

ศึกษากลไกของภาครัฐในการควบคุมราคา*

ชื่อนาง วิพรรณพงษ์^{1,**}, พิทยา ไชยมหาพฤกษ์², สุรีย์ฉาย พลวัน³, สุภัตสร ภูเจริญศิลป์⁴,

สินีนานู กริชชาญชัย⁵

^{1,2,3,4}คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

⁵คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

Received: 1 August 2022

Revised: 29 January 2024

Accepted: 2 June 2024

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความพยายามในการควบคุมราคาในระบบห่วงโซ่อุปทานยาของภาครัฐผ่านมาตรการต่าง ๆ ได้แก่ การประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร การประกาศโครงสร้างราคา การแสดงโครงสร้างราคา ตลอดจนกลไกในการควบคุมราคาภายในโรงพยาบาลความถึงวิธีการจัดซื้อ การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ รวมไปถึงราคาในการจำหน่ายยาสำหรับผู้มีสิทธิข้าราชการ เครื่องมือวิจัย คือ แบบบันทึกข้อมูลและแบบสัมภาษณ์ เก็บข้อมูลทุติยภูมิโดยอาศัยข้อมูลทางวิชาการ ตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้จากการสืบค้นทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง ซึ่งจะใช้กับกลุ่มเป้าหมายที่เกี่ยวข้อง มีกลุ่มเป้าหมายแบ่งเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเภสัชกรเป็นกลุ่มผู้รับผิดชอบในการบริหารยา และเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลรัฐและกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องด้านกฎหมายและนโยบายยา ผลการศึกษวิจัยพบว่า มาตรการต่าง ๆ เหล่านี้ยังคงไม่มีบทบาทในการควบคุมราคาได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามภายใต้ข้อขัดแย้งว่าด้วยความตกลงทริพส์ยังคงมีมาตรการในการควบคุมราคาทางอ้อม ผ่านมาตรการการสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาซื้อสามัญโดยใช้ชื่อยกเว้นโบลาร์ หรือ ชื่อยกเว้นเพื่อการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ต่อการขอขึ้นทะเบียนยาภายหลังสิทธิบัตรสิ้นอายุ งานวิจัยฉบับนี้จึงได้ทำการศึกษาบทบาทผู้ผลิตยาชื่อยกเว้นชื่อนี้ของประเทศไทยและของต่างประเทศ ผลการศึกษวิจัยดังกล่าวได้เสนอแนะให้เพิ่มเติมบทบาทผู้ผลิตยาชื่อยกเว้นชื่อนี้ด้วยการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในการขอขึ้นทะเบียนยาในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... อีกทั้งปรับปรุงระเบียบขั้นตอนในการขออนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนยา ตลอดจนให้มีการกำหนดมาตรการควบคุมราคา

คำสำคัญ: สิทธิบัตร การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร การควบคุมราคา อำนาจของฝ่ายบริหาร

* บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยเรื่อง “ศึกษาเปรียบเทียบกลไกการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารในกลุ่มประเทศที่ประสบผลสำเร็จในการควบคุมราคา” และเคยผ่านการนำเสนอในการประชุมวิชาการระดับชาติ เวทีวิจัยมนุษยศาสตร์ไทย ครั้งที่ 14 ตามรายงานสืบเนื่อง การประชุมวิชาการระดับชาติ เวทีวิจัยมนุษยศาสตร์ไทย, 8-9 กันยายน 2563, 26-42

** ผู้ประสานงานหลัก; อีเมล: Chongnang.wi@gmail.com

A Study of the Mechanisms of the Public Sector in Controlling Drug Prices*

Chongnang Wiputhanupong^{1,**}, Pittaya Chaimahapruk², Sureeshine Phollawan³,

Supussorn Pucharensilp⁴, Sineenart Krichanchai⁵

^{1,2,3,4}Faculty of Law, Sripratum University

⁵Faculty of Pharmacy, Silapakorn University

Received: 1 August 2022

Revised: 29 January 2024

Accepted: 2 June 2024

Abstract

This research aims to study the efforts to control drug prices within the public healthcare system's supply chain through various measures. These include the announcement of measures to enforce rights over patent holders, the declaration of drug pricing structures, and mechanisms for controlling drug prices within hospitals. This means methods of procurement, purchasing, and controlling which drug manufacturers hospitals can buy from, including the prices for civil servant entitlements. The research tools used are secondary data collection, relying on academic data and other information obtained from electronic searches, and semi-structured interviews, which will be used with the related target groups. The target groups are divided into two: a group of pharmacists responsible for managing drugs and medical supplies in public hospitals, and a group of individuals involved in drug law and policy. The study finds that these various measures still do not play an effective role in controlling drug prices. However, under the flexibility regarding the TRIPS agreement, there are still indirect measures to control drug prices through measures to support the production of generic drugs using the Bolar exception. This research has therefore studied the provisions of such exceptions in Thailand and compared them with the Bolar exceptions abroad. The findings of this research have led to recommendations for adding provisions regarding patent information disclosure in the drug registration application in the draft Pharmaceutical Act, B.E...., as well as improving the procedures for applying for drug registration permits, including the establishment of measures to control drug prices.

Keywords: Patent, Compulsory License, Drug Price Control, Administrative Power, Public Interest

* This article is part of the research titled "Comparative Study of the Administrative Power Mechanisms amongst the Successful Countries regarding Drug Price Control." and has been presented at the 14th National Academic Conference, Thai Humanities Research Forum, according to the Proceedings of the National Academic Conference, Thai Humanities Research Forum, 8-9 September 2020, p. 26-42.

** Corresponding Author; E-mail: Chongnang.wi@gmail.com

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ระบบห่วงโซ่อุปทานยาของประเทศไทยทั้งยาต้นแบบและยาสามัญจะต้องถูกจำหน่ายและกระจายผ่านทางผู้จัดจำหน่าย (Distributor/Wholesaler) โดยยาส่วนหนึ่งจะเข้าถึงมือผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยทั้ง 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มกองทุนสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กลุ่มกองทุนประกันสังคมและกลุ่มกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยดำเนินการผ่านช่องทางการซื้อยาของสถานพยาบาลของรัฐโดยตรง อ้างอิงตามรายชื่อยาระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (Yamapai, 2009)

การกำหนดบัญชียาหลักแห่งชาติ นับเป็นกลไกหนึ่งที่ภาครัฐนำมาใช้เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข อีกทั้งยังสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจตลอดจนความสามารถในค่าใช้จ่ายของสังคม โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีหน้าที่ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ปี พ.ศ. 2538 ข้อ 60 กำหนดว่า สำหรับการซื้อยาของส่วนราชการให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (Generic Name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 เพื่อให้การใช้ยาเป็นขั้นตอนและเหมาะสม บัญชียาหลักแห่งชาติจึงแบ่งระบบบัญชียาย่อยออกเป็น 6 ประเภท โดยแต่ละประเภทจะแยกย่อยรายการยาอีก แม้ว่าประเทศไทยจะมีระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ กลับพบว่ายังคงมีปัญหาในการเข้าถึงยาตลอดเวลา เนื่องจากประเภทของโรงพยาบาลมีผลต่อการคัดเลือกยาที่จะสามารถเข้าสู่โรงพยาบาลอีกด้วย เช่น โรงพยาบาลชุมชนที่ไม่มีแพทย์เฉพาะทางจะไม่สามารถส่งจ่ายยาตามบัญชีบางประเภทได้นับเป็นเรื่องยากที่จะมียาครบถ้วนตามบัญชียา (Maleewongs et al., 2013)

มาตรการทางกฎหมายที่มีผลกระทบต่อราคายาจะพบว่าการนำเข้ายาต้นแบบ (Original Drugs) จากต่างประเทศเพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทย ยาต้นแบบมักจะได้รับคุ้มครองในราชอาณาจักรภายใต้ระบบการจดทะเบียนสิทธิบัตรยา โดยอาศัยมาตรา 35 ประกอบมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 บัญญัติให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่บริษัทผู้คิดค้นยาต้นแบบ โดยเจ้าของสิทธิบัตรจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตและขายยาต้นแบบดังกล่าวในราชอาณาจักรตลอดระยะเวลาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร กล่าวคือ 20 ปีนับแต่วันยื่นขอจดทะเบียน ด้วยเหตุนี้บริษัทผู้ผลิตยาจึงสามารถที่จะกำหนดราคายาต้นแบบ (Original Drug) เพื่อจำหน่ายในท้องตลาดได้เอง (Sutapuk, 2014) ส่งผลให้ยาต้นแบบมีราคาสูงและส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศที่ไม่สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้ อีกทั้งประเทศไทยเป็นประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ต้องปฏิบัติตามความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) ซึ่งกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยภายใต้หลักการข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs flexibilities) ประกอบด้วยมาตรการยืดหยุ่นหลายประการ ซึ่งแต่ละประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) สามารถนำมาใช้เพื่อช่วยในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในประเทศ ตัวอย่างเช่น การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing (Article 31)) การบังคับใช้ข้อยกเว้น Bolar (Article 30) การนำเข้าซ้อน (Parallel Import (Article 6)) รวมถึงการนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Importing under Compulsory Licensing (Article 31 (f)))

ในกรณีของประเทศไทย ประการแรกนับตั้งแต่มีความพยายามนำมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) มาใช้เพื่อควบคุมราคายาจนถึงปัจจุบัน รวมถึงได้ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรสำหรับยาทั้งหมด 7 ชนิด คือ ยาด้านไวรัสสูตรพื้นฐาน (Efavirenz) ยาด้านไวรัสสูตรสำหรับผู้ป่วยที่ดื้อยา (Lopinavir + Ritonavir) ยารักษาโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจอุดตัน (Clopidogrel) ยารักษาโรคมะเร็ง (Docetaxel) ยารักษาโรคมะเร็งเต้านม (Letrozole) ยารักษาโรคมะเร็งปอด (Erlotinib) และยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Imatinib) (Food and Drug Administration, 2013a) จากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรดังกล่าวพบว่าส่งผลให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต่อการใช้ยา เช่น การออกสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Kaletra ยาด้านไวรัสสูตรผสม Lopinavir + Ritonavir ส่งผลให้จำนวนผู้ป่วยโรคเอดส์สามารถเข้าถึงยาเพิ่ม 1 เท่าตัวและสามารถซื้อยาสามัญที่ถูกกว่ายาดันตารับประมาณร้อยละ 40 นอกจากนี้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Clopidogrel ส่งผลให้ไทยสามารถซื้อยาได้ถูกกว่ายาดันตารับอย่างน้อย 6 เท่า

ประการต่อมานอกจากความพยายามในการควบคุมราคายาผ่านช่องทางการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร รัฐบาลไทยยังเคยมีความพยายามในการควบคุมราคายาผ่านทางมาตรการประกาศโครงสร้างราคายาก่อนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่ออนุญาตให้มีการจำหน่ายยาในประเทศ โดยกระทรวงพาณิชย์ได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ. 2522 โดยออกประกาศคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด ฉบับที่ 183 พ.ศ. 2534 เรื่อง กำหนดมาตรการป้องกันการฉวยโอกาสขึ้นราคาขายแผนปัจจุบัน (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 30 ธันวาคม พ.ศ.2534) มาตรการนี้ได้ระบุให้มีการกำหนดให้ผู้ผลิตหรือรับจ้างให้ผู้อื่นผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรหรือรับมาจำหน่าย แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับประเภท ชนิด ราคา จำหน่าย ขนาด ปริมาณและน้ำหนักต่อหน่วยสินค้า การห้ามบุคคลข้างต้นขายเกินราคาที่แจ้งไว้และหากต้องการเปลี่ยนแปลงราคาจำหน่ายต้องได้รับอนุญาต โดยยื่นหลักเกณฑ์และวิธีการคำนวณต้นทุนการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หลักฐานที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงต้นทุน งบการเงินย้อนหลัง 1 ปี ปริมาณการผลิต การนำเข้า การจำหน่ายย้อนหลัง อย่างไรก็ตามพบว่าความพยายามดังกล่าวทำได้เพียง 6 เดือน กลับต้องยกเลิกตามประกาศคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดฉบับที่ 194 พ.ศ. 2534 เรื่อง ยกเลิกมาตรการป้องกันการฉวยโอกาสขึ้นราคาขายแผนปัจจุบัน จากนั้นมาไม่เคยมีมาตรการใด ๆ อีกเลย

นอกจากนี้ ยังเคยมีความพยายามที่จะเสนอให้มีการแสดงโครงสร้างราคายาในร่างพระราชบัญญัติยา (ร่างที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1017/2557) แต่พบว่าหนังสือจากกระทรวงพาณิชย์ ที่ พณ 0703/275 ลงวันที่ 15 มกราคม 2558 แสดงความเห็นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวถึงประเด็นโครงสร้างราคายาว่า อาจทำให้สำนักงานอาหารและยาทราบต้นทุนที่ใช้ในการผลิต แต่อาจจะส่งผลกระทบต่อในแง่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะไม่ต้องเปิดเผยข้อมูลโครงสร้างราคาและเลือกที่จะไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย หรือในกรณีที่โครงสร้างยาใหม่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลให้ยาใหม่บางตัวถูกปฏิเสธการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหนังสือดังกล่าวได้แจ้งว่าจะส่งผลต่อการเข้าถึงยาใหม่ของผู้ป่วย นอกจากนี้เป็นการเลือกปฏิบัติสำหรับยาที่มีสิทธิบัตรยาเท่านั้น กลไกสำคัญที่จะสนับสนุนการควบคุมราคายาได้ คือ การสนับสนุนให้มีการผลิตและขึ้นทะเบียนยาสามัญในประเทศ หรือ นำเข้ายาสามัญจากต่างประเทศ ผ่านทางช้อยกเว้น BOLAR (Article 30) (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36 (4)) การนำเข้าซ้อน (Parallel Import (Article 6)) (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36 (7)) รวมถึงการนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Importing under Compulsory Licensing (Article 31 (f)) นอกจากนี้ยังอาจหมายถึงรวมถึงมาตรการทางภาครัฐอื่นๆ ต่างประเทศ ซึ่งได้เคยนำมา

บังคับใช้แล้วประสบความสำเร็จในการควบคุมราคา ยา การมุ่งเน้นการสนับสนุนการผลิตยาในประเทศของรัฐบาลเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของประเทศไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อไป (Food and Drug Administration, 2013b)

อย่างไรก็ตามยังคงต้องติดตามต่อไปว่า ร่างพระราชบัญญัติยาในอนาคตจะมีโครงสร้างราคาหรือไม่ ตลอดจนมาตรการของภาครัฐดังกล่าวทั้งสองประการไม่ประสบความสำเร็จในการควบคุมราคา ยา จึงมีความจำเป็นที่จะต้องแสวงหามาตรการอื่นๆ ที่เป็นไปได้ภายใต้หลักการข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs flexibilities) เพื่อใช้ในการควบคุมราคา ยา เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยในประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

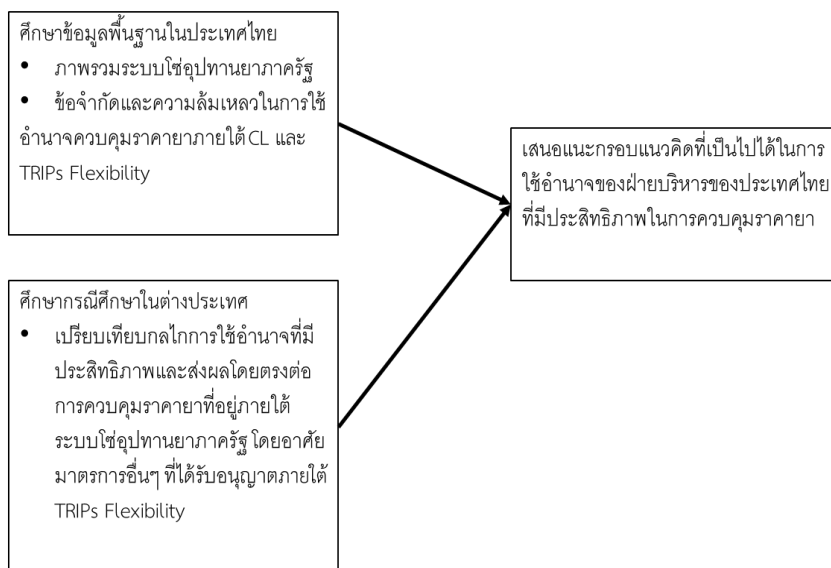
1. เพื่อศึกษาข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับภาพรวมระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐของประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบกลไกการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารของประเทศต่าง ๆ ที่มีประสิทธิภาพและส่งผลโดยตรงต่อการควบคุมราคา ยา ที่อยู่ภายใต้ระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐ
3. เพื่อเสนอแนะกรอบแนวคิดที่เป็นไปได้ในการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารของประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมราคา ยา ภายใต้ระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐ

ขอบเขตของการวิจัย

ศึกษาข้อจำกัด ความล้มเหลวและประสิทธิภาพการใช้อำนาจรัฐของประเทศไทย ในการควบคุมราคา ยา ที่อยู่ภายใต้ระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐ ผ่านมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) และการบังคับใช้หลักเกณฑ์การประกาศโครงสร้างราคา ยา ตลอดจนการมุ่งเน้นมาตรการควบคุมราคา ยา จำเป็นที่เป็นยาต้นแบบ (Original Drug) ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพของประเทศ จากนั้นจึงศึกษาเปรียบเทียบมาตรการทางบริหารอื่น ๆ ของกลุ่มประเทศต่าง ๆ ที่ประสบความสำเร็จในการควบคุมราคา ยา

กรอบแนวคิดในการวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐของไทยโดยการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) รวมถึงมาตรการทางบริหารอื่น ๆ ที่ไม่ประสบความสำเร็จ เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางมาตรการทางฝ่ายบริหารที่เป็นไปได้ ซึ่งจะสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถควบคุมราคา ยา ได้อย่างเหมาะสมและไม่ขัดต่อกฎเกณฑ์ทางการค้าระหว่างประเทศ ภายใต้กรอบกลไกข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Flexibilities) ตลอดจนการเพิ่มโอกาสเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพและประโยชน์ด้านการสาธารณสุขของประเทศ



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

แบบแผนการวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) เป็นการศึกษาข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับภาพรวมระบบห่วงโซ่อุปทานยาในภาครัฐของประเทศไทยเพื่อทราบถึงเหตุผล ข้อจำกัด และความล้มเหลวต่าง ๆ ของการใช้อำนาจฝ่ายบริหารของประเทศไทยในการควบคุมราคายาที่อยู่ภายใต้ระบบห่วงโซ่อุปทานยาในภาครัฐ ผ่านทางกลไกและมาตรการต่าง ๆ ภายใต้กรอบกลไกข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Flexibilities) และการบังคับใช้หลักเกณฑ์การประกาศโครงสร้างราคายา

ตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยในนี้ ใช้วิธีการเก็บข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) และการสนทนากลุ่ม (Focus Group) โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายเป็นสองกลุ่ม ได้แก่

1. กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารยาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลรัฐจำนวน 3 แห่ง ได้แก่ เภสัชกรโรงพยาบาลรามาริบัติ เภสัชกรโรงพยาบาลแหลมสิงห์ และ สาธารณสุขนิเทศก์ เขตสุขภาพที่ 6

2. กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา ได้แก่ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาองค์การเภสัชกรรม กลุ่มงานด้านศูนย์ข้อมูลสิทธิบัตรยา องค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาดและการขาย องค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการกองกฎหมายองค์การเภสัชกรรม นายกสภาเภสัชกรรม กรรมการมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้อำนวยการบริหารสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) นายกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ข้าราชการสังกัดกลุ่มนโยบายและแผนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเป็นแบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structure Interview) โดยคำถามที่สร้างขึ้น เพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องแบ่งเป็นจำนวน 3 ชุด การตั้งคำถามจะเป็นการถามกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งสองกลุ่มในประเด็นคำถามเดียวกันเว้นแต่คำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์เกี่ยวกับระบบห่วงโซ่อุปทานยาของภาครัฐ ซึ่งจะใช้ถามเพียงกลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐเท่านั้น ประกอบด้วย (1) คำถามเกี่ยวกับระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐ และ (2) คำถามเกี่ยวกับมาตรการควบคุมราคาโดยรัฐ ซึ่งจะใช้ถามกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งสองกลุ่ม

การเก็บรวบรวมข้อมูล

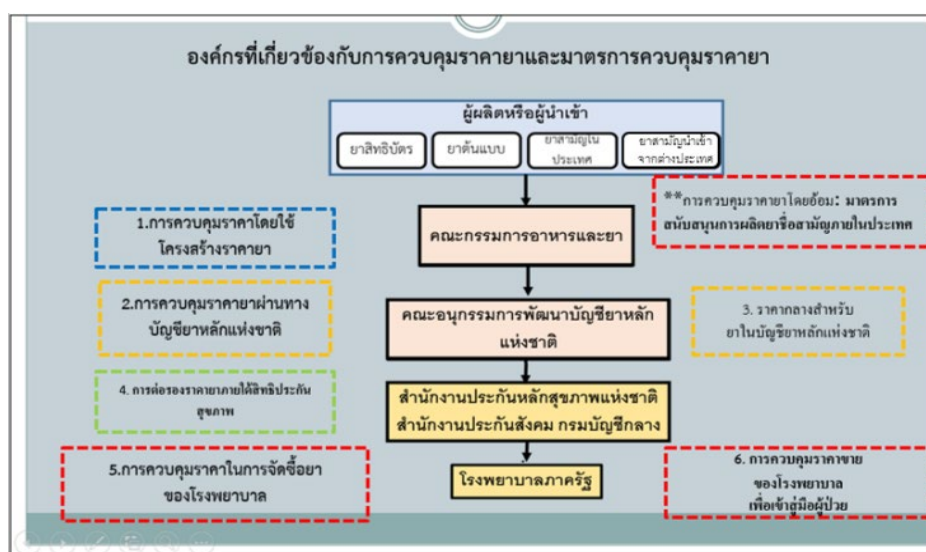
ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 12 เดือน

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลในงานวิจัยเชิงคุณภาพเรื่องนี้ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา

ผลการวิจัย

จากการศึกษาวิจัยเอกสาร และการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ สามารถอธิบายภาพรวมระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐในระดับมหภาคได้เป็น 3 ลำดับ ดังนี้



ภาพที่ 2 ภาพรวมระบบห่วงโซ่อุปทานยาภาครัฐในระดับมหภาค (ที่มา: ผู้วิจัย)

ลำดับแรก ระบบห่วงโซ่อุปทานยาของภาครัฐจะเริ่มต้นจากการที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาประเภทต่างๆ จะมีการนำเข้ายา หรือผลิตยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย โดยก่อนที่ยาที่ผลิตหรือนำเข้ามานั้นจะสามารถจำหน่ายในประเทศไทยได้ จะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ก่อน จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเกี่ยวกับกฎหมายและนโยบาย ระบุว่า ในปี พ.ศ. 2535 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เคยมีประกาศให้บริษัทยาทำการแจ้งโครงสร้างราคายาก่อนการขึ้นทะเบียน แต่ว่ากลไกดังกล่าวได้ถูกล้มเลิกไปหลังจากมีการประกาศใช้ได้เพียง 6 เดือน จนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2561) ยังไม่มีกลไกใดใน

การควบคุมราคายาที่ ณ จุดที่ยาขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศไทย อย่างไรก็ตามจากการสัมภาษณ์ผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านให้คำแนะนำว่า การควบคุมราคายา ณ จุดแรกนี้เป็นจุดที่ควรทำ เนื่องจากเป็นจุดต้นน้ำซึ่งจะมีผลต่อการลดราคายาในประเทศของไทยได้

ลำดับที่สอง หลังจากผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนยาเรียบร้อยแล้ว ยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจะสามารถเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตามภาครัฐจะมีกลไกในการต่อรองราคากับผู้ผลิต โดยกระทำการผ่านทางคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจะมีการจัดทำราคากลาง สำหรับผู้ผลิตยาสิทธิบัตรจะมีการเปรียบเทียบราคายาที่ขายในต่างประเทศ แต่เกณฑ์การกำหนดราคาของในส่วนนี้ยังไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจนว่ามีกลไกในการคำนวณราคายาสำหรับกลุ่มยาสามัญ นอกจากนี้หน่วยงานที่รับผิดชอบสิทธิประกันสุขภาพในประเทศไทย ทั้งสำนักงานประกันหลักสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคมและกรมบัญชีกลาง ยังมีบทบาทสำคัญและมีส่วนร่วมในการจัดหาเข้าสู่โรงพยาบาลภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สปสช. ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ครอบคลุมประชากรไทยมากที่สุด โดยหน่วยงานเหล่านี้จะทำการต่อรองราคากับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ลำดับที่สาม จากการสัมภาษณ์ กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐและกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา พบว่า โรงพยาบาลจะต้องทำการจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 โดยจะระบุให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อ “ยาตามชื่อสามัญ (Generic Name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ” โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมและสภาเภสัชกรรม โดยจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 โดยเฉพาะยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิต หรือนำเข้า โรงพยาบาลจะต้องจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเท่านั้น นอกจากนี้ จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐพบว่า อีกหนึ่งปัจจัยที่ช่วยให้โรงพยาบาลสามารถต่อรองราคายาได้ในราคาถูกลงคือ ความสามารถในการต่อรองราคาของเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานด้านการจัดซื้อของโรงพยาบาล ด้วยเหตุนี้ จึงมีความเห็นว่าการกลไกในการควบคุมราคายาที่โรงพยาบาล ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ วิธีการจัดซื้อ รวมไปถึงราคาในการจำหน่ายยาในส่วนของสิทธิข้าราชการ ยังคงไม่มีบทบาทในการควบคุมราคายาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

มาตรการต่าง ๆ ของภาครัฐในการควบคุมราคายา

จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐและกลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา พบว่า กลไกที่สำคัญประการหนึ่งในการช่วยลดราคายาที่ภาครัฐได้พยายามผลักดันมาตลอดหลายปี คือ การสนับสนุนการผลิตยาสามัญ ซึ่งได้บรรจุครั้งแรกในนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับ พ.ศ. 2524 เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางยา และสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชน จากนโยบายดังกล่าวทำให้ปริมาณการใช้ยาสามัญภายในประเทศค่อนข้างสูงกว่าปริมาณการใช้ยาต้นแบบมาก แต่อย่างไรก็ตาม ภายหลังจากที่ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกและได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) กลับนำไปสู่การใช้ยาต้นแบบที่เพิ่มสูงขึ้น ในขณะที่ปริมาณการใช้ยาสามัญในประเทศกลับลดลงอย่างเห็นได้ชัด โดยอัตราส่วนปริมาณการใช้ยาต้นแบบต่อปริมาณการใช้ยาสามัญในประเทศไทยคิดเป็นอัตราส่วน 70:30 ตลอดจน องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาสามัญ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขเป็นกลไกสำคัญในการผลิตยาสามัญเข้าสู่ท้องตลาด ซึ่งผลิตภัณฑ์ขององค์การเภสัชกรรมครอบคลุมถึงส่วนของ ยารักษาโรค ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เป็นต้น เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้นโยบายสิทธิเหนือสิทธิบัตรก็ได้

มอบหมายให้หน่วยงานดังกล่าวมีหน้าที่ในการดำเนินการนำเข้าสารสำคัญ และผลิตยาซีแอลให้กับโรงพยาบาลรัฐ แสดงให้เห็นได้ว่าภาครัฐทำการสนับสนุนการผลิตยาสามัญผ่านทางองค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาของภาครัฐ แต่อย่างไรก็ตาม จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐและกลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ทางด้านกฎหมายและนโยบายยา ผู้ให้ข้อมูลให้ความเห็นว่า ในระยะยาวภาครัฐควรพิจารณาที่จะมีกลไกที่มุ่งเน้น พัฒนาอุตสาหกรรมพัฒนายาสามัญภายในประเทศโดยรวม นอกเหนือจากองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการผลักดันให้เกิดการสนับสนุนการเรียนรู้ นวัตกรรมการผลิตยาสามัญในประเทศ รวมไปถึงความมั่นคงทางยาในประเทศ

สืบเนื่องจากกลไกในการควบคุมราคาขายที่โรงพยาบาล ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ วิธีการจัดซื้อ รวมไปถึงราคาในการจำหน่ายยาในส่วนของสิทธิข้าราชการ ยังคงไม่มีบทบาท ในการควบคุมราคาขายได้อย่างมีประสิทธิภาพมากนักดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ด้วยเหตุนี้เพื่อประโยชน์ในการมุ่งเน้น พัฒนาอุตสาหกรรมพัฒนายาสามัญภายในประเทศโดยรวม อันสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 จึงมุ่งประเด็นในการศึกษาวิจัยไปที่มาตรการในการควบคุมราคาขายทางอ้อม ผ่านทางการมาตรการ สนับสนุนให้เกิดการผลิตยาสามัญ อันจะนำไปสู่การศึกษาวิจัยกฎหมายของประเทศไทย ตลอดจนการศึกษา เปรียบเทียบกับต่างประเทศ

มาตรการทางบริหารอื่น ๆ ของประเทศไทย ภายใต้กรอบกลไกข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิใน ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPs Flexibilities)

จากการศึกษาเบื้องต้นพบว่าราคาขายอาจถูกควบคุมได้ใน 3 ช่วง กล่าวคือ ช่วงการตั้งราคาขายของผู้ผลิตยา ช่วงการจัดซื้อยา และช่วงการตั้งราคาขายให้แก่ผู้ป่วย กลไกในการควบคุมราคาขายที่โรงพยาบาล ซึ่งเกิดตั้งแต่การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ วิธีการจัดซื้อ รวมทั้งราคาจำหน่ายยาในส่วนสิทธิของข้าราชการ ยังไม่สามารถควบคุมราคาขายได้อย่างมีประสิทธิภาพมากนัก การควบคุมราคาขายที่ผู้วิจัยเห็นว่าน่าจะมีประสิทธิภาพ มากที่สุดต้องเริ่มตั้งแต่ต้นน้ำคือการขึ้นทะเบียนยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อแจ้งแจ้งให้ภาครัฐได้ ทราบค่าใช้จ่ายในการลงทุนผลิตยา และควรตั้งราคาเท่าใดจึงจะเหมาะสม จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน ในโรงพยาบาลของรัฐและกลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยาพบว่าในการที่จะกล่าวว่ายามีราคาแพงหรือไม่ ควรต้องคำนึงถึงหลักการเกี่ยวกับการใช้อย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพิ่มเติม ด้วย ซึ่งได้แก่ กระบวนการ cost identification analysis (CIA) หรือ cost minimization analysis ซึ่งเป็นกระบวนการ ที่จะช่วยให้แพทย์แยกแยะได้ว่า ยาใดมีราคาแพงและไม่น่าจะคุ้มค่า ในกรณีที่มียาราคาประหยัดกว่าให้เลือกใช้

นอกจากนี้ เครื่องมือเพื่อการตัดสินใจด้านความคุ้มค่าของยายังมีอีกสองชนิด ได้แก่ cost-effectiveness analysis (CEA) และ cost-benefit analysis (CBA) ซึ่งการวิเคราะห์ความแพงของยาผ่านทางหลักการ cost identification analysis (CIA) หรือ cost minimization analysis รวมถึงหลักการ cost-effectiveness analysis (CEA) และ cost-benefit analysis (CBA) ถือว่าอยู่นอกเหนือขอบข่ายของงานวิจัยฉบับนี้ เนื่องจากเป้าหมายหลัก ของงานวิจัยฉบับนี้เพียงแต่เป็นการศึกษาค้นคว้าวิจัยเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการผลิตและขึ้นทะเบียนยาสามัญ ในประเทศ หรือ นำเข้ายาสามัญจากต่างประเทศ ผ่านทางข้อยกเว้น BOLAR Exception (Article 30), (พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36 (4)) นอกจากนี้ยังอาจหมายรวมถึงมาตรการอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อเสนอแนะให้ ฝ่ายบริหารนำไปปฏิบัติเท่านั้น

จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา ได้ระบุไปในแนวทางเดียวกันว่า มาตรการที่น่าจะเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหาการค้าที่มีประสิทธิภาพที่สุดน่าจะเป็นมาตรการตามมาตรา 36 วรรคสอง

(4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 หรือการบังคับใช้ชื่อยกเว้นการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ต่อการขอขึ้นทะเบียนยาภายหลังสิทธิบัตรสิ้นอายุ (BOLAR Exception) เนื่องจากมาตรการดังกล่าวเป็นมาตรการที่จะช่วยส่งเสริมให้อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทยเติบโตได้อย่างมั่นคง เมื่ออายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาหมดอายุลง อันจะส่งผลให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยารักษาที่ถูกลงได้เร็วขึ้น อันจะมีส่วนช่วยควบคุมราคายาในช่วงต้นของห่วงโซ่ราคายา ทั้งยังเป็นมาตรการที่สนับสนุนผู้ผลิตยาภายในประเทศทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคงทางยามากขึ้น และอาศัยการนำเข้ายาหรือซื้อยาจากต่างประเทศน้อยลง

BOLAR Exception ในนานาประเทศ

ชื่อยกเว้นโบลาร์นับเป็นชื่อยกเว้นที่มีประโยชน์ เนื่องจากจะช่วยให้รัฐบาลและได้ประโยชน์จากราคายาที่ต่ำลง โดยชื่อยกเว้นดังกล่าวนี้จะมีบทบาทสำคัญในการช่วยลดภาระงบประมาณด้านสุขภาพ ตลอดจนช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในราคาที่สมเหตุสมผล ตัวอย่างเช่น จากการศึกษาในสหรัฐอเมริกาพบว่า ในช่วงปี ค.ศ.1999-2000 (พ.ศ. 2542-2543) หลังจากหนึ่งปีนับตั้งแต่การเข้าแข่งขันในตลาดของยาชื่อสามัญ ส่งผลให้ส่วนแบ่งของยาดันแบบในตลาดอยู่ที่ระดับร้อยละ 44 ต่อมาในช่วงปี ค.ศ.2011-2012 (พ.ศ. 2554-2555) ปรากฏว่าส่วนแบ่งการตลาดของยาชื่อสามัญมีการเติบโตอย่างรวดเร็วขึ้นมาก โดยยาดันแบบมีส่วนแบ่งการตลาดโดยเฉลี่ยอยู่เพียงแค่ร้อยละ 16 ในระยะหนึ่งปีก่อนที่ยาชื่อสามัญจะเข้าตลาด (หรือคิดเป็นร้อยละ 11 ในกรณีผลิตภัณฑ์ยาที่มีมูลค่าการซื้อขายสูงกว่า 250 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดตามค่าเงินเมื่อปี 2008 (พ.ศ. 2551)

ตารางที่ 3 การปรับใช้ BOLAR Exception: ในนานาประเทศ

ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุม	ชื่อยกเว้นทั่วไปหรือเฉพาะ	การกระทำที่ได้รับอนุญาตภายใต้ชื่อยกเว้น	การทดลองระยะก่อนคลินิกหรือการทดลองทางคลินิก	เพื่อทำผลผลิตหรือจำหน่ายหรือใหม่	ระยะเวลาในการยื่นคำร้อง	เพื่อประโยชน์ในการทำตลาดในต่างประเทศ	การขออาชระเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร
- ผลิตภัณฑ์ทุกชนิด : นิวโรเลกซ์ แคนาดา - เฉพาะผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพสำหรับมนุษย์ อันได้แก่ ยาและอุปกรณ์การแพทย์เท่านั้น : สหรัฐอเมริกา - ผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น : ออสเตรเลีย - ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ : สหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา	อยู่ภายใต้ชื่อยกเว้นทั่วไปเพื่อการศึกษารวบรวมข้อมูล อันได้แก่ ยาและอุปกรณ์การแพทย์เท่านั้น : สหรัฐอเมริกา	- ต้องกระทำต่อยาที่มีส่วนประกอบอันได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ซึ่งได้มาโดยการนำเข้าหรือผลิตขึ้นด้วยตนเองเท่านั้น : อเมริกาใต้ - สามารถจัดหารสารออกฤทธิ์ (active ingredients) จากที่อื่นเพื่อนำมาทดลองได้ โดยไม่ถือเป็นกรณีละเมิด : สหภาพยุโรป	- ไม่กำหนด : หลายประเทศ - ไม่กำหนดและรวมถึงการทดลองหลังขึ้นทะเบียนยาล้าง : สหรัฐอเมริกา	ไม่ระบุ : อาร์เจนตินา ไทย	ไม่ระบุ : หลายประเทศ	เพื่อประโยชน์ในการทำตลาดในต่างประเทศได้ : แคนาดา อินเดียฟิลิปปินส์ โครเอเชีย บราซิล	การบังคับใช้ BOLAR Exception มีผลในการขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรของยาดันแบบ : สหรัฐอเมริกา

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติ BOLAR Exception ของนานาประเทศและ BOLAR Exception ของประเทศไทย คณะผู้วิจัยพบถึงปัญหาและอุปสรรคที่อาจส่งผลให้การบังคับใช้ชื่อยกเว้นนี้ไม่สามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ 4 ประการ คือ ปัญหาความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติ ปัญหาความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาและปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) และปัญหาอันอาจเกิดจากการเจรจาหรือการเข้าร่วมข้อตกลงทางการค้าซึ่งจะอธิบายดังต่อไปนี้

1. ปัญหาความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติ

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติของมาตรา 36 วรรคสอง (4) แล้ว กลับพบว่าบทบัญญัตินี้ยังมีความไม่ชัดเจนถึงขนาดอาจส่งผลการนำมาปรับใช้ได้ กล่าวคือ การที่บทบัญญัติใช้ข้อความว่า “...โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง” นั้น คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร” หมายความว่า “ยาชื่อสามัญ” หรือ “ยาสิทธิบัตร” บทบัญญัติมาตรานี้มีต้นแบบมาจากการตีความ Article 30 ของความตกลงทริปส์ โดยอาศัยมาตรฐานของหลักกฎหมายเปรียบเทียบข้อที่ว่า “experiments made for the purpose of seeking regulatory approval for marketing of a generic version of the product after the expiration of a patent” หรือแปลเป็นไทยได้ว่า “การทดลองเพื่อวัตถุประสงค์ให้ได้รับอนุญาตตามระเบียบ ในการที่จะทำการตลาดผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญภายหลังจากการคุ้มครองสิทธิบัตรได้หมดอายุลง”

จากที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่ามาตรา 36 วรรคสอง (4) ได้ใช้คำที่แตกต่างจากคำตีความต้นแบบกล่าวคือ คำตีความต้นแบบนั้นใช้คำว่า “generic version” หรือ “ผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญ” ในขณะที่มาตรา 36 วรรคสอง (4) กลับใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร” ซึ่งไม่น่าจะสามารถตีความกว้างไปถึงว่าผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่ง “ยาชื่อสามัญ” ได้ นั่นหมายความว่า การกระทำใดๆ ที่มาตรา 36 วรรคสอง (4) ถือว่าเป็นข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรนั้น จะต้องมิวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่ง “ยาสิทธิบัตร” เท่านั้น ซึ่งปัญหาการตีความนี้ยังไม่เคยมีคดีขึ้นสู่การพิจารณาของศาลฎีกา จึงอาจส่งผลให้เป็นปัญหาในอนาคตต่อบริษัทยาชื่อสามัญที่อาศัยข้อยกเว้นมาตรานี้ในการทดลองเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า “ยาชื่อสามัญ” ภายหลังจากสิทธิบัตรของ “ยาสิทธิบัตร” สิ้นอายุลงก็เป็นได้ ตลอดจนมาตรานี้ยังมีความไม่ชัดเจนในเรื่องประเภทของการกระทำที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรด้วย กล่าวคือ มาตรานี้บัญญัติโดยใช้คำว่า “การกระทำใดๆ” ซึ่งเป็นการบัญญัติที่กว้างมาก แม้ในมุมหนึ่งอาจเป็นข้อดีสำหรับประเทศไทยที่เทคโนโลยีการผลิตยา ยังไม่สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ แต่ในอีกมุมหนึ่ง คณะผู้วิจัยเห็นว่า การที่บัญญัติกฎหมายไว้กว้างเช่นนี้ อาจเกิดปัญหาในทางปฏิบัติได้ว่าการกระทำเพื่อขอขึ้นทะเบียนยานั้น สามารถกระทำได้นาน้อยเพียงใด ซึ่งปัญหานี้ยังไม่เคยขึ้นสู่การพิจารณาของศาลฎีกา จึงยังไม่มีมติความอย่างชัดเจน อีกทั้งเมื่อเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศแล้ว คณะผู้วิจัยกลับพบว่ากฎหมายของหลายประเทศกลับมีการบัญญัติเกี่ยวกับการกระทำที่สามารถกระทำได้ตาม BOLAR Exception ไว้อย่างชัดเจน

2. ปัญหาความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา

ด้วยกลไกของ BOLAR Exception เป็นการอนุญาตให้สามารถทดสอบยาชื่อสามัญก่อนที่ยาที่มีสิทธิบัตรจะหมดอายุคุ้มครองลงเท่านั้น มิได้อนุญาตให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถนำยาชื่อสามัญนั้นออกจำหน่ายก่อนหมดอายุคุ้มครองสิทธิบัตรแต่อย่างใด ดังนั้นมาตรการนี้จะช่วยทำให้ยาราคาถูกลงก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรยาได้หมดอายุลงแล้วเท่านั้น (Nicol and Owoeye, 2013) ผู้ผลิตยาชื่อสามัญจึงจำเป็นต้องทราบข้อมูลเกี่ยวกับสถานะสิทธิบัตรของยาที่ต้องการผลิตว่าเป็นยาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรหรือไม่ และสิทธิบัตรจะหมดอายุการคุ้มครองเมื่อใด แต่ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ตามมาตรา 80 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 มิได้มีการกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรของยาที่ขอขึ้นทะเบียน ดังนั้นข้อมูลของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วจึงไม่มีข้อมูลของสิทธิบัตรของยาดังกล่าว จึงเป็นอุปสรรคต่อการค้นหาข้อมูลสิทธิบัตรยาของผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องการผลิต

แม้สำนักงานอาหารและยาได้ประกาศใช้คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN HARMONIZATION ในปี พ.ศ. 2556 ซึ่งได้กำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องมีคำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยาด้วย แต่คู่มือหรือหลักเกณฑ์นี้มีได้มีสถานะเป็นกฎหมายแต่อย่างใด และแม้จะมีการแจ้งไว้ในคู่มือฉบับนี้ว่า “หากไม่แจ้งข้อมูลใดๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร” แต่ข้อความเช่นนี้ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย กล่าวคือ หากมิได้แจ้งก็ไม่ทำให้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรสิ้นไป คู่มือหรือหลักเกณฑ์ฉบับนี้ไม่สามารถบังคับให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยาที่ขอขึ้นทะเบียนได้ ปัญหาความเชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลทะเบียนตำรับยาจึงยังไม่ได้รับการแก้ไข

3. ปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent)

ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้วิธีการที่เรียกว่า “การจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด” (Evergreening Patent) ซึ่งเป็นวิธีการต่ออายุการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปได้เรื่อย ๆ โดยการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของข้อถือสิทธิของตัวยาเพียงเล็กน้อย แล้วนำไปจดทะเบียนสิทธิบัตรใหม่เพื่อขยายการคุ้มครองออกไป เช่น การอ้างสิทธิสูตรตำรับยาโดยการนำยาเก่าสองตัวขึ้นไปมารวมตัวกันเพียงเพื่อความสะดวกในการกินยา หรือการเพิ่มสารปรุงแต่งเข้าไปในยาสูตรเดิมเพื่อเพิ่มคุณสมบัติบางอย่างโดยไม่ส่งผลต่อการรักษา เป็นต้น จนส่งผลให้แม้บริษัทยาที่ผลิตยาชื่อสามัญจะทดสอบและผลิตยาชื่อสามัญได้แล้ว แต่ก็ไม่สามารถนำยาชื่อสามัญนั้นออกจำหน่ายได้ เนื่องจากยาสิทธิบัตรได้รับการต่ออายุคุ้มครองสิทธิบัตรออกไป จากรายงานวิจัยของ อุซาวดี มาสิงค์ และคณะ ได้ศึกษาไว้ว่า จากจำนวนคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านเภสัชภัณฑ์ที่ได้ประกาศโฆษณา 2,188 คำขอ ในช่วงปี พ.ศ. 2543 -2553 มีคำขอรับสิทธิบัตรที่เป็น Evergreening patent มีจำนวน 1,839 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 84 ของคำขอรับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ทั้งหมด

4. ปัญหาอันอาจเกิดจากการเจรจาหรือการเข้าร่วมข้อตกลงทางการค้า

หากประเทศไทยเข้าร่วมในความตกลงทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: CPTPP) อาจเป็นอุปสรรคต่อการผลิตยาชื่อสามัญได้ ส่งผลให้เป็นการขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปเกินกว่า 20 ปีนับแต่วันที่ยื่นคำขอจดทะเบียน ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายได้ช้าลง นอกจากนั้นร่างข้อตกลงดังกล่าวยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูล โดยกำหนดให้ประเทศสมาชิกเมื่อได้รับข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้ในการขออนุญาตจำหน่ายซึ่งผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ประเทศสมาชิกต้องไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือคล้ายกันที่ใช้ข้อมูลเดียวกันนั้น หรืออนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ข้อมูลเดียวกันนั้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี กรณียาเคมีวัตถุ นับแต่วันที่ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศสมาชิก โดยไม่ได้รับความยินยอมจากบุคคลผู้แจ้งข้อมูลดังกล่าว อันจะส่งผลให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทยต้องใช้เวลาในการศึกษาและทดสอบที่นานมาก และเป็นอุปสรรคต่อการผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายเป็นอย่างมาก

อภิปรายผล

ระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐเริ่มจากการที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาประเภทต่างๆจะนำเข้ายาหรือผลิตยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อขึ้นทะเบียนยาแล้วภาครัฐจะมีกลไกการต่อรองราคายากับผู้ผลิตโดยผ่านคณะกรรมการพัฒนาระบบราคายาแห่งชาติ ทั้งนี้โรงพยาบาลจะต้องทำการจัดซื้อยาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ซึ่งผู้วิจัยเห็นว่ากลไกในการควบคุมราคายาที่โรงพยาบาลนั้นยังไม่มีประสิทธิภาพ การควบคุมราคายาที่น่าจะมีประสิทธิภาพมากที่สุดต้องเริ่มตั้งแต่ต้นน้ำคือจุดที่มีการทะเบียนยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อศึกษาบทบัญญัติ BOLAR Exception ของประเทศไทยพบปัญหาและอุปสรรคที่อาจส่งผลให้การบังคับใช้ข้อยกเว้นนี้ไม่สามารถทำได้มีประสิทธิภาพ 4 ประการคือ (1) ปัญหาความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติ (2) ปัญหาความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา (3) ปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) (4) ปัญหาอันอาจเกิดจากการเจรจาหรือการเข้าร่วมข้อตกลงทางการค้า

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้

1.1 การเพิ่มเติมบทบัญญัติว่าด้วยการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในการขอขึ้นทะเบียนยาในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. เพื่อแก้ปัญหาค่าความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการแก้ปัญหาค่าการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent)

1.2 ปรับปรุงระเบียบขั้นตอนในการขออนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนยาซึ่งมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ตลอดจนให้มีการกำหนดมาตรการควบคุมราคา อันเป็นมาตรการทางบริหารที่จะช่วยส่งเสริมให้อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทยเติบโตได้อย่างมั่นคง และช่วยควบคุมราคายาได้อย่างเหมาะสมในระยะยาว

2. ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

2.1 ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในเชิงลึกในการนำบทบัญญัติ BOLAR Exception ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 36 วรรคสอง (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาบังคับใช้ในทางปฏิบัติ รวมถึงศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นปัญหาทางกฎหมายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแล้ว หรืออาจเกิดขึ้นได้ในอนาคตจากการบังคับใช้บทบัญญัติทางกฎหมายดังกล่าว เพื่อนำมาแก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติดังกล่าวให้ตอบสนองต่อบริบทด้านการผลิตยาสามัญของประเทศ เสริมความมั่นคงทางยา ตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขันภายในประเทศ

2.2 ศึกษาเพิ่มเติมในปัญหาข้อเท็จจริง ตลอดจนปัญหาข้อกฎหมายที่เกิดขึ้นในกรณีการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) ตลอดจนศึกษาผลกระทบอันอาจเกิดขึ้นจากความตกลงระหว่างประเทศที่จะให้มีขายระยะเวลาคู่ครองสิทธิบัตร และการคุ้มครองข้อมูล (Data Exclusivity) เนื่องจากมาตรการเหล่านี้จะส่งผลกระทบโดยตรงต่อความพยายามของภาครัฐในการสนับสนุนการผลิตยาชื่อสามัญผ่านทาง การนำบทบัญญัติ BOLAR Exception มาใช้บังคับในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย เรื่อง “ศึกษาเปรียบเทียบกลไกการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารในกลุ่มประเทศที่ประสบผลสำเร็จในการควบคุมราคายา” ได้รับทุนการวิจัยสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

เอกสารอ้างอิง

- Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. (2013a). *Manual/Guidelines for Generic Drug Registration (Generic Drugs) ASEAN HARMONIZATION*. Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand Under Royal Patronage His majesty the King. (in Thai)
- Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. (2013b). *Manual/Guidelines for New Drug Registration (New Drugs) ASEAN HARMONIZATION*. Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand Under Royal Patronage His majesty the King. (in Thai)
- Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. (2016). *Access to Medicines: Issues and Related Factors*. Report of the Workshop on Policy Management and Strategic Development of the National Drug System 2017-2021. (in Thai)
- Maleewongs, U., Kassomboon, N., Eksangsee, A., Atsawintarangkul, S., Kittivejkul, K. (2013). *The project on drug patents classified as evergreening patents in Thailand and the estimation of the impacts that occur*. Bangkok: Health Systems Research Institute. (in Thai)
- National Essential Drug List Committee. (2009). *Cost-effective drug use according to public health economics*. Bangkok: Thai Health Promotion Foundation. (in Thai)
- Nicol, D. and Owoeye, O. (2013). *Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines*. 91 *Bulletin of the World Health Organization*, 533-539.
- Olwan, R. M. (2013). *Intellectual Property and Development: Theory and Practice*. Berlin: Springer.
- Office of the Prime Minister. (1992). *Regulations of the Office of the Prime Minister on Procurement and Additional Amendments* (on the Procurement of Drug and Medical Supplies). (in Thai)
- Primo Braga, C. A. (1989). The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A View from the South. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 22(2), 243-264.
- Roche Products, Inc. (Fed Cir 1984). *Appellant, v. BOLAR Pharmaceutical Co., Inc., Appellee*, 733 F2d858 (United States Court of Appeals).
- Sutapuk, U. (2014). *Database of Drug Patents Approaching Expiry for Phase 1 Commercial Utilization*. Bangkok: Thailand Center of Excellence for Life Sciences. (in Thai)
- Yamapai, I. (2009). *Assessing the implications of the compulsory licensing policy in Thailand between 2006-2008: Health Intervention and Technology Assessment Program*. Nonthaburi: The Health Intervention and Technology Assessment Program. (in Thai)