ข่าวกิจกรรม

ทางออกในอนาคต..กับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ร่วมกับ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) จัดงานเสวนาเรื่อง **"เหลียวมองผลกระทบ...ก่อนคิดถึงอนาคต CL"** เมื่อวันที่ 29 กรกฎาคม 2552 ณ โรงแรม อโนมา กรุงเทพ

วัตถุประสงค์ของการเสวนาในครั้งนี้ คือต้องการเผยแพร่ผลการวิจัยเรื่อง "การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี 2549-2551" รวมไปถึงการติดตามสถานการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มของการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา หรือ CL ในอนาคตด้วย

สำหรับวิทยากรที่ทางผู้จัดงานได้เรียนเชิญเข้าร่วมการเสวนา ได้แก่ **นพ.วิชัย โชควิวัฒน** ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ในฐานะอดีตประธานคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ **นพ.บุรณัชย์ สมุทรักษ์** โฆษกพรรคประชาธิปัตย์ ซึ่งได้ส่ง **ดร.วัชระ พรรณเชษฐ์** ผู้แทนการค้าไทย เข้าร่วมประชุมแทน เนื่องจากติดภารกิจด่วน

ที่น่าเสียดายเป็นอย่างยิ่งก็คือ **ภก.ธีระ ฉกาจนโรดม** นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ที่ได้ตอบรับเข้าร่วมประชุมกับผู้จัดงานเป็นท่านแรก แต่ในช่วงเย็นของวันก่อนหน้าวันงานเพียง 1 วัน เลขานุการของ ภก.ธีระ ก็ได้แจ้งกลับมายังผู้จัดงานว่า ภก.ธีระป่วยกระทันหัน ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้และไม่ส่งผู้แทน เนื่องจากหัวข้อที่จะพูดคุยกันนั้นไม่มีใครสามารถพูดแทนภก.ธีระได้

การเสวนาเริ่มต้นด้วย **นพ.วิชัย โชควิวัฒน** ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ในฐานะอดีตประธานคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ได้เล่าให้ฟังถึงความคืบหน้าของการนำเข้ายาสามัญมาใช้ในประเทศ หลังจากประกาศมาตรการ CL กับยา 7 รายการไปแล้วว่า ในปัจจุบันมียามะเร็ง 1 รายการที่ยังไม่ได้นำมาใช้คือ เออร์โลทินิบ เนื่องจากยังไม่มีบริษัทผู้ผลิตยาสามัญรายการนี้มาขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับกรณีการทำ CL ในอนาคต เป็นที่กล่าวถึงกันมากในยาหลายรายการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาโอเซลทามิเวียร์สำหรับรักษาโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่นั้น นพ.วิชัยกล่าวว่ายารายการนี้ไม่มีการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย ดังนั้นจึงสามารถสั่งซื้อตัวยานี้จากประเทศอินเดียมาผลิตเพื่อใช้ในประเทศไทยได้ในราคาถูกโดยไม่จำเป็นต้องทำ CL

นอกจากนี้ **นพ.วิชัย** ยังกล่าวเพิ่มเติมถึงผลประโยชน์ที่ประเทศไทยได้รับจากการทำ CL ที่ผ่านมากับยาเอดส์ พบว่าประเทศไทยสามารถประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยาได้มาก โดยงบประมาณที่ประหยัดได้นั้นมีการนำไปดำเนินงานในโครงการสำคัญในระบบสาธารณสุข 2 โครงการ คือ โครงการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ให้กับคนสูงอายุที่มีความเสี่ยง ซึ่งการฉีดวัคซีนให้กับผู้สูงอายุนั้นสามารถลดการเจ็บป่วยจากโรคนี้และลดความเสี่ยงต่อโรคแทรกซ้อนอื่นๆ ซึ่งสามารถทำให้เสียชีวิตได้ ในส่วนของโรงพยาบาลก็ได้รับประโยชน์จากการลดภาระงานและค่าใช้จ่ายของทางโรงพยาบาลลงได้เช่นกัน โครงการที่สอง คือ โครงการเพิ่มการเข้าถึงบริการดูแลรักษาในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการล้างไตทางช่องท้อง ซึ่งโครงการเหล่านี้เป็นผลพวงที่ได้จากการประกาศใช้มาตรการ CL ทั้งสิ้น

ในประเด็นหลักเกณฑ์การตัดสินใจประกาศใช้มาตรการ CL ของประเทศไทย **นพ.วิชัย** กล่าวว่า ประเทศไทยเป็นนิติรัฐ คือต้องยึดกฎหมายเป็นหลัก การประกาศมาตรการ CL ก็ยึดตามกฎหมายเป็นหลักเช่นกัน คือยึดตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับล่าสุดคือ พ.ศ.2542 ซึ่งในมาตรา 51 ได้ให้สิทธิในการประกาศมาตรการ CL ไว้อย่างชัดเจนว่า เป็นอำนาจหน้าที่ของกระทรวง ทบวง กรม ไม่ใช่คณะรัฐมนตรี เพราะฉะนั้นกระทรวง ทบวง กรม ย่อมที่จะใช้สิทธิและอำนาจตามกฎหมายนี้โดยชอบ และต้องรับผิดชอบในการบังคับใช้กฎหมายให้เป็นประโยชน์แก่ประชาชนคนไทยให้มากที่สุด

"ข้าราชการในทุกกระทรวง ทบวง กรม ขอให้ยึดนี้ผลประโยชน์ของประเทศชาติและประชาชนเป็นที่ตั้ง ถ้าข้าราชการทุกคนยึดเป้าหมายนี้ให้ชัดเจนแล้ว ก็จะสามารถทำงานให้กับประเทศชาติและประชาชนได้สมกับที่เป็นข้าราชการไทยมากที่สุด" **นพ.วิชัย** กล่าวทิ้งท้าย

ดร.วัชระ พรรณเชษฐ์ ผู้แทนการค้าไทย (TTR) กล่าวว่า สำหรับการประกาศใช้มาตรการ CL นั้นสามารถทำได้ แต่ต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ ไม่ใช่เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยในประเด็นของการประกาศ CL กับยา 7 รายการที่ผ่านมานั้น หากพิจารณาในประเด็นทางสาธารณสุขแล้ว เห็นได้ชัดว่ามีความจำเป็น

ส่วนประเด็นที่ถูกหยิบยกขึ้นมาว่าจะเป็นผลกระทบทางการค้าและการลงทุนนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม สามารถเจรจาหารือกับกระทรวงสาธารณสุขเพื่อหาทางออกร่วมกันได้ โดยคำนึงถึงองค์ประกอบในหมวดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้าน และต้องไม่ลืมพิจารณาเรื่องของคุณธรรม จริยธรรม และมนุษยธรรมไปพร้อมๆ กันด้วย

"ถ้าพูดเรื่องของยาคงจะมองที่ประเด็นการค้าเป็นหลักไม่ได้ แต่คงจะต้องมามองที่ประเด็นการเข้าถึงยาเป็นหลัก ในประเด็นของผลกระทบด้านการค้าระหว่างประเทศที่มีการยกขึ้นมาพูดกันในช่วงที่ผ่านมา อยากจะบอกว่า ถึงแม้ไม่มีกรณี CL เข้ามาเกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการไทยก็ต้องมีการปรับตัวเพื่อยืนด้วยขาของตัวเอง และพึ่งพาสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร หรือ GSP ให้น้อยที่สุดอยู่แล้ว ดังนั้นประเด็นทางด้านผลกระทบต่อการค้าจึงอาจต้องมองเป็นประเด็นรองสำหรับกรณีนี้"

ด้าน **นพ.ดร.ยศ ตีระวัฒนานนท์** หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่อง "การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี 2549-2551" กล่าวว่า ในช่วงแรกของการประกาศนโยบายนี้มีทั้งกลุ่มคนที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยออกมาพูดถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น ซึ่งถือว่าเป็นการคาดการณ์ทั้งหมด ในฐานะนักวิชาการจึงจำเป็นที่จะต้องพิสูจน์คำพูดของกลุ่มคนเหล่านั้นว่าจริงหรือเท็จอย่างไรบ้าง

"สิ่งที่ HITAP พยายามวัดคือผลกระทบด้านสุขภาพ ในด้านการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ ในด้านมูลค่าการส่งออกและการนำเข้า อีกด้านหนึ่งคือทัศนคติและความคิดเห็นของกลุ่มต่างๆ ที่มีต่อการประกาศใช้มาตรการ CL ของรัฐบาลไทย ซึ่งจะทำให้เห็นแนวโน้มว่าคนส่วนใหญ่คิดอย่างไร และทำให้เข้าใจถึงสาเหตุของปฏิกิริยาตอบโต้ที่แตกต่างกันในบุคคลกลุ่มต่างๆ"

จากการศึกษาพบว่าชาวต่างชาติ 2 กลุ่ม คือชาวต่างชาติที่มาจากประเทศที่พัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา เห็นด้วยในเรื่อง CL ที่แตกต่างกัน โดยกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่มีแนวโน้มที่จะไม่เห็นด้วย โดยเฉพาะการทำ CL ในยาที่ไม่ใช่ยาที่ใช้รักษาโรคเอดส์ ส่วนกลุ่มที่มาจากประเทศกำลังพัฒนามีแนวโน้มที่จะเห็นด้วยกับทุกเรื่อง

นอกจากนี้ชาวต่างชาติจากประเทศที่พัฒนาแล้วไม่เห็นด้วยกับการทำ CL เนื่องจากคิดว่าอาจจะมีผลกระทบทำให้ราคายาในประเทศของเขาสูงขึ้น เพราะบริษัทยาข้ามชาติจะต้องรักษาระดับของผลกำไร ดังนั้นหากไม่สามารถได้กำไรจากประเทศไทย ก็อาจจะไปคิดกำไรในประเทศอื่นก็เป็นได้

"ในเรื่องนี้ทำให้เราเข้าใจเขามากขึ้นว่าทำไมจึงมีปฏิกิริยาที่ไม่เห็นด้วย ในขณะเดียวกันกลุ่มที่มาจากประเทศกำลังพัฒนากลับเห็นด้วย เพราะการทำ CL ในประเทศไทยจะมีผลทำให้บริษัทยาข้ามชาติกลัวว่าประเทศอื่นๆ จะทำ CL ตาม จึงอาจจะเกิดการลดราคายาลงไปโดยปริยาย เพื่อให้รัฐบาลในประเทศต่างๆ รู้สึกว่าไม่จำเป็นต้องทำ CL ต่อไป"

ดร.นพ.ยศ กล่าวทิ้งท้ายว่า HITAP พยายามฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนอย่างรอบด้าน และไม่ใช่เป็นการสนับสนุนเพียงแค่ระดับนโยบาย แต่เป็นการทำให้สังคมมีข้อมูลและมีการวิพากษ์วิจารณ์บนพื้นฐานของข้อมูล ซึ่งเวทีในวันนี้อยากให้มีตัวแทนจากบริษัทยาข้ามชาติ คือ PReMA เข้ามาร่วมแสดงความคิดเห็น แต่เป็นที่น่าเสียดายที่ผู้แทนของทาง PReMA ไม่สามารถเข้าร่วมได้ ทำให้เวทีในวันนั้นขาดมุมมองในส่วนของบริษัทยาข้ามชาติไป

ทั้งนี้ในระหว่างการเสวนาได้เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการเสวนาได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็นด้วย โดยตัวแทนจากองค์การหมอไร้พรมแดน และแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ได้เสนอให้มีการทำวิจัยต่อเนื่องจากงานวิจัยของ HITAP

ชิ้นนี้ โดยมองถึงแรงกระเพื่อมจากการทำ CL ในประเทศไทยว่าทำให้เกิดอะไรขึ้นบ้างในประชาคมโลก อย่างเช่นกรณีของการทำ CL ในประเทศบราซิล ว่าทำไมจึงตัดสินใจใช้มาตรการนี้ทั้งๆ ที่ผ่านมาไม่เคยทำ

นอกจากนี้คนไทยควรตั้งคำถามให้มากขึ้นว่าจริงๆ แล้วสาเหตุของการที่คนเข้าไม่ถึงยาเพราะไม่มียา หรือระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่ขัดขวางทำให้คนเข้าไม่ถึงยา ทางด้านหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและเอกชน ก็ควรช่วยกันหาทางออกอื่นๆ นอกเหนือจากการประกาศ CL ด้วย เช่นการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ ในการผลิตยา เพื่อทำให้ประเทศไทยสามารถเดินหน้าผลิตยาที่มีคุณภาพและราคาถูกใช้ในประเทศได้โดยไม่ต้องพึ่งการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

ด้านตัวแทนจากองค์การเภสัชกรรม ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมในเวทีเสวนาว่า "สินค้าประเภทยาไม่เหมือนกับสินค้าอุปโภคบริโภคอื่นๆ ที่ผู้บริโภคสามารถตัดสินใจที่จะเลือกใช้เองได้โดยอิสระ แต่เรื่องยาจะต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ ทำให้บริษัทยามีกลยุทธ์หลายอย่างที่ทำได้ เช่นอาจให้ข้อมูลโน้มน้าวแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยาว่ายาที่มีสิทธิบัตรนั้นดีกว่ายาที่ไม่มีสิทธิบัตร ทั้งๆ ที่ในความเป็นจริงยาบางรายการที่ไม่มีสิทธิบัตรก็ใช้ได้ผลดีไม่แพ้ยาที่มีสิทธิบัตร ทำให้การสั่งจ่ายยาที่มีสิทธิบัตรมีแนวโน้มสูงขึ้น ซึ่งเป็นปัญหาอย่างมากในเรื่องค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นโดยเฉพาะการเบิกจ่ายยาในสิทธิข้าราชการ โดยค่าใช้จ่ายในกองทุนดังกล่าวในปัจจุบันเกือบจะเทียบเท่ากับ สปสช. ซึ่งดูแลประชาชนจำนวนมากกว่าหลายสิบเท่าเลยทีเดียว"

ในขณะที่ตัวแทนจากบริษัทผู้ผลิตยาข้ามชาติ ได้ร่วมแสดงความคิดเห็นว่า "ควรมีความร่วมมือกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งจะทำให้การแก้ไขปัญหาเหล่านี้ดำเนินไปได้ด้วยดีทั้ง 2 ฝ่าย อีกประเด็นคือเรื่องสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งที่กีดขวางการเข้าถึงยา จะเห็นได้ว่ามีหลายประเทศที่ไม่มีสิทธิบัตร แต่การเข้าถึงยาก็ยังคงเป็นปัญหาในประเทศเหล่านั้น ยาเป็นเพียงส่วนหนึ่งเท่านั้นในการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย แต่สิ่งที่สังคมต้องการคือโครงสร้างพื้นฐานทางสาธารณสุข การกระจายตัวของบุคลากรด้านสาธารณสุขที่เหมาะสมกับแต่ละพื้นที่ แนวทางการรักษาที่เหมาะสม และการวินิจฉัยที่เหมาะสม และสิ่งสุดท้ายที่อยากจะยืนยันว่าบริษัททุกบริษัทมีความต้องการและยินดีที่จะร่วมมือกับภาครัฐเพื่อให้ผู้ป่วยไทยได้รับยาที่ดีที่สุด"

****