**ศึกษาเปรียบเทียบกลไกการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารในกลุ่มประเทศที่ประสบผลสำเร็จ  
ในการควบคุมราคายา**

**A COMPARATIVE STUDY OF THE ADMINISTRATIVE POWER MECHANISMS   
AMONGST THE SUCCESSFUL COUNTRIES REGARDING DRUG PRICE CONTROL**

ช้องนาง วิพุธานุพงษ์[[1]](#footnote-1) พิทยา ไชยมหาพฤกษ์**1** สุรีย์ฉาย พลวัน1 สุภัสสร ภู่เจริญศิลป์1 และ สินีนาฏ กริชชาญชัย[[2]](#footnote-2)

CHONGNANG WIPUTHANUPONG1 PITTAYA CHAIMAHAPRUK1 SUREESHINE PHOLLAWAN1 SUPUSSORN PUCHAROENSILP1  SINEENART KRICHANCHAI2

**บทคัดย่อ**

งานวิจัยฉบับนี้เป็นการศึกษาการควบคุมราคายาในระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐผ่านทางมาตรการต่าง ๆ อันได้แก่การประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร การประกาศโครงสร้างราคายา ตลอดจนการแสดงโครงสร้างราคายา รวมไปถึงกลไกในการควบคุมราคายาที่โรงพยาบาล ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ วิธีการจัดซื้อ รวมไปถึงราคาในการจำหน่ายยาในส่วนของสิทธิข้าราชการ ผลการศึกษาวิจัยเบื้องต้นพบว่า มาตรการต่างๆ เหล่านี้ยังคงไม่มีบทบาทในการควบคุมราคายาได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม ภายใต้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์ยังคงมีมาตรการในการควบคุมราคายาทางอ้อม ผ่านทางการมาตรการสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาชื่อสามัญผ่านทางข้อยกเว้นโบลาร์ หรือข้อยกเว้นเพื่อการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ต่อการขอขึ้นทะเบียนยาภายหลังสิทธิบัตรสิ้นอายุ งานวิจัยฉบับนี้จึงได้ทำการศึกษาบทบัญญัติข้อยกเว้นนี้ของประเทศไทยโดยเปรียบเทียบกับบทบัญญัติข้อยกเว้นโบลาร์ของต่างประเทศ ผลการศึกษาวิจัยดังกล่าวได้บทสรุปเป็นข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับข้อยกเว้นโบลาร์ในมาตรา มาตรา 36 วรรคสอง (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ตลอดจนข้อเสนอแนะในมาตรการอื่นๆ เพื่อสนับสนุนให้ผู้ผลิตยาของประเทศไทยสามารถผลิตยาชื่อสามัญออกมาจำหน่ายแข่งขันกับยาสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรได้เร็วมากยิ่งขึ้น ภายหลังจากที่อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาได้หมดอายุลง อันจะส่งผลให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยาราคาที่ถูกลงและรวดเร็วขึ้น อันจะมีส่วนช่วยควบคุมราคายาตั้งแต่ช่วงต้นจนตลอดห่วงโซ่ราคายา

**คำสำคัญ:** สิทธิบัตร, การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร, การควบคุมราคายา, อำนาจของฝ่ายบริหาร, ประโยชน์สาธารณะ

**Abstract**

This research is to study the attempt to control drug prices in government supply chain systems through various measures. These include the declaration of compulsory licensing, disclosure of cost structure of prescription drugs, and the mechanisms for controlling drug prices at hospitals via public procurement method and the controlling of drug price in terms of civil servant. The primary results of the research show that these government measures still could not effectively control drug prices. However, the study found that there are some indirect measures to control drug prices allowed under the flexibility of the TRIPs Agreement or TRIPs Flexibilities. One of those is the measure to support the production of generic drugs through the exception of the Bolar Exception for any actions for the benefit of drug registration after the expiration of patent protection. This research has therefore examined the provisions of this exception in Thailand in comparison with the provisions of Bolar Exception in foreign countries. The results of the research are summarized as a recommendation to improve the law under Section 36, paragraph two (4) of the Patent Act B.E. 2522, as well as other possible solutions. This is for purposes of encouraging drug manufacturers in Thailand to produce generic drugs and compete with patented drugs of patentees more quickly after the age of drug patent protection has expired. Finally, this would allow people to access to cheaper medicines which could help control drug prices from the beginning and all along the drug price chain.

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

**บทนำ**

ประเทศไทยได้ให้ความสำคัญกับการเข้าถึงยา และระบบบริการสาธารณสุขของประชาชนในประเทศ เนื่องจากการเข้าถึงยาถือว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ประชาชนในประเทศไทยพึงมี สำหรับในประเทศไทย ประชาชนสามารถที่จะเข้าถึงยาโดยช่องทางการกระจายยาจะผ่านทางภาครัฐ และภาคเอกชน เช่น โรงพยาบาลรัฐ โรงพยาบาลเอกชน ร้านยาหรือคลินิกเป็นต้น โดยยาที่จำหน่ายอยู่ในท้องตลาดจะถูกแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ 1)

ยาต้นแบบ (original drugs) คือ ยาที่ถูกผลิตและคิดค้นขึ้นซึ่งใช้ระยะเวลานานในการโดยผู้ผลิตยาต้นแบบจะได้รับสิทธิบัตรผูกขาดในการผลิตยาประมาณ 20 ปี เมื่อสิทธิบัตรสิ้นสุดลง ผู้ผลิตรายอื่นจึงจะสามารถผลิตยานั้นออกจำหน่ายได้ 2) ยาสามัญ (generic drugs) คือ ยาที่ผลิตขึ้นภายใต้เครื่องหมายการค้าที่ไม่ใช่เครื่องหมายการค้าตามสิทธิของผู้ถือครองสิทธิบัตรยา แต่มีตัวยาสำคัญเป็นชนิดเดียวกันกับยาต้นแบบ โดยจะผลิตหลังจากยาต้นแบบได้รับการรับรองและอนุมัติให้ใช้ในการรักษาโรคแล้ว ด้วยเหตุนี้ ต้นทุนในการผลิตจึงมีราคาต่ำกว่ามากเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ(1-2)

ภายใต้ระบบโซ่อุปทานยาของประเทศไทย ในส่วนของยาต้นแบบจะมีการนำเข้าจากผู้ผลิตยาเอกชนจากต่างประเทศ ในขณะที่สำหรับยาสามัญนั้นอาจจะถูกนำเข้าจากผู้ผลิตยาจากต่างประเทศ หรือถูกผลิตขึ้นโดยผลิตยาในประเทศ จากการศึกษาพบว่าในภาพรวมของประเทศไทย ปี พ.ศ.2557 ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทย มีมูลค่าสูงถึง 409,313 ล้านบาท โดยมีมูลค่าการผลิตและการนำเข้ายารวมทั้งสิ้น162,914 ล้านบาท ซึ่งมูลค่าการบริโภคยาในส่วนนี้คิดเป็นร้อยละ 41 ของค่าใช้จ่ายสุขภาพของประเทศไทยทั้งหมด (2-3) หลังจากนั้น ทั้งยาต้นแบบและยาสามัญดังกล่าวจะถูกจำหน่ายและกระจายผ่านทางผู้จัดจำหน่าย (Distributor/Wholesaler) หรืออาจจะจำหน่ายโดยตรงไปยังโรงพยาบาลโดยยาส่วนหนึ่งจะเข้าถึงมือผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยทั้ง 3 กลุ่ม อันได้แก่ กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กองทุนประกันสังคม และกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยผ่านช่องทางการซื้อยาโดยตรงของสถานพยาบาลของรัฐ

โดยยาต้นแบบ (Original drug) หมายถึง ยารักษาโรคที่ผลิตคิดค้นได้เป็นตัวแรกโดยบริษัทยา ซึ่งจะต้องผ่านการศึกษาทดลองเพื่อทดสอบความปลอดภัย ส่งผลให้มีต้นทุนค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแก่ยาต้นแบบดังกล่าวนี้จะช่วยให้บริษัทยาต้นแบบสามารถแสวงหากำไรในช่วงที่สิทธิบัตรยายังบังคับใช้ทั้งยาต้นแบบและยาสามัญดังกล่าวจะถูกจำหน่ายและกระจายผ่านทางผู้จัดจำหน่าย(Distributor/Wholesaler) โดยยาส่วนหนึ่งจะเข้าถึงมือผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยทั้ง 3 กลุ่ม อันได้แก่ กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กองทุนประกันสังคม และกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยผ่านช่องทางการซื้อยาโดยตรงของสถานพยาบาลของรัฐ ซึ่งอ้างอิงจากรายชื่อยาตามที่ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งการกำหนดบัญชียาหลักแห่งชาตินี้ นับเป็นกลไกหนึ่งภาครัฐนำมาใช้เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในค่าใช้จ่ายของสังคม

อนึ่งภายใต้ระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยนั้น ประชาชนทุกคนจะตกอยู่ภายใต้ระบบการประกันสุขภาพประเภทใดประเภทหนึ่งใน 3 ประเภท กล่าวคือ กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กองทุนประกันสังคม หรือกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ในการเบิกจ่ายยานั้น ผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพทั้งสามกลุ่ม จะสามารถเบิกจ่ายยาได้ตามสิทธิของผู้ป่วย กล่าวคือ ในส่วนของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการเป็นระบบการเบิกจ่ายจริงตามค่าบริการ (fee for service) โรงพยาบาลจึงไม่ต้องรับภาระค่าใช้จ่าย เนื่องจากสามารถเบิกได้จากกรมบัญชีกลาง จึงทำให้สามารถเบิกจ่ายยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้กับผู้ป่วยได้ด้วย อย่างไรก็ตาม ในส่วนของผู้ป่วยที่อยู่ในระบบกองทุนประกันสังคมและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาตินั้น จะเป็นระบบการเหมาจ่ายรายหัว ทำให้ผู้ป่วยที่ใช้บริการกองทุนประกันสังคมและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงต้องใช้ยาตามข้อบ่งชี้ของแพทย์และต้องเบิกจ่ายตามบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น และผู้ป่วยต้องรับผิดชอบค่ายาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยตัวเอง ซึ่งโดยมากมักจะเป็นยาต้นแบบซึ่งมีราคาสูงและไม่ครอบคลุมตามสิทธิ์ทั้งสองประเภท

ด้วยเหตุนี้ ถึงแม้ประเทศไทยจะมีระบบบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อช่วยให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้มากขึ้น ปัญหาการเข้าถึงยาก็ยังคงมีอยู่ตลอดเวลา เนื่องจากประเภทของโรงพยาบาลนั้นมีผลต่อการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ตัวอย่างเช่น ในกรณีของโรงพยาบาลชุมชนที่ไม่มีแพทย์เฉพาะทางคงยากที่จะมียาในบัญชียา ค ขึ้นไป

ยิ่งไปกว่านั้น จากรายงานจำนวนการตาย จำแนกตามสาเหตุการตายทั่วราชอาณาจักรในปี   
พ.ศ. 2550-2557 ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข พบว่าจากจำนวนผู้เสียชีวิตทั้งหมดในปี 2557 จำนวน 435,624 คน สาเหตุการตาย 3 อันดับแรก คือ การตายจากโรคมะเร็งทุกชนิด 70,075 คน รองลงมาคือ ความดันสูงและหลอดเลือดสมอง 32,229 คน และจากอุบัติเหตุและการเป็นพิษ 31,847 คน โดยพบว่าอัตราการตายจากโรคมะเร็งเป็นอันดับหนึ่งตลอดช่วงเวลาดังกล่าว อย่างไรก็ตาม พบว่ายารักษามะเร็งนั้นจัดอยู่ในกลุ่มบัญชี ค, ง และ จ ซึ่งมีข้อจำกัดในการจ่ายยาโดยแพทย์ผู้ชำนาญการ และยาส่วนใหญ่ยังจัดว่าเป็นยาราคาแพงและยังเป็นยาต้นแบบที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้ผู้ป่วยจะต้องทำการสำรองจ่ายยาเอง ยกตัวอย่างเช่น ยา Imatinib ซึ่งเป็นยารักษาโรคมะเร็งขนาด 100 มิลลิกรัม มีราคาเม็ดถึง 916.63 บาท ซึ่งเป็นราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อ

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ด้วยเหตุนี้  
จึงจำเป็นต้องปฏิบัติตามความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) ซึ่งกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งในกรณีนี้ได้แก่ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในยารักษาโรค

อย่างไรก็ดี ภายใต้กลไกการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในยารักษาโรคดังกล่าว ยังปรากฏหลักการข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs flexibilities) หลายประการซึ่งประเทศสมาชิกสามารถนำมาใช้เพื่อช่วยในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในประเทศได้ ตัวอย่างเช่น **หลักการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร** (Compulsory Licensing (Article 31)) **การบังคับใช้ข้อยกเว้น BOLAR Exception** (Article 30) **การนำเข้าซ้อน** (Parallel Import (Article 6)) รวมถึง**การนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร** (Importing under Compulsory Licensing (Article 31 (f)) ด้วย

ในกรณีของประเทศไทยนั้น ประการแรก ได้เคยมีความพยายามนำ**มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร** (Compulsory Licensing) มาใช้เพื่อควบคุมราคายา นับจนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยได้ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรสำหรับยาทั้งหมด 7 ชนิด คือ ยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐาน (Efavirenz) ยาต้านไวรัสสูตรสำหรับผู้ป่วยที่ดื้อยา (Lopinavir + Ritonavir) ยารักษาโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจอุดตัน (Clopidogrel) ยารักษาโรคมะเร็ง (Docetaxel) ยารักษาโรคมะเร็งเต้านม (Letrozole) ยารักษาโรคมะเร็งปอด (Erlotinib) และยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Imatinib) จากการทำสิทธิเหนือสิทธิบัตรดังกล่าวพบว่าส่งผลดีให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต่อการใช้ยา เช่น การออกสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Kaletraที่เป็นยาต้านไวรัสสูตรผสม Lopinavir+ Ritonavir ส่งผลให้จำนวนผู้ป่วยโรคเอดส์มีสามารถเข้าถึงยาได้เพิ่ม 1 เท่าตัว และไทยสามารถซื้อยาสามัญที่ถูกลงกว่ายาต้นตำรับประมาณร้อยละ 40 และสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Clopidogrel ส่งผลให้ไทยสามารถซื้อยาได้ถูกกว่ายาต้นตำรับอย่างน้อย 6 เท่า

อย่างไรก็ตาม ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรภายใต้หลักการข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs flexibilities) กลับพบว่า ภาครัฐไม่สามารถใช้สิทธิตามข้อยกเว้นเหล่านี้ได้อย่างเต็มที่ ตัวอย่างเช่น กรณีข้อพิพาทกับบริษัท Abbott Laboratory ผู้ผลิตยา Kaletra ซึ่งเป็นยาต้นแบบของ Lopinavir + Ritonavir ซึ่งเป็นหนึ่งในยาที่ประเทศไทยได้ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ผลที่เกิดขึ้นคือ บริษัทยาได้ประกาศถอนยาใหม่ 7 ตัวเพื่อประท้วงรัฐบาลไทย นอกจากนี้ การประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยังทำให้ประเทศไทยมีรายชื่ออยู่ในรายการประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ (Priority watch list: PWL) และสหรัฐอเมริกาได้ยกเลิกสิทธิพิเศษทางการค้ากับสินค้าที่นำเข้าจากไทยหลายประการ

ประการต่อมา นอกจากความพยายามในการควบคุมราคายาผ่านช่องทางการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร รัฐบาลไทยยังเคยมีความพยายามในการควบคุมราคายาผ่านทางมาตรการ**ประกาศโครงสร้างราคายา**ก่อนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่ออนุญาตให้มีการจำหน่ายยาในประเทศ โดยกระทรวงพาณิชย์ได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ. 2522 โดยออกประกาศคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด ฉบับที่ 183 พ.ศ. 2534 เรื่อง กำหนดมาตรการป้องกันการฉวยโอกาสขึ้นราคายาแผนปัจจุบัน (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 30 ธันวาคม พ.ศ.2534) แต่ความพยายามดังกล่าวทำได้เพียง 6 เดือน ก็ต้องยกเลิกตามประกาศคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาดฉบับที่ 194 พ.ศ. 2534 เรื่อง ยกเลิกมาตรการป้องกันการฉวยโอกาสขึ้นราคายาแผนปัจจุบัน จากนั้นก็ไม่มีมาตรการใด ๆ อีกเลย

นอกจากนี้ยังเคยมีความพยายามที่จะเสนอให้มีการ**แสดงโครงสร้างราคายา** ในร่างพระราชบัญญัติยา (ร่างที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1017/2557) แต่พบว่ามีหนังสือจากกระทรวงพาณิชย์ ที่ พณ 0703/275 ลงวันที่ 15 มกราคม 2558 แสดงความเห็นต่อพระราชบัญญัติยาดังกล่าว ถึงประเด็นโครงสร้างราคายาว่า อาจจะทำให้สำนักงานอาหารและยาทราบต้นทุนที่ใช้ในการผลิต แต่อาจจะส่งผลกระทบในแง่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับอาจจะไม่ต้องการเปิดเผยข้อมูลโครงสร้างราคายาและเลือกที่จะไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย หรือในกรณีที่โครงสร้างยาใหม่ไม่เหมาะสมอาจจะส่งผลให้ยาใหม่บางตัวถูกปฏิเสธการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหนังสือดังกล่าวได้แจ้งว่า อาจจะส่งผลต่อการเข้าถึงยาใหม่ของผู้ป่วย นอกจากนี้เป็นการเลือกปฏิบัติสำหรับยาที่มีสิทธิบัตรยาเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ยังจะต้องติดตามต่อไปว่า ร่างพระราชบัญญัติยาดังกล่าวจะมีโครงสร้างราคายาหรือไม่

เมื่อมาตรการของภาครัฐดังกล่าวทั้งสามประการไม่ประสบผลสำเร็จในการควบคุมราคายา ด้วยเหตุนี้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องแสวงหามาตรการอื่น ๆ ที่เป็นไปได้ภายใต้หลักการข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs flexibilities) เพื่อใช้ในการควบคุมราคายาเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยในประเทศไทยต่อไป

โดยกลไกสำคัญประการหนึ่งที่จะสนับสนุนการควบคุมราคายา ได้แก่ การสนับสนุนให้มีการผลิตและขึ้นทะเบียนยาสามัญในประเทศ หรือนำเข้ายาสามัญจากต่างประเทศ ผ่านทาง**ข้อยกเว้น BOLAR Exception** (Article 30) **(พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 36 (4)**) **การนำเข้าซ้อน** (Parallel Import (Article 6)) **(พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 36 (7)**) รวมถึงการนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Importing under Compulsory Licensing (Article 31 (f)) ซึ่งยังไม่มีการบัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยในปัจจุบัน นอกจากนี้ ยังอาจหมายรวมถึงมาตรการทางภาครัฐอื่น ๆ จากประสบการณ์ของต่างประเทศ ซึ่งได้เคยนำมาบังคับใช้แล้วประสบผลสำเร็จในการควบคุมราคายา เพื่อเสนอแนะให้ฝ่ายบริหารนำไปปฏิบัติ อันจะสอดคล้องกับ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564 ซึ่งมีวิสัยทัศน์ที่ “มุ่งให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ยั่งยืน และสมเหตุสมผล ประเทศมีความมั่นคงทางยา” ภายใต้พันธกิจที่ 2 ซึ่งส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน ตลอดจนพันธกิจที่ 6 สร้างมาตรการส่งเสริมสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และลดผลกระทบจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน เพื่อมุ่งเน้นการสนับสนุนการผลิตยาในประเทศของรัฐบาลเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของประเทศไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อไป

**วิธีการศึกษา**

งานวิจัยฉบับนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยในชั้นแรกของการวิจัย จะเป็นการศึกษาข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับภาพรวมระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐของประเทศไทยเพื่อทราบถึงเหตุผล ข้อจำกัด และความล้มเหลวต่าง ๆ ในการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารของประเทศไทยในการควบคุมราคายาที่อยู่ภายใต้ระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐ ผ่านทางกลไกและมาตรการต่าง ๆ เช่น การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) ภายใต้กรอบกลไกข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Flexibilities) และการบังคับใช้หลักเกณฑ์การประกาศโครงสร้างราคายา

การศึกษาวิจัยในชั้นนี้ จะใช้วิธีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) และการสนทนากลุ่ม (Focus group) โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารยาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลรัฐจำนวนอย่างน้อย 2 แห่ง และ 2) กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา โดยในส่วนของการสัมภาษณ์นั้น เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structure interview)

นอกจากนี้ยังรวมไปถึงการเก็บข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) โดยอาศัยข้อมูลทางวิชาการที่ได้จากการศึกษาตำรา เอกสารทางวิชาการผลงานวิจัย และบทความทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้จากการสืบค้นทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์

ในชั้นที่สอง ซึ่งเป็นส่วนของการศึกษาเปรียบเทียบกับกรณีศึกษาในต่างประเทศ จะทำการเก็บข้อมูลทุติยภูมิ โดยรวบรวมกรณีศึกษาการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารภายใต้กรอบกลไกข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Flexibilities) ที่มีประสิทธิภาพและส่งผลโดยตรงต่อการควบคุมราคายาภายใต้ระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐ อันได้แก่

(1)การบังคับใช้ข้อยกเว้น BOLAR Exception (Article 30 และ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36 (4))

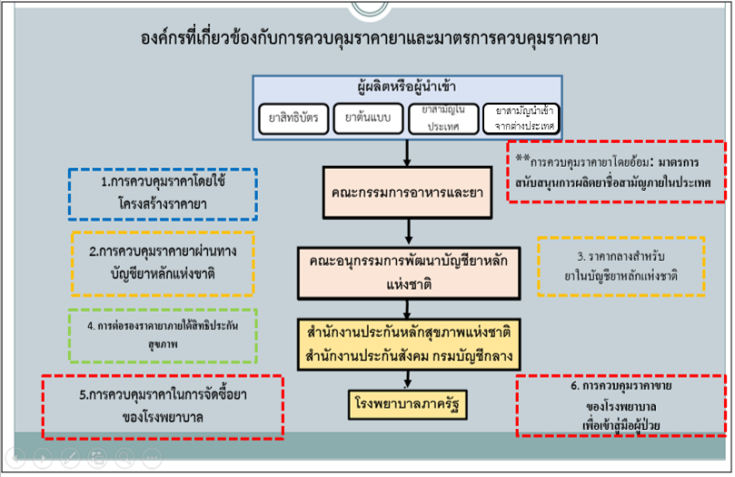
(2) การนำเข้าซ้อน (Article 6 และ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 36 (7)) และ (3)

การนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร และนำมาเปรียบเทียบกับประเทศไทย เพื่อเสนอแนะแนวทางปรับปรุงหรือพัฒนาการใช้อำนาจของฝ่ายบริหาร ตลอดจนเสนอแนะมาตรการทางเลือกอื่น ๆ สำหรับฝ่ายบริหาร นอกเหนือไปจากการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้อำนาจรัฐในการควบคุมราคายา

จากข้อมูลปฐมภูมิและทุติยภูมิทีได้จากการวิจัยเอกสารและการสัมภาษณ์จะนำมาวิเคราะห์ และสรุปผล ก่อนที่จะนำข้อเสนอแนะและแนวทางที่ได้จากผลการศึกษาดังกล่าวมาดำเนินการสนทนากลุ่ม (Focus group) โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายเป็นเภสัชกรและกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยาเพื่อสรุปผลและเสนอแนะมาตรการทางเลือกสำหรับฝ่ายบริหาร เพื่อประโยชน์ในการควบคุมราคายาของภาครัฐ ตลอดจนการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่ใช้บริการระบบประกันสุขภาพ และเพื่อประโยชน์ด้านการสาธารณสุขของประเทศ

ผลการศึกษา

ในเบื้องต้นจากการศึกษาวิจัยเอกสาร ตลอดจนการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ* เกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบัน อันส่งผลต่อข้อจำกัด ความล้มเหลว และประสิทธิภาพการใช้อำนาจรัฐของประเทศไทยในการควบคุมราคายาที่อยู่ภายใต้ระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐ สามารถอธิบายภาพรวมระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐในระดับมหภาคได้ ดังนี้

****

**ภาพที่1-1: ภาพรวมระบบโซ่อุปทานยาภาครัฐในระดับมหภาค**

**ลำดับแรก** ระบบโซ่อุปทานยาของภาครัฐจะเริ่มต้นจากการที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาประเภทต่าง ๆ จะมีการนำเข้ายา หรือผลิตยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย โดยก่อนที่ยาที่ผลิตหรือนำเข้ามานั้นจะสามารถจำหน่ายในประเทศไทยได้ จะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) เสียก่อน (ดูภาพที่ 1-1)

ยาที่ผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้นจึงจะสามารถเข้ามาจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศไทยได้ โดยประเภทของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจแบ่งออกได้เป็น 4 ประเภท คือ

- ยาสิทธิบัตร หรือยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว (Single-source drug: S) ซึ่งจะเป็นยาที่สิทธิบัตรมีผลครอบคลุมอยู่

- ยาต้นแบบ (Original drug: O) คือ ยาที่หมดสิทธิบัตรที่อาจมียาสามัญทดแทนได้

- ยาสามัญที่นำเข้าจากต่างประเทศ (Imported generic)

- ยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (Locally-produced generic)

จากการ*สัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกฎหมายและนโยบาย*ระบุว่า ในปี พ.ศ. 2535 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เคยมีประกาศให้บริษัทยาทำการแจ้งโครงสร้างราคายาก่อนการขึ้นทะเบียน แต่ว่ากลไกดังกล่าวได้ถูกล้มเลิกไปหลักจากมีการประกาศใช้ได้เพียง 6 เดือน จนถึงปัจจุบัน   
(พ.ศ. 2561) ยังไม่มีกลไกใดในการควบคุมราคายาที่ ณ จุดที่ยาขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศไทย อย่างไรก็ดี จากการสัมภาษณ์พบว่าผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านให้คำแนะนำว่า การควบคุมราคายา ณ จุดแรกนี้เป็นจุดที่ควรทำ (ดูภาพที่ 1-1) เนื่องจากเป็นจุดต้นน้ำซึ่งจะมีผลต่อการลดราคายาในประเทศของไทยได้

**ลำดับที่สอง** หลังจากผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนยาเรียบร้อยแล้ว ยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็จะสามารถเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตาม ในส่วนของภาครัฐนั้นจะมีกลไกในการต่อรองราคายากับผู้ผลิตโดยผ่านทางคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจะมีการจัดทำราคากลาง สำหรับผู้ผลิตยาสิทธิบัตรจะมีการเปรียบเทียบราคายาดังกล่าวที่ขายในต่างประเทศ แต่เกณฑ์การกำหนดราคาของในส่วนนี้นั้นยังไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจนว่า มีกลไกใดในการคำนวณราคายาสำหรับกลุ่มยาสามัญ

นอกจากนี้ หน่วยงานที่รับผิดชอบสิทธิประกันสุขภาพในประเทศไทย ทั้งสำนักงานประกันหลักสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง ก็ยังมีบทบาทสำคัญและมีส่วนร่วมในการจัดหายาเข้าสู่โรงพยาบาลภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สปสช. ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ครอบคลุมประชากรไทยมากที่สุด โดยหน่วยงานเหล่านี้จะทำการต่อรองราคากับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (ดูภาพที่ 1-1)

จากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับกฎหมายและนโยบายยา*ได้อธิบายว่า หลักการที่ใช้การต่อรองราคายากับยาในกลุ่มที่มีผู้ยาที่ติดสิทธิบัตร หรือยาต้นแบบบางประเภท จะมีการต่อรองราคาโดยมีการนำหลักการการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Evaluation) ซึ่งจะเป็นการนำข้อมูลหลักฐานวิชาการที่เปรียบเทียบความคุ้มค่าทางยา (Cost-effectiveness) โดยหน่วยวัดประโยชน์ทางคลินิกที่เรียกว่า “ปีสุขภาวะ” หรือ quality adjusted life year (QALY) โดยหมายถึงระยะเวลาที่ผู้ป่วยสามารถดำรงชีวิตได้อย่างปกติสุขเมื่อได้รับยาแต่ละวิธี ปัจจุบันพบว่ากลไกนี้เป็นกลไกสำคัญในการต่อรองราคาในกลุ่มยาที่ติดสิทธิบัตร หรือยาต้นแบบบางประเภท (ดูภาพที่ 1-1)

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันพบว่า การจัดการต่อรองราคาของแต่ละหน่วยงานนั้นทำแยกจากกัน ทำให้ลดอำนาจในการต่อรองราคากับบริษัทยา

**ลำดับที่สาม** จากการสัมภาษณ์ *กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ* และ*กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา* พบว่า โรงพยาบาลจะต้องทำการจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 โดยจะระบุให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อ “ยาตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ” โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมและสภากาชาดไทย โดยจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 โดยเฉพาะยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิต หรือนำเข้า โรงพยาบาลจะต้องจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเท่านั้น (ดูภาพที่ 1-1)ในกรณีนี้ โรงพยาบาลจะซื้อยาจากบริษัทยาอื่นได้ก็ต่อเมื่อ ยาที่องค์การเภสัชกรรมขายนั้นมีราคาสูงกว่าราคากลาง หรือ องค์การเภสัชกรรมไม่ได้ผลิตหรือจำหน่ายยาดังกล่าว โดยกลไกดังกล่าวเป็นอีกกลไกหนึ่งในการควบคุมราคายาของภาครัฐ

จากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ*พบว่าประเภทของโรงพยาบาลก็มีผลต่อการที่จัดซื้อจัดหายาเข้าสู่ในโรงพยาบาล ตลอดจนอำนาจในการต่อรองราคายากับบริษัทยา เช่น โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ที่มีระดับการให้บริการระดับตติยภูมิในการรักษาโรคที่ซับซ้อน และมีแพทย์เฉพาะทางที่หลากหลาย ทำให้สามารถมียาที่หลากหลายประเภทภายใต้บัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ โรงพยาบาลประเภทดังกล่าวจะมีปริมาณการใช้ยาค่อนข้างสูง เนื่องจากเป็นโรงพยาบาลที่จะต้องรองรับผู้ป่วยส่งต่อจากโรงพยาบาลที่ให้บริการระดับปฐมภูมิ หรือทุติยภูมิ ส่งผลทำให้มีอำนาจในการต่อรองราคากับบริษัทยาและสามารถซื้อยาในราคาที่ถูก

อย่างไรก็ตาม ในส่วนโรงพยาบาลชุมชนที่เป็นโรงพยาบาลขนาดเล็กที่จะอยู่ในระดับตำบล หรือระดับอำเภอ และมีปริมาณคนไข้น้อยกว่ากลุ่มโรงพยาบาลที่กล่าวข้างต้น อาจมีข้อจำกัดในการสั่งซื้อยาภายใต้บัญชียาหลักแห่งชาตินอกจากนี้ จากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ*พบว่า อีกหนึ่งปัจจัยที่ช่วยให้โรงพยาบาลสามารถต่อรองราคายาได้ในราคาถูกลงคือ ความสามารถในการต่อรองราคาของเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานด้านการจัดซื้อของโรงพยาบาล (ดูภาพที่ 1-1 และ 1-2)

ด้วยเหตุนี้ คณะผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่ากลไกในการควบคุมราคายาที่โรงพยาบาล ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ วิธีการจัดซื้อ รวมไปถึงราคาในการจำหน่ายยาในส่วนของสิทธิข้าราชการ ยังคงไม่มีบทบาทในการควบคุมราคายาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**อภิปรายผลการศึกษา**

**มาตรการต่าง ๆ ของภาครัฐในการควบคุมราคายา: ทางออกที่เป็นไปได้**

จากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ*และ*กลุ่มเภสัชกร  
ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา* 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

ภาครัฐได้คำนึงถึงปัญหาในด้านนี้โดยได้มีการกำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 และได้ระบุยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง โดยเฉพาะยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

จากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ*และ*กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา* พบว่า องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาสามัญที่อยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ถือว่าเป็นกลไกสำคัญในการผลิตยาสามัญเข้าสู่ท้องตลาด ซึ่งผลิตภัณฑ์ขององค์การเภสัชกรรมนั้นครอบคลุมในส่วนของ ยารักษาโรค ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เป็นต้น เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้นโยบายสิทธิเหนือสิทธิบัตรก็ได้มอบหมายให้หน่วยงานดังกล่าวมีหน้าที่ในการดำเนินการนำเข้าสาระสำคัญ และผลิตยาซีแอลให้กับโรงพยาบาลรัฐ แสดงเห็นได้ว่า ภาครัฐทำการสนับสนุนการผลิตยาสามัญผ่านทางองค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาของภาครัฐ แต่อย่างไรก็ตาม จากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ*และ*กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา* ผู้ให้ข้อมูลให้ความเห็นว่า ในระยะยาวนั้น ภาครัฐควรพิจารณาที่จะมีกลไกที่มุ่งเน้นพัฒนาอุตสาหกรรมพัฒนายาสามัญภายในประเทศโดยรวม นอกเหนือจากองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้เพื่อให้เป็นการผลักดันให้เกิดการสนับสนุนการเรียนรู้ นวัตกรรมการผลิตยาสามัญในประเทศ รวมไปถึงความมั่นคงทางยาในประเทศ

จากข้อมูลการประเมินศักยภาพอุตสาหกรรมสุขภาพของมูลนิธินโยบายเศรษฐกิจการคลังในปีพ.ศ. 2559 (ดูภาพ 1-4)จะพบว่าอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศเป็นอุตสาหกรรมการผลิตที่มีศักยภาพต่ำที่สุดในอุตสาหกรรมสุขภาพ

สืบเนื่องจากกลไกในการควบคุมราคายาที่โรงพยาบาล ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่การจัดซื้อ การควบคุมผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลสามารถซื้อได้ วิธีการจัดซื้อ รวมไปถึงราคาในการจำหน่ายยาในส่วนของสิทธิข้าราชการ ยังคงไม่มีบทบาทในการควบคุมราคายาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากนักดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นด้วยเหตุนี้ เพื่อประโยชน์ในการมุ่งเน้นพัฒนาอุตสาหกรรมพัฒนายาสามัญภายในประเทศโดยรวม อันสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 และได้ระบุยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง โดยเฉพาะยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและ การตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ คณะผู้วิจัยจึงมุ่งประเด็นในการศึกษาวิจัยไปที่มาตรการในการควบคุมราคายาทางอ้อม ผ่านทางการมาตรการสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาชื่อสามัญ อันจะนำไปสู่การศึกษาวิจัยกฎหมายของประเทศไทย ตลอดจนการศึกษาเปรียบเทียบกับต่างประเทศ

**ทางออกที่เป็นไปได้:มาตรการทางบริหารอื่น ๆ ของประเทศไทยภายใต้กรอบกลไกข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Flexibilities)**

จากการศึกษาเบื้องต้น คณะผู้วิจัยพบว่าราคายาอาจถูกควบคุมได้ใน 3 ช่วง กล่าวคือ ช่วงการตั้งราคาขายของผู้ผลิตยา ช่วงการจัดซื้อยา และช่วงการตั้งราคาขายให้แก่ผู้ป่วย ซึ่งคณะผู้วิจัยเห็นว่าการควบคุมราคายาที่น่าจะมีประสิทธิภาพมากที่สุดต้องเริ่มตั้งแต่ต้นน้ำ อีกทั้งคณะผู้วิจัยพบว่าจากการสัมภาษณ์*กลุ่มเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลของรัฐ*และ*กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทางด้านกฎหมายและนโยบายยา* พบว่าในการที่จะกล่าวว่ายามีราคาแพงหรือไม่ คณะผู้วิจัยไม่เพียงแต่จะพิเคราะห์ถึงปัจจัยทั้งสองประการดังกล่าวข้างต้นเท่านั้น แต่ยังควรต้องพิจารณาปัจจัยอื่นเพิ่มเติมด้วย กล่าวคือ คณะผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาหรือคำนึงถึงหลักการเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งได้แก่ กระบวนการ cost identification analysis (CIA) หรือ cost minimization analysis ซึ่งเป็นกระบวนการที่จะช่วยให้แพทย์แยกแยะได้ว่า ยาใดมีราคาแพงและไม่น่าจะคุ้มค่า ในกรณีที่มียาราคาประหยัดกว่าให้เลือกใช้ ตัวอย่างเช่น เมื่อพิจารณายาต้านฮิสทามีนในกลุ่ม non-sedating พบว่ายาแต่ละชนิดมีคุณสมบัติและข้อบ่งใช้ไม่แตกต่างกัน โดยมี cetirizine เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก. ราคาเม็ดละ 1 บาท (generic product) เทียบกับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ levocetirizine, fexofenadine และdesloratadine ซึ่งมีราคาเม็ดละ 20-31 บาท117 ย่อมช่วยให้ตัดสินใจได้ว่าไม่มีความจำเป็นที่ต้องสั่งใช้ยาที่มีราคาแพงมากเหล่านั้น

นอกจากนี้ เครื่องมือเพื่อการตัดสินใจด้านความคุ้มค่า ของยายังมีอีกสองชนิด ได้แก่ cost-effectiveness analysis (CEA) และ cost-benefit analysis (CBA)ซึ่งการพิเคราะห์ความแพงของยาผ่านทางหลักการ cost identification analysis (CIA) หรือ cost minimization analysis รวมถึงหลักการ cost-effectiveness analysis (CEA) และ cost-benefit analysis (CBA) นั้น ถือว่าอยู่นอกเหนือขอบข่ายของงานวิจัยฉบับนี้ เนื่องจาก เป้าหมายหลักของงานวิจัยฉบับนี้ เพียงแต่เป็นการศึกษาค้นคว้าวิจัยเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการผลิตและขึ้นทะเบียนยาสามัญในประเทศ หรือนำเข้ายาสามัญจากต่างประเทศ ผ่านทางข้อยกเว้น BOLAR Exception (Article 30) (พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 36 (4)) นอกจากนี้ ยังอาจหมายรวมถึงมาตรการอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพื่อเสนอแนะให้ฝ่ายบริหารนำไปปฏิบัติเท่านั้น

ด้วยเหตุนี้ เพื่อประโยชน์ในการมุ่งเน้นพัฒนาอุตสาหกรรมพัฒนายา คณะผู้วิจัยจึงมุ่งประเด็นในการศึกษาวิจัยไปที่มาตรการในการควบคุมราคายาทางอ้อม ผ่านทางการมาตรการสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาชื่อสามัญ

แม้มาตรา 36 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรให้เป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร และรวมถึงเป็นผู้ที่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่มีสิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ตลอดจนผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรแห่งข้อยกเว้นของผู้ทรงสิทธิบัตรในยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นั้น บัญญัติไว้ในมาตรา 36 วรรคสอง ได้แก่

1) การศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย

2) การจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์

3) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ต่อการขอขึ้นทะเบียนยาภายหลังสิทธิบัตรสิ้นอายุ

4) การสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (exhaustion of rights) และการนำเข้าซ้อน   
(parallel import)

5) การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร (Compulsory Licensing)

จากการสัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกฎหมายและนโยบายยา ได้ระบุไปในแนวทางเดียวกันว่า มาตรการที่น่าจะเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหาราคายาที่มีประสิทธิภาพที่สุดน่าจะเป็นมาตรการตามมาตรา 36 วรรคสอง (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 หรือการบังคับใช้ข้อยกเว้นการกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ต่อการขอขึ้นทะเบียนยาภายหลังสิทธิบัตรสิ้นอายุ ทั้งนี้ เนื่องจากมาตรการดังกล่าวเป็นมาตรการที่จะช่วยส่งเสริมให้อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทยเติบโตได้อย่างมั่นคง กล่าวคือ เป็นมาตรการที่สนับสนุนให้ผู้ผลิตยาของประเทศไทยสามารถผลิตยาชื่อสามัญออกมาจำหน่ายแข่งขันกับยาสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรได้เร็วมากยิ่งขึ้น มีส่วนช่วยให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทยสามารถผลิตยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดได้รวดเร็วขึ้น เมื่ออายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาหมดอายุลง อันจะส่งผลให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยาราคาที่ถูกลงได้เร็วขึ้น อันจะมีส่วนช่วยควบคุมราคายาในช่วงต้นของห่วงโซ่ราคายา ทั้งยังเป็นมาตรการที่สนับสนุนผู้ผลิตยาภายในประเทศทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคงทางยามากขึ้น และอาศัยการนำเข้ายาหรือซื้อยาจากต่างประเทศน้อยลง

**BOLAR Exception: เปรียบเทียบกับต่างประเทศ**

หลักการพื้นฐานของข้อยกเว้นโบลาร์เกิดจากแนวคิดที่ว่า เมื่ออายุการคุ้มครองสิทธิบัตรหมดลง ส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรจะตกเป็นสมบัติสาธารณะ (public domain) ทันที ซึ่งบุคคลใด ๆ สามารถนำส่วนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ไปใช้โดยที่ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรไม่สามารถว่ากล่าวได้ ไม่ว่าการใช้นั้นจะมีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์หรือไม่ก็ตาม ข้อยกเว้นดังกล่าวจะช่วยให้คู่แข่งรายใหม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้ทันทีภายหลังอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในตลาดก่อนหน้านั้นได้สิ้นอายุลง อันจะส่งผลให้ผู้บริโภคได้ใช้สินค้าในราคาถูกลงและได้รับสวัสดิการที่ดีขึ้น

ข้อยกเว้นโบลาร์นับเป็นข้อยกเว้นที่มีประโยชน์มาก เนื่องจากจะช่วยให้รัฐบาลและผู้บริโภคได้ประโยชน์จากราคายาที่ต่ำลง อันเป็นผลมาจากการเข้าแข่งขันในตลาดของยาชื่อสามัญ โดยข้อยกเว้นดังกล่าวนี้จะมีบทบาทสำคัญในการช่วยลดภาระงบประมาณด้านสุขภาพ ตลอดจนช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในราคาที่สามารถจ่ายได้ ตัวอย่างเช่น จากการศึกษาในสหรัฐอเมริกาพบว่า ในช่วงปี 1999-2000 (พ.ศ. 2542-2543) หลังจากหนึ่งปีนับตั้งแต่การเข้าแข่งขันในตลาดของยาชื่อสามัญ ส่งผลให้ส่วนแบ่งของยาต้นแบบในตลาดอยู่ที่ระดับร้อยละ 44 ต่อมาในช่วงปี 2011-2012 (พ.ศ. 2554-2555) ปรากฏว่าส่วนแบ่งการตลาดของยาชื่อสามัญมีการเติบโตอย่างรวดเร็วขึ้นมาก โดยยาต้นแบบมีส่วนแบ่งการตลาดโดยเฉลี่ยอยู่เพียงแค่ร้อยละ 16 ในระยะหนึ่งปีก่อนที่ยาชื่อสามัญจะเข้าตลาด (หรือคิดเป็นร้อยละ 11 ในกรณีผลิตภัณฑ์ยาที่มีมูลค่าการซื้อขายสูงกว่า 250 ล้านดอลล่าร์สหรัฐ คิดตามค่าเงินเมื่อปี 2008 (พ.ศ. 2551)

| ผลิตภัณฑ์ที่  ครอบคลุม | เป็นข้อยกเว้นเฉพาะหรือข้อยกเว้นทั่วไป | การกระทำที่ได้รับอนุญาตภายใต้ข้อยกเว้น | การทดลองระยะก่อนคลินิกหรือการทดลองทางคลินิก | เพื่อทำตลาดยาชื่อสามัญหรือยาใหม่ | ระยะเวลาในการยื่นคำร้อง | เพื่อประโยชน์ในการทำตลาดในต่างประเทศ | การขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ผลิตภัณฑ์ทุกชนิด: นิวซีแลนด์ แคนาดา | อยู่ภายใต้ข้อยกเว้นทั่วไปเพื่อการศึกษาวิจัย: ญี่ปุ่น | ต้องกระทำต่อยาที่มีส่วนประกอบอันได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ซึ่งได้มาโดยการนำเข้าหรือผลิตขึ้นด้วยตนเองเท่านั้น: อเมริกาใต้ | ไม่กำหนด: สหรัฐอเมริกา และหลายประเทศ | ไม่ระบุ: อาร์เจนดินา ไทย | ไม่ระบุ: หลายประเทศ | เพื่อประโยชน์ในการทำตลาดในต่างประเทศได้: แคนาดา อินเดีย ฟิลิปปินส์โครเอเชีย บราซิล | การบังคับใช้BOLAR Exception มีผลในการขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรของยาต้นแบบ: สหรัฐอเมริกา |
| เฉพาะผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพสำหรับมนุษย์ อันได้แก่ ยา และอุปกรณ์การแพทย์เท่านั้น: สหรัฐอเมริกา | - | สามารถจัดหาสารออกฤทธิ์(active ingredients)จากที่อื่น (outsourcing) เพื่อนำมาทดลองได้โดยไม่ถือเป็นการละเมิด: สหภาพยุโรป | รวมถึงการทดลองหลังจากขึ้นทะเบียนยาแล้วด้วย: สหรัฐอเมริกา | - | - | -- |  |
| ผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น: ออสเตรเลีย | - | - | -- | -- | -- | -- |  |
| ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และสัตว์: สหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา | - | - | -- | - | -- | -- |  |

**ตารางที่ 1-1 บทบัญญัติ BOLAR Exception: เปรียบเทียบกับต่างประเทศ**

เมื่อคณะผู้วิจัยได้ศึกษาบทบัญญัติ BOLAR Exception ของต่างประเทศโดยเปรียบเทียบกับบทบัญญัติ BOLAR Exception ของประเทศไทย ทำให้ได้พบถึงปัญหาและอุปสรรคที่อาจส่งผลให้การบังคับใช้ข้อยกเว้นนี้ไม่สามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ อันได้แก่ ปัญหาความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติ ปัญหาความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา และปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) ดังที่จะอธิบายต่อไปนี้

**1) ปัญหาความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติ**

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติของมาตรา 36 วรรคสอง (4) แล้ว กลับพบว่าบทบัญญัตินี้ยังมีความไม่ชัดเจนจนอาจส่งผลต่อการนำมาปรับใช้ได้ กล่าวคือ การที่บทบัญญัติใช้ข้อความว่า “...โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง” นั้น คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร” หมายความถึง “ยาชื่อสามัญ” หรือ “ยาสิทธิบัตร” บทบัญญัติมาตรานี้มีต้นแบบมาจากการตีความ Article 30 ของความตกลงทริปส์ โดยอาศัยมาตรฐานของหลักกฎหมายเปรียบเทียบ ข้อที่ว่า “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) ได้ใช้คำที่แตกต่างจากคำตีความต้นแบบ กล่าวคือ คำตีความต้นแบบนั้นใช้คำว่า “generic version” หรือ “ผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญ” ในขณะที่มาตรา 36 วรรคสอง (4) กลับใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร” ซึ่งไม่น่าจะสามารถตีความกว้างไปถึงว่าผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่ง “ยาชื่อสามัญ” ได้ นั่นหมายความว่า การกระทำใด ๆ ที่มาตรา 36 วรรคสอง (4) ถือว่าเป็นข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรนั้น จะต้องมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่ง “ยาสิทธิบัตร” เท่านั้น ซึ่งปัญหาการตีความนี้ยังไม่เคยมีคดีขึ้นสู่การพิจารณาของศาลฎีกา จึงอาจส่งผลให้เป็นปัญหาในอนาคตต่อบริษัทยาชื่อสามัญที่อาศัยข้อยกเว้นมาตรานี้ในการทดลองเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า “ยาชื่อสามัญ” ภายหลังจากสิทธิบัตรของ “ยาสิทธิบัตร” สิ้นอายุลงก็เป็นได้

นอกจากนั้นมาตรานี้ยังมีความไม่ชัดเจนในเรื่องประเภทของการกระทำที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรด้วย กล่าวคือ มาตรานี้บัญญัติโดยใช้คำว่า “การกระทำใด ๆ” ซึ่งเป็นการบัญญัติที่กว้างมาก แม้ในมุมหนึ่งอาจเป็นข้อดีสำหรับประเทศไทยที่เทคโนโลยีการผลิตยายังไม่สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ ให้สามารถกระทำการใด ๆ ก็ได้ที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนยา แต่ในอีกมุมหนึ่ง คณะผู้วิจัยเห็นว่าการที่บัญญัติกฎหมายไว้กว้างเช่นนี้ อาจเกิดปัญหาในทางปฏิบัติได้ว่าการกระทำเพื่อขอขึ้นทะเบียนยานั้น สามารถกระทำได้มากน้อยเพียงใด ซึ่งปัญหานี้ยังไม่เคยขึ้นสู่การพิจารณาของศาลฎีกา จึงยังไม่มีการตีความอย่างชัดเจน อีกทั้งเมื่อเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศแล้ว คณะผู้วิจัยกลับพบว่ากฎหมายของหลายประเทศกลับมีการบัญญัติเกี่ยวกับการกระทำที่สามารถกระทำได้ตาม BOLAR Exception ไว้อย่างชัดเจน

**2) ปัญหาความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ด้วยกลไกของ BOLAR Exception เป็นการอนุญาตให้สามารถทดสอบยาชื่อสามัญก่อนที่ยาที่มีสิทธิบัตรจะหมดอายุคุ้มครองลงเท่านั้น มิได้อนุญาตให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถนำยาชื่อสามัญนั้นออกจำหน่ายก่อนหมดอายุคุ้มครองสิทธิบัตรแต่อย่างใด ดังนั้นมาตรการนี้จะช่วยทำให้ยาราคาถูกลงก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรยาได้หมดอายุลงแล้วเท่านั้น ผู้ผลิตยาชื่อสามัญจึงจำเป็นต้องทราบข้อมูลเกี่ยวกับสถานะสิทธิบัตรของยาที่ต้องการผลิตว่าเป็นยาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรหรือไม่ และสิทธิบัตรจะหมดอายุการคุ้มครองเมื่อใด แต่ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ตามมาตรา 80 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 มิได้มีการกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรของยาที่ขอขึ้นทะเบียน ดังนั้นข้อมูลของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วจึงไม่มีข้อมูลของสิทธิบัตรของยาดังกล่าว จึงเป็นอุปสรรคต่อการค้นหาข้อมูลสิทธิบัตรยาที่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องการผลิต

แม้สำนักงานอาหารและยาได้ประกาศใช้คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN HARMONIZATION ในปี พ.ศ. 2556 ซึ่งได้กำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องมีคำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยาด้วย แต่คู่มือหรือหลักเกณฑ์นี้มิได้มีสถานะเป็นกฎหมายแต่อย่างใด และแม้จะมีการแจ้งไว้ในคู่มือฉบับนี้ว่า “หากไม่แจ้งข้อมูลใด ๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร” แต่ข้อความเช่นนี้ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย กล่าวคือ มิได้มีผลกระทบต่อความคุ้มครองสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่ขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ เนื่องจากสิทธิของผู้ทรงสิ ทธิบัตรไม่ได้สิ้นไปด้วยเหตุการณ์ไม่แจ้งข้อมูลสิทธิบัตรเช่นนี้ ดังนั้นจึงอาจกล่าวได้ว่าคู่มือหรือหลักเกณฑ์ฉบับนี้ไม่สามารถบังคับให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยาที่ขอขึ้นทะเบียนได้ ปัญหาความเชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลทะเบียนตำรับยาจึงยังไม่ได้รับการแก้ไข

**3) ปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent)**

นอกเหนือจากปัญหาและอุปสรรคที่กล่าวข้างต้นแล้ว ในทางปฏิบัติพบว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรยังใช้วิธีการที่เรียกว่า “การจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด” (Evergreening Patent) ซึ่งเป็นวิธีการต่ออายุการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปได้เรื่อย ๆ โดยการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของข้อถือสิทธิของตัวยาเพียงเล็กน้อย แล้วนำไปจดทะเบียนสิทธิบัตรใหม่ เพื่อขยายการคุ้มครองออกไป เช่น การอ้างสิทธิสูตรตำรับยาโดยการนำยาเก่าสองตัวขึ้นไปมารวมตัวกันเพียงเพื่อความสะดวกในการกินยา หรือการเพิ่มสารปรุงแต่งเข้าไปในยาสูตรเดิมเพื่อเพิ่มคุณสมบัติบางอย่างโดยไม่ส่งผลต่อการรักษา เป็นต้น จนส่งผลให้แม้บริษัทยาที่ผลิตยาชื่อสามัญจะทดสอบและผลิตยาชื่อสามัญได้แล้ว แต่ก็ไม่สามารถนำยาชื่อสามัญนั้นออกจำหน่ายได้ เนื่องจากยาสิทธิบัตรได้รับการต่ออายุคุ้มครองสิทธิบัตรออกไป ซึ่งรายงานวิจัยของ อุษาวดี มาลีวงศ์ และคณะ ได้ศึกษาไว้ว่า จากจำนวนคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านเภสัชภัณฑ์ที่ได้ประกาศโฆษณา 2,188 คำขอ ในช่วงปี พ.ศ. 2543 -2553 มีคำขอรับสิทธิบัตรที่เป็น Evergreening patent มีจำนวน 1,839 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 84 ของคำขอรับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ทั้งหมด

**4) ปัญหาอันอาจเกิดจากการเจรจาหรือการเข้าร่วมข้อตกลงทางการค้า**

ในอนาคตหากประเทศไทยเข้าร่วมในความตกลงทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: CPTPP) อาจเป็นอุปสรรคต่อการผลิตยาชื่อสามัญได้ เนื่องจากในร่างข้อตกลงดังกล่าวมีข้อตกลงที่ประเทศสมาชิกต้องขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร หากประเทศสมาชิกทำให้เกิดความล่าช้าที่ไม่จำเป็นในขั้นตอนการจดทะเบียนสิทธิบัตรอันเกินสมควร หรือทำให้เกิดความล่าช้าที่ไม่จำเป็นในขั้นตอนการดำเนินการตามคำขออนุญาตนำผลิตภัณฑ์ยาออกจำหน่าย อันส่งผลให้เป็นการขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปเกินกว่า 20 ปีนับแต่วันที่ยื่นคำขอจดทะเบียน ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายได้ช้าลง นอกจากนั้นร่างข้อตกลงดังกล่าวยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูล โดยกำหนดให้ประเทศสมาชิกเมื่อได้รับข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้ในการขออนุญาตจำหน่ายซึ่งผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ประเทศสมาชิกต้องไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือคล้ายกันที่ใช้ข้อมูลเดียวกันนั้น หรืออนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ข้อมูลเดียวกันนั้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี กรณียาเคมีวัตถุ นับแต่วันที่ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศสมาชิก โดยไม่ได้รับความยินยอมจากบุคคลผู้แจ้งข้อมูลดังกล่าว อันจะส่งผลให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทยต้องใช้เวลาในการศึกษาและทดสอบที่นานมาก และเป็นอุปสรรคต่อการผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายเป็นอย่างมาก

ด้วยเหตุนี้ จากการศึกษาค้นคว้าคณะผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าในอนาคตยังมีประเด็นน่าสนใจที่จะต้องศึกษาต่อไปว่าบทบัญญัติ BOLAR Exception ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 36 วรรคสอง (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นี้ มีความเหมาะสมแล้วหรือไม่อย่างไร และจะสามารถพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นได้หรือไม่เพื่อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมยาภายในประเทศได้ต่อไปในอนาคต นอกจากนี้ ยังมีข้อเสนอแนะอื่น ๆ อันได้แก่ การปรับปรุงระเบียบขั้นตอนในการขออนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนยา ตลอดจนการกำหนดมาตรการควบคุมราคายาอีกด้วย

**สรุปผลการศึกษา**

จากผลการศึกษาวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมาย เพื่อสนับสนุนให้ผู้ผลิตยาของประเทศไทยสามารถผลิตยาชื่อสามัญออกมาจำหน่ายแข่งขันกับยาสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรได้เร็วมากยิ่งขึ้น ภายหลังจากอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาหมดอายุลง อันจะส่งผลให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยาราคาที่ถูกลงได้เร็วขึ้น อันจะมีส่วนช่วยควบคุมราคายาในช่วงต้นของห่วงโซ่ราคายาอันได้แก่

**ประการแรก** คณะผู้วิจัยเสนอแนะให้มีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในเชิงลึกเกี่ยวกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในการนำบทบัญญัติ BOLAR Exception ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 36 วรรคสอง (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาบังคับใช้ในทางปฏิบัติ รวมถึงศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นปัญหาทางกฎหมายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแล้ว หรืออาจเกิดขึ้นได้ในอนาคตจากการบังคับใช้บทบัญญัติทางกฎหมายดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อนำมาแก้ไขปรับปรุงบทกฎหมายดังกล่าวให้ตอบสนองต่อบริบทด้านการผลิตยาสามัญของประเทศ เพื่อเสริมสร้างความมั่นคงทางยา ตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขันภายในประเทศต่อไป

**ประการที่สอง** คณะผู้วิจัยเสนอแนะให้มีการแก้ปัญหาความไม่เชื่อมโยงของข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรกับข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการแก้ปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) โดยสนับสนุนการเพิ่มเติมบทบัญญัติว่าด้วยการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในการขอขึ้นทะเบียนยาในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....

**ประการที่สาม** คณะผู้วิจัยเสนอแนะให้มีการศึกษาเพิ่มเติมในปัญหาข้อเท็จจริง ตลอดจนปัญหาข้อกฎหมายที่เกิดขึ้นในกรณีการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) ตลอดจนศึกษาผลกระทบอันอาจเกิดขึ้นจากความตกลงระหว่างประเทศที่จะให้มีขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร และการคุ้มครองข้อมูล (Data Exclusivity)เนื่องจากมาตรการทั้งสองประการนี้จะส่งผลกระทบโดยตรงต่อความพยายามของภาครัฐในการสนับสนุนการผลิตยาชื่อสามัญผ่านทางการนำบทบัญญัติ BOLAR Exception มาบังคับใช้ในอนาคต

**ประการสุดท้าย** คณะผู้วิจัยเสนอแนะในการปรับปรุงระเบียบขั้นตอนในการขออนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนยาซึ่งมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ตลอดจนข้อเสนอแนะให้มีการกำหนดมาตรการควบคุมราคา อันเป็นมาตรการทางบริหารที่จะช่วยส่งเสริมให้อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทยเติบโตได้อย่างมั่นคง และช่วยควบคุมราคายาได้อย่างเหมาะสมในระยะยาว

# กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยเรื่อง “ศึกษาเปรียบเทียบกลไกการใช้อำนาจของฝ่ายบริหารในกลุ่มประเทศที่ประสบผลสำเร็จในการควบคุมราคายา” ในครั้งนี้เกิดขึ้นและสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี โดยได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ 2560

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณมหาวิทยาลัยศรีปทุม และมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ให้การสนับสนุนคณะนักวิจัยซึ่งเป็นคณาจารย์ของมหาวิทยาลัยในการปฏิบัติงานวิจัยครั้งนี้ ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่านซึ่งสละเวลาในการให้ข้อมูลโดยละเอียด ตลอดจนให้คำแนะนำสิ่งที่เป็นประโยชน์ และแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ อีกทั้งให้คำปรึกษาแนะนำด้วยดีเสมอมา

เอกสารอ้างอิง

Carlos M. Correa. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents:developing a public health perspective;2007.

Cornish W. R. Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights - [Cornish, W. R 2nd ed]. London: Sweet and Maxwell;*1989.*

Jerome H. Reichman.Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options37 Part of Symposium: Pharmaceutical Innovation: Law & the Publics Health; 2009

Rami M. Olwan. Intellectual Property and Development: Theory and Practice: Springer Berlin;2013.

Reed Beall and Randall Kuhn.Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis;2012.

Roche Products, Inc. Appellant, v. BOLAR Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F2d858 United States Court of Appeals; 1984.

Rodziah Ahmad. Parallel Importation and Compulsory Licensing Impact on Drugs Prices in Malaysia [Research Paper]. Malaysia: Sarawak University;2002.

Tapanee Phueksuwan.Compulsory Licensing Policy Implementationin Thailand.   
[Research Paper]. bangkok:National Institute of Development Administration;2014.

W. Kip Harrington Viscusi, Joseph Emmett Vernon, John M. Economics of regulation and antitrust. Cambridge, MA: The MIT Press;2000.

1. คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

   FACULTY OF LAW, SRIPRATUM UNIVERSITY [↑](#footnote-ref-1)
2. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

   FACULTY OF PHAMACY, SILAPAKORN UNIVERSITY

   CORRESPONDING AUTHOR: KRICHANCHAI\_S@SU.AC.TH [↑](#footnote-ref-2)