

ข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ: ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

FTA Watch

ในการเจรจาเกี่ยวกับยาและสุขภาพภายใต้องค์การการค้าโลกที่เรียกกันว่า “ข้อตกลงรอบโดฮา” หรือ “ปฏิญญาโดฮา” นั้น ประเทศสมาชิกมีความเห็นร่วมกันว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเรื่องสำคัญที่มีผลกระทบต่อการเข้าถึงยาและการรักษาพยาบาลผู้ป่วย จึงได้ทำข้อตกลงร่วมกันเพื่อลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งเป็นการลดเงื่อนไขการผูกขาดตลาดของบริษัทยาโดยการเปิดโอกาสให้ประเทศที่จำเป็นต้องใช้ยาเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุข หรือโรคร้ายแรงภายในประเทศ สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อทำการผลิตยา หรือ นำเข้าซ้อน ในช่วงที่ยานั้นมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ในประเทศได้

อย่างไรก็ตาม การเจรจาเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐฯในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะสิทธิบัตรยานั้น สหรัฐฯได้เรียกร้องให้ เพิ่มการคุ้มครองในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่มากกว่าข้อตกลงในองค์การการค้าโลก หรือที่เรียกกันว่า “ทริปส์พลัส” (TRIPs plus) โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

1. การเรียกร้องให้ขยายระยะเวลาของการถือครองสิทธิบัตรยาจาก 20 ปี เป็น 25 ปี ในกรณีที่การพิจารณาการออกสิทธิบัตรล่าช้าหรือมีความล่าช้าในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เป็นที่รู้กันว่ายาแต่ละตัวที่มีการคิดค้นและผลิตออกมาจำหน่ายสามารถที่จะมาขอจดสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองให้คนที่คิดค้นเป็นเจ้าของได้ 20 ปี โดยที่ผู้อื่นไม่สามารถที่จะผลิตซ้ำได้ จนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตร ซึ่งในช่วง 20 ปีนี้ บริษัทที่ถือครองสิทธิจะเป็นเจ้าของเพียงผู้เดียว และเป็นการผูกขาดตลาดและไม่ทำให้เกิดการแข่งขัน และเมื่อไม่มีมาตรการในการควบคุมราคาจึงทำให้ยามีราคาแพง

การยอมรับข้อเรียกร้องของสหรัฐฯจะส่งผลให้การผูกขาดขยายเวลายาวนานมากขึ้น การอ้างความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยา แล้วขยายการผูกขาดตลาดนั้น เป็นเรื่องน่าเป็นห่วง ทั้งนี้เพราะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาถ้าเร่งรีบมากเกินไป ก็จะไม่รอบคอบเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ในระบบสากลมักใช้เวลาประมาณ 2-3 ปี และเนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนาจึงควรกำหนดเวลาว่าไม่ล่าช้าเกิน 3 ปี จึงจะชดเชยเวลาการผูกขาดตลาดให้

จากงานวิจัยของ จิราพร ลิ้มปานานนท์และคณะ[1] พบว่า ระยะเวลาในขั้นตอนการขอสิทธิบัตรยาในเมืองไทย ส่วนใหญ่ช้า เพราะบริษัทยาผู้ยื่นคำขอถ่วงเวลาไม่ยื่นคำขอให้พิจารณาจนครบกำหนดตามกฎหมายคือ 5 ปี นอกจากนี้ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรก็ให้นับอายุสิทธิบัตรตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร จึงไม่มีเหตุผลที่จะขอขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรอีก

2. การกำหนด เรื่อง สิทธิผูกขาดในข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยของยาและข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (data exclusivity)

การให้สิทธิเด็ดขาดแก่บริษัทยาต้นตำรับ ด้วยการห้ามผู้ใดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันอีกเป็นเวลา 5 ปี หรือขยายเวลาการคุ้มครองข้อมูลทางการค้า เป็น 5 ปี นับแต่วันขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัทต้นตำรับ และห้ามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของบริษัทยาชื่อสามัญเพราะถือว่าเอาข้อมูลของยาต้นตำรับมาใช้อ้างอิง

การผูกขาดตลาดจากข้อมูล เป็นระบบที่ให้รางวัลในการเอายาใหม่ออกสู่ตลาดในประเทศที่สิทธิบัตรยาไม่เข้มงวด โดยทั่วไป การผูกขาดตลาดจากข้อมูลนี้จะไม่ใช้กับยาที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพ แต่สหรัฐอเมริกา ก็เรียกร้องให้มีการผูกขาดตลาดยาจากข้อมูล อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยา ไม่ว่าจะยานั้นจะมีสิทธิบัตรหรือไม่ ทั้ง ๆ ที่ประเทศไทยมีระบบสิทธิบัตรที่เข้มงวดและมีประสิทธิภาพ และกระทรวงสาธารณสุข โดย อย. ก็ดำเนินการคุ้มครองข้อมูลความลับ (Data protection) ของยา ตาม พ.ร.บ. ความลับทางการค้า ในขั้นตอนขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกต้องตามข้อตกลงทริปส์อยู่แล้ว

ปี 2546 ยาชื่อสามัญ (generic drug) ที่ทำขึ้นเพื่อทดแทนยาต้นตำรับ (Original drug) มีส่วนแบ่งตลาดครั้งหนึ่ง ทำให้ประเทศไทยสามารถประหยัดเงินได้มากถึง 264.3 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ประมาณ 10,572 ล้านบาท) หากไม่มียาสามัญประเทศไทยจะต้องจ่ายเงินเพื่อซื้อยาชนิดเดียวกันมากถึง 517 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ประมาณ 20,680 ล้านบาท)[2]

3. การจำกัดการใช้กลไกในการคุ้มครองพลเมืองไทย

มาตรการบังคับใช้สิทธิในการผลิตยา เมื่อมีปัญหาวิกฤตสาธารณสุข บริษัทต้นตำรับสามารถกีดกันมิให้ผู้อื่นใช้ข้อมูลผลการทดสอบของตน นั้นหมายความว่า แม้จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยาใช้เองในประเทศ แต่ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาโดยมาตรการบังคับใช้สิทธิก็ไม่สามารถทำการผลิตและจำหน่ายยาเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนได้ เนื่องจากผู้ขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ อย. ก็ไม่สามารถออกทะเบียนตำรับยาให้ เพราะให้สิทธิผูกขาดตลาดยาแก่ยาต้นตำรับแล้ว

4. การกำหนดให้ไทยเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Co-operation Treaty – PCT)

สนธิสัญญานี้เป็นระบบอำนวยความสะดวกในการจดสิทธิบัตรแบบนานาชาติ ซึ่งจะทำให้บริษัทข้ามชาติใช้เวลาน้อยลงในการจดสิทธิบัตร สนธิสัญญานี้ให้อำนาจให้แก่บริษัทข้ามชาติ เพราะพบว่าคำขอรับสิทธิบัตรยาในไทยร้อยละ 98-99 เป็นของชาวต่างชาติ ในขณะที่บริษัทยาไทยมีมีการยื่นขอคุ้มครองสิทธิบัตรน้อยมาก

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นหากไทยทำเอฟทีเอกับอเมริกา

สิทธิบัตรยา

ปัญหาใหญ่ คือ การเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศยากจน สมาชิกองค์การการค้าโลกจึงร่วมกันออก **ปฏิญญาโดฮา** เพื่อเป็นมาตรการสำคัญในการลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชน นั่นคือ มาตรการบังคับใช้สิทธิในการผลิตยาได้ในราคาถูก และการนำเข้าซ้อนเพื่อให้ชาวโลกที่สามสามารถมียาที่จำเป็นต้องใช้ได้ทันสถานการณ์ **สิทธิเหล่านี้จะหมดไปทันที** ถ้ามีการตกลงทำเขตการค้าเสรีกับสหรัฐอเมริกา รวมถึงว่าต้องขยายอายุของสิทธิบัตรออกไปอีก 5 ปี โดยอ้างว่าเป็นการชดเชยความล่าช้าของการดำเนินการให้สิทธิบัตร และโอกาสที่จะเพิกถอนสิทธิบัตรจะต้องเป็นเหตุผลเดียวกันกับที่ใช้เพื่อการปฏิเสธการจดสิทธิบัตรแต่แรก นั้นหมายความว่าไม่มีทางจะเพิกถอนสิทธิบัตรได้หากได้อนุมัติไปแล้ว

ส่งผลกระทบต่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ การผลิตยาชื่อสามัญขึ้นมาแข่งขันจะทำได้ เพราะต้องรออีก 25 ปี จึงจะสามารถผลิตยาออกจำหน่ายได้ ในทางธุรกิจการรอให้ยาหมดสิทธิบัตร – ในขณะที่ผู้คนเคยชินกับการใช้ยาแบรนด์เนม (brand name/trade name) นั้นๆ มานานถึง 25 ปี จึงมีคู่แข่งผลิตยาชื่อสามัญออกมาสู้หลังหมดสิทธิบัตร เขาว่าไม่คุ้มไม่จูงใจไปทำธุรกิจอื่นดีกว่า ส่งผลกระทบระยะยาวต่อความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศในการพึ่งตนเอง

ยาแพงมากขึ้น จะเห็นว่าบริษัทยาข้ามชาติสามารถผูกขาดตลาดในระยะยาวมากขึ้น สามารถกำหนดราคาขายได้โดยไม่มีการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาแพงยิ่งขึ้น โอกาสที่ผู้ป่วยจะได้ใช้ยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่ายาต้นตำรับก็น้อยลง

หากตลาดยาถูกผูกขาดโดยการเพิ่มอายุสิทธิบัตรและผูกขาดข้อมูลตามข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ จะส่งผลกระทบต่อด้านราคา ทำให้ยาแต่ละชนิดมีราคาแพงขึ้น 0.1-1.1 ล้านเหรียญสหรัฐต่อปี(ประมาณ 4-44 ล้านบาท) ซึ่งภายในระยะเวลา 10 ปีของการผูกขาด ยาแต่ละตัวจะแพงขึ้น 13.9 -90.2 ล้านเหรียญสหรัฐ (ประมาณ 556 – 3,608 ล้านบาท) จากประมาณการยาขึ้นทะเบียนใหม่เฉลี่ยปีละ 60 ชนิด จะทำให้รายจ่ายของประเทศต้องเพิ่มขึ้น 6.4-65.9 ล้านเหรียญสหรัฐ ต่อหนึ่งปี (ประมาณ 256-2,636 ล้านบาท)ของการผูกขาดทางการตลาด และหากบริษัทยาสามารถผูกขาดยาได้ถึง 10 ปี ค่าใช้จ่ายด้านยาจะสูงถึง 836.7-5,411.4 ล้านเหรียญสหรัฐ (ประมาณ 33,468-216,456 ล้านบาท)[3]

ในกรณีของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ที่จำเป็นต้องกินยาต้านไวรัสเอชไอวีตลอดชีวิตนั้น พบว่ายาต้านไวรัสหลายตัวติดสิทธิบัตร หากสิทธิบัตรยามีการขยายอายุการคุ้มครองให้ยาวนานมากขึ้น ก็ส่งผลกระทบต่อผู้ติดเชื้อที่จำเป็นต้องใช้ยา (ซึ่งต้องมีการปรับเปลี่ยนยาหากพบว่ายาดั้งเดิมที่ใช้อยู่ดื้อต่อการรักษา) โดยเฉพาะยาใหม่ๆ ที่จะมีความจำเป็นมากขึ้นในอนาคต ก็จะหมดโอกาสได้รับยาเนื่องจากราคายาจะแพงมากยิ่งขึ้น

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จะไม่ถ้วนหน้า

เนื่องจากการผูกขาดและการมีสิทธิเด็ดขาดเรื่องการตลาดยา ทำให้ยาจำเป็น โดยเฉพาะยารักษาโรคเรื้อรังต่างๆ เช่น มะเร็ง ไต เอ็ดส์ ฯลฯ มีราคาแพงมากขึ้น การตัดสินใจที่จะนำยาเหล่านี้เข้าไปรวมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพจะยากยิ่งขึ้น แม้ขณะนี้ในการรักษาโรคไตวายเรื้อรังก็ยังไม่ถูกรวมไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ หรือแม้ว่าจะมีการริเริ่มเพิ่มยาต้านไวรัสเอชไอวีเข้าสู่ระบบ แต่ก็ยังไม่ครอบคลุมยาจำเป็นทุกตัว ในกรณีผู้ป่วยเอ็ดส์ที่เชื้อเอชไอวีเริ่มติดต่ออยู่นั้น ก็จำเป็นต้องเปลี่ยนยาสูตรใหม่ และยาใหม่ส่วนใหญ่ก็จะติดสิทธิบัตรและมีราคาแพงมาก ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ก็จะมีข้อจำกัดไม่สามารถเพิ่มยาเหล่านั้นเข้าไปในระบบทันสถานการณ์

ข้อเสนอ

1. ให้นำเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาออกจากการเจรจาทั้งในระดับพหุภาคี และต้องไม่มีการเจรจาเพิ่มเติมในทวิภาคี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเจรจาเขตการค้าเสรีกับอเมริกา
2. ให้กระทรวงสาธารณสุข โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงพาณิชย์ โดย กรมทรัพย์สินทางปัญญา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เร่งริบดำเนิการใช้ มาตรการคุ้มครองผู้ป่วย เช่น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ตาม พ.ร.บ.สิทธิบัตร เพื่อผลิตยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร และนำเข้าช้อนกับยาที่ไม่สามารถผลิตได้เอง เพื่อนำมาแก้ปัญหาด้านสุขภาพ เช่น ยาต้านไวรัสเอ็ดส์ และกลุ่มยามะเร็ง เป็นต้น
3. ให้มีองค์การอิสระควบคุมกำกับดูแลคุณภาพและราคาขายโดยประกอบด้วย หน่วยงานวิเคราะห์ยา ตัวแทนนักวิชาการ องค์กรผู้บริโภค ตัวแทนผู้ป่วยที่ใช้ยา
4. สนับสนุนให้หน่วยงานที่ทำงานด้านการวิจัยและพัฒนาเป็นอิสระ และมีความสามารถในการคิดค้นและผลิตยาใหม่ที่เป็นเพิ่มขึ้น เพื่อนำไปสู่การพึ่งตนเองในการผลิตยาของประเทศ

[1]รศ. ดร. จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะฯ, โครงการจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาแผนปัจจุบัน, 2547

[2]ภญ.ชุตีมา อรรถลีพันธ์ และคณะฯ, การคาดการณ์ผลกระทบในประเด็นการขยายความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อราคาและการเข้าถึงเวชภัณฑ์, 2548

[3]ภญ.ชุตีมา อรรถลีพันธ์ และคณะฯ อ้างแล้ว

[4]ภญ.ชุตีมา อรรถลีพันธ์ และคณะฯ อ้างแล้ว