

## การเข้าถึงยาถั่วหน้าของประชากรไทย

### 1. สถานการณ์

1.1 ยาเป็นสินค้าคุณธรรม ที่แต่ละประเทศต้องมียาจำเป็นเพื่อใช้อย่างเพียงพอ ทั้งถึง ทัศนการณ์ และต้องสามารถพึ่งตนเองได้ระดับหนึ่ง โดยเฉพาะในยามเกิดสงครามหรือวิกฤตการณ์ต่างๆ การเข้าถึงยาจำเป็นจึงมีความสำคัญต่อความมั่นคงด้านสุขภาพของคนในชาติ การเข้าถึงยาที่มีองค์ประกอบสำคัญคือ การเลือกและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การมียาที่มีประสิทธิภาพ การมีระบบการกระจายยาที่ดีทำให้หาได้ง่าย และ การมีกำลังซื้อ

1.2 ในหลายปีที่ผ่านมาค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศมีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นมาก โดยในปี พ.ศ. 2543 ขนาดของตลาดยามีมูลค่าประมาณ 32,000 ล้านบาท เพิ่มขึ้น ประมาณ 63,000 ล้านบาทในราคาผู้ผลิตในปี พ.ศ. 2548 หรือเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 13-20 ต่อปีซึ่งสูงกว่าการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศซึ่งเติบโตเพียงร้อยละ 2.2-7.1 ในช่วงเวลาเดียวกัน ถึง 3 เท่า อีกทั้งอัตราการเพิ่มขึ้นยังสวนทางกับขนาดของตลาดยาในระดับนานาชาติโดยรวมที่เพิ่มขึ้นในอัตราที่ลดลงจากร้อยละ 11.7 ในปี พ.ศ.2543 เหลือเพียงร้อยละ 6.8 ในปี พ.ศ.2548

1.3 รัฐบาลได้ดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal coverage) เพื่อให้คนไทยทุกคนมีหลักประกันด้านสุขภาพ การศึกษาค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลตามโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พบว่า สัดส่วนของมูลค่ายาเท่ากับร้อยละ 20.4 ของค่าใช้จ่ายผู้ป่วยในทั้งหมด และร้อยละ 65 ของค่าใช้จ่ายผู้ป่วยนอกทั้งหมด และมีแนวโน้มที่จะสูงขึ้นมากในอนาคต สำหรับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของข้าราชการ พบว่า ค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกเพิ่มขึ้นจาก 7,007 ล้านบาทในปี 2543 เป็น 21,896 ล้านบาทในปี 2549 ซึ่งมีสาเหตุจากการบริโภคยาที่เพิ่มขึ้นประกอบกับราคาของยาใหม่ๆ ที่สูงขึ้นด้วยสร้างภาระการคลังแก่ประเทศและทำให้เงินคลังลดลง

นอกจากนี้ รัฐบาลยังมีโครงการพิเศษต่างๆ เช่น โครงการยาต้านไวรัสสำหรับผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เพื่อให้คนไทยเข้าถึงยาที่จำเป็น ทว่ารัฐบาลมีงบประมาณจำกัดทำให้ไม่สามารถจัดหายาได้เพียงพอตามความต้องการ จึงยังมีประชาชนหรือผู้ป่วยจำนวนมากที่เข้าไม่ถึงยา เนื่องจากยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรจึงมีราคาแพงเกินกำลังซื้อของประชาชนส่วนใหญ่ ระบบสิทธิบัตรในเรื่องยาจึงบิดเบือนเจตนารมณ์ที่ดีของกฎหมายในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาดทำให้ยามีราคาสูงเกินความสามารถในการจ่ายของผู้บริโภค

### 2. นโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.1 นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ. 2524 มีสาระสำคัญ 5 ประการ คือ 1) การกระจายยาจำเป็น 2) การส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม 3) การประกันคุณภาพยา 4) การผลิตยาจากวัตถุดิบใน

---

2.2 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2524 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2524 กำหนดให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นหลักอ้างอิงในการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานบริการสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนทุกคนแม้อยู่ห่างไกล และยากจนก็จะมีโอกาสได้ใช้ยาที่จำเป็นในราคาที่ย่อมเยา

2.3 ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า 1994 (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement, TRIPs) เป็นข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกทุกประเทศจะต้องปฏิบัติตาม โดยจะต้องแกกกฎหมายภายในประเทศให้เป็นไปตามความตกลง TRIPs ภายในระยะเวลาที่กำหนด<sup>1</sup>

2.4 ปฏิญญาความตกลงโดฮา (Doha Declaration)<sup>2</sup> มีสาระสำคัญคือ การเน้นย้ำว่าแต่ละประเทศสามารถผลิตยาหรือนำเข้ายาโดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และ/หรือการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) สำหรับแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในแต่ละประเทศ เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อกระตุ้นการประดิษฐ์คิดค้น กับการปกป้องและแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของแต่ละประเทศ

2.5 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และระบบสิทธิบัตร ให้อายุสิทธิบัตร 15 ปี และให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยา<sup>3</sup> ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 ได้มีการปรับแก้ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ตามแรงกดดันของประเทศสหรัฐอเมริกา ให้ความคุ้มครองครอบคลุมถึงตัวยาและผลิตภัณฑ์ยาด้วย และขยายอายุสิทธิบัตรเป็น 20 ปี โดยได้ตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาขึ้นมาดูแลราคาและให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing และ Government Use) ซึ่งเป็นมาตรการที่จำเป็นในการปกป้องสาธารณสุขจากการใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิบัตร ต่อมาในปี พ.ศ. 2542

---

<sup>1</sup> ภายใน พ.ศ. 2538 สำหรับประเทศพัฒนาแล้ว พ.ศ. 2543 สำหรับประเทศกำลังพัฒนา และภายใน พ.ศ. 2548 สำหรับประเทศพัฒนาน้อยที่สุด

<sup>2</sup> การประชุมรัฐมนตรีการค้าโลกครั้งที่ 14 ปี พ.ศ. 2544 ที่ Doha ประเทศกาตาร์

<sup>3</sup> การที่ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดอายุสิทธิบัตร 15 ปีและให้ความคุ้มครองเฉพาะกระบวนการผลิตยานั้น มีความสอดคล้องกับระดับการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตของประเทศไทย เนื่องด้วยอุตสาหกรรมยาภายในประเทศล้วนเป็นอุตสาหกรรมในขั้นปลาย คือ เป็นการพัฒนาสูตรตำรับยา ไม่ใช่การวิจัยคิดค้นเพื่อให้ได้ตัวยาใหม่ ดังนั้นการคุ้มครองเฉพาะกระบวนการผลิตยา ทำให้โรงงานผลิตยาภายในประเทศสามารถพัฒนากรรมวิธีการผลิตยาที่แตกต่างจากกรรมวิธีที่จดสิทธิบัตรได้ แต่เมื่อมีการแก้ไขเป็น พ.ร.บ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ซึ่งให้การคุ้มครองในตัวยาและผลิตภัณฑ์ยา ทำให้โรงงานผลิตยาในประเทศไม่สามารถพัฒนากรรมวิธีการผลิตยาโดยใช้ตัวยานั้นได้เลยจนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุลง โดยเฉพาะในปัจจุบันนี้ พบว่ามี ever-greening patents มากขึ้น ทำให้มีการต่อขยายอายุสิทธิบัตรของตัวยานั้น ไปอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ พบว่ามีกรณีจดสิทธิบัตรในรูปแบบที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย เช่น รูปแบบผลึก รูปแบบเกลือใหม่ รูปแบบสูตรใหม่ เป็นต้น ดังนั้น อุตสาหกรรมยาในประเทศจึงไม่มีโอกาสในการพัฒนา ทำให้อุตสาหกรรมยาอ่อนแอลง

2.6 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มุ่งเน้นการควบคุมสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก และขายยา มีข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของยา แต่ขาดสาระต่างๆที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยาของประชาชน เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยา การควบคุมราคายา โดยกำหนดให้แสดงโครงสร้างราคายาเพื่อสะท้อนต้นทุนจริงเมื่อขึ้นทะเบียนยา การควบคุมการส่งเสริมการขายยาเพื่อลดต้นทุนยาของบริษัท การส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยาและบัญชียาหลักแห่งชาติ ตลอดจนการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศและการพัฒนาชาติไทย

2.7 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ยารักษาโรคเป็นสินค้าที่ถูกควบคุมราคานับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 โดยพระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ.2522 ตามประกาศคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2522 ซึ่งปัจจุบันยกเลิกไปแล้ว ต่อมาคณะกรรมการกลางว่าด้วยสินค้าและบริการ ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ยังคงกำหนดให้ยารักษาโรคเป็นสินค้าควบคุมที่ต้องแสดงราคาขายปลีกหรือขายส่ง มีการแสดงราคาที่ฉลาก แต่ไม่ได้มีประกาศควบคุมราคาแต่อย่างใด การตั้งราคาจึงไม่สมเหตุผล ส่งผลให้เกิดปรากฏการณ์ราคาขายยาเดียวกันในประเทศไทยมีความแตกต่างกัน โดยราคาที่ฉลากมีใช้ราคากลางแต่กลับเป็นราคาสูงสุดและแพงที่สุดสำหรับผู้บริโภค

2.8 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ใน พ.ศ. 2550 คณะกรรมการแข่งขันทางการค้าได้กำหนดหลักเกณฑ์การเป็นผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดสำหรับทุกสินค้าในประเทศไทยได้แก่ ทุกธุรกิจที่มีผู้ประกอบการรายใดรายหนึ่งมีส่วนแบ่งตลาดในปีที่ผ่านมา 50% ขึ้นไป และมียอดการขายกว่า 1,000 ล้านบาทขึ้นไป หรือผู้ประกอบการธุรกิจ 3 รายแรกในตลาดสินค้าใดมีส่วนแบ่งรวมกัน 75% ขึ้นไป และยอดขายรายใดรายหนึ่งตั้งแต่ 1,000 ล้านบาทขึ้นไป เข้าข่ายหลักเกณฑ์ผู้มีอำนาจเหนือตลาด ยกเว้น ได้ยกเว้นผู้ประกอบการรายใดรายหนึ่งที่มีส่วนแบ่งตลาดในปีที่ผ่านมาต่ำกว่า 10% หรือยอดขายต่ำกว่า 1,000 ล้านบาท ซึ่งเท่ากับไม่ได้คำนึงถึงยาซึ่งเป็นสินค้าที่มีความจำเป็นและมีความเฉพาะเจาะจง ที่ภาวะการผูกขาดยาขึ้นอยู่กับว่ายาดังกล่าวมีทางเลือกอื่นหรือไม่ ถ้าผู้ประกอบการจัดตั้งกล่าวเป็นทั้งผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในผลิตภัณฑ์ แม้มียอดจำหน่ายน้อย แต่อำนาจที่ผูกขาดตลาดเพียงเจ้าเดียวจะทำให้มีอำนาจในการควบคุมตลาดอย่างมาก การกระทำใดๆ ของผู้ประกอบการธุรกิจ จึงส่งผลกระทบต่อโดยตรงอย่างรุนแรงกับผู้บริโภคโดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงยานั้น

### 3. ปัญหาการเข้าถึงยา

ปัญหาการเข้าถึงยาโดยทั่วไปประกอบด้วย 1) ปัญหาด้านราคายาที่แพงเกินกำลังซื้อ 2) ปัญหาการขาดยาซึ่งเป็นยาจำเป็นแต่ไม่มีผู้ผลิตและนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ หรือยังไม่สามารถกระจายได้อย่างทั่วถึง 3) ปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลและไม่ปลอดภัย และ 4) ปัญหาคุณภาพยาโดยมีขาด้อยคุณภาพหรือยาปลอมอยู่ในตลาด ในกรณีของประเทศไทยปัญหาในการเข้าถึงยาที่กำลังเผชิญอยู่คือ *ปัญหาด้านราคา* ซึ่งเป็นผลกระทบจากข้อตกลงทางการค้าขององค์การการค้าโลกว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าซึ่งจะต้องคุ้มครองสิทธิบัตรยาทั้งผลิตภัณฑ์และกระบวนการ เป็นระยะเวลา 20 ปี ซึ่งทำให้ยามีราคาสูงขึ้นจากการผูกขาด และเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศ

การที่ประเทศไทยต้องพึ่งพายาใหม่จากต่างประเทศจึงแบกรับภาระค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นอย่างมากในทศวรรษที่ผ่านมา ทั้งนี้เนื่องจากกติกาค้าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิบัตรยานั้นเอง จากปี พ.ศ. 2534 ถึงปี 2542 มียาต้นตำรับที่ได้รับอนุมัติทะเบียนยาเป็นจำนวนถึง 742 ทะเบียน ผลของการผูกขาดตลาด ทำให้ไทยต้องซื้อยาแพงหลายรายการ นอกจากนี้ บริษัทยาต้นตำรับยังมีวิธีการยืดอายุสิทธิบัตรของตนให้ยาวออกไปอีก ด้วยการดัดแปลงโครงสร้างโมเลกุลของยาใกล้เคียงหมดอายุสิทธิบัตรเพียงเล็กน้อย และยื่นขอจดสิทธิบัตรใหม่ ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่ายานี้ใหม่จำนวนไม่น้อยที่มีสรรพคุณไม่ดีไปกว่ายาเก่า แต่ราคาแพงขึ้นมาก จากนั้นบริษัทาก็จะลงทุนรณรงค์ส่งเสริมการขายอย่างหนัก จนทำให้แพทย์ส่วนใหญ่สั่งยาแพงด้วยชื่อการค้าที่คุ้นเคย ส่งผลให้มูลค่าการนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในช่วง 3-4 ปีที่ผ่านมา กระทั่งแซงหน้าขึ้นมาในปี 2548 จากการศึกษาต่างๆ แสดงให้เห็นชัดเจนว่า ราคาขายจะลดลงอย่างชัดเจนเมื่อมีการผลิตยาชื่อสามัญ

นอกจากนี้ ประเทศไทยยังไม่มีนโยบายด้านราคาขายที่ชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคาขายที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลการตั้งราคาขายให้เหมาะสม เป็นธรรม และสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง ทำให้การกำหนดราคาขาย เกิดจากบริษัทยาแต่เพียงฝ่ายเดียว

### 4. การจัดทำยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยา

การจัดทำยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของคนไทยเพื่อเสนอต่อสมัชชาสุขภาพแห่งชาตินี้ เป็นการริเริ่มดำเนินงานโดยสภาเภสัชกรรม และภาคีเครือข่าย<sup>4</sup> ร่วมกันเป็นคณะทำงานวิชาการโดยเป็นการสานต่อและปรับปรุง “ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม” ที่มีฐานจากการทบทวนเอกสารวิชาการการเข้าถึงยาทั้งในและต่างประเทศ และมีการประชุมยกยกร่างร่วมกับผู้แทนองค์การอนามัยโลก ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐ (เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โรงพยาบาลฯ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์) ผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดบริการ (ได้แก่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงาน

<sup>4</sup> สภาเภสัชกรรม กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (แอคเซส) มูลนิธิเภสัชชนบท (มภช.) เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย (คอท.) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (คคส.) หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (วจส.)

5. ประเด็นพิจารณาของสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ

ขอให้สมัชชาสุขภาพแห่งชาติพิจารณาร่างมติ1/2

---