิ่งเริ่มมีการนำมาใช้เฉพาะในการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของโรงพยาบาลของรัฐ จึงมีการนำมาใช้ประโยชน์ได้ในวงจำกัด เนื่องจากไม่มีกฎหมายควบคุมราคาขายโดยตรงและไม่มีหน่วยงานในระบบสุขภาพที่ทำหน้าที่ดังกล่าว

องค์กรที่ทำหน้าที่ควบคุมราคาขายในต่างประเทศ โดยทั่วไปดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข เช่น แคนาดา ญี่ปุ่น นอร์เวย์ สหราชอาณาจักร อิตาลี ออสเตรเลีย เป็นต้น

แนวทางการพัฒนานโยบายราคาขายที่องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำ

WHO แนะนำให้ใช้นโยบายราคาขายที่ใช้หลายวิธีทั้งด้านอุปสงค์และอุปทาน ซึ่งมีความเหมาะสมกับระบบสุขภาพและบริบทของประเทศ โดยมีกฎหมาย โครงสร้างที่เหมาะสมรองรับ สรุปดังตาราง (World Health Organization, 2013)

ตารางที่ 1 นโยบายและแนวทางการกำหนดนโยบายราคาขายที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ

นโยบาย	คำแนะนำ
การควบคุมส่วนต่างกำไร (mark-up) ของยาในห่วงโซ่อุปทาน	<ul style="list-style-type: none">• ควบคุมส่วนต่างกำไรของผู้แทนจำหน่ายหรือร้านขายส่ง (distribution chain mark-ups)• ควบคุมส่วนต่างกำไรขายปลีกและค่าธรรมเนียม ทั้งของร้านยา คลินิกและโรงพยาบาล (retail chain mark-ups)• การควบคุมส่วนต่างกำไรให้ใช้ regressive mark-up (ยาที่มีราคาแพงมีส่วนต่างของกำไรต่ำกว่ายาที่มีราคาต่ำ) ไม่ใช้ fixed percentage mark-up• พิจารณาเพิ่มค่าตอบแทนหรือส่วนต่างของกำไร เพื่อจูงใจให้มีการจัดหา/จำหน่ายยาบางชนิดที่มีคุณลักษณะจำเพาะ เช่น ยาสามัญ ยาที่มีปริมาณการใช้ต่ำ ยาจำเป็นที่เบิกจ่ายได้ หรือยาที่มีไว้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะเช่น ผู้ด้อยโอกาส ผู้มีความเสี่ยงสูง เป็นโรคพบน้อย เป็นต้น• ประเทศต้องจัดระบบควบคุมในกรณีที่มีการคืนเงินหรือส่วนลดค่ายาในห่วงโซ่การกระจายยา มีความโปร่งใส โดยนำข้อมูลดังกล่าวมาพิจารณากำหนดราคาขายและส่วนต่างของกำไร
การตั้งราคาขายโดยวิธีการตั้งราคาตามต้นทุน (cost-plus pricing)	ไม่ควรนำการตั้งราคาขายตามต้นทุนอย่างเดียวกำหนดนโยบายราคาขาย หากใช้อยู่ควรเปลี่ยนเป็นวิธีอื่นหรือใช้วิธีอื่นร่วมด้วย
การตั้งราคาขายโดยวิธีการเปรียบเทียบต่างประเทศ (external reference pricing)	<ul style="list-style-type: none">• กำหนดนโยบายราคาขายโดยกำหนดราคาขายด้วยวิธี external reference pricing ร่วมกับวิธีอื่นๆ ให้เป็นไปอย่างโปร่งใส ตรวจสอบได้• ใช้ external reference pricing ในการเจรจาต่อรองหรือกำหนดราคาขายเป้าหมาย
การประเมินเทคโนโลยี (health technology assessment, HTA)	ควรใช้ HTA เป็นเครื่องมือในการตัดสินใจตั้งราคา ต่อรองราคาและเบิกจ่ายค่ายา โดยใช้ร่วมกับยุทธศาสตร์อื่น โดยเฉพาะการอ้างอิงราคาขายภายในตัวยา กลุ่มยา หรือข้อบ่งใช้ เป็นต้น

นอกจากนั้น มาตรการอื่นๆ ที่แนะนำ เช่น การส่งเสริมการใช้ยาสามัญ การยกเว้นหรือยกเว้นภาษีของผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นยาจำเป็นซึ่งต้องมีกลไกที่เชื่อมั่นได้ว่าจะทำให้ผู้ป่วยซื้อยาได้ในราคาต่ำลง เป็นต้น

ทางเลือกนโยบายราคาขายของประเทศไทย

1. การนำโครงสร้างราคาขายที่เหมาะสมหรือความคุ้มค่าของยามาใช้ในการตัดสินใจรับขึ้นทะเบียนตำรับยา

การนำโครงสร้างราคาขายหรือความคุ้มค่าของยามาใช้ในการตัดสินใจควรพิจารณาให้รอบคอบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นและความเป็นไปได้ในการนำมาปฏิบัติ ดังนี้

1.1 สิทธิในการเข้าถึงยา

การเข้าถึงยาและบริการสุขภาพเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานมนุษย์ชน การนำโครงสร้างราคาและความคุ้มค่ามาใช้เป็นเกณฑ์เพิ่มเติมในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาจำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบเพราะเป็นการนำความสามารถในการจ่าย (affordability) มาใช้ในการตัดสินใจถึงการมีหรือไม่มียาให้ใช้ในประเทศ (availability) ซึ่งมีความแตกต่างกันหากพิจารณาในมุมมองของปัจเจกบุคคล สังคม ระบบสวัสดิการราชการ ระบบประกันสังคม หรือระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หากจะนำมาใช้เป็นเกณฑ์ในการไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยจะต้องมีแนวทางที่ชัดเจนในการพิจารณาความเต็มใจจ่าย (willingness to pay) ความสามารถในการจ่าย หรือความคุ้มค่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับได้ของสังคม ประชาชน ตามหลักวิชาการ มนุษยธรรม และสิทธิในการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งยังค้นไม่พบว่ามีข้อมูลในการกำหนดแนวทางดังกล่าว

1.2 ผลกระทบต่อราคาขาย และความเป็นไปได้ในการพิจารณาโครงสร้างราคาและความคุ้มค่าของยา

1.2.1 การพิจารณาให้ยาที่มีสิทธิบัตรขึ้นทะเบียนได้ก็ต่อเมื่อมีโครงสร้างราคาที่เหมาะสมนั้น ไม่น่าจะมีผลต่อราคาขาย เพราะโครงสร้างราคาขายของบริษัทไม่ชัดเจนและยากที่จะได้ข้อมูลตามจริง โดยส่วนใหญ่ยาที่มีสิทธิบัตรเป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ จึงเป็นข้อจำกัดในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลราคาขาย ณ ด่านนำเข้า (CIF) ทั้งนี้องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้พิจารณากำหนดราคาขายโดยใช้หลายวิธีร่วมกัน ซึ่งสอดคล้องกับตำราหรือรายงานทางวิชาการต่างๆ (วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และคณะ, 2555; อรอนงค์ วลีจจร เลิศ และคณะ, 2555; Dukes M.N.G., et al 2003; Giuseppe Carone, 2012 และ World Health Organization, 2013)

1.2.2 ในด้านความคุ้มค่าของยา การตัดสินใจถึงความคุ้มค่านั้น พบว่าในระบบสากลยังไม่พบที่ กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร แต่แต่ละประเทศพิจารณาตามบริบทและเศรษฐกิจฐานะของประเทศ สำหรับประเทศไทยมีการพิจารณาความคุ้มค่าในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยศึกษาเปรียบเทียบต้นทุน-ประสิทธิผลของยาในประเทศไทย ในช่วงต้นใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 1-3 GDP ต่อปีสุขภาพะ (Quality-adjusted life year gain: QALY) หรือ 100,000 - 300,000 บาทต่อปีสุขภาพะ มาใช้เป็นกรอบในการพิจารณาพร้อมกับปัจจัยอื่นๆ ต่อมาใน พ.ศ. 2556 ได้เปลี่ยนมาใช้เกณฑ์ที่ 1.2 GNI ต่อปีสุขภาพะ หรือ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพะ เกณฑ์ความคุ้มค่าข้างต้นมีปัญหาในการตัดสินใจคัดเลือกยาบางกลุ่ม เช่น ยา รักษาโรคมะเร็ง ยาบางชนิดที่ใช้รักษาโรคทางพันธุกรรมซึ่งมีผู้ป่วยน้อยราย ซึ่งพบว่าไม่มีโอกาสผ่านเกณฑ์

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ความคุ้มค่าข้างต้น แต่ก็ยังมีความจำเป็นต่อชีวิตของผู้ป่วย นอกจากนั้น ความคุ้มค่าขึ้นกับมุมมองของผู้มีส่วนได้เสีย เช่น ผู้ป่วย สังคม ผู้จ่าย เป็นต้น

2. การให้แจ้งโครงสร้างราคายาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ร่างพร.ยา กำหนดให้ต้องยื่นโครงสร้างราคายาในการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น อาจไม่เหมาะสม ตามข้อมูลในประเด็นที่ 1 แต่ควรกำหนดไว้เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายราคายาของประเทศ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณากำหนดราคาร่วมกับวิธีอื่นๆ ในการกำหนดราคายาให้เหมาะสมตลอดห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งเป็นวิธีการที่แนะนำในทางวิชาการและมีหลายประเทศได้ดำเนินนโยบายดังกล่าว

3. การให้แจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ควรเสนอให้แก้ไข พร.ยา กำหนดให้ต้องยื่นเอกสารสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยานั้นไว้ในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของสาธารณะในการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน ให้เกิดสมดุลกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับสิทธิมนุษยชนและความเป็นธรรมในการแข่งขัน โดยมีเหตุผลดังนี้

1) ข้อมูลคำขอที่ขอรับสิทธิบัตรหลังได้ประกาศเผยแพร่แล้ว ไม่ใช่เอกสารความลับทางการค้า การเผยแพร่ข้อมูลไว้ในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะทำให้เกิดความชัดเจนถึงสถานะของสิทธิบัตร ที่ช่วยส่งเสริมให้มีการผลิตยาสามัญที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ทำให้เกิดการแข่งขันในตลาดอันจะส่งผลให้ช่วยลดค่าใช้จ่ายค่ายา รวมทั้ง ลดปัญหาการผลิตยาที่ละเมิดสิทธิบัตรและการฟ้องร้อง

2) ในปัจจุบัน สถานะสิทธิบัตรยาที่ชัดเจนไม่สามารถทำได้โดยวิธีการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพราะระบบการจดสิทธิบัตรใช้การทับศัพท์ภาษาอังกฤษด้วยภาษาไทย ไม่ใช่ชื่อสามัญทางยาในการจดสิทธิบัตร ระบบการสืบค้นที่ยุ่งยาก ใช้เวลานาน ต้องใช้ความชำนาญเป็นพิเศษ ไม่สามารถสืบค้นโดยใช้ชื่อสามัญทางยาภาษาอังกฤษได้ แม้จะมีความพยายามในการพัฒนาฐานข้อมูลสิทธิบัตรอย่างต่อเนื่อง แต่ผลการสำรวจในปี 2556 (ภาคผนวก 1) และผลการประชุมวิเคราะห์สถานการณ์และสภาพปัญหาการเข้าถึงยา เมื่อวันที่ 28 เมษายน 2559 ยังคงยืนยันว่าเข้าถึงข้อมูลได้ยาก

3) การเปิดเผยเพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับทราบล่วงหน้าถึงรายละเอียดรายการสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยาต้นแบบที่มายื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และอยู่ระหว่างได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้นเป็นหลักปฏิบัติที่มีการดำเนินการในต่างประเทศ ดังเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาที่ออกกฎหมาย Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (“1984 Act” หรือ “Hatch-Waxman

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

Act”) กำหนดให้บริษัทที่ยื่นคำขอทะเบียนตำรับยาเพื่อขออนุมัติจาก USFDA ต้องยื่นข้อมูลสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้องกับตำรับยานั้นๆ โดยข้อมูลดังกล่าวจะมีการเผยแพร่ผ่านสื่อสาธารณะของ USFDA ที่เรียกว่า “Orange Book.” เพื่อส่งเสริมการแข่งขันที่เป็นธรรมให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้เร็วขึ้น มาตรการดังกล่าวเพิ่มเติมจากการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรของ United States Patent and Trademark Office (USPTO) ที่ให้บริการสืบค้นข้อมูลไว้แล้ว (Wendy H. Schacht, et al, 2002)

4. ทางเลือกในการกำหนดนโยบายราคา

ในประเทศไทย ยาจัดเป็นสินค้าควบคุม อย่างไรก็ตาม ราคาที่กำหนดโดยบริษัทได้อย่างค่อนข้างเป็นอิสระ (free pricing) ไม่มีหน่วยงานเฉพาะที่ทำหน้าที่ดูแลการตั้งราคา และไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดราคาโดยตรง กฎหมายที่เกี่ยวข้องมากที่สุดคือ พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2522 ซึ่งดูแลโดยกระทรวงพาณิชย์โดยกำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจแจ้งราคา มาตรฐาน คุณภาพ ขนาด ปริมาณ น้ำหนัก ชื่อและปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของสินค้า กรณีผู้ประกอบธุรกิจต้องการขึ้นราคาต้องยื่นข้อมูลเปรียบเทียบโครงสร้างต้นทุนของสินค้าในราคาเดิมกับราคาใหม่ เพื่อให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการพิจารณา อย่างไรก็ตาม มาตรการควบคุมราคาไม่เข้มงวดเมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าชนิดอื่น เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบมีจำนวนไม่เพียงพอ ข้อมูลโครงสร้างต้นทุนที่รายงานโดยผู้ผลิตมักไม่ครบถ้วน จึงยังไม่มีระบบบันทึกในคอมพิวเตอร์ บริษัทแจ้งต้นทุนและราคาตามข้อกำหนดสำหรับการวางจำหน่ายเป็นครั้งแรกน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา มีบริษัทยื่นขอขึ้นราคาค่อนข้างน้อย ในขณะที่การสู้ราคาในตลาดโดยกระทรวงพาณิชย์และข้อมูลทางวิชาการ พบว่ามีการขึ้นราคา ทั้งนี้ อาจเนื่องจากการขึ้นตอนการขอขึ้นราคามีความยุ่งยาก ทำให้บริษัทหลีกเลี่ยงกฎหมายหรือระเบียบที่อาจมีผลต่อราคาในขั้นตอนอื่นๆ ที่ไม่ใช่การกำหนดราคาโดยตรง (อรอนงค์ วลีขจรเลิศ และคณะ, 2555) ได้แก่

1) พรบ.ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2522 มาตรการกำกับดูแลตามกฎหมายฉบับนี้ไม่เข้มงวด บริษัทสามารถตั้งราคาที่ต้องการขายได้ เพียงแค่แจ้งให้กระทรวงพาณิชย์ทราบ

2) ประมวลกฎหมายรัษฎากร พ.ศ. 2481 เป็นกฎหมายเก่าแก่ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินราคาโอนตามตลาดเพื่อจัดเก็บภาษี และการจัดเก็บภาษีมูลค่าเพิ่ม ซึ่งแนวโน้มจะไม่มีผลกระทบเรื่องยา

3) พระราชกำหนดพิกัดภาษีศุลกากร เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บภาษีที่นำเข้าจากต่างประเทศในอัตราร้อยละ 30 อย่างไรก็ตาม มีการอ้างว่าเป็นสาเหตุทำให้ยามีราคาแพง ดังนั้น ควรลดเว้นภาษีนำเข้าผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ

4) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ทำให้ยาที่ได้รับสิทธิบัตรไม่มีคู่แข่งทางการค้าได้นานถึง 20 ปี ทำให้ยามีราคาแพง

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

5) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเรื่องราคากลางซึ่งมีผลเฉพาะโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีข้อโต้แย้งมากในวิธีปฏิบัติตามระเบียบ เนื่องจากข้อมูลราคากลางที่ไม่สมจริงสำหรับกฎเกณฑ์ในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน เช่น มติคณะรัฐมนตรีเรื่องการจัดซื้อร่วมระดับเขต และมติคณะรัฐมนตรีเรื่องการต่อรองราคายาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียว ยังขาดการปฏิบัติที่มีประสิทธิผล

ราคาขายเมื่อออกวางจำหน่าย (ex-factory) กำหนดโดยบริษัทยาในลักษณะที่เป็นอิสระมายาวนาน ตั้งแต่อดีตไม่มีหน่วยงานในการควบคุมหรือต่อรองราคาก่อนวางจำหน่าย จึงไม่มีการใช้มาตรการควบคุมราคาใดๆ ไม่ว่าจะเป็น internal price referencng, external price referencng, cost plus pricing หรือ indirect profit control (อรอนงค์ วลีขจรเลิศ และคณะ, 2555)

ระบบราคาขายของประเทศยังไม่เคยมีการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญในระดับประเทศ ยังไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบเรื่องราคาขายโดยตรง ไม่มีการกำหนดราคาในระดับ ex-manufacturer ยังไม่มีกฎหมายหรือระบบควบคุมกำไรจากการขายยาที่ร้านยาคลินิกแพทย์และโรงพยาบาลเอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิต (อรอนงค์ วลีขจรเลิศ และคณะ, 2555) ดังนั้น จึงควรมีการพัฒนาโยบายควบคุมราคาขายของประเทศให้เป็นรูปธรรม ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาที่กำหนดให้ประชาชนได้เข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทัวถึง และทันการณ์ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะทางเศรษฐกิจของประเทศ

เมื่อพิจารณารายงานการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคาขายของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และคณะ, 2555) และความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติที่ได้เสนอให้ (1) เพิ่มอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยาแห่งชาติในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการควบคุมราคาขายที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค และ (2) การควบคุมราคาขายอย่างสมเหตุผล โปร่งใส และมีการบังคับใช้ที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งการห้ามการกักตุนยา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร เพื่อป้องกันการผูกขาดตลาดยาและการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย และ แล้วเห็นควรเสนอทางเลือกในการกำหนดนโยบายราคาขายโดยจัดกลไกคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้มีอำนาจหน้าที่เพิ่มเติมในการกำหนดราคาขายตลอดห่วงโซ่อุปทานให้เป็นไปอย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศ ขณะที่กระทรวงพาณิชย์โดยกรมการค้าภายในทำหน้าที่ในการตรวจสอบติดตามและบังคับใช้กฎหมายแก่ผู้ที่ฝ่าฝืนเพื่อควบคุมให้ราคาขายเป็นไปตามที่คณะกรรมการยาแห่งชาติประกาศกำหนด จากข้อเสนอดังกล่าวจึงควรแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ เป็น "(4) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคาขายตลอดห่วงโซ่อุปทานให้เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทของประเทศ โดยกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกำหนดราคาขายที่เหมาะสมเป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยา พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล"

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

เอกสารอ้างอิง

- Cha-oncin Sooksriwong, Worasuda Yoongthong, Siriwat Suwattanapreeda, Farsai Chanjaruporn. Medicine prices in Thailand: A result of no medicine pricing policy. Southern Med Review Vol 2 Issue 2 Sep 2009.
- DIUS (2007b). The R&D Scoreboard 2007: The Top 850 UK and 1250 Global Companies by R&D Investment Main Data Tables, London.
- Donohue JM, Cevasco M, Rosenthal MB (2007). A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. N Engl J Med 2007;357:373-381.
- Dukes M.N.G., Haaiker-Ruskamp F.M., Joncheere C.P.de and Rietveld A.H. Drugs and Money. Price, affordability and cost containment. seventh edition. World Health Organization Regional Office for Europe by IOS Press. 2003.
- Giuseppe Carone, Christoph Schwierz and Ana Xavier. European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs). Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, 2012.
- Lu, Z.J. and W.S. Comanor. Strategic Pricing of New Pharmaceuticals. The Review of Economics and Statistics 1998;80 (1):108-118.
- OECD Health Policy Studies. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. France: OECD Publication; 2008.
- Sooksriwong C. Medicine Pricing, Availability and Affordability in Thailand. [cited 2011 Sep 10]. Available from: http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200610TH/sdocs/survey_report.pdf
- Tangcharoensathien V, Limwattananon S, Patcharanarumol W, et al. Regulation of health service delivery in private sector: challenges and opportunities. Technical paper 8. The Rockefeller Foundation sponsored initiative on the role of the private sector in health systems in developing countries. International Health Policy Program (IHPP), 2009.
- Wendy H. Schacht, John R. Thomas. CRS Report for Congress The "Hatch-Waxman" Act: Selected Patent-Related Issues. April 1, 2002.
- World Health Organization. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, 2013.
- จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์. Situation analysis in access to medicine (ATM). การประชุมวิชาการ การวิจัยระบบสุขภาพประจำปี 2556. 2556. แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาาระบบยา. รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2552.
- นุศราพร เกษสมบุรณ์ รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. การพัฒนาบัญชียาจ่ายด้านยาแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. 2555.
- สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. การสาธารณสุขไทย 2548-2550. Available at: <http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2005-2007/report2005-6-4.pdf> Accessed Feb 14, 2011 (Health Information System Development Office).
- วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์ อารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา สมชาย สุริยไกร นุศราพร เกษสมบุรณ์ ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข ศิริพา อุคมอักษร สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ์ รุ่งเพชร สกุลบำรุง ศิลป์ อรอนงค์ วลีขจรเลิศ นพคุณ ธรรมธัชอารี อัญชลี จิตรักันที และอรลักษณ์ พัฒนาประทีป. รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข , 2555.
- อรอนงค์ วลีขจรเลิศ และคณะ. การทบทวนระบบควบคุมราคาภายในประเทศไทย. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข ปีที่ 6 ฉบับที่ 2 เมษายนถึงมิถุนายน 2555.

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

กรอบการเจรจาหนังสือสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการเข้าถึงยา หรือที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญในการดำรงชีวิต ซึ่งแตกต่างจากสินค้าทั่วไป คือ ผู้บริโภคไม่อยู่ในฐานะที่จะตัดสินใจและเลือกหาได้ตามความพอใจทั้งหมด จึงจัดเป็นสินค้าที่มีความอ่อนไหวและเป็นสินค้าคุณธรรม (merit goods) ที่ส่งผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชน ยาจึงเป็นความมั่นคงทางสุขภาพที่สำคัญของประเทศ

กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของไทย คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 สำคัญคือการให้การคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ชนิดต่างๆ รวมทั้งกรรมวิธีผลิตยาเพื่อให้สอดคล้องกับระดับการพัฒนาเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งเป็นการวิจัยพัฒนาสูตรตำรับยา ทำให้สามารถขยายตลาดยาอุตสาหกรรมพัฒนาจากอุตสาหกรรมชั้นปลายไปสู่อุตสาหกรรมยาใหม่ต่อไป โดยให้ความคุ้มครองตามสิทธิที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ กำหนดให้มี “อายุสิทธิบัตร” เป็นเวลา 15 ปี เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจกระตุ้นให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น การพัฒนาและขยายต่อยอดเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นต้องมีองค์ประกอบสำคัญคือ

- 1) มีความคิดริเริ่ม มีความใหม่ (Novelty)
- 2) มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และ
- 3) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial application)

ตั้งแต่ปี 2528 สหรัฐอเมริกาได้กดดันเรื่องสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาอย่างต่อเนื่อง โดยสหรัฐฯ ได้ยื่นข้อเสนอในการเจรจการค้ากับไทย โดยเสนอว่าจะให้ “สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร” (General System of Preference : GSP) แก่สินค้าไทยบางรายการ รวมมูลค่าประมาณ 4,125 ล้านบาท และไทยยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับยา โดยให้เพิ่มการคุ้มครองตัวยาและผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงให้ยืดอายุการคุ้มครองจาก 15 ปี เป็น 20 ปี ระหว่างปี 2535-2545 พบว่าผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยาเกือบทั้งหมด (ร้อยละ 98.7) เป็นชาวต่างประเทศ เหลือเพียงร้อยละ 1.3 ที่เป็นคนไทย (จิราพร ลีมันานนท์ และคณะ, 2547; จิราพร ลีมันานนท์ และคณะ, 2554)

ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs)

ปี 2537 ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก หรือ WTO รวมทั้งไทย ได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า เรียกว่า ข้อตกลงทริปส์ (General Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs Agreement) ซึ่งเป็นไปตาม การผลักดันของกลุ่มประเทศมหาอำนาจที่ช่วงชิงความได้เปรียบแข่งขันในสินค้าทรัพย์สินทางปัญญาและบริการ

ข้อตกลงทริปส์ ได้วางกติกาขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ รวมทั้งสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เป็นที่น่าสังเกตว่ารายละเอียดของข้อตกลงทริปส์เป็นไปในลักษณะเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่ได้แก้ไขในปี 2535 ก่อนหน้าข้อตกลงทริปส์ในปี 2537

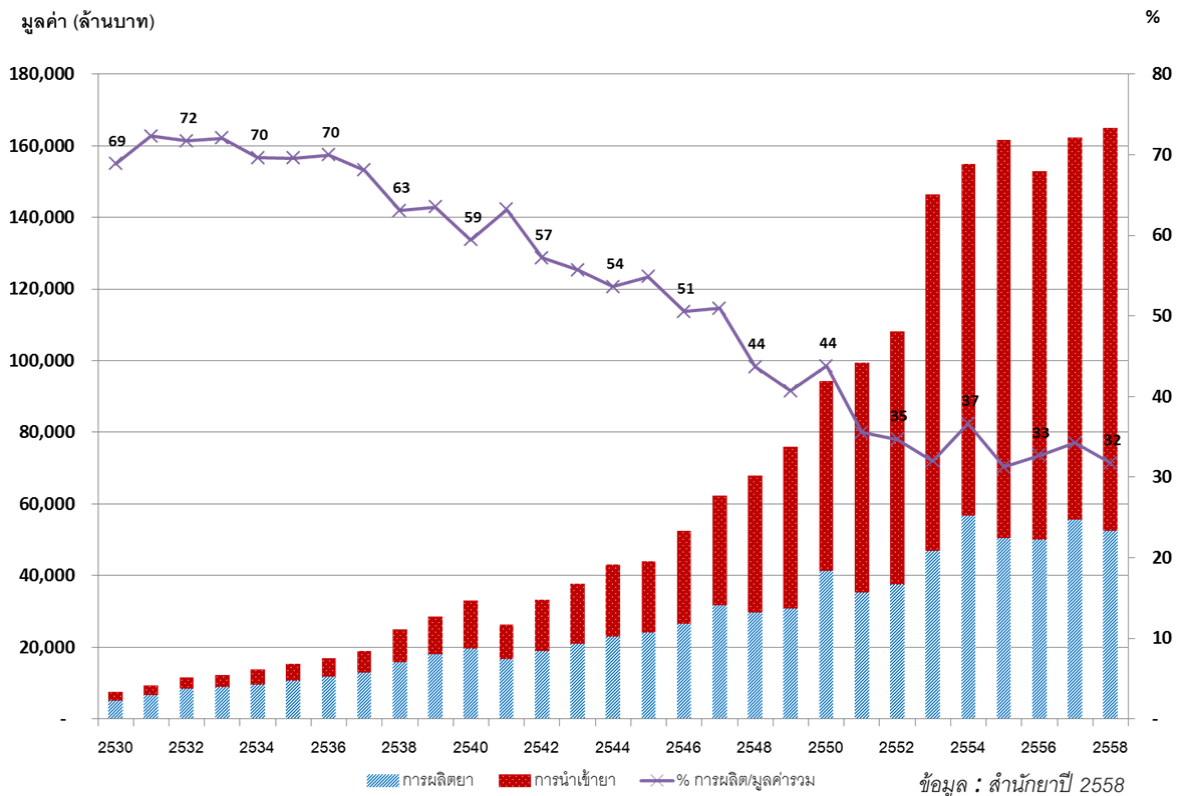
สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

การบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ มีมาตรการผ่อนปรน โดยกำหนดระยะเวลาการแก้ไขกฎหมายภายในประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกับข้อตกลงที่แตกต่างกัน เนื่องจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีความแตกต่างกันอย่างมากในระดับการพัฒนาเทคโนโลยี สรุปมาตรการผ่อนปรนเป็นดังนี้

- ประเทศพัฒนาแล้ว ให้เวลา 1 ปี โดยต้องทำตามข้อตกลงทริปส์ภายในปี 2538
- ประเทศกำลังพัฒนา ให้เวลา 6 ปี (ภายใน ปี 2543 ต่อมาขยายให้ถึงปี 2548)
- ประเทศด้อยพัฒนา ให้เวลา 11 ปี (ภายใน ปี 2548 ต่อมาขยายให้ถึงปี 2558)

จากมาตรการผ่อนปรน ประเทศไทยควรจะอยู่ในกลุ่มที่สอง คือต้องแก้ไขกฎหมายภายในให้แล้วเสร็จภายในปี 2543 แต่ไทยได้แก้ไขกฎหมายไปตั้งแต่ปี 2535 ก่อนที่ระบบสิทธิบัตรสากลจะมีผลบังคับใช้ถึง 8 ปี นอกจากนั้น ในเวลาต่อมาองค์การการค้าโลกได้ขยายระยะเวลาการผ่อนปรนให้ถึงปี 2548 กล่าวคือเพิ่มให้อีก 5 ปี เท่ากับว่าไทยได้แก้ไขกฎหมายก่อนประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ถึง 13 ปี เมื่อเปรียบเทียบขีดความสามารถในการผลิตยาระหว่างไทยกับประเทศอินเดีย ในช่วงก่อนปี 2535 ไทยมีขีดความสามารถใกล้เคียงกับอินเดีย แต่อินเดียซึ่งถูกสหรัฐฯ กีดกันเช่นเดียวกับไทย อินเดียสามารถผ่านกระแสกดดันได้สำเร็จ และเพิ่งมาแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในปี 2548 ซึ่งระยะเวลา 13 ปีที่ไทยยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ส่งผลให้อุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยตามหลังอินเดียอยู่เป็นอย่างมาก (จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ, 2554)

มูลค่าการผลิตและการนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2530-2558



ปฏิญญาโดฮา กำหนดการยืดหยุ่นการบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

จากข้อตกลงทริปส์ตั้งแต่ปี 2537 ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา และด้อยพัฒนา ที่กำลังเผชิญกับปัญหาการระบาดของโรคติดเชื้อ โดยเฉพาะเอชไอวี/เอดส์ ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษาที่มีราคาแพงมาก เพราะการผูกขาดตลาดยาจากสิทธิบัตรของบริษัทยาข้ามชาติ

ดังนั้น ในปี 2544 ในที่ประชุมองค์การการค้าโลก ครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ ได้ออกข้อตกลงจำเพาะที่เรียกว่า ปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและการสาธารณสุข (TRIPs Agreement and Public Health) ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในนาม ข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข หรือ ปฏิญญาโดฮา ซึ่งเป็นข้อตกลงที่สหรัฐฯและประเทศพันธมิตรจำใจให้การยอมรับ

สาระสำคัญของปฏิญญาโดฮา คือ เน้นให้มีการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา ด้วยการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่ประเทศนั้นไม่มีศักยภาพในการผลิต ให้สามารถนำเข้ายาชื่อสามัญทางยาราคาถูกกว่าจากประเทศอื่นที่ผลิตได้

ทริปส์พลัส (TRIPs Plus)

การเพิ่มมาตรฐานเรื่องสิทธิบัตรให้สูงขึ้น เข้มงวดขึ้นกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ หรือเรียกสั้นๆ ว่า ทริปส์พลัส โดยปรับวิธีทั้งในเวทีองค์การการค้าโลก การเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรี และการพัฒนากฎระเบียบต่างๆ ดังนี้

1) การเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีโดย สหรัฐฯ และ สหภาพยุโรป เพื่อให้ประเทศคู่เจรจาต้องยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดมากกว่าทริปส์ เช่น การขยายอายุสิทธิบัตรยาเกินกว่า 20 ปี จากการอ้างว่าเพื่อชดเชยเวลาที่ล่าช้าจากการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรและขึ้นทะเบียนยา; การใช้มาตรการชายแดนเพื่อยึดจับยาชื่อสามัญทางยาที่ถูกกฎหมายที่อยู่ในระหว่างขนส่ง; การผูกขาดข้อมูลทางยา (Data exclusivity) ชื่อสามัญทางยาซึ่งจะทำให้บริษัทยามีสิทธิขยายอำนาจผูกขาดตลาดด้วยการผูกขาดข้อมูลยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะยานั้นจะเป็นยาที่จดสิทธิบัตรไว้ในไทยหรือไม่ก็ตาม บริษัทยาข้ามชาติจะสามารถควบคุมข้อมูลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial Data) ได้ ซึ่งเป็นข้อมูลที่แสดงว่ายาดันแบบนั้นปลอดภัยและมีประสิทธิผล โดยทั่วไปแล้ว บริษัทผลิตยาชื่อสามัญทางยาจะใช้ตัวยาสาคัญตัวเดียวกับยาดันแบบมาผลิตเป็นยาได้ ก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรของยาดันแบบหมดอายุแล้วหรือไม่ได้จดสิทธิบัตรไว้ จากนั้นบริษัทยาชื่อสามัญทางยาจะต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalent Study) เพื่อพิสูจน์ว่ายานั้นมีคุณภาพเท่าเทียมกับยาดันแบบ โดยที่ไม่ต้องทำการทดลองทางคลินิกซ้ำอีกครั้ง เนื่องจาก การทดลองทางคลินิกซ้ำจัดว่าเป็นการทำผิดจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากทราบอยู่แล้วว่ายาดังกล่าวมีข้อมูลประสิทธิผลในมนุษย์และความปลอดภัยจากการออกตลาดของยาดันแบบ จึงไม่จำเป็นต้องเอาชีวิตมนุษย์มาทำการทดลองซ้ำอีกครั้ง ดังนั้น การผูกขาดข้อมูลทางยา จึงเป็นมาตรการกีดกันการแข่งขันของยาชื่อสามัญทางยา เมื่ออายุสิทธิบัตรยาดันตำรับสิ้นสุดลง รวมถึงยังเป็นการป้องกันไม่ให้ประเทศต่างๆ นำมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์มาใช้ เพราะผู้ผลิตยาชื่อสามัญทางยาจะไม่สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ในช่วงเวลาการผูกขาดข้อมูลยา

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ในปี 2554 ทั่วโลกมีการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับภูมิภาค และระดับประเทศต่อประเทศ รวม 230 ฉบับ ซึ่งเป็นข้อกังวลว่า การทำข้อตกลงการค้าระดับภูมิภาคและทวีปที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นนี้ จะทำให้ การแก้ไขข้อตกลงทริพส์ให้เป็นทริพส์ผนวกในการเจรจาการค้าโลกระดับพหุภาคีในเวทีองค์การการค้าโลก เป็นไปได้ง่ายขึ้น

สำหรับประเทศไทย ขณะนี้ความตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ อยู่ในสถานะแขวนการเจรจา และ ประเทศไทยกำลังพัฒนากรอบการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป ซึ่งต้องจับตามองอย่าง ใกล้ชิด

2) การเจรจาความตกลงว่าด้วยการต่อต้านการค้าสินค้าปลอมแปลง (Anti-Counterfeiting Trade Agreement: ACTA) โดยมีประเทศที่ร่วมเจรจา ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ แม็กซิโก โมร็อกโก นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ สวิสเซอร์แลนด์ และสหรัฐฯ สรุปเนื้อหาการเจรจาครั้งสุดท้ายในวันที่ 15 พฤศจิกายน 2553 ประกอบด้วยกลไกและมาตรการต่างๆ ที่จะจำกัดการผลิตยาชื่อสามัญ ทางยา โดยเฉพาะประเด็นระเบียบศุลกากร ซึ่งในปี 2553 มีผู้ป่วยจำนวนมากได้รับผลกระทบจากระเบียบ ศุลกากรของสหภาพยุโรปโดยยาชื่อสามัญทางยาถูกกักที่ท่าเรือในสหภาพยุโรประหว่างการจัดส่งไปประเทศ กำลังพัฒนามากถึงกว่า 17 ครั้ง ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากไม่ได้รับยาที่จำเป็น

3) สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Co-operation Treaty : PCT) ประเทศไทยได้ลงนามเป็นสมาชิกใน PCT เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2552 PCT เป็นสนธิสัญญาเพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับขั้นตอนขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งการตรวจสอบคำขอรับ โดยอาจให้สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศพัฒนาแล้วที่เป็นภาคี ทำหน้าที่ในการรับคำขอและตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรแทนสำนักงาน สิทธิบัตรของประเทศกำลังพัฒนา ส่วนขั้นตอนการออกเอกสารสิทธิบัตรยังเป็นของประเทศสมาชิก

แม้ว่า การให้ประเทศต่างๆ มีระบบรับจดและจัดการสิทธิบัตรที่สะดวกมากขึ้น แต่ก็อาจก่อให้เกิด ปัญหาการรับจดสิทธิบัตรที่ไม่สมควรจะได้รับความคุ้มครอง และการพัฒนาศักยภาพผู้เชี่ยวชาญการประเมิน ของประเทศต่างๆ ทั้งนี้เพราะประเทศกำลังพัฒนาอาจไม่ยอมลงทุนพัฒนากำลังคน แต่ไปใช้บริการของบาง ประเทศแทน

4) ระบบสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) เป็นกรณีที่ธุรกิจยาต่างหาช่องทางของกฎหมายเพื่อเอื้อให้มีการผูกขาดตลาดยาได้ยาวนานยิ่งขึ้นกว่าเดิม จากการศึกษาของจिरาพร ลิมปานานนท์ และคณะ ที่ได้วิเคราะห์คำขอจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่าง ปี 2535-2545 พบว่าร้อยละ 72 ไม่ได้เป็นการประดิษฐ์คิดค้นตัวยาใหม่ หากแต่เป็นเพียงการพัฒนาเพียงเล็กน้อยของตัวยาเดิม เรียกกันว่า “ยา ต่อท้าย” (Me-too Products) ซึ่งทำในหลากหลายวิธีด้วยกัน เช่น นำยาเก่าที่สิทธิบัตรหมดอายุแล้วมาจด สิทธิบัตรใหม่ โดยอ้างว่า ยาตัวดังกล่าวมีผลในการรักษาอาการอื่นด้วย จึงถือว่าเป็น “ความใหม่ในการรักษา”; ปรับวิธีการใช้ยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว เช่น จากที่ใช้วันละ 3 ครั้ง มาเป็นวันละ 2 ครั้ง แล้วอ้างว่าเป็น “ความ ใหม่ในการใช้ยา” หรือมีการดัดแปลงโครงสร้างสารเคมีเพียงเล็กน้อย แต่อ้างว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เป็นต้น (จिरาพร ลิมปานานนท์ และคณะ , 2554)

สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreening patent)

จากข้อมูลสรุปโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เสนอต่อคณะกรรมการการสาธารณสุขวุฒิสภา ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (evergreening) (สุชาติ จงประเสริฐ, 2556) ได้ระบุไว้ว่า ด้วยธรรมชาติของสิทธิบัตรที่ให้การผูกขาด (monopoly) ในการแสวงประโยชน์เชิงพาณิชย์แก่ผู้เป็นเจ้าของชั่วคราวหนึ่ง อันจะทำให้เจ้าของสามารถแสวงประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว ฉะนั้น หากสามารถขยายอำนาจผูกขาดออกไปได้มากเท่าไร ย่อมหมายถึงโอกาสในการแสวงประโยชน์เพียงผู้เดียวได้อย่างยาวนาน ด้วยเหตุนี้เอง จึงมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไปในทางที่มิชอบ (abuse of rights) กล่าวคือ แทนที่จะใช้สิทธิบัตรซึ่งเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่งมาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนานวัตกรรมทางเทคโนโลยี และส่งเสริมการใช้ประโยชน์ร่วมกันระหว่างเจ้าของสิทธิบัตรกับผู้ใช้ กลับนำสิทธิบัตรมาใช้เป็นเป้าหมาย (end) เพื่อทำให้เกิดการผูกขาดทางการตลาดแต่เพียงผู้เดียวให้นานที่สุด จึงก่อให้เกิดการพัฒนาแนวคิดและกลยุทธ์ต่าง ๆ ที่จะทำอย่างไรให้สามารถผูกขาดการประดิษฐ์หนึ่ง ๆ ได้อย่างยาวนานผ่านระบบสิทธิบัตร จนเกิดเป็นวิธีการที่เรียกว่า evergreening ที่จะจดสิทธิบัตรบนการประดิษฐ์เดิม เช่น ยาตัวเดิม ที่มีการเปลี่ยนแปลงทางเทคนิคเพียงเล็กน้อย ๆ น้อย ๆ ที่อาจไม่มีคุณค่าพอที่จะได้รับสิทธิบัตรได้ แต่อาศัยช่องว่าง หรือความไม่ชัดเจนในระบบสิทธิบัตร หรือความอ่อนแอในระบบสิทธิบัตร ที่มี จนสามารถได้สิทธิบัตรออกมาจำนวนมากบนการประดิษฐ์ที่เป็นยาเดิม จึงเป็นที่มาของคำว่า evergreening patent ซึ่งถูกนำมาใช้โดยภาคอุตสาหกรรมยาอย่างแพร่หลายมาก

● ความหมายของคำว่า evergreening

คำนี้ถูกนำมาใช้ในการเสนอรายงานเกี่ยวกับปัญหาการขัดขวางการแข่งขันทางการค้า โดยเฉพาะคณะกรรมการการค้าของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (US Federal Trade Commission) จากนั้นจึงมีผู้พยายามให้นิยามอย่างไม่เป็นทางการของคำว่า evergreening ในลักษณะที่หมายถึงความพยายามที่จะขยายความคุ้มครองของสิทธิบัตรยาตัวเดิมออกไปด้วยกลยุทธ์ต่าง ๆ เพื่อให้สามารถผูกขาดทางการค้าของยาดังกล่าวได้แต่เพียงผู้เดียวออกไปอีกยาวนาน ดังนั้น จึงอาจนิยามคำว่า evergreening หมายถึง “กลยุทธ์ไม่ว่าจะเป็นทางกฎหมายหรือทางธุรกิจที่ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรนำมาใช้เพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรของยาตัวเดิม”

ที่ผ่านมา มีการนำกลยุทธ์ดังกล่าวมาใช้อย่างกว้างขวาง เช่น การจดสิทธิบัตรบนยาตัวเดิมที่มีการดัดแปลงเพียงเล็กน้อย (minor modification of existing drug) เช่น โพลีเมอร์ฟตัวใหม่ เมตาบอลไลท์ โปรดรักส์ เกลือตัวใหม่ เป็นต้น หรือแม้แต่การใช้กลยุทธ์ทางธุรกิจ เช่น การจ่ายเงินให้กับบริษัทอาสาสมัครบางบริษัทเพื่อมิให้ผลิตและวางจำหน่ายยาสามัญของตัวยาที่สนใจ เรียกกลยุทธ์เช่นนี้ว่า pay-to-delay strategy

สำหรับในบริบทด้านยา การใช้กลยุทธ์การจดสิทธิบัตรอย่างต่อเนื่องบนยาเดิมจากการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางเทคนิคเพียงเล็กน้อย อาจกล่าวได้ว่าถูกนำมาใช้มากที่สุด เนื่องจากข้อถือสิทธิตามสิทธิบัตรยามีหลากหลายมาก เช่น องค์ประกอบของ สูตรตำรับยา ขนาดยา เกลือของยา อีเธอร์ เอสเทอร์ ซอบ่งใช้ใหม่ ผลึกตัวยาสสำคัญ อีแนนทิโอเมอร์ เป็นต้น จึงทำให้เกิดมีสิทธิบัตรคุ้มครองของยาตัวเดิมอย่างหลากหลายและ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

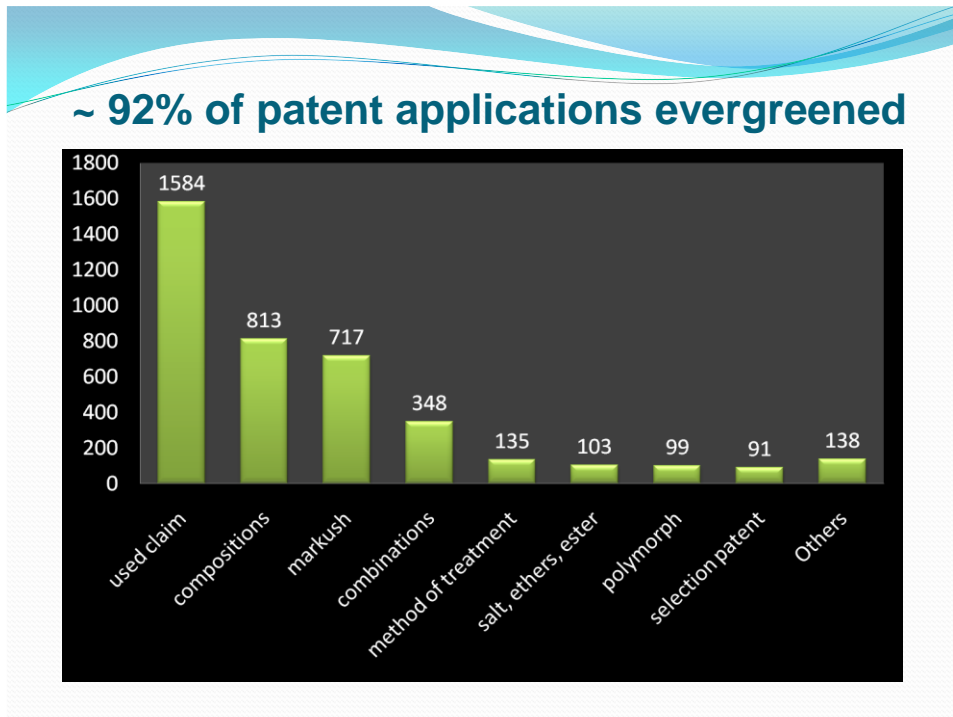
ทำให้ดูเหมือนว่ายานนั้นมีสิทธิบัตรคุ้มครองไม่สิ้นสุด หรือ evergreening patent จนอาจเป็นที่มาของการใช้คำว่า “สิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุ”

อย่างไรก็ตาม อาจนิยามคำว่า evergreening patent ได้ว่าหมายถึง “สิทธิบัตรที่ออกให้แก่การประดิษฐ์ที่มีการดัดแปลงเพียงเล็กน้อยที่ไม่มีคุณสมบัติครบถ้วนที่จะได้รับการจดสิทธิบัตร (patentability criteria) โดยเฉพาะการขาดคุณสมบัติในขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (lack of inventive step)” evergreening patent จึงมักออกให้แก่การประดิษฐ์ประเภทที่มีการดัดแปลงเพียงเล็กน้อย (trivial invention) ที่ไม่ก่อให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีหรือก่อให้เกิดเพียงเล็กน้อย จึงไม่สมควรที่จะได้รับสิทธิบัตร เราจึงเรียกสิทธิบัตรประเภทนี้ว่า สิทธิบัตรด้อยคุณภาพ (low-quality patent) ซึ่งหากเกิดกับการประดิษฐ์ทางยา ก็จะก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาดตลาดยาโดยเจ้าของสิทธิบัตรเป็นระยะเวลายาวนานเกินกว่าที่ควรจะเป็น และทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

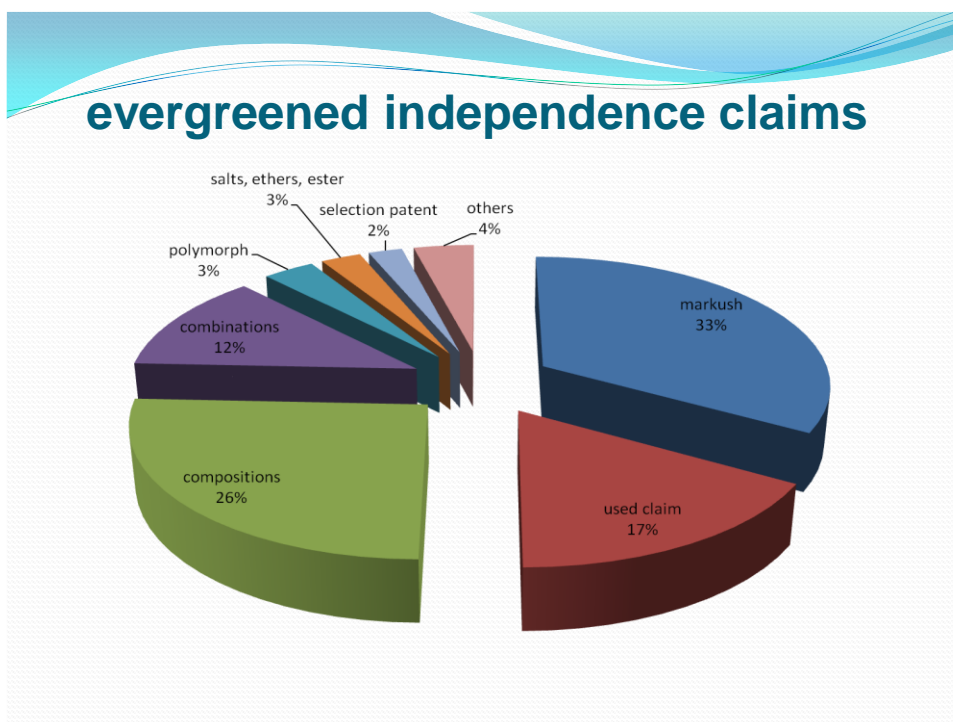
ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าสิทธิบัตรด้านยาสามารถอ้างข้อถือสิทธิได้หลากหลายมากมาย จึงทำให้เกิดความพยายามในการผูกขาดยาที่มียอดจำหน่ายสูงในตลาดให้นานที่สุดเท่าที่จะนานได้ ก็โดยการจดสิทธิบัตรประเภท evergreening patent ให้มากที่สุด เพื่อขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมจากผู้ผลิตยาสามัญรายอื่น ๆ ซึ่งตามปกติมักจะมีขีดความสามารถจำกัดด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตร จึงไม่สามารถแปลความหมายของสิทธิบัตรได้อย่างถูกต้อง หรือด้วยความมั่นใจในสิทธิบัตรประเภท evergreening patent ที่มีจำนวนมาก ทำให้เกิดความกลัวที่จะถูกฟ้องเรียกค่าเสียหายจำนวนมากจากบริษัทข้ามชาติที่มักจะเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยา และไม่กล้าที่จะผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสามัญออกมาเพื่อเป็นทางเลือกทางด้านสาธารณสุข และก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาดยาโดยสิทธิบัตรยาด้อยคุณภาพจากเทคนิค evergreening นั้นเอง ส่งผลกระทบต่อสังคม โดยเฉพาะผู้ยากไร้ขาดโอกาสที่จะเข้าถึงยาจำเป็นเพื่อการป้องกัน บำบัดรักษา บรรเทา โรคหรือความเจ็บป่วย และนอกจากนี้ ยังทำให้รัฐต้องสูญเสียงบประมาณในการจัดหาที่ผูกขาดทางการตลาดจำนวนมาก

● evergreening patent ในประเทศไทย และประเทศต่าง ๆ

ผลการศึกษาของอูซาวดี มาลีวงศ์และคณะ พบว่าในประเทศไทยมีสิทธิบัตรยาที่มียื่นคำขอจดสิทธิบัตรแบบ evergreening มากถึง 92% ของคำขอสิทธิบัตรยาทั้งหมด โดยมีข้อถือสิทธิประเภทต่าง ๆ ที่พบในคำขอสิทธิเหล่านี้ เช่น การใช้ใหม่ องค์ประกอบทางเภสัชกรรม (pharmaceutical composition) ข้อถือสิทธิแบบมาร์คช ยาสูตรผสมรวม วิธีการรักษา เกลือ เอสเทอร์ อีเทอร์ โพลีเมอร์ เป็นต้น ดังแสดงในรูปที่ 1 และ 2 ต่อไปนี้



รูปที่ 1 แสดงข้อถือสิทธิประเภทต่าง ๆ ที่พบในคำขอสิทธิบัตรในประเทศไทย



รูปที่ 2 ประเภทของข้อถือสิทธิตามสิทธิบัตรที่เป็น evergreening patent

ผลการศึกษาในประเทศไทยสอดคล้องกับรายงานการศึกษาโดยคาร์ลอส คอเรีย และคณะ ที่พบว่ารูปแบบการจดสิทธิบัตรแบบ evergreening เกิดขึ้นในประเทศต่าง ๆ เช่น บราซิล อาร์เจนตินา แอฟริกาใต้ อินเดีย โคลอมเบีย ในลักษณะแบบเดียวกัน

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่างหนึ่งของคำขอประเภท evergreening ในประเทศไทยเพื่อให้เห็นภาพที่ชัดเจน ว่าคำขอสิทธิบัตรประเภท evergreening เป็นเช่นไร เช่น ยาอิมาทินิบ ซึ่งใช้รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งเป็นยาที่มีราคาแพงมาก (ขนาด 400 มก./เม็ด ราคา 4,064 บาท/เม็ด) **ไม่ได้**มีการจดสิทธิบัตรคุ้มครองตัวยาสำคัญ (molecular patent) ในประเทศไทย แต่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรประเภท evergreening ประเภทต่าง ๆ หลายคำขอแยกจากกัน โดยครอบคลุมข้อถ้อยสิทธิจำพวกผลึกของผงตัวยาสำคัญ หรือเรียกว่า โพลีมอร์ฟ ไว้จำนวนมาก เช่น รูปผลึกแบบเบต้า, เดลต้า, และเอปซิลอน หรือรูปผลึกแบบเอฟ, จี, เอช, ไอ, และเค ในคำขอสิทธิบัตรแยกจากกัน **หรือ** คำขอสิทธิบัตรในรูปแบบเกลือต่าง ๆ เช่น เกลือทาร์เทรต ซิเตรต ฟูมาเลท ซัคซิเนต ปาโมเอท ฟอร์เมต มาโลเนต ซาลิซิเลท เบนซีนซัลโฟเนต โซโคลเฮกเซนซัลฟาเมต แมนดีเลต กลูตาเรต อะดีเปต สะควาเรต วินิลเลต ออกซาโลอะซีเตต แอสคอร์เบต **หรือ** คำขอสิทธิส่วนผสมทางเภสัชกรรม **หรือ** คำขอสิทธิบัตรการใช้ใหม่เพื่อการรักษาโรค เป็นต้น ซึ่งคำขอสิทธิบัตรเหล่านี้ จะยื่นขอในหลาย ๆ ปีอย่างต่อเนื่องกันมา และ หากได้รับสิทธิบัตร ก็จะมีอายุความคุ้มครองต่อเนื่องกันไปเรื่อย ๆ เบ็ดเสร็จแล้ว อาจทำให้อายุความคุ้มครองของยานี้มากกว่า 40 ปี ก็ได้

ด้วยเหตุนี้ จึงมักพบว่ายาตัวหนึ่งถึงแม้จะไม่มีสิทธิบัตรพื้นฐานที่คุ้มครองในตัวโมเลกุลแล้วก็ตาม แต่ก็อาจมีสิทธิบัตรที่คุ้มครองข้อถ้อยสิทธิประเภทต่าง ๆ ได้จำนวนมาก โดยอาศัยเทคนิคที่เรียกว่า evergreening ซึ่งสามารถขัดขวางการแข่งขันจากผู้ผลิตยาสามัญได้ หากสิทธิบัตรประเภท evergreening patent เหล่านี้ได้รับการอนุมัติออกมา

- **สิ่งที่ควรดำเนินการเพื่อป้องกันสิทธิบัตรด้อยคุณภาพจากวิธีการ evergreening**

ดังที่กล่าวมาข้างต้นว่า evergreening patent มักจะเกิดจากการดัดแปลงลักษณะทางเทคนิคที่สูงขึ้นของยาเดิมเพียงเล็กน้อย หรือกล่าวได้ว่าลักษณะทางเทคนิคนั้น (technical feature) เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายโดยบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของวิทยาการแขนงนั้น (a person skilled in the art) คำขอสิทธิบัตรเหล่านี้จึงมักไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (no inventive step) และไม่สมควรได้รับการอนุมัติสิทธิบัตร ดังนั้น หากได้มีการปรับปรุงแนวทางหรือคุณภาพการตรวจสอบการประดิษฐ์ตามคำขอสิทธิบัตรให้มีความเข้มงวดเพื่อรับประกันว่า การประดิษฐ์ทางยานั้นจะมีคุณสมบัติครบถ้วนที่จะได้รับสิทธิบัตร และมีการเปิดเผยการประดิษฐ์ไว้โดยสมบูรณ์และชัดเจน เพื่อให้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของวิทยาการแขนงนั้นสามารถทำการประดิษฐ์นั้นซ้ำได้ (sufficiency of disclosure) ก็จะทำให้ลดปัญหาสิทธิบัตรด้อยคุณภาพจากการใช้กลยุทธ์ที่เรียกว่า evergreening tactics นอกจากนี้ จะต้องมีความชัดเจนในส่วนของวัตถุประสงค์ด้านนโยบายสาธารณะ (national policy objective) ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาที่จะต้องพยายามทำให้เกิดสมดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่ระบุในความตกลงทริพส์ และเฝ้าระวังป้องกันมิให้เกิดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไปในทางที่มีขอบ โดยเฉพาะเพื่อเป็นเป้าหมายในการขัดขวางการแข่งขันที่เป็นธรรม อันจะก่อให้เกิดปัญหาต่อสาธารณะตามมา โดยเฉพาะการเข้าถึงยาของประชาชน **ทั้งนี้ การขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยไม่ได้กำหนดให้ต้องเป็นสารที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรไว้**

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัยสาเหตุการไม่เข้าถึงยาที่เกิดจากการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตร

รายงานการวิจัยของสุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล (2550) พบว่าการที่ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างเพียงพอเกิดจากประเทศเหล่านั้นประสบปัญหาจาก

1. การบังคับใช้บทบัญญัติที่เป็นข้อยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริพส์
2. ปัญหาการให้ความคุ้มครองแก่การใช้ใหม่
3. ปัญหาจากการเรียกร้องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) และ
4. ปัญหาจากการดำเนินคดีทางศาลของบริษัทยาต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศกำลังพัฒนา

จึงจำเป็นต้องใช้มาตรการและแนวทางอื่นๆ อาทิ มาตรการจำกัดการใช้ใหม่ การให้ความคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งรวมถึงแนวความคิดให้ยาเป็นสมบัติสาธารณะเพื่อลดการผูกขาด และแนวความคิดเศรษฐศาสตร์การเมืองเพื่อให้เกิดความสมดุลต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร อีกทั้งแนวทางการเข้าถึงยารักษาโรคภายใต้หลักสิทธิมนุษยชนเพื่อช่วยให้ประชาชนในประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้มีโอกาสเข้าถึงยารักษาโรคได้มากยิ่งขึ้น (สุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล, 2550)

สำหรับปัจจัยที่เป็นปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค ได้แก่

- 1) ปัญหาสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนา เช่น ความพร้อมและความชำนาญในการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยา เทคโนโลยีและความสามารถที่ไม่เพียงพอต่อการใช้ประโยชน์จากหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรยา
- 2) สาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค เช่น การแทรกแซงทางการเมืองที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค การแทรกแซงทางการเมืองระหว่างประเทศหรือภายในประเทศ
- 3) ข้อเรียกร้องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายในข้อตกลงทางการค้าเสรี เช่น การขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร การจำกัดการตีความและการใช้สิทธิตามความตกลงทริพส์ ข้อเรียกร้องอื่นๆที่เกินกว่ามาตรฐานความตกลงทริพส์ในการเจรจาเขตการค้าเสรี(FTA)
- 4) ปัญหาในการใช้อำนาจรัฐในการถ่วงดุลอำนาจของประเทศกำลังพัฒนา เช่น ปัญหาการกำหนดค่าตอบแทนเนื่องจากการบังคับใช้สิทธิ ผลกระทบจากการใช้มาตรการบังคับสิทธิของประเทศกำลังพัฒนา

ผลกระทบของความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP)

ต่อสาธารณสุข โดยเฉพาะบริบทด้านยาและเวชภัณฑ์

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำบทสรุปผู้บริหารถึงผลกระทบของความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) ต่อบริบทสาธารณสุข โดยอาศัยการ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

พิจารณาจากเนื้อหา TPP (TPP Text) ที่มีการเปิดเผยอย่างไม่เป็นทางการ (leaked or non-official disclosure) ที่ปรากฏตามเว็บไซต์ต่างๆ ซึ่งอาจมีความเป็นไปได้ว่าเนื้อหาที่แท้จริงของ TPP Text อาจมีบทบัญญัติที่สูงกว่าเนื้อหาที่ปรากฏและถูกใช้เป็นแหล่งอ้างอิงการวิเคราะห์ (สุชาติ จงประเสริฐ, 2558) สรุปว่า

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) ซึ่งเป็นความตกลงการค้าเสรีในกรอบพหุภาคีที่มีการเปิดเสรีครอบคลุมประเด็นด้านต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง และมีมาตรฐานสูง ทั้งด้านการเปิดตลาดสินค้า การค้าบริการ ทรัพย์สินทางปัญญา และการลงทุน ตลอดจนการปฏิรูป และการสร้างความสอดคล้องในกฎระเบียบทางเศรษฐกิจ ปัจจุบันมีประเทศสมาชิก จำนวน 12 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย บรูไน แคนาดา ชิลี ญี่ปุ่น มาเลเซีย เม็กซิโก นิวซีแลนด์ เปรู สิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา และเวียดนาม

- สรุปประเด็นสำคัญจากข้อบทบัญญัติการเจรจา TPP ที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุข โดยเฉพาะด้านยา ดังนี้

1. ข้อบทด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านยา คือ

1.1 การขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร

ข้อบท TPP ระบุให้มีการขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรให้เพิ่มขึ้นมากกว่าระยะเวลามาตรฐานสากล (20 ปี) คือ ความตกลงทริปส์ ด้วยข้ออ้างว่าเพื่อชดเชยระยะเวลาที่สูญหายไป ไม่ว่าจะเกิดจาก (ก) ความล่าช้าในกระบวนการยื่นขอจดสิทธิบัตร [Article 18.46: Patent Term Adjustment for Patent Office Delays] หรือ (ข) จากตัวกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ในข้อบทกล่าวอ้างว่าทำให้อายุของสิทธิบัตรลดลงอย่างไม่สมเหตุผล [Article 18.48: Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment] ผลจากข้อบทดังกล่าวอาจทำให้อายุสิทธิบัตรเพิ่มมากขึ้นและอาจมากกว่า 30 ปี ก็ได้ ซึ่งข้อเรียกร้องในข้อบท TPP ไม่สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยที่กระบวนการจดสิทธิบัตรแยกจากกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยสิ้นเชิง ไม่มีความเกี่ยวข้องกันแต่อย่างใด

ข้อเรียกร้องตามข้อบทข้างต้นก่อให้เกิดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาและการบริโภคยาของประเทศ กล่าวคือ เกิดการผูกขาดตลาดยาอย่างยาวนานทำให้ค่าการใช้จ่ายด้านยาภายในประเทศเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากไม่มียาสามัญออกมาสู่ตลาดภายในช่วงเวลาที่ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวยังมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ ทำให้ไม่มีการแข่งขันด้านราคา ยาจึงส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยามีราคาแพงมาก ทำให้ภาระด้านงบประมาณของภาครัฐเพิ่มมากขึ้นจนเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึงยารวมถึงทำให้การบริโภคยาของประเทศต้องพึ่งพาเฉพาะยานำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น เนื่องจากไม่มียาสามัญออกมาสู่ตลาดภายในช่วงเวลาที่ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวยังมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่

1.2 การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity: DE)

ในข้อบท TPP ห้ามหน่วยงานของรัฐที่ควบคุมกำกับดูแลด้านยาอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยารายแรกที่มายื่นขอขึ้นทะเบียนก่อนหน้านี้ (เรียกว่ายาต้นแบบ) (ไม่ว่าจะเป็นการขึ้นทะเบียนยาใหม่นั้นภายในประเทศไทยหรือในต่างประเทศ) โดยอาศัยข้อมูลด้าน

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยาใหม่ (new pharmaceutical product) ที่ขึ้นทะเบียนตัวแรก (ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ปกติจะเปิดเผยในสาธารณะแล้วก็ตาม) เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุมัติให้วางจำหน่ายสู่ตลาด หากเป็นยาประเภทสารเคมี แต่ในกรณียาชีววัตถุ (Biologics) ระยะเวลาเพิ่มขึ้น เป็นอย่างน้อย 8 ปี ในกรณีที่เป็นการนำข้อมูลการบำบัดรักษาทางคลินิกใหม่ (new clinical information) เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ซึ่งครอบคลุมถึงข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication) สูตรตำรับใหม่ (new formulation) หรือวิธีการให้ยาในช่องทางใหม่ (new method of administration) เป็นต้น ด้วย [Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data]

ข้อเรียกร้องตามข้อบ่งชี้ข้างต้นส่งผลกระทบต่อราคาภายในประเทศ อุตสาหกรรมการผลิตยาสามัญ รวมถึงการใช้ข้อยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ กล่าวคือ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยามีราคาแพงขึ้นเพราะไม่มียาสามัญออกมาแข่งขันเนื่องจากไม่สามารถนำข้อมูลที่แม้จะเปิดเผยแล้วในสาธารณะก็ตามมาใช้ประกอบการการอ้างอิงคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ จึงไม่สามารถขึ้นทะเบียนในช่วงเวลาดังกล่าวได้ทั้ง ๆ ที่สิทธิบัตรอาจไม่มีหรือหมดอายุการคุ้มครองแล้วก็ตาม ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของภาครัฐเพิ่มมากขึ้นจนอาจเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาได้ นอกจากนี้ยังเป็นการจำกัดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศในการพัฒนานวัตกรรมยาสามัญทำให้ออกสู่ตลาดได้ช้าลง ทำให้อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศเกิดความถดถอยและอาจปิดตัวลงได้ในที่สุด และการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำให้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory Licensing: CL) (ในกรณีที่เป็น) ไม่บรรลุเป้าหมาย เพราะถึงแม้จะสามารถยกเว้นสิทธิตามสิทธิบัตร (ตามกฎหมายสิทธิบัตร) ได้ด้วยการทำ CL แล้ว แต่หากยานั้นไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้ ก็ไม่ได้รับการอนุญาตให้นำมาใช้ในประชาชนได้

1.3 การเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage)

ข้อบท TPP กำหนดให้มีมาตรการแจ้งต่อผู้ทรงสิทธิบัตร กรณีมีผู้ประกอบการด้านยารายอื่นมาขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาในระหว่างที่ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบยังมีสิทธิบัตร หรือวิธีการใช้ยาที่ได้รับการอนุมัติสิทธิบัตร [Article 18.51: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products] และสามารถฟ้องร้องผู้ประกอบการรายอื่นที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าอาจละเมิดสิทธิบัตรของตน และบังคับให้หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยาไม่ให้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้

ข้อบทนี้เป็นข้อเรียกร้องที่กว้างมาก เนื่องจากยาหนึ่งตัวอาจมีสิทธิบัตรได้จำนวนมาก และอาจไม่เกี่ยวข้องกับยาสามัญที่จะขึ้นทะเบียนเลย เช่น มีการตรวจพบว่ายา raloxefine ในประเทศไทยมีสิทธิบัตรและคำขอระหว่างการพิจารณาอย่างน้อย 45 คำขอ ฉะนั้น ขั้นตอนการเชื่อมโยงสามารถถูกนำมาใช้เพื่อเพิ่มการผูกขาดยาต้นแบบในตลาดได้อย่างง่ายดาย หากภาครัฐไม่มีขั้นตอนการตรวจสอบหรือการประเมินที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้ ข้อบทนี้จึงเป็นการยืมอำนาจจากหน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยามาช่วยบังคับสิทธิบัตรให้กับภาคเอกชน นอกเหนือจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว ทั้ง ๆ ที่ระบบการออกและบังคับสิทธิบัตร ก็มีการกำกับดูแลโดยมีวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินการที่ไม่เกี่ยวข้องกันโดยสิ้นเชิง การสร้างความเชื่อมโยงจึงเท่ากับอำนวยความสะดวกในการผูกขาดยามากขึ้น ผ่านการขัดขวางระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

อีกทั้งข้อเรียกร้องข้างต้นส่งผลกระทบต่อการใช้ข้อยึดหยุ่นตามความตกลงทริพส์ เช่น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (CL) ไม่สามารถดำเนินการได้ในลักษณะเดียวกับการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาที่กล่าวมาแล้ว คือ การขัดขวางในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา และยังทำให้ไม่สามารถใช้บทบัญญัติข้อยกเว้นโบลาร์ (Bolar Provision)¹ ได้ด้วยเหตุผลเช่นเดียวกับ CL นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงต่อการที่หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยาอาจถูกใช้เป็นเครื่องมือในการสร้างการผูกขาดของยาต้นแบบในตลาดได้ เนื่องจากหน่วยงานภาครัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีภารกิจที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านสิทธิบัตร จึงไม่มีความเชี่ยวชาญ และไม่มีทรัพยากรเพียงพอที่จะประเมินความถูกต้องของสิทธิบัตรตามที่บริษัทยาต้นแบบกล่าวอ้างได้

1.4 มาตรการ ณ จุดผ่านแดน (Border Measures)

ข้อบท TPP ระบุให้มีการดำเนินการระงับการปล่อยสินค้าที่นำเข้า ส่งออก ส่งผ่าน หรือขนถ่ายลำ โดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจทางศุลกากร ด้วยเหตุที่ผู้ทรงสิทธิเพียงสงสัยว่ามีการละเมิดเครื่องหมายการค้าที่ถูกคาดว่าจะเป็นเครื่องหมายการค้าปลอม หรือทำให้เกิดความสับสนในความคล้ายคลึงของเครื่องหมายการค้า (suspected counterfeit or confusingly similar trademark) [Article 18.76: Special Requirements related to Border Measures] ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ประกอบการผลิตยาสามัญภายในประเทศได้ กล่าวคือ อาจเป็นการใช้สิทธิในทางที่มีขอบของผู้ทรงสิทธิเพื่อขัดขวางการแข่งขันทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ด้วยเหตุเพียงสงสัยว่าจะมีการละเมิดเกิดขึ้น การดำเนินการ พิสูจน์โดยใช้หลักฐานที่น่าเชื่อถืออาจใช้เวลานานจนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเสื่อมคุณภาพได้ ทำให้ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาสามัญในตลาด จึงไม่มีการแข่งขันด้านการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว นอกจากนี้ยังเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ถูกกล่าวหาโดยกล่าวอ้างเหตุสงสัยเรื่องการละเมิด ทั้ง ๆ ที่ในความเป็นจริงแล้วผลิตภัณฑ์ยาสามัญดังกล่าวอาจมีการผลิต และได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง แต่ต้องถูกกักกันไว้ ณ ด่านศุลกากร ซึ่งนอกจากจะเป็นการขัดขวางการแข่งขันทางการตลาดแล้ว ยังขัดขวางการพัฒนาและการเติบโตทางธุรกิจของผู้ประกอบการผลิตยาภายในประเทศด้วย

1.5 การจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า "ก๊ลิ้น"

ในข้อบท TPP กำหนดให้ประเทศสมาชิกสามารถจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า "ก๊ลิ้น" ได้ [Article 18.18: Types of Signs Registrable as Trademarks] ซึ่งในภาคอุตสาหกรรมยาใช้ก๊ลิ้นเพื่อกลบกลืนที่ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้น ในประเทศไทยในกฎหมายเครื่องหมายการค้าไม่ได้ขยายขอบเขตให้ครอบคลุมถึงก๊ลิ้น และ ในความตกลงทริพส์ก็ไม่ได้ระบุให้มีการคุ้มครองในเรื่องดังกล่าวแต่อย่างใด

หากมีการดำเนินการตามข้อบทดังกล่าวอาจก่อให้เกิดผลกระทบ คือ อาจถูกใช้เป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้าสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยารวมถึงอุตสาหกรรมอื่น ๆ ของไทยที่ต้องใช้ก๊ลิ้นในการผลิต เนื่องจากผู้ผลิตรายอื่นจะไม่สามารถใช้ก๊ลิ้นในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันได้ทั้งโดยเจตนาหรือไม่ก็ตาม

¹ ข้อยกเว้นโบลาร์ (Bolar Provision) เป็นการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ก่อน เมื่ออายุการคุ้มครองสิทธิบัตรของยาต้นแบบสิ้นสุดลงจะสามารถนำยาสามัญออกวางจำหน่ายสู่ตลาดได้ทันที การเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียน จะขัดขวางการขึ้นทะเบียนยาสามัญ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ก่อให้เกิดการผูกขาดทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ได้ทั้ง ๆ ที่กลืนเหล่านั้่นอาจมีในธรรมชาติและมีการใช้กันมาก่อนแล้วในอุตสาหกรรมยาหรือสาขาอื่น เช่น เครื่องสำอาง ได้

1.6 การลดมาตรฐานหลักเกณฑ์การจดสิทธิบัตรยา ทำให้มีสิทธิบัตรยาด้วยคุณภาพจำนวนมากในประเทศไทย (poor-quality patent) จำนวนมาก เป็นกลยุทธ์ที่ขยายจำนวนสิทธิบัตร (patent proliferation) ในยาตัวหนึ่งให้มากจนผู้ผลิตยาในประเทศไม่ทราบแน่ชัดว่ามีสิทธิบัตรแท้จริงจำนวนเท่าไร

1.7 การจำกัดมาตรการความยืดหยุ่นเพื่อปกป้องสาธารณสุข (flexibilities for protecting public health)

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา หรือ CL ที่กระทรวงสาธารณสุขเคยนำมาใช้ในการเพิ่มการถึงยาอย่างได้ผลจะถูกจำกัดมูลเหตุในการนำมาใช้ให้จำกัดอย่างมาก ทั้ง ๆ ปฏิญญาโตฮาวาด้วยความตกลงทริพส์ และการสาธารณสุขยืนยันว่าสมาชิกองค์การการค้าโลกทุกประเทศมีสิทธิใช้ CL ได้ในทุกมูลเหตุ โดยไม่ถูกจำกัด จึงสุ่มเสี่ยงที่จะไม่สามารถใช้ CL ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ยามที่ประเทศมีความจำเป็นอย่างยิ่ง

2. ข้อบทด้านการลงทุน (Investment)

ข้อบท TPP กำหนดให้มีการใช้กลไกการระงับข้อพิพาทระหว่างนักลงทุนกับรัฐ [Section B: Investor-State Dispute Settlement] โดยใช้ระบบอนุญาโตตุลาการ (arbitration) ซึ่งเป็นการโอนอำนาจในการพิจารณาพิพากษาคดีของรัฐให้แก่อนุญาโตตุลาการที่คัดเลือกและแต่งตั้งโดยคู่กรณีพิพาทแห่งคดี และให้อำนาจนักลงทุนเอกชนสามารถฟ้องร้องดำเนินคดีกับรัฐได้โดยตรง กลไกดังกล่าวอาจถูกใช้เป็นเครื่องมือใน **การข่มขู่ไม่ให้รัฐตรากฎหมาย ระเบียบ หรือข้อบังคับเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของสาธารณชน** เช่น กฎระเบียบควบคุมการจำหน่ายและบริโภคสุรา ยาสูบ หรือสินค้าที่มีพิษภัยอื่น ๆ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการจัดทำและดำเนินนโยบายสาธารณะของประเทศไทย คือ ทำให้รัฐต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ป่วยอันเนื่องมาจากการไม่สามารถควบคุมด้านสุขภาพได้ และสุขภาพอนามัยของประชาชนอาจเสื่อมถอยจากการไม่ได้รับการควบคุมจากระเบียบหรือข้อบังคับด้านสุขภาพได้ รวมถึงยังถือว่าเป็นการสูญเสียอำนาจอธิปไตยทางศาลของตนเองอีกด้วย

นอกจากนี้ กรณีที่รัฐออกมาตรการหรือกฎระเบียบทางด้านสาธารณสุขเพื่อคุ้มครองประโยชน์เชิงสุขภาพ เพื่อหยุดยั้งหรือลดผลกระทบจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีโทษต่อสุขภาพ เช่น สุรา บุหรี่ เป็นต้น อาจถูกฟ้องร้องให้ชดเชยค่าเสียหายโดยบริษัทเอกชนได้ด้วยข้ออ้างว่า มาตรการที่รัฐออกมาทำ **ให้ผลกำไรของเอกชนที่คาดหมายจะได้รับ** (accrued benefits) ต้องสูญเสียไป จึงอาจถูกฟ้องร้องภายใต้ข้อบัญญัติที่เรียกว่า non-violation complaint ต่อ คณะอนุญาโตตุลาการ ข้อบทนี้จึงเป็นอุปสรรคขัดขวางต่อการออกมาตรการของรัฐเพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

3. ข้อบทด้านความโปร่งใสและการต่อต้านคอร์รัปชัน (Transparency and Anti-corruption)

แม้ ข้อบท TPP หัวข้อนี้ [Annex 26 A: Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices] จะมีชื่อหัวข้อบทที่เหมือนดูดี แต่การจัดการต้อง

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

เป็นไปตามมาตรการที่ TPP กำหนด ดังนั้น ข้อบ่งชี้ลักษณะนี้จึงอาจเป็นการจำกัดบทบาทของภาครัฐในการดำเนินการเพื่อให้เกิดความเหมาะสมตามบริบทและความจำเป็นของแต่ละประเทศ โดยเฉพาะประเด็นด้านสาธารณสุข เช่น จำกัดการเจรจาต่อรองราคาของรัฐบาล จำกัดการจัดทำบัญชีรายการยา เช่น บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น ซึ่งต้องรอการวิเคราะห์โดยละเอียดจากเนื้อหาที่แท้จริงที่เปิดเผยเป็นทางการว่ามีขอบเขตมาตรการตามความตกลงว่ามีเพียงใด

ที่สรุปมาข้างต้นคือข้อบ่งชี้ที่**ส่งผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญ**ต่อการด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะการเข้าถึงยาของประชาชน การพัฒนาภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อเป็นแหล่งความมั่นคงทางยาของประเทศหรือในฐานะศูนย์กลางการผลิตยาเพื่อส่งออกเพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งนอกจากประเด็นที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว อาจยังมีข้อบ่งชี้อื่น ๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขอื่น ๆ นอกเหนือจากด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งต้องพิจารณาจากรายละเอียดเนื้อหา TPP Text ทุกระดับ

อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อบ่งชี้และการเข้าร่วมเป็นสมาชิกของ TPP ดังนี้

1. ข้อบ่งชี้ของ TPP เป็นการเรียกร้องที่เกินไปกว่ามาตรฐานความตกลงทริพส์ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน ความมั่นคงทางยาของประเทศ และความสามารถในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญ รวมถึงการแข่งขันทางการค้าของผู้ผลิตยาภายในประเทศ โดยผลกระทบบางประเด็นอาจไม่สามารถใช้มูลค่าทางเศรษฐกิจมาเป็น ตัววัดได้โดยตรง และเมื่อเกิดผลกระทบดังกล่าวขึ้นแล้วอาจไม่สามารถเยียวยาให้ความเสียหายกลับคืนมาดังเดิมได้ **เพราะเกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของประชาชน** นอกจากนี้ ข้อมูลของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเปรียบเทียบมูลค่าการผลิตและการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรของประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2530 กับ พ.ศ.2555² พบว่าในปี พ.ศ. 2530 (ก่อนหน้าที่จะมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535) มูลค่าที่ผลิตในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 66 ในขณะที่มูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 34 เมื่อเวลาผ่านไป 25 ปี และ ใน พ.ศ.2555 พบว่ามูลค่ายาที่ผลิตในประเทศลดลงจากเดิม เหลือเพียงร้อยละ 30 และมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศ เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 70 ซึ่งมีแนวโน้มว่าในปีต่อ ๆ ไป มูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศจะเพิ่มมากขึ้นทุกปี การพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศที่เพิ่มขึ้นนี้ จะมีส่วนทำให้อุตสาหกรรมยาภายในประเทศอ่อนแอลง กระทบต่อความมั่นคงทางยาและสุขภาพของประเทศทั้งในสภาวะปกติและสภาวะที่ไม่ปกติ เช่น สงคราม โรคระบาด เป็นต้น

2. การเข้าร่วมเป็นสมาชิก TPP (accession process) ประเทศไทยจะต้องมีการเจรจากับประเทศสมาชิก TPP จำนวน 12 ประเทศ และต้องได้รับการยอมรับโดยสมาชิกเริ่มแรกครบทุกประเทศ ดังนั้น จึงคาดการณ์ได้ว่าประเทศไทยจะต้องถูกเรียกขานอื่น ๆ ที่เกินกว่าข้อบ่งชี้ที่บัญญัติไว้ใน TPP ปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยเกิดความเสียเปรียบยิ่งกว่าประเทศสมาชิกดั้งเดิม 12 ประเทศ

กล่าวโดยสรุป การเข้าร่วมเป็นสมาชิก TPP ไม่เกิดประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศแต่ประการใด แต่จะเกิดผลกระทบทางลบอย่างมีนัยสำคัญที่อาจไม่สามารถชดเชยด้วยมาตรการใด ๆ ได้

² สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, มูลค่าการผลิตและการนำสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปี 2430-2555 [ออนไลน์], จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_001.asp

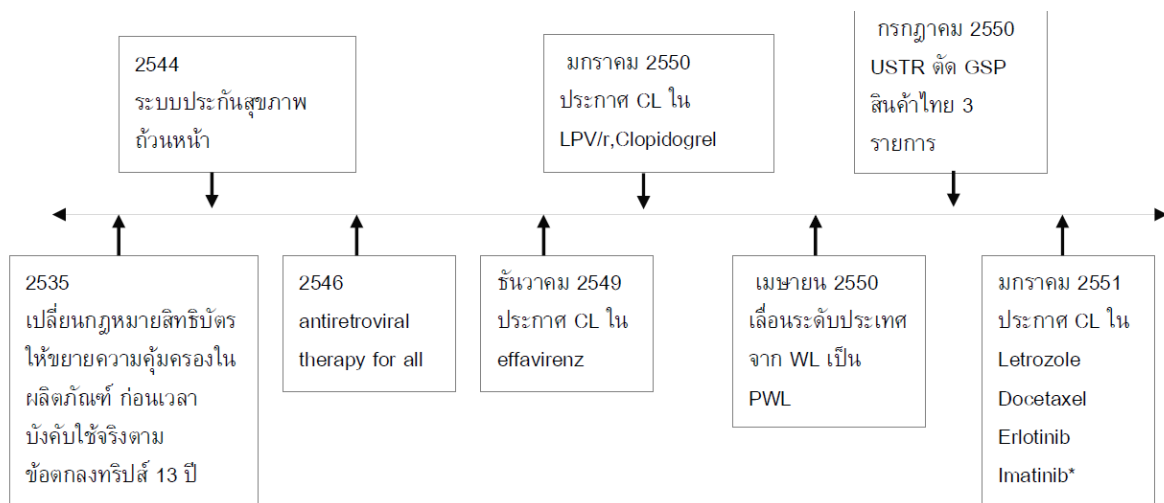
สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

โดยเฉพาะการผูกขาดยาได้อย่างแทบจะถาวรจากผลผสมรวม (compound effects) จากข้อบทต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งการจำกัดมาตรการของรัฐต่าง ๆ ที่จะออกมาเพื่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (compulsory licensing)

รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing, CL) ในช่วงปี 2549 ถึง 2551 สำหรับยา 7 รายการ ประกอบด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี ได้แก่ efavirenz และ ยาสูตรผสม lopinavir/ritonavir ยาต้านการแข็งตัวของเลือดในโรคหลอดเลือดหัวใจ clopidogrel และยาบำบัดโรคมะเร็ง ได้แก่ letrozole docetaxel erlotinib และ imatinib

ใน 20 ปีที่ผ่านมาประเทศไทยมีเหตุการณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาและประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถสรุปเหตุการณ์สำคัญ ดังรูป



ภาพแสดงเหตุการณ์สำคัญในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (อินทิตรา ยมาภัย และคณะ, 2552)

จากการศึกษาผลกระทบจากมาตรการการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยช่วงระหว่างปี 2549-2551 โดยอินทิตรา ยมาภัย และคณะ พบว่า ผลกระทบในด้านสุขภาพจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาได้เป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาต้านไวรัสเอชไอวี ในกรณียา clopidogrel และยาบำบัดโรคมะเร็งทั้งสี่รายการ เนื่องจากขณะทำการศึกษายังไม่มีการนำเข้ายาสามัญ นักวิจัยจึงใช้สมมติฐานว่าจะมีการนำเข้ายาสามัญเหล่านี้ตั้งแต่ปี 2552 เป็นต้นไป และพบว่ายาแต่ละรายการจะมีจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นโดยเรียงลำดับจากมากไปน้อยดังนี้ clopidogrel letrozole docetaxel imatinib และ erlotinib

ผลกระทบด้านเศรษฐกิจพบว่า มาตรการดังกล่าวทำให้เกิดผลได้จากการที่ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ทำให้มีคุณภาพชีวิตดีขึ้นและมีอายุยืนยาวขึ้น คิดเป็นมูลค่า 132 ล้านดอลลาร์สหรัฐ แม้ความสัมพันธ์ระหว่างการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิกับการที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกายกเลิกสิทธิ พิเศษทางภาษีศุลกากร (General

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

System of Preference, GSP) สำหรับสินค้าไทย 3 รายการนั้นยังไม่ชัดเจน การศึกษานี้พบว่า การโต้ตอบทางการค้าดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อส่งออกโดยรวมของประเทศและความมั่นใจของนักลงทุนในระยะสั้น อย่างไรก็ตาม ยังไม่สามารถยืนยันว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่มีผลกระทบในระยะยาว จำเป็นต้องมีการศึกษาเพื่อติดตามข้อมูลอย่างต่อเนื่อง

ผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยา นักวิจัยเก็บข้อมูลโดยการสำรวจด้วยแบบสอบถามและพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งชาวไทยและต่างชาติส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวี ผลกระทบด้านบวกของมาตรการที่ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยมากที่สุดคือ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ยามีราคาถูกลง ซึ่งทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติเห็นพ้องกัน สำหรับผลกระทบด้านลบนั้น ชาวไทยส่วนใหญ่เห็นว่าการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วสู่ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ จะลดลง ในขณะที่ชาวต่างชาติส่วนใหญ่เห็นว่าผลกระทบด้านลบที่สำคัญคือ ประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจากการศึกษาดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับมาตรการสนับสนุนการแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายที่ไม่ถึงยา ได้ระบุว่า มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอต่อการแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายที่ไม่ถึงยาของผู้ป่วย ดังนั้นรัฐบาลควรพิจารณามาตรการอื่นร่วมด้วยเช่น

1) รัฐบาลควรใช้มาตรการที่หลากหลายเพื่อควบคุมราคายา ยกตัวอย่างเช่น มาตรการควบคุมราคายาทางตรง มาตรการลดภาษียา มาตรการจัดซื้อยารวม มาตรการนำเข้าซ้อน เป็นต้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาแนวทางการนำมาตรการเหล่านี้มาใช้

2) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรใช้มาตรการสนับสนุนให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเข้ารับบริการในระบบสุขภาพด้วยการเปลี่ยนค่านิยมและปรับทัศนคติด้านลบของสังคมต่อผู้ติดเชื้อ ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ติดเชื้อกล้าเข้ารับการรักษาหรือมาตรการเพิ่มการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยเอชไอวี/เอดส์ เพื่อให้สามารถค้นพบผู้ติดเชื้อได้เร็วขึ้น

3) ส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ เพื่อการพึ่งตนเองด้านยาและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างยั่งยืน

ความเห็นของกระทรวงสาธารณสุขต่อ ร่าง โรดแมปทรัพย์สินทางปัญญา 20 ปี (IP roadmap: IP - driven to innovation - driven)

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศได้สรุปความเห็นต่อ ร่าง โรดแมปทรัพย์สินทางปัญญาระยะ 20 ปี ต่อกระทรวงสาธารณสุข (ชุตินา อรรถสิทธิ์, 2559) ไว้ดังนี้ ร่างโรดแมปทรัพย์สินทางปัญญาระยะ 20 ปีดังกล่าวจะช่วยให้การพัฒนาประเทศไทยในเชิงระบบ การสร้างนวัตกรรม และการใช้ประโยชน์ รวมถึงการเคารพต่อทรัพย์สินทางปัญญา โดยร่างโรดแมปมีเป้าหมายให้ประเทศไทยมุ่งสู่การเป็นประเทศพัฒนาแล้วอย่างมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนในอีก 20 ปีข้างหน้าอย่างชัดเจน มุ่งเน้นการใช้ประโยชน์ทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงพาณิชย์ นอกจากนี้ยังกำหนดเป้าหมายในแต่ละช่วงเวลา ทั้ง 4 ช่วงอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขในฐานะผู้ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์นวัตกรรมซึ่งเกี่ยวเนื่องกับทรัพย์สินทางปัญญา และมีบทบาทในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ป้องกัน และคุ้มครองสุขภาพของประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภคขั้นสุดท้าย กระทรวงสาธารณสุขจึงมีข้อคิดเห็นต่อร่างโรดแมปดังกล่าว ดังต่อไปนี้

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

1. กรอบแนวคิดซึ่งประกอบด้วย IP enforcement, IP creation, IP protection และ IP commercialization

ควรเพิ่มเติมเรื่อง การส่งเสริมการใช้ประโยชน์ของทรัพย์สินทางปัญญาโดยสังคมส่วนรวม ซึ่งรวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการใช้ประโยชน์เมื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาหรือการให้สิทธิผูกขาดหมดอายุลงแล้ว ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศไทย เพื่อเป็นเครื่องมือในการกระตุ้นการประดิษฐ์ค้นคว้าภายในประเทศ โดยไม่ขัดขวางการพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว ขณะเดียวกันต้องเปิดเผยข้อมูลในสิ่งประดิษฐ์เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการในเชิงพาณิชย์ด้วย ทั้งนี้ เนื่องจากหลักการความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลกซึ่งเป็นต้นแบบของความตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศไทยรับหลักการและแก้ไขกฎหมายในประเทศให้เป็นไปตามหลักการนี้ เป็นการคุ้มครองให้สิทธิประโยชน์เฉพาะบุคคล (private right) ซึ่งต้องสร้างความสมดุลกับประโยชน์สาธารณะ (public interest) และการถ่ายทอดเทคโนโลยี (technology transfer) จากผู้ถือครองทรัพย์สินทางปัญญา (โดยเฉพาะสิทธิบัตร) ดังนั้น ไรต์แมนจึงควรส่งเสริมให้เกิดความสมดุลดังกล่าวแล้วด้วย

2. ประเด็นการสร้างสรรค์ มีข้อคิดเห็นดังนี้

2.1 ควรจำแนก 2 เรื่องสำคัญอย่างชัดเจนได้แก่ (1) การสร้างสรรค์ต่อยอดองค์ความรู้ในสิทธิบัตรเพื่อวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้เพื่อจดสิทธิบัตรใหม่ และ (2) การใช้ประโยชน์จากองค์ความรู้ในสิทธิบัตรที่หมดอายุแล้ว เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ในเชิงพาณิชย์สำหรับกลุ่ม SME ซึ่งสองเรื่องดังกล่าวมีความแตกต่างในการดำเนินการอย่างมาก

2.2 ควรเพิ่มเติมเรื่องการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรที่หมดอายุแล้ว และการนำองค์ความรู้ในสิทธิบัตรดังกล่าวไปใช้ประโยชน์โดย SME ไทย

2.3 เสนอให้ระบุเป้าหมายเรื่องสัดส่วนจำนวนคำขอสิทธิบัตรต่อประชากรให้ชัดเจน กล่าวคือควรจะเป็นสัดส่วนของสิทธิบัตรที่มีคนไทยเป็นผู้ทรงสิทธิ ไม่ใช่พิจารณาเพียงจำนวนรวม นอกจากนี้ ควรแยกเป้าหมายตามประเภทสิทธิบัตรที่มีสองกลุ่มคือ การประดิษฐ์ และการออกแบบ ให้ชัดเจน และควรกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดอย่างชัดเจนในเรื่องประสิทธิภาพการจดทะเบียน IP

2.4 รายละเอียดของร่างโรดแมปฯ ซึ่งคาดว่าจะพัฒนาต่อไปเป็นยุทธศาสตร์ หรือกลยุทธ์ หรือแผนปฏิบัติการ นั้น มีข้อเสนอในเชิงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) ภารกิจย่อยในปี 2559 เรื่อง การพัฒนาระบบสืบค้นข้อมูล IP ทางอิเล็กทรอนิกส์ และฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้ทันสมัย เพื่อให้ นักประดิษฐ์ นักวิจัยใช้ประกอบการสร้างสรรค์ผลงาน: ควรดำเนินการพัฒนาฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ สามารถสืบค้นข้อมูลได้ เนื่องจากปัจจุบันยังไม่สามารถสืบค้นข้อมูลได้อย่างมีคุณภาพ น่าเชื่อถือ โดยให้ผู้ใช้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ผู้ประกอบการ ภาคอุตสาหกรรมภายในประเทศ และกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น มีส่วนร่วมในการให้ความเห็นในการพัฒนาระบบดังกล่าว เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญภายในประเทศ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ ควรจัดให้มีบริการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรในประเทศไทยด้วย เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมภายในประเทศ โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยา ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่ใช้ประโยชน์ด้านการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรมาก

(2) ภารกิจย่อยช่วงที่ 1 ระหว่างปี 2560 - 2564 เรื่องการจัดตั้ง IP and Innovation Academy ฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องด้าน IP: ควรสร้างเสริมศักยภาพและความเข้มแข็งเชิงองค์ความรู้เกี่ยวกับสิทธิบัตรของบุคลากรภาคอุตสาหกรรมยาให้มีความรู้ ทักษะ ความสามารถในการสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลสิทธิบัตรทั้งในประเทศและต่างประเทศด้วย

3. ประเด็นการคุ้มครอง มีข้อคิดเห็นในรายละเอียด ซึ่งคาดว่าจะดำเนินการต่อไปเป็นยุทธศาสตร์หรือกลยุทธ์ หรือแผนปฏิบัติการ มีข้อเสนอ ดังนี้

3.1 ภารกิจปี 2559 เรื่อง การลดระยะเวลาและการเพิ่มประสิทธิภาพการจดทะเบียน

(1) ภารกิจย่อยเรื่อง การเพิ่มจำนวนผู้ตรวจสอบ: ควรพิจารณาเพิ่มจำนวนผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรที่มีความรู้พื้นฐานทางเคมี หรือด้านเภสัชศาสตร์ เพื่อให้สามารถจดสิทธิบัตรด้านยาได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมถึงเพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญ/ผู้พิพากษาในศาลทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความรู้พื้นฐานทางเคมี หรือด้านยาเป็นการเฉพาะ เพื่อให้การพิจารณาคดีข้อพิพาทเป็นไปด้วยความรวดเร็ว

3.2 ภารกิจช่วงที่ 1 ปี 2560 - 2564 เรื่อง การให้บริการคุ้มครอง IP ได้ในระดับมาตรฐานสากล

(1) จัดตั้งหน่วยควบคุมคุณภาพและมาตรฐานการจดทะเบียนตรวจสอบความคืบหน้าคำขอจด IP: ในด้านคุณภาพดังกล่าว ควรพิจารณาประเด็นสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ หรือ ever-greening / low quality patent และควรมีการประชุมหารือกับเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีความรู้ ทักษะ ความสามารถทางเคมี หรือด้านยา ในกรณีพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพการจดสิทธิบัตรเป็นไปอย่างถูกต้องและเหมาะสมยิ่งขึ้น

(2) จัดตั้งหน่วยให้คำแนะนำและอบรม เรื่องการจด IP: ควรเพิ่มการให้คำแนะนำและอบรมเกี่ยวกับการสืบค้นสิทธิบัตรทั้งภายในประเทศและต่างประเทศด้วย ทั้งนี้ กลุ่มเป้าหมายของการอบรมควรครอบคลุม บุคลากรของกระทรวงสาธารณสุข (อย.) ให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการดำเนินการ และสิทธิบัตร

3.3 ภารกิจช่วงที่ 4 ปี 2575 - 2579 พัฒนาระบบจดทะเบียน สะดวก รวดเร็วเป็นมาตรฐานสากล

(1) ควรมีมาตรการที่ทำให้กระบวนการระงับข้อพิพาททางสิทธิบัตรในศาลให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ไม่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในข้อพิพาท

4. เสนอให้มีโรดแมปจำเพาะกับกลุ่มผลิตภัณฑ์เฉพาะโดยเฉพาะในด้านการสร้างสรรค์และการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ เช่น ผลิตภัณฑ์ด้านการแพทย์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ได้แก่ ยา วัคซีน ชีววัตถุ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ของชีวิตมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์กลุ่มอื่น ๆ ในหลาย

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ๆ ด้าน เช่น มีขั้นตอนกระบวนการวิจัยและพัฒนาในรายละเอียด และการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ที่ซับซ้อน นอกจากนี้ สัดส่วนค่าขอและสิทธิบัตรที่มีอยู่ในปัจจุบันมากกว่าร้อยละ 90 เป็นของชาวต่างชาติ นอกจากนี้หน่วยงานที่รับผิดชอบหรือที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ก็แตกต่างกันไป ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนาให้เป็นไปตามเป้าหมายก็แตกต่างกัน และหากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลงการค้าที่มีมาตรฐานสูงเกินกว่าความตกลงทริปส์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศและอุตสาหกรรมของคนไทยจะเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบด้านลบตลอดห่วงโซ่อุปทานจากข้อบ่งชี้ในความตกลงดังกล่าวด้วย

สำหรับหน่วยงานรับผิดชอบและกำกับดูแล เช่น กรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม เป็นต้น

5. ควรเพิ่มโรดแมปของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรมรดก (traditional knowledge and genetic resource, TK & GR) ทั้งนี้เนื่องจาก นอกเหนือจากทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้องค์การการค้าโลกแล้ว กรมทรัพย์สินทางปัญญายังรับผิดชอบงานภายใต้องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization, WIPO) ซึ่งครอบคลุมงานด้าน TK & GR ดังกล่าว นอกจากนี้ TK & GR เป็นแหล่งทรัพยากรและความหลากหลายทางชีวภาพที่สำคัญซึ่งเป็นต้นกำเนิดของทรัพย์สินทางปัญญาด้านสิทธิบัตร

ทั้งนี้โรดแมปของ TK & GR นี้ควรประกอบไปด้วย การขึ้นทะเบียน การคุ้มครองพันธุ์พืชและความหลากหลายทางชีวภาพ การจัดทำฐานข้อมูลสิทธิภูมิปัญญาของไทย และการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม โดยมีหน่วยงานรับผิดชอบ เช่น กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมวิชาการเกษตร และกระทรวงทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

จิราพร ลีมนานนท์ และนุศราพร เกษสมบุรณ์. ทริปส์ผนวก เกมสีใหม่ของการผูกขาดยา. ยารักษาโรค จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา 3, 10(2554): 3-6.

จิราพร ลีมนานนท์ และคณะ. การจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาแผนปัจจุบัน. การสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547.

ชุติมา อรรถสิทธิ์พันธุ์. ความเห็นของกระทรวงสาธารณสุขต่อ ร่าง โรดแมปทรัพย์สินทางปัญญา 20 ปี (IP roadmap: IP - driven to innovation - driven) สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 1 พฤษภาคม 2559.

สุชาติ จงประเสริฐ. ข้อมูลประกอบการแสดงความคิดเห็นต่อคณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา เรื่อง สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (evergreening) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 7 พฤษภาคม 2556.

สุชาติ จงประเสริฐ. บทสรุปผู้บริหาร เรื่อง ผลกระทบของความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) ต่อสาธารณสุข โดยเฉพาะบริบทด้านยาและเวชภัณฑ์ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 29 พฤศจิกายน 2558.

สุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล. กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา. สารนิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, 2550.

อินทรา ยมาภัย อุดลย์ โมฮารา วันดี กริชอนันต์ คัดนางค์ ไชยศิริ ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส และยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี 2549-2551. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP), 2552.

สรุปปัญหา อุปสรรคในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา
ณ วันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๖

โดย สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการรวบรวมปัญหา อุปสรรคในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อจัดส่งให้กรมทรัพย์สินทางปัญญานำไปดำเนินการปรับปรุงแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับฐานข้อมูลสิทธิบัตรมิให้เกิดปัญหาขึ้นอีก โดยได้จัดส่งแบบสำรวจไปยังผู้ประกอบการด้านยาในประเทศทั้งสิ้น ๗๐๐ แห่ง ทางไปรษณีย์และทางอีเมล ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๖ ได้รับการตอบกลับจากผู้ประกอบการทั้งสิ้น จำนวน ๓๐ แห่ง (ร้อยละ ๔.๒๙) ในจำนวนนี้มีผู้ประกอบการตอบกลับว่า ไม่เคยสืบค้นสิทธิบัตรจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา จำนวน ๓ แห่ง

สรุปปัญหา อุปสรรคในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาจากฐานข้อมูลสิทธิบัตร

ผู้ประกอบการด้านยา จำนวน ๒๗ แห่ง (ร้อยละ ๓.๘๖ ของจำนวนผู้ประกอบการด้านยา ๗๐๐ แห่ง) ได้ระบุปัญหา อุปสรรคในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา สรุปเป็นประเด็นได้ ดังต่อไปนี้

๑. ระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรเข้าถึงได้ยาก

- ไม่สามารถเข้าสู่เว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้
- ไม่สามารถเข้าสู่ระบบการสืบค้นฐานข้อมูลสิทธิบัตรได้ในบางครั้ง
- การสืบค้นใช้เวลานานจนเครื่องคอมพิวเตอร์ไม่ทำงาน
- การดูข้อมูลสิทธิบัตรในรูปแบบ pdf ไฟล์ทำได้ยาก ล่าช้า และหน้าเว็บไซต์ค้างบ่อยครั้ง
- ในหลายกรณี เมื่อดำเนินการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรพบว่าไม่สามารถเปิดอ่าน บทสรุป หรือหน้าประกาศโฆษณาได้ เนื่องจากหน้าจอแสดงผลเป็นสีดำ
- ไม่สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งานในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาได้
- บางครั้งไม่สามารถเปิดลิงค์ที่ระบุไว้ในข้อมูลสิทธิบัตรได้

๒. การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรทำได้ยาก

- ไม่มีมาตรฐานในการสะกดคำภาษาไทยที่ทับศัพท์จากภาษาอังกฤษ ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้ยื่นคำขอ จึงทำให้การสืบค้นข้อมูลด้วยภาษาไทยที่ทับศัพท์จากภาษาอังกฤษมีการเขียน หรือการสะกดคำที่แตกต่างกันมาก (คำเดียวกันสะกดไม่เหมือนกัน) เช่น คำว่า “alpha” สะกดเป็นภาษาไทยได้ทั้ง “แอลฟา” “อัลฟา” หรือ “อัสฟา” เป็นต้น
- การสืบค้นใช้เวลามาก เนื่องจากการสะกดคำในภาษาไทยมีการสะกดแตกต่างกัน

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาด้วยภาษาอังกฤษได้ โดยเฉพาะชื่อทางเคมี หรือชื่อสามัญทางยา หรือชื่อเฉพาะต่าง ๆ เช่น ชื่อบริษัท หรือชื่อผู้ประดิษฐ์
- วิธีการใช้งานในการสืบค้นสิทธิบัตรยาผ่านทางเว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญามีความยุ่งยาก โดยเฉพาะการกำหนดคำศัพท์เพื่อใช้ในการค้นหาสิทธิบัตรยา
- ไม่สามารถระบุการสืบค้นให้เฉพาะเจาะจงมากขึ้นได้ เนื่องจากในการสืบค้นใช้คำสำคัญได้เพียงคำเดียว หรือประโยคเดียว
- ข้อมูลไม่มีความเชื่อมโยงกันเท่าที่ควรจึงทำให้การสืบค้นค่อนข้างยาก
- การสืบค้นไม่ได้แบ่งเป็นข้อมูลเฉพาะสิทธิบัตรยา จึงทำให้มีผลการสืบค้นเป็นจำนวนมากจากการใช้คำในการสืบค้น ๑ คำ ซึ่งบางครั้งการอ่านจากหัวข้อ “ชื่อสิ่งประดิษฐ์ / การออกแบบ” ไม่สามารถเดาได้ต้องเปิดอ่านเนื้อหาภายใน ทำให้ใช้เวลานานในการสืบค้นข้อมูลดังกล่าว
- ตารางแสดงข้อมูลที่สืบค้นได้ บางครั้งไม่แสดงข้อมูลในช่อง “รายละเอียด” ทำให้ต้องเข้าไปดูชื่อ และรายละเอียดโดยย่อของสิทธิบัตรที่ละรายการ ทำให้ไม่สะดวกในการสืบค้นข้อมูล
- การแสดงผลข้อมูลที่สืบค้นได้ไม่มีสัญลักษณ์หรือแถบสีระบุให้เห็นความเกี่ยวข้องของคำที่สืบค้น ทำให้ต้องเข้าไปตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมดเพื่อสรุปว่าคำขอสิทธิบัตรนั้นมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับคำที่สืบค้น
- ไม่มี “วันหมดอายุ” ใน “complex search” ให้เลือก
- ผู้ประกอบการบางบริษัทใช้ชื่อสำนักงานกฎหมายเป็นผู้จดสิทธิบัตร จึงทำให้การสืบค้นข้อมูลทำได้ยาก

๓. การแสดงข้อมูลสิทธิบัตรยาในระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรมีไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ถูกต้อง

๓.๑ กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน

- ไม่เชื่อมั่นในข้อมูลสิทธิบัตรยาที่ได้รับจากการสืบค้นว่ามีความครอบคลุมทุกรายการหรือไม่
- การรวบรวมข้อมูลเพื่อบรรจุลงในฐานข้อมูลสิทธิบัตรยังไม่มี ความชัดเจน และไม่ครบถ้วน
- ข้อมูลที่ได้รับจากการสืบค้นมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน เช่น รายการสิทธิบัตรยาที่ประกาศโฆษณาตั้งแต่ปี ๒๕๔๒ ไม่ได้แสดงรายละเอียดที่เฉพาะเจาะจง ทำให้ไม่เกิดประโยชน์ในการสืบค้น
- ข้อมูลสิทธิบัตรยาที่สืบค้นได้ ส่วนใหญ่มีรายละเอียดของบทสรุปการประดิษฐ์ แต่ไม่มีรายละเอียดของข้อถ้อยสิทธิหรือมีน้อยมาก
- การสืบค้นภาษาอังกฤษมักได้ข้อมูลไม่ครบถ้วน
- การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาโดยการกำหนดคำศัพท์บางส่วน ไม่สามารถรวบรวมและดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลที่มีอยู่ได้อย่างครบถ้วน

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- ข้อมูลที่ปรากฏในการสืบค้นไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถนำไปสรุปข้อมูลในการดำเนินงานต่อไปได้ ต้องไปค้นหาข้อมูลสำหรับคำขอสิทธิบัตรนั้นที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาจึงจะสามารถเข้าถึงข้อมูลรายการนั้นได้

๓.๒ กรณีข้อมูลไม่ถูกต้อง

- ข้อมูลมีความผิดพลาด เช่น ชื่อเรื่องกับเนื้อหาในบทสรุปมีความแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง
- ในบางครั้ง มีการแปลเนื้อหาสิทธิบัตรเป็นภาษาไทยที่ไม่ถูกต้อง โดยเฉพาะศัพท์ทางการแพทย์ทำให้เข้าใจยาก หรือเกิดความเข้าใจผิดได้ง่าย
- การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรด้วยภาษาไทย และภาษาอังกฤษในคำเดียวกัน อาจได้รับข้อมูลที่ไม่ตรงกัน หรือไม่มีความสัมพันธ์กัน
- ข้อมูลไม่มีความแน่นอน เช่น เลขที่คำขอสิทธิบัตรบางรายการมี ๗ หลัก หรือบางรายการมี ๑๐ หลัก เป็นต้น
- ข้อมูลที่ปรากฏในประกาศโฆษณาที่เป็นไฟล์ซึ่งได้จากการสแกนเอกสาร เช่น ข้อความในบทสรุปการประดิษฐ์ ข้อถ้อยสิทธิ เป็นต้น ไม่ตรงกับข้อความที่พิมพ์ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้การสืบค้นไม่พบข้อมูลที่ต้องการ

๔. ข้อมูลสิทธิบัตรยาในระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรไม่เป็นปัจจุบัน

- ไม่ทราบว่าข้อมูลที่ได้รับจากการสืบค้นเป็นปัจจุบันหรือไม่
- ข้อมูลแสดงสถานะสุดท้ายของสิทธิบัตรไม่เป็นปัจจุบัน
- การแสดงสถานะของสิทธิบัตรยาไม่มีความชัดเจน กรณีที่ยกเลิก หรือหมดอายุสิทธิบัตรแล้ว
- ไม่แน่ใจว่าข้อมูลในระบบฐานข้อมูลได้รับการปรับปรุงตามข้อมูลล่าสุดหรือไม่

๕. ไม่เชื่อมั่นในความถูกต้องของข้อมูลสิทธิบัตรยาที่ได้รับจากการสืบค้น

- ไม่สามารถยืนยันได้ว่าข้อมูลที่ได้รับจากการสืบค้นมีความถูกต้องหรือไม่จากการใช้คำสำคัญในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร
- การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาด้วยข้อความหรือประโยคเดียวกันไม่พบข้อมูลสิทธิบัตรยาในประเทศไทยแต่พบว่าข้อมูลสิทธิบัตรยาในต่างประเทศ ทำให้เข้าใจผิดว่าไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทย ทำให้ต้องสืบค้นจากหลายแหล่งในต่างประเทศที่ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือมากกว่า
- ในการสืบค้นโดยใช้ simple search หรือ quick search โดยพิมพ์เป็นวลีสั้น ๆ ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรได้ ต้องใช้ complex search ซึ่งจำเป็นต้องระบุรายละเอียดค่อนข้างมาก จึงทำให้เกิดความไม่มั่นใจว่าสิทธิบัตรนี้ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน หรือสืบค้นผิดวิธีจึงค้นหาข้อมูลสิทธิบัตรที่ต้องการไม่พบ
- วิธีการใช้คำในการสืบค้นโดยใช้ simple search กรณีที่ใช้คำต่างกัน ผลที่ได้จากการสืบค้นจะแตกต่างกันด้วย ซึ่งอาจทำให้ไม่พบข้อมูลที่ต้องการ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- ในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรทางเว็บไซต์โดยเลือกช่องที่ใช้คำเหมือน หรือคำพ้องเสียง พบว่าผลการสืบค้นไม่แตกต่างจากเดิม
- ข้อมูลที่สืบค้นไม่มีความสม่ำเสมอ กล่าวคือ ถึงแม้ว่าจะใช้คำเดียวกันในการสืบค้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ผลลัพธ์ที่ได้จากการสืบค้นอาจมีความแตกต่างกัน
- เจ้าของสิทธิบัตรใช้คำที่สะกดต่างกัน แต่ออกเสียงคล้ายกันมาใช้ในสิทธิบัตรแต่ละฉบับ ทำให้ผู้สืบค้นอาจค้นหาสิทธิบัตรสำหรับรายการนั้น ๆ ได้ไม่ครบถ้วน เช่น วาล์ซาร์ทาน วาสซาร์แทน เป็นต้น

๖. ผู้ประกอบการขาดศักยภาพในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยา

- ไม่เข้าใจข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นสิทธิบัตรยา

๗. คำขอสิทธิบัตรไม่มีคุณภาพ

- การประดิษฐ์หลายชนิดที่ได้รับสิทธิบัตร ไม่เข้าข่ายการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตร เช่น การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๕ หรือการประดิษฐ์ที่เป็นไปตามมาตรา ๙(๔) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรจนก่อให้เกิด evergreening patent จำนวนมาก ทำให้ผู้สืบค้นไม่มั่นใจในอายุของสิทธิบัตรยา รายการนั้น ๆ ส่งผลให้การผลิตยาดังกล่าวเกิดความล่าช้า จนทำให้เกิดผลเสียโดยรวมต่อเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ

ข้อเสนอแนะ

ผู้ประกอบการด้านยามีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตร ดังต่อไปนี้

๑. ควรจัดทำระบบการสืบค้นสิทธิบัตรให้สามารถสืบค้นได้ง่าย และสะดวกกว่าเดิม

๑.๑ การแยกฐานข้อมูลและจัดหมวดหมู่ของฐานข้อมูลสิทธิบัตร

- ควรแยกฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาออกจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรอื่น ๆ
- ควรจัดระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้เป็นหมวดหมู่ตามชนิดของสิ่งประดิษฐ์ เพื่อให้สามารถสืบค้นตามหมวดหมู่ได้ เช่น หมวดยา และควรแบ่งตามโรค หรือตัวอักษรตามชื่อยา เป็นต้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการสืบค้นข้อมูลยาแต่ละรายการ
- ควรรวบรวมคำขอสิทธิบัตรสำหรับตัวยาเดียวกันไว้ด้วยกัน และแสดงสถานะคำขอสิทธิบัตรให้ชัดเจน (อยู่ระหว่างพิจารณาอนุมัติ / อยู่ระหว่างพิจารณาคำคัดค้าน / อนุมัติสิทธิบัตรแล้ว) เนื่องจากในตัวยาเดียวกันอาจมีคำขอสิทธิบัตรมากกว่า ๑ คำขอ

๑.๒ จัดระเบียบฐานข้อมูลให้สามารถสืบค้นได้ง่าย และสะดวก

- ควรจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรเป็น ๒ ภาษา คือ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ต้องการให้มีระบบการแจ้งเตือนการปรับปรุง (update) ข้อมูลล่าสุด

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- ควรกำหนดให้ใช้ตัวสะกดที่เหมือนกันในสิทธิบัตรแต่ละฉบับสำหรับรายการยาตัวเดียวกัน โดยเฉพาะคำที่สำคัญ เช่น ชื่อยา หรือชื่อโมเลกุล เป็นต้น
- ควรปรับปรุงรูปแบบให้สืบค้นได้ง่าย เช่น รูปแบบของ European patent หรือรูปแบบของหน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นต้น ซึ่งจะมีการเพิ่มหัวข้อในการสืบค้น เช่น (๑) ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา กลุ่มยา เพื่อช่วยเพิ่มความสะดวกในการสืบค้นหัวข้อที่ต้องการได้อย่างรวดเร็ว หรือ (๒) ระบุสถานะของสิทธิบัตร อายุของสิทธิบัตรยาที่เหลือนับจากวันที่ได้ยื่นคำขอสิทธิบัตรยา เพื่อใช้ในการวางแผนพัฒนาสูตรตำรับนั้น ๆ
- เพิ่มช่องสำหรับใส่คำค้นให้มากขึ้น เพื่อช่วยให้สามารถค้นหาข้อมูลได้อย่างเฉพาะเจาะจงมากขึ้น
- เพิ่มหัวข้อ “วันหมดอายุของสิทธิบัตร” ในการเลือกค้นหา
- ควรกำหนดให้มีการแจ้งชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่แท้จริงในการจดสิทธิบัตร
- ควรทำไอคอน (icon) ให้มีความชัดเจน หรือสังเกตได้ง่ายยิ่งขึ้น

๑.๓ ควรจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้สามารถสืบค้นโดยใช้ภาษาอังกฤษได้

- ไม่ควรใช้การทับศัพท์ภาษาอังกฤษด้วยภาษาไทย เนื่องจากการออกเสียงและการสะกดคำที่ใช้ทับศัพท์ในแต่ละบุคคลไม่เหมือนกัน
- ควรมีภาษาอังกฤษกำกับในการสืบค้นด้วย โดยเฉพาะคำที่เป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อยา ชื่อสารเคมี บริษัทผู้ขอจดสิทธิบัตร เป็นต้น
- ควรใช้ภาษาอังกฤษเป็นภาษาหลักในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยา เพื่อให้ผลการสืบค้นมีความสม่ำเสมอทุกครั้ง
- ควรใช้ระบบการสืบค้นคล้าย www.google.co.th กล่าวคือ ถึงแม้จะสืบค้นโดยใช้ภาษาอังกฤษ แต่จะสามารถหาส่วนที่เป็นคำแปลหรือคำที่ใกล้เคียงได้

๑.๔ ระบุข้อมูลที่ใช้ในการสืบค้นให้ชัดเจน

- ในรายการสิทธิบัตรยาที่ประกาศโฆษณาควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่าเกี่ยวข้องกับยา ชื่อสามัญทางยา หรือตัวยาสสำคัญ หรือชื่อการค้าในภาษาอังกฤษ เพื่อให้สืบค้นได้ง่ายและชัดเจนขึ้น
- ในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาควรจัดทำแถบสำหรับรายการสืบค้นให้สามารถเลือกได้ด้วย
- ควรระบุข้อถือสิทธิในเอกสารประกาศโฆษณาด้วย

๑.๕ ควรมีการเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตรยา

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- ควรเชื่อมโยงฐานข้อมูลสิทธิบัตรยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้สามารถสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาได้บนเว็บไซต์ของสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้โดยตรง เพื่อเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรยา

- ควรเชื่อมต่อข้อมูลสิทธิบัตรยาระหว่างฐานข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือให้ข้อมูลดังกล่าวรวมกันอยู่ในที่เดียวเท่านั้น

- กรณีที่มีการจดสิทธิบัตรแบบต่อยอด ควรมีการเชื่อมโยงข้อมูลไปถึงสิทธิบัตรเก่าด้วย (ทำ link)

- ควรเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตรไปยังสิทธิบัตรฉบับเต็มได้

- ควรมีฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่สัมพันธ์กับฐานข้อมูลทะเบียนยา เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาและวิจัยยาสามัญใหม่ ทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น หลังจากสิทธิบัตรยาที่ผูกกับทะเบียนยาใหม่หมดอายุ

๑.๖ ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาควรสามารถดาวน์โหลดผ่านทางเว็บไซต์ได้

- ต้องการให้มีข้อมูลสิทธิบัตร หรือคำขอสิทธิบัตรฉบับเต็มที่สามารถดาวน์โหลดมาเพื่ออ่านวิเคราะห์ได้ โดยผู้ประกอบการสามารถสั่งซื้อเอกสารดังกล่าวได้ทางอินเทอร์เน็ต

- ต้องการให้มีราชกิจจานุเบกษาในการประกาศโฆษณาที่ผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดผ่านทางเว็บไซต์ได้

๒. ควรปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้มีความครบถ้วน ครอบคลุม และเป็นปัจจุบัน

- ต้องการให้มีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้มีความครอบคลุมข้อมูลอย่างทั่วถึง

- ควรมีฐานข้อมูลที่แสดงรายละเอียดของรายการสิทธิบัตรยาที่ประกาศโฆษณา เพื่อไม่ให้เกิดการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้แจ้งประกาศไว้ ทำให้ผู้อื่นสามารถเรียนรู้และพัฒนาต่อยอดการประดิษฐ์จากข้อมูลดังกล่าวให้สูงขึ้นได้

- ต้องการให้มีการแสดงรายละเอียดในตารางแสดงรายละเอียดสิทธิบัตรที่สืบค้นให้ครบถ้วน

- ควรปรับปรุงระบบการยื่นคำขอสิทธิบัตรให้เป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) เพื่อให้ฐานข้อมูลสิทธิบัตรมีความสมบูรณ์ ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน

- เพิ่มรายละเอียดของข้อถ้อยสิทธิให้มากขึ้น

- ปรับปรุงไฟล์แนบให้มีความเสถียรมากขึ้น

- ควรปรับปรุงข้อมูลการแสดงสถานะสุดท้ายของสิทธิบัตรให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

- ควรแสดงสถานะของสิทธิบัตรที่ยกเลิก หรือหมดอายุสิทธิบัตรแล้วให้ชัดเจน เช่น อาจแสดงเป็นแถบสีแดง หรือเพิ่มช่องแสดงสถานะของสิทธิบัตรว่ายกเลิก หรือหมดอายุ หรือคงอยู่ เป็นต้น

- หลังจากสิทธิบัตรยาแต่ละรายการหมดอายุ ควรมีการประกาศการหมดอายุของสิทธิบัตรยารายการนั้น ๆ เผยแพร่ต่อสาธารณชน เพื่อกระตุ้นอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ

สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- ควรระบุวันที่ปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรเพื่อให้ทราบถึงช่วงเวลาของข้อมูลที่ได้ดำเนินการสืบค้น
- อาจมีระบบการลงทะเบียนเพื่อแจ้งการเปลี่ยนแปลงสถานะของคำขอจดสิทธิบัตรที่ผู้ลงทะเบียนต้องการติดตามผ่านทางอีเมลได้

๓. ควรมีระบบในการป้องกันการจดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ

- เจ้าหน้าที่ที่รับจดสิทธิบัตรยาของกรมทรัพย์สินทางปัญญาควรพิจารณาให้การจดสิทธิบัตรยาเป็นไปตามนิยาม หลักเกณฑ์ เพื่อป้องกันการจดสิทธิบัตรที่หวังผลทางการค้า
- ควรยกเลิกสิทธิบัตรที่ไม่เข้าข่ายการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตร และนำสิทธิบัตรดังกล่าวออกจากระบบ

๔. ควรจัดอบรมให้ผู้ประกอบการด้านยามีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับสิทธิบัตร ในประเด็นดังนี้

- การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยา
- การจดสิทธิบัตร
- การแปลความหมายของข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นสิทธิบัตร
- การตีความสิทธิบัตร

๕. อื่น ๆ

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถช่วยแก้ไขปัญหาค่าการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรยาในประเทศไทยได้ เช่น ศึกษาความเป็นไปได้ถึงวิธีการจัดทำฐานข้อมูลในลักษณะ Orange Book ของ US FDA เป็นแนวทางในการดำเนินการ
- ควรมีหน่วยงานที่ให้บริการในการสืบค้นสิทธิบัตร
- ควรมีการจัดทำคำถาม-คำตอบเกี่ยวกับการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรผ่านทางเว็บไซต์
- ควรสร้างระบบการจัดการกรณีได้รับข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องกับฐานข้อมูลสิทธิบัตร เพื่อให้ปัญหาต่าง ๆ ได้ที่เกิดขึ้นจากการใช้ฐานข้อมูลสิทธิบัตรได้รับการแก้ไขให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
- การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรผ่านเว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาไม่ควรเสียค่าใช้จ่าย หรือบังคับให้สมัครสมาชิกก่อนใช้งาน
