

การนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติในประเทศไทย

(Compulsory Licensing Policy Implementation in Thailand)

ฐาปนีย์ เพือกสุวรรณ¹

Tapanee Phueksuwan¹

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาสาเหตุและความจำเป็นในการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย 2) ศึกษาแนวทางในการปฏิบัติตามนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย 3) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย และ 4) ศึกษาประสิทธิผลในการเข้าถึงยาของประชาชนตามนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ให้ข้อมูลในการกำหนดนโยบาย คือ คณะกรรมการต่างๆ ในระดับกระทรวงสาธารณสุข และผู้ให้ข้อมูลในการนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ ผู้บริหารโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ ทั้งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดมหาวิทยาลัยของรัฐ จำนวน 45 โรงพยาบาล ในการศึกษานี้ใช้วิธีการศึกษาแบบผสมวิธี (Mixed Methods) โดยใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพเป็นหลักและสนับสนุนด้วยวิธีการวิจัยเชิงปริมาณ

ผลการวิจัยพบว่า การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นแนวทางที่จำเป็นและเหมาะสมที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับแนวทางอื่นในการกำหนดเป็นนโยบายเพื่อแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนไทย ซึ่งสามารถเห็นได้จากการวัดประสิทธิผลในการเข้าถึงยา พบว่าปริมาณการใช้ยาเพิ่มขึ้น และมูลค่าการใช้จ่ายยาลดลงอย่างต่อเนื่องหลังจากมีการประกาศใช้นโยบายนี้ สำหรับแนวทางการนำนโยบายไปปฏิบัตินั้นได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์หลักในการปฏิบัติไว้ แต่แนวทางการนำไปปฏิบัติของแต่ละโรงพยาบาลนั้นแตกต่างกัน ขึ้นกับปัจจัยดังต่อไปนี้ บทบาทอำนาจของผู้อำนวยการ บทบาทของแพทย์ และคุณลักษณะของโรงพยาบาล นอกจากนี้ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ได้แก่ ความชัดเจนของนโยบายความสอดคล้องของนโยบายต่อสถานการณ์ของปัญหา งบประมาณ และการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองและปัจจัยที่มีผลต่อความล้มเหลวในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ได้แก่ การสื่อสารของนโยบาย คุณลักษณะของโรงพยาบาลรัฐ ทัศนคติของผู้ปฏิบัติ และการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง

คำสำคัญ: การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา การนำนโยบายไปปฏิบัติ

¹ คุษฎีบัณฑิต สาขาการจัดการภาครัฐและเอกชน คณะรัฐประศาสนศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

Abstract

The objectives of this research were 1) to study the causes and the necessities of the compulsory licensing implementation in Thailand, 2) to study guidelines for the compulsory licensing policy implementation in Thailand, 3) to study factors affecting the compulsory licensing policy implementation in Thailand, and 4) to study the effectiveness of the access to medicine of the public, according to the compulsory licensing policy in Thailand. The sample population used in this research was divided into two groups: those who provided information on policy identification such as various committees of the Ministry of Public Health, and those who provided information on the policy implementation; i.e., administrators of 45 large state hospitals including those under the Ministry of Health and the university hospitals. Mixed methods were employed in this research, with a quantitative research mainly used, supported by a qualitative research.

It was found that the compulsory licensing was the most necessary and appropriate approach, compared with the others, in establishing a policy to solve the problem of lack of access to medicine of Thai people. This could be clearly seen through measuring the effectiveness of the access to medicine, finding that, after the policy implementation, the amount of medical drug usage increased and the expenditure on medical drugs steadily declined. Guidelines for the policy implementation were established, but the practical way of each hospital varied, depending on the following factors: the authorities of the hospital director, the role of the doctors, and the characteristics of the hospital. In addition, factors affecting the success of the policy implementation included the clarity of the policy, the appropriate relation between the policy and the problem situations, budgets, and political change. The factors affecting the failure of the policy implementation were the communication of the policy, the characteristics of the public hospitals, attitudes of the policy practitioners, and political change.

Keywords: Compulsory Licensing, Policy Implementation

บทนำ

“สิทธิบัตร” เป็นเอกสารของรัฐ ซึ่งโดยกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์เพื่อให้แก่ผู้ที่ได้ลงทุนในการศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆ ที่มีคุณค่าทางอุตสาหกรรมและสามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ โดยรัฐจะให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ซึ่งจะให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถขอขึ้นทะเบียน เพื่อผลิต นำเข้าและจำหน่าย หรือใช้สิ่งประดิษฐ์นั้นแต่เพียงผู้เดียวเป็นเวลา 20 ปี นับตั้งแต่วันที่ยื่นจดสิทธิบัตรในประเทศไทย ดังนั้นการกำหนดราคาของสิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่นั้นจึงขึ้นกับผู้ทรงสิทธิหรือเจ้าของสิทธิบัตรเท่านั้น ทำให้ไม่มีการแข่งขันราคาตามกลไกตลาด ส่งผลให้สิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่มีราคาแพงมาก ซึ่ง “ยา” นั้น จัดอยู่ในประเภทของสิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่อยู่ในกฎเกณฑ์นี้เช่นเดียวกัน นำไปสู่ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้อย่างทั่วถึง เนื่องด้วยผู้ป่วยไม่สามารถแบกรับภาระค่าใช้จ่ายด้านยาได้เพียงลำพัง และประกอบกับรัฐบาลไทยไม่มีงบประมาณเพียงพอ พอที่จะสนับสนุนค่าใช้จ่ายด้านยาให้ครอบคลุม ผู้ป่วยในระบบสาธารณสุขของประเทศไทย โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคเรื้อรัง อาทิ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS) และโรคมะเร็งชนิดต่างๆ ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้สามารถดำรงชีวิตอยู่ต่อไปได้นั้น ไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึงเนื่องด้วยยาส่วนใหญ่ที่ใช้ในการรักษาโรคเรื้อรังเหล่านี้มีราคาแพง ด้วยสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงเป็นผลทำให้ไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างต่อเนื่องตามสิทธิที่ควรจะเป็น และตัดสินใจหยุดดำเนินการรักษา ทำให้เสียชีวิตลงในที่สุด ส่งผลให้

อัตราการเสียชีวิตของโรคเหล่านี้เพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง รวมทั้งยังเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับต้นๆ ของประชากรในประเทศไทยอีกด้วย (กระทรวงสาธารณสุข, 2551) ซึ่งอุบัติเหตุครั้งนี้เป็นเหตุทำให้นำไปสู่การเกิดปัญหาใหญ่ด้านสาธารณสุขของประเทศไทยได้ ด้วยเหตุนี้รัฐบาลไทยได้มีการพิจารณาทางเลือกต่างๆ เพื่อแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนให้เหมาะสมที่สุดตามสถานการณ์ของประเทศไทยในขณะนั้น โดยได้มีการพิจารณาและกำหนดทางเลือกในการแก้ปัญหาไว้ 4 ทางเลือก ได้แก่ การเจรจาต่อรองบริษัทยาเพื่อลดราคา ยา จัดสรรเพิ่มวงเงินงบประมาณด้านสาธารณสุขเพิ่มรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เมื่อพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งผลดี และผลเสียต่างๆ รวมไปถึงความเป็นไปได้และความคุ้มค่าในการนำไปปฏิบัติจริงเพื่อที่จะก่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยานั้น รัฐบาลไทยจึงได้พิจารณาและตัดสินใจใช้ วิธีการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นการดำเนินการใช้สิทธิในการผลิตหรือนำเข้ายาสามัญ (Generic Drugs) มาจำหน่ายและใช้ในประเทศได้ แม้ว่าในช่วงเวลานั้นยาต้นแบบ (Original Drugs) ยังมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็น ในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยจะเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรและต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า โดยประกาศและบังคับใช้เป็น

นโยบายสาธารณสุขด้านสาธารณสุขของประเทศไทย คือ “นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” โดยประกาศต่อมายาจำนวน 7 รายการ ได้แก่ คือ ยารักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS) จำนวน 2 รายการ (Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir), ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดจำนวน 1 รายการ (Clopidogrel) และ ยารักษาโรคมะเร็งชนิดต่างๆ จำนวน 4 รายการ (Docetaxel 80 mg, Erlotinib, Letrozole, Imatinib 100 mg) ในโรงพยาบาลรัฐทั้งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดมหาวิทยาลัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย โดยแบ่งตามสิทธิของผู้ป่วยดังต่อไปนี้ สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง), สิทธิประกันสังคม และ สิทธิและสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและพนักงานของรัฐสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นในการรักษาได้อย่างทั่วถึง และเท่าเทียมกัน ทั้งนี้เพื่อลดความทุกข์ทรมานในความเจ็บป่วยและมีคุณภาพชีวิตที่ดีต่อไป

ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาเกี่ยวกับนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อยาจำนวน 7 รายการ และการนำนโยบายนี้ไปปฏิบัติในประเทศไทย เพื่อศึกษาสาเหตุและความจำเป็นที่ทำให้รัฐบาลตัดสินใจดำเนินการประกาศนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา แนวทางและขั้นตอนในการดำเนินงานเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย รวมทั้งมีปัจจัยใดบ้างที่ส่งผลต่อความสำเร็จและล้มเหลวของการนำนโยบายนี้ไปปฏิบัติ เพื่อเสนอแนะเป็นข้อมูลในการปรับปรุง แก้ไขจุดบกพร่องต่างๆ ในการนำนโยบายไปปฏิบัติให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสาเหตุและความจำเป็นในการกำหนดนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

2. เพื่อศึกษาแนวทางในการปฏิบัติตามนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

3. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

4. เพื่อศึกษาประสิทธิผลในการเข้าถึงยาของประชาชนตามนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

ขอบเขตของการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้คือ บุคคลผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องในการกำหนดและการนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติในประเทศไทย โดยในการศึกษานี้เป็นการกำหนดกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

1. ผู้ให้ข้อมูลในดำเนินการกำหนดนโยบาย คือ ผู้ให้ข้อมูลในระดับกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วยกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้ กรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปี 2549 อนุกรรมการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน กรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรและกรรมการสนับสนุนการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ด้านยา

2. ผู้ให้ข้อมูลในการนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ ผู้บริหารโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ที่มีจำนวนเตียง 300-500 เตียงขึ้นไป จำนวน 45 แห่ง ทั้งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดมหาวิทยาลัยที่มีการใช้ยาตามนโยบายสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ได้แก่ ยารักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง

(AIDS) ยารักษาโรคเอดส์ชนิดต่างๆ และยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด

ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

1. **ตัวแปรอิสระ** คือ ปัจจัยที่มีผลต่อการนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติ

2. **ตัวแปรตาม** คือ การนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติ โดยพิจารณาจากความสามารถในการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งประเมินผลโดย ปริมาณการใช้ยาต่อจำนวนผู้ป่วยใหม่ และมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยา

สมมติฐานของการวิจัย

ตัวแปรอิสระมีผลต่อการนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติในประเทศไทย

วิธีดำเนินการวิจัย

เครื่องมือการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณการใช้ยาต่อจำนวนผู้ป่วยใหม่ และมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยา เพื่อประเมินผลการนำนโยบายไปปฏิบัติ และ แบบสัมภาษณ์เชิงลึก ซึ่งผู้วิจัยได้พัฒนามาจากแนวคิดและทฤษฎีต่างๆ เพื่อนำมาใช้ในการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 2 ฉบับตามกลุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

1. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

2. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเกี่ยวกับการนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติ

การรวบรวมข้อมูล

1. ทำการรวบรวมข้อมูล โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) กับผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และทำการสัมภาษณ์เชิงลึก

(In-depth Interview) กับผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติ

2. ทำการรวบรวมข้อมูล โดยสอบถามปริมาณการใช้ยาต่อจำนวนผู้ป่วยใหม่ และมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาเปรียบเทียบกับระหว่างก่อนประกาศและหลังประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

การวิเคราะห์ข้อมูล

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลปริมาณการใช้ยาต่อจำนวนผู้ป่วยใหม่ และมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาเปรียบเทียบกับระหว่างก่อนประกาศและหลังประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ค่าเฉลี่ย จำนวนร้อยละ

ผลการวิจัย

1. สาเหตุและความจำเป็นที่รัฐบาลเลือกการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อประกาศบังคับใช้เป็นนโยบายสาธารณะนั้น ด้วยเหตุผลที่ว่าเป็นทางเลือกที่เหมาะสมสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงในการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้อย่างชัดเจนในสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย ทั้งในด้านการดำเนินการและการใช้งบประมาณที่มีจำกัด เมื่อเทียบกับวิธีการที่เป็นทางเลือกอื่นในการแก้ปัญหา ได้แก่ การเจรจาต่อรองบริษัทยาเพื่อลดราคา ยาจัดสรรเพิ่มวงเงินงบประมาณด้านสาธารณสุข เพิ่มรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบกับเมื่อพิจารณาผลลัพธ์ ผลกระทบ และความเป็นไปได้ในการนำไปแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้จริงแล้วนั้น รัฐบาลไทยจึงได้ประกาศและบังคับใช้เป็นนโยบายสาธารณะด้านสาธารณสุขของประเทศไทย ซึ่งผลการศึกษาวิจัยโดยการประเมินประสิทธิผลในการเข้าถึงยาของ

ประชาชนจากข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณการใช้ยา จำนวน 7 รายการที่มีการประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อจำนวนผู้ป่วยใหม่ และมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยา พบว่า นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยานั้นสามารถแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้อย่างชัดเจน ซึ่งข้อมูลปริมาณการใช้ยาต่อจำนวนผู้ป่วยใหม่ และข้อมูลมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยา ซึ่งแสดงไว้ในตารางที่ 1 และ ตารางที่ 2 ตามลำดับ สิทธิบัตรของยาแต่ละรายการในการรักษาโรค

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่สามารถเข้าถึงยาได้ แยกตามรายการยาแต่ละรายการตั้งแต่ปี 2551 – 2553

ชื่อยา	จำนวนผู้ป่วยใหม่ในแต่ละปี (คน)			รวม
	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	
Efavirenz 200 mg	5,030	7,080	11,675	23,785
Efavirenz 600 mg	20,120	25,980	37,220	83,320
Lopinavir/ Ritonavir	14,600	24,500	26,100	65,200
Clopidogrel	40,200	61,300	87,800	189,300
Doxetaxel 20 mg	2,710	6,790	9,130	18,630
Doxetaxel 80 mg	3,321	6,570	8,920	18,811
Letrozole	0	1,572	2,307	3,879
รวม	85,981	133,792	183,152	402,925

จากตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่า จำนวนผู้ป่วยใหม่หลังจากประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในการรักษาโรคเรื้อรังชนิดต่างๆ ได้แก่ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS), โรคหัวใจและ หลอดเลือด และโรคมะเร็งชนิดต่างๆ นั้น มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 – 2553 ในทุกๆ รายการยาที่มีการประกาศนโยบาย ซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่า โอกาสเข้าถึงยาของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นอย่างชัดเจน หลังจากที่มีการประกาศนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา หรืออาจกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า ไม่ใช่แค่เพียงผู้ป่วยเดิมที่สามารถเข้าถึงยา ยังสามารถทำ

ให้ผู้ป่วยใหม่มีโอกาสเข้าถึงยาได้เพิ่มมากขึ้นอีกด้วย สำหรับค่าใช้จ่ายด้านยาจำเป็นแต่ละรายการที่ประกาศบังคับใช้นโยบายลดลงอย่างเห็นได้ชัดเจนเช่นกัน โดยพิจารณาได้จากข้อมูลมูลค่าการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาแต่ละรายการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551– 2553 เมื่อเปรียบเทียบมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาระหว่างยาต้นแบบ (Original Drugs) และยาสามัญ (Generic Drugs)

ที่มีการประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิในการรักษาโรคต่างๆ ได้แก่ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS), โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคมะเร็งชนิดต่างๆ ลดลงอย่างต่อเนื่องในทุกๆ รายการยาที่มีการประกาศนโยบาย ซึ่งเป็นผลทำให้งบประมาณของโรงพยาบาลรัฐมีเหลือเพียงพอที่จะซื้อยาสำหรับรักษาผู้ป่วยได้เพิ่มมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่แสดงถึงจำนวนผู้ป่วยใหม่เพิ่มขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 – 2553 ดังรายละเอียดข้อมูลที่แสดงไว้ในตารางที่ 2

2. แนวทางการนโยบายนโยบายไปปฏิบัติในโรงพยาบาลของรัฐ ทั้งที่สังกัดกระทรวง

สาธารณสุขและสังกัดมหาวิทยาลัยนั้น พบว่า รายละเอียดของนโยบายและวัตถุประสงค์มีความชัดเจน โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการจัดทำ “ประกาศของกระทรวงสาธารณสุข” เป็นลายลักษณ์อักษร เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณี ยาแต่ละรายการต่างๆ ทั้งหมด 7 รายการ ที่ได้รับการพิจารณาประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาให้แก่โรงพยาบาลรัฐในฐานะหน่วยปฏิบัติ และองค์การเภสัชกรรม ในฐานะผู้รับผิดชอบในการผลิตหรือนำเข้ายาสามัญที่ประกาศตามนโยบายเพื่อมาจำหน่ายให้แก่โรงพยาบาลของรัฐต่างๆ รวมทั้ง กรมทรัพย์สินทางปัญญา และบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งได้มีการระบุหลักเกณฑ์ต่างๆ (Guideline) ในการดำเนินการไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับระยะเวลาการดำเนินการ กลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับยาอย่างชัดเจน โดยแบ่งตามสิทธิของผู้ป่วย ดังต่อไปนี้ สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) , สิทธิประกันสังคม และ สิทธิและสวัสดิการ

รักษาพยาบาลข้าราชการและพนักงานของรัฐ และค่าตอบแทนแก่บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่กฎหมายได้ระบุไว้ สำหรับด้านความสอดคล้องของนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ต่อสถานการณ์ในการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนนั้น พบว่า มีความสอดคล้องในการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาให้เกิดผลสัมฤทธิ์ได้จริง ในทางปฏิบัติตามสภาวะการณ์ขณะนั้นของประเทศไทยอย่างความเท่าเทียมและทั่วถึง

ตารางที่ 2 มูลค่าการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยา แยกตามรายการยาแต่ละรายการตั้งแต่ปี 2551 – 2553

รายการยา	ราคาขาย ต้นแบบ(บาท)	ราคาขายสามัญที่ประกาศ นโยบาย (บาท)	จำนวนยาที่ จัดซื้อ (หน่วย)	มูลค่าค่าใช้จ่ายด้าน ยาที่ประหยัดได้ (ล้านบาท)
Efavirenz 200 mg	2,224.75	646.79	17,417	27,483,329
Efavirenz 600 mg	1,973.52	310.99	576,401	958,283,955
Lopinavir / Ritronavir	8,907.75	2,181.59	124,172	835,200,740
Clopidogrel	72.53	3.05	6,730,000	467,600,400
Doxetaxel 20 mg	7,811.00	557.22	3,200	23,212,096
Doxetaxel 80 mg	28,355.00	1,706.04	2,548	67,901,550
Letrozole	4,500.00	181.88	4,200	18,136,104
รวมมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาที่ประหยัดได้				2,397,818,173

3. ปัจจัยที่ผลต่อความสำเร็จในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ได้แก่ ลักษณะของนโยบาย ความสอดคล้องของนโยบาย งบประมาณ และการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง และสำหรับปัจจัยที่มีผลต่อความล้มเหลวในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ได้แก่ การสื่อสารของนโยบาย คุณลักษณะของโรงพยาบาล ทัศนคติของผู้ปฏิบัติ และการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง

อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการศึกษาค้นคว้า พบว่า การประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นวิธีการที่เหมาะสมที่สุดในการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้ เมื่อเทียบกับวิธีการที่เป็นทางเลือกอื่นในการแก้ปัญหาและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงในสถานการณ์ของประเทศไทย ซึ่งในการนำนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไปปฏิบัติได้นั้น ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติเกี่ยวกับยาสามัญที่จะนำไปใช้แทนยาที่มีสิทธิบัตร กลุ่มเป้าหมายระยะเวลาดำเนินการ และกำหนดค่าตอบแทนสิทธิบัตรที่ต้องจ่ายให้แก่บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรตามที่กฎหมายระบุไว้ ซึ่งแนวทางการนำนโยบายไปปฏิบัติของแต่ละโรงพยาบาลของรัฐนั้น ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ มากมาย ที่จะก่อให้เกิดความสำเร็จหรือความล้มเหลวของนโยบาย ได้แก่ ลักษณะของนโยบาย ความสอดคล้องของนโยบาย งบประมาณ การเปลี่ยนแปลงทางการเมือง การสื่อสารของนโยบาย คุณลักษณะของโรงพยาบาล และ ทัศนคติของผู้ปฏิบัติ ซึ่งสามารถอภิปรายผลได้ดังต่อไปนี้

1. เมื่อพิจารณารายละเอียดของวิธีการที่เป็นทางเลือกในการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้ จะเห็นได้ว่า สำหรับทางเลือก 3 วิธี ได้แก่ การเจรจาต่อรองบริษัทยาเพื่อลด

ราคาขายจัดสรรเพิ่มวงเงินงบประมาณด้านสาธารณสุข เพิ่มรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ นั้น พบว่าทั้ง 3 วิธีนั้น จากงานวิจัยของ Oh C. (2006) พบว่า งบประมาณด้านสาธารณสุขจะสามารถดำเนินการได้ในการแก้ปัญหาได้นั้น จำเป็นต้องมีงบประมาณด้านสาธารณสุขเพิ่มขึ้นได้อย่างไม่มีขีดจำกัด โดยครอบคลุมค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยในระบบสาธารณสุขได้ทั้งหมด แม้ว่าผู้ป่วยในระบบสาธารณสุขสามารถเพิ่มขึ้นได้ในแต่ละปีก็ตาม ก็ไม่จำเป็นต้องมีการเจรจาต่อรองราคายากับบริษัท ผู้ผลิตยา รวมทั้งสามารถเพิ่มรายการยาเข้าสู่บัญชียาหลัก เพื่อให้ครอบคลุมในการรักษาโรคต่างๆ ได้อย่างเท่าเทียมและทั่วถึง แต่ว่าการเพิ่มเงินงบประมาณด้านสาธารณสุขของประเทศไทยนั้น ไม่สามารถเป็นไปได้อย่างแน่นอน เนื่องด้วยประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรม มีรายได้ของประเทศอยู่ในเกณฑ์ปานกลาง ซึ่งจำเป็นต้องจัดสรรเงินงบประมาณไปใช้ในด้านต่างๆ เพื่อการดำรงอยู่และพัฒนาประเทศรวมทั้งด้านสาธารณสุข จึงทำให้ไม่สามารถเพิ่มวงเงินงบประมาณได้อย่างไม่มีขีดจำกัดตามจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นอีกด้วย แต่ในกรณีทางเลือกที่ 4 คือ วิธีการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยานั้น เป็นวิธีการที่สามารถปฏิบัติได้จริงโดยใช้ประโยชน์จากข้อยกเว้นตามกฎหมายและข้อตกลงต่างๆ ที่ได้รับการยอมรับโดยสากลที่สามารถทำได้โดยไม่ต้องเพิ่มวงเงินงบประมาณด้านสาธารณสุข และ อาจจะสามารถลดการใช้งบประมาณได้อีกด้วย ซึ่งต้องมีการชี้แจงเกี่ยวกับการดำเนินการอย่างชัดเจน เพื่อลดความเสี่ยงด้านภาพลักษณ์ของประเทศไทยเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา จึงได้นำไปสู่การประกาศบังคับใช้นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

2. Mazmanian et al.(1980) พบว่า ความสอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกันของ

แนวทางการนำนโยบายไปปฏิบัติของหน่วยปฏิบัติ มีผลต่อความสำเร็จของนโยบาย ซึ่งโรงพยาบาลของรัฐทั้งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดมหาวิทยาลัยในฐานะหน่วยปฏิบัติของนโยบาย การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยานั้น จะเห็นได้ว่ากระทรวงสาธารณสุขได้มีการประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์สำคัญ (Guideline) ในการนำไปปฏิบัติ ไว้ แต่ทว่าในการดำเนินประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นลักษณะหลักเกณฑ์กว้างๆ (Guideline) ในการดำเนินการ ส่วนรายละเอียดต่างๆ ของแต่ละโรงพยาบาลต้องกำหนดแนวทางในการปฏิบัติให้สอดคล้องกับแต่ละโรงพยาบาลเอง ซึ่งส่งผลทำให้แนวทางการดำเนินการปฏิบัติของโรงพยาบาลรัฐแต่ละแห่งมีความแตกต่างกันไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกันและเกิดปัญหาของแต่ละโรงพยาบาลตามมาอีกมากมาย ขึ้นกับความพร้อมด้านต่างๆ ของแต่ละโรงพยาบาล ได้แก่ ความแตกต่างในด้านบทบาทอำนาจเกี่ยวกับการใช้ยา ความแตกต่างในด้านการบังคับบัญชา ระหว่างผู้อำนวยการโรงพยาบาลและแพทย์ประจำโรงพยาบาลนั้นๆ ซึ่งสามารถนำไปสู่ปัญหาการนำนโยบายไปปฏิบัติได้

3. จากการศึกษาของ Okie. (2006). พบว่า ปัจจัยด้านลักษณะของนโยบาย ความสอดคล้องของนโยบาย งบประมาณและการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองเป็นปัจจัยที่ผลต่อความสำเร็จในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ซึ่งจะเห็นได้ว่า นโยบายการใช้สิทธิบัตรยา มีความชัดเจนและสอดคล้องกับการแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาของประชาชนได้ในการนำไปปฏิบัติจริง นอกจากนั้นยังได้มีการกำหนดรายละเอียดต่างๆ เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการนำไปปฏิบัติ รวมทั้งมีการกำหนดการเบิกจ่ายเงินงบประมาณเกี่ยวกับการใช้ยาที่มีการประกาศตามนโยบายอย่างชัดเจน และรัดกุมให้แก่โรงพยาบาล

รัฐเพื่อควบคุมการใช้จ่ายงบประมาณเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายด้านยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และไม่รั่วไหล ส่งผลให้มูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยลดลง และสามารถมีงบประมาณเหลือเพียงพอที่จะนำไปจัดสรรค่าใช้จ่ายยาให้ผู้ป่วยรายใหม่ได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึงเพิ่มมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับสภาพการณ์ของประเทศในขณะนั้น สำหรับปัจจัยการสื่อสารของนโยบาย คุณลักษณะของโรงพยาบาล และทัศนคติของผู้ปฏิบัติ มีผลต่อความล้มเหลวในการนำนโยบายไปปฏิบัติ เนื่องด้วยในการสื่อสารของนโยบายนั้น เป็นลักษณะการสื่อสารแบบบนลงล่างทางเดียว ไม่มีการรับข้อมูลสะท้อนกลับ (One – Way Communication) จึงทำให้เกิดการทำงานเป็นลักษณะการรับคำสั่งจากกระทรวงสาธารณสุข แต่ไม่มีการแก้ปัญหาให้แก่โรงพยาบาลรัฐแต่ละแห่งเกี่ยวกับความแตกต่างในด้านความพร้อมของโรงพยาบาล ความรู้ความเข้าใจของประชาชนเกี่ยวกับสิทธิด้านสาธารณสุขของแต่ละคน นำไปสู่ปัญหาในการปฏิบัติตามนโยบายต่างๆ หลายประการ ได้แก่ การใช้สิทธิซ้ำซ้อนของผู้ป่วย การไม่ไปใช้สิทธิของผู้ป่วยด้านสาธารณสุข เนื่องจากความไม่รู้และความไม่เข้าใจ และความท้อแท้ของผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลในการแก้ปัญหาเฉพาะหน้าโดยไม่ได้รับการสนับสนุนช่วยเหลือจากกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้กระทรวงสาธารณสุขยังขาดการสร้าง ความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพของยาสามัญที่สามารถเทียบเท่าและนำไปใช้ทดแทนยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรที่แพทย์ใช้อยู่จึงทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับทัศนคติของแพทย์และผู้ป่วยในความไม่เชื่อมั่นที่มีต่อยาสามัญที่ประกาศตามนโยบายเมื่อเทียบกับประสิทธิภาพของยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรในการให้ผลในการรักษาโรคได้เช่นเดียวกัน

สำหรับปัจจัยการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองนั้น จากการศึกษาของ Burstein et al. (2002) พบว่า มีผลต่อทั้งความสำเร็จและความล้มเหลวในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ซึ่งจากการวิจัยครั้งนี้พบว่า นโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นนโยบายที่ก่อให้เกิดผลดีต่อประชาชนโดยส่วนใหญ่ ซึ่ง จะ ดำเนินการต่อไปหรือยุติการดำเนินการนั้น ขึ้นอยู่กับการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง ซึ่งจากผลการวิจัยยังพบอีกว่า โรงพยาบาลของรัฐทุกแห่งสามารถที่จะดำเนินการให้เกิดความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของนโยบายต่อไปเรื่อยๆ จนกว่าการเปลี่ยนแปลงที่จะนำไปสู่การตัดสินใจให้ประกาศยกเลิกนโยบาย

ข้อเสนอแนะการวิจัย

ข้อเสนอแนะสำหรับการปฏิบัติ

1. ควรมีการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้ทัดเทียมกันในแต่ละโรงพยาบาลของรัฐเพื่อความสะดวกเชื่อมโยงของข้อมูลผู้ป่วยร่วมกันได้ใน

เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. (2551). **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและเวชภัณฑ์**. กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข.
- จิราพร ลิ้มปานานนท์. (2550). **การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ตามกฎหมายสิทธิบัตร**. คณะเภสัชศาสตร์. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- จักรกฤษณ์ ควรวจน์. (2550). **มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา : ข้อพิจารณาตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ**. เอกสารวิชาการหมายเลข 15. โครงการ WTO Watch.
- นุศราพร เกษสมบุรณ์. (2545). **ข้อตกลง TRITs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ**. เอกสารวิจัยของสถาบันวิจัยระบบเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุข.
- Burstein Paul. And Linton April. 2002. The Impact of Political Parties, Interest Groups, and Social Movement Organizations on Public Policy : Some Recent Evident and Theoretical Concerns. **Social Force**. 81(2): 380-408.
- Mazmanian, Daniel A. and Sabatier, Paul A. (1980). The Implementation of Public Policy: A frame work of Analysis. **Policy Studies Journal Contents**, Special Issue.
- Oh C. (2006). Compulsory Licenses : Recent Experiences in Developing Countries. **International of intellectual Property Management**. : 22-36.
- Okie. (2006). Examples of the use of Compulsory Licenses on Patents. **KEI Research Note** : 1-18.

อนาคต ซึ่งจะก่อประโยชน์ในการรวบรวมข้อมูลต่างๆ ของผู้ป่วย ซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ในการแก้ปัญหาและพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีส่งเสริมและประชาสัมพันธ์ ให้ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา รวมทั้งเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สิทธิของผู้ป่วย ความน่าเชื่อถือของให้ในการใช้ยาสามัญ (Generic Drugs) ที่ผลิตในประเทศทดแทนยาต้นแบบ (Original Drugs)

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. ศึกษาผลกระทบในทางบวกและทางลบของนโยบายการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

2. ศึกษาความแตกต่างในขอบเขตที่กว้างขึ้นเกี่ยวกับการเปรียบเทียบการนำนโยบายไปปฏิบัติระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน