

การเข้าถึงยาของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

กรณีศึกษาการเข้าร่วมเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก

นันทินารี คงยืน*

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี ในกรณีศึกษาการเข้าร่วมเขตการค้าเสรีเอเชียภูมิภาคแปซิฟิก โดยรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสาร ร่วมกับการใช้แบบสัมภาษณ์เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล โดยกลุ่มตัวอย่างคือจากผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชศาสตร์ การค้าเสรี และเศรษฐศาสตร์ จำนวน 4 ท่าน โดยวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาเอชไอวีของผู้ป่วย และการคาดการณ์ผลกระทบจากเขตการค้าเสรี โดยใช้การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหาและนำเสนองานวิจัยโดยใช้สถิติพรรณนา

ผลการวิจัยพบว่าการเข้าถึงยาต้านไวรัสสำหรับผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ในปัจจุบันเข้าถึงยาสูตรพื้นฐานได้ทุกคนตามสิทธิการรักษา โดยมี 3 กองทุนหลัก คือ กองทุนประกันสุขภาพ ประกันสังคม และสวัสดิการข้าราชการ โดยใช้เกณฑ์การเริ่มให้ยาอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข แต่จะแตกต่างกันในรายละเอียดของตัวยาในระดับยาทางเลือกและยาสูตรดื้อยา การเข้าถึงยาจะขึ้นกับสิทธิการรักษาแล้ว ยังขึ้นอยู่กับ ระบบการคัดเลือกยา การจัดซื้อยา การกระจายยา และการใช้ยาด้วย ผลการสัมภาษณ์พบว่า ไม่เห็นด้วยในการตอบรับเข้าร่วมเขตการค้าเสรี TPP ในเรื่องสิทธิบัตรยา เนื่องจาก TPP เป็นเขตการค้าเสรีระดับสูง มีเงื่อนไขที่ขัดกับหลักการค้าเสรีและมีผลกระทบหลายด้านซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลกระทบด้านลบ โดยเฉพาะด้านเศรษฐกิจ ที่ส่งผลเสียต่ออุตสาหกรรมยาสามัญ ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาสามัญล่าช้า อีกทั้งยังส่งผลกระทบต่อราคายา ด้านสังคม และด้านสาธารณสุข โดยที่ผู้เชี่ยวชาญเสนอแนะว่าประเทศไทยควรมีการศึกษาผลกระทบอย่างเป็นระบบจัดระบบ และหากตัดสินใจเข้าร่วมควรมีการเตรียมพร้อมในเรื่องระบบการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง โดยการพัฒนาศักยภาพบุคลากร พัฒนาระบบสารสนเทศ และมีการกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาที่ชัดเจนก่อนตอบรับการเข้าร่วมเขตการค้าเสรีดังกล่าว

คำสำคัญ: เขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก / เอชไอวี / การเข้าถึงยา

*พยาบาลวิชาชีพ โรงพยาบาลรามารามธิบดี

Access to HIV drugs by infected patients: A case scenario if Thailand joins Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP)

Nantinaree Khongyuen*

Abstract

This qualitative study aimed to investigate the effect of joining the Trans-Pacific partnership agreement (TPP) on HIV drugs access by infected patients in Thailand. The studied populations were medical specialist, economist and non-governmental organization (NGO) specialists. The interviewing method and secondary data were used for collecting data and interpreting data, respectively. Content analysis was used to analyze data and exhibit this study by the descriptive statistic. This study found that Thailand had three health care schemes consisted of Universal coverage scheme, Social Security scheme and Government or state enterprise officer scheme that had similarity in standard privileges such as physical examination, laboratory investigation and first line HIV drugs access. However these three schemes had differences in second and third line drug accesses. Drug systems containing drug selection, drug procurement, drug distribution and, drug usage are also affected access of HIV drugs by infected patients. This study revealed the disagreement in joining TPP by Thailand. For many reasons due to a high level bilateral consultation of TPP and also the TPP confidential. Details revealed that original drugs had data exclusivity which leads to disadvantages on many systems including economic, public health, and social systems. The medical specialist suggested that Thailand carefully study the impacts of TPP, especially the development of system in drug license guideline, human resource improvement, and information system improvement, before joining TPP.

Keywords: Trans - Pacific -Partnership Agreement /drug assess / HIV

*Registered Nurse Ramathibodi Hospital

บทนำ

จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยปัจจุบันมีมากกว่าหนึ่งล้านคน และมากกว่าห้าแสนคนที่ต้องการยาต้านไวรัสเอชไอวี เพื่อให้สามารถดำรงชีวิตได้อย่างคนปกติ การเข้าถึงยาต้านเอชไอวีในปัจจุบัน รัฐบาลไทยประกาศนโยบายให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2546 เป็นต้นมา ปัจจุบันผู้ป่วยเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานได้อย่างทั่วถึง ภายใต้ระบบประกันสุขภาพตามสิทธิการรักษา ซึ่งประเทศไทย มี 3 ระบบหลัก คือ ระบบสวัสดิการข้าราชการ ประกันสังคม และประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งทุกสิทธิการรักษาสามารถรับยาต้านไวรัสเอชไอวีได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่เป็นยาสูตรที่พื้นฐาน และสูตรทางเลือก แต่สำหรับสูตรดื้อยา ซึ่งมีค่าใช้จ่ายหลายหมื่นบาทนั้น ระบบสุขภาพยังไม่ครอบคลุม(มนูญ ลิเชวงวงศ์, 2554)

ประเทศไทยมีการเจรจาการค้าเสรีอย่างต่อเนื่อง ด้วยวัตถุประสงค์เพื่อรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจและเกื้อกูลกันในหลายด้าน โดยรายละเอียดหนึ่งในนั้นมีเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตรยา มีหลายเขตการค้าเสรีที่ยื่นข้อเสนอ อาทิ เช่น ทริปส์ (TRIPS) เป็นความตกลงที่ว่าด้วย การกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาหลายลักษณะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองเทคโนโลยีผลิตยา และทริปส์พลัส (TRIPS PLUS) ที่มีรายละเอียดด้านสิทธิบัตรยาที่ประเทศไทยเสียเปรียบค่อนข้างมาก ซึ่งประเทศไทยยังไม่ลงนามตกลงในเขตการค้าเสรีดังกล่าว โดยล่าสุด เขตการค้าเสรีที่ชื่อว่า TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement) ได้เข้ามามีบทบาทกับประเทศไทย ซึ่ง ณ ปี 2556 ประเทศสมาชิกของ TPP มี 12 ประเทศ คือ ชิลี นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ บรูไน สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย เปรู เวียดนาม ญี่ปุ่น แคนาดา มาเลเซีย และเม็กซิโก (ปัจจุบัน ปี 2560 สหรัฐอเมริกาได้มีการถอนตัวออกจาก TPP) ซึ่งหลังจากที่มีประเทศสมาชิกในเอเชียเข้าร่วมหลายประเทศ ประเทศไทยจึงตื่นตัวและมีแนวโน้มเข้าร่วม เนื่องจากฝ่ายบริหารประเทศกลัวการตกขบวน และถูกจำกัดอยู่ในวงนอกของการเจรจา ทั้งๆ ที่ประเทศมาเลเซีย หรือบรูไนมีสินค้าส่งออกคล้ายคลึงกับประเทศไทย (ศุภชัย พานิชภักดิ์ สำนักข่าวอิศรา 2559) ในการประชุมการศึกษาและติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ และนโยบายสุขภาพ (คจคส.) สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) และแผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศกับสุขภาพ (สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) และแผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศกับสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข วันที่ 8-9 สิงหาคม 2559) ได้วิเคราะห์เบื้องต้นของ TPP และสุขภาพแสดงให้เห็นถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างน้อย 8 ประเด็น ได้แก่ (1) การแพทย์แผนไทย สมุนไพร และทรัพยากรพันธุกรรม (2) ยา วัคซีน และชีววัตถุ (3) เครื่องมือแพทย์ (4) อาหาร (5) เครื่องสำอาง (6) ยาสูบ (7) เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และ (8) บริการสุขภาพ ในขอบเขตเรื่องสิทธิบัตรยาได้รับผลกระทบอย่างมาก ผู้วิจัยในฐานะบุคลากรทางสาธารณสุขจึงสนใจที่จะศึกษาแนวโน้มของผลกระทบต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี เมื่อประเทศไทยตัดสินใจเข้าร่วมเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก TPP รวมทั้งเพื่อขอข้อเสนอแนะ และ

คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญด้านยาและผู้เชี่ยวชาญด้านการเมืองสังคมศาสตร์ในการรับมือจากเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก TPP ดังกล่าวด้วย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาถึงปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี ของผู้ป่วยในประเทศไทยปัจจุบัน
2. เพื่อศึกษาผลกระทบและข้อเสนอแนะจากการศึกษาเกี่ยวกับการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีของผู้ป่วย เมื่อประเทศไทยเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement)

คำถามการวิจัย

ประเทศไทยควรเข้าร่วมเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก TPP)Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement หรือไม่ (และถ้ามีการเข้าร่วม จะมีแนวทางการรับมืออย่างไร

วัตถุประสงค์และวิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยใช้กลุ่มตัวอย่างสัมภาษณ์เฉพาะเจาะจง เป็นผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการด้านกฎหมายระหว่างประเทศ/ด้านเศรษฐศาสตร์ระหว่างประเทศ และด้านเภสัชศาสตร์ จำนวน 4 ท่าน

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาคือแบบสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) และวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมจากเอกสาร อุปกรณ์ในการเก็บข้อมูล เครื่องบันทึกเสียง สมุดจดบันทึก และปากกา โดยระยะเวลาที่เก็บข้อมูลคือ ระหว่าง มกราคม-มีนาคม พ.ศ. 2560

ผลการวิจัย

สถานการณ์การเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ของประเทศไทยปัจจุบัน ส่วนหนึ่งขึ้นกับสิทธิการรักษา ซึ่งในสิทธิประกันสุขภาพ ผู้ป่วยสามารถเข้ารับบริการการรับยาต้านไวรัสเอชไอวี และยาต้านโรคเอดส์ ตามสิทธิประกันสุขภาพตามพื้นที่ ที่ตนเองได้รับสิทธิพื้นฐาน หรือถูกส่งต่อไปยังสถานบริการอื่น ๆ โดยทางสถานบริการนั้น ต้องมีการลงทะเบียนชื่อผู้ป่วยในระบบ NAP เพื่อบันทึกข้อมูล โดยยาต้านไวรัสเอชไอวีที่จ่ายให้ผู้ป่วย ต้องเป็นยาพื้นฐานที่อยู่ในยาบัญชีหลักแห่งชาติ สำหรับสิทธิประกันสังคม ลงทะเบียนรายชื่อให้กับระบบสารสนเทศของทางสำนักงานประกันสังคม และสำหรับยาต้านไวรัสที่ใช้ ให้เป็นไปตามตามบัญชียาของสำนักงานประกันสังคม ส่วนในสิทธิข้าราชการ การรับบริการ ยาต้านไวรัสนั้นให้เริ่มต้นที่ยาพื้นฐานในบัญชียาหลักแห่งชาติเหมือนกับสิทธิประกันสุขภาพ แต่ในยาสูตรทางเลือกและสูตรดื้อยา สามารถใช้ยานอกบัญชียาหลักได้อย่างไม่จำกัดงบประมาณ แต่แพทย์ผู้รักษาต้องมีการออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลัก ระบุถึงเหตุผลที่ใช้ โดยแพทย์ที่ออกหนังสือรับรองต้องเป็นแพทย์เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ ซึ่งรายละเอียดสำหรับยาในแต่ละสิทธิ มีดังนี้

ตาราง ความสัมพันธ์ของสิทธิการรักษาและยาต้านไวรัส

สิทธิการรักษา	ยาต้านไวรัส			
	NRITs	NNRITs	PIs	FIX drug
กองทุนประกันสุขภาพ				Combination
	3TC	EFV	ATV	AZT+3TC
	AZT	NPV	LPV/r	TDF+FTC
	dT4	RPV	RTV	ABC+3TC
	ddl		DRV	dT4+3TC+NVP (GPO-VirS30)
	TDF			TDF+FTC+EFV (GPO-virZ250)
	ABC			
	AZT	AZT+3TC	LPV/r	dT4+3TC+NVP (GPO-VirS30)
กองทุนประกันสังคม	3TC	RVP		TDF+FTC+EFV (GPO-virZ250)
	NVP			ABC+3TC
	dT4			Tenofovir+
	EFV			Emtricitabine+
	Indinavir			Efavirenz
	RTV			Tenofovir+
	Didanosine			Emtricitabine
	ATV			
	ABC			
สิทธิสวัสดิการข้าราชการ	ไม่ได้กำหนดชนิดและตัวยาเพียงแต่ให้เริ่มใช้ยาต้านเอชไอวีในบัญชียาหลักก่อน หากมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลัก แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเอชไอวีต้องออกใบรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักและระบุเหตุผลในการใช้ยานั้น			

เห็นได้ว่า ยาในสูตรพื้นฐานไม่แตกต่างกัน แต่หากจะแตกต่างกันในยาสูตรทางเลือก และสูตรดื้อยา นอกจากสิทธิการรักษาแล้ว การจัดการระบบยา มีผลกระทบต่อเข้าถึงยาของผู้ป่วยด้วยเช่นกัน ซึ่งมี 4 ระบบคือ การคัดเลือกยา การจัดซื้อยา การกระจายยา และการใช้ยา (นุศราพร เกษสมบูรณ์, 2555)

สำหรับในส่วนผลกระทบต่อการเข้าถึงยาต้านเอชไอวีหากประเทศไทยมีการเข้าร่วมเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement: TPP) นั้น แบ่งการคาดการณ์ผลกระทบโดยแบ่งตามผลกระทบตามแง่มุมของคุณค่าการกระทบ คือ ผลกระทบอธิบายตามทิศทางที่กระทบ และแง่มุมเนื้อหา (Dye, 1982)

1. ผลกระทบทางลบ

1.1 ผลกระทบทางเศรษฐกิจ ในความตกลง TPP เน้นย้ำในเรื่องการไม่ให้เปิดเผยข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา (safety and efficacy) ให้แก่บุคคลที่สามเพื่อประกอบในการขออนุมัติให้ผลิตยาเหมือนหรือคล้ายคลึงออกสู่ตลาด หรือก็คือ ให้มีการผูกขาดข้อมูล (Data Exclusivity) เวลา 5 ปี ทำให้จำกัด และใช้เวลานานในการออกสู่ตลาดของยาสามัญ ผลกระทบที่เกิดขึ้นโดยตรงคือ ประเทศชาติเสียโอกาสในการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยา รวมทั้งเสียโอกาสในการเข้าถึงการผลิตยาสามัญ ทั้งที่จริงตามมูลค่าการส่งออกยาสามัญในประเทศไทยมีสถิติสูงขึ้นทุกปี และเมื่อไม่สามารถผลิตยาสามัญได้ ทำให้ไม่มียาสามัญออกสู่ตลาด ไม่มีการแข่งขันตามกลไกตลาด ทำให้ยามีราคาแพง และเมื่อยาที่สามารถจัดซื้อได้มีแต่ยาราคาแพง ทั้งที่จริง ยาราคาแพงมาจากการแจ้งของทางบริษัทยา อ่างการลงทุนด้านการวิจัยทั้งที่ จากข้อมูลการเคลื่อนไหวของราคายาในตลาดโลกค่าวิจัยและพัฒนาเฉลี่ยคือ 500 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อยาใหม่หนึ่ง (จิราพร ลิ้มปานานนท์, 2553) จะกระทบโดยตรงต่อด้านงบประมาณค่าใช้จ่ายจัดซื้อยา เพราะยาด้านไวรัสเอชไอวี และยาด้านเอดส์เป็นยาที่ผู้ป่วยต้องใช้ตลอดชีวิต ผลกระทบทางอ้อมด้านเศรษฐกิจ เมื่ออุตสาหกรรมยาสามัญ ถูกทำให้ชะงักงัน เนื่องจากจะผลิตยาสามัญได้นั้น ต้องรอตันแบบให้หมดสิทธิบัตรก่อน จึงกระทบถึงผู้ประกอบการ ลูกจ้าง และยอดการผลิตและส่งออกที่ลดลง

1.2 ผลกระทบด้านสาธารณสุข เนื่องจากในรายละเอียดความตกลง TPP เรื่องการผูกขาดข้อมูลทางยา ส่งผลให้ยามีราคาแพง มากขึ้น ทำให้เกิดความยากในกระบวนการจัดซื้อยา ซึ่งหากยาราคาแพงจนกระทั่ง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการคัดเลือกยา ไม่เลือกยาบางส่วนที่มีประสิทธิภาพ และผลการรักษาดีเข้าไปในระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่งผลทางตรงต่อผู้ป่วยที่มีสิทธิการรักษา ในค่ายาที่เดิมที่เบิกจ่ายได้ ทางกองทุนอาจจะไม่สามารถสนับสนุนตรงส่วนค่ายาได้ ทำให้ตกเป็นภาระของผู้ป่วยที่ต้องจ่ายเงินในการรักษาเอง ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาต่อเนื่อง หรือหยุดให้ยาไปเนื่องจากขาดแคลนเงินทุนของตนเองในการรักษา เพราะยาด้านไวรัสในผู้ป่วยเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์เป็นยาที่ต้องรับประทานตลอดชีวิต ซึ่งถือว่าเป็นความล้มเหลวของระบบสาธารณสุข ทำให้เกิดอัตราตายในโรคดังกล่าวสูงขึ้น ผลกระทบด้านสาธารณสุขทางอ้อม เมื่อมีการผูกขาดข้อมูลยา ส่งผลกระทบถึงยารักษาชนิดอื่น ๆ รวมด้วย ไม่ใช่เพียงยาด้านไวรัสเอชไอวี ที่สำคัญคือยารักษาโรคเรื้อรัง เพราะว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ในประเทศเป็นผู้ป่วยสูงอายุที่ต้องรับประทานยา และประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ยาที่ใช้มีจำนวนมาก หากยาลาเหล่านี้ราคาแพง และจัดซื้อลำบาก ทำให้เกิดการขาดแคลนยา และไม่สามารถกระจายยาให้ทั่วถึงได้

1.3 ผลกระทบด้านสังคม ผลกระทบต่อสังคมในทางตรง คือ เมื่อผู้ป่วยเอชไอวี ไม่ได้รับต้านไวรัสส่งผลให้เกิดอาการของเอดส์ เช่น อาการแทรกซ้อนจากโรคปอด ตุ่มผิวหนังเป็นแผล

มีสิ่งคัดหลั่ง ก่อให้เกิดความน่ารังเกียจ และเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อสู่ผู้ใกล้ชิด อีกทั้งยังกระทบถึงผู้ดูแลผู้ป่วย ที่ต้องคอยดูแล หากผู้ดูแลมีงานประจำ ให้เกิดการขาดงาน และมีผลการประเมินงาน และต่อเนื่องถึงการทำให้ขาดรายได้ต่อครอบครัว ผลกระทบทางอ้อมที่อาจจะเป็นผลกระทบเชิงภาวะวิสัยคือ เมื่อยาราคาแพง อาจทำให้ตัวผู้ป่วย หรือญาติที่ต้องดูแล อาจจะใช้วิธีหาเงินแบบผิดกฎหมาย ก่อให้เกิดปัญหาในสังคม และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้อื่นทั้งในด้านร่างกาย และทรัพย์สิน

1.4 ผลกระทบด้านการเมือง การเข้ามาของความตกลง TPP อาจกระทบในด้านนโยบายสุขภาพต่าง ๆ มีการเปลี่ยนแปลงของนโยบายสุขภาพเพื่อรองรับความตกลง TPP

2. ผลกระทบทางบวก จากการรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัย และเอกสาร อีกทั้งจากการวิเคราะห์จากผลการสัมภาษณ์ ในงานวิจัยนี้ยังไม่พบผลดีจากการที่ประเทศไทยตัดสินใจเข้าร่วมเขตการค้าเสรี TPP ในด้านสิทธิบัตรยา และผลดีต่อการเข้าถึงยาต้านเอชไอวีของผู้ป่วย

ผลกระทบอธิบายตามแง่มุมความจริง

1. ผลกระทบเชิงภาวะวิสัย

จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 4 ท่าน การเข้าร่วม TPP ของประเทศไทย ไม่เห็นด้วยมีแต่ข้อเสียเปรียบ เพราะเรามีการค้าเสรี เกือบทุกประเทศแล้วในกลุ่ม TPP ยกเว้นเพียง เม็กซิโก และแคนาดา การเข้าร่วม TPP จึงไม่มีจำเป็น

2. ผลกระทบเชิงอติวิสัย

จากข้อมูลการสัมภาษณ์ทั้ง 4 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญทุกท่านไม่เห็นด้วยในการเข้าร่วม TPP ในเรื่องของสิทธิบัตรยา

อภิปรายผลการวิจัย

สถานการณ์การเข้าถึงยาต้านเอชไอวีของผู้ป่วยในประเทศไทยในปัจจุบันก่อนเข้าร่วม TPP จากสำนักงานโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ข้อมูลของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข คาดการณ์จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เสียชีวิตลดลงอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 จากจำนวน 67,254 คน เหลือเพียง 24,314 คนในปี พ.ศ.2573 เนื่องจากประเทศไทยมีการพัฒนาบริการดูแล ป้องกัน และรักษาผู้ติดเชื้ออย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 ผู้ติดเชื้อมีการเข้าถึงยาต้านไวรัสมากขึ้นในสิทธิการรักษาขั้นพื้นฐานในแต่ละสิทธิ ซึ่งประเทศไทยมีสามกองทุนหลักที่คอยดูแลในด้านสิทธิการรักษาของประชาชนคือ กองทุนสวัสดิการข้าราชการ กองทุนประกันสุขภาพ และกองทุนสำหรับผู้ประกันตนหรือกองทุนประกันสังคม ในกองทุนสวัสดิการข้าราชการมีการจัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายในการดูแลค่ารักษากระจายเพื่อให้ครอบคลุมทุกการรักษาแบบก่อนรวมโดยในปี 2559 มีงบประมาณด้านค่ารักษา 72,000 ล้านบาท ดูแลครอบคลุมในผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อเอชไอวี ส่วนในสิทธิประกันสุขภาพซึ่งในปี พศ 2559 รัฐบาลมีการจัดสรรงบประมาณ ในการเข้ามาดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ถึง 3011.90 ล้านบาท (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2559). รวมทั้งในสิทธิประกันสังคมซึ่งมีรายละเอียดในการดูแลผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ตาม

ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 ซึ่งต่างก็เน้นไปที่การดูแลรักษาด้วยยาไวรัสสูตรพื้นฐาน สูตรทางเลือก และสูตรดื้อยา โดยผู้ป่วยรายใดที่ได้ทำการตรวจและพบว่าตนเองติดเชื้อเอชไอวี สามารถแสดงตนเพื่อเข้ารับการรักษาและรับยาต้านไวรัสได้ในสถานพยาบาลของตนเองตามสิทธิ โดยทางหน่วยบริการตามสิทธิที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา จะบันทึกข้อมูลการให้บริการในระบบสารสนเทศการให้บริการผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์แห่งชาติ (National AIDS Program: NAP) หากแต่จะมีปัญหาเพียง ยาต้านไวรัสสูตรทางเลือกและสูตรดื้อยา ที่ผู้ติดเชื้ออาจจะต้องจ่ายค่ายาบางส่วน หรือจ่ายเองทั้งหมดเพราะในสูตรดังกล่าว จะไม่สามารถเบิกจ่ายตามสิทธิได้ จึงทำให้ผู้ป่วยที่ต้องรับยาสูตรดังกล่าวเข้าไม่ถึงยา เพราะจะต้องเสียค่าใช้จ่ายต่อเนื่องจำนวนมาก นอกจากรัฐบาลจะเข้ามาสนับสนุนและช่วยเหลือด้านการรักษาด้วยยาต้านไวรัสแล้ว แต่ละกองทุนยังเน้นไปที่เรื่องการป้องกันและส่งเสริมความรู้ในเรื่องโรคเอดส์อีกด้วย ถือเป็นการป้องกันที่ต้นเหตุเพื่อลดจำนวนผู้ป่วยเอดส์ได้อีกหนึ่งทาง นอกจากสิทธิการรักษาของแต่ละคนแล้ว ระบบการคัดเลือกยา การจัดซื้อยา และการกระจายยา เป็นขั้นตอนที่สำคัญเริ่มแรกที่จะนำมาเข้ามาในระบบว่าจะสามารถจ่ายตัวไหนได้บ้างตามสิทธิการรักษา ซึ่งเป็นหน้าที่ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่มีขั้นตอน และหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเพื่อให้ยาที่มีประสิทธิภาพ ในราคาที่ สามารถจัดซื้อได้ด้วย

สรุปได้ว่า ปัจจุบันผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ สามารถเข้าถึงการรักษาและรับยาต้านไวรัสได้ แต่ยังมีรายละเอียดในแต่ละสิทธิที่ต่างกันออกไป เช่น ชนิดและตัวยาต้านไวรัส เพราะกองทุนในแต่ละสิทธิมีการสนับสนุนในด้านการเงินไม่เท่ากัน แต่หากมีการเข้าร่วม TPP การเข้าถึงยาต้านเอชไอวี เข้าถึงได้ยากขึ้นแน่นอน เริ่มตั้งแต่ก่อนกระบวนการคัดเลือกยา การประมูลยาเข้ามาในระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ มีแต่ยา Original เข้ามาให้เลือก ประเด็นแรกคือกระบวนการประมาณในการจัดการยาให้ผู้ป่วย การกระจายยาไปตามสถานบริการสุขภาพต่างๆ อาจจะกระทบต่อเนื่องต่อนโยบายสุขภาพ เพราะหากยาแพง การบริการด้านยาต้านเอชไอวีสำหรับผู้ป่วยอาจจะมียาละเอียดที่เปลี่ยนแปลง เนื่องจากงบประมาณที่จำกัดขึ้น ทำให้ไม่สามารถสนับสนุนยาอย่างทั่วถึงสำหรับผู้ป่วยทุกคนได้

การศึกษาจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและศึกษาจากเอกสารงานวิจัย ผู้วิจัยไม่เห็นด้วยต่อการเข้าร่วมเขตการค้าเสรี TPP เนื่องจากการศึกษารายละเอียดของความตกลง และผลกระทบแล้ว ความตกลง TPP มีเงื่อนไขหลายประการที่ต่างจากความตกลงเขตการค้าเสรีอื่นทั่วไป เช่น ให้มีการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) คือ ไม่ให้รัฐเปิดเผยข้อมูลรวมทั้งความตกลงต่อสาธารณชนหลังจากลงนามแล้ว 4 ปี อีกทั้งยังพ่วง ISDS คือนักลงทุนสามารถฟ้องถึงอนุญาโตตุลาการได้ ซึ่งรายละเอียดความตกลงยังกำกวมและเป็นภาษากฎหมาย อีกทั้งในรายละเอียดในแง่ของทรัพย์สินทางปัญญามีรายละเอียดที่ประเทศไทยเสียเปรียบมาก ทั้งทางด้านขอเวลาขดเชยในความล่าช้าของการดำเนินการขอสิทธิบัตร การอนุญาตให้สิทธิบัตรที่มีการเพิ่มเพียงหนึ่งคุณลักษณะสามารถจดสิทธิบัตรได้ การไม่อนุญาตให้ข้อมูล safety และ efficacy แก่บุคคลที่สามเพื่อประกอบในการอนุมัติให้ผลิตยาเหมือนหรือยาล้าคล้ายคลึงออกสู่ตลาด ซึ่งทั้งหมดถือเป็นข้ออ้างในการผูกขาดข้อมูล

(Data Exclusivity) ของนักลงทุนต่างชาติ เพื่อที่จะสามารถขายยาได้แต่เพียงผู้เดียว ซึ่งทำให้ยามีราคาแพง เพราะไม่มีคู่แข่งทางการตลาดออกมา ซึ่งยาที่ราคาแพง ทางนักลงทุนอ้างว่าใช้ทุนในการวิจัยและพัฒนาสูง จริงๆแล้วงบประมาณที่สูงมาจากการตลาด และการโฆษณา มากกว่าหลายเท่า เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังไม่เข้มแข็ง กฎหมายเรื่องกรอบระยะเวลาดำเนินการเรื่องการขอสิทธิบัตรในประเทศไทยเองไม่ชัดเจน กรมทรัพย์สินทางปัญญาที่ดูแลเรื่องการขอสิทธิบัตรยังขาดบุคลากรที่เชี่ยวชาญในการตรวจสอบสิทธิบัตร ซึ่งจากที่กล่าวมา หากประเทศไทยยอมลงนามเข้าร่วมความตกลง TPP ย่อมมีผลกระทบทั้งทางด้านสังคม ด้านเศรษฐกิจ และด้านสาธารณสุขมากมายตามมาอย่างแน่นอน โดยเฉพาะการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เมื่อยาต้านไวรัสราคาแพง รัฐบาลไม่สามารถใช้เงินในกองทุนต่างๆสนับสนุนในเรื่องยาได้ทั้งหมด การคัดลอกยา และการจัดซื้อยาใช้បจำนวนมากเนื่องจากไม่ยาสามัญเข้ามาแข่งขัน ส่งผลให้การกระจายยาให้ผู้ป่วยยากขึ้น นอกจากนั้นความตกลงดังกล่าวยังปิดกั้นนักวิจัยและพัฒนาายาสามัญอื่นๆ เพื่อที่จะให้เจ้าของสิทธิบัตรผูกขาดข้อมูลเพียงผู้เดียว กระทั่งต่อเนื่องถึงอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศ อีกทั้งในบรรดาประเทศสมาชิกในความตกลง TPP มีเพียงสามประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา แคนาดา และเม็กซิโกเท่านั้น ที่ไม่ได้มีความตกลงทางการค้าเสรีกับทางประเทศไทย ซึ่งการเข้าร่วมความตกลง TPP เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่จะได้จากการค้า จากการได้รับสิทธิพิเศษทางภาษี โดยเฉพาะกับประเทศสหรัฐอเมริกา ที่มีภาษีเฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 3.5 หรือบางรายการมีภาษีเป็นศูนย์อยู่แล้ว แลกกับการเสียเปรียบด้านสิทธิบัตรยา จากการศึกษาคิดว่าไม่ควรแลกในเรื่องสิทธิบัตรยานี้ ประเทศไทยมีความเสียเปรียบอย่างมาก

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. ควรศึกษาผลกระทบจากความตกลงเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement) ในทุกด้านทุกมาตราเพื่อเป็นฐานข้อมูลในการตัดสินใจเข้าร่วมเขตการค้าเสรีดังกล่าว
2. ศึกษาเปรียบเทียบกับประเทศที่เข้าร่วมอย่างน้อย 1 ประเทศในความตกลงเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement) และแยกแยะประเด็นในส่วนที่ได้เปรียบและเสียเปรียบเพื่อให้เห็นภาพชัดเจนขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษาทุกท่าน โดยเฉพาะศาสตราจารย์ฉัตรสุมน วรคุณิภิญโญ และขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญทุกท่านที่กรุณาสละเวลาให้สัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่ และเพื่อนๆ ทั้งในและนอกภาควิชาบริหารงานสาธารณสุข คณะสาธารณสุขศาสตร์ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือ และสนับสนุนงานวิจัยด้วยดีตลอดมา ขอขอบคุณผู้ร่วมงาน ผู้บังคับบัญชา ที่สนับสนุนในการเรียน และการ

วิจัยในครั้งนี้ สุดท้ายนี้ กราบขอบพระคุณครอบครัว คุณพ่อ คุณแม่ พี่ชาย ที่สนับสนุน และให้กำลังใจตลอดระยะเวลาการศึกษาเสมอมา

เอกสารอ้างอิง

- จิราพร ลิ้มปานานนท์และคณะ. (2545). *การค้าระหว่างประเทศกับระบบยา*. กรุงเทพฯ: หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- จิราพร ลิ้มปานานนท์และคณะ. (2553). *โครงการวิจัยผลกระทบของข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรในความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกาต่ออุตสาหกรรมยาซื้อสามัญในประเทศ*. กรุงเทพมหานคร: หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- นุศราพร เกษสมบุญ, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์, อินทิรา กาญจนพิบูลย์, ศิริพา อุดมอักษร และ อัญชลี จิตรักนที. (2555). *การวิจัยและพัฒนาระบบเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายแห่งชาติ*. กรุงเทพฯ: เดอะกราฟิกโก ซิสเต็มส์จำกัด.
- มนูญ ลิเชวงวงศ์. (2554). โรคเอดส์ปัญหาที่ไม่ควรมองข้าม. [ออนไลน์] เข้าถึงได้จาก: <http://www.thatoomhsp.com/>. วันที่สืบค้น, 10 ก.ย. 2559.
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. (2559). *คู่มือบริหารกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 559: การบริหารงบประมาณผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์และบริหารงานผู้ป่วยวัณโรค*. กรุงเทพฯ: หจก. แสงจันทร์การพิมพ์.
- สำนักข่าวอิศรา (2559). ความตกลง TPP VS เกมการค้ารูปแบบใหม่ของข้ามห่าอำนาจ. วันอาทิตย์ ที่ 14 สิงหาคม 2559
- สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) และแผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศกับสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2559). *การประชุมการศึกษาและติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและนโยบายสุขภาพ (คจคส.) การประชุมวิชาการการค้า ณ โรงแรมฮอติเดย์อินน์ กรุงเทพฯ สีสลม*
- Dye Thomas R. (1982) *Understanding Public Policy*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.