

# การประเมินผลกระทบ จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ในประเทศไทย

ระหว่างปี 2549 - 2551



โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

รายงานฉบับสมบูรณ์

การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา  
ในประเทศไทยระหว่างปี 2549-2551

Assessing the implications of the compulsory licensing policy  
in Thailand between 2006-2008

นางอินทิรา ยมาภัย

ภก.อดุลย์ โมฮารา

นางสาววันดี กริชอนันต์

ภญ.กัลณางค์ ไชยศิริ

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนจาก  
สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทยเพื่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข  
สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ  
ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย  
มิใช่ความเห็นของสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย

## โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร: 02-590-4549, 02-590-4374-5

โทรสาร: 02-590-4369

Internet: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)

E-mail: [hitap@ihpp.thaigov.net](mailto:hitap@ihpp.thaigov.net)

พิมพ์ครั้งที่ 2 กรกฎาคม 2552

แก้ไขปรับปรุง บทสรุปผู้บริหาร (ไทยและอังกฤษ) และแก้ไขข้อมูลหน้า 57, 80 และ 81

จำนวน 1,000 เล่ม

เลขที่เอกสาร: 09002-01-323-2551

ISBN: 978-974-660-113-9

## กิตติกรรมประกาศ

ทีมนักวิจัยขอขอบคุณคณะที่ปรึกษาโครงการวิจัยดังรายชื่อต่อไปนี้

- นพ. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ
- นพ. วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
- ศ.นพ. ศุภสิทธิ์ พรรณนารุโณทัย
- นพ. พงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข

ทีมนักวิจัยขอขอบพระคุณหน่วยงานซึ่งเอื้อเพื่อข้อมูลในการทำวิจัยดังรายชื่อต่อไปนี้

- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ
- สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
- องค์การเภสัชกรรม
- สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
- คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน
- กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์
- กรมส่งเสริมการส่งออก กระทรวงพาณิชย์
- กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

## บทสรุปผู้บริหาร

นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้เริ่มในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2544 ด้วยเจตนารมณ์เพื่อต้องการเพิ่มการเข้าถึงบริการสุขภาพแก่คนยากจนที่ไม่สามารถจ่ายค่ารักษาพยาบาลและยาที่มีราคาแพงภายใต้ต้นนโยบายดังกล่าว ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้การครอบคลุมประชากรส่วนใหญ่ของประเทศที่ยังไม่มีระบบประกันสุขภาพให้สามารถเข้าถึงยาจำเป็นตามรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และต่อมาในปี พ.ศ. 2546 รัฐบาลไทยได้ประกาศให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสได้ฟรี จากหลายมาตรการที่รัฐบาลไทยนำมาใช้เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นแก่ผู้ป่วย ทำให้งบประมาณด้านสุขภาพของประเทศเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จนปัจจุบันคิดเป็นร้อยละ 9 ของงบประมาณทั้งหมด ซึ่งเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 7.6 ในปี พ.ศ. 2547 และร้อยละ 5.8 ในปี พ.ศ. 2536

จากสถานการณ์ข้างต้นทำให้รัฐบาลไทยพิจารณาหามาตรการเพื่อควบคุมการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ซึ่งมาตรการหนึ่ง ได้แก่ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยา 7 รายการซึ่งประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2549 ถึงปี พ.ศ. 2551 ประกอบด้วยยาเอฟวีเรนซ์ (efavirenz, EFV) และยาสูตรผสมโลปีนาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (lopinavir/ritonavir, LPV/r) ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวี ยาโคลพิโดเกรล (clopidogrel) ซึ่งเป็นยาต้านเกล็ดเลือดหัวใจ และยาบอวัตโรคมะเร็ง 4 รายการ ได้แก่ ยาอิมาทินิบ (imatinib) ยาเออร์โลทินิบ (erlotinib) ยาเลโทรโซล (letrozole) และยาโดซีเทกเซล (docetaxel) ยาที่กล่าวมาข้างต้นล้วนเป็นยาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย จึงไม่มียาสามัญที่สามารถเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีการนำเข้ายาสามัญที่มีราคาต่ำกว่ามาใช้ในระบบบริการสุขภาพเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาดังกล่าว การใช้สิทธิบัตรของรัฐบาลไทยสำหรับยา 7 รายการเป็นการใช้สิทธิตามมาตรา 51 ภายใต้ พ.ร.บ.สิทธิบัตร ปี พ.ศ. 2522 ซึ่งให้อำนาจแก่รัฐในการใช้สิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์ ดังนั้น “กระทรวง ทบวง หรือกรมใดๆของรัฐบาล” สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตร “เพื่อดำเนินการสำหรับสาธารณประโยชน์ได้”

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยา 7 รายการ ซึ่งเป็นที่กังขาในสังคม แม้ว่ามาตรการนี้สอดคล้องตามประกาศปฏิญญาโดฮา ในข้อตกลงด้านการค้าว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาและสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2544 ซึ่งมีการยืนยันสิทธิของรัฐบาลของประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการต่างๆ เช่น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อจำกัดการผูกขาดสิทธิบัตรในกรณีที่มีความต้องการใช้เพื่อประโยชน์ด้านสุขภาพต่อสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่เกิดขึ้นถูกวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักถึงความชอบธรรมทางกฎหมายทั้งกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายไทย บางส่วนมีข้อสงสัยถึงเจตนารมณ์และแรงจูงใจของการใช้มาตรการนี้ รวมถึงข้อกังขาที่ว่า มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมิได้เป็นไปตามวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา หรือกังวลถึงผลเสียทางการเมืองและเศรษฐกิจจากการตอบโต้จากรัฐบาลต่างชาติที่ต่อต้านมาตรการนี้ และการถอนหรือชะลอการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยของต่างชาติ ซึ่งเหล่านี้ก่อให้เกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา

ท่ามกลางข้อโต้แย้งมากมายเกี่ยวกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในบริบทด้านกฎหมายและการเมือง จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาที่ประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นอย่างแท้จริงจากมาตรการนี้ งานวิจัยนี้เน้นเป็นความพยายามครั้งแรกในการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงผลกระทบของมาตรการใช้สิทธิตาม

สิทธิบัตรยาในด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมจิตวิทยา เพื่อให้เกิดความชัดเจนในข้อโต้แย้งต่างๆ และใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากมาตรการนี้

### ผลกระทบด้านสุขภาพ

การประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นการวิเคราะห์จากข้อมูลจริงและการคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอนาคต โดยผลได้ด้านสุขภาพคำนวณในรูปของปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น โดยการศึกษาใช้กรอบเวลา 5 ปีหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยาแต่ละรายการ

รายละเอียดของวิธีวิจัยและข้อค้นพบในส่วนนี้ได้อธิบายในบทที่ 2 ซึ่งอาจกล่าวโดยสรุปได้ดังนี้ ประเมินการที่เพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาแต่ละรายการในกรอบเวลา 5 ปีของการศึกษา พบว่าผู้ป่วยเข้าถึงยาเอพาวีเรนซ์ และยาสูตรผสมโลฟินาเวียร์/ริโทนาเวียร์เพิ่มขึ้น คิดเป็น 17,959 และ 3,421 คน ตามลำดับ สำหรับยาโคลพิโดเกรล และยาบำบัดโรคมะเร็งอีก 4 รายการ การศึกษานี้คาดการณ์จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นจากจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาทั้งหมดลบด้วยจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับยาต้นแบบ ผลการวิเคราะห์พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาโคลพิโดเกรล เพิ่มขึ้น คิดเป็น 40,947 คน ส่วนกรณียาบำบัดโรคมะเร็งพบว่าจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเลโทโรโซล ยาโดซีเทกเซล ยาอิมาทินิบ และยาเออร์โลทินิบเพิ่มขึ้น คิดเป็น 8,916 คน 10,813 คน 1,846 คน และ 256 คน ตามลำดับ ด้วยข้อจำกัดของข้อมูลและข้อเท็จจริงที่ว่า ในช่วงการศึกษามีการนำเข้ายาสามัญเฉพาะยาเอพาวีเรนซ์ ยาสูตรผสมโลฟินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรลเท่านั้น จึงมีข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาในอนาคตให้ปรับปรุงข้อมูลเพื่อความถูกต้องในการวิเคราะห์ เฉพาะอย่างยิ่งการใช้ข้อมูลจริงของจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาในแต่ละรายการเมื่อมีการนำเข้ายาสามัญในอนาคต

จากการวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศที่ประเมินค่าปีสุขภาวะของผู้ป่วยซึ่งได้รับยาแต่ละรายการเปรียบเทียบกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร พบว่าผลได้ด้านสุขภาพจากการเพิ่มขึ้นของการเข้าถึงยาในรูปของปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นเรียงตามลำดับจากมากไปน้อยได้ดังนี้

1. ยาเลโทโรโซล มีผลได้ด้านสุขภาพคิดเป็น 3,656 ปีสุขภาวะ
2. ยาเอพาวีเรนซ์ มีผลได้ด้านสุขภาพคิดเป็น 2,694 ปีสุขภาวะ
3. ยาโคลพิโดเกรล มีผลได้ด้านสุขภาพคิดเป็น 2,457 ปีสุขภาวะ
4. ยาอิมาทินิบ มีผลได้ด้านสุขภาพรวมคิดเป็น 2,435 ปีสุขภาวะ โดยแบ่งเป็น 1,384 ปีสุขภาวะสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic Myeloid Leukemia หรือ CML และ 1,051 ปีสุขภาวะ สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งกระเพาะอาหารชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor
5. โดซีเทกเซล มีผลได้ด้านสุขภาพคิดเป็น 1,251 ปีสุขภาวะ

เนื่องด้วยไม่มีข้อมูลการศึกษาเปรียบเทียบบรรดประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาสูตรผสมโลฟินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และยาอิมาทินิบ ดังนั้นการศึกษานี้จึงไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้ด้านสุขภาพด้วยปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นจากการเข้าถึงยาดังกล่าวได้ ทั้งนี้ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นภายใต้กรอบเวลา 5 ปีของการศึกษาสรุปไว้ในตาราง 2.1 ในบทที่ 2

**บทที่ 3** การวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ใช้แนวทางการประเมินผลกระทบของสองสถานการณ์สมมติที่ไม่สามารถเกิดพร้อมกันได้ จึงนำเสนอผลการศึกษามาจากแต่ละกรณีแยกออกจากกัน โดยสถานการณ์ที่ 1 มีสมมติฐานว่าผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาทั้ง 7 รายการได้ ตั้งแต่ก่อนการประกาศใช้มาตรการนี้ โดยผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นคือ งบประมาณด้านยาที่คาดว่าจะลดลงจากการใช้ยาสามัญภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยคงไว้ซึ่งการเข้าถึงยาของผู้ป่วยทุกรายภายใต้ระบบประกันสุขภาพของประเทศ ในขณะที่สถานการณ์ที่ 2 มีสมมติฐานว่าผู้ป่วยบางส่วนไม่สามารถเข้าถึงยาทั้ง 7 รายการได้ซึ่งสะท้อนสถานการณ์จริงและการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีผลให้การเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น สถานการณ์นี้ใช้การประเมินต้นทุนและผลได้ โดยผลได้อยู่ในรูปของผลกระทบต่อด้านบวกจากการเพิ่มผลผลิตของประเทศที่เป็นผลจากการเข้าถึงยาของผู้ป่วย การเพิ่มอายุขัยและคุณภาพชีวิตทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปทำงานได้ ส่วนต้นทุนอยู่ในรูปของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพจากการรักษาผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

สถานการณ์ที่ 1 เป็นการวิเคราะห์การใช้ยาสามัญ 6 รายการภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นผลให้สามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาคิดเป็นเงิน 357.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐในกรอบเวลา 5 ปีของการศึกษา ส่วนในกรณียาบำบัดโรคมะเร็ง ยาอิมานิบไม่ได้ถูกนำมารวมอยู่ในการวิเคราะห์ เนื่องจากเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแบบมีเงื่อนไข กล่าวคือยาต้นแบบจะถูกจัดสรรแก่ผู้ป่วยโดยไม่มีค่าใช้จ่ายภายใต้โครงการ Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP) แม้ว่าสถานการณ์ที่ 1 นี้จะไม่ได้สะท้อนระดับการเข้าถึงยาที่แท้จริง แต่สถานการณ์นี้ก็มีความสำคัญเพราะเป็นการประเมินผลกระทบของการใช้ยาสามัญต่อภาระงบประมาณด้านสุขภาพของประเทศ ซึ่งสะท้อนเจตนารมณ์ของรัฐบาลที่จะให้ผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาได้ สำหรับสถานการณ์ที่ 2 พบว่าผลกระทบต่อด้านบวกมากกว่าด้านลบคิดเป็นเงิน 132.4 ล้านดอลลาร์สหรัฐในกรอบเวลา 5 ปีของการศึกษา โดยการศึกษาพบว่าผลได้ที่เกิดจากสถานการณ์ที่ 1 มีมูลค่ามากกว่าสถานการณ์ที่ 2 เนื่องจากสาเหตุหลายประการ คือ สถานการณ์ที่ 1 สมมติให้มีการเข้าถึงยาแก่ผู้ป่วยที่จำเป็นทุกราย ในขณะที่สถานการณ์ที่ 2 เป็นเพียงการประเมินผลกระทบเฉพาะจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาเพิ่มขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา การเปรียบเทียบในสถานการณ์ที่ 1 ใช้ยาต้นแบบเปรียบเทียบกับยาสามัญ ในขณะที่สถานการณ์ที่ 2 เปรียบเทียบกับการใช้ยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา

### ผลกระทบต่อด้านการค้าและการลงทุนจากต่างประเทศ

ปัจจุบันมีการเชื่อมกันอย่างกว้างขวางว่าการตัดสินใจพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences/GSP) ของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในสินค้าส่งออก 3 รายการของไทย ได้แก่ เครื่องประดับอัญมณีที่ทำจากทอง เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทอร์พทาเลต และเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน นั้น เป็นมาตรการโต้ตอบจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาต่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของรัฐบาลไทย ซึ่งสะท้อนจากการเลื่อนสถานะของประเทศไทยเป็นประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List /PWL) ตามมาตรา 301 พิเศษ ปี ค.ศ. 2007 (the Special 301 Act) ในกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกา จึงมีความวิตกกังวลจากผู้เกี่ยวข้องว่าการลงทุนจากต่างชาติที่จะเข้ามาลงทุนในประเทศไทยจะลดลง อันเป็นผลมาจากชื่อเสียงด้านลบจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร **ในบทที่ 4** เป็นการประเมินผลกระทบต่อด้านการค้าขายและการลงทุนจากต่างประเทศเพื่อหาข้อเท็จจริงต่อประเด็นที่วิตกกังวลข้างต้น โดยการวิเคราะห์ 1) ผลกระทบจากการตัดสินใจพิเศษทางภาษีศุลกากรในสินค้าส่งออก 3 รายการของไทย และการส่งออกสินค้า

โดยรวม และ 2) ผลกระทบต่อการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศและการลงทุนระยะสั้นในตลาดการเงินของประเทศไทย

ในด้านผลกระทบจากการตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรในสินค้าส่งออก 3 รายการของไทย การวิเคราะห์พบว่ามูลค่าการส่งออกโดยรวมไปยังสหรัฐอเมริกาลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทเรฟทาเลต อย่างไรก็ตาม มูลค่าการส่งออกของสินค้ากลุ่มนี้ไปยังประเทศอื่น ๆ กลับเพิ่มขึ้น ด้วยเหตุนี้การตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรมิได้ก่อให้เกิดผลกระทบด้านลบต่อการส่งออก โดยรวมของสินค้ากลุ่มนี้แต่อย่างใด เป็นที่น่าสังเกตว่าการส่งออกโดยรวมของสินค้าทุกประเภทของไทยเพิ่มขึ้น แม้ว่าการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกามีแนวโน้มว่าลดลงก็ตาม ทั้งนี้เนื่องจากการส่งออกไปยังประเทศอื่น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มประเทศเพื่อนบ้านและสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนจีน ซึ่งสามารถทดแทนการลดลงของการส่งออกไปยังตลาดสหรัฐอเมริกาได้ นอกจากนี้มูลค่ารวมของการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาที่ใช้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรมีสัดส่วนเพียงร้อยละ 7 ของมูลค่าการส่งออกทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 และมีแนวโน้มลดลงในอนาคต ซึ่งหมายความว่าประโยชน์จากสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรน่าจะมีความสำคัญลดน้อยลงในอนาคต

ในด้านการลงทุนจากต่างประเทศ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนซึ่งพบว่าการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงเวลาในปี พ.ศ. 2545 ถึง ปี พ.ศ. 2550 แต่ลดลงในปี พ.ศ. 2549 ซึ่งอาจเกิดจากความเปลี่ยนแปลงทางการเมืองและจากสถานการณ์เศรษฐกิจโลกถดถอย ซึ่งคาดว่าแนวโน้มดังกล่าวจะยังคงต่อเนื่องในอนาคตอันใกล้การศึกษาที่ไม่พบหลักฐานที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการลดลงของเงินลงทุนจากต่างประเทศ ในลักษณะเดียวกันกับการศึกษาพบหลักฐานเพียงเล็กน้อยที่เชื่อมโยงระหว่างมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา การตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร และการลดลงของความมั่นใจของนักลงทุน จากผลสำรวจการเปลี่ยนแปลงทิศทางการลงทุนในตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทยในช่วง 7 วันก่อนและหลังการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและการประกาศตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ในสินค้า 3 รายการ เพื่อเป็นตัวบ่งชี้ถึงระดับความมั่นใจของนักลงทุนในประเทศ ผลการวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงดัชนีการลงทุนในประเทศไทย (SET index) พบว่าดัชนีมีการปรับตัวตามการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจของตลาดสหรัฐอเมริกา สถานการณ์ทางการเมืองของประเทศไทยและผันผวนตามอัตราค่าเงินบาท มากกว่าการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา อย่างไรก็ตามการศึกษายังไม่สามารถตรวจสอบผลกระทบระยะยาวในอนาคต เนื่องจากการลงทุนขนาดใหญ่ในระยะยาวจากต่างประเทศนั้นมีการตัดสินใจเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่นานกว่า โดยสรุปการลงทุนทั้งระยะสั้นและระยะยาวได้รับอิทธิพลและผลกระทบจากหลายปัจจัยที่ซับซ้อน จึงเป็นการยากที่จะประเมินผลกระทบของปัจจัยใดปัจจัยหนึ่งเพียงอย่างเดียว

### ผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยา

บทที่ 5 เป็นการประเมินด้านสังคมจิตวิทยาที่เกี่ยวข้องกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เนื่องจากความขัดแย้งและข้อถกเถียงที่เกิดขึ้น จึงควรให้ความสำคัญในการรวบรวมข้อมูลและสร้างความเข้าใจถึงมุมมองและข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งที่เป็นชาวไทยและชาวต่างชาติต่อมาตรการนี้ การสำรวจความคิดเห็นด้วยแบบสอบถามถูกนำมาใช้เพื่อประเมินประเด็นที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้ ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการสนับสนุนและคัดค้านการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา มุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่แตกต่างกันต่อมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา และต่อการใช้มาตรการควบคุมราคาขายอื่น ๆ แบบสอบถาม



ยังประเมินทัศนคติของผู้ตอบแบบสอบถามต่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาแต่ละกลุ่ม เช่น ยาต้านไวรัส เอชไอวี ยาสำหรับโรคหัวใจ และยาบำบัดโรคมะเร็ง โดยแบบสอบถามถูกกระจายไปยังกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ นักวิจัยและนักวิชาการ ผู้กำหนดนโยบาย และชาวต่างชาติทั้งจากประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา

ผลการสำรวจพบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริพส์ และทัศนคติต่อการสนับสนุนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ตอบแบบสอบถามกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มนักวิชาการ และกลุ่มชาวต่างชาติจากประเทศกำลังพัฒนา โดยพบว่าผู้ที่มีความรู้ดีจะมีแนวโน้มสนับสนุนการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในขณะที่ผู้ซึ่งขาดความรู้จะมีแนวโน้มคัดค้านมาตรการ นอกจากนี้ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ชาวไทยและชาวต่างชาติจากประเทศพัฒนาแล้วเห็นด้วยกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี อย่างไรก็ตามไม่มีใครเห็นว่าเป็นเอกฉันท์สำหรับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและมะเร็ง ข้อค้นพบนี้เป็นประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบาย ในการเพิ่มความรู้และความเข้าใจในมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริพส์แก่ผู้เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์และกลุ่มนักวิชาการ

บทสรุป การประเมินผลได้ด้านสุขภาพเป็นหนึ่งในผลกระทบด้านบวกจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการลดอุปสรรคด้านค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงยา ด้วยการนำเขายาสามัญที่มีราคาถูกเป็นผลให้สามารถเพิ่มการเข้าถึงยาได้ ผลได้ที่เพิ่มขึ้นในยาแต่ละรายการนั้นมีความแตกต่างกัน ข้อค้นพบในงานวิจัยนี้เข้ามาซึ่งข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังต่อไปนี้ ประการแรก การคัดเลือกยาเพื่อใช้ในมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรควรมีหลักการที่เหมาะสมและชัดเจน ประการที่สอง ความจำเป็นในการหามาตรการที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมประสิทธิผลของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ประกอบด้วย การสร้างความเข้มแข็งของระบบข้อมูลในประเทศเกี่ยวกับด้านสาธารณสุข ระบบประกันสุขภาพ และทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อสร้างความมั่นใจในการขึ้นทะเบียนและการนำเขายาสามัญภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา การเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริพส์และมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแก่สาธารณชนอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และในเวลาที่เหมาะสมจะสามารถเพิ่มการสนับสนุนต่อมาตรการนี้ อีกทั้งควรสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ และทางเลือกที่เหมาะสมต่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น

## Executive Summary

---

When the policy of universal health coverage was adopted in Thailand in 2001, it promised greater access to healthcare for many poor Thais who would otherwise struggle to afford treatments and pharmaceuticals. The Universal Coverage scheme provided subsidized health care for the majority of the Thai population which had hitherto not been covered by a public health insurance scheme. This coverage now entitled them to full access to drugs within the National List of Essential Medicines (NLEM). The government, subsequently in 2003, also declared its commitment to provide universal access to HIV/AIDS treatment. Several policy measures were employed by the government, in its attempt to meet its commitment to ensure access to essential drugs. The national health budget was increased, to its current level of 9% of the overall national budget in 2009, having been 7.6% in 2004, and 5.8% in 1993.

Unsurprisingly, the government also sought to identify and adopt a number of cost containment measures in the face of increasing health drug expenditure, a measure not uncommon among more developed countries with public health insurance schemes. One such measure was the government's decision to grant government use licenses for seven drugs over the period 2006-2008. The seven drugs are efavirenz (EFZ) and the lopinavir/ritonavir (LPV/r) combination (which are antiretroviral drugs); clopidogrel (for the treatment of coronary artery disease); and four anti-cancer drugs - imatinib, erlotinib, letrozole, and docetaxel. These drugs are under patent protection in Thailand, hence no generic competition exist. The government use licenses, a form of compulsory licensing by the government for the public interest, were intended to permit the import of the more affordable generic equivalents of the drugs for use in the public health system, to increase access to these drugs. Thailand's government use of the patents on the seven drugs is an exercise of the right provided for in Section 51 of the Thai Patent Act BE 2522, which authorizes the government use of patents in the general public interest, so that "any ministry, bureau or department of the Government" may exercise the rights in any patent "to carry out any service for public consumption".

This study aims to assess impact of the government use licenses, which have been the focus of great controversy. Despite the adoption of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in 2001, which affirmed the right of governments to take measures such as compulsory licensing to limit exclusive patent rights when the public health interest so demands, there has been much criticism of the grant of the government use licenses. Many of the critics challenge the legal validity of the licenses under international and domestic law, but there are those who question the motives and rationale of the grant of the licenses. They raised doubts that the government use licenses would not meet their stated objectives of increasing access to the drugs in question. There were also concerns that the political and economic costs

of the grant of these licenses, in terms of trade sanctions from foreign governments opposed to the government use licenses, and of pharmaceutical companies retaliating by withdrawing or delaying drug registrations in Thailand, would far outweigh the benefits expected to be obtained from the government use licenses.

Whilst much has been written about the legal and political controversies surrounding the government use licenses, there has been no study, to date, which seeks to assess the actual and potential impacts of the policy. This study therefore, conducts assessments of the health, economic and psychosocial implications of the government use licenses. In this regard, this study represents the first evidence-based attempt to assess the impact of the government use licenses, with a view to clarifying aspects of the controversy and enabling a better-informed, evidenced-based debate between the key stakeholders.

### Health impacts

The assessment of the public health impact of the government use licenses is intended to determine or estimate the actual and expected increase in number of patients with access to the relevant drugs, and the public health benefits derived from such increased access, in terms of gains in patients' health utility, measured in Quality-Adjusted Life Years (QALYs) gained or Disability-Adjusted Life Years (DALYs) averted. The study adopted a five-year timeframe for the assessments, commencing from the time of the grant of the government use licenses.

The methodology and the findings in this respect are described in detail in **Chapter 2**. In summary, the study estimated the increase in the number of patients with access to EFV and LPV/r over the five-year period to be 17,959 and 3,421, respectively. For clopidogrel and the four anti-cancer drugs, the study projected an increase in number of patients with access to the drugs using estimates of patients in need of the drug minus the numbers of patients expected to receive the original drugs. The estimated increase in patients to clopidogrel was estimated to be 40,947. For the anti-cancer drugs, the estimates are as follows: 8,916 patients for letrozole; 10,813 for docetaxel, 1,846 for imatinib; and 256 for erlotinib. Given the limitations of data and the fact that importation of the generic drugs has only taken place for EFV, LPV/r and clopidogrel, further study is recommended to improve accuracy of these estimates, particularly, when data on actual number of patients with access to each drug becomes available.

The public health benefits derived from such increased access, from increased life expectancy and improved quality of life was measured in the QALYs gained or DALYs averted. The study relied on a literature review of international and domestic research papers to estimate the QALYs for the use of each drug, compared to the alternative or standard treatments used prior to the grant of the government use licenses. The QALYs gained as a result of the use of the each drug in question was then multiplied against the estimated increase in patient numbers

for the five-year timeframe. The results, in terms of QALYs gained (in order of drugs with the greatest health gains):

1. letrozole: a gain of 3,656 QALYs;
2. EFV: 2,694 QALYs gained;
3. clopidogrel: 2,457 QALYs gained;
4. imatinib: a total of 2435 QALYs gained (1384 QALYs for Chronic Myeloid Leukemia (CML) patients; 1051 QALYs for Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) patients); and
5. docetaxel: 1,251 QALYs gained

There was no comparative study on utility of LPV/r and erlotinib versus alternative treatments, hence the study was not able to estimate the increase of QALYs resulting from increased access and use of these drugs. Table 2.1 summarises the projections of number of patients with access to drugs and increased health status within the study timeframe.

**Chapter 3** considers the health-related economic impacts of the government use licenses; through an assessment of the impact of two mutually exclusive scenarios. Scenario 1 assumes a situation of full access for all patients to the seven patented drugs, at the time of the grant of the government use licenses, and the economic impact to be assessed is the expected decrease in drug expenditure that would arise from the use of generic drugs under the government use licenses to maintain full access under the national health system. Scenario 2, on the other hand, is based on the assumption that not all patients have access to the seven patented drugs at the time of the grant of the government use licenses (reflecting the current situation), and that the government use licenses will result in an increase in access. This scenario permits a cost-benefit assessment; of the benefits, in terms of the positive impact from the increase in national productivity as a result of increased access, improved life expectancy and quality of life, and number of patients returning to work; and the costs, in terms of net changes in public health expenditure for drug procurement.

In Scenario 1, the use of the generic versions of the six original drugs under government use license would result in a reduction of the national health expenditure, with the estimated cost savings of approximately 357.8 million USD for the 5-year timeframe. The anti-cancer drug, imatinib, was not included in the model, since implementation of the government use license was suspended on condition that the original drug is provided free to patients under the Novartis Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP). While Scenario 1 does not reflect the true level of access to drugs, it is still important to assess the impact of the use of generic drugs on the national health budget, given the government's commitment to ensure access to medicines for all patients. In Scenario 2, impact was assessed in terms of the incremental benefits to health, which was estimated to be approximately 132.4 million USD for the 5-year study timeframe. Benefits obtained under Scenario 1 exceed that of Scenario 2 for a number of reasons; first, Scenario 1 assumes access for all patients in need whereas, Scenario 2 only

assessed the impact of the incremental number of patients who received accessed to treatment as a result of the government use licenses; and secondly, the comparison in Scenario 1 used the original drug versus the generic versions, while Scenario 2 also compared the use of alternative or existing drugs available prior to government use licenses].

### **Impact on trade and foreign investment**

It was widely believed that the US withdrawal of the Generalized System of Preferences (GSP) benefits from three Thai exports (i.e., gold jewellery, polyethylene terephthalate in primary forms and flat screen colour television sets) was a retaliatory measure by the US government, which had formally expressed its concerns over the grant of the government use licenses (one example of which is its elevating of Thailand to a Priority Watch List Country in its Special 301 Report of 2007). It was also a concern of domestic critics that the flow foreign investments in the country would be reduced, as a result of the negative publicity from the government use licenses. In **Chapter 4**, the assessment of the impacts on trade and foreign investment seeks to respond to these concerns, through an analysis of (1) the impact of the withdrawal GSP benefits for the three Thai export products, in respect of the exports of the said products in the context of Thailand's overall export performance; and (2) the impact on foreign investment, both foreign direct investment (FDI) and short-term investments in the financial markets, in Thailand.

With respect to the impact of the withdrawal of GSP benefits for the three Thai export products, the analysis found that the value of these exports to the US did decline, particularly in the case of polyethylene terephthalate in primary forms. The export value of the same products to the rest of the world, however, increased. Hence, the impact of the GSP withdrawal did not adversely affect the overall export status of the products. It was also noted that Thailand's overall exports are expected to increase; although exports to the US are expected to decrease, exports to other countries are expected to increase, particularly those to the ASEAN countries, offsetting the decrease in exports to the US market. The total value of US exports attributable to products with GSP status is small, amounting to 7% of overall exports in 2008, and expected to decline further, implying that the GSP benefits were becoming less important. A noteworthy point is that although the GSP privilege was withdrawn for the three export products in 2007, an additional eight products were granted the GSP status in the same year, a fact which has received little attention.

As regards foreign investments, data from the Thai Board of Investment indicated steadily rising FDI over the period 2002 to 2007, with a dip in 2006 following the change of government. In the current global economic slowdown, FDI levels are expected to decrease from 2008, but the study found no evidence of a link between the grant of the government use licenses and the level of FDI flow. In the same vein, the study found little evidence of a link between the government use licenses or the removal of GSP status, with changes in investor confidence. This study

examined changes in activity in the Stock Exchange of Thailand (SET) Index in the seven days prior to, and after, the grant of the government use licenses and the announcement of the withdrawal of GSP status for the three products, as an indicator of the level of investor confidence in Thailand. In terms of changes in the value of the SET Index, it found that the Index seemed most responsive to the changing economic conditions of the US market, the Thai political climate and fluctuations of the Thai Baht, rather than the grant of the government use licenses. It was not possible, however, to determine longer-term impacts, given that decisions on major long-term foreign investments occur over a longer period of time. In summary, given that both short- and long-term investments are influenced and affected by a complex mix of issues, it was difficult to determine the effect of a single factor.

### **Psychosocial implications**

Chapter 5 examines the psychosocial aspects related to the grant of the government use licenses. Given the controversy and debate generated by the licenses, it was thought important to gather information and better understand the views and perspectives of the key stakeholders, both Thai and international. A questionnaire survey was conducted to ascertain the following: which factors influenced the respondents' support for, or opposition to, the government use licenses, and the perspectives of various stakeholders on the grant of government use licenses for essential drugs and on the use of other price regulation measures. The questionnaire also sought to assess respondents' attitude towards the inclusion of the different drugs (i.e., ARVs, clopidogrel for heart disease and anti-cancer drugs) under the government use licenses. The questionnaire, was distributed to identified groups of key stakeholders, comprising health care workers, researchers/academics, policy makers and foreign stakeholders from developed and developing countries, for their completion.

In brief, the survey found a correlation between the level of general knowledge regarding the TRIPS Agreement flexibilities and attitudes towards compulsory licensing, especially among those in the health, research/academic sectors and among respondents from developing countries. Those with substantial knowledge on the area were more likely to support the government use licenses, while those with less knowledge tended to oppose them. Most of the Thai and international respondents from developed countries agreed with the statement that the government use licenses were likely to improve access to antiretroviral drugs to treat HIV-infected patients. There was, however, no clear consensus as regards the grant of the licenses to improve access to drugs for treatment of patients with cardiovascular disease and cancer. These findings can be of use to policy makers, and lend support to the efforts to increase knowledge and understanding of the relevant issues, especially among health personnel and researchers/academics.

In conclusion, the assessment of the public health benefits of the government use licenses is a positive one. Specifically, the government use licenses are expected to help alleviate the cost barrier to access to drugs, through importation of cheaper generic drugs, and hence, increase access to the drugs. The level of benefits gained varied according to the drug. In light of the findings, the study makes a number of policy recommendations. First, the selection of drugs when government use licenses or compulsory licensing is sought to be introduced, should adhere to a clear criteria, and six elements are proposed to be taken into consideration for drug selection. Secondly, there is also a need for a wide range of measures to support the effective use of government use licenses, including strengthening the country's information systems relating to public health, insurance programs and intellectual property, so as to ensure the speedy registration and importation of the generic drugs under the government use licenses. Better and more timely dissemination of information regarding the use of TRIPS flexibilities and the government use licenses to the general public will also help to generate support for the licenses, but there should also be efforts to introduce other evidence-based, and appropriate options to promote access to specific essential drugs.

## สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ	[1]
บทสรุปผู้บริหาร (ไทย) .....	[2]
บทสรุปผู้บริหาร (อังกฤษ).....	[7]
สารบัญรูป .....	[16]
สารบัญตาราง .....	[18]
<hr/>	
<b>บทที่ 1 ที่มาและความสำคัญของการศึกษา</b> .....	1
1.1 หลักการและเหตุผล .....	1
1.2 การทบทวนวรรณกรรม .....	3
1.3 ลำดับเหตุการณ์สำคัญในประเทศไทย .....	6
1.4 กรอบและวิธีการศึกษา.....	7
1.5 การนำเสนอรายงาน .....	8
<b>บทที่ 2 ผลกระทบด้านสุขภาพ</b> .....	10
2.1 ที่มาและเหตุผล .....	10
2.2 วัตถุประสงค์.....	10
2.3 ระเบียบวิธีวิจัย .....	10
2.4 กรอบเวลา.....	12
2.5 ผลการศึกษา .....	13
2.5.1 คุณภาพของยาสามัญที่นำมาใช้แทนยาต้นแบบ .....	13
2.5.2 ผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้น.....	14
2.6 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา .....	21
2.7 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	23
<b>บทที่ 3 ผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพ</b> .....	25
3.1 ที่มาและเหตุผล .....	25
3.2 กรอบการศึกษา.....	25
3.3 วัตถุประสงค์การวิจัย .....	26
3.4 ระเบียบวิธีวิจัย .....	26
3.4.1 สถานการณ์ที่ 1 .....	26
3.4.2 สถานการณ์ที่ 2 .....	31
3.5 ผลการศึกษา .....	34
3.5.1 ผลการศึกษานบนข้อสมมติฐานในสถานการณ์ที่ 1 .....	34
3.5.2 ผลการศึกษานบนข้อสมมติฐานในสถานการณ์ที่ 2 .....	35



3.6	สรุปและอภิปรายผลการศึกษา .....	38
3.7	ข้อจำกัดในการวิจัย .....	40
<b>บทที่ 4 ผลกระทบด้านการส่งออกและการลงทุน .....</b>		<b>42</b>
4.1	ที่มาและเหตุผล .....	42
4.2	วัตถุประสงค์การวิจัย .....	43
4.3	ระเบียบวิธีวิจัย .....	43
4.3.1	ผลกระทบด้านการส่งออกภายหลังการถูกตัด GSP จากประเทศสหรัฐอเมริกา .....	43
4.3.2	ผลกระทบด้านการลงทุน .....	46
4.4	ผลการศึกษา .....	48
4.4.1	การส่งออกของประเทศไทยและสินค้าทั้ง 3 รายการ .....	48
4.4.2	ผลกระทบที่เกิดขึ้น .....	56
4.4.3	สถานการณ์การลงทุนจากต่างประเทศในประเทศไทย .....	57
4.4.4	การเปลี่ยนแปลงในตลาดทุนระยะสั้น .....	60
4.5	สรุปและอภิปรายผลการศึกษา .....	62
4.6	ข้อจำกัดในการวิจัย .....	63
<b>บทที่ 5 ผลกระทบด้านสังคมและจิตวิทยา .....</b>		<b>64</b>
5.1	ที่มาและเหตุผล .....	64
5.2	วัตถุประสงค์การวิจัย .....	64
5.3	ระเบียบวิธีวิจัย .....	64
5.3.1	แบบสำรวจ .....	64
5.3.2	กลุ่มประชากรในการศึกษา .....	66
5.3.3	วิธีการกระจายแบบสอบถามไปยังกลุ่มเป้าหมาย .....	67
5.4	ผลการศึกษา .....	68
5.4.1	อัตราการตอบกลับ .....	68
5.4.2	ข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม .....	68
5.4.3	ความรู้เกี่ยวกับความรู้เรื่องเกี่ยวกับทริปส์และมาตรการยึดหยุ่น .....	68
5.4.4	การสนับสนุนหรือคัดค้านมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร .....	72
5.4.5	ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยึดหยุ่น กับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร .....	74
5.4.6	ความคิดเห็นต่อผลกระทบของการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร .....	78
5.4.7	ความคิดเห็นต่อมาตรการทางเลือกอื่นเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าไม่ถึงยา ในประเทศไทย .....	81
5.4.8	ความคิดเห็นต่อการยกเลิกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว .....	84

5.5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา .....	84
5.6 ข้อจำกัดในการวิจัย .....	85
<b>บทที่ 6 อภิปราย .....</b>	<b>86</b>
6.1 อภิปรายผลการวิจัย .....	86
6.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย .....	92
<b>เอกสารอ้างอิง .....</b>	<b>94</b>
<b>ภาคผนวก .....</b>	<b>100</b>
1. รายละเอียดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและสถานการณ์ปัจจุบัน .....	100
2. กรอบและวิธีการศึกษาผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร .....	101
3. สัดส่วนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร .....	105
4. ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตามสถานการณ์ที่ 1 .....	110
5. ประมาณการณ์จำนวนผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน .....	114
6. แบบสำรวจความคิดเห็น .....	115

## สารบัญญรูป

รูปที่ 1.1 เหตุการณ์สำคัญในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	6
รูปที่ 1.2 กรอบการศึกษา .....	7
รูปที่ 2.1 กรอบเวลาการศึกษาของยาแต่ละรายการ.....	13
รูปที่ 2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา EFV เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	14
รูปที่ 2.3 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาสูตรผสม LPV/r เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	15
รูปที่ 2.4 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา clopidogrel เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	15
รูปที่ 2.5 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา letrozole เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	16
รูปที่ 2.6 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา docetaxel เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	16
รูปที่ 2.7 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา erlotinib เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	17
รูปที่ 2.8 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา imatinib เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร.....	17
รูปที่ 3.1 กรอบแนวคิดการวิเคราะห์ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดในอนาคตอีก 5 ปีข้างหน้า.....	26
รูปที่ 3.2 แสดงกรอบการวิเคราะห์ในแบบจำลอง markov .....	27
รูปที่ 3.3 ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีและมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ).....	34
รูปที่ 4.1 มูลค่าของการส่งออกโดยรวมของประเทศไทย .....	48
รูปที่ 4.2 สัดส่วนการส่งออกสินค้าของไทยไปยังประเทศคู่ค้าระหว่างปี 2541-2551.....	49
รูปที่ 4.3 มูลค่าของการส่งออกภายใต้ GSP.....	50
รูปที่ 4.4 มูลค่าของการส่งออกสินค้าโดยใช้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเทียบกับ มูลค่าการส่งออกทั้งหมด.....	51
รูปที่ 4.5 มูลค่าของการส่งออกเม็ดพลาสติกของประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกา และตลาดโลก .....	52
รูปที่ 4.6 มูลค่าของการส่งออกอัญมณีที่ทำจากทองของประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกา และตลาดโลก .....	53
รูปที่ 4.7 มูลค่าของการส่งออกเครื่องรับโทรทัศน์สีของประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกา และตลาดโลก .....	54
รูปที่ 4.8 การเปลี่ยนแปลงในมูลค่าการส่งออกของสินค้า 3 รายการภายหลังการถูกตัด GSP.....	55
รูปที่ 4.9 สัดส่วน (ร้อยละ) มูลค่าการส่งออกของสินค้าที่ถูกตัด GSP กับการส่งออก ของประเทศไทยทั้งหมด .....	55
รูปที่ 4.10 มูลค่าการลงทุนแยกตามประเทศผู้ลงทุนหลักในประเทศไทยระหว่างปี 2545-2550 ..	57
รูปที่ 4.11 มูลค่าการลงทุนในสามหมวดที่ศึกษาระหว่างปี 2545-2550.....	58
รูปที่ 4.12 ดัชนีตลาดหลักทรัพย์ระหว่างที่มีการประกาศ CL และตัด GSP .....	61
รูปที่ 4.13 การเปลี่ยนแปลงในตลาดหลักทรัพย์ในหุ้นหมวดสุขภาพ .....	61

รูปที่ 5.1 คะแนนเฉลี่ยความรู้เรื่องเกี่ยวกับทริบส์และมาตรการยึดหยุ่นจำแนกตามหน้าที่การทำงานของผู้ตอบแบบสอบถาม .....	69
รูปที่ 5.2 คะแนนเฉลี่ยความรู้เรื่องเกี่ยวกับทริบส์และมาตรการยึดหยุ่นจำแนกตามหน้าที่การทำงานของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อถามชาวไทย .....	70
รูปที่ 5.3 คะแนนเฉลี่ยความรู้เรื่องเกี่ยวกับทริบส์และมาตรการยึดหยุ่นจำแนกตามกลุ่มประเทศของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อถามชาวต่างชาติ .....	71
รูปที่ 5.4 ร้อยละของการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ตอบแบบสอบถามในแต่ละกลุ่มของชาวไทยและชาวต่างชาติ .....	73
รูปที่ 5.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์กับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 รายการ .....	74
รูปที่ 5.6 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มนักวิชาการ/นักการศึกษากับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 รายการ .....	75
รูปที่ 5.7 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนากับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 รายการ .....	76
รูปที่ 5.8 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 รายการ .....	77
รูปที่ 5.9 ผลกระทบด้านบวกต่อมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย).....	78
รูปที่ 5.10 ผลกระทบด้านบวกต่อมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติ).....	79
รูปที่ 5.11 ผลกระทบด้านลบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย).....	80
รูปที่ 5.12 ผลกระทบด้านลบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติ).....	81
รูปที่ 5.13 ความคิดเห็นต่อการยกเลิกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ได้ดำเนินการไปแล้ว .....	84

## สารบัญญัตราสาร

ตารางที่ 2.1 ประมาณการจำนวนผู้ป่วยและผลได้ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยตามกรอบเวลาการศึกษา.....	21
ตารางที่ 3.1 ข้อมูลการคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยทั้งที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการเอ็ดส์ปี 2550-2554 ที่จำเป็นต้องได้รับยา ARV ใน baseline scenario (รวมผู้ป่วยที่ไม่แสดงอาการที่มี CD4<200 cells/ $\mu$ L) .....	28
ตารางที่ 3.2 ข้อมูลความชุกของผู้ป่วยมะเร็งชนิดต่างๆ (คน) ปี 2547 .....	28
ตารางที่ 3.3 ข้อมูลการคาดการณ์แนวโน้มอุบัติการณ์ผู้ป่วยมะเร็ง (คน) ปี 2547-2555.....	28
ตารางที่ 3.4 ข้อมูลการใช้ยาและการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา clopidogrel ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้ในข้อบ่งชี้เพื่อใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจ .....	29
ตารางที่ 3.5 ข้อมูลราคาขายต้นแบบและราคาขายสามัญ .....	29
ตารางที่ 3.6 โอกาสในการได้รับยาของผู้ป่วย.....	30
ตารางที่ 3.7 อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้ยาที่จำเป็นต้องใช้เกิน 1 ปี .....	30
ตารางที่ 3.8 ข้อมูลการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้น .....	32
ตารางที่ 3.9 ข้อมูลต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ .....	33
ตารางที่ 3.10 ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สามารถประหยัดได้จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร .....	35
ตารางที่ 3.11 ผลได้สุทธิและผลได้ที่เพิ่มขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างการใช้อยาที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้อยาที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ).....	37
ตารางที่ 4.1 ระบบการให้ GSP ของประเทศสหรัฐอเมริกา .....	44
ตารางที่ 4.2 รหัสสินค้า มูลค่านำเข้า และส่วนแบ่งตลาดสินค้าที่ถูกตัด GSP ในปี 2550.....	45
ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบรหัสสินค้าที่ใช้ในการศึกษา .....	45
ตารางที่ 4.4 ภาชีนำเข้าที่เพิ่มขึ้นและการเปลี่ยนแปลงในมูลค่าการส่งออกหลังตัดสิทธิ GSP (ล้านเหรียญสหรัฐ).....	56
ตารางที่ 4.5 รายชื่อและมูลค่าการลงทุนจากประเทศสหรัฐอเมริกาในประเทศไทยระหว่างปี 2513-2550.....	59
ตารางที่ 4.6 รายชื่อและมูลค่าการลงทุนจากสหภาพยุโรปในประเทศไทยระหว่างปี 2513-2550.....	60
ตารางที่ 5.1 ข้อถกถามวัดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและคำตอบที่ถูกต้อง.....	65
ตารางที่ 5.2 ร้อยละของการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยจำแนกตามรายการยา.....	72
ตารางที่ 5.3 มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคาขายและเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคเอ็ดส์ .....	82
ตารางที่ 5.4 มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคาขายและเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคหัวใจ .....	83
ตารางที่ 5.5 มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคาขายและเพิ่มการเข้าถึงยาบำบัดโรคมะเร็ง.....	83

## บทที่ 1

### ที่มาและความสำคัญของการศึกษา

#### 1.1 หลักการและเหตุผล

ในปี 2549 และ 2550 รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 รายการ ได้แก่ เอฟาวิเรนซ์ (efavirenz, EFV), [กรมควบคุมโรค, 2549] ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (lopinavir/ritonavir, LPV/r) [กรมควบคุมโรค, 2550], และโคลพิโดเกรล (clopidogrel) [กระทรวงสาธารณสุข, 2550], ซึ่งสองรายการแรกเป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีสำหรับผู้ป่วยเอดส์ และรายการหลังเป็นยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านี้เป็นภาระด้านสุขภาพในลำดับต้นของประเทศ ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ชี้แจงเหตุผลของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรว่ามีงบประมาณไม่เพียงพอที่จะจัดหาจำเป็นแก่ผู้ป่วยได้อย่างทั่วถึง ถึงแม้ว่าตั้งแต่ปี 2544 รัฐบาลมีนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีผลบังคับใช้ในปี 2545 รวมทั้งได้มีการกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ให้ครอบคลุมยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ในระยะแรกยาด้านไวรัสเอชไอวีไม่รวมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ดังกล่าว เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพงและผู้ป่วยต้องใช้ยาตลอดชีวิต ต่อมาเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2546 รัฐบาลได้ประกาศนโยบายการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอชไอวีอย่างถ้วนหน้า โดยได้จัดสรรงบประมาณด้านสาธารณสุขเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 11 ของงบประมาณทั้งประเทศ แต่ก็ยังไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างทั่วถึง กรณียาสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ แม้ว่า clopidogrel จะอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่เนื่องด้วยยามีราคาแพง ทำให้งบประมาณที่มีอยู่ไม่เพียงพอที่จะจัดสรรให้ผู้ป่วยได้รับยาทุกรายได้ [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2550]

ต่อมาในเดือนมกราคม 2551 กระทรวงฯ ได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพิ่มเติมกับยาบำบัดโรคมะเร็งอีก 4 รายการ ได้แก่ เลโทรโซล (letrozole) [กระทรวงสาธารณสุข, 2551], โดซีเทกเซล (docetaxel) [กระทรวงสาธารณสุข, 2551], เออร์โลทีนิบ (erlotinib) [กระทรวงสาธารณสุข, 2551], และ อิมาทินิบ (imatinib) [กระทรวงสาธารณสุข, 2551] โดยชี้แจงเหตุผลว่าโรคมะเร็งเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงเป็นอันดับหนึ่งของประเทศ ซึ่งความรุนแรงของปัญหาไม่ได้น้อยไปกว่าโรคเอดส์ แม้ปัจจุบันมียาบำบัดโรคมะเร็งที่มีประสิทธิภาพสูงสามารถรักษาโรคให้หายขาดหรือช่วยยืดชีวิตของผู้ป่วยได้ แต่ยาเหล่านี้ล้วนมีราคาแพงเนื่องจากเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้เกิดการผูกขาดทางการตลาด โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าไม่สามารถที่จะรับภาระค่าใช้จ่ายจากยาดังกล่าว ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ยาจำเป็นเหล่านี้ไม่ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นรัฐบาลจึงจำเป็นต้องใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างทั่วถึง ยกเว้นกรณียา imatinib เป็นการบังคับใช้สิทธิแบบมีเงื่อนไข<sup>1</sup> [กระทรวงสาธารณสุข, 2551] กล่าวคือผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยสามารถได้รับยาต้นแบบภายใต้โครงการ Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP) โดยไม่มีค่าใช้จ่าย [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2551]

<sup>1</sup> รัฐบาลจะดำเนินการนำเข้ายาสามัญเมื่อโครงการเข้าถึงยาภายใต้โครงการ GIPAP สิ้นสุดลง หรือการดำเนินโครงการไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเข้าถึงยาได้ทุกคน ตามข้อเสนอของบริษัท Novartis ที่ระบุว่าผู้ป่วยซึ่งมีรายได้น้อยกว่า 1.7 ล้านบาท/ปี และ 2.2 ล้านบาท/ปี ตามลำดับ ซึ่งครอบคลุมผู้ป่วยหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าทั้งหมด

จากการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรข้างต้น กระทรวงสาธารณสุขได้รับการต่อต้านจากผู้เสียประโยชน์จากมาตรการนี้ ตัวอย่างเช่น บริษัท Abbott Laboratories ทำหนังสือขอลงยาที่กำลังขอขึ้นทะเบียนจำนวน 7 ตำรับ ก่อให้เกิดความกังวลในประชาชนบางกลุ่มถึงผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการชะลอการขึ้นทะเบียนยารายการใหม่จากบริษัทข้ามชาติ [The Nation,2007] นอกจากนี้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นประเทศของบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตร ปรับลดสถานะทางการค้าของประเทศไทยตามมาตรา 301 พิเศษ (the Special 301 Act) ของกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกา จาก Watch List (WL) เป็น Priority Watch List (PWL) และมีโอกาสที่จะถูกปรับลดต่อไปเป็นกลุ่มประเทศที่ไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา<sup>2</sup> ในระดับรุนแรงที่สุด (Priority foreign country, PFC) [Maneeringsee and Arunmas,2007] ต่อมาในวันที่ 1 กรกฎาคม 2550 สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (Office of the United States Trade Representative, USTR) ได้ประกาศผลการพิจารณาบทวนการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences, GSP)<sup>3</sup> ประจำปี 2550 โดยสินค้าไทยถูกตัดสิทธิในปีนี้มีจำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1) เครื่องประดับอัญมณีทำจากทอง 2) เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate in primary forms) และ 3) เครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน [U.S. Commercial Service,2007]

แม้ว่ารัฐบาลไทยจะถูกต่อต้านจากผู้เสียประโยชน์จากการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่กล่าวมาข้างต้น ในขณะที่เดียวกันก็กระแสนับสนุนจากองค์กรนานาชาติหลายหน่วยงาน โดย The United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) เป็นองค์กรแรกที่สนับสนุนรัฐบาลไทยในการดำเนินมาตรการนี้ ในขณะที่ Margaret Chan ผู้จัดการทั่วไปขององค์การอนามัยโลกในปัจจุบัน กลับต้องการให้รัฐบาลไทยสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับบริษัทผู้ผลิตยาเพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา โดยเสนอให้การเจรจาต่อรองราคายาควรเป็นแนวทางหลักที่ควรปฏิบัติเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพสูงภายใต้ราคาที่สามารถจ่ายได้ จากการแสดงจุดยืนของผู้จัดการทั่วไปขององค์การอนามัยโลกดังกล่าวทำให้ถูกประณามจากองค์กรพัฒนาเอกชนมากมาย ยกตัวอย่างเช่น องค์กรหมอไร้พรมแดน (Medecins Sans Frontieres:MSF) องค์กรความรู้สิ่งแวดล้อมระหว่างประเทศ (Knowledge Ecology International:KEI) มูลนิธิเข้าถึงเอชไอวี (AIDS Access Foundation) และเครือข่ายโลกที่สาม (Third World Network:TWN) ซึ่งล้วนสนับสนุนการดำเนินนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่าการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของรัฐบาลไทย ก่อให้เกิดผลกระทบทั้งด้านบวกและลบต่อประเทศ รวมไปถึงกระแสนับสนุนและคัดค้านจากนานาชาติต่อการประกาศใช้นโยบายดังกล่าว ด้วยเหตุนี้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ โดยกระบวนทัศน์วิจัยจากสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย จึงทำการศึกษาผลกระทบจากการประกาศใช้นโยบายดังกล่าว ให้ครอบคลุมอย่างรอบด้าน เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ได้ใช้ประโยชน์ต่อไปในอนาคต

<sup>2</sup> ทรัพย์สินทางปัญญา หมายถึง สิทธิทางกฎหมายที่มีอยู่เหนือสิ่งที่เกิดจากความคิดสร้างสรรค์ทางปัญญาของมนุษย์ โดยรัฐให้ความคุ้มครองว่าเป็นสิทธิของผู้ประดิษฐ์ หรือผู้สร้างสรรค์ ในการนำไปหาประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เพื่อตอบแทนการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์นั้นเพื่อใช้ประโยชน์ในการวิจัยต่อไป เพื่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ขึ้นในสังคมโลก

<sup>3</sup> Generalized System of Preferences หมายถึง ระบบการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไปที่ประเทศที่พัฒนาแล้วให้แก่สินค้าที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศที่กำลังพัฒนา โดย สินค้าที่ได้รับสิทธิพิเศษ จะถูกเรียกเก็บภาษีนำเข้าต่ำกว่าอัตราปกติหรือได้รับการยกเว้นภาษีนำเข้า ทั้งนี้ประเทศผู้ให้สิทธิพิเศษ จะเป็นผู้ให้แต่เพียงฝ่ายเดียวไม่หวังผลตอบแทนใดๆทั้งสิ้น

## 1. 2 การทบทวนวรรณกรรม

ปรัชญาที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองในทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการยืดหยุ่น (flexibilities) ซึ่งรวมทั้งการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) ได้แก่ ทฤษฎีอรรถประโยชน์นิยม (utilitarianism) ซึ่งมีแนวคิดสนับสนุนนโยบายหรือมาตรการที่สร้างประโยชน์สูงสุดให้แก่สังคม กล่าวคือ การให้ความคุ้มครองความคิดสร้างสรรค์หรือทรัพย์สินทางปัญญามีวัตถุประสงค์ในการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นหรือสร้างนวัตกรรม ส่งผลให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่สังคม อย่างไรก็ตาม หากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นประโยชน์ต่อคนเพียงกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง และก่อให้เกิดปัญหาต่อคนจำนวนมาก เช่น ทำให้ประชาชนต้องเสียชีวิตจากการไม่สามารถได้รับยาที่มีสิทธิบัตร การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในกรณีเช่นนี้ย่อมไม่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด [Martin, Sorenson,2007] ปรัชญาที่สอง Hobbesian Social Contract Approach มีแนวคิดตามหลักสัญญาประชาคม กล่าวคือรัฐบาลจะทำหน้าที่ปกป้องสิทธิพื้นฐานของคนในสังคมเพื่อป้องกันมิให้เกิดความวุ่นวายหรือการจลาจล (state of war) การปกป้องทรัพย์สินส่วนบุคคล (private property) รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา จึงเป็นหน้าที่ประการหนึ่งของรัฐ แต่หากการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญานำมาซึ่งความวุ่นวายหรือการจลาจลในสังคม เช่น ในกรณีที่ยามีสิทธิบัตรและราคาแพงเป็นเหตุให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ ก็ย่อมเป็นหน้าที่ของรัฐเช่นกันที่จะต้องปกป้องดูแลไม่ให้เกิดผลเสีย เช่นนั้น การยกเลิกการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เช่น โดยการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร จึงเป็นนโยบายที่เป็นไปตามแนวคิดทั้งสอง [Ashcroft,2005]

ถึงแม้ว่ามีปรัชญาแนวคิดที่สนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก็ตาม แต่ในปัจจุบันประเด็นเกี่ยวกับประโยชน์หรือข้อดีของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามักถูกหยิบยกขึ้นมาเพื่อโต้แย้งอยู่เสมอ โดยเชื่อว่าทรัพย์สินทางปัญญามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อทั้งภาคเศรษฐกิจและการเมือง และถูกนำมากล่าวอ้างอยู่บ่อยครั้งถึงผลประโยชน์ด้านสาธารณสุข การศึกษา และการค้า [Markus,2000] อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบหลักฐานทางวิชาการเกี่ยวกับบทบาทของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อการส่งเสริมนวัตกรรมและการเจริญเติบโตของเศรษฐกิจ ตามข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) ซึ่งอ้างว่าทำให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา โดยส่งเสริมแรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรม การถ่ายทอดเทคโนโลยี และการไหลเข้าของการลงทุนจากต่างประเทศ [Garrison,2006]

ในทางกลับกันจากประสบการณ์ในหลายๆ ประเทศ พบว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตรยา มีผลกระทบทางลบต่อประเทศกำลังพัฒนา เช่น ยาจำเป็นมีราคาแพงจนทำให้ผู้ที่มีรายได้น้อยไม่สามารถเข้าถึงได้ [WIPO,2008] ดังนั้นจึงเป็นที่ถกเถียงกันว่า ประเทศกำลังพัฒนาไม่ควรจะมีการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดเช่นเดียวกับประเทศที่พัฒนาแล้วอื่นๆ ที่เป็นสมาชิก WTO ซึ่งจะต้องมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับเดียวกันตามที่ระบุในข้อตกลงทริพส์ ด้วยเหตุนี้จึงเป็นที่มาของการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทางการค้าว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS Flexibilities) ที่อนุญาตให้ทุกประเทศสามารถปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งมาตรการยืดหยุ่นเหล่านั้นนอกจากยืดหยุ่นระยะเวลาในการบังคับใช้ จากปี 2543 เป็นปี 2548 เพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนาได้เตรียมการแล้ว ยังเปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้มาตรการหลัก 3 มาตรการคือ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) การนำเข้าซ้อน (parallel imports) และมาตรการเพื่อส่งเสริมการผลิตยาสามัญด้วยการยกเว้นสิทธิในสิทธิบัตร หรือจำกัดสิทธิในการปกป้องข้อมูล [Musungu and Oh,2005]



ในการประชุม WTO รอบโดฮา ได้มีการประกาศปฏิญญาโดฮา [WTO,2001] ในข้อตกลงด้านการค้าว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาและสาธารณสุข วันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 กลุ่มสมาชิก WTO ด้รับการยืนยันว่าข้อตกลงทริปส์ สามารถปฏิบัติได้และได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มประเทศสมาชิก เป็นสิทธิในการปกป้องการสาธารณสุขของประเทศและส่งเสริมการเข้าถึงยาของมวลชน นอกจากนี้ในคำวินิจฉัยย่อหน้าที่ 6 ขององค์การการค้าโลกในปี 2546 [WTO,2003] ได้สร้างช่องทางให้มีข้อยกเว้นในการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดได้คือ อนุญาตให้มีการผลิตยาภายใต้การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อส่งออกให้แก่ประเทศที่ต้องการโดยเฉพาะได้ เพื่อแก้ปัญหาของบางประเทศที่มีความสามารถไม่เพียงพอในการผลิตเพื่อจะทำให้เกิดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพ และสนับสนุนการปกป้องสาธารณสุขของประเทศ สมัชชาอนามัยโลกมีมติอย่างเป็นทางการในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก ในเดือนพฤษภาคม 2550 คือมติ WHA 60.30 [WHO,2007] ซึ่งกำหนดให้ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกให้จัดเตรียม (โดยความร่วมมือขององค์กรระหว่างประเทศอื่นๆ) เรื่องการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายให้แก่ประเทศต่างๆ ที่ประสงค์จะใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลง เรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า และข้อตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่างๆ

จากเอกสารหน่วยงานที่เกี่ยวข้องชี้ให้เห็นว่า การแก้ไขปัญหาด้านการเข้าถึงยาด้วยมาตรการต่างๆ เป็นสิ่งที่แต่ละประเทศสามารถทำได้ อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในระยะเวลาที่ผ่านมาประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศยังไม่ได้ใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาเท่าที่ควร [Commission on Intellectual Property Rights Innovation and Public Health,2006] แม้ว่าประเทศต่างๆ จะมีสิทธิใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อการสาธารณสุขได้อย่างเต็มที่ แต่ด้วยข้อจำกัดด้านการบริหารระดับชาติ กลไกในการจัดระบบการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศอย่างเหมาะสม [Correa,2001] จึงทำให้มาตรการยืดหยุ่นเหล่านั้นไม่ได้นำไปใช้เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาเท่าที่ควร นอกจากนี้ พบว่าสาเหตุหลักที่ประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ [Oliveira, Bermudez,2004] คือ

1. ขาดกลไกในการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นกฎหมายในประเทศและโครงสร้างการบริหารจัดการเพื่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
2. มีความเสี่ยงต่อการถูกแทรกแซงทางการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่ทำการเจรจาในลักษณะทวิภาคีหรือพหุภาคี ที่เกิดการแทรกแซงเนื่องจากความไม่เท่าเทียมกันด้านอำนาจ
3. ความสามารถของอุตสาหกรรมในประเทศยังไม่เพียงพอที่จะผลิตยาเองได้ในประเทศ
4. ปัญหาด้านการถ่ายถอดเทคโนโลยี แม้ว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะสามารถทำได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ไม่สามารถรับประกันได้ว่าจะมีเทคโนโลยีที่สามารถผลิตเองได้

แม้ว่าปัจจัยข้างต้นจะเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก็ตาม แต่ในบางประเทศก็ได้มีการนำมาตราการนี้มาใช้จริงจากการรวบรวมโดย Knowledge Ecology International [Love,2007] ซึ่งได้นำเสนอตัวอย่างประเทศที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเหนือสิทธิบัตร แยกเป็นกลุ่มประเทศซึ่งประกอบด้วย กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป มีหลายประเทศที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ได้แก่ สหราชอาณาจักร เยอรมนี ฝรั่งเศส เบลเยียม และอิตาลี เป็นต้น ประเทศในกลุ่มเอเชีย ได้แก่ จีน อินเดีย อินโดนีเซีย มาเลเซีย เกาหลี และไต้หวัน เป็นต้น ประเทศในกลุ่มละตินอเมริกา ได้แก่ อาเจนติน่า ชิลี บราซิล ประเทศในกลุ่มแอฟริกา ได้แก่ แคมรูน กานา อเมริกาใต้ แซมเบีย ซิมบับเว ประเทศในกลุ่ม

ตะวันออกกลาง เช่น อิสราเอล และกลุ่มประเทศในกลุ่มอเมริกาเหนือ ได้แก่ แคนาดา และสหรัฐอเมริกา จากประสบการณ์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีประเทศที่น่าสนใจดังนี้

ก) สหรัฐอเมริกา มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมิได้ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐ หากแต่ถูกบัญญัติไว้ในกฎหมายอื่นๆ ดังเช่นในกฎหมาย US Clean Air Act 1988 (42 USC S. 2183) และกฎหมายต่อต้านการผูกขาด (Sherman Act) เป็นต้น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ถูกใช้โดยรัฐบาลสหรัฐในหลายกรณี เหตุผลของการใช้ที่พบบ่อยที่สุดคือ เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน และเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือด้านความมั่นคง ซึ่งเป็นการใช้โดยฝ่ายรัฐบาล เช่น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เมื่อปี ค.ศ. 1960 และ ค.ศ.1970 รัฐบาลสหรัฐได้ดำเนินการผลิตและใช้ยาปฏิชีวนะ tetracycline และ meprobamate เพื่อประโยชน์ด้านการทหารโดยมิได้ขออนุญาตบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร กรณีล่าสุดคือ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา "Cipro<sup>®</sup>" ซึ่งเป็นยาต้านการติดเชื้อที่มีฤทธิ์ต่อเชื้อแอนแทรกซ์ ภายหลังเหตุการณ์โจมตีตึกเวิลด์เทรดในสหรัฐเมื่อ 11 กันยายน ค.ศ. 2001 ทำให้ราคายา Cipro<sup>®</sup> ลดลงร้อยละ 50 จากราคาเดิม นอกจากนี้ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ยังนำมาใช้เพื่อแก้ไขปัญหาการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในทางที่ผิด ในการกำหนดราคา (price-fixing) ซึ่งทำให้ราคายาไม่เป็นธรรม การทำข้อตกลงกันเพื่อกีดกันการเข้าสู่ตลาดของผู้ผลิตรายอื่น (entry-restricting cartels) [Chien,2003]

ข) ประเทศแคนาดา เป็นประเทศที่มีประสบการณ์การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมากที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างปี 2466 ถึง 2536 กฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนั้นได้ให้อำนาจรัฐใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยกำหนดเหตุผลของการใช้ไว้อย่างกว้างขวาง ตั้งแต่การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ การใช้โดยรัฐบาล การใช้เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน ฯลฯ นอกจากนี้ ยังปรากฏว่ารัฐบาลแคนาดาได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ (generic industry) จนประสบความสำเร็จ ภายใต้ข้อตกลงองค์การการค้าโลก ค.ศ. 2003 กำหนดให้ประเทศในสมาชิกสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาสามัญไว้ใช้เอง หรือเพื่อส่งออกให้กับประเทศที่ขาดแคลนศักยภาพในการผลิตยา ข้อตกลงดังกล่าวทำให้รัฐสภาแคนาดาเห็นพ้องที่จะอนุมัติกฎหมาย " The Jean Chretien Pledge to Africa Act" เพื่อจัดหายาราคาถูกให้กับประเทศกำลังพัฒนาให้สามารถเข้าถึงยา เอ็ดส์ มาลาเรีย และวัณโรค รวมถึงโรคอื่นๆที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุข เพื่อแก้ไขปัญหาการผูกขาดในสิทธิบัตรและสนับสนุนให้เกิดการแข่งขันในตลาด [Elliott,2006]

ค) ประเทศบราซิล ได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ในวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 เรียกว่า "Industrial Property Law of 1997" ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีภายใต้ความตกลงทริพส์และเพื่อหลีกเลี่ยงมาตรการตอบโต้ทางการค้าภายใต้บทบัญญัติ "Special 301" ของสหรัฐ โดยกฎหมายฉบับใหม่ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรรายจะมีสิทธิผูกขาดโดยสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อทำการผลิตภายใต้สิทธิบัตรในประเทศ กล่าวอีกนัยหนึ่งกฎหมายบราซิลกำหนดให้มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศอย่างเข้มงวด โดยผู้ทรงสิทธิจะได้รับการปกป้องสิทธิบัตรในกรณีที่มีการผลิตสินค้าในประเทศเท่านั้น ส่วนกรณีที่บริษัทข้ามชาติไม่ยินยอมผลิตยาในประเทศ แต่รัฐมีความจำเป็นต้องการผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรโดยเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะ รัฐสามารถออกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อให้องค์กรของรัฐหรือให้เอกชนทำการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรโดยบทบัญญัติดังกล่าว ในช่วงปี 2543 ถึง 2544 รัฐบาลบราซิลได้ประกาศจะใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเอชไอวี โดยอ้างเหตุผลการใช้ในกรณีเหตุฉุกเฉิน (national emergency) ดังที่ระบุไว้ในข้อ 31 ของข้อตกลงทริพส์ เป็นเหตุให้ในเดือนกุมภาพันธ์ 2544 สหรัฐอเมริกาได้ฟ้องร้องบราซิลต่อองค์การ

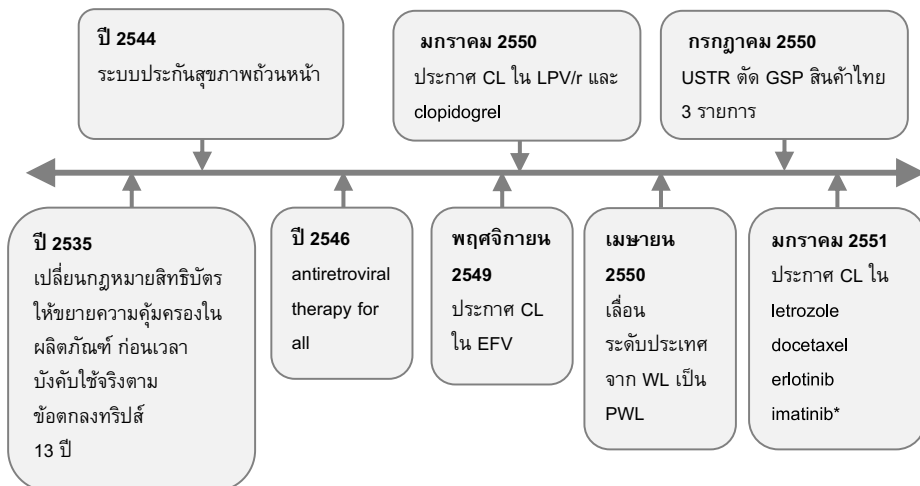
การค้าโลก โดยกล่าวหาว่า บราซิลละเมิดต่อบทบัญญัติข้อ 27.1 ของข้อตกลงทริพส์ โดยกระทำการกีดกันอย่างไม่เป็นธรรมต่อผู้ทรงสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม ภายใต้กระแสกดดันจากนานาชาติ สหรัฐอเมริกาได้ตัดสินใจถอนคดีดังกล่าวจากกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก ภายหลังจากที่ทั้งสองประเทศได้เข้าสู่กระบวนการปรึกษาหารือกัน [Bass,2002]

ง) ประเทศไทย กฎหมายไทยกำหนดมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไว้สองลักษณะคือ การใช้โดยเอกชน และการใช้โดยรัฐ โดยมาตรา 46 ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร 2522 เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้โดยเอกชน ในกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในสองกรณีได้แก่ (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่สอดคล้องความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ซึ่งบุคคลใดๆ อาจยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง และหากเห็นว่าไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ อธิบดีอาจอนุญาตให้บุคคลที่ขออนุญาตใช้สิทธิทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้ สำหรับการให้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐถูกกำหนดไว้ในมาตรา 51 และ 52 โดยเป็นมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณประโยชน์ และจะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐ โดยอาจมอบให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้ มาตรา 51 วรรคแรกของ พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ บัญญัติไว้สอดคล้องกับข้อ 31(b) ในข้อตกลงทริพส์ โดยอนุญาตให้กระทรวง ทบวง และกรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์ รวมทั้งได้ยกเว้นการเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนมีการใช้มาตรการดังกล่าว [จักรกฤษณ์ ควรพจน์,2550]

### 1.3 ลำดับเหตุการณ์สำคัญในประเทศไทย

ใน 20 ปีที่ผ่านมาประเทศไทยมีเหตุการณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาและประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถสรุปเหตุการณ์สำคัญ ดังรูปที่ 1.1

รูปที่ 1.1 เหตุการณ์สำคัญในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยได้เกิดข้อคิดเห็นที่แตกต่างกันไป มีทั้งความเห็นที่สนับสนุนการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เนื่องจากเห็นว่ามาตรการนี้เป็นไปตามข้อตกลงระดับนานาชาติ เช่น TRIPS อีกทั้งสนับสนุนประเด็นเรื่องสิทธิมนุษยชนในการปกป้องสิทธิการเข้าถึงยาอันเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ ซึ่งเป็นผลกระทบด้านบวกต่อการสาธารณสุขของประเทศจากการที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น อีกทั้งพบว่าผลกระทบที่เกิดขึ้นไม่เพียงในประเทศไทยเท่านั้น ประเทศอื่นๆ ต่างได้รับประโยชน์จากการลดราคาของบริษัทยาข้ามชาติเช่นเดียวกัน [Abbott Laboratories, 2007] ดังนั้นจึงมีคำถามในสังคมเกิดขึ้นเกี่ยวกับความคุ้มค่าของการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับความสูญเสียด้านเศรษฐกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งออกที่ประเทศไทยพึ่งพิงในสัดส่วนที่สูงมากเมื่อเทียบกับ GDP การลงทุนจากต่างประเทศ ที่อาจจะมีการถอนการลงทุนเนื่องจากไม่มั่นใจเรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา ส่งผลให้แรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ รวมไปถึงภาพลักษณ์ของประเทศทั้งการสนับสนุนหรือคัดค้านของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นเป็นอย่างไร

จากคำถามและข้อกังขาที่เกิดขึ้นในขณะนี้ จึงเป็นที่มาของงานวิจัยชิ้นนี้ เพื่อต้องการศึกษาผลกระทบที่ครอบคลุมทั้งด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม จากการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของรัฐบาลไทยในยา 7 รายการ ระหว่างปี 2549 - 2551 เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับผู้กำหนดนโยบายต่อการพิจารณาประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอนาคตต่อไป

#### 1.4 กรอบและวิธีการศึกษา

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ได้จัดการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อพิจารณากรอบการประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในวันที่ 12 มิถุนายน 2551 เพื่อนำเสนอกรอบรายการผลกระทบและวิธีวัด โดยนักวิจัย โดยแบ่งเป็น 3 ด้าน ประกอบด้วย ด้านสุขภาพ ด้านเศรษฐกิจ และด้านสังคมจิตวิทยา ดังรูปที่ 1.2

รูปที่ 1.2 กรอบการศึกษา

สุขภาพ	เศรษฐกิจ	สังคมจิตวิทยา
<ul style="list-style-type: none"> <li>คุณภาพยาสามัญ</li> <li>การเข้าถึงยา</li> <li>ผลได้ทางสุขภาพ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ค่าใช้จ่ายด้านยาและด้านสุขภาพ</li> <li>ผลิตภาพ</li> <li>มูลค่าการส่งออก</li> <li>การลงทุนจากต่างประเทศ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>การสนับสนุนหรือคัดค้าน</li> <li>ผลกระทบด้านบวกและด้านลบ</li> <li>การรับรู้เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิขั้นพื้นฐาน</li> <li>ภาพลักษณ์ของประเทศ</li> <li>นวัตกรรม</li> <li>ความมั่นใจของนักลงทุน</li> </ul>

#### 1.4.1 การวัดผลกระทบด้านสุขภาพ

ผลกระทบเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นคือการเพิ่มจำนวนคนไข้ที่เข้าถึงยา และผลสุดท้ายคือการเพิ่มอายุขัย และคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วย วิธีการวิจัยใช้การหาจำนวนคนไข้ที่เข้าถึงยาจากข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงในประเทศไทย การวัดด้านอายุขัยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ดีขึ้นใช้การเก็บข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ และสุดท้ายจะใช้ข้อมูลทั้งสองส่วนข้างต้นเพื่อประเมินเป็นผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นจากการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร รวมถึงประเด็นด้านคุณภาพยาสามัญที่นำเข้ามาภายใต้มาตรการนี้ เมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

#### 1.4.2 การวัดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ

ผลกระทบเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้น ประกอบด้วยผลกระทบด้านการลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศจากการที่ราคายาลดลง และผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพจากการเข้าถึงยาของผู้ป่วยซึ่งปรับให้เป็นหน่วยเงินตราในรูปของผลผลิตที่เพิ่มขึ้นของประเทศจากการที่ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีขึ้น การวัดผลกระทบทั้งสองส่วนเป็นการเปรียบเทียบสถานการณ์ระหว่างกรณีที่มีและไม่มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ผลกระทบเฉพาะหน้าที่เกิดจากการลดระดับสถานะคู่ค้าของประเทศ และคาดว่าจะส่งผลกระทบต่อภาคการส่งออก การวัดผลกระทบใช้การเก็บข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงด้านการส่งออก ร่วมกับกรณีวิจัยเชิงคุณภาพ สำหรับผลกระทบด้านการลงทุนจากต่างชาติ ซึ่งอาจทำให้ประเทศขาดโอกาสได้รับเทคโนโลยีและ Know-How ใหม่ ๆ หรือในทางตรงกันข้ามอาจจะทำให้เพิ่มโอกาสได้รับเทคโนโลยีและ Know-How ใหม่ ๆ เช่นการถ่ายทอดวิธีผลิตยาสามัญจากอินเดีย เพื่อในอนาคตไทยจะได้สามารถผลิตยาเหล่านี้ใช้เองได้ การวัดผลกระทบใช้การเก็บข้อมูลจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ซึ่งสามารถสะท้อนบรรยากาศด้านการลงทุนและการวิจัย ในส่วนของการวัดผลกระทบ ด้านโอกาสถ่ายทอดเทคโนโลยีและ Know-How ใช้การทบทวนวรรณกรรมร่วมกับการวิจัยเชิงคุณภาพ

#### 1.4.3 การวัดผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยา

ผลกระทบเฉพาะหน้าจากการแตกแยกทางความคิดของแต่ละภาคส่วนในสังคมทั้งการสนับสนุนและคัดค้าน ใช้การสำรวจความคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้องทั้งด้านบวกและลบจากมาตรการนี้ เพื่อต้องการทราบประเด็นที่สังคมให้ความสำคัญทั้งด้านการสนับสนุนหรือไม่สนับสนุนมาตรการนี้ ตลอดจนมาตรการทางเลือกอื่น ๆ ที่เหมาะสมในการเพิ่มการเข้าถึง การศึกษานี้ใช้การสำรวจความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วน ประกอบด้วย ภาครัฐ ได้แก่ ข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงต่างประเทศ ภาคเอกชน ได้แก่ นักธุรกิจบริษัทยาข้ามชาติ และผู้ผลิตยาในประเทศ นักธุรกิจในอุตสาหกรรมที่ถูกดัดสิทธิ GSP และองค์กรพัฒนาเอกชน (NGO) รวมถึงความคิดเห็นของชาวต่างชาติที่อยู่ในประเทศไทย และต่างประเทศทั้งที่เป็นกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว

### 1.5 การนำเสนอรายงาน

เนื่องจากรายงานวิจัยนี้ศึกษาผลกระทบของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งมีผลกระทบหลายด้าน และแต่ละด้านมีความแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง ดังนั้นรายงานนี้จะนำเสนอผลกระทบในแต่ละด้านแบบเบ็ดเสร็จในแต่ละบทเพื่อง่ายต่อความเข้าใจ โดยเริ่มต้นด้วย บทที่ 2 กล่าวถึงผลกระทบด้านสุขภาพ เป็นการประมาณจำนวนผู้ป่วยที่จะได้เข้าถึงยาเพิ่มขึ้น และผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยที่ได้รับยาแต่ละรายการ บทที่ 3 กล่าวถึงผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพ โดยจำลองเหตุการณ์สมมติ

เพื่อเปรียบเทียบผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อประเทศในสองสถานการณ์ กล่าวคือการประหยัดงบประมาณด้านสุขภาพในการจัดซื้อยา ในกรณีที่ผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาได้อยู่แล้ว และการเพิ่มผลผลิตของประเทศ ในกรณีที่การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาแก่ผู้ป่วย

สำหรับบทที่ 4 กล่าวถึงผลกระทบด้านเศรษฐกิจโดยเน้นที่การส่งออกและการลงทุนจากต่างประเทศ แม้ว่าจะไม่มีความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับการส่งออกและการลงทุนของประเทศ แต่ก็มักจะมีผู้กล่าวอ้างถึงผลกระทบด้านนี้เสมอ ดังนั้นบทนี้จะเป็นการประมาณการและนำเสนอสถานการณ์ที่เกิดขึ้นต่อภาคการส่งออกของสินค้าที่ถูกตัด GSP และสถานการณ์การลงทุนระยะยาวและระยะสั้นของประเทศไทย บทที่ 5 เป็นการนำเสนอผลกระทบที่ไม่สามารถวัดได้ในรูปตัวเงิน ซึ่งเป็นข้อมูลจากการทำแบบสำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วน และปิดท้ายรายงานด้วยบทที่ 6 เป็นการอภิปรายถึงผลการศึกษาที่ได้และข้อเสนอแนะในเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

## 2.1 ที่มาและเหตุผล

จากคำชี้แจงของรัฐบาลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 7 รายการนั้น ไม่ได้มุ่งหวังที่จะประหยัดงบประมาณ แต่ต้องการให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพได้อย่างถ้วนหน้า การให้คำชี้แจงผลของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในกรณียา EFV สามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาจากเดือนละ 1,300 บาท เหลือเพียงเดือนละ 650 บาท ทำให้สามารถให้ยาแก่ผู้ป่วยเพิ่มจากเดิมถึงสองเท่า ส่วนยา LPV/r แม้ไม่มีการแสดงให้เห็นถึงปริมาณผู้ป่วยที่คาดว่าจะเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น แต่ด้วยอัตราการดื้อยาด้านไวรัสเอชไอวีที่ค่อนข้างสูงถึงร้อยละ 10 จึงอ้างว่าในอนาคตจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาตัวนี้จะมีแนวโน้มสูงขึ้นเช่นกัน [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ,2550] ส่วนกรณียาอื่นๆไม่ได้กล่าวถึงข้อมูลการเข้าถึงยาอย่างชัดเจน [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ,2551]

การตัดสินใจประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นมีเพียงสมมติฐานที่ว่า เมื่อราคายาที่ลดลงจากการใช้มาตรการดังกล่าวจะสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ทำให้รัฐสามารถจัดสรรงบประมาณเพื่อจัดหายาได้มากขึ้น และสามารถแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศได้ในที่สุด อย่างไรก็ตาม ในบางภาคส่วนยังมีข้อกังขาในสมมติฐานข้างต้น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาได้จริงหรือไม่ อีกทั้งคุณภาพของยาสามัณยาที่นำมาใช้ภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อทดแทนยาต้นแบบที่มีราคาแพงนั้น อาจไม่มีคุณภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบ [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ,2550] การศึกษาจึงต้องการตอบคำถามต่อสังคมในประเด็นข้างต้น

## 2.2 วัตถุประสงค์

1. ศึกษาคุณภาพของยาสามัณยาที่นำมาใช้แทนยาต้นแบบภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
2. ศึกษาผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นจากการเข้าถึงยาในแต่ละรายการ

## 2.3 ระเบียบวิธีวิจัย

1. ในการศึกษาด้านคุณภาพของยาสามัณยาที่นำมาใช้แทนยาต้นแบบ นักวิจัยสืบค้นข้อมูลคุณภาพยาสามัณยาที่จะนำเข้ามาใช้ภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรซึ่งเป็นเอกสารที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่น ผลการศึกษาชีวสมมูลของยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาและการประเมินคุณภาพยา
2. ในการศึกษาผลได้ด้านสุขภาพจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แบ่งได้เป็นสองส่วน ดังนี้
  - ก) การเข้าถึงยาจำเป็น รายงานในหน่วยของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาเพิ่มขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยอาศัยข้อมูลจากหน่วยงานหรือรายงานวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ
  - กรณีข้อมูลการเข้าถึงยาก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาทุกรายการ และข้อมูลการเข้าถึงยาหลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา EFV และ LPV/r นั้น การศึกษานี้ใช้ข้อมูลการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นจริง จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีข้อมูลปริมาณการนำเข้ายาต้นแบบ clopidogrel letrozole docetaxel erlotinib และ imatinib ในช่วงก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งใช้คำนวณจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาในช่วงก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยปรับด้วยค่าขนาดการใช้ต่อคนที่แนะนำโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

- กองทุนเพื่อการบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในกรณีข้อมูลจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับยา EFV และ LPV/r ก่อนและหลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ข้อมูลที่ได้จากแหล่งข้อมูลข้างต้น นักวิจัยนำมาใช้ในการประมาณจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นในอนาคตโดยการสร้างสมการเชิงเส้น ดังสมการเชิงเส้นด้านล่างนี้

$$y_i = \beta_0 + \beta_1 X_i + \mu_i \dots \dots \dots (1)$$

โดยที่

- $Y$  คือ จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับยา  $i$
- $X$  คือ ปีที่สามารถเข้าถึงยา
- $\mu$  คือ ค่าความผิดพลาด

กรณียา clopidogrel letrozole docetaxel และ erlotinib เนื่องด้วยขาดข้อมูลการใช้จ่ายภายหลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การศึกษานี้จึงใช้การประมาณการจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่คาดว่าจะจำเป็นต้องใช้จ่าย จากข้อมูลทุติยภูมิของหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับการทบทวนวรรณกรรม เพื่อคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ต้องการใช้จ่ายแต่ละรายการ ดังนี้

- โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ในกรณีข้อมูลอุบัติการณ์ของโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันที่รอดชีวิตในแต่ละช่วงอายุ ภายใต้โครงการวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการใช้ยาในกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statin) เพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดชนิดปฐมภูมิ [ยุพิน ตามธีรนนท์,2550] ตัวแปรนี้จะนำมาคูณด้วยข้อมูลจำนวนประชากรทั้งหมดตามช่วงอายุในปี 2550 [กรมการปกครอง,2550] เพื่อประมาณจำนวนผู้ป่วยในปี 2550 และข้อมูลประมาณการจำนวนประชากรของประเทศตามช่วงอายุในอนาคต [สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ,2543] เพื่อประมาณจำนวนผู้ป่วยในปี 2551-2554

- เครือข่ายข้อมูลข่าวสารโรคมะเร็ง สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีข้อมูลประมาณการอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม และจาก Burden of Disease and Injury Project สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ ในกรณีข้อมูลความชุกของโรค มะเร็งเต้านม มะเร็งกระเพาะอาหาร และมะเร็งเม็ดเลือดขาว เพื่อนำมาประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการยามะเร็งแต่ละรายการ โดยปรับด้วยข้อมูลแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และตัวแปรโอกาสในการได้รับยาแต่ละรายการจากความเห็นผู้เชี่ยวชาญของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

- โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยนานาชาติ (ประเทศไทย) ในกรณีข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib ภายใต้โครงการ GIPAP [International Patient Assistance Program,2008]



ข) การเพิ่มผลได้ด้านสถานะสุขภาพ ใช้ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นมาวิเคราะห์เพื่อแปลงเป็นผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยที่ได้รับยาในแต่ละกลุ่ม ด้วยตัวแปรในหน่วยอรรถประโยชน์ (utility)<sup>4</sup> ซึ่งได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ การวิเคราะห์จะสามารถสะท้อนให้เห็นถึงผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาได้จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในรูปของคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้นและการมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ซึ่งแสดงในหน่วยของปีสุขภาวะ (QALYs) หรือ ปีสุขภาพดีที่สูญเสียไปที่เลี่ยงได้ (DALYs averted)

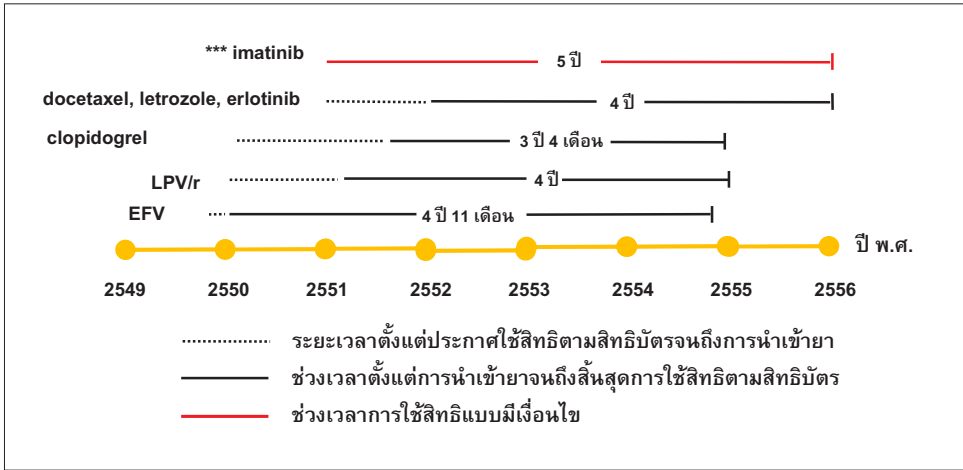
## 2.4 กรอบเวลา

การศึกษานี้ได้กำหนดกรอบเวลาเพื่อความชัดเจนและโปร่งใสในการวัดผลกระทบของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยมีหลักการที่สำคัญ ได้แก่ ผลกระทบของมาตรการจะเกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยเข้าถึงยาแต่ละรายการซึ่งนักวิจัยกำหนดให้การนำเข้ายาสามัญเป็นข้อบ่งชี้ ในกรณีที่ยารายการใดที่ยังไม่มีการนำเข้ายาสามัญ นักวิจัยให้สมมติฐานว่าจะมีการนำเข้ายาสามัญในปี 2552 ยกเว้นยา imatinib ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาภายใต้โครงการ GIPAP ทั้งนี้ที่มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแบบมีเงื่อนไข

จากข้อมูลจนถึงปัจจุบัน (กันยายน 2551) มีการนำเข้ายาสามัญที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพียง 3 รายการ ได้แก่ EFV นำเข้าครั้งแรกในเดือนมกราคม 2550 ยา LPV/r นำเข้าเดือนมกราคม 2551 และยา clopidogrel นำเข้าเดือนสิงหาคม 2551 (ภาคผนวก 1) การกำหนดกรอบการศึกษาผลกระทบต่อด้านสุขภาพมีสองส่วนคือ การประเมินคุณภาพยาสามัญที่นำเข้ามาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และการประเมินผลได้ด้านสุขภาพ โดยมีขอบเขตของระยะเวลาการศึกษา ในช่วงกรอบเวลา 5 ปี หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาแต่ละรายการ ดังนั้นกรณีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรรอบแรกในปี 2549/2550 ได้แก่ ยา EFV LPV/r และ clopidogrel กำหนดกรอบเวลาวิเคราะห์ เป็น 4 ปี 11 เดือน 4 ปี และ 3 ปี 4 เดือน ตามลำดับ ขึ้นกับความแตกต่างของช่วงเวลาที่มีการนำเข้ายาภายหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (รูปที่ 2.1) ส่วนกรณียามะเร็ง 3 รายการ ได้แก่ letrozole docetaxel และ erlotinib ที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในปี 2551 ในขณะนั้นยังไม่มีกรมนำเข้า การศึกษานี้จึงวิเคราะห์บนสมมติฐานที่ว่าประเทศไทยจะสามารถนำเข้ายาสามัญกลุ่มนี้ได้ ในปี 2552 และกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เป็น 4 ปี หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ส่วนยา imatinib ที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแบบมีเงื่อนไข และมีผลกระทบตั้งแต่วันที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในปี 2551 การศึกษานี้จึงกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ 5 ปี หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

<sup>4</sup> อรรถประโยชน์ คือ วิธีการประเมินผลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิต การประเมินผลได้ด้านสถานะสุขภาพด้วยวิธีนี้ มีข้อดีคือสามารถเปรียบเทียบผลได้ด้านสถานะสุขภาพของโรคต่างๆ เช่น เอชไอ หัวใจ และมะเร็ง ให้อยู่ในหน่วยวัดเดียวกัน คือ ปีสุขภาวะ (QALYs) หรือ ปีสุขภาพดีที่สูญเสียไปที่เลี่ยงได้ (DALYs averted) ซึ่งตัวแปรทั้งสองเป็นค่าที่แสดงถึงปีชีวิตของผู้ป่วยที่มีสุขภาพแข็งแรง ตัวแปรดังกล่าวเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในกลุ่มนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จึงมีการศึกษาและเอกสารอ้างอิงจำนวนมาก

รูปที่ 2.1 กรอบเวลาการศึกษาของยาแต่ละรายการ



## 2.5 ผลการศึกษา

### 2.5.1 คุณภาพของยาสามัญที่นำมาใช้แทนยาต้นแบบ

การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเป็นกระบวนการที่รัฐให้ความสำคัญ จึงมีกฎระเบียบเพื่อให้หน่วยงานต่างๆ รวมทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่ายปฏิบัติตาม โดยให้มีข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวิธีการวิเคราะห์เพื่อประเมินคุณภาพยาทุกรายการ รวมทั้งจัดให้มีการเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ตลอดจนในขั้นตอนการกำกับดูแลภายหลังจากได้มีการนำยาไปใช้ในระบบบริการสุขภาพ องค์การภาครัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบกระบวนการดังกล่าว ประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานในส่วนภูมิภาค อย่างไรก็ตามกฎระเบียบที่มีอยู่ หน่วยงานเหล่านี้ไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนยาและการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาให้กับบุคคลที่สามไม่ว่าในกรณีใด ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่ทำให้นักวิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลการประเมินคุณภาพยาสามัญภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้

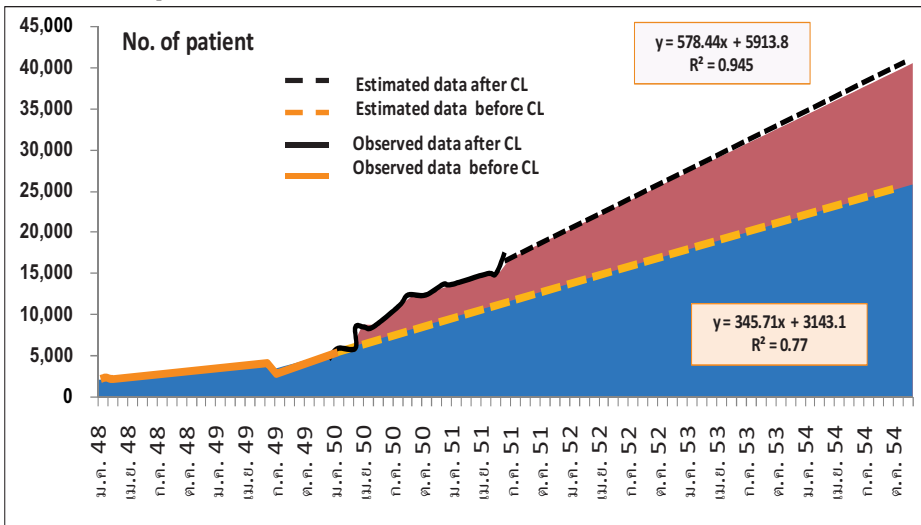
## 2.5.2 ผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นในระยะเวลา 5 ปี หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

### ก) การเข้าถึงยาจำเป็นที่เพิ่มขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

การศึกษานี้แสดงผลการคาดการณ์แนวโน้มของการเข้าถึงยากรณีไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร<sup>5</sup> เปรียบเทียบกับกรณีที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร<sup>6</sup> การแสดงข้อมูลเป็นสองส่วนตามแหล่งที่มา ส่วนแรก คือ ข้อมูลที่เกิดขึ้นจริง (เส้นทึบ) และส่วนที่สอง คือ ข้อมูลที่ได้จากการประมาณการด้วยสมการเชิงเส้น (เส้นประ) โดยผลต่างของการประมาณการเข้าถึงยาช่วงก่อนและหลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร คือจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้น

ผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา EFV ด้วยการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถเข้าถึงยาตามสถานการณ์ที่ใช้ยา GPO-VIR<sup>®</sup> (ประกอบไปด้วยตัวยา nevirapine lamivudine และ stavudine ในเม็ดเดียวกัน) เป็นยาสูตรพื้นฐานก่อน กรณีผู้ป่วยทนต่อยา GPO-VIR<sup>®</sup> ไม่ได้จึงเปลี่ยนมาใช้ EFV ซึ่งเป็นไปตามแนวทางการรักษาในปัจจุบัน พบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นประมาณ 17,959 คน ตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.2

รูปที่ 2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา EFV เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

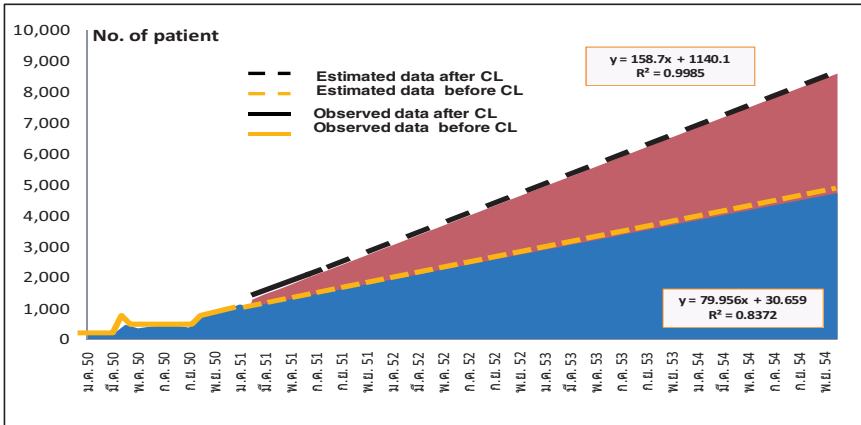


<sup>5</sup> ใช้ข้อมูลการนำเข้ายาต้นแบบในช่วงก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แล้วแปลงข้อมูลจากปริมาณการนำเข้าเป็นจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาด้วยขนาดการใช้ที่แนะนำต่อคนของยาแต่ละตัว เพื่อประมาณค่าจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาในช่วงก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยกรณียาด้านไวรัสเอชไอวี เก็บข้อมูลเป็นรายเดือน กรณียา EFV เก็บข้อมูลในช่วง ก.ค.49 –ม.ค.50 กรณียา LPV/r เก็บข้อมูลในช่วงเดือน กพ.-กย. 50 ส่วนในกรณียาอื่นๆ เก็บข้อมูลการนำเข้ารายปีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปีที่น่าเข้าครั้งแรกจนถึงปัจจุบัน

<sup>6</sup> ใช้ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับหรือคาดว่าจะได้รับในช่วงหลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยกรณียาด้านไวรัสเอชไอวี ใช้ข้อมูลการได้รับยาที่เกิดขึ้นจริง จากข้อมูลลงทะเบียนของผู้ป่วยภายใต้โครงการ The national access to antiretroviral program for people living with HIV/AIDS (NAPHA) ในระหว่างเดือน ม.ค. 49 – เม.ย.50 จากกรมควบคุมโรค ร่วมกับข้อมูลผู้ป่วยที่มารับยาจากในระหว่างเดือน ต.ค. 50 – มิ.ย. 51 จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีข้อมูลขาดหายไปในช่วงเดือน มิ.ย.-กย. 50 ซึ่งนักวิจัยใช้เทคนิคค่าเฉลี่ยเคลื่อนที่เพื่อประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาในช่วงนี้แทน ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการสำรวจการเข้าถึงยา EFV และ LPV/r ใช้ข้อมูลในช่วงระยะเวลา 18 เดือน และ 5 เดือน ตามลำดับ ส่วนกรณียาอื่นๆใช้การประมาณการ

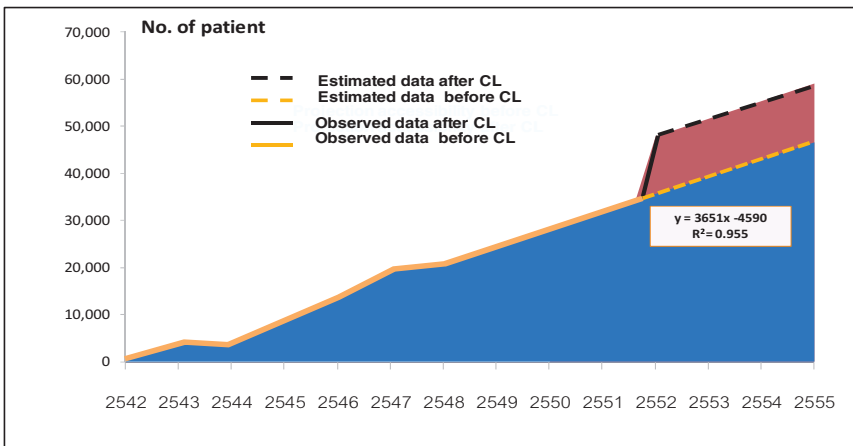
ผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา LPV/r<sup>7</sup> ด้วยการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถเข้าถึงยา พบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นประมาณ 3,421 คน ตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.3

รูปที่ 2.3 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาสูตรผสม LPV/r เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



ผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา clopidogrel ด้วยการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถเข้าถึงยา พบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นประมาณ 40,947 คน ในการใช้ตามข้อบ่งใช้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะหัวใจอุดตันเฉียบพลัน (secondary prevention) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.4

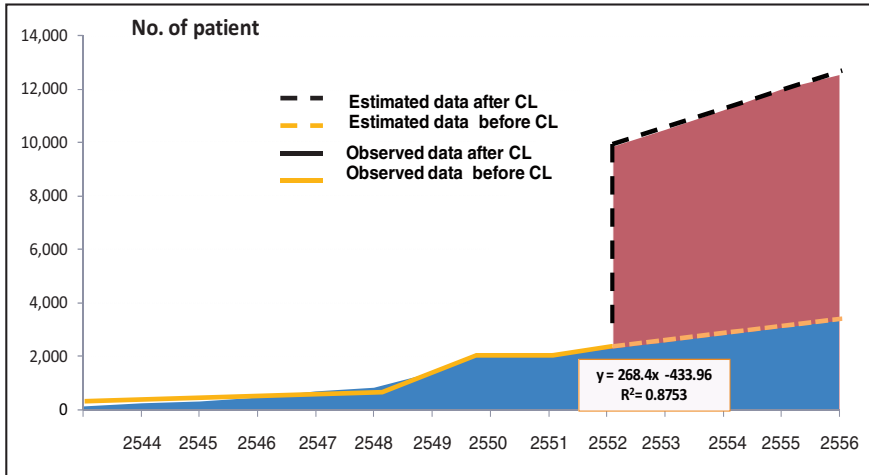
รูปที่ 2.4 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา clopidogrel เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



<sup>7</sup> ข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพ ในประเด็นการให้ยา LPV/r ในผู้ติดเชื้อที่มารับบริการพบว่าผู้ให้บริการปรับลักษณะการให้ยาแก่ผู้มารับบริการ ให้สามารถเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ในช่วง 1 เดือนก่อนการกระจายยาสามัญ เนื่องด้วยความมั่นใจว่าจะมียาเพียงพอสำหรับผู้ป่วย ในกรณีการวิเคราะห์แนวโน้มการเข้าถึงยาก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจึงไม่รวม 1 เดือนสุดท้ายก่อนการกระจายยา เนื่องด้วยเป็นลักษณะของการให้ยาที่เพิ่มการเข้าถึงแล้ว ข้อมูลในเดือนนี้จึงใช้เพื่อการวิเคราะห์แนวโน้มหลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแทน

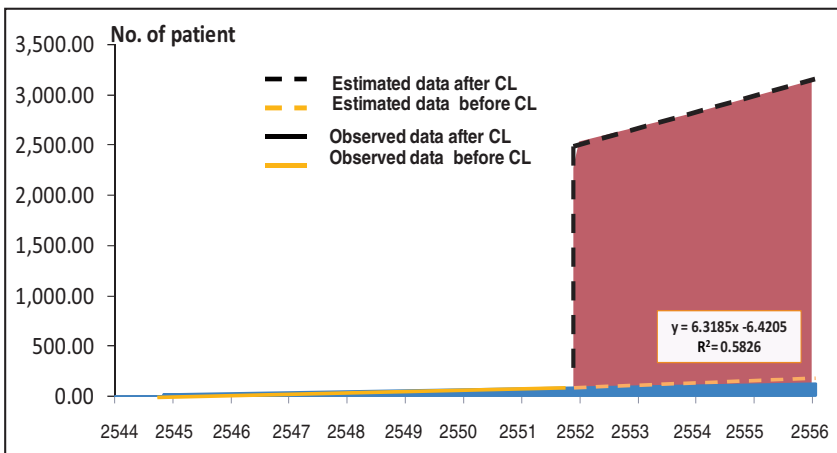
ผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา letrozole ในกรณีการใช้เป็น hormone therapy ตัวแรกสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมด้วยการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถเข้าถึงยา พบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นประมาณ 8,916 คน ตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.5

รูปที่ 2.5 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา letrozole เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



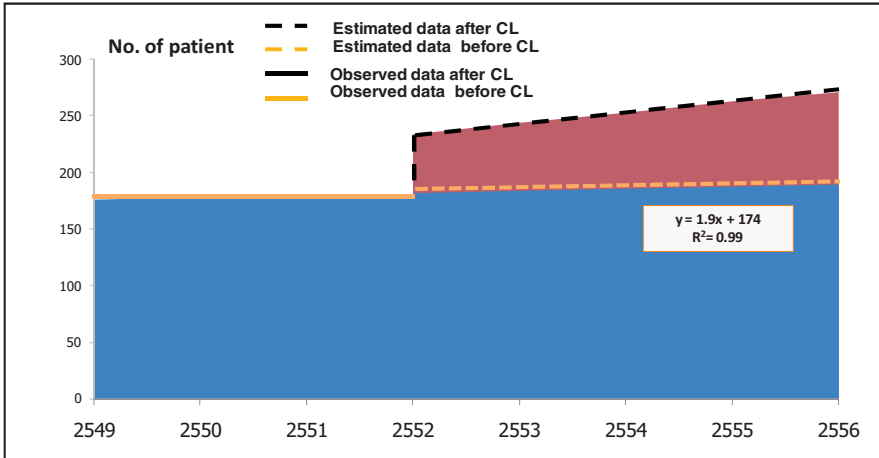
ผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา docetaxel แม้ว่าในปัจจุบันมีการใช้ยานี้เพื่อการบำบัดมะเร็งเต้านมและมะเร็งปอด มะเร็งกระเพาะ มะเร็งต่อมลูกหมาก โดยในการศึกษานี้ได้วิเคราะห์เฉพาะมะเร็งเต้านมและมะเร็งปอดเนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยค่อนข้างสูง จากการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาคาดว่าจะเป็นผู้ป่วยมะเร็งเต้านม 5,958 คน และมะเร็งปอด 4,855 คน ดังนั้นมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นประมาณ 10,813 คน ตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.6

รูปที่ 2.6 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา docetaxel เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



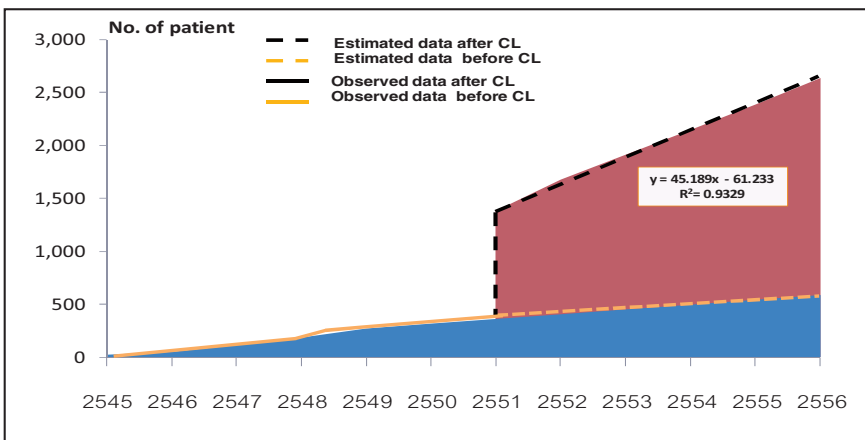
ผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา erlotinib ด้วยการประมาณการจำนวนผู้ป่วย พบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นประมาณ 256 คน ตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.7

รูปที่ 2.7 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา erlotinib เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



สืบเนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรในยา imatinib ได้ขยายขอบเขตให้ผู้ป่วยภายใต้โครงการหลักประกันสุขภาพทุกรายสามารถเข้าถึงยาได้ภายใต้โครงการ GIPAP ซึ่งข้อมูล ณ ปัจจุบัน เดือนกันยายน 2551 [International Patient Assistance Program,2008] มีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 1,380 ราย และเมื่อรวมกับข้อมูลการประมาณการจำนวนผู้ป่วยใน 5 ปีจากสถาบันมะเร็ง พบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น ในโรค CML 1,293 คน<sup>8</sup> และโรค GIST 553 คน รวมผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มประมาณ 1,846 คน ตามกรอบเวลาการศึกษา ดังรูปที่ 2.8

รูปที่ 2.8 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา imatinib เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



<sup>8</sup> ข้อมูลจากจำนวนผู้ป่วย CML คิดเป็น 10-18% ของจำนวนผู้ป่วย Leukemia ทั้งหมด

ข) ผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศเกี่ยวกับวิธีการใช้ยา ข้อดีและข้อเสียของยาที่สนใจ เปรียบเทียบกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร รวมถึงไปถึง อรรถประโยชน์ในรูปของปีสุขภาวะของผู้ป่วยจากการได้รับยาในรายการที่ประเทศไทยใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) EFV เป็นยาในกลุ่ม Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ซึ่งใช้เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐาน เป็นยาในกลุ่มเดียวกับ NVP ซึ่งมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาสูงกว่า EFV ได้แก่ อาการผื่นแพ้ที่อาจรุนแรงถึง Stevens-Johnson syndrome (SJS) และอาการตับอักเสบ อย่างไรก็ตามในประเทศไทยผู้ป่วยจะเริ่มรับยาสูตรพื้นฐานเป็นยาสูตรผสม GPO-VIR<sup>®</sup> เนื่องจากกินง่ายและผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรับประทานยาดีกว่ายาสูตรแยกเม็ด แม้ว่าจะมี NVP เป็นส่วนประกอบก็ตาม หากเมื่อผู้ป่วยมีอาการแพ้จึงเปลี่ยนมาใช้ EFV [คณะทำงานด้านการรักษาพยาบาลผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์,2550] จากการทบทวนวรรณกรรมด้านผลได้ทางสุขภาพของ EFV มีการศึกษาในประเทศไทย เกี่ยวกับต้นทุนประสิทธิผลของยา EFV เทียบกับยา NVP ในการรักษาผู้ป่วยที่มีค่า CD4 cell count เท่ากับ 200 cells/ $\mu$ L นั้น พบว่าต้นทุนด้านการรักษาพยาบาลตลอดชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้ยา NVP มีต้นทุนสูงกว่า EFV เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาอาการข้างเคียงจากการใช้ยา NVP ในขณะที่ข้อมูลด้านประสิทธิผลในรูปของ DALYs averted ของ NVP ต่ำกว่า EFV [Maleewong, Kulsomboon,2008]

ข้อมูลปีสุขภาวะของผู้ป่วย จากงานวิจัยที่ศึกษาในประเทศไทยได้ศึกษาต้นทุนประสิทธิผลของผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัสเอชไอวีในสูตรที่มี EFV และ NVP พบว่ามีค่า DALYs averted เป็น 5.69 และ 5.54 ตามลำดับ [Maleewong, Kulsomboon,2008] ดังนั้นค่าปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นคิดเป็น 0.15 DALYs averted และจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา EFV เพิ่มขึ้น 17,959 คน เป็นผลให้ผลได้ด้านสถานะสุขภาพเพิ่มขึ้นคิดเป็น 2,694 QALYs ตามกรอบเวลาการศึกษา

2) ยา LPV/r เป็นยาในกลุ่ม Protease inhibitors (PIs) ยากลุ่มนี้แนะนำให้ใช้เป็นยาสูตรสอง ในกรณี que ผู้ป่วยต้องกับยาสูตรพื้นฐาน ในกลุ่มยาด้านไวรัสเอชไอวีสูตรด้อยตามแนวทางการให้บริการผู้ป่วยเอดส์ ระบุว่าให้มีการใช้ Boosted PIs ประกอบในสูตรด้อยยา ซึ่ง LPV/r อยู่ในคำแนะนำให้ใช้เป็นลำดับสองรองจาก IDV/r ในกรณีที่ผู้ป่วยทนพิษของยา IDV/r ไม่ได้ จะให้เปลี่ยนมาใช้ LPV/r แทน [คณะทำงานด้านการรักษาพยาบาลผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์,2550] นอกจากนี้จากการทบทวนวรรณกรรมด้านผลได้ทางสุขภาพของยา LPV/r เปรียบเทียบกับ IDV/r พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ IDV/r มีโอกาสประสบความเร็จต่อการลด viral load ได้น้อยกว่าและเกิดพิษจากการใช้ยาสูงกว่า LPV/r [Bongiovanni, Bini,2004]

เนื่องด้วยไม่มีข้อมูลการศึกษาถึงปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่ได้รับยา LPV/r จึงไม่สามารถหาผลได้ด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นจากการที่ผู้ป่วยได้รับยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้

3) ยา clopidogrel เป็นยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดที่อยู่ในกลุ่ม Thienopyridine ขอบ่งใช้เป็นตัวเลือกในกรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาไม่สามารถใช้ aspirin ได้ หรือใช้ร่วมกับ aspirin เพื่อเพิ่มผลในการรักษารวมถึงในกรณีการรักษาด้วยการใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจ (coronary stenting) มาไม่เกิน 6 เดือน [สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์,2547] อย่างไรก็ตามในปัจจุบันมีการศึกษายืนยันว่าการใช้ clopidogrel ร่วมกับ aspirin เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะหัวใจอุดตันเฉียบพลัน (secondary prevention) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจนั้น สามารถลดอัตราการตายจากโรคหัวใจได้ [American Heart Association,2008] และสามารถช่วย

เพิ่มค่าปีสุขภาวะได้มากกว่าการรักษาด้วย aspirin เพียงอย่างเดียว [Kamron, Brennan,2005] อย่างไรก็ตาม จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติระบุว่า เนื่องจากราคาของยา clopidogrel สูงมาก จึงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในอดีต ทำให้การใช้ยา clopidogrel ในข้อบ่งใช้ secondary prevention นั้น มีเพียงกลุ่มผู้ป่วยที่มีความสามารถจ่ายหรืออยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพที่สนับสนุนค่าใช้จ่ายให้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงยาได้ ดังนั้น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา clopidogrel จึงทำให้การเข้าถึงยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวเพิ่มขึ้น

ข้อมูลปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่ได้รับยา clopidogrel จากงานวิจัยในต่างประเทศของการรักษาด้วยยา clopidogrel ร่วมกับยา aspirin กว่า 1 ปี และมีการติดตามต่อไปพบว่ามีค่าปีสุขภาวะเป็น 7.37 ในขณะที่การใช้ aspirin เพียงอย่างเดียวมีค่าปีสุขภาวะเป็น 7.31 [Kamron, Bakhai,2006] ดังนั้นปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการรักษาที่ใช้ในปัจจุบันคือการใช้ aspirin เพียงอย่างเดียว คิดเป็น 0.06 QALYs และจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา clopidogrel เพิ่มขึ้น 40,947 คน เป็นผลให้ผลได้ด้านสถานะสุขภาพเพิ่มขึ้นคิดเป็น 2,457 QALYs ตามกรอบเวลาการศึกษา

4) ยา letrozole เป็นยาฮอร์โมน (hormone therapy) ในกลุ่ม Selective aromatase inhibitor ซึ่งใช้เพื่อบำบัดมะเร็งเต้านม เฉพาะในวัยหมดประจำเดือน ที่มีผล hormone receptor เป็นบวกเท่านั้น อย่างไรก็ตามในปัจจุบันแนะนำให้ใช้ tamoxifen เป็นฮอร์โมนตัวแรกในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมทั้งในระยะแรกและระยะแพร่กระจาย ส่วนยา letrozole แนะนำให้ใช้แทน tamoxifen ตั้งแต่เริ่มแรกเป็นเวลา 5 ปี เฉพาะในรายที่มีข้อห้ามหรือทนต่อ tamoxifen ไม่ได้ [คณะทำงานผู้ปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม,2549] จากข้อมูลการศึกษาถึงผลได้ทางสุขภาพของยา letrozole เปรียบเทียบกับยา tamoxifen โดยใช้เป็นฮอร์โมนตัวแรกในการบำบัดมะเร็งเต้านมพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ letrozole มีค่าปีสุขภาวะมากกว่ายา tamoxifen

ข้อมูลปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่ได้รับยา letrozole จากงานวิจัยในต่างประเทศซึ่งมีช่วงระยะเวลาการศึกษา 30 ปี หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการบำบัด 5 ปี พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา letrozole และ tamoxifen มีค่าปีสุขภาวะเป็น 13.14 และ 12.73 ตามลำดับ [Delea, El-Ouagari,2007] ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการรักษาด้วย tamoxifen คิดเป็น 0.41 QALYs และจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา letrozole เพิ่มขึ้น 8,916 คน เป็นผลให้ผลได้ด้านสถานะสุขภาพเพิ่มขึ้นคิดเป็น 3,656 QALYs ตามกรอบเวลาการศึกษา

5) ยา docetaxel เป็นยาเคมีบำบัด (Chemo therapy) ในกลุ่ม Taxanes third generation ในปัจจุบันมีการใช้ยานี้เพื่อการบำบัดมะเร็งเต้านม และมะเร็งปอด มะเร็งกระเพาะ มะเร็งต่อมลูกหมาก แต่การศึกษานี้เน้นวิเคราะห์เฉพาะมะเร็งเต้านม และมะเร็งปอดเท่านั้น เนื่องจากผู้ป่วยมีจำนวนค่อนข้างสูง

- ในการบำบัดมะเร็งเต้านม โดยยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกับยา docetaxel คือ paclitaxel ซึ่งในปัจจุบันยาทั้งสองรายการสามารถใช้เป็นทางเลือกในการรักษาได้ และให้ผลดีในการบำบัดมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายในผู้ป่วยที่มี hormone receptor เป็นผลลบ และมีความเสี่ยงกลับมาเป็นซ้ำสูง โดยแนะนำให้ใช้ยานี้เป็นกรณีที่สองเมื่อโรคลุกลามภายหลังให้ยาตัวแรก คือ Anthracycline-containing regimen [คณะทำงานผู้ปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม,2549] แต่เนื่องจาก paclitaxel เป็นยาที่หมดสิทธิบัตรและมียาสามัญวางจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดจึงทำให้เป็นตัวเลือกหลักในอดีต ดังนั้นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา docetaxel จึงมีความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยจะได้รับยาดังนี้แทน paclitaxel ซึ่งข้อมูลจากงานวิจัยใน



ต่างประเทศศึกษาต้นทุนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับยา docetaxel ซึ่งมีการติดตามผลจนกระทั่งผู้ป่วยเสียชีวิตในระยะเวลา 3 ปีพบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา docetaxel และ paclitaxel มีค่าปีสุขภาวะเป็น 0.87 และ 0.66 ตามลำดับ [Brown and Hutton,1998] ค่าปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการรักษาที่ใช้ในปัจจุบันคิดเป็น 0.21 QALYs ดังนั้น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา docetaxel เพิ่มขึ้น 5,958 คน ซึ่งทำให้ผลในด้านสถานะสุขภาพเพิ่มขึ้นคิดเป็น 1,251 QALYs ตามกรอบเวลาการศึกษา

- ในการบำบัดมะเร็งปอด (NSCLC) ระยะที่ IV (รวมถึง IIIB ที่มี malignant pleural effusion) และ/หรือ malignant pericardial effusion ที่มี performance status 0 หรือ 1 ที่มีโรคกำเริบหรือกลับเป็นซ้ำ หลังจากได้รับยาเคมีบำบัดตัวแรก คือ Platinum-based chemotherapy ไปแล้ว โดยยาเคมีบำบัดที่แนะนำให้ใช้ คือ docetaxel และยาทางเลือกคือ pemetrexed [คณะทำงานจัดทำคู่มือเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด,2549] อย่างไรก็ตามยา pemetrexed เป็นยาใหม่ที่มีราคาแพงและมีปัญหาต่อการเข้าถึงยา เช่นกัน นอกจากนี้การศึกษาในต่างประเทศได้เปรียบเทียบระหว่างยา docetaxel และ pametrexed พบว่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาในช่วงระยะเวลา 2 ปี ในรูปของ QALY มีค่าเท่ากัน คือ 0.41 QALYs [Carlson, Reyes,2008] ดังนั้นปีสุขภาวะจึงไม่เพิ่มขึ้น และจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา docetaxel เพิ่มขึ้น 4,855 คน

6) ยา erlotinib เป็นยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Tyrosine kinase inhibitors ใช้ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอด (NSCLC) เมื่อผู้ป่วยมีโรคกำเริบหรือกลับเป็นซ้ำหลังจากได้รับยาเคมีบำบัดชุดแรก Platinum-based chemotherapy และ docetaxel ไปแล้ว โดยยาเคมีบำบัดที่แนะนำให้ใช้คือ erlotinib นอกจากนี้ข้อดีของ erlotinib อีกประเด็นหนึ่งคือผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจาก Neutropenia และ Febrile neutropenia น้อยกว่า docetaxel และ pemetrexed [คณะทำงานจัดทำคู่มือเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด,2549] การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างยา erlotinib กับยา docetaxel และ pemetrexed พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา erlotinib มีค่าปีสุขภาวะสูงกว่าผู้ป่วยที่ได้ยา docetaxel และ pemetrexed [Carlson, Reyes,2008]

ข้อมูลอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับยา erlotinib ด้วยการแปลงค่าผลได้จากงานวิจัยในต่างประเทศซึ่ง พบว่าผู้ป่วยมีปีสุขภาวะเป็น 0.42 QALYs [Carlson, Reyes,2008] อย่างไรก็ตาม ไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบกับยาที่เป็นทางเลือก คือ gefitinib ดังนั้น จึงไม่สามารถหาผลในด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นได้

7) ยา imatinib เป็นยาเคมีบำบัดใช้เพื่อการบำบัดมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด CML การวิเคราะห์ค่าปีสุขภาวะของผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่ได้รับยา จากงานวิจัยในต่างประเทศพบว่าในกลุ่มที่ตอบสนองต่อยามีค่าปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นเป็น 1.07 QALYs [Huse, Mehren,2007] จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วย CML สามารถเข้าถึงยา imatinib เพิ่มขึ้น 1,293 คน ดังนั้นผลในด้านสถานะสุขภาพเพิ่มขึ้นในรูปของปีที่มีสุขภาวะคิดเป็น 1,384 QALYs ตามกรอบเวลาการศึกษา

ยา imatinib สามารถใช้ในการบำบัดมะเร็งกระเพาะอาหารชนิด GIST งานวิจัยในต่างประเทศศึกษาอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ใช้ยาตัวนี้เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับยา ในรูปของปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นเป็น 1.9 QALYs [Dalziel, Round,2004] และจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น 553 คน เป็นผลให้ผลในด้านสถานะสุขภาพเพิ่มขึ้นคิดเป็น 1,051 QALYs ตามกรอบเวลาการศึกษา

ตารางที่ 2.1 ประมาณการจำนวนผู้ป่วยและผลได้ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยตามรอบเวลาการศึกษา

รายการยา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา(คน)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น/คน* (QALYs)	ผลได้ด้านสถานะสุขภาพ (QALYs)
1. EFV	17,959	0.15	2,694
2. LPV/r	3,421	ไม่มีข้อมูล	-
3. clopidogrel ในข้อบ่งใช้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะหัวใจอุดตันเฉียบพลัน	40,947	0.06	2,457
4. letrozole ในมะเร็งเต้านมระยะแรก	8,916	0.41	3,656
5. docetaxel ในมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม	5,958	0.21	1,251
6. docetaxel ในมะเร็งปอดระยะลุกลาม	4,855	0	0
7. erlotinib ในมะเร็งปอดระยะลุกลาม	256	ไม่มีข้อมูล	-
8. imatinib ใน CML	1,293	1.07	1,384
9. imatinib ใน GIST	553	1.9	1,051
<b>รวม</b>	<b>84,158</b>		<b>12,492</b>

\* ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น/คน เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

จากตารางข้างต้นนำเสนอด้านผลกระทบทางสุขภาพในรูปของปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นจากการเข้าถึงยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 7 รายการใน 9 ข้อบ่งใช้ พบว่าภายใน 5 ปีหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาจะเพิ่มขึ้นประมาณ 84,158 คน หากประเมินเป็นผลได้ด้านสถานะสุขภาพด้วยการใช้ตัวแปรของคุณภาพชีวิตในรูปของปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นจากการเข้าถึงยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในช่วงระยะเวลาตามรอบการศึกษาดังกล่าว พบว่าเกิดผลได้คิดเป็น 12,492 QALYs

## 2.6 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้ไม่สามารถชี้ให้เห็นได้ว่า ผลกระทบที่ยาสามัญที่นำเข้าภายใต้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีคุณภาพได้มาตรฐานหรือไม่อย่างไร เนื่องจากนักวิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลผลการวิเคราะห์ตัวอย่างยาทางห้องปฏิบัติการตามที่ได้กล่าวข้างต้น อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนเอกสารเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการประกันคุณภาพยาสามัญ รวมทั้งการศึกษาความเท่าเทียมกันกับยาดั้งเดิมที่ประเทศไทยใช้อยู่ในปัจจุบันพบว่า หลักการ วิธีดำเนินการ ตัวชี้วัด เกณฑ์มาตรฐาน และวิธีการตัดสินนั้นสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และข้อกำหนดในระดับสากลซึ่งรวมทั้งเป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

โดยมีหลักการที่ว่า ผลการรักษาที่ดีจะเกิดขึ้นเมื่อตัวยาสำคัญจากผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่นำมาใช้สามารถเข้าสู่ตำแหน่งของการออกฤทธิ์ในปริมาณที่เหมาะสมและระยะเวลาเพียงพอที่จะมีประสิทธิภาพและปลอดภัย หลักการดังกล่าวนำมาซึ่งการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยศึกษาการปลดปล่อยตัวยาสำคัญจากผลิตภัณฑ์ยา การดูดซึมตัวยาสำคัญเข้าสู่กระแสเลือด และกระจายไปยังตำแหน่งของการออกฤทธิ์ การศึกษาความเท่าเทียมกันในด้านชีวสมมูล (bioequivalence study) นี้ ถูกนำมาใช้แทนการศึกษาความเท่าเทียมกันด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับยาต้นแบบซึ่งมีความซับซ้อน ใช้เวลานานและต้นทุนสูง อนึ่ง ยาสามัญที่นำมาศึกษาชีวประสิทธิผลจะต้องผ่านการประเมินความเท่าเทียมด้านเภสัชกรรม (pharmaceutical equivalence) เสียก่อน กล่าวคือ จะต้องเป็นยาที่มีรูปแบบ ปริมาณตัวยาสำคัญ และคุณภาพทางเคมี กายภาพและจุลชีววิทยาเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน [กองควบคุมยา, 2551] จากข้อมูลดังกล่าวแล้วนี้ แสดงให้เห็นว่า การประกันคุณภาพยาในประเทศไทยเป็นไปอย่างรัดกุม และการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยาสามัญที่นำเข้าภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ก็เป็นหลักประกันว่า ผลิตภัณฑ์ยาสามัญเหล่านี้ต้องมีคุณภาพได้มาตรฐานซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่จะส่งผลถึงประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

จากการประมาณการในการศึกษานี้ยังพบว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น กล่าวคือ ในระยะเวลา 5 ปีหลังจากการใช้มาตรการดังกล่าว จะมีผู้ป่วยเข้าถึงยา EFV และ LPV/r เพิ่มขึ้นประมาณ 17,959 และ 3,421 คน ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม จำนวนผู้ป่วยที่มารับยาจริงที่ได้จากฐานข้อมูลกองทุนเพื่อการบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งนักวิจัยนำมาใช้ในการคำนวณมีจำนวนน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลประมาณการจำนวนผู้ติดเชื้อทั้งหมดของ HIV/AIDS projection in Thailand: 2005 - 2025 ที่เป็นเช่นนี้อาจเกิดจากปัจจัยหลายประการที่ทำให้ผู้ติดเชื้อบางส่วนไม่เข้ารับการรักษา เช่น ค่านิยมที่ผิดและการแสดงออกถึงความรังเกียจ หวาดกลัวของคนในชุมชน หรือแม้แต่สมาชิกในครอบครัว ที่ทำให้ผู้ติดเชื้อเกิดความรู้สึกเป็นตราบาป (stigma) จนไม่กล้าที่จะเปิดเผยตัวต่อสังคม การที่ผู้ติดเชื้อไม่เข้าใจแนวทางการบำบัดรักษา รวมทั้งไม่ทราบว่ามีบริการใดที่รัฐจัดให้ และจะเข้ารับบริการเหล่านั้นได้อย่างไร หรือการที่ผู้ป่วยไม่ทราบสถานะการติดเชื้อของตนเอง ดังนั้น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพียงอย่างเดียวจึงไม่เพียงพอที่จะแก้ปัญหาการเข้าถึงยาให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้ มาตรการสนับสนุนอื่นๆ ก็มีความสำคัญเช่นเดียวกัน เช่น การปรับเปลี่ยนทัศนคติและพฤติกรรมของคนที่อยู่ร่วมกันในสังคม การพัฒนาศักยภาพของผู้ติดเชื้อในการดูแลรักษาตัวเองอย่างถูกต้อง รวมทั้งจัดให้มีการรวมกลุ่มของผู้ติดเชื้อเพื่อให้ความช่วยเหลือซึ่งกันและกัน การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับบริการบำบัดรักษาที่รัฐจัดให้ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และการส่งเสริมให้ประชาชนทั่วไปเข้ารับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยความสมัครใจ เป็นต้น

ในกรณียา clopidogrel และยาบำบัดโรคมะเร็งทั้งสี่รายการขณะทำการศึกษายังไม่มีการนำเข้ายาสามัญ การศึกษานี้ได้ประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นแต่ละรายการโดยใช้ข้อมูลการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาทั้งหมด หักลบกับแนวโน้มการใช้ยาต้นแบบ ผลการวิเคราะห์พบว่า ยา clopidogrel มีจำนวนผู้ป่วยต้องการใช้ยาสูงสุดตามข้อบ่งใช้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน ในขณะที่ยาบำบัดโรคมะเร็ง มีผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาเรียงลำดับความต้องการจากมากไปหาน้อยดังนี้ letrozole docetaxel imatinib และ erlotinib ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่นำเสนอนี้เป็น

เพียงการประมาณการในอนาคต ซึ่งอาจมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงได้ ดังนั้นควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นนี้ โดยติดตามรวบรวมข้อมูลการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นจริงซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาปรับเปลี่ยนนโยบายและวางแผนปฏิบัติการที่เหมาะสมทั้งในส่วนที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาควบคุมโรค ตลอดจนดำเนินการใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อการสาธารณสุขตามข้อตกลงทริปส์

หากพิจารณาถึงผลในด้านสถานะสุขภาพที่ประมาณการในบทนี้จะพบว่าผลในด้านสถานะสุขภาพเมื่อเทียบกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร สามารถเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ดังนี้ letrozole EFV clopidogrel imatinib และ docetaxel ตามลำดับ ในขณะที่ LPV/r และ erlotinib ไม่สามารถหาผลในด้านสถานะสุขภาพที่เพิ่มขึ้นได้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาเปรียบเทียบกับยาที่เป็นทางเลือก

## 2.7 ข้อจำกัดในการวิจัย

1. ข้อจำกัดในเรื่องข้อมูลการเข้าถึงยาแต่ละรายการของผู้ป่วยภายหลังการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นในการประมาณการผลในด้านสถานะสุขภาพ เนื่องจากปัจจุบัน (กันยายน 2551) ยาสามัญภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพียง 3 รายการ ได้แก่ EFV, LPV/r และ clopidogrel มีการนำเข้ามาในประเทศแล้วเป็นระยะเวลา 18 เดือน 5 เดือน และ 1 เดือน ตามลำดับ ในขณะที่ยาบำบัดโรคมะเร็งทั้ง 4 รายการนั้น ยังไม่มีการนำเข้าแต่อย่างใด ด้วยข้อจำกัดดังกล่าวนักวิจัยจำเป็นต้องประมาณการบนฐานของข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน โดยใช้วิธีวิเคราะห์สามวิธีด้วยกัน ตามประเภทของกลุ่มยา โดยแต่ละวิธีก็มีจุดแข็งและจุดอ่อนแตกต่างกัน ซึ่งมีผลต่อความแม่นยำในการวิเคราะห์ รายละเอียดต่อไปนี้จะนำเสนอวิธีการในแต่ละกลุ่มโรค เรียงตามลำดับความแม่นยำของผลวิเคราะห์จากมากไปน้อยดังต่อไปนี้

กรณียาต้านไวรัสเอชไอวี ใช้การประมาณการด้วยสมการเชิงเส้นตรง ซึ่งมีจุดแข็งคือเป็นการพยากรณ์จากแนวโน้มของข้อมูลที่เกิดขึ้นจริง เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการทำนาย แต่วิธีการนี้มีจุดอ่อนคือ การวิเคราะห์มีสมมติฐานว่าการเข้าถึงยามีความสัมพันธ์เป็นเชิงเส้นตรง ซึ่งไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยอื่นๆที่อาจมีผลกระทบต่อจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงวิธีการบริหารจัดการในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ารวมทั้งเครือข่ายบริการสุขภาพ วัตถุประสงค์ป้องกันบำบัดรักษาโรคเอดส์และโรคฉวยโอกาส และการปรับเปลี่ยนทัศนคติและพฤติกรรมของคนในสังคมในอนาคต เป็นต้น ดังนั้นยิ่งช่วงเวลาที่ประมาณการผลในด้านสถานะสุขภาพยาวนานขึ้นความคลาดเคลื่อนก็ยิ่งสูงขึ้น ถึงแม้ว่าการศึกษานี้จะกำหนดกรอบการศึกษาผลกระทบเป็นระยะเวลาเพียง 5 ปี เพื่อลดความคลาดเคลื่อนของผลการศึกษาแล้วก็ตาม

กรณียาบำบัดโรคมะเร็งซึ่งยังไม่มีการนำเข้ยามาใช้ในประเทศ การศึกษานี้ใช้วิธีประมาณการของข้อมูลจากเครือข่ายข้อมูลข่าวสารโรคมะเร็ง สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ วิธีการนี้มีจุดแข็งคือมีการนำตัวแปรทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องมาวิเคราะห์ร่วมด้วย จุดอ่อน คือ วิธีการนี้ประมาณการเข้าถึงยาจากจำนวนคนทั้งหมดที่คาดว่าจะป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดที่เป็นข้อบ่งชี้ของยาทั้ง 4 รายการ แต่ในความเป็นจริงอาจไม่ใช่ผู้ป่วยทุกรายจะเข้ารับการรักษา ผู้ป่วยบางส่วนอาจปฏิเสธการรับยาเนื่องจากกลัวอาการข้างเคียงจากการใช้ยาเคมีบำบัด ด้วยเหตุนี้ ผลการวิเคราะห์จึงอาจคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงได้

กรณียาโรคหลอดเลือดหัวใจ แม้มีการนำเข้ยาสามัญมาใช้ในประเทศแล้ว แต่ข้อมูลการเข้าถึงยาดังกล่าวในช่วงระยะเวลาเพียง 1 เดือนไม่เพียงพอที่จะนำมาใช้ประมาณการการเข้าถึงยาต่อไปในอนาคต อีก

ทั้งไม่มีข้อมูลการประมาณการผู้ป่วยที่เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวทั้งหมด ดังนั้น การศึกษาส่วนนี้จึงคำนวณจากอุบัติการณ์การเกิดโรคในประชากรทั้งประเทศ ซึ่งวิธีการนี้มีจุดอ่อน คือการวิเคราะห์ไม่ได้พิจารณาข้อมูลการเข้าถึงยาที่เป็นจริงในปัจจุบัน อีกทั้งไม่ได้นำปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ มาวิเคราะห์ร่วมด้วย ดังนั้น ผลการประมาณการเข้าถึงยาจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณี clopidogrel จึงน่าจะมีความแม่นยำน้อยที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับยาสองกลุ่มข้างต้น

2. ข้อจำกัดในเรื่องข้อมูลอัตราประโยชน์ที่นำมาใช้ในการศึกษา จากการทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่ศึกษาถึงอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาในแต่ละรายการที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น พบว่ามีเพียงงานวิจัยเดียวคือกรณียา EFV เท่านั้นที่ทำการศึกษาในประเทศไทย ในขณะที่รายการอื่นเป็นการใช้ข้อมูลการศึกษาในต่างประเทศทั้งสิ้น ดังนั้นผลการศึกษาจากงานวิจัยในต่างประเทศถึงค่าอัตราประโยชน์จากการได้รับยาของผู้ป่วยที่เป็นชาวต่างชาติอาจไม่เท่ากับผู้ป่วยที่เป็นคนไทย

## ผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพ

### 3.1 ที่มาและเหตุผล

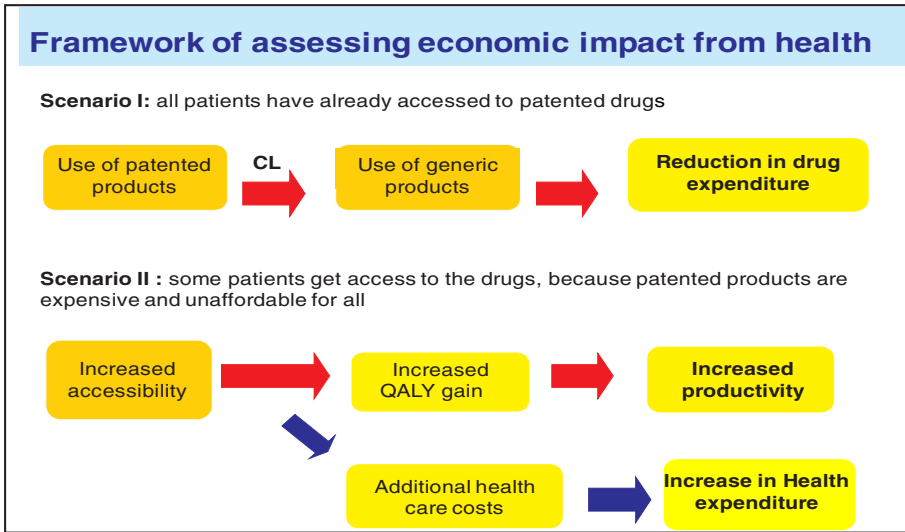
จากแนวคิดทุนมนุษย์ (human capital) ซึ่งเชื่อว่ามนุษย์ทุกคนมีศักยภาพที่สามารถสร้างผลผลิตและเกิดมูลค่าในทางเศรษฐกิจ การเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตของประชากรก่อนวัยอันควรย่อมส่งผลเสียในทางเศรษฐกิจต่อสังคมและประเทศชาติ [Koopmanschap and Vanineveld, 1992] ซึ่งส่วนใหญ่อาจประมาณความสูญเสียนี้โดยใช้มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศเฉลี่ยต่อประชากร (per capita gross domestic product) [WHO, 2003]

หลักการข้างต้นจึงได้ถูกนำมาใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพ จากการที่ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งสามารถเข้าถึงยาได้เพราะการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและมีปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น สามารถทำงานสร้างผลผลิตให้กับสังคมต่อไปได้ในที่สุด ผลประโยชน์สุดท้ายที่สังคมได้รับจากการเข้าถึงยาของผู้ป่วยจะอยู่ในหน่วยวัดเป็นตัวเงินในรูปของผลผลิตของประเทศ อย่างไรก็ตามหากในกรณีที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อยู่แล้ว ผลประโยชน์อาจไม่เกิดต่อสังคมโดยตรงแต่จะเกิดต่อรัฐบาลจากการประหยัดงบประมาณด้านสุขภาพ โดยทั้งสองกรณีนับว่าเป็นผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นจากมาตรการบังคับใช้สิทธิ

### 3.2 กรอบการศึกษา

สืบเนื่องจากผลกระทบที่เกิดขึ้นจากมาตรการนี้มีความเป็นไปได้ 2 แบบ คือ 1) ผลกระทบต่องบประมาณด้านยา และ 2) ผลกระทบต่อจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา การศึกษานี้จึงได้กำหนดกรอบการวิเคราะห์เพื่อให้เกิดความครอบคลุมและป้องกันการนับซ้ำของผลกระทบที่เกิดจากมาตรการนี้ โดยจากรูปที่ 3.1 นั้นได้อธิบายถึงสถานการณ์เปรียบเทียบ (counter factual scenario) ซึ่งประกอบด้วย 2 สถานการณ์ โดยสถานการณ์ที่หนึ่งมีสมมติฐานเบื้องต้นว่าผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาทั้ง 7 รายการได้อยู่แล้ว เพราะยาดังกล่าวได้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งสถานการณ์นี้สามารถประเมินผลกระทบด้านเศรษฐกิจได้เฉพาะการประหยัดงบประมาณด้านยาจากการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ และสถานการณ์ที่สองมีสมมติฐานเบื้องต้นว่าผู้ป่วยบางส่วนไม่สามารถเข้าถึงยาทั้ง 7 รายการได้ ถึงแม้ว่าจะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วก็ตาม ดังนั้นมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจึงสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ ซึ่งในสถานการณ์นี้สามารถประเมินการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นและผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพในรูปของค่าใช้จ่ายด้านยา และผลิตผลของประเทศที่เพิ่มขึ้นจากการที่ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นและมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ทั้งนี้สถานการณ์ทั้งสองกรณีนี้ไม่สามารถเกิดขึ้นพร้อมกันได้ (mutually exclusive options) ทำให้การศึกษานี้นำเสนอผลการคำนวณผลกระทบจากแต่ละกรณีแยกออกจากกัน

รูปที่ 3.1 กรอบแนวคิดการวิเคราะห์ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดในอนาคตอีก 5 ปีข้างหน้า



### 3.3 วัตถุประสงค์การวิจัย

- 1.หาผลกระทบด้านเศรษฐกิจในสถานการณ์ที่ 1 การประหยัดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพจากการที่รัฐบาลชื้อยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบ โดยวิเคราะห์ในมุมมองของรัฐบาล
- 2.หาผลกระทบด้านเศรษฐกิจในสถานการณ์ที่ 2 การเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยวิเคราะห์ในมุมมองของสังคมเพื่อประเมินต้นทุนผลได้สุทธิจากในแต่ละรายการยา
  - 2.1 ผลกระทบด้านบวก (ผลได้) การเพิ่มขึ้นของผลผลิตประเทศจากการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและกลับไปทำงานอันเป็นผลผลิตให้ประเทศได้เพิ่มขึ้น
  - 2.2 ผลกระทบด้านลบ (ต้นทุน) การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยที่เข้าถึงยา

### 3.4 ระเบียบวิธีวิจัย

จากกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบที่คาดการณ์ในอนาคตตามกรอบเวลาการศึกษาของยาแต่ละรายการซึ่งแบ่งเป็น 2 สถานการณ์ดังกล่าวข้างต้นนั้น มีระเบียบวิธีวิจัยที่แตกต่างกันดังต่อไปนี้

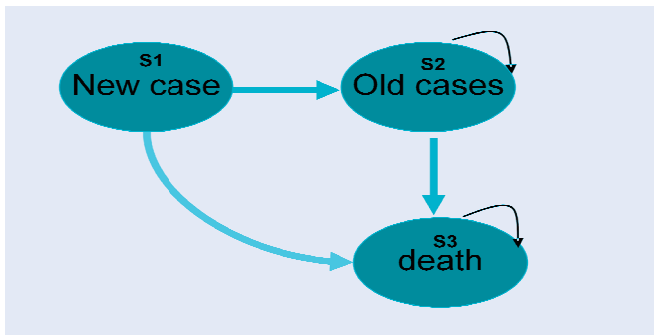
**3.4.1 สถานการณ์ที่ 1:** สถานการณ์นี้อยู่บนสมมติฐานที่ว่าผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาได้เนื่องจากยาดังกล่าวได้บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ถึงแม้ว่าข้อสมมติฐานในสถานการณ์นี้จะไม่ได้อยู่บนฐานของความเป็นจริงในปัจจุบัน เนื่องจากปัญหาาราคาแพงยังเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเข้าถึงยาของประเทศ แต่ด้วยเจตนารมณ์ของระบบบัญชียาหลักแห่งชาติของรัฐบาลไทยที่มุ่งหวังที่จะสร้างความเสมอภาคในการเข้าถึงยาแก่ผู้ป่วยทุกราย ด้วยเหตุนี้จากการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในครั้งนี้จึงส่งผลให้แนวโน้มการเข้าถึงยาของประเทศเพิ่มขึ้นจนอาจทำให้ข้อสมมติฐานนี้เป็นจริง ด้วยเหตุนี้ข้อสมมติฐานในสถานการณ์ที่ 1 จึงมักถูกนำมาพิจารณาโดยรัฐบาลเพื่อประกอบการตัดสินใจประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาแต่ละรายการ เนื่องจากเป็นผลกระทบ

เฉพาะหน้าที่สามารถวัดผลได้ชัดเจน ในรูปของผลกระทบต่อด้านงบประมาณ (budget impact) จากการใช้จ่ายที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

**ระเบียบวิธีการวิจัย** การวิเคราะห์ใช้ต้นทุนทางตรง (direct medical cost) จากการรักษาผู้ป่วย โดยค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นคำนวณเปรียบเทียบระหว่างราคายาต้นแบบกับราคายาสามัญ โดยไม่รวมค่าใช้จ่ายของการรักษาอาการข้างเคียงจากยา และค่าใช้จ่ายทางอ้อมอื่น ๆ ของผู้ป่วย เนื่องจากทั้งสองกรณีไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงคาดการณ์ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายทางตรงด้านยาที่จะเกิดขึ้นทั้งหมด ด้วยการสร้างแบบจำลอง Markov เพื่อวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้จ่าย 6 รายการที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยยกเว้นยา imatinib เนื่องด้วยเป็นการใช้สิทธิแบบมีเงื่อนไข ซึ่งจะไม่มีการนำเข้ายาสามัญมาใช้ในประเทศเหมือนรายการอื่น การวิเคราะห์ยึดกรอบเวลาเดียวกับการศึกษาผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่กล่าวมาแล้วข้างต้น (ตั้งรูปที่ 3.2)

**รูปที่ 3.2** แสดงกรอบการวิเคราะห์ในแบบจำลอง markov



ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ในแบบจำลอง markov เพื่อคาดการณ์ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยา โดยนักวิจัยได้รวบรวมข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้องจากทั้งการทบทวนวรรณกรรม ข้อมูลทุติยภูมิจากหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน รวมถึงความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็งซึ่งถูกระบุชื่อโดยสถาบันโรคมะเร็งแห่งชาติ นอกจากนี้นักวิจัยได้สอบถามข้อมูลที่ได้จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญกับข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ เพื่อลดอคติของข้อมูลที่จะนำมาใช้วิเคราะห์ โดยรายละเอียดตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์มีดังต่อไปนี้

1. ตัวแปรด้านระบาดวิทยา ประกอบด้วยข้อมูลทั้งความชุกของโรค (prevalent case of disease) เพื่อใช้คาดการณ์ผู้ป่วยสะสมผู้ป่วยเก่าทั้งหมดที่จำเป็นต้องได้รับยา และอุบัติการณ์การเกิดโรคที่คาดการณ์ล่วงหน้า (projection of Incident cases) เพื่อใช้คาดการณ์ผู้ป่วยใหม่ที่จำเป็นต้องได้รับยาในอนาคต โดยในกรณีผู้ป่วยเคยใช้ข้อมูลการประมาณการจากผู้ติดตามทั้งหมดที่มีชีวิตอยู่ในแต่ละปี ซึ่งรวมจำนวนผู้ป่วยทั้งผู้ป่วยเก่าและใหม่ไว้ด้วยกันแล้ว (ค่า SE ที่ 0.01) ดังตารางที่ 3.1 ในกรณีผู้ป่วยมะเร็งใช้ข้อมูลความชุกของโรคแทนจำนวนผู้ป่วยเก่าและการคาดการณ์อุบัติการณ์การเกิดโรคแทนจำนวนผู้ป่วยใหม่ (ค่า SE ที่ 0.01) ดังตาราง 3.2 และ 3.3 ตามลำดับ ส่วนกรณียา clopidogrel ไม่ได้ใช้ข้อมูลทางระบาดวิทยาโดยตรง แต่ใช้ข้อมูลปริมาณการใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงในสถานบริการภาครัฐ ซึ่งส่วนใหญ่ใช้ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยที่ใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจ (ค่า SE ที่ 0.01) ดังตารางที่ 3.4



ตารางที่ 3.1 ข้อมูลการคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยทั้งที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการเอดส์ ปี 2550- 2554 ที่จำเป็นต้องได้รับยา ARV ใน baseline scenario (รวมผู้ป่วยที่ไม่แสดงอาการที่มี CD4<200 cells/ $\mu$ L)

ปี	จำนวนผู้ป่วยเอดส์ที่มีชีวิตอยู่ในแต่ละปี
2550	142,067
2551	162,175
2552	179,797
2553	194,127
2554	205,351

ที่มา: *Wiwat Peerapatanapokin, HIV/AIDS projection in Thailand: 2005-2025, A<sup>2</sup> Thailand Team and Thai Working Group, 4 July 2007*

ตารางที่ 3.2 ข้อมูลความชุกของผู้ป่วยมะเร็งชนิดต่างๆ (คน) ปี 2547

รายชื่อมะเร็ง	ความชุกของผู้ป่วย
1.มะเร็งเต้านม	28,426
2.มะเร็งปอด	12,549
3.มะเร็งกระเพาะอาหาร	3,589
4.มะเร็งเม็ดเลือดขาว	1,107

ที่มา: *ฐานข้อมูล Burden of Disease and Injury Project, International Health Policy Program Thailand*

ตารางที่ 3.3 ข้อมูลการคาดการณ์แนวโน้มอุบัติการณ์ผู้ป่วยมะเร็ง (คน) ปี 2547-2555

รายชื่อโรคมะเร็ง	2547	2548	2549	2550	2551	2552	2553	2554	2555
1.กระเพาะ	2,030	2,112	2,212	2,313	2,413	2,442	2,471	2,500	2,624
2.ปอด	9,001	9,312	9,672	10,033	10,393	10,828	11,262	11,697	12,176
3.เต้านม	9,763	10,425	11,208	11,992	12,775	13,742	14,709	15,676	16,765
4.เม็ดเลือดขาว <sup>9</sup>	2,152	2,241	2,347	2,453	2,559	2,685	2,811	2,937	3,078

ที่มา: *เครือข่ายข้อมูลข่าวสารโรคมะเร็ง สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ*

<sup>9</sup> ในจำนวนผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) ที่มีการลงทะเบียนไว้ มีผู้ป่วยประมาณ 10-18% เป็นผู้ป่วยกลุ่ม Chronic myeloid leukemia (CML) ส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุต่ำกว่า 20 ปี

ตารางที่ 3.4 ข้อมูลการใช้ยาและการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา clopidogrel ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้ในข้อบ่งใช้เพื่อใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจ

ปี พ.ศ.	ปริมาณการใช้ยา (เม็ด)
2547*	470,722
2548*	761,152
2549*	1,635,732
2550**	1,863,953
2551**	2,292,303
2552**	2,720,655
2553**	3,149,005
2554**	3,577,355

ที่มา: \* การสำรวจปริมาณซื้อจริงของ รพศ./รพท. จากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข  
\*\* ข้อมูลการประมาณการด้วยสมการเชิงเส้น  $y = 42,835x - 27,779$  ( $R^2 = 0.87$ )

2. ตัวแปรด้านราคายา โดยจำแนกเป็นราคายาต้นแบบที่วางขายในท้องตลาด และราคายาสามัญ

ตารางที่ 3.5 ข้อมูลราคายาต้นแบบและราคายาสามัญ

รายการยา	ราคายา (บาท)	
	ยาต้นแบบ	ยาสามัญ
1. EFV ขนาด 600 mg	65.73 <sup>1</sup>	22.37 <sup>1</sup>
EFV ขนาด 200 mg	-	7.44 <sup>1</sup>
2. LPV/r 133 mg/33 mg	68.41 <sup>1</sup>	-
LPV/r 200 mg/50 mg	-	20.475 <sup>1</sup>
3. clopidogrel 75 mg	75 <sup>3</sup>	1.5 <sup>2</sup>
4. letrozole ขนาด 2.5 mg	230 <sup>4</sup>	7 <sup>4</sup>
5. docetaxel ขนาด 80 mg	28,355 <sup>3</sup>	1,245 <sup>5</sup>
docetaxel ขนาด 20 mg	7,811 <sup>3</sup>	300 <sup>5</sup>
6. erlotinib ขนาด 150 mg	2,750 <sup>3</sup>	735 <sup>4</sup>
7. imatinib ขนาด 400 mg	3,667 <sup>3</sup>	-

หมายเหตุ : กำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ 0.1 และมีการกระจายแบบแกมมา

ที่มา: <sup>1</sup> ข้อมูลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยยา EFV (ต้นแบบ พ.ย.-ธ.ค. 49, ยาสามัญ ม.ค. 50) และ ยา LPV/r (ต้นแบบ ธ.ค. 49, ยาสามัญ เม.ย. 50)

<sup>2</sup> ข้อมูลการทำสัญญาซื้อขายยาสามัญขององค์การเภสัชกรรม ณ วันที่ 18 เมษายน 2551

<sup>3</sup> ข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ต.ค.-ธ.ค. 50

<sup>4</sup> กระทรวงสาธารณสุข(2551) คำตอบ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็ง

<sup>5</sup> สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข

3. ตัวแปรด้านโอกาสในการได้รับยา การเก็บข้อมูลตัวแปรนี้มีความแตกต่างกันตามข้อจำกัดของข้อมูล โดยกรณีกลุ่มยาต้านไวรัสเอชไอวีใช้การเก็บข้อมูลจริงจากการใช้ยาของผู้ป่วยที่มารับยาภายใต้กองทุนเพื่อการบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ส่วนยา clopidogrel ใช้ตัวแปรเป็นปริมาณการใช้ยาอยู่แล้ว จึงไม่มีตัวแปรโอกาสในการได้รับยา และกรณีกลุ่มยามะเร็งนั้นเนื่องจากยังไม่มีการนำเข้ายาสามัญ นักวิจัยจึงใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมร่วมกับความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ แสดงในตารางที่ 3.6 และแผนภาพในภาคผนวกที่ 3

ตารางที่ 3.6 โอกาสในการได้รับยาของผู้ป่วย

รายการยา	ชนิดของโรค	โอกาสในการได้รับยา (MEAN)	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (SE)	รูปแบบการกระจาย (Distribution)
EFV	เอดส์	0.26*	0.0019	บีต้า
LPV/r	เอดส์	0.03*	0.0007	บีต้า
docetaxel	มะเร็งเต้านม	0.10**	0.003	บีต้า
docetaxel	มะเร็งปอด	0.11**	0.0035	บีต้า
erlotinib	มะเร็งปอด	0.02**	0.0016	บีต้า
letrozole	มะเร็งเต้านม	0.18**	0.0038	บีต้า
Imatinib	มะเร็งเม็ดเลือดขาว	0.09**	0.0059	บีต้า
Imatinib	มะเร็งกระเพาะ	0.04**	0.0068	บีต้า

ที่มา: \* การสำรวจจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

\*\* การประมาณการของผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ แสดงดังภาคผนวกที่ 3

4. ตัวแปรด้านโอกาสที่ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในช่วงปีที่มีการรักษา (transitional probability to the state of death) การศึกษาที่ใช้การทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ เพื่อหาตัวแปร survival rate ของผู้ป่วยจากการได้รับยาแต่ละตัว ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการคาดการณ์ค่าใช้จ่ายด้านยาที่จะเกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยที่มีชีวิตยืนยาวและต้องรับยาในปีต่อไป จากแนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งในประเทศพบว่า ยา letrozole สำหรับมะเร็งเต้านม และยา imatinib สำหรับมะเร็งกระเพาะอาหาร (GIST) และ มะเร็งเม็ดเลือดขาว (CML) เป็นรายการยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยามากกว่า 1 ปี อันจะเป็นค่าใช้จ่ายในระยะสั้นและระยะยาวของรัฐบาล ใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ แสดงในตารางที่ 3.7

ตารางที่ 3.7 อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้จ่ายที่จำเป็นต้องไม่เกิน 1 ปี

รายการยา	อัตราการรอดชีวิต	อ้างอิง
letrozole ในมะเร็งเต้านม	ร้อยละ 64 ของผู้ป่วยมีอายุยืนยาวกว่า 2 ปี	[Mouridsen,2007]
imatinib ในมะเร็ง GIST	ร้อยละ 88 ของผู้ป่วยมีอายุยืนยาวกว่า 1 ปี	[Demetri, Mehren,2002]
imatinib ในมะเร็ง CML	ร้อยละ 89 ของผู้ป่วยมีอายุยืนยาวกว่า 5 ปี	[Druker, Guilhot,2006]

จากการวิเคราะห์ที่ใช้แบบจำลอง markov สามารถคำนวณหาจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับยาในแต่ละปี เมื่อนำมาคูณกับต้นทุนในการรักษาต่อคนต่อปีจึงได้จำนวนค่าใช้จ่ายทางตรงทั้งหมดต่อการรักษาที่สนใจต่อปี ซึ่งนักวิจัยได้วิเคราะห์ค่าใช้จ่ายตามกรอบเวลาการศึกษาของยาแต่ละรายการ โดยปรับค่าเงินให้เป็นปี 2551 (ปีปัจจุบัน) และแปลงค่าเงินโดยใช้อัตราแลกเปลี่ยนเงิน (มกราคม-กันยายน) ของธนาคารพาณิชย์ในกรุงเทพมหานครที่อัตรา 32.86 บาทต่อเหรียญสหรัฐ การศึกษานี้ใช้อัตราการปรับลดค่าเงิน (discount rate) ที่ 3 เปอร์เซ็นต์ [Permsuwan, Guntawongwan,2008] นอกจากนี้การวิจัยนี้ได้คำนึงถึงความไม่แน่นอนของตัวแปร (parameter uncertainty) ที่อาจเกิดขึ้นได้ ทั้งตัวแปรจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการรักษา ตัวแปรโอกาสในการได้รับยาของผู้ป่วย และตัวแปรด้านค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อคน ซึ่งนักวิจัยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนจากความน่าจะเป็น (probabilistic uncertainty analysis) ด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างค่าของตัวแปรที่ละค่า เป็นจำนวน 1,000 ครั้ง เพื่อประเมินความไม่แน่นอนของตัวแปรที่อาจมีผลกระทบต่อความคลาดเคลื่อนของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ แล้วหาค่าเฉลี่ยที่วิเคราะห์ได้จาก การสุ่มเป็นค่าใช้จ่ายที่วิเคราะห์ได้ หลังการปรับความไม่แน่นอนของตัวแปรแล้ว [Limwattananon,2008]

การนำเสนอผลการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณจากการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ นักวิจัยจะนำเสนอค่าวิเคราะห์เป็นช่วงของผลกระทบด้านงบประมาณที่อาจเป็นไปได้ ในช่วงความเชื่อมั่นที่ 95 เปอร์เซ็นต์ แสดงผลในภาคผนวกที่ 4

วิธีการคำนวณช่วงความเชื่อมั่นที่ 95 เปอร์เซ็นต์ (95%CI) สูตรการคำนวณดังต่อไปนี้

$$95\% \text{ CI} = \text{Estimate} \pm 1.96 \times \text{SE}$$

ตัวแปรที่ใช้คำนวณ

- ค่า Estimate : การศึกษานี้ใช้ค่าเฉลี่ย (mean) ของค่าใช้จ่ายสุขภาพที่ได้จากการสุ่มตัวแปร 1,000 ครั้ง
- ค่า SE : ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐานของค่าใช้จ่ายสุขภาพที่ได้จากการสุ่มตัวแปร 1,000 ครั้ง

**3.4.2 สถานการณ์ที่ 2:** สถานการณ์นี้อยู่บนสมมติฐานที่ว่ากรณีที่มีผู้ป่วยบางส่วนยังคงไม่สามารถเข้าถึงกลุ่มที่สนใจได้ เนื่องจากยาราคาแพงเกินไปแม้ว่าจะบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วก็ตาม สถานการณ์นี้สามารถสะท้อนผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นจากการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาจำเป็น ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น สามารถกลับไปทำงานก่อให้เกิดผลได้ต่อสังคมในรูปของผลิตผลของประเทศที่เพิ่มขึ้น ในทางตรงกันข้ามสังคมก็ต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นเช่นกัน ซึ่งการวิเคราะห์ผลกระทบในสถานการณ์นี้จึงสามารถประเมินค่าเป็นต้นทุนและผลได้สุทธิจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแต่ละรายการที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นกรณีวิเคราะห์ในมุมมองของสังคม

ระเบียบวิธีการวิจัย การวิเคราะห์ผลกระทบจากการเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วย โดยการหาผลได้ในรูปของผลิตผลที่เพิ่มขึ้นจากการเข้าถึงของผู้ป่วย เปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สูงขึ้น เพื่อหาผลได้สุทธิ (net benefit) ของยาดังนั้นๆที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นอกจากนี้ นักวิจัยได้วิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กับยาที่รัฐบาลใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบผลได้ที่เพิ่มขึ้น (incremental benefit) โดยการวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ตามกรอบเวลาเดียวกับการศึกษาผลกระทบด้านสุขภาพของยาแต่ละประเภท โดยวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้มีวิธีการดังต่อไปนี้

- การวิเคราะห์ผลผลิตที่เพิ่มขึ้น ใช้ตัวแปรรายได้ประชาชาติต่อหัว เพื่อคำนวณผลผลิตที่เพิ่มขึ้นจากปีชีวิตที่มีคุณภาพของผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ โดยกำหนดสมมติฐานว่าผู้ป่วยทุกรายสามารถสร้างผลผลิตให้กับสังคมในอัตราเดียวกัน ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ประกอบด้วย จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่สามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น และปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยจากการได้รับยาในรายการที่ถูกใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งได้จากการศึกษาในบทที่ 2 โดยผลคูณของตัวแปรทั้งสองตัว สามารถแสดงถึงปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้าถึงยา ซึ่งเมื่อนำไปคูณกับรายได้ประชาชาติต่อหัวจะเป็นมูลค่าผลผลิตที่เพิ่มขึ้นของประเทศ

- การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้น นักวิจัยวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายในการรักษาเป็นสองส่วน คือ (1) ค่าใช้จ่ายทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) ได้แก่ ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการรักษายานั้นๆ โดยตรง และ (2) ค่าใช้จ่ายทางอ้อมทางการแพทย์ (indirect medical cost) ได้แก่ ค่ารักษาที่เกิดจากอาการข้างเคียงของยานั้นๆ (ในกรณีที่มีข้อมูล)<sup>10</sup> อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่รวมค่าใช้จ่ายที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (non medical cost) เช่น ค่าสาธารณูปโภค หรือค่าเดินทางมาโรงพยาบาลของผู้ป่วย เนื่องจากการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายดังกล่าวที่เกิดขึ้นไม่แตกต่างระหว่างสองกรณีที่เปรียบเทียบ ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ประกอบด้วย จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่สามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นในแต่ละปี<sup>11</sup> คูณกับค่าใช้จ่ายด้านยาต่อปีของผู้ป่วย ซึ่งแสดงดังตารางที่ 3.8 และ 3.9

ตารางที่ 3.8 ข้อมูลการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้น

รายการยา	ข้อบ่งใช้	2550	2551	2552**	2553**	2554**	2555**
EFV	AIDS	2,815*	6,264*	10,391	14,255	17,959	
LPV/r	AIDS	***	623*	1,529	2,475	3,421	
clopidogrel	2 <sup>nd</sup> prevention ACS	***	4,069	12,207	12,307	12,394	
letrozole	Breast Cancer		***	7,499	7,929	8,392	8,916
docetaxel	Breast Cancer		***	1,347	1,440	1,533	1,638
docetaxel	Lung Cancer		***	1,146	1,190	1,235	1,284
erlotinib	Lung Cancer		***	52	60	68	76
imatinib	CML		892	833	928	1,134	1,293
imatinib	GIST		487	437	478	515	553

ที่มา: \* ข้อมูลผู้ป่วยที่มารับยาในโครงการ กองทุนเพื่อการบริหารผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์

\*\* ข้อมูลการประมาณการด้วยสมการเชิงเส้น

\*\*\* ยังไม่มีการนำเข้ายา

<sup>10</sup> กรณียา EFV วิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนครอบคลุมทั้งค่าใช้จ่ายทางตรงและทางอ้อมซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการข้างเคียงจากการใช้ยาและค่าใช้จ่ายจากการมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นของผู้ป่วย ในขณะที่ตัวอื่นวิเคราะห์เฉพาะค่าใช้จ่ายทางตรงจากการใช้ยาเท่านั้น เนื่องจากไม่มีข้อมูลค่าใช้จ่ายทางอ้อม

<sup>11</sup> กรณียา EFV LPV/r letrozole และ imatinib การศึกษานี้กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างต่อเนื่องตลอด 5 ปี ซึ่งจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาในแต่ละปี จะวิเคราะห์รวมผู้ป่วยเก่าและใหม่ ส่วนกรณีอื่นๆ กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาตามช่วงเวลาของการรักษาในยานั้นๆ ซึ่งไม่เกิน 1 ปี ตามแนวทางการดูแลผู้ป่วยของ สปสช. ดังนั้นจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาในแต่ละปี จะวิเคราะห์เฉพาะกลุ่มผู้ป่วยใหม่เท่านั้น

### ตารางที่ 3.9 ข้อมูลต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ

รายการยาที่ศึกษา	ค่าใช้จ่าย (บาท/ปี)	ประเภทและที่มาของการคำนวณต้นทุน
1.EFV	63,173	ต้นทุนทางตรง + ต้นทุนทางอ้อมจากการรักษาอาการข้างเคียงและการรักษาโรคแทรกซ้อนอื่นๆ ตลอดช่วงชีวิต***
2.LPV/r (200/50 mg)	29,894	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 800/200 mg/d *
3.clopidogrel+ASA	621	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา clopidogrel 75 mg/d *
4.letrozole	2,555	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 2.5 mg/d **
5.docetaxel (breast cancer)	7,380	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 120 mg/m <sup>2</sup> IV over 1hr q 3 wk 4 cycle**
6.docetaxel (lung cancer)	6,180	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 100 mg/m <sup>2</sup> q21 4 cycle**
7.erlotinib	88,200	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 150 mg/d Oral in 4 months**
รายการยาที่เปรียบเทียบ	ค่าใช้จ่าย (บาท/ปี)	ประเภทและที่มาของการคำนวณต้นทุน
8.NVP	101,434	ต้นทุนทางตรง + ต้นทุนทางอ้อมจากการรักษาอาการข้างเคียงและการรักษาโรคแทรกซ้อนอื่นๆ ตลอดช่วงชีวิต***
9.IDV/r	39,745	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 1,600 mg/d *
10.aspirin	73	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 75-325 mg/d *
11.tamoxifen	3,650	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 20 mg/d **
12.placlitaxel	60,000	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 175 mg/m <sup>2</sup> IV over 3hr q 3 week 4 cycle**
13.pemetrexed	179,760	ต้นทุนทางตรง ที่ regimen การให้ยา 500 mg/m <sup>2</sup> q21 4 cycle**

หมายเหตุ : กำหนดค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานที่ 0.1 และมีการกระจายแบบแกมมา

ที่มา: \* รูปแบบการให้ยาในกองทุนเพื่อการบริหารผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

\*\* รูปแบบการให้ยาจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ และแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

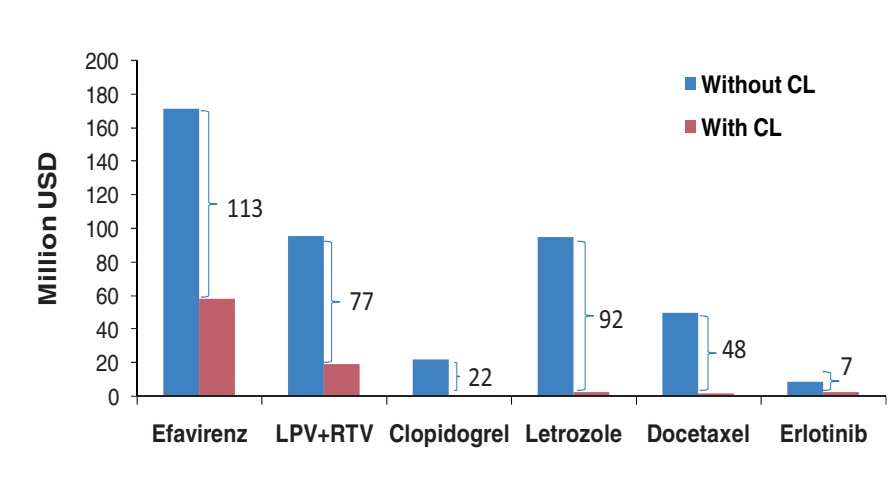
\*\*\* Maleewong, Kulsomboon, 2008

**3.5 ผลการศึกษา** ผลการศึกษานำเสนอผลการวิเคราะห์เป็น 2 ส่วน แบ่งตามสมมติฐานที่กำหนดไว้เบื้องต้นตามกรอบการวิเคราะห์ มีรายละเอียดดังนี้

**3.5.1 ผลการศึกษานอข้อสมมติฐานในสถานการณ์ที่ 1:** กรณีที่ผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาได้ เนื่องจากยาดังกล่าวได้บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจึงส่งผลกระทบต่อการลดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในการรักษาได้จากการใช้ยาสามัญแทนยาต้นแบบ

การศึกษาจึงกำหนดให้สถานการณ์นี้เป็นหนึ่งในกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านเศรษฐกิจในมุมมองของรัฐบาล ผลกระทบด้านงบประมาณจากการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพด้วยการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ ในผู้ป่วยทุกรายที่คาดการณ์ว่ามีความต้องการใช้ยาเปรียบเทียบระหว่างการใช้ยาต้นแบบในกรณีที่ไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กับการใช้ยาสามัญในกรณีที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา 6 รายการ<sup>12</sup> ดังรูปที่ 3.3 ผลต่างของค่าใช้จ่ายในทั้งสองกรณีเป็นการแสดงถึงงบประมาณที่รัฐบาลประหยัดได้จากการมามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ดังตารางที่ 3.10

**รูปที่ 3.3** ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีและมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ)



<sup>12</sup> ยกเว้นยา imatinib เนื่องด้วยผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถรับยาได้ภายใต้โครงการ GIPAP โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

ตารางที่ 3.10 ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สามารถประหยัดได้จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

รายการยา ที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	งบประมาณที่ประหยัดได้ (ล้านบาทไทย)	ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95% (ล้านบาทไทย)
1. EFV	113.4	112.3-114.6
2. LPV/r	76.8	76.1 - 77.4
3. clopidogrel	21.5	21.5 - 21.6
4. letrozole	91.8	85.4 - 98.2
5. docetaxel	47.6	44.4 - 50.8
6. erlotinib	6.7	6.1 - 7.3
รวม	357.8	345.8 - 369.9

ผลการศึกษาพบว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 6 รายการมีผลกระทบต่อด้านบวกจากการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพใน 5 ปี หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร คิดเป็นเงินประมาณ 358 ล้านบาท โดยยา EFV สามารถลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสูงสุด เนื่องจากเป็นยาสูตรพื้นฐานที่ผู้ป่วยเอ็ดส์จำเป็นต้องใช้ ในลำดับที่สองเป็นยา letrozole สำหรับการบำบัดมะเร็งเต้านมระยะแรก ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยค่อนข้างสูงเช่นกัน อีกทั้งราคายาต้นแบบและยาสามัญแตกต่างกันถึง 30 เท่า ลำดับที่สามคือยา LPV/r ซึ่งเป็นยาสูตรสองที่ใช้ในกรณีผู้ป่วยติดต่อยา EFV ซึ่งผู้ป่วยที่ติดต่อยาสูตรพื้นฐานในขณะนี้ยังมีไม่มากนัก ลำดับต่อไปคือยา docetaxel ซึ่งใช้สำหรับการบำบัดได้ทั้งมะเร็งเต้านมและมะเร็งปอดระยะลุกลาม กรณียาที่มีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพค่อนข้างน้อยคือ clopidogrel ซึ่งใช้ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยที่เสถียรในหลอดเลือดหัวใจ และลำดับสุดท้ายคือยา erlotinib ใช้ในผู้ป่วยมะเร็งปอดระยะลุกลามที่ใช้ docetaxel แล้วไม่ได้ผล ทั้งสองกรณีมีจำนวนผู้ป่วยค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับยาอื่นๆ

**3.5.2 ผลการศึกษาบนข้อสมมติฐานในสถานการณ์ที่ 2:** การวิเคราะห์ที่อยู่บนข้อสมมติฐานที่ว่า ผู้ป่วยบางส่วนยังคงไม่สามารถเข้าถึงยาในกลุ่มที่สนใจได้เนื่องจากยาราคาแพงเกินไป แม้ว่ายาจะถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วก็ตาม โดยมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาได้ ซึ่งสถานการณ์นี้ตั้งอยู่บนฐานของความเป็นจริง เพราะในปัจจุบันกลุ่มประชากรที่สามารถเข้าถึงยาราคาแพงได้นั้นมีเฉพาะในกลุ่มประชากรที่มีกำลังจ่ายหรืออยู่ในระบบประกันสุขภาพที่สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลให้เท่านั้น ดังนั้น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจึงสามารถช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาในกลุ่มประชากรส่วนที่เหลือได้ การศึกษานี้จึงกำหนดให้ข้อสมมติฐานข้างต้นเป็นอีกหนึ่งสถานการณ์ในรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่ศึกษาในมุมมองทางสังคม จากจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นก่อให้เกิดผลกระทบได้ทั้งด้านบวกและลบ กล่าวคือผู้ป่วยที่เข้าถึงยาได้จะมีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น สามารถกลับไปทำงานเพื่อสร้างผลผลิตให้กับสังคมต่อไปตามแนวคิดทฤษฎีต้นทุนมนุษย์ ในขณะที่เดียวกันจำนวนที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยทำให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สังคมต้องแบกรับเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน ซึ่งผลต่างที่เกิดขึ้น คือ ผลได้สุทธิ (net benefit) ที่สังคมจะรับจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาตัวนั้นๆ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้ผลการประเมินความคุ้มค่ามีความสมบูรณ์ การศึกษานี้จึงทำการเปรียบเทียบผลได้สุทธิ



ระหว่างจากยาที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบในรูปแบบของผลได้ที่เพิ่มขึ้น (incremental benefit) ในกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ผลลัพธ์สุดท้ายของการประเมินผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่สืบเนื่องมาจากด้านสุขภาพจะนำเสนอในรูปแบบของผลได้ที่เพิ่มขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยกรณีที่ไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ผู้ป่วยจะได้รับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งอาจมีอาการข้างเคียงสูงหรือมีประสิทธิผลด้อยกว่า ในขณะที่กรณีที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้มีแนวโน้มที่จะเปลี่ยนมาใช้ยาที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแทน ดังนั้นผลกระทบในรูปแบบของผลได้ที่เพิ่มขึ้นจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาแต่ละรายการ คือ ผลต่างของผลได้สุทธิอันเกิดจากการใช้ยาที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เปรียบเทียบกับการใช้ยาที่ใช้อยู่เดิมในปัจจุบัน โดยการศึกษาไม่เน้นรวมผู้ป่วยที่เคยเข้าถึงยาได้อยู่แล้ว เนื่องจากทั้งสองกรณีที่เปรียบเทียบไม่ต่างกัน นอกจากนี้ในสถานการณ์ที่ 2 ได้วิเคราะห์รวมยา imatinib เข้าไปด้วย เพราะผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถรับยาได้ภายใต้โครงการ GIPAP จึงนับว่าเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยาด้วยเช่นกัน ดังนั้นการวิเคราะห์ผลกระทบในสถานการณ์ที่ 2 จึงประเมินผลได้ที่เพิ่มขึ้นของยาทั้ง 7 รายการ โดยผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 3.11

ผลการศึกษาพบว่า กรณี EFV สามารถเพิ่มผลได้สูงที่สุด เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นจำนวนมาก ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้จะเปลี่ยนยาจาก NVP เป็นยาตัวแรกในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และก่อให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงกว่ามาเป็น EFV ดังนั้น นอกจากผลผลิตต่อประเทศจะสูงขึ้นจากการที่ EFV มีประสิทธิผลในการรักษาสูงกว่าแล้ว EFV ยังทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยลดลง เนื่องจากลดค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการรักษาอาการข้างเคียงจากการใช้ NVP ได้อีกด้วย จากการวิเคราะห์เมื่อเปรียบเทียบ EFV กับ NVP พบว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใน EFV สามารถเพิ่มผลได้ให้แก่ประเทศสูงถึง 67 ล้านดอลลาร์สหรัฐ สำหรับกรณียา LPV/r ที่มีข้อจำกัดของข้อมูลปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่ใช้ยาทั้งสองรายการ การศึกษาจึงใช้ข้อมูลปีสุขภาวะของผู้ป่วยทั่วไปที่มีค่า CD4 ต่ำกว่า 200 cells/ $\mu$ L และมีค่า viral load น้อยกว่า 400 copies/mL ที่จำเป็นต้องได้รับยาต้านไวรัส มีค่าปีสุขภาวะเป็น 0.863 QALYs โดยมีสมมติฐานที่ว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาทั้งสองรายการมีปีสุขภาวะใกล้เคียงกับผู้ป่วยที่แสดงอาการทั่วไป ทำให้ผลผลิตที่เกิดขึ้นในยาทั้งสองรายการไม่แตกต่างกัน ดังนั้น ผลการวิเคราะห์จึงเสนอเปรียบเทียบเพียงผลต่างของค่าใช้จ่ายของยาทั้งสอง ซึ่งเป็นจำนวน 2.3 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

ตารางที่ 3.11 ผลได้สุทธิ (net benefit) และผลได้ที่เพิ่มขึ้น (incremental benefit) จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างการใช้จ่ายที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ)

รายการยา	ข้อบ่งใช้ในกรักษา	การเข้าถึงยา (คนในช่วงเวลาปี)	ผลผลิตต่อสังคม (ล้านเหรียญ)	ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ล้านเหรียญ)	ผลได้สุทธิ (ล้านเหรียญ)	ผลได้ที่เพิ่มขึ้น (ล้านเหรียญ)
EFV	1 <sup>st</sup> line ARV	17,959	309	97	212	67
NVP		ใน 4 ปี 11 เดือน	301	156	145	
LPV/r	2 <sup>nd</sup> line ARV	3,421	8.6	6.9	1.7	2.3
IDV/r		ใน 4 ปี	8.6	9.2	-0.6	
clopidogrel+ASA	2 <sup>nd</sup> prevention of ischaemic event	40,947	870.6	0.9	869.7	5.7
ASA อย่างเดียว		ใน 3 ปี 4 เดือน	864.1	0.1	864.0	
letrozole	breast cancer hormone therapy	8,916	343	2	341	12
tamoxifen		ใน 4 ปี	332	3	329	
docetaxel	breast cancer chemotherapy	5,958	14.6	1.3	13.3	12.5
paclitaxel		ใน 4 ปี	11.1	10.3	0.8	
docetaxel	lung cancer chemotherapy	4,855	5.6	0.8	4.8	25.7
pemetrexed		ใน 4 ปี	5.6	26.5	-20.9	
erlotinib	lung cancer chemotherapy	256 ใน 4 ปี	0.3	0.6	-0.3	-*
imatinib	CML chemotherapy	1,293 ใน 5 ปี	4.1	**	4.1	7.2
	GIST chemotherapy	553 ใน 5 ปี	3.1	**	3.1	
รวมทั้งสิ้น		84,158				132.4

\* erlotinib ไม่สามารถหาผลได้ที่เพิ่มขึ้นได้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลยาที่ใช้เป็นทางเลือก

\*\* imatinib ไม่มีค่าใช้จ่ายทางตรงด้านยา เนื่องจากผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาภายใต้โครงการ GIPAP

กรณี clopidogrel มีความเป็นไปได้ว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะเพิ่มการเข้าถึงยาในกรณีการนำมาใช้ในข้อบ่งชี้เพื่อการป้องกันการเกิดภาวะหัวใจอุดตันเฉียบพลันในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตัน ซึ่งในผู้ป่วยกลุ่มนี้จะได้รับ clopidogrel ร่วมกับ aspirin แทนการรับ aspirin เพียงอย่างเดียว ผลได้ที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ aspirin คิดเป็นเงิน 5.7 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ส่วนในกรณี letrozole การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอาจทำให้มีการนำยานี้มาใช้เป็น hormone therapy ตัวแรกแทน tamoxifen สำหรับการบำบัดมะเร็งเต้านมทั้งในระยะแรกและระยะลุกลาม ผลการวิเคราะห์ผลได้ที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับยา tamoxifen คิดเป็นเงิน 12 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

ในกรณียา docetaxel ในการใช้สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม ผู้ป่วยอาจได้รับการปรับเปลี่ยนยาจาก paclitaxel มาเป็น docetaxel เนื่องจากประสิทธิภาพดีกว่า ผลได้ที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ aspirin คิดเป็นเงิน 12.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในกรณีการใช้สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดระยะลุกลาม การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้ docetaxel เป็นตัวเลือกที่สำคัญสำหรับการนำมาใช้ในผู้ป่วยกลุ่มนี้แทนยาที่เป็นทางเลือก pemetrexed แม้ประสิทธิภาพไม่ต่างกัน แต่ pemetrexed มีราคาแพงกว่าเนื่องจากยังติดสิทธิบัตร ผลได้ที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ pemetrexed คิดเป็นเงิน 25.7 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

ส่วนกรณี erlotinib สำหรับการบำบัดผู้ป่วยมะเร็งปอดระยะลุกลามที่ใช้ docetaxel แล้วไม่ได้ผล ดังนั้นผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาจึงไม่มากนัก โดยมียาที่เป็นทางเลือกคือ gefitinib แต่เนื่องด้วยข้อจำกัดของข้อมูลด้านการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของผู้ป่วยที่ใช้ยาทั้งสองรายการ การศึกษานี้จึงนำเสนอได้เฉพาะผลได้สุทธิจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา erlotinib ซึ่งพบว่าสังคมจะเสียประโยชน์คิดเป็นเงิน 0.3 ล้านดอลลาร์สหรัฐ แต่ถือว่าเป็นการนำเสนอข้อมูลเพียงด้านเดียว เนื่องจากไม่สามารถเปรียบเทียบกับยาที่ใช้เป็นทางเลือกได้

กรณีสุดท้ายในยา imatinib สำหรับการบำบัดผู้ป่วยมะเร็ง CML และ GIST เนื่องด้วยทั้งสองกรณีนี้ไม่มียาที่ใช้เป็นทางเลือก อีกทั้งผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้รับยาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายภายใต้โครงการ GIPAP ดังนั้นผลการวิเคราะห์จึงนำเสนอผลกระทบจากยานี้ได้เฉพาะผลผลิตที่เพิ่มขึ้น ผลการศึกษาพบว่าการใช้ในผู้ป่วยมะเร็ง CML และ GIST ก่อให้เกิดผลได้เพิ่มขึ้นเป็นเงิน 4.1 และ 3.1 ล้านดอลลาร์สหรัฐตามลำดับ สาเหตุสำคัญที่ผลผลิตที่เกิดในกลุ่มผู้ป่วย CML สูงกว่า GIST นั้นเป็นเพราะจำนวนผู้ป่วยที่คาดการณ์ได้ของ CML สูงกว่าประมาณ 2 เท่า โดยการวิเคราะห์ผลได้ที่เพิ่มขึ้นรวมในกรณียา imatinib ทั้งสิ้น 7.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

### 3.6 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

จากสมมติฐานในสถานการณ์ที่ 1 ซึ่งผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยาได้อยู่แล้ว แม้จะไม่มี การนำมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้ เนื่องจากยาดังกล่าวได้ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ จึงส่งผลทำให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศลดลงหรือกล่าวได้ว่า ช่วยประหยัดงบประมาณ การวิจัยนี้พบว่า มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยาทั้ง 6 รายการ จะช่วยให้ประเทศไทยลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพได้ประมาณ 357.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ตามกรอบเวลาการศึกษาในบทที่ 2

สมมติฐานในสถานการณ์ที่ 1 ไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในกรณียา 7 รายการที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เนื่องจากในความเป็นจริงมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่ไม่สามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่มีการนำมาตรการดังกล่าวมาช่วยแก้ไขปัญหา อย่างไรก็ตาม สมมติฐานใน

สถานการณ์ที่ 1 ได้ถูกอ้างถึงโดยกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ดังเห็นได้จากเอกสารคำชี้แจงของหน่วยงานทั้งสองที่คำนวณผลกระทบเชิงบวกของการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในรูปของงบประมาณด้านยาที่รัฐจะประหยัดได้ [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2550] นอกจากนี้สมมติฐานดังกล่าวอาจนำมาใช้ได้กับยาบางรายการที่จะมีการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อไปในอนาคต ดังนั้นข้อสมมติฐานนี้จึงถูกกำหนดให้เป็นสถานการณ์หนึ่งที่ใช้ประเมินผลกระทบในมุมมองรัฐบาล อย่างไรก็ตามในสถานการณ์ที่ 2 มีข้อสมมติฐานว่าผู้ป่วยเพียงบางส่วนที่สามารถเข้าถึงยาได้ และมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรถูกนำมาใช้เพื่อแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายที่ไม่ถึงยาดังกล่าว ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในปัจจุบัน การศึกษาภายใต้สถานการณ์นี้จึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาทั้ง 7 รายการ ภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนี้ ผลจากการวิเคราะห์พบว่า ผลได้ต่อสังคมที่เพิ่มขึ้นคิดเป็นเงิน 132.4 ล้านบาทหรือเฉลี่ยหัวคนตามกรอบเวลาการศึกษาในบทที่ 2

ผลกระทบที่วิเคราะห์ได้จากสถานการณ์ที่ 1 สูงกว่าสถานการณ์ที่ 2 เนื่องจากการวิเคราะห์จากฐานคิดที่ต่างกัน กล่าวคือสถานการณ์ที่ 1 คิดจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ต้องการใช้จ่าย ในขณะที่สถานการณ์ที่ 2 คิดเฉพาะจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นเท่านั้น นอกจากนี้สถานการณ์ที่ 1 เป็นการเปรียบเทียบระหว่างมูลค่ายาสามัญกับยาต้นแบบซึ่งมีราคาแตกต่างกันมาก ขณะที่สถานการณ์ที่ 2 เป็นการเปรียบเทียบต้นทุนและผลได้ระหว่างการใช้จ่ายสามัญภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาที่เป็นทางเลือกหรือเคยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ดังนั้นผู้กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอนาคต ควรพิจารณาเลือกใช้วิธีประมาณการผลกระทบจากมาตรการดังกล่าวอย่างรอบคอบ ซึ่งนักวิจัยพิจารณาว่าการคำนวณผลกระทบด้วยวิธีในสถานการณ์ที่ 2 มีความถูกต้องและใกล้เคียงกับสภาพความเป็นจริงมากกว่า เป็นที่น่าสังเกตว่าผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพของการใช้มาตรการกับยาแต่ละรายการมีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน ในกรณี EFV ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศสูงสุดในทั้งสองสถานการณ์เนื่องจากเป็นยาสูตรพื้นฐานสำหรับผู้ป่วยเอดส์ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมาก อีกทั้งเมื่อเปรียบเทียบกับยารายการที่เคยใช้ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ได้แก่ NVP ซึ่งมีประสิทธิผลต่ำกว่าและผู้ป่วยต้องเสี่ยงกับพิษจากยาที่รุนแรง อันนำไปสู่ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ค่อนข้างสูง ทำให้ผลได้ที่เพิ่มขึ้นในกรณีนี้มีมูลค่าสูง ในกรณี itrozoole และ docetaxel ซึ่งมีความแตกต่างของราคาขายต้นแบบเมื่อเปรียบเทียบกับยาสามัญและยาที่ใช้เป็นทางเลือกมากที่สุด และประกอบกับมีจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้จ่ายนี้เป็นจำนวนมาก ส่งผลให้ผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาดังกล่าวมีมูลค่าสูงเช่นกัน สำหรับ erlotinib เป็นยาที่มีผลกระทบด้านเศรษฐกิจต่ำที่สุดจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (สามารถประเมินได้เฉพาะในสถานการณ์ที่หนึ่ง) เนื่องจากมีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้จ่ายนี้เป็นจำนวนน้อยมากเพราะยาดังกล่าวมีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดเฉพาะบางกรณี ได้แก่ ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยยา docetaxel [คณะทำงานจัดทำคู่มือเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด, 2549]

ผลการวิจัยที่น่าเสนอในบทนี้แสดงให้เห็นว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาทั้ง 7 รายการนี้ มีผลกระทบเชิงบวกด้านเศรษฐกิจมูลค่าสูง อย่างไรก็ตามผลกระทบดังกล่าวอาจมีมูลค่าสูงกว่านี้หากกระบวนการนำเข้ายามีความรวดเร็ว ซึ่งปัจจุบันความล่าช้าของการนำเข้ายาสามัญเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่ การที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาบางรายให้ข้อมูลแก่ผู้ผลิตยาสามัญว่าการกระทำของรัฐบาลไทยไม่เป็นไปตามข้อตกลงทริปส์ และการผลิตยาตามคำสั่งซื้อของรัฐบาลไทยเป็นการละเมิดพระราชบัญญัติสิทธิบัตร หากส่งยา

เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ผู้ผลิตจะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย [Velasquez, Aldis,2008] การเปลี่ยนแปลงรัฐบาลและนโยบายในประเทศไทยอยู่บ่อยครั้งเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาสามัญลึงเลที่จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา ซึ่งจะเห็นได้ว่าหากรัฐบาลไทยมีการเตรียมความพร้อมก่อนการประกาศใช้สิทธิบัตรยา หรือถึงแม้ไม่มีการเตรียมความพร้อมล่วงหน้า แต่มีความสามารถในการปรับกระบวนการบริหารจัดการให้เกิดประสิทธิผลได้อย่างรวดเร็ว และมีความมั่นคงในแนวนโยบายแม้มีการเปลี่ยนแปลงคณะรัฐมนตรี

### 3.7 ข้อจำกัดในการวิจัย

การศึกษาผลกระทบด้านเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในการศึกษานี้อยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีทุนมนุษย์ที่มีแนวคิดที่ว่าความเจ็บป่วยหรือการสูญเสียชีวิตนำไปสู่การสูญเสียผลผลิตต่อสังคม อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ที่เป็นไปตามแนวความคิดนี้ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์ว่าอาจให้ผลที่คลาดเคลื่อนอันเนื่องมาจากหลายปัจจัย เช่น ใช้ค่าเฉลี่ยของผลผลิตมวลรวมของประเทศต่อหัวประชากรซึ่งคำนวณจากรายได้จากงานที่มีค่าตอบแทนเป็นตัวเงิน มิได้นับรวมงานที่ผู้ทำไม่ได้รับค่าตอบแทนเป็นตัวเงิน (unpaid work) เช่น งานบ้าน ซึ่งงานดังกล่าวสามารถสร้างประโยชน์ทางเศรษฐกิจให้กับสังคมได้เช่นเดียวกัน ดังนั้น ผลการวิเคราะห์อาจมีมูลค่าต่ำกว่าค่าความเป็นจริง ในทางตรงกันข้ามตัวแปรดังกล่าวนับรวมผลผลิตที่เกิดจากชาวต่างชาติที่มาลงทุนในประเทศ ค่าเฉลี่ยของผลผลิตมวลรวมของประเทศต่อหัวประชากรจึงมีมูลค่าสูงกว่ารายได้เฉลี่ยของประชากรไทย ส่งผลให้ผลการวิเคราะห์อาจสูงกว่าค่าความเป็นจริง นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์ที่คลาดเคลื่อนยังอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแต่ละกลุ่มโรคจะมีช่วงอายุหรือเศรษฐกิจที่แตกต่างกัน เช่น ผู้ป่วยโรคเอดส์มีช่วงอายุที่น้อยกว่าและมีเศรษฐกิจที่ต่ำกว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตัน ซึ่งทำให้ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีผลผลิตต่อสังคมที่แตกต่างกัน แต่การศึกษานี้ใช้ค่าเฉลี่ยของผลผลิตมวลรวมของประเทศต่อหัวประชากรเพื่อคำนวณผลผลิตที่เพิ่มขึ้นจากการที่ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น จึงไม่สะท้อนความเป็นจริงดังกล่าว อย่างไรก็ตามด้วยหลักจริยธรรมนักวิจัยจำเป็นต้องกำหนดให้ผลผลิตจากผู้ป่วยทุกรายมีความเท่าเทียมกัน ถึงแม้ผู้ป่วยจะอยู่ในช่วงอายุหรือเศรษฐกิจที่แตกต่างกัน ดังนั้น การให้ค่าตัวแปรที่เป็นค่าเฉลี่ยของประชากรจึงน่าจะมีความเหมาะสมมากที่สุด

เช่นเดียวกับในบทที่ผ่านมา การศึกษาที่น่าเสนอในบทนี้มีข้อจำกัดในส่วนของระเบียบวิธีวิจัย ซึ่งเกิดจากการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาแต่ละรายการด้วยสมการเชิงเส้น ทำให้ผลที่ได้นั้นแสดงแนวโน้มที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลการใช้ยาในปัจจุบันซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงไปในอนาคต อีกทั้งในการวิเคราะห์ไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยเนื่องจากข้อจำกัดดังกล่าว การศึกษานี้จึงกำหนดกรอบระยะเวลาการประมาณการไว้เพียง 5 ปีหลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพราะระยะเวลาที่ยาวนานขึ้นอาจทำให้ผลการวิเคราะห์คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงมากขึ้น นอกจากนี้ในการคำนวณต้นทุนการรักษาพยาบาลอันเนื่องมาจากการที่ผู้ป่วยมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นเมื่อได้รับการรักษาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นต้นทุนทางตรงเฉพาะต้นทุนด้านยาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในกรอบระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี ยกเว้นกรณี EFV ซึ่งเป็นการคำนวณต้นทุนด้านสุขภาพตลอดชีวิต ผลการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสำหรับผู้ป่วยเหล่านี้จึงเป็นมูลค่าที่ต่ำกว่าความเป็นจริง ด้วยเหตุนี้การประมาณการผลได้สุทธิ ซึ่งได้มาจากผลต่างของผลผลิตกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ จึงอาจให้ผลการวิเคราะห์เป็นมูลค่าที่สูงกว่าความเป็นจริง

การศึกษานี้อาจประมาณการผลได้จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในสถานการณ์ที่ 2 ต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องมาจากมาตรการนี้อาจสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาจากการที่ผู้ป่วยในสถานพยาบาล

ของรัฐซึ่งเคยได้รับยาต้นแบบได้เปลี่ยนมาใช้ยาสามัญภายหลังจากการประกาศใช้มาตรการดังกล่าว อย่างไรก็ตาม เนื่องจากนักวิจัยไม่สามารถทราบได้ว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาต้นแบบในสถานพยาบาลภาครัฐ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่มีความสามารถในการจ่ายสูงจะเปลี่ยนมาใช้ยาสามัญในสัดส่วนมากน้อยเพียงใด ดังนั้นจากข้อจำกัดดังกล่าวทำให้การศึกษานี้ไม่สามารถนำผลได้จากการประหยัดงบประมาณที่กล่าวมาข้างต้นมาวิเคราะห์ได้

#### 4.1 ที่มาและเหตุผล

ดังที่ได้กล่าวไปในบทที่ 1 ถึงอุปสรรคหลายประการที่ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาไม่นำมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้เท่าที่ควร สาเหตุสำคัญประการหนึ่งคือความหวาดกลัวต่อการตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่มีอำนาจเหนือกว่า ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งพึ่งพิงการส่งออกเป็นหลัก โดยมูลค่าการส่งออกคิดเป็นร้อยละ 60 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ คู่ค้าหลักอันดับหนึ่งของประเทศไทย คือ สหรัฐอเมริกา โดยมีมูลค่าการส่งออกสินค้าที่ไทยส่งออกไปยังประเทศนี้ประมาณ ร้อยละ 15 ของการส่งออกทั้งหมด ภายหลังจากประเทศไทยได้ประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในปลายปี 2549 และต้นปี 2550 ในเดือนเมษายน 2550 สำนักงานผู้แทนการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (Office of the United States Trade Representative, USTR) ใช้อำนาจตามบทบัญญัติ special 301 ในกฎหมายการค้าระหว่างประเทศเปลี่ยนกลุ่มสถานะของประเทศไทยจากกลุ่มประเทศที่ต้องจับตามอง (Watch List: WL) เป็นกลุ่มประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List: PWL) โดยให้เหตุผลว่าประเทศไทยให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่เพียงพอ ยังคงมีการละเมิดสิทธิบัตร และลิขสิทธิ์ ในรายงานพิเศษ 301 ปี 2007 มีข้อความในหน้าที่ 27 กล่าวถึงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทย โดยเน้นที่การขาดความโปร่งใสและกระบวนการที่ไม่ถูกต้องไว้ดังนี้ "In addition to these longstanding concerns with deficient IPR protection in Thailand, in late 2006 and early 2007, there were further indications of a weakening of respect for patents, as the Thai Government announced decisions to issue compulsory licenses for several patented pharmaceutical products. While the United States acknowledges a country's ability to issue such licenses in accordance with WTO rules, the lack of transparency and due process exhibited in Thailand represents a serious concern." [USTR,2007] ซึ่งชี้ให้เห็นว่า การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ประเทศไทยถูกลดระดับสถานะประเทศคู่ค้าโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกา

ต่อมาเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2550 USTR ได้ประกาศผลการพิจารณาบททวนระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไป (Generalized System of Preferences:GSP) สินค้าไทยถูกตัดสิทธิ GSP จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1) เครื่องประดับอัญมณีทำจากทอง 2) เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลต (polyethylene terephthalate in primary forms) และ 3) เครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน ซึ่งการตัดสิทธิ GSP สำหรับสินค้า 3 รายการนี้ หลายฝ่ายได้ตั้งข้อสังเกตว่า มีสาเหตุจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของสหรัฐ 3 รายการ ทำให้ประเทศถูกลดระดับเข้าสู่บัญชี PWL และตามมาด้วยการถูกตัดสิทธิ GSP ในที่สุด

จากเหตุการณ์นี้ได้มีการคาดการณ์กันว่าจะส่งผลกระทบต่อมูลค่าการส่งออกของกลุ่มธุรกิจที่ถูกตัด GSP และการส่งออกโดยรวมของประเทศไทย โดยได้มีการกล่าวถึงในสื่อทั้งสื่อสิ่งพิมพ์และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น คาดว่ามูลค่าการส่งออกอัญมณีจะลดลงประมาณร้อยละ 20 [ประชาชาติธุรกิจ,2550] หรือ

การตัดสินสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ครั้งนี้ อาจส่งผลกระทบต่อไทยสูญเสียมูลค่าการส่งออกรวมกว่า 982 ล้านดอลลาร์ หรือประมาณ 33,388 ล้านบาท เนื่องจากต้นทุนภาษีนำเข้าที่เพิ่มสูงขึ้น [380 องค์การ, 2550]

ยิ่งกว่านั้นได้มีการคาดการณ์ไปถึงการย้ายฐานการลงทุนจากต่างประเทศโดยเฉพาะอย่างยิ่งบริษัท ยานข้ามชาติ เนื่องจากไม่มีความมั่นใจในการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย คาดว่าการประกาศ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ของประเทศไทยนี้จะส่งผลให้ต่างชาติไม่กล้าที่จะมาลงทุนที่ประเทศไทย [Money Channel True Visions 80, 2007]

สำหรับผลกระทบต่อประเทศไทยในด้านการส่งออกและการลงทุนระหว่างประเทศ แม้ว่าจะมีปัจจัย อื่นที่นำจะมีอิทธิพลสูงกว่าการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือการถูกตัด GSP อาทิเช่น เศรษฐกิจของ ประเทศคู่ค้า การเมือง อัตราแลกเปลี่ยน [Tookey, 1964] เทคโนโลยี ค่าแรงเฉลี่ยของแรงงานในประเทศเทียบกับ ประเทศคู่แข่ง [Mello, 1997] อย่างไรก็ตามก็มีความเกี่ยวข้องระหว่าง GSP กับสิทธิบัตร ซึ่งเกณฑ์ข้อหนึ่งใน จำนวน 15 ข้อของการขอรับสิทธิประโยชน์จากระบบ GSP เกี่ยวข้องกับสถานะของสิทธิบัตรของ ประเทศ นั้น ๆ ดังนั้น แม้ว่าขณะนี้ทางการสหรัฐอเมริกา จะชี้แจงว่าการเปลี่ยนแปลงสิทธิประโยชน์จากระบบ GSP ไม่ได้เป็นผลจากการประกาศ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่ยังคงมีความเชื่อว่าอาจจะสามารถเกี่ยวข้องกัน ได้ โดยเชื่อว่าการเลื่อนระดับประเทศที่ส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทยทำให้เกิดการตัดสินสิทธิ GSP และจะส่งผลกระทบต่อมหาศาลต่อการส่งออกของประเทศไทย

การศึกษาส่วนนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจะหาความเชื่อมโยงระหว่างการประกาศ มาตรการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรกับการส่งออกของประเทศไทยเนื่องจากเป็นที่ทราบดีว่าสถานการณ์การส่งออกนั้นมีปัจจัยหลาย อย่างที่มีอิทธิพลสูง และมีผลกระทบโดยตรงกับการส่งออกมากกว่าการประกาศ มาตรการใช้สิทธิตาม สิทธิบัตร เช่น อัตราแลกเปลี่ยน ราคาสินค้า ลักษณะเฉพาะของสินค้า หรือกำลังซื้อของผู้บริโภค [ณัฐพงษ์ ทองภักดี, ผลของพ สู่สังกรกาญจน์, 2542] การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาสถานการณ์และ ประมาณการผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นต่อการส่งออกของประเทศไทยภายหลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร และสถานการณ์การลงทุนจากต่างประเทศในประเทศไทยทั้งระยะยาวและระยะสั้น

## 4.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาผลกระทบด้านการส่งออกภายหลังการถูกตัดสิทธิ GSP
2. เพื่อศึกษาผลกระทบด้านการลงทุนจากต่างประเทศ

## 4.3 ระเบียบวิธีวิจัย

### 4.3.1 ผลกระทบด้านการส่งออกภายหลังการถูกตัด GSP จากสหรัฐอเมริกา

ในการศึกษานี้เริ่มด้วยการศึกษาระบบการให้สิทธิ GSP ประเทศไทยได้รับสิทธิ GSP จาก สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น แคนาดา สวิสเซอร์แลนด์ นอร์เวย์ ตุรกี และรัสเซีย [Department of Foreign Trade, 2005] โดยในกรณีสหรัฐอเมริกาได้เริ่มโครงการให้สิทธิ GSP แก่ประเทศกำลังพัฒนาหลาย ประเทศซึ่งรวมถึงประเทศไทยตั้งแต่ปี 2519 เป็นต้นมา สินค้าที่อยู่ในรายการที่สหรัฐอเมริกาให้สิทธิ GSP จะได้รับการยกเว้นภาษีนำเข้าทุกรายการ ระยะเวลาของโครงการนั้นให้หมดอายุไปตั้งแต่ปี 2540 แต่ประเทศไทยได้ต่ออายุโครงการมาอย่างต่อเนื่องโดยการต่ออายุครั้งที่ 5 นั้นมีระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2550- 31 ธันวาคม 2551



**ตารางที่ 4.1 ระบบการให้ GSP ของสหรัฐอเมริกา**

<p><b>เงื่อนไขการให้สิทธิ GSP</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การเปิดตลาดสินค้าและบริการให้แก่สหรัฐอเมริกา</li> <li>2. การให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>3. การให้ความคุ้มครองสิทธิแรงงานในระดับที่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ</li> <li>4. ระดับการพัฒนาประเทศ โดยพิจารณาจากรายได้ประชาชาติต่อหัวของประเทศนั้นๆ ทั้งนี้ สหรัฐอเมริกาจะทำการทบทวนเป็นประจำทุกปี (ปี 2546 กำหนดไว้เท่ากับ 10,066 เหรียญสหรัฐ)</li> <li>5. นโยบายการลงทุนที่ชัดเจน และการลด/เลิกข้อจำกัดทางการค้าของประเทศที่ได้รับสิทธิ</li> <li>6. ความต้องการได้รับ GSP ของประเทศกำลังพัฒนา</li> <li>7. การให้การสนับสนุนสหรัฐอเมริกาในการต่อต้านผู้ก่อการร้าย</li> </ol>
<p><b>ข้อจำกัดในการให้สิทธิ GSP</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การระงับสิทธิ สินค้าจากประเทศผู้รับสิทธิ GSP จะถูกยกเลิกการให้สิทธิฯ เป็นการชั่วคราวเมื่อการนำเข้าสหรัฐอเมริกา ในปีที่ผ่านมา มีมูลค่าเกินเกณฑ์ภายใต้กฎว่าด้วยความจำเป็นด้านการแข่งขัน (Competitive Need Limit: CNL) คือ             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 มีส่วนแบ่งตลาดนำเข้าจากสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ร้อยละ 50 หรือ</li> <li>1.2 มีมูลค่านำเข้าสหรัฐอเมริกาเกินมูลค่าขั้นสูงที่สหรัฐอเมริกากำหนดไว้ในแต่ละปี (ในปี 2549 = 125 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยให้เพิ่มขึ้นทุกปี ปีละ 5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ)</li> </ol>             ทั้งนี้ การระงับสิทธิ GSP สหรัฐอเมริกาจะทำการทบทวนเป็นประจำทุกปี ปัจจุบันมีสินค้าไทยที่ถูกสหรัฐอเมริกาการระงับสิทธิ GSP เนื่องจากส่งออกไปสหรัฐอเมริกาเกินเพดาน CNL ของแต่ละปี           </li> <li>2. การคืนสิทธิและผ่อนผันไม่ระงับสิทธิ สินค้าที่ถูกการระงับสิทธิสามารถที่จะขอคืนสิทธิหรือผ่อนผันไม่ระงับสิทธิได้ 2 วิธี คือ             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 กรณี Redesignation สินค้าที่ถูกการระงับสิทธิ หากปีต่อมามูลค่าการส่งออกต่ำกว่าระดับ CNL ที่กำหนด</li> <li>2.2 กรณีผ่อนผันยกเว้นกฎ CNL สินค้าที่ถูกการระงับสิทธิและปีต่อมาส่งออกไปเกิน CNL อาจขอยกเว้นไม่ระงับสิทธิได้ หากประธานาธิบดีสหรัฐอเมริกาเห็นควร</li> </ol> </li> </ol>
<p><b>การทบทวนข้อยกเว้น CNL Waiver Review เพิ่มเติม</b></p>	<p>สินค้าใดที่เคยได้รับยกเว้นเพดานการส่งออก (CNL Waiver) มาแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี หรือนานกว่า จะถูกตัดสิทธิหากการส่งออกสินค้านั้นเข้าสหรัฐอเมริกาเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. มีมูลค่านำเข้าเกินร้อยละ 150 ของระดับเพดาน CNL ที่สหรัฐอเมริกากำหนดในปีนั้น (ปี 2549 กำหนดไว้เท่ากับ 125 ล้านดอลลาร์สหรัฐ) หรือมูลค่าเกิน 187.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ</li> <li>2. มีส่วนแบ่งการนำเข้าเกินร้อยละ 75 ของมูลค่าการนำเข้าสินค้านั้นของสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ อยู่ในดุลพินิจของประธานาธิบดีสหรัฐอเมริกาที่จะผ่อนผันให้ได้รับสิทธิต่อไปอีกได้</li> </ol>
<p><b>มาตรการตัดสิทธิ GSP</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ตัดสิทธิ GSP รายสินค้า (ใช้กฎ CNLs เป็นเกณฑ์)</li> <li>2. ตัดสิทธิ GSP รายประเทศ (ใช้รายได้ประชาชาติต่อหัวเป็นเกณฑ์)</li> </ol>

*ที่มา: กรมการค้าต่างประเทศ*

ผลการพิจารณาที่ประกาศในปี 2550 โดยพิจารณาจากมูลค่าการนำเข้าของสหรัฐอเมริกาตลอดทั้งปี 2549 ได้ยกเลิกการให้สิทธิ GSP ประเทศไทยในสินค้า 3 รายการคือเม็ดพลาสติก และทีวีสี เนื่องจากเข้าเกณฑ์ CNL และอัตราที่ได้อัตโนมัติเนื่องจากเป็นสินค้าที่เคยได้รับการผ่อนผันยกเว้นเพดานส่งออกมา 5 ปีแล้ว ทั้ง 3 รายการมีมูลค่าการนำเข้าในสหรัฐอเมริกาสูงกว่า 125 ล้านดอลลาร์ ตั้งรายละเอียดในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 รหัสสินค้านำเข้าและส่วนแบ่งตลาดสินค้าที่ถูกตัด GSP ในปี 2550

รหัสสินค้า HTS8	มูลค่านำเข้า (USD)	ส่วนแบ่งตลาด (ร้อยละ)	คำอธิบาย
3907.60.00	\$134,455,839	11.5%	Polyethylene terephthalate in primary forms
7113.19.50 *	\$700,362,824	10.5%	Precious metal (o/than silver) articles of jewelry and parts thereof, whether or not plated or clad with precious metal, nesoi
8528.72.64	\$148,201,745	30.7%	Color television reception apparatus w/flat panel screen, video display diagonal over 34.29 cm, incorporating a VCR or player

ที่มา: สำนักงานผู้แทนการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา

การถูกตัดสิทธิ GSP ของประเทศไทยนั้นไม่พบข้อความที่ระบุว่าเป็นผลจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่ได้ระบุเหตุผลเป็นเพราะมูลค่าการส่งออกสินค้าจากประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกาเกินระดับมูลค่านำเข้าที่กำหนดไว้ คือ 125 ล้านดอลลาร์

จากการสืบค้นในฐานข้อมูลของกรมส่งเสริมการส่งออก กระทรวงพาณิชย์ พบว่าประเทศไทยได้มีการเปลี่ยนแปลงจากระบบ HS 2002 เป็น HS 2007 ในวันที่ 1 มกราคม 2550 และจากเอกสารข้อมูลการเทียบพิกัดภาษีศุลกากรของกรมศุลกากร ไม่พบรหัสสินค้า 8 หลักที่ตรงกับรหัสที่ถูกตัด GSP ดังนั้น นักวิจัยจึงศึกษาจากคำอธิบายสินค้าเป็นหลัก ในกรณีที่คำอธิบายสินค้าตรงกันจะทำการศึกษาศาสนาการณส่งออกสินค้านั้นโดยตรง และในกรณีที่คำอธิบายสินค้าไม่ตรงกับสินค้าที่ถูกตัด GSP จะใช้ข้อมูลการนำเข้าจากฐานข้อมูลการนำเข้าของสหรัฐอเมริกาเปรียบเทียบกับมูลค่าส่งออกสินค้าในหมวดหลักที่ใกล้เคียงกับสินค้านั้นๆ ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบรหัสสินค้าที่ใช้ในการศึกษา

รหัสสินค้าที่ถูกตัด GSP จาก USTR	รหัสสินค้าที่ใช้ในการเปรียบเทียบ
3907.60.00*	3907.60.0 (ปี 2548-2550) 3907.60 (ปี 2551)
7113.19.50	7113.19
8528.72.64	8528

\*มีคำอธิบายสินค้าที่ตรงกับฐานข้อมูลในประเทศไทย

การเก็บข้อมูลของสถานการณ์การส่งออกรายสินค้าในแต่ละไตรมาสย้อนหลัง 3 ปี ระหว่างปี 2548-2551 (ไตรมาสที่ 2) ได้เก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากกรมส่งเสริมการส่งออก และกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ และข้อมูลการนำเข้าจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการการค้าระหว่างประเทศแห่งสหรัฐอเมริกา(United States International Trade Commission)<sup>13</sup> เพื่อศึกษาสถานการณ์ภายหลังการผูกตัด GSP จากสหรัฐอเมริกาและนำเสนอผลในเชิงพรรณนา

**4.3.2 ผลกระทบด้านการลงทุน** การลงทุนจากต่างประเทศมีหลายรูปแบบ เช่น การลงทุนในตลาดหุ้น การลงทุนในพันธบัตร และการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ (Foreign Direct Investment:FDI) ใน การวัดผลกระทบกับเศรษฐกิจนั้นส่วนใหญ่จะให้ความสำคัญกับปริมาณและมูลค่าการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ เนื่องจากการลงทุนระยะยาวในที่ดิน อาคาร เครื่องจักร ซึ่งส่งผลให้เกิดการจ้างงาน การถ่ายทอดเทคโนโลยีและวิธีการบริหารแบบใหม่ ตลอดจนมีโอกาที่จะพัฒนาโครงสร้างเศรษฐกิจของประเทศ [Brimble,2002]

ในการศึกษานี้จะทำการศึกษาสถานการณ์การลงทุนจากต่างประเทศในการลงทุนระยะยาวและสถานการณ์การลงทุนระยะสั้นในตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย

#### ● การลงทุนระยะยาว

ด้านสถานการณ์การลงทุนระยะยาว ทำการรวบรวมข้อมูลจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน เพื่อศึกษาและวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศโดยจะศึกษาเฉพาะมูลค่าคำขอรับการส่งเสริมการลงทุนในชั้นคำขอเท่านั้น เนื่องจากในชั้นคำขอจะเป็นการรวบรวมคำขอรับการส่งเสริมการลงทุนจากต่างประเทศ แสดงถึงความเชื่อมั่นของนักลงทุนที่จะเข้ามาลงทุนในประเทศไทย จากสถิติของคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ได้แบ่งประเภทกิจการที่ให้การส่งเสริมการลงทุนเป็น 7 หมวด [กรมส่งเสริมการลงทุน,2550] ดังต่อไปนี้

- หมวดที่ 1 เกษตรกรรมและผลิตผลจากการเกษตร
- หมวดที่ 2เหมืองแร่ เชรามิกส์ และโลหะขั้นมูลฐาน
- หมวดที่ 3 อุตสาหกรรมเบา เช่น การผลิตเส้นด้าย อัญมณี
- หมวดที่ 4 ผลิตภัณฑ์โลหะ เครื่องจักร และอุปกรณ์ขนส่ง
- หมวดที่ 5 อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์และเครื่องใช้ไฟฟ้า
- หมวดที่ 6 เคมีภัณฑ์ กระดาษ และพลาสติก
- หมวดที่ 7 กิจการบริการและสาธารณูปโภค

นักวิจัยเลือกศึกษาในหมวดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา และ การลงทุนในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยจะศึกษาสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงมูลค่าคำขอรับการส่งเสริมการลงทุนในหมวดที่ 5,6 และ 7 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในหมวดที่ 6 และ 7 ซึ่งคาดว่าจะเป็นการจัดหมวดในกลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตยา เครื่องมือแพทย์ และระบบบริการสุขภาพ

นอกจากนี้ได้ทำการรวบรวมรายชื่อบริษัทจากสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป ที่ขอรับการส่งเสริมการลงทุนตั้งแต่ ปี 2513 เป็นต้นมา เพื่อวิเคราะห์ปริมาณและวัตถุประสงค์ในการประกอบธุรกิจในประเทศไทยตลอดจนการจ้างงานที่เกิดขึ้น

<sup>13</sup> www.usitc.gov.

- การลงทุนระยะสั้น

การลงทุนระยะสั้นคือการลงทุนที่มีระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี เช่น การลงทุนในหุ้น พันธบัตร ด้านการลงทุนในตลาดระยะสั้นแม้ว่าจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศเทียบเท่ากับการลงทุนระยะยาวแต่สามารถชี้ให้เห็นถึงความมั่นใจของนักลงทุนได้เช่นกัน นักวิจัยเลือกศึกษาการเปลี่ยนแปลงในดัชนีตลาดหลักทรัพย์ในช่วงเวลา 7 วัน ก่อนและหลังการประกาศ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และถูกตัด GSP เนื่องจากตลาดหลักทรัพย์เป็นตลาดที่มีการเปลี่ยนแปลงขึ้นอยู่กับความมั่นใจของนักลงทุนเป็นหลัก เมื่อมีสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงใดๆ เกิดขึ้น การเปลี่ยนแปลงดัชนีตลาดหลักทรัพย์จะแสดงให้เห็นถึงความมั่นใจของนักลงทุนที่มีต่อประเทศ

จะทำการศึกษาถึงสภาวะการลงทุนในตลาดหุ้นจากข้อมูลของตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทยเพื่อศึกษาข้อมูลความผันผวนที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาก่อนและหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการประกาศตัด GSP โดยจะศึกษาสถานการณ์ในดัชนีตลาดหลักทรัพย์เฉลี่ยรวม และดัชนีตลาดหลักทรัพย์ในหุ้นกลุ่มสุขภาพ

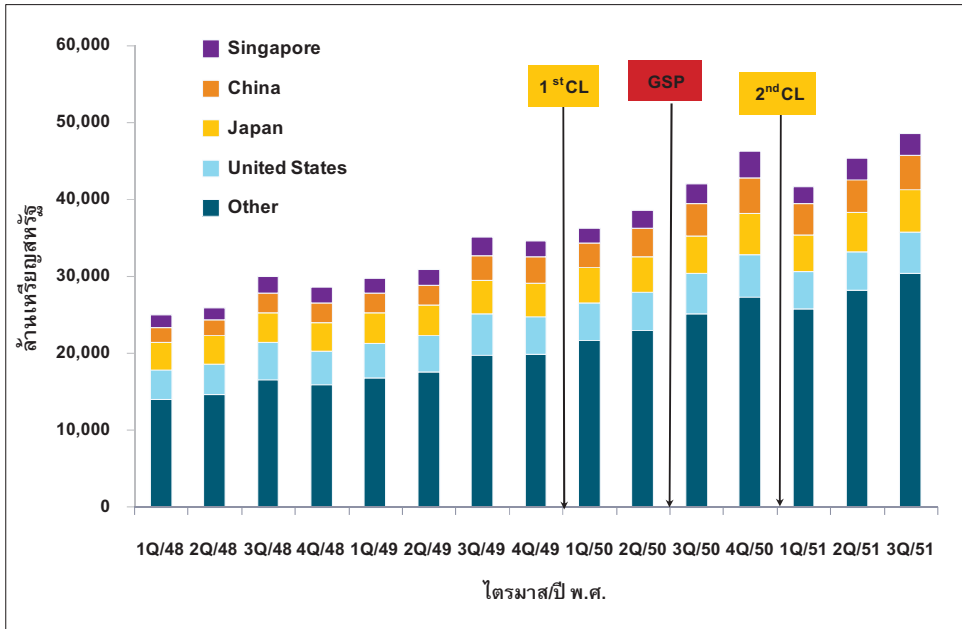
#### 4.4 ผลการศึกษา

ผลการศึกษาแบ่งออกเป็น 3 ส่วนใหญ่ๆ คือ (1) สถานการณ์การส่งออกของประเทศไทยและสินค้าทั้งสามรายการ (2) การคาดการณ์ผลกระทบที่เกิดขึ้น (3) สถานการณ์การลงทุนจากต่างประเทศในการลงทุนระยะยาว และ (4) สถานการณ์การลงทุนระยะสั้นในตลาดหลักทรัพย์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

##### 4.4.1 การส่งออกของประเทศไทยและสินค้าทั้ง 3 รายการ

ช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมามูลค่าการส่งออกรวมของประเทศไทยสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแม้ว่าจะมีการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือตัด GSP จากสหรัฐอเมริกาแล้วก็ตาม สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศคู่ค้าที่สำคัญลำดับ 1 ของประเทศไทยมาโดยตลอด อย่างไรก็ตาม ในปี 2551 ประเทศไทยได้ส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่นในมูลค่าใกล้เคียงกับสหรัฐอเมริกา ดังแสดงในรูปที่ 4.1

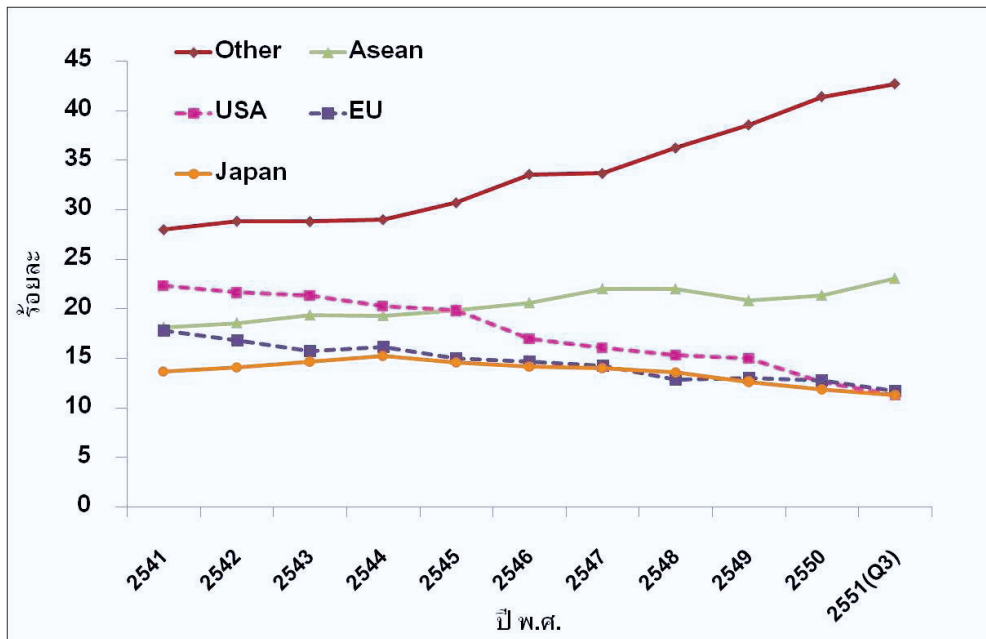
รูปที่ 4.1 มูลค่าของการส่งออกโดยรวมของประเทศไทย



ที่มา : กรมส่งเสริมการค้าส่งออก

ในช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมามูลค่าการส่งออกไปสหรัฐอเมริกามีมูลค่าเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย โดยในปี 2548 มีมูลค่าการส่งออก 16,915 ล้านบาทหรือสหรัฐ ซึ่งเพิ่มขึ้นเป็น 19,609 ล้านบาทหรือสหรัฐในปี 2549 และ 20,620 ล้านบาทหรือสหรัฐในปี 2550 ตามลำดับ แม้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาก็จะเป็นคู่ค้าลำดับหนึ่งของประเทศไทยก็ตาม แต่เมื่อศึกษาถึงสัดส่วนความสำคัญของตลาดส่งออกพบว่าสัดส่วนการส่งออกไปยังประเทศสหรัฐอเมริกานั้นได้ลดลงอย่างเห็นได้ชัด ดังแสดงในรูปที่ 4.2

รูปที่ 4.2 สัดส่วน (ร้อยละ) การส่งออกสินค้าของไทยไปยังประเทศคู่ค้าที่สำคัญระหว่างปี 2541-2551 (ไตรมาส 3)



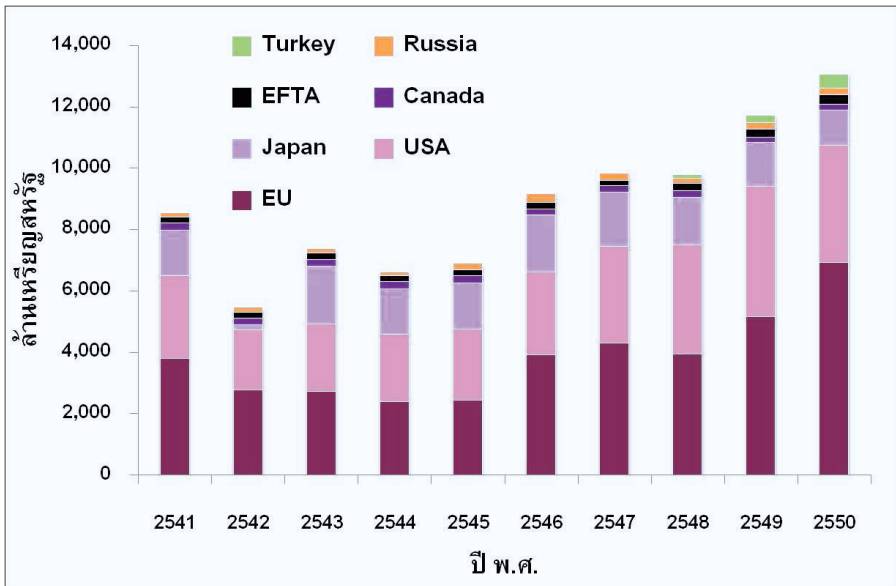
ที่มา : ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์โดยความร่วมมือจากกรมศุลกากร

จากแผนภูมิพบว่าในระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมาประเทศไทยส่งสินค้าไปยังสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปในสัดส่วนที่ลดลงตามลำดับ สัดส่วนการส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่นไม่มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก แต่มีแนวโน้มการส่งออกสินค้าไปยังประเทศในกลุ่มอาเซียนและประเทศอื่นๆ สูงขึ้น

- การส่งออกสินค้าภายใต้ GDP ของประเทศไทย

ในระหว่างปี 2541-2550 ประเทศไทยได้ส่งออกสินค้าภายใต้ GDP ของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น แคนาดา สมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป รัสเซีย และเริ่มส่งออกสินค้าภายใต้ GDP ของประเทศตุรกีตั้งแต่ปี 2546 เป็นต้นมา ในปี 2550 ประเทศไทยมีมูลค่าส่งออกภายใต้ GDP จากทุกประเทศประมาณ 13,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยส่งออกภายใต้ GDP ของสหภาพยุโรปเป็นลำดับหนึ่ง สหรัฐอเมริกาเป็นลำดับสอง และประเทศญี่ปุ่นเป็นลำดับที่สาม ดังแสดงในรูปที่ 4.3

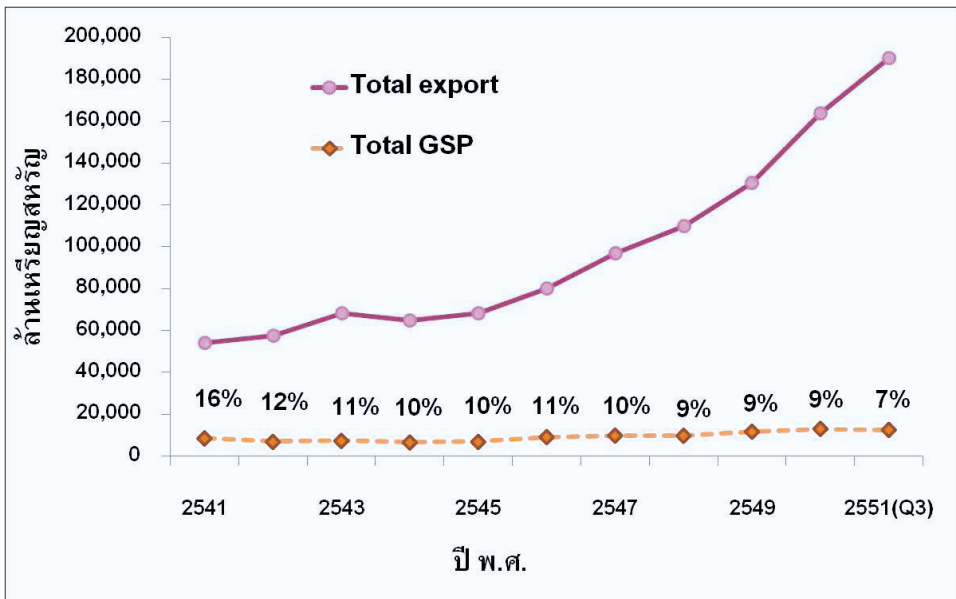
รูปที่ 4.3 มูลค่าการส่งออกภายใต้ GDP



ที่มา : สำนักสิทธิประโยชน์ทางการค้า กรมการค้าต่างประเทศ

จากข้อมูลมูลค่าของการส่งออกภายใต้ GSP ของไทยเทียบกับมูลค่าการส่งออกสินค้าทั้งหมดของประเทศไทยในระหว่างปี 2541-2550 และได้พยากรณ์แนวโน้มในปี 2551 โดยเทียบสัดส่วนกับมูลค่าการส่งออกรวมในเดือนเดียวกันของปีก่อนหน้า (สิงหาคม 2550) จากข้อมูลพบว่ามูลค่าการส่งออกโดยใช้สิทธิ GSP ไม่เปลี่ยนแปลงมากนักในระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมา อยู่ระหว่าง 8,000-10,000 ล้านบาทหรือสหรัฐฯ ขณะเดียวกันมูลค่าการส่งออกสินค้าทั้งหมดมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องส่งผลให้สัดส่วนมูลค่าการส่งออกโดยใช้สิทธิ GSP ของประเทศไทยพบว่ามีสัดส่วน (ร้อยละ) ที่ลดลงตามลำดับดังภาพที่แสดงด้านล่าง

รูปที่ 4.4 มูลค่าการส่งออกสินค้าโดยใช้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเทียบกับมูลค่าการส่งออกทั้งหมด



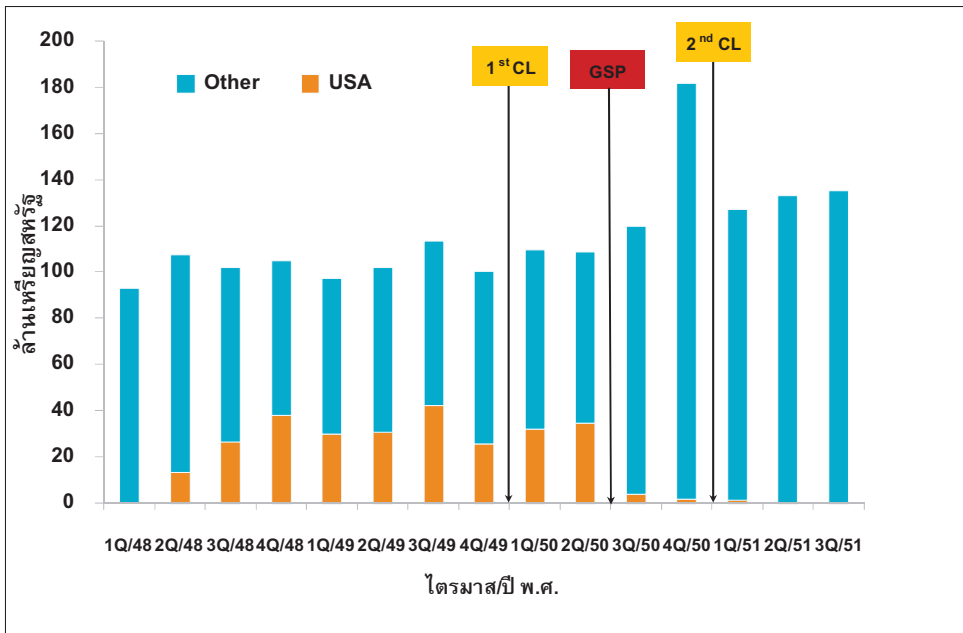
จากภาพแสดงให้เห็นถึงมูลค่าการส่งออกสินค้าของประเทศไทย 10 ปีที่ผ่านมาเพิ่มขึ้นประมาณ 4 เท่า นอกจากนั้นเมื่อพิจารณาถึงสัดส่วนการส่งออกที่พึงพิง GSP พบว่ามีสัดส่วนลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยในปี พ.ศ 2541 ประเทศไทยส่งออกภายใต้ GSP ร้อยละ 16 และลดลงอย่างต่อเนื่องจนเหลือร้อยละ 9 และคาดว่าสัดส่วนการส่งออกภายใต้ GSP จะเหลือเพียงร้อยละ 7



### สถานการณ์การส่งออกสินค้าทั้ง 3 รายการ

1. เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลต จากสถิติพบว่ามูลค่าการส่งออกในสินค้าชนิดนี้ของประเทศไทยในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมามีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก มูลค่าการส่งออกมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเล็กน้อยอย่างต่อเนื่องในแต่ละไตรมาส ซึ่งประเทศไทยเริ่มส่งออกสินค้านี้ไปยังสหรัฐอเมริกาในไตรมาสที่ 2 ปี 2548 หลังจากนั้นได้มีมูลค่าส่งออกสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่หลังจากที่สินค้านี้ถูกตัด GDP มูลค่าการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาก็ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ คือ จาก 34 ล้านเหรียญสหรัฐในไตรมาสที่ 2 ลดลงเหลือ 4 ล้านเหรียญสหรัฐในไตรมาสที่ 3

รูปที่ 4.5 มูลค่าของการส่งออกเม็ดพลาสติกของประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกาและตลาดโลก

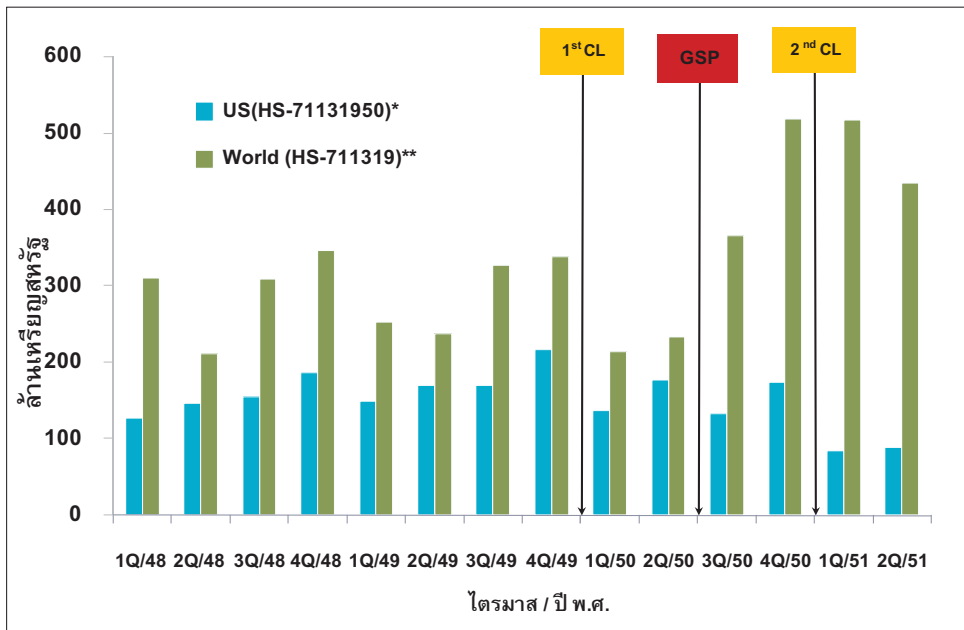


ที่มา: กรมส่งเสริมการส่งออก

ในปี 2550 สหรัฐอเมริกาเป็นคู่ค้าสำคัญในตลาดเม็ดพลาสติกเป็นลำดับที่ 5 สำหรับ ปี 2551 (ไตรมาส 3) พบว่าลำดับคู่ค้าของสหรัฐอเมริกาคือลำดับที่ 34 โดยมีมูลค่าการส่งออกจากประเทศไทยไปยังสหรัฐเพียง 1.4 ล้านเหรียญสหรัฐหรือคิดเป็นสัดส่วนประมาณร้อยละ 0.36 คู่ค้าที่สำคัญของประเทศไทยในปี 2551 คือประเทศญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และเวียดนาม

2. เครื่องประดับอัญมณีที่ทำจากทอง<sup>14</sup> เนื่องจากไม่พบข้อมูลในพิภักดิ์ที่ถูกตัด GSP ดังนั้นนักวิจัยจึงใช้ข้อมูลจากการนำเข้าของสหรัฐอเมริกา เปรียบเทียบกับมูลค่าการส่งออกของประเทศไทยในพิภักดิ์ HS 7113.19<sup>15</sup> จากรูปด้านล่าง แสดงให้เห็นว่ามูลค่าการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกามีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนักและภาพรวมของการส่งออกสินค้าในหมวดอัญมณีที่ทำจากทองของประเทศไทยนั้นยังมีแนวโน้มในทางบวก

รูปที่ 4.6 มูลค่าของการส่งออกอัญมณีที่ทำจากทองของประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกาและตลาดโลก



ที่มา: \* [www.usitc.gov](http://www.usitc.gov).

\*\* กรมส่งเสริมการส่งออก

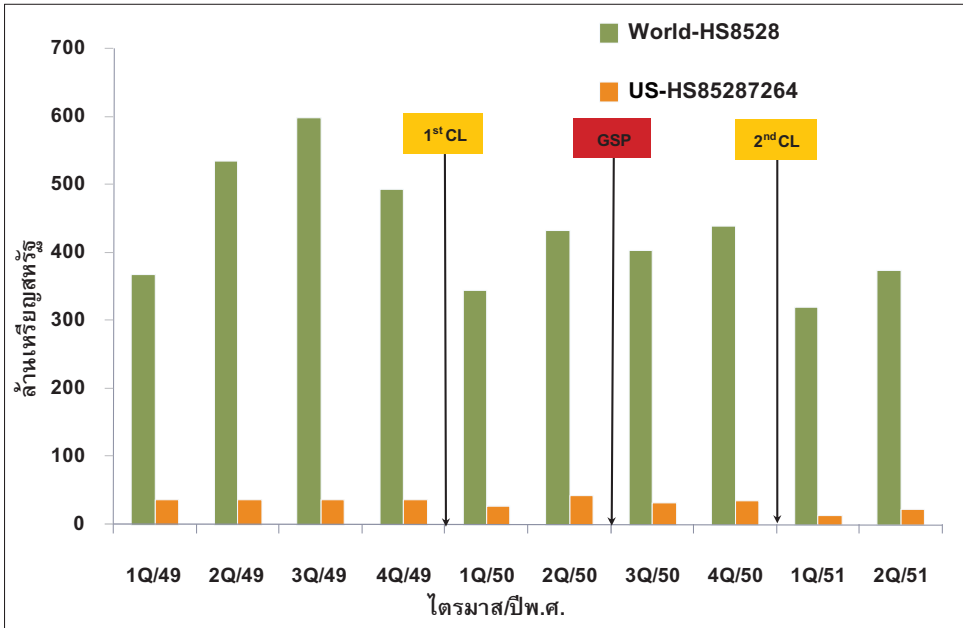
จากข้อมูลพบว่าตลาดส่งออกลำดับที่หนึ่งของประเทศไทย คือ สหรัฐอเมริกา ส่วนลำดับที่สอง คือ ฮองกง จากสถานการณ์การส่งออกภายหลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและถูกตัดสิทธิ GSP ตลาดอัญมณีที่ทำจากทองของประเทศไทยในตลาดโลกดูจะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น ในไตรมาสที่ 1 ของปี 2551 การส่งออกอัญมณีเพิ่มขึ้นจากช่วงเวลาเดียวกันของปีก่อนหน้าประมาณ 1 เท่า จากประมาณ 226 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เป็น 516 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

<sup>14</sup> HTS 7113.19.50: Precious metal (o/than silver) articles of jewelry and parts thereof, whether or not plated or clad with precious metal, nesoi

<sup>15</sup> HS 7113.19 :Articles Of Jewellery & Pts Thereof Of/O Prec Met W/N Plated/Clad W Prec Met

3. เครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน<sup>16</sup> เนื่องจากข้อจำกัดด้านข้อมูลพิกัดภาษีศุลกากรดังนั้นจึงต้องเปรียบเทียบกับมูลค่าการส่งออกในพิกัด HS 8528 ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา ตลาดเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนของประเทศไทยมีมูลค่าส่งออกสูงที่สุดในไตรมาสที่ 3 มูลค่าสินค้าส่งออกของไทยไปยังตลาดโลกอยู่ระหว่างประมาณ 350-600 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อไตรมาส ประเทศไทยส่งเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนไปสหรัฐอเมริกาลำดับหนึ่งและอินเดียเป็นลำดับสอง

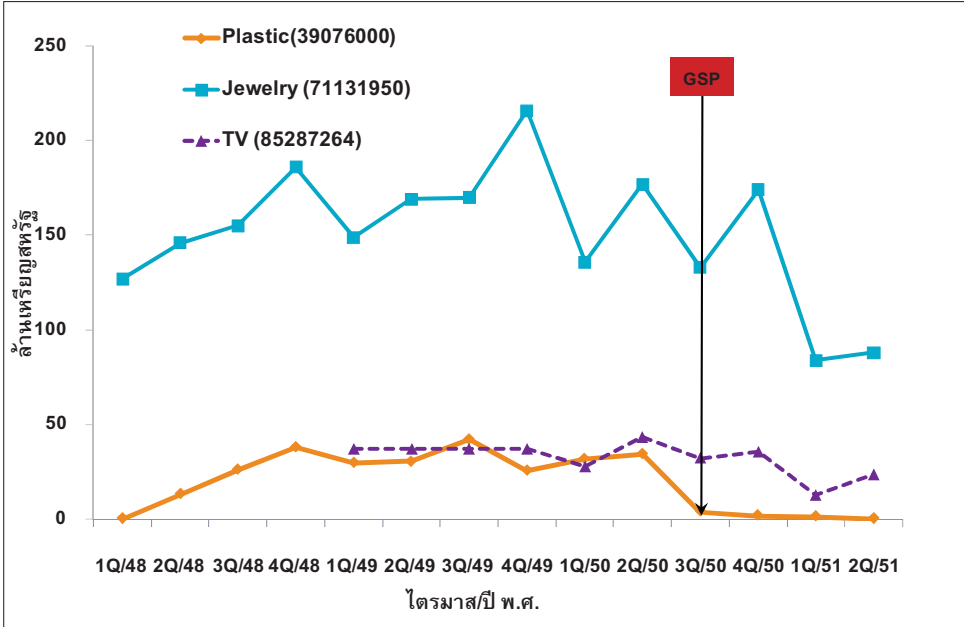
รูปที่ 4.7 มูลค่าของการส่งออกเครื่องรับโทรทัศน์สีของประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกาและตลาดโลก



ที่มา: กรมส่งเสริมการส่งออก

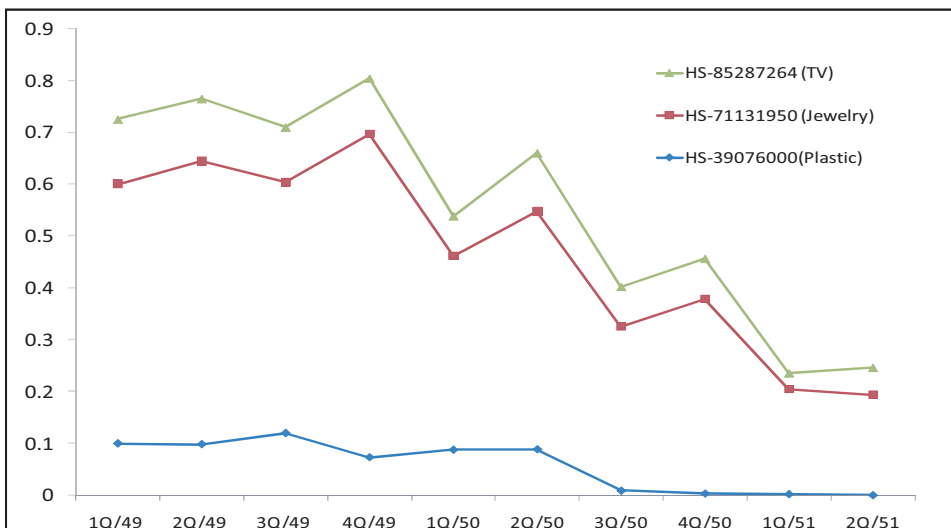
<sup>16</sup> รหัสสินค้า8528 : Mon & Projtr, W/O Tv Recep, Tv Rece W/N W Radio-Broad Rece/Snd/Video Rec/Reprod App

สรุปสถานการณ์การส่งออกสินค้าทั้งสามรายการก่อนและหลังการถูกตัด GSP เป็นดังนี้  
รูปที่ 4.8 การเปลี่ยนแปลงในมูลค่าการส่งออกของสินค้า 3 รายการภายหลังการถูกตัด GSP



นอกจากนี้พบว่าสัดส่วนของสินค้าทั้งสามรายการที่ถูกตัด GSP นั้นมีสัดส่วนน้อยกว่าร้อยละ 5 ของการส่งออกสินค้าจากประเทศไทยไปยังตลาดโลก

รูปที่ 4.9 สัดส่วน (ร้อยละ) มูลค่าการส่งออกของสินค้าที่ถูกตัด GSP กับมูลค่าการส่งออกของประเทศไทยทั้งหมด



จากแผนภูมิแสดงให้เห็นว่าสัดส่วนการส่งออกสินค้าที่ถูกตัด GSP ของประเทศไทยมีสัดส่วนประมาณร้อยละ 1.4 ในไตรมาสที่ 1 ปี 2549 และได้ลดลงเหลือเพียงประมาณร้อยละ 0.5 ของการส่งออกทั้งหมดของประเทศไทยในไตรมาสที่ 2 ปี 2551

#### 4.4.2 ผลกระทบที่เกิดขึ้น

ผลจากการถูกตัดสิทธิ GSP ทำให้เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลตเสียภาษีนำเข้าร้อยละ 6.5 เครื่องประดับอัญมณีทำจากทองจะต้องเสียภาษีนำเข้าในอัตราร้อยละ 5.5 และเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนร้อยละ 3.9 เทียบกับภาษี GSP ที่ไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า เมื่อทำการประมาณการภาษีนำเข้าที่เพิ่มขึ้นและการเปลี่ยนแปลงในมูลค่าการส่งออกของสินค้าทั้ง 3 รายการ ดังตารางที่ 4.4

**ตารางที่ 4.4** ภาษีนำเข้าที่เพิ่มขึ้นและการเปลี่ยนแปลงในมูลค่าการส่งออกหลังตัดสิทธิ GSP (ล้านเหรียญสหรัฐ)

รายการ	ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นสำหรับผู้นำเข้าสหรัฐ	การเปลี่ยนแปลง <sup>17</sup> มูลค่าส่งออก	
		ตลาดสหรัฐ	ตลาดโลก
HS 3907.60.00 (เม็ดพลาสติก)	0.4	-128	130
HS 7113.19.50 (อัญมณี)	26	-220	723 <sup>18</sup>
HS 8528.72.64 (ทีวีสี)	4.4	-40	-332 <sup>19</sup>
<b>รวม</b>	<b>30.8</b>	<b>-388</b>	<b>+521</b>

ตารางที่ 4.4 แสดงถึงต้นทุนที่เพิ่มขึ้นสำหรับผู้นำเข้าในสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ถูกตัดสิทธิ GSP ถึงไตรมาสที่ 2 ปี 2551 โดยจะต้องเสียภาษีเพิ่มขึ้น 30.8 ล้านเหรียญสหรัฐสำหรับการนำเข้าสินค้าทั้งสามรายการจากประเทศไทย อย่างไรก็ตามการนำเข้าสินค้าทั้งสามรายการจากประเทศไทยไม่ได้เป็นการนำเข้าภายใต้สิทธิ GSP ทั้งหมด [USTIC,2008] โดยสินค้าเม็ดพลาสติกมูลค่าประมาณร้อยละ 8 อัญมณีที่ทำจากทองประมาณร้อยละ 3 และทีวีสีจอแบนประมาณร้อยละ 60 ที่นำเข้าในอัตรากาสิโนเข้านั้นอยู่แล้ว ดังนั้นสินค้าจากผู้ส่งออกภายใต้โครงการนอกเหนือสิทธิ GSP จะไม่ได้รับผลกระทบจากการถูกตัด GSP เนื่องจากก่อนและหลังการตัด GSP อัตรากาสิโนเข้าจะยังคงเดิม นอกจากนี้ยังพบว่าการส่งออกสินค้าทั้งสามรายการไปยังสหรัฐอเมริกาลดลงรวมทั้งสิ้น 388 ล้านเหรียญสหรัฐ อย่างไรก็ตามการส่งออกสินค้าทั้งสามรายการในตลาดโลกก็ยังมีแนวโน้มที่สูงขึ้น โดยมีมูลค่าการส่งออกสูงขึ้น 521 ล้านเหรียญสหรัฐ

<sup>17</sup> การเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังการตัด GSP 1 ปี

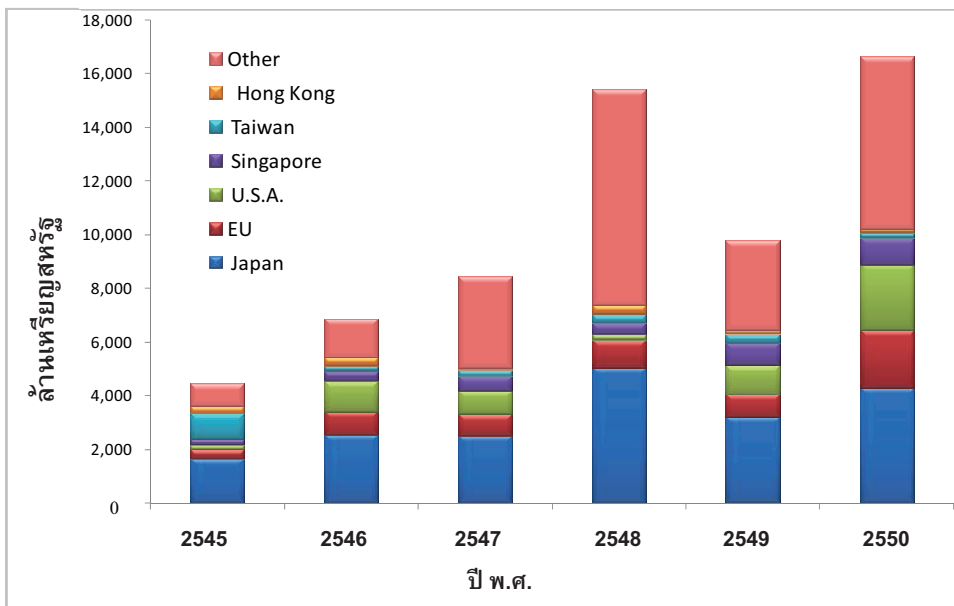
<sup>18</sup> HS 7113.19

<sup>19</sup> HS 8528

#### 4.4.3 สถานการณ์การลงทุนจากต่างประเทศในประเทศไทย

ข้อมูลของกรมส่งเสริมการลงทุนแสดงให้เห็นว่า การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศในประเทศไทยในช่วงปี 2545 ถึงปี 2550 มีมูลค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง กล่าวคือ เพิ่มจาก 4,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2545 เป็น 16,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2548 ส่วนในปี 2549 การลงทุนจากต่างประเทศลดลงเหลือประมาณ 9,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เนื่องจากปัญหาด้านการเมืองภายในประเทศไทย แต่ก็กลับเพิ่มขึ้นเป็น 17,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2550 การลงทุนในหมวดที่ 7 กิจการบริการและสาธารณูปโภค เป็นหมวดที่ต่างชาติให้ความสนใจที่จะลงทุนในประเทศไทยมากที่สุด สำหรับหมวดที่ 1 ได้แก่ เกษตรกรรมและผลิตผลจากการเกษตร และหมวดที่ 3 ได้แก่ อุตสาหกรรมเบา เป็นหมวดที่ต่างชาติให้ความสนใจน้อยที่สุด และประเทศผู้ลงทุนหลักเรียงลำดับตามมูลค่าการลงทุนในประเทศไทยคือประเทศญี่ปุ่น สหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกาตามลำดับ

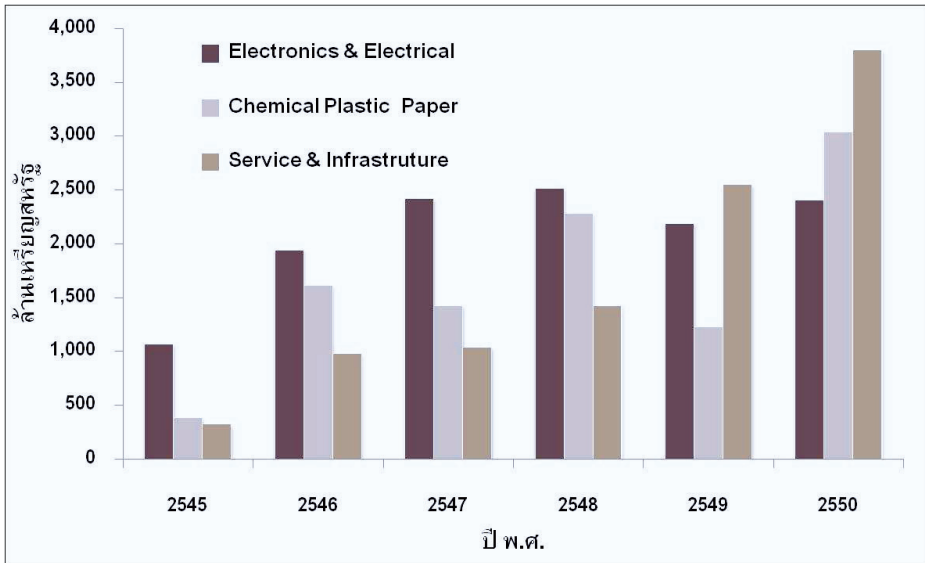
รูปที่ 4.10 มูลค่าการลงทุนแยกตามประเทศผู้ลงทุนหลักในประเทศไทยระหว่างปี 2545-2550 (ล้านเหรียญสหรัฐ)



ที่มา: กรมส่งเสริมการลงทุน

ตั้งแต่ปี 2545 เป็นต้นมา การลงทุนจากต่างประเทศในอุตสาหกรรมบริการและสาธารณูปโภคเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากมูลค่าประมาณ 300 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2545 เป็นประมาณ 3,500 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เพิ่มขึ้นมากกว่า 11 เท่าภายในระยะเวลา 5 ปี สำหรับมูลค่าการลงทุนในหมวด เคมีภัณฑ์ กระดาษ พลาสติก และอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์และเครื่องใช้ไฟฟ้า มีมูลค่าการลงทุนเพิ่มขึ้นแต่ในอัตราที่น้อยกว่าอุตสาหกรรมบริการ

รูปที่ 4.11 มูลค่าการลงทุนในสามหมวดที่ศึกษาระหว่างปี 2545-2550



ที่มา: คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

อย่างไรก็ตามคาดว่าใน ปี 2551 การลงทุนจากต่างประเทศจะลดลงเนื่องจากปัญหาด้านการถดถอยด้านเศรษฐกิจโลก ทั้งนี้ไม่พบหลักฐานแสดงความเชื่อมโยงระหว่างการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ

จากการรวบรวมสถิติการขอรับการส่งเสริมการลงทุนในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2513-2550 พบว่ามีการลงทุนจากสหรัฐอเมริกาที่เกี่ยวข้องกับยาและเครื่องมือแพทย์จำนวน 7 ราย คิดเป็นมูลค่าการลงทุนประมาณ 472 ล้านบาท จากสหภาพยุโรปจำนวน 5 ราย คิดเป็นมูลค่าการลงทุนประมาณ 806 ล้านบาท ซึ่งการลงทุนนี้มีการจ้างแรงงานไทยจำนวน 591 คน แรงงานต่างชาติจำนวน 6 คน ซึ่งคิดจากมูลค่าการลงทุนและการจ้างงานแล้วนั้นถือว่าเป็นปริมาณที่น้อยมาก เมื่อเทียบกับการลงทุนของต่างชาติในภาคอื่นๆ

ตารางที่ 4.5 รายชื่อและมูลค่าการลงทุนจากสหรัฐอเมริกาในประเทศไทยระหว่างปี 2513-2550

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ผลิตภัณฑ์	มูลค่าการ ลงทุน	การจ้างงาน		ปี
			(ล้านบาท)	ชาว ไทย	ชาว ต่างชาติ	
1	Rhodia Thai Industries Ltd.	Acetic Acid, Aspirin	187	46	2	2513-2548
2	Rhodia Thai Industries Ltd.	acetic Acid, Paracetamol	69.3	4	0	2513-2548
3	J.E.P. Enterprise Co.,Ltd.	Medical gas equipments	10	69	2	2513-2548
4	Science development and management Co.	Antibody Antigen Test Kits	10	16	2	2513-2548
5	Vascular Innovations Co.,Ltd.	Cardiac Vascular Closure Device	15	34	3	2549
6	International Drug Development co., Ltd.	Clinical Trial	179.3	38	1	2550
7	Delphi Health Services Ltd.	Scientific Laboratories	1.5	4	0	2550
รวม			472.1	211	10	

ที่มา: คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน



ตารางที่ 4.6 รายชื่อและมูลค่าการลงทุนจากสหภาพยุโรปในประเทศไทยระหว่าง ปี 2513-2550

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ผลิตภัณฑ์	มูลค่าการลงทุน (ล้านบาท)	การจ้างงาน		ปี
				ชาวไทย	ชาวต่างชาติ	
1	Thai Nippon Rubber Industry Co.,Ltd.	Condom	105	99	1	2513-2548
2	W.A.Rubbermated Co.,Ltd.	Surgical Latex Gloves	88.2	119	1	2513-2548
3	Generic Bio-One Co.,Ltd.	Blodd Collection Tube	588.4	53	0	2549
4	Cyrtina Center Co.,Ltd.	Artificial Teeth; Guide for Artificial	19.1	10	1	2549
5	Oris Team Co.,Ltd.	Artificial Dental Products	6	99	3	2550
รวม			806.7	380	6	

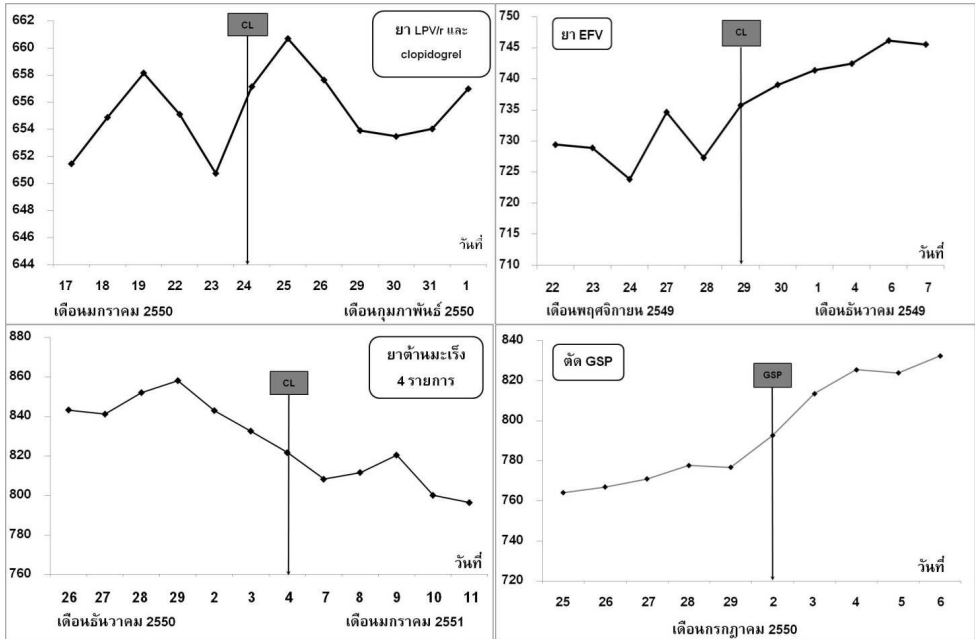
ที่มา: คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

#### 4.4.4 การเปลี่ยนแปลงในตลาดทุนระยะสั้น

การศึกษาดัชนีตลาดหลักทรัพย์พบว่าไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก และส่วนใหญ่ตลาดหุ้นมีทิศทางบวกมากขึ้น เมื่อศึกษาถึงเหตุผลที่เกิดการเปลี่ยนแปลงนั้นไม่พบเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงความเชื่อมโยงระหว่างการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การถูกตัด GSP กับการเปลี่ยนแปลงในตลาดหลักทรัพย์ แต่จะอธิบายเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงโดยเชื่อมโยงกับสถานการณ์การเมือง ค่าเงินบาท และภาวะเศรษฐกิจในสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก ข้อมูลแสดงดังรูปที่ 4.12

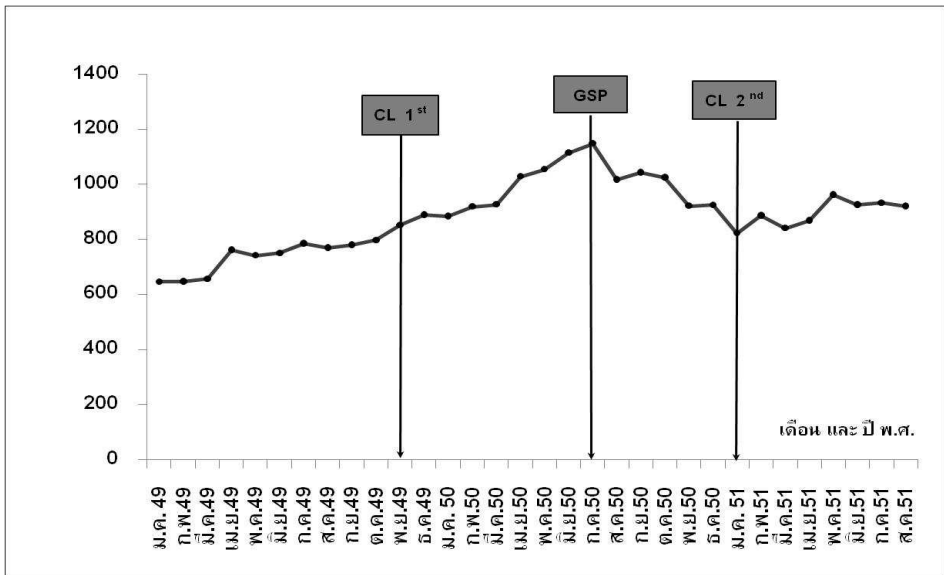
นอกจากนี้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของดัชนีตลาดหลักทรัพย์ในอุตสาหกรรมบริการในหมวดการแพทย์ (Health) ที่เป็นการลงทุนในโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ในประเทศไทยจำนวน 13 ราย พบว่าดัชนีตลาดหลักทรัพย์ของหุ้นกลุ่มนี้มีทิศทางในทางบวก ยกเว้นภายหลังการถูกตัดสิทธิ GSP ที่ดัชนีตลาดลดลง แต่ทั้งนี้ไม่พบรายงานการเชื่อมโยงระหว่างการประกาศ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับดัชนีตลาดหลักทรัพย์ ข้อมูลแสดงดังรูปที่ 4.13

รูปที่ 4.12 ดัชนีตลาดหลักทรัพย์ระหว่างที่มีการประกาศ CL และตัด GSP



ที่มา: ตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย

รูปที่ 4.13 การเปลี่ยนแปลงในตลาดหลักทรัพย์ในหุ้นหมวดสุขภาพ



ที่มา: ตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย

#### 4.5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

ผลการศึกษาที่นำเสนอในบทนี้แสดงให้เห็นว่า การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่มีผลกระทบต่อการส่งออกโดยรวมของประเทศไทยแม้ว่าจะถูกตัดสินสิทธิ GSP ก็ตาม แนวโน้มการส่งออกโดยรวมของประเทศไทยยังคงเพิ่มสูงขึ้น เป็นที่น่าสังเกตว่าแนวโน้มของสัดส่วนตลาดการส่งออกของไทยในประเทศคู่ค้าสำคัญ เช่น สหรัฐอเมริกามีแนวโน้มจะลดลง โดยมีการกระจายการส่งออกไปยังประเทศอื่น ๆ มากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศในกลุ่มอาเซียน นอกจากนี้พบว่ามูลค่าของสินค้าส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาภายใต้สิทธิ GSP มีสัดส่วนประมาณร้อยละ 10 ซึ่งไม่สูงมาก เมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าสินค้าส่งออกทั้งหมด อีกทั้งยังมีแนวโน้มลดลงเป็นลำดับ ส่วนสินค้า 3 รายการที่สหรัฐอเมริกาดำเนินการตัดสินสิทธิ GSP ภายหลังจากการประกาศใช้สิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทยนั้น มีมูลค่าการส่งออกไปยังตลาดสหรัฐอเมริกาลดลงอย่างไรก็ตาม มูลค่าการส่งออกสินค้าดังกล่าวในตลาดโลกยังมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น

แม้ว่าเกณฑ์การให้หรือตัด GSP นั้นมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน แต่ในทางปฏิบัตินั้นยังมีข้อยืดหยุ่นอยู่มากและสามารถต่อรองได้ เช่น สินค้ายางเรเดียล ผู้ส่งออกรายสำคัญ คือ บริษัท บริดจสโตนเชลล์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งเป็นสาขาของบริษัทบริดจสโตนสหรัฐอเมริกา สินค้านี้ใช้สิทธิ GSP ในการส่งออกมีมูลค่าการส่งออกเกินกว่าเพดานที่สหรัฐอเมริกาคำหนดไว้ แต่สินค้ารายการนี้ไม่ถูกตัด GSP ประชาชาติธุรกิจ,2550) ในขณะที่เดียวกันมีสินค้าส่งออกของไทยไปยังตลาดสหรัฐอเมริกาจำนวน 8 รายการที่ได้คืนสิทธิ GSP ได้แก่ เครื่องรับโทรทัศน์สีแบบ High Definition มะละกอแปรรูป ผลไม้และลูกนัทเชื่อม มะละกอดกแห้ง ทูเรียนสด มะขามตากแห้ง กากน้ำมันมะพร้าว และหนังดิบของกระบือ [USTR,2007] โดยสินค้าเหล่านี้แม้ว่าจะมีส่วนแบ่งในตลาดสหรัฐอเมริกาเกินกว่าร้อยละ 50 แต่มีมูลค่านำเข้าต่ำกว่ามูลค่าขั้นต่ำที่สหรัฐอเมริกาคำหนดไว้คือ 17.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ทำให้ไทยไม่ถูกตัดสิทธิ GSP โดยมูลค่าการนำเข้ารวมของสินค้า 8 รายการในปี 2549 เท่ากับ 17.587 ล้านดอลลาร์สหรัฐ นอกจากนี้ยังพบว่าเกณฑ์การพิจารณาให้สิทธิหรือตัดสินค้านั้นขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานาธิบดีเห็นสมควร ดังแสดงในตารางที่ 4.1 ในขณะที่ตัวแทนภาครัฐบางแห่งและสื่อมวลชนบางรายแสดงออกถึงความตื่นตระหนกต่อการถูกตัดสิทธิ GSP อย่างชัดเจน ซึ่งผู้ส่งออกสินค้าที่ถูกตัด GSP นั้นมีความเข้าใจและวางแผนที่จะพัฒนาสินค้าของตนเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและรองรับสถานการณ์ ดังจะเห็นได้จากการให้สัมภาษณ์สื่อมวลชนโดยนายกสมาคมผู้ค้าอัญมณีไทยและเครื่องประดับ ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมยางฯ และกลุ่มอุตสาหกรรมพลาสติก ว่ากลุ่มผู้ประกอบการทราบสถานการณ์การส่งออกสินค้าของตนเป็นอย่างดี ตลอดจนทราบว่าสหรัฐอเมริกาคัดสิทธิ GSP ในอนาคต จึงมีการปรับตัวเพื่อเตรียมรับมืออยู่แล้ว ทั้งนี้ โดยการสร้างจุดขายใหม่ การกำหนดยุทธศาสตร์การแข่งขันสำหรับอุตสาหกรรมพลาสติก เช่น ยุทธศาสตร์ด้านการตลาด ด้านมาตรฐาน และการพัฒนาบุคลากร นอกจากนี้ ประธานกรรมการบริหาร บริษัท แพรนต้า จิวเวลรี่ จำกัด (มหาชน) ได้ระบุว่าไม่ได้หนักใจมากนักกับการที่ถูกสหรัฐอเมริกาดำเนินการตัดสินสิทธิ GSP ในความเป็นจริงกลุ่มแพรนต้าคิดว่าจะสูญเสียสิทธิไปตั้งแต่ 2 ปีก่อน จึงมุ่งผลิตสินค้ามูลค่าสูงเข้าไปเจาะตลาดแทนที่สินค้านำเข้า เพราะฉะนั้นเมื่อต้องเสียภาษีเพิ่มอีกร้อยละ 5.5 ยอดขายก็ลดลงไม่มาก ยังส่งสินค้าไปขายในสหรัฐอเมริกาต่อปีร้อยละ 35 เช่นเดิม [ผู้จัดการออนไลน์,2550]

การกีดกันทางการค้าเป็นเรื่องที่พบเห็นได้ในยุคสงครามทางการค้าในปัจจุบัน ไม่ได้เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากการประกาศใช้สิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทย โดยผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าในหลายประเทศมักอ้างถึงมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์รวมทั้งมีการกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบหรือชิ้นส่วนเพื่อ

ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนข้อกำหนดเรื่องการประหยัดพลังงาน เป็นต้น สิ่งเหล่านี้มักถูกหยิบยกมาเป็นข้อกีดกันและ/หรือต่อรองทางการค้าอยู่เสมอ

ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่า การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยไม่มีผลกระทบต่อการลงทุนจากต่างประเทศและความมั่นใจของนักลงทุนระยะสั้น อย่างไรก็ตาม ยังไม่สามารถสรุปได้ว่านโยบายดังกล่าวจะมีผลกระทบต่อการลงทุนระยะยาวหรือไม่ อย่างไร เนื่องจากการลงทุนที่มีมูลค่าสูง ซึ่งต้องใช้เวลาในการพิจารณาตัดสินใจที่ยาวนานกว่าการลงทุนระยะสั้น นอกจากนี้ ยังมีอีกหลายปัจจัยที่นักลงทุนให้ความสำคัญในการตัดสินใจ ทั้งที่เป็นปัจจัยภายนอก เช่น การแข่งขันเพื่อดึงดูดการลงทุนที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นในประเทศเศรษฐกิจใหม่ ได้แก่ จีน อินเดีย รัสเซีย และเวียดนาม และปัจจัยภายในประเทศ เช่น ศักยภาพของตลาดภายในประเทศ ค่าจ้างแรงงาน ความมั่นคงทางการเมืองและสังคม วัตถุประสงค์โครงสร้างพื้นฐาน ระบบสาธารณสุขโลก ตลอดจนนโยบายการส่งเสริมการลงทุนของภาครัฐ ล้วนเป็นปัจจัยสำคัญที่บริษัทข้ามชาตินำมาพิจารณาในการตัดสินใจลงทุน [Cheng and Kwan,2000] การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทย อาจจะมีผลกระทบต่อการลงทุนจากต่างประเทศน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับปัจจัยอื่นๆ ที่กล่าวมาข้างต้น หรืออาจจะยังไม่ส่งผลให้เห็นชัดเจนในระยะสั้น จึงควรติดตามศึกษาอย่างต่อเนื่องต่อไป อย่างไรก็ตาม สถานการณ์และมูลค่าการลงทุนทั้งระยะสั้นและระยะยาวเป็นสิ่งที่มีความซับซ้อนและถูกกำหนดโดยปัจจัยเป็นจำนวนมาก แม้จะได้ติดตามวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้านเป็นเวลานานก็ยากที่จะสรุปถึงความสัมพันธ์ระหว่างมูลค่าการลงทุนกับตัวแปรใดตัวแปรหนึ่ง ซึ่งรวมทั้งนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

#### 4.6 ข้อจำกัดในการวิจัย

ในการศึกษานี้ นักวิจัยวิเคราะห์ผลกระทบจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่มีต่อมูลค่าสินค้า 3 รายการที่ถูกรัฐบาลสหรัฐอเมริกาตัดสินสิทธิ GSP ส่วนหนึ่งโดยการเปรียบเทียบมูลค่าการส่งออกสินค้านั้นๆ ไปยังสหรัฐอเมริกากับการส่งออกไปยังประเทศอื่น แต่ก็พบว่า รหัสสินค้าที่ใช้อ้างอิงในฐานะข้อมูลพิกักตภาษีศุลกากรของประเทศไทยไม่ตรงกับรหัสสินค้าที่ใช้ในฐานะข้อมูลพิกักตภาษีศุลกากรของสหรัฐอเมริกาที่ใช้อ้างอิงการตัดสินสิทธิ GSP จึงอาจทำให้ผลการศึกษามีความคลาดเคลื่อน

ถึงแม้นักวิจัยจะกำหนดกรอบของการวัดผลกระทบจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไว้เป็นเวลา 5 ปี ( 2550-2555) ด้วยข้อจำกัดของระยะเวลาของการศึกษาซึ่งมีเวลาเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพียง 1 ปี จึงมีข้อมูลการส่งออกและการลงทุนล่าสุดที่นำมาวิเคราะห์ถึงไตรมาสที่ 3 ของปี 2551 เท่านั้น การประมาณการผลกระทบที่เกิดขึ้นในอนาคต แม้แต่การทำนายการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์และมูลค่าในช่วงเวลา 4 ปีที่เหลือนตามกรอบที่กำหนดก็เป็นเรื่องที่เป็นไปได้ยาก อย่างไรก็ตามพบว่า การถูกตัดสินสิทธิ GSP มีผลต่อมูลค่าการส่งออกของสินค้าไปยังตลาดสหรัฐอเมริกาอย่างมีนัยสำคัญเมื่อทดสอบด้วยวิธีการทางสถิติเพียงรายการเดียวคือเม็ดพลาสติก ซึ่งประมาณผลกระทบคิดเป็นมูลค่าการส่งออกที่ลดลงประมาณ 1,330 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปีภายหลังจากประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

## 5.1. ที่มาและเหตุผล

สืบเนื่องจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของรัฐบาลไทยถูกวิพากษ์วิจารณ์จากสังคมในภาคส่วนต่างๆ ทั้งในประเทศและในระดับนานาชาติ ซึ่งมีทั้งผู้สนับสนุนและคัดค้าน เนื่องด้วยมีข้อคิดเห็นที่แตกต่างกันเกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากมาตรการนี้ ประเด็นความขัดแย้งทางความคิดดังกล่าวก่อให้เกิดความสับสนในสังคม ด้วยเหตุนี้เพื่อทราบถึงผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยาของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสำคัญ ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ/นักการศึกษา ข้าราชการในกระทรวงที่เกี่ยวข้อง นักธุรกิจ ผู้ปฏิบัติงานในองค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรของรัฐบาลที่มีหน้าที่ดูแลเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและชาวต่างประเทศ

การศึกษาผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยานี้ เพื่อเสริมการศึกษาผลกระทบในด้านสุขภาพและเศรษฐกิจที่ได้รายงานในบทก่อนหน้านี้ให้ครอบคลุมประเด็นต่างๆที่สามารถนับหรือวัดได้ ผลกระทบด้านสังคมและจิตวิทยาที่วิเคราะห์ในการศึกษานี้ ได้แก่ ทำการสนับสนุนหรือคัดค้านต่อมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดของบุคคลกลุ่มต่างๆ บทบาทการเคลื่อนไหวและการมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายของกลุ่มผลประโยชน์เหล่านี้ ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการพัฒนานโยบายต่อไปในอนาคต

## 5.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อสำรวจความคิดเห็นต่อการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของรัฐบาลไทยของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากตัวแทนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสำคัญทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ ในประเด็นต่อไปนี้

1. ความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
2. ความคิดเห็นส่วนตัวเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาแต่ละรายการ
3. ความคิดเห็นส่วนตัวเกี่ยวกับผลกระทบด้านบวกและลบที่เกิดต่อประเทศไทย รวมทั้งผลกระทบที่ส่งต่อไปในระดับนานาชาติทั้งในกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาอื่นๆ และกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว
4. ความคิดเห็นต่อมาตรการทางเลือกอื่นๆในการแก้ไขปัญหาการเข้าไม่ถึงยา
5. ปัจจัยที่มีผลต่อการสนับสนุนหรือคัดค้านการใช้มาตรการดังกล่าว

## 5.3 ระเบียบวิธีวิจัย

**5.3.1 แบบสำรวจ** การศึกษานี้ใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ แบบสอบถามมีเนื้อหาประกอบด้วยคำถามใน 3 ประเด็นสำคัญ คือ

ส่วนที่ 1: ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ อายุ เพศ การศึกษา และหน้าที่การงาน

ส่วนที่ 2: ความรู้เกี่ยวกับทริปส์ ซึ่งประกอบด้วยคำถามเพื่อทดสอบความรู้ความเข้าใจของผู้ตอบ

แบบสอบถามจำนวน 6 ข้อ ดังรายละเอียดในตารางที่ 5.1

**ตารางที่ 5.1** ข้อถกเถียงความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและคำตอบที่ถูกต้อง

ข้อความต่อไปนี้ถูกต้องหรือไม่	คำตอบ
1. สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิ่งที่ <u>เพิกถอน</u> ไม่ได้ไม่ว่าในกรณีใดๆ	ไม่ถูกต้อง
2. ประเทศสมาชิกสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของบริษัทเอกชนได้ในภาวะฉุกเฉิน <u>เฉพาะ</u> ในกรณีการขาดแคลนยาจากภาวะสงครามเท่านั้น	ไม่ถูกต้อง
3. ในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPs) จะไม่กีดกันประเทศสมาชิก ในการกำหนดมาตรการป้องกันปัญหาด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการสนับสนุนการเข้าถึงยา	ถูกต้อง
4. ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในโลก ที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	ไม่ถูกต้อง
5. การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นการละเมิดกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ	ไม่ถูกต้อง
6. ในบางประเทศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการทำให้ยาที่จำหน่ายในประเทศมีราคาถูกลง	ถูกต้อง

ทั้งนี้ นักวิจัยตั้งสมมติฐานว่าความเข้าใจดังกล่าวน่าจะมีความสัมพันธ์ต่อการสนับสนุนหรือคัดค้านมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และความรู้ความเข้าใจอาจมีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นักวิจัยเลือกวิเคราะห์ยา 3 รายการ ได้แก่ EFV clopidogrel และ letrozole เพื่อเป็นตัวแทนของยาต้านไวรัส เอชไอวี ยาโรคหลอดเลือดหัวใจ และยาบำบัดมะเร็ง ที่ได้ประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยารายการดังกล่าว ในขณะที่เดียวกันนักวิจัยเลือกวิเคราะห์เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ/นักการศึกษา ชาวต่างชาติจากประเทศที่กำลังพัฒนาและชาวต่างชาติจากประเทศที่พัฒนาแล้วเพื่อเป็นตัวแทนของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด

ส่วนที่ 3: ความคิดเห็นต่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทย โดยประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับ

- การสนับสนุนหรือคัดค้านมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยาแต่ละรายการ
- ความคิดเห็นถึงผลกระทบของการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่อาจเกิดขึ้นกับประเทศไทยกับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งผลกระทบในด้านบวกที่ระบุในแบบสอบถามได้จากการทบทวนวรรณกรรมประกอบด้วย
  1. ยาที่รัฐบาลใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีราคาถูกลง
  2. ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องรักษาด้วยยาดังกล่าวมีจำนวนเพิ่มขึ้น
  3. ประชาชนตระหนักถึงความสำคัญของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา
  4. สาธารณชนได้ตระหนักถึงความสำคัญของสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่มนุษย์ทุกคนควรมีโอกาสได้รับการรักษาพยาบาลอย่างเท่าเทียม
  5. สาธารณชนได้รับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์
  6. ประเทศอื่นๆใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามอย่างรัฐบาลไทย
  7. ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดีจากสายตาของนานาชาติ

สำหรับผลกระทบในด้านลบที่ระบุในแบบสอบถามประกอบด้วย

1. ยาสามัญจากมาตรการ CL เป็นยาคุณภาพต่ำ
  2. ผู้ผลิตยาต้นแบบ ถอนคำขึ้นทะเบียนยา หรือชะลอการขึ้นทะเบียนยา
  3. การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วลดลง
  4. แรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรม สิ่งประดิษฐ์ใหม่รวมทั้งยาใหม่ลดลง
  5. ประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติ
  6. ประเทศไทยถูกตอบโต้ทางเศรษฐกิจ โดยประเทศเจ้าของสิทธิบัตร ส่งผลให้มูลค่าการส่งออกลดลง
  7. การย้ายฐานการผลิต/การลงทุนของนักลงทุนต่างชาติ
  8. ยาต้นแบบชนิดอื่นมีราคาสูงขึ้น เพื่อชดเชยการสูญเสียผลประโยชน์ของบริษัทจากมาตรการ CL
  9. ยาต้นแบบที่ใช้มาตรการ CL ในประเทศอื่นมีราคาสูงขึ้น เพื่อชดเชยการสูญเสียผลประโยชน์ของบริษัท
- ความคิดเห็นต่อมาตรการทางเลือกอื่นเพื่อควบคุมราคาและเพิ่มการเข้าถึงยาในประเทศไทย นักวิจัยได้เสนอทางเลือก 7 มาตรการที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมประกอบด้วย
    - 1) มาตรการโดยรัฐบาล
      - การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing – CL)
      - การควบคุมราคาโดยตรงในฐานะสินค้าจำเป็น (direct price control)
      - การยกเลิกรหัสหรือลดอัตราภาษียาที่ติดสิทธิบัตร (tax control)
      - การนำเข้าขนอนยาต้นแบบจากประเทศที่ขายราคาถูกกว่า (parallel import)
      - การเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้านสาธารณสุข
    - 2) มาตรการโดยบริษัทฯ
      - บริษัทฯกำหนดราคาขายยาต้นแบบให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศตามปริมาณความต้องการยาหรือฐานะทางเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆ (differential pricing)
    - 3) มาตรการโดยองค์กรระหว่างประเทศ
      - การจัดซื้อยารวมเพื่อต่อรองราคายาให้ถูกลง (bulk purchasing)
  - ความคิดเห็นต่อการเพิกถอนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ดำเนินการไปแล้ว ข้อถกเถียงเกิดขึ้นเนื่องจากรัฐบาลในขณะนั้นกำลังพิจารณาทบทวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งก่อให้เกิดข้อถกเถียงถึงความเหมาะสม นักวิจัยจึงเพิ่มเติมข้อถกเถียงนี้เฉพาะผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย

**5.3.2 กลุ่มประชากรในการศึกษา** การกำหนดกลุ่มประชากรได้มาจากขั้นตอนการประชุมผู้เชี่ยวชาญที่กำหนดให้เจาะจงเฉพาะผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ซึ่งครอบคลุมทั้งกลุ่มประชากรชาวไทยและชาวต่างชาติ รายละเอียดดังต่อไปนี้

- กลุ่มประชากรในการศึกษาชาวไทยสามารถแยกเป็นกลุ่มย่อย 5 กลุ่ม ดังนี้

**กลุ่มที่ 1** คือ กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ที่รักษาผู้ป่วยเอชไอวี/เอดส์ อายุรแพทย์หัวใจ และแพทย์ที่รักษาผู้ป่วยมะเร็งที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน โดยค้นหารายชื่อสมาชิกของสมาคมแพทย์โรคหัวใจ สมาคมแพทย์ผู้รักษามะเร็ง และชมรมแพทย์ผู้รักษาโรคเอดส์ (Thai AIDS Society)

**กลุ่มที่ 2** คือ กลุ่มนักวิชาการ/นักการศึกษา ซึ่งประกอบด้วย อาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ สาขาวิชาเภสัชสังคม คณะบริหารธุรกิจสาขาวิชาบริหารธุรกิจระหว่างประเทศ คณะเศรษฐศาสตร์สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์ระหว่างประเทศ คณะนิติศาสตร์สาขาวิชากฎหมายและสาขาทรัพย์สินทางปัญญา คณะรัฐศาสตร์สาขาการเมืองการปกครองและสาขาวิชาความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ และคณะสังคมศาสตร์

**กลุ่มที่ 3** คือ กลุ่มข้าราชการ ซึ่งประกอบด้วย ข้าราชการระดับสูงที่มีตำแหน่งซี 9 ขึ้นไป จากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงยุติธรรม และกระทรวงการคลัง

**กลุ่มที่ 4** คือ กลุ่มนักธุรกิจ ซึ่งประกอบด้วย ผู้บริหารบริษัทยาในประเทศและบริษัทยาข้ามชาติ ผู้บริหารในอุตสาหกรรม 3 สาขาที่โดนตัดสิทธิ GSP คือ อุตสาหกรรมอัญมณี อุตสาหกรรมเม็ดพลาสติก และอุตสาหกรรมไฟฟ้า-อิเล็กทรอนิกส์ และสภาผู้ส่งสินค้าทางเรือแห่งประเทศไทย

**กลุ่มที่ 5** คือ กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน (NGO) ซึ่งประกอบด้วย ผู้ปฏิบัติงานองค์กรพัฒนาเอกชนในสายสาธารณสุขและคุ้มครองผู้บริโภค

**กลุ่มที่ 6** คือ กลุ่มองค์กรของรัฐบาลที่มีหน้าที่ดูแลเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งประกอบด้วย คณะกรรมการสำนักงานสุขภาพแห่งชาติ คณะกรรมการสิทธิบัตร คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน คณะกรรมการแพทยสภา และคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

- กลุ่มชาวต่างประเทศ ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนสถานทูตประจำประเทศไทย และชาวต่างชาติที่เข้าร่วมประชุมในเวทีวิชาการ

### 5.3.3 วิธีการกระจายแบบสอบถามไปยังกลุ่มเป้าหมาย ประกอบด้วยดังนี้

1) ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ในกลุ่มประชากรเป้าหมายทุกคน ได้แก่ ผู้บริหารบริษัทยาในประเทศและบริษัทยาข้ามชาติ หัวหน้าผู้ปฏิบัติงานองค์กรพัฒนาเอกชน และผู้แทนสถานทูตประจำประเทศไทย ส่วนกรณีนักวิชาการ/นักการศึกษา เนื่องจากมีจำนวนมาก นักวิจัยจึงใช้การสุ่มตัวอย่างจากสถาบันที่มีอยู่ในกรุงเทพมหานคร กรณีคณะของมหาวิทยาลัยในกรุงเทพมหานครมีจำนวนน้อยเกินไป เช่น คณะแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์ นักวิจัยได้เก็บจากทุกมหาวิทยาลัยในประเทศไทย ทั้งนี้ นักวิจัยได้ส่งแบบสอบถามในช่วงกลางเดือนกรกฎาคม 2551 และปิดรับการตอบกลับสิ้นเดือนสิงหาคม 2551 ส่วนกรณีผู้แทนสถานทูตประจำประเทศไทย ได้ส่งแบบสอบถามในวันที่ 25 สิงหาคม 2551 และปิดรับการตอบกลับในวันที่ 6 ตุลาคม 2551

2) แจกแบบสอบถามโดยตรงในกลุ่มประชากรเป้าหมายทุกคน ได้แก่ กลุ่มข้าราชการและนักธุรกิจ เนื่องจากหากส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์คาดว่าจะมีอัตราการตอบกลับต่ำ สำหรับชาวต่างชาติเป็นการคัดเลือกตัวอย่างโดยบังเอิญจากผู้เข้าร่วมการประชุมในเวทีวิชาการ รายละเอียดการกระจายและการเก็บแบบสอบถาม มีดังต่อไปนี้



- ข้าราชการระดับสูงระหว่างวันที่ 16 - 31 กรกฎาคม 2551
- นักธุรกิจ
  - คณะกรรมการสภาผู้ส่งสินค้าทางเรือแห่งประเทศไทย วันที่ 2 กันยายน 2551
  - ผู้บริหารในอุตสาหกรรม 3 สาขาที่โดนตัดสิทธิ GSP คือ อุตสาหกรรมอัญมณี อุตสาหกรรมเม็ดพลาสติก และอุตสาหกรรมไฟฟ้า-อิเล็กทรอนิกส์ ตลอดทั้งเดือนสิงหาคม 2551
- บุคลากรทางการแพทย์ในการประชุมประจำเดือนของแพทย์สภาวันที่ 14 สิงหาคม 2551 และสภาเภสัชกรรมวันที่ 18 สิงหาคม 2551
- ชาวต่างชาติที่เข้าร่วมประชุมในเวทีวิชาการ ในการประชุม “XVII International AIDS conference” ณ กรุงเม็กซิโกซิตี ประเทศเม็กซิโก ระหว่างวันที่ 3 - 8 สิงหาคม 2551 และการประชุม “ISPOR 3<sup>rd</sup> Asia-Pacific conference” ณ กรุงโซล ประเทศเกาหลี ระหว่างวันที่ 7 - 9 กันยายน 2551

## 5.4 ผลการศึกษา

### 5.4.1 อัตราการตอบกลับ

นักวิจัยได้ส่งแบบสอบถามฉบับภาษาไทยจำนวน 1,500 ชุด และฉบับภาษาอังกฤษจำนวน 150 ชุด ซึ่งมีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้นจำนวน 367 ชุด คิดเป็นร้อยละ 25 โดยแยกเป็นผู้ตอบจากภายในประเทศไทยจำนวน 308 ชุด ผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นชาวต่างชาติจำนวน 58 ชุด คิดเป็นร้อยละ 39 ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มดังนี้ คือ กลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว หรือกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง จำนวน 16 ชุด (ร้อยละ 28) และกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีระดับรายได้ปานกลางถึงต่ำ จำนวน 38 ชุด (ร้อยละ 65) นอกจากนี้ยังมีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวนหนึ่งไม่ระบุกลุ่มประเทศ จำนวน 4 ชุด (ร้อยละ 7)

### 5.4.2 ข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม

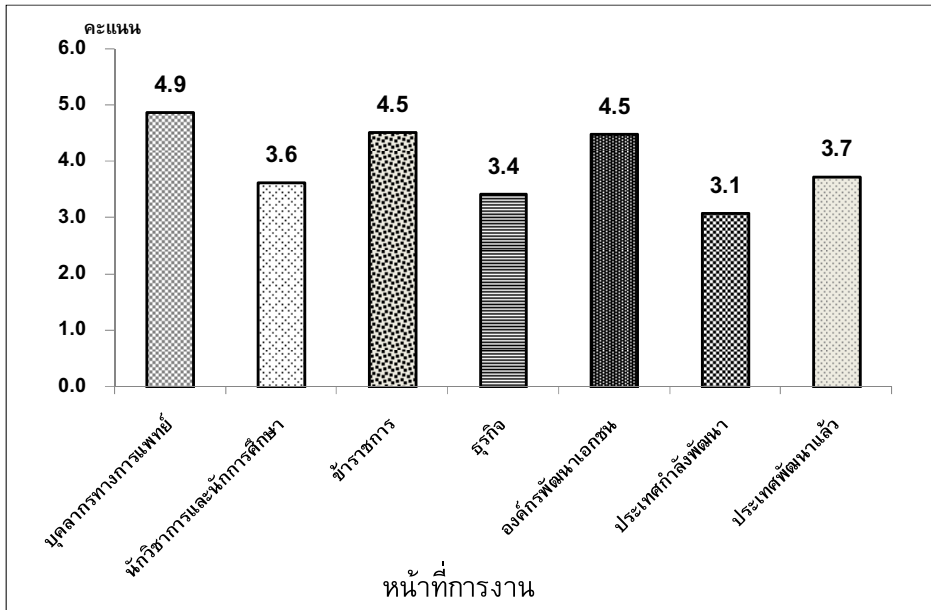
ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยมีอายุเฉลี่ย 46 ปี (อายุน้อยที่สุด 21 ปี อายุมากที่สุด 83 ปี) เพศชายจำนวน 165 คน (ร้อยละ 54) ส่วนใหญ่ร้อยละ 46 จบการศึกษาระดับปริญญาโท รองลงมาคือระดับปริญญาตรี ร้อยละ 31 ระดับปริญญาเอก ร้อยละ 19 และต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 4 และไม่ระบุระดับการศึกษาร้อยละ 1

ผู้ตอบแบบสอบถามจากชาวต่างชาติเป็นเพศชาย 18 คน (ร้อยละ 31) และไม่ระบุเพศ 2 คน (ร้อยละ 3) ส่วนใหญ่ร้อยละ 51 จบการศึกษาระดับปริญญาโท รองลงมาคือระดับปริญญาเอก ร้อยละ 24 และปริญญาตรี ร้อยละ 20

### 5.4.3 ความรู้เรื่องเกี่ยวกับทริปส์และมาตรการยืดหยุ่น

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยมีคะแนนรวมเฉลี่ย 4.2 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.7 เมื่อแยกพิจารณาตามหน้าที่การงานพบว่า กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์มีความรู้เรื่องมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมากที่สุด โดยมีคะแนนเฉลี่ย 4.9 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.5 รองลงมา คือ ข้าราชการระดับสูง และผู้ประกอบการในองค์กรพัฒนาเอกชน ซึ่งมีคะแนนเฉลี่ยคือ 4.5 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.5 และ 1.8 ตามลำดับ ในขณะที่นักวิชาการ/นักการศึกษา มีคะแนนเฉลี่ย 3.6 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.9 และนักธุรกิจมีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุดคือ 3.4 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.6 ดังรูปที่ 5.1

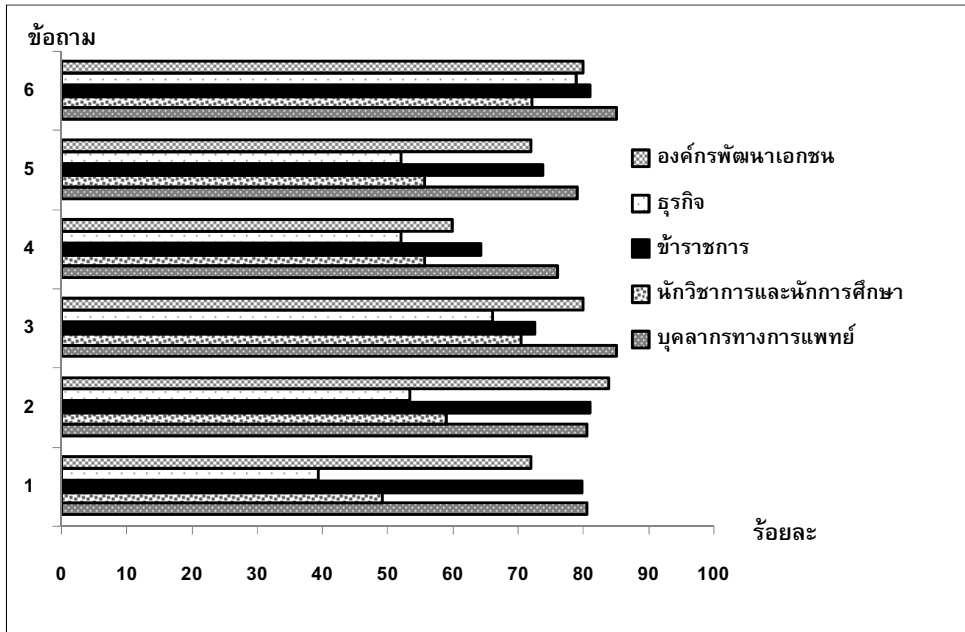
รูปที่ 5.1 คะแนนเฉลี่ยความรู้เรื่องเกี่ยวกับทรัพย์สินและมาตรการยืดหยุ่นจำแนกตามหน้าที่การงานของผู้ตอบแบบสอบถาม



หมายเหตุ: คะแนนเต็ม 6

เมื่อพิจารณารายข้อถามพบว่า ข้อถามที่ 6 ที่ระบุว่า “ในบางประเทศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการทำให้ยาที่จำหน่ายในประเทศมีราคาถูกลง” มีผู้ตอบถูกมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 80 สำหรับข้อถามที่มีผู้ตอบถูกน้อยที่สุด คือ ข้อถามที่ 4 ที่ระบุว่า “ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในโลกที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” โดยมีผู้ตอบแบบสอบถามถูกเพียงร้อยละ 62 ในขณะที่ข้อถามที่ 5 ที่ระบุว่า “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นการละเมิดกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ” มีผู้ตอบผิดมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 34 รองลงมาได้แก่ข้อถามที่ 2 ที่ระบุว่า “ประเทศสมาชิกสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของบริษัทเอกชนได้ในภาวะฉุกเฉิน เฉพาะในกรณีการขาดแคลนยาจากภาวะสงครามเท่านั้น” มีผู้ตอบผิดคิดเป็นร้อยละ 30 และข้อถามที่ 1 ที่ระบุว่า “สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิ่งที่เพิกถอนมิได้ไม่ว่าในกรณีใดๆ” มีผู้ตอบผิดคิดเป็นร้อยละ 36 ดังรูปที่ 5.2

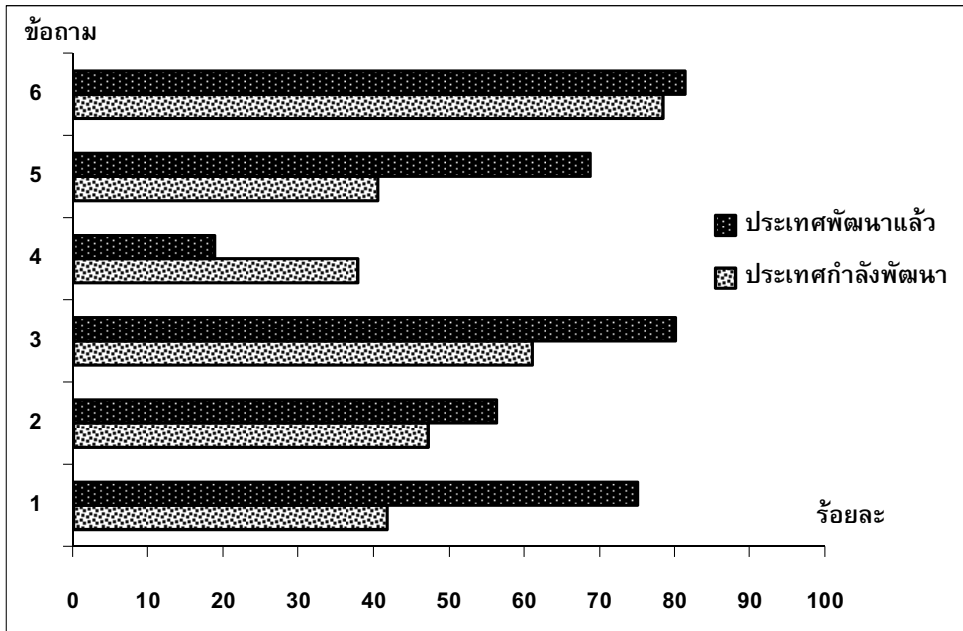
รูปที่ 5.2 คะแนนเฉลี่ยความรู้เรื่องเกี่ยวกับทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นจำแนกตามหน้าที่การงานของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อถามชาวไทย



ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติมีคะแนนรวมเฉลี่ย 3.1 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.8 ทั้งนี้คะแนนเฉลี่ยระหว่างผู้ตอบจากประเทศกำลังพัฒนากับประเทศพัฒนาแล้วไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < 0.05$ ) โดยผู้ตอบจากประเทศพัฒนาแล้วมีคะแนนเฉลี่ย 3.7 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.6 และผู้ตอบจากประเทศกำลังพัฒนามีคะแนนเฉลี่ย 3.1 คะแนน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.9

เมื่อพิจารณารายข้อถามพบว่า ข้อถามที่ 6 ที่ระบุว่า “ในบางประเทศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการทำให้ยาที่จำหน่ายในประเทศมีราคาถูกลง” มีผู้ตอบถูกต้องมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 81 ของผู้ตอบจากประเทศที่พัฒนาแล้ว และร้อยละ 78 ของผู้ตอบจากประเทศกำลังพัฒนา ในขณะที่ข้อถามที่ 4 ที่ระบุว่า “ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในโลก ที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” มีผู้ตอบถูกต้องน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 38 ของผู้ตอบจากประเทศกำลังพัฒนา และร้อยละ 19 ของผู้ตอบประเทศพัฒนาแล้ว ดังรูปที่ 5.3

รูปที่ 5.3 คะแนนเฉลี่ยความรู้เรื่องเกี่ยวกับทรัพย์สินและมาตรการยืดหยุ่นจำแนกตามกลุ่มประเทศของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อถามชาวต่างชาติ



#### 5.4.4 การสนับสนุนหรือคัดค้านมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยาแต่ละรายการ

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณียาต้านไวรัสเอชไอวี มีผู้เห็นด้วยและเห็นด้วยอย่างยิ่งคิดเป็นร้อยละ 78 ในขณะที่ยารายการอื่นมีผู้เห็นด้วยและเห็นด้วยอย่างยิ่งร้อยละ 67 ถึง 72 ดังตารางที่ 5.2

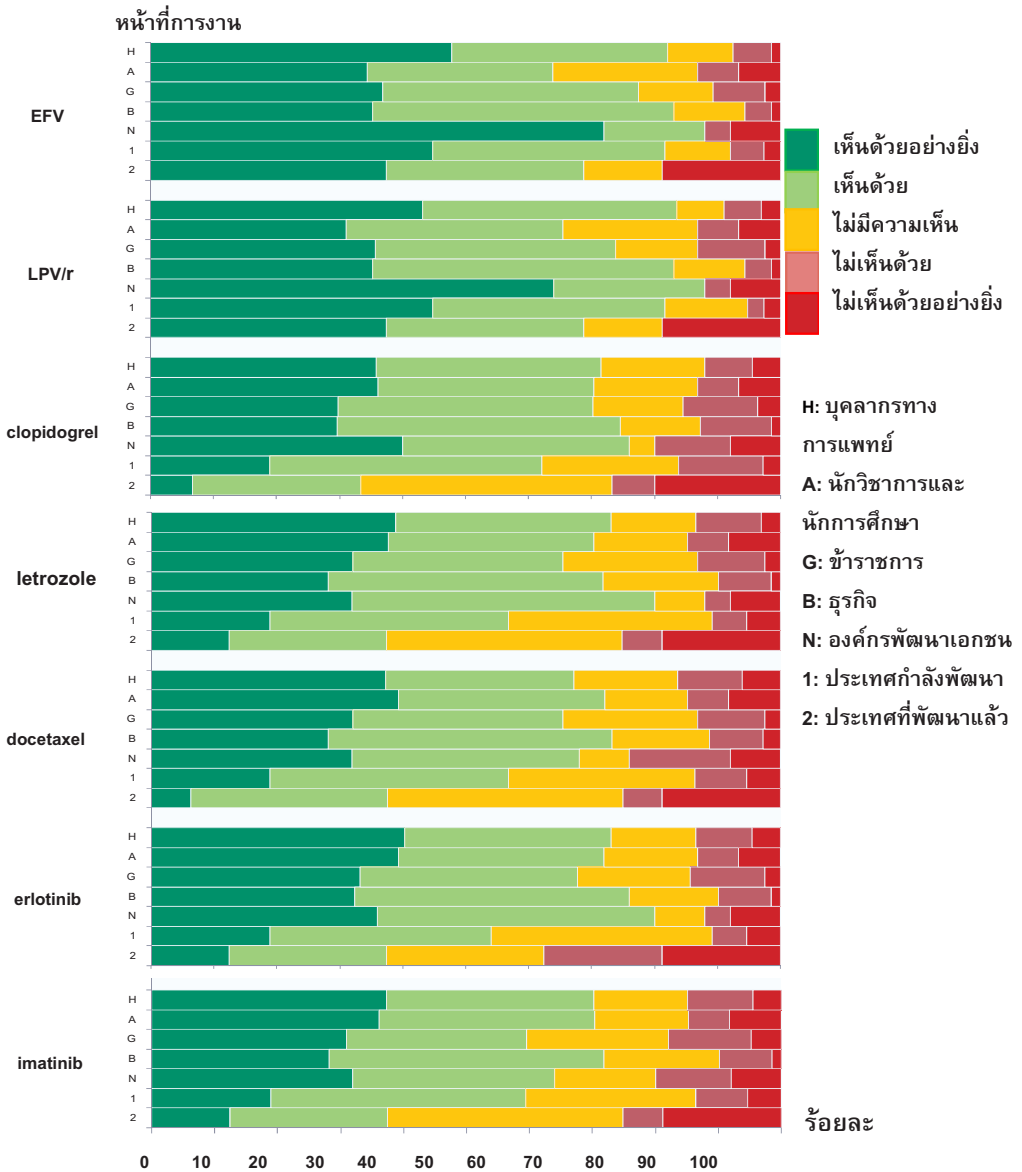
ตารางที่ 5.2 ร้อยละของการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยจำแนกตามรายการยา

ยา	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย	ไม่มีความเห็น	เห็นด้วย	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1.EFV	3	6	13	37	41
2.LPV/r	4	7	12	39	39
3.clopidogrel	4	10	14	39	33
4.docetaxel	5	10	16	35	34
5.letrozole	4	9	17	37	34
6.erlotinib	4	9	15	37	36
7.imatinib	5	10	18	34	33

ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติทุกกลุ่มมีความคิดเห็นเป็นไปในทิศทางเดียวกันคือส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาทุกรายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้ ดังรูปที่ 5.4

- ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากประเทศพัฒนาแล้วมีแนวโน้มจะไม่เห็นด้วยกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในทุกรายการยา อย่างไรก็ตามเป็นที่น่าสังเกตว่าสัดส่วนของผู้ไม่เห็นด้วยกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา LPV/r และ clopidogrel มีจำนวนน้อยกว่ายารายการอื่น
- ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยที่เป็นผู้ปฏิบัติงานองค์กรพัฒนาเอกชนมีแนวโน้มเห็นด้วยกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสูงสุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณียาต้านไวรัสเอชไอวีและยา clopidogrel
- ผู้ตอบแบบสอบถามกลุ่มอื่นนอกเหนือจากชาวต่างชาติและผู้ปฏิบัติงานองค์กรพัฒนาเอกชน มีสัดส่วนการสนับสนุนและคัดค้านการใช้มาตรการในยาแต่ละรายการไม่แตกต่างกัน

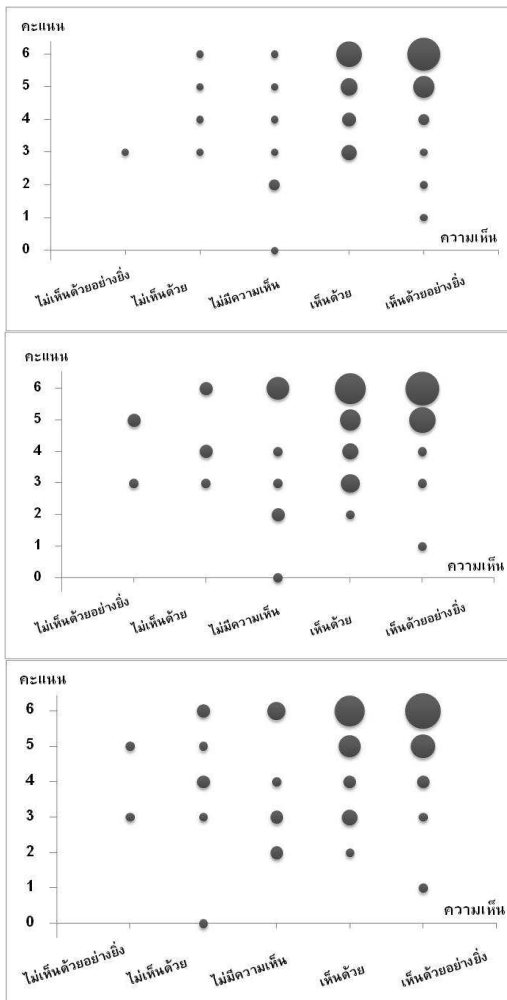
รูปที่ 5.4 ร้อยละของการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ของผู้ตอบแบบสอบถามในแต่ละกลุ่มของ  
 ชาวไทยและชาวต่างชาติ



**5.4.5 ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร**

เมื่อศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยใช้ Spearman's correlation ของตัวอย่างทุกกลุ่ม พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างความรู้และการสนับสนุนมาตรการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กล่าวคือผู้ที่มีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นจะมีแนวโน้มสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาทุกรายการ อย่างไรก็ตามข้อสรุปนี้ไม่เป็นจริงเสมอไปเมื่อแยกวิเคราะห์รายกลุ่มตัวอย่าง กล่าวคือผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่มีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นและมีแนวโน้มสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 รายการ ดังรูปที่ 5.5

**รูปที่ 5.5** แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์กับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยา 3 รายการ



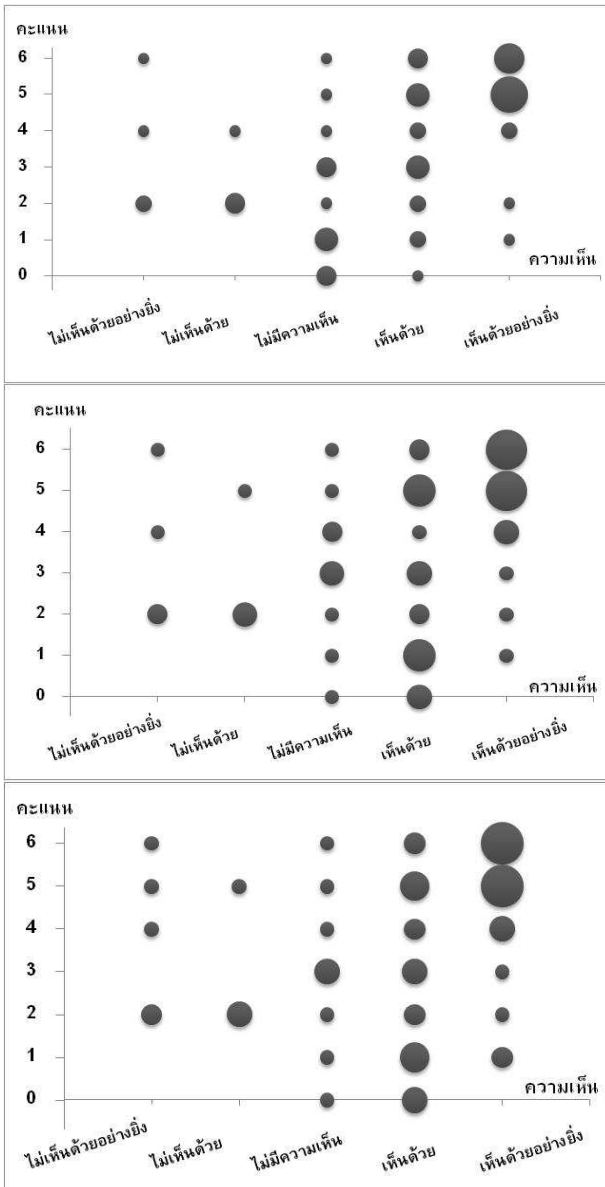
**efavirenz**

**clopidogrel**

**letrozole**

ในกลุ่มนักวิชาการ/นักการศึกษาพบว่าผู้ที่มีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับข้อตกลงทรัพย์สินและมาตรการยืดหยุ่นมีแนวโน้มสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและผู้ที่มีความรู้ไม่ดีมีแนวโน้มคัดค้านในกรณียา EFV และยา clopidogrel แต่ความสัมพันธ์นี้ไม่ชัดเจนในกรณียา letrozole ดังจะเห็นได้ว่าผู้ที่สนับสนุนมาตรการนี้ในกรณียา letrozole มีระดับความรู้อยู่ในกลุ่มที่จัดว่าสูงและต่ำ ดังรูปที่ 5.6

**รูปที่ 5.6** แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มนักวิชาการ/นักการศึกษาเกี่ยวกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 3 รายการ



**efavirenz**

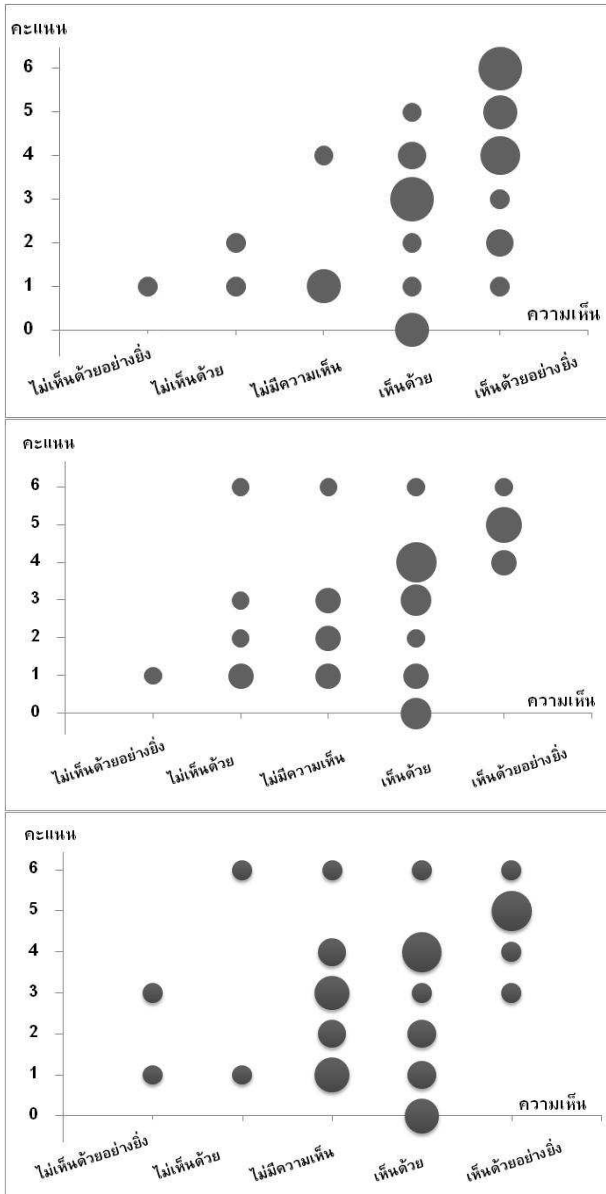
**clopidogrel**

**letrozole**



ผู้ตอบแบบสอบถามจากประเทศกำลังพัฒนามีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นจะมีแนวโน้มสนับสนุนมาตรการ แนวโน้มทิศทางของกราฟเห็นด้วยกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้งสามรายการ และถึงแม้ระดับความรู้ความเข้าใจมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ำ แต่ก็ยังมีแนวโน้มที่จะสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 3 รายการเช่นกัน ดังรูปที่ 5.7

รูปที่ 5.7 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเกี่ยวกับการสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 3 รายการ



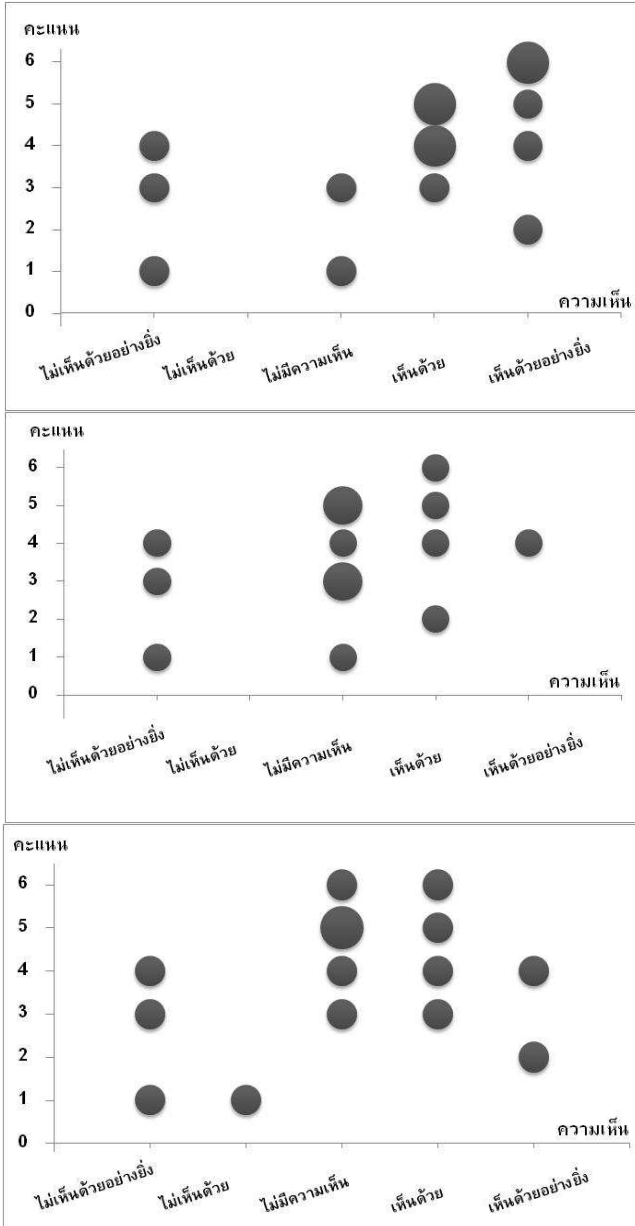
**efavirenz**

**clopidogrel**

**letrozole**

ผู้ตอบแบบสอบถามจากประเทศพัฒนาแล้วพบว่าการมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นไม่เกี่ยวข้องกับภาระสนับสนุนหรือคัดค้านมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เห็นได้ว่าส่วนหนึ่งของผู้ที่มิระดับคะแนนความรู้อย่างยิ่งก็ยังสนับสนุนมาตรการ ขณะเดียวกันส่วนหนึ่งของผู้ที่มีระดับคะแนนความรู้สูงก็คัดค้านมาตรการดังกล่าว ดังรูปที่ 5.8

รูปที่ 5.8 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ความเข้าใจของกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วกับการสนับสนุนมาตรการ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 3 รายการ



**efavirenz**

**clopidogrel**

**letrozole**

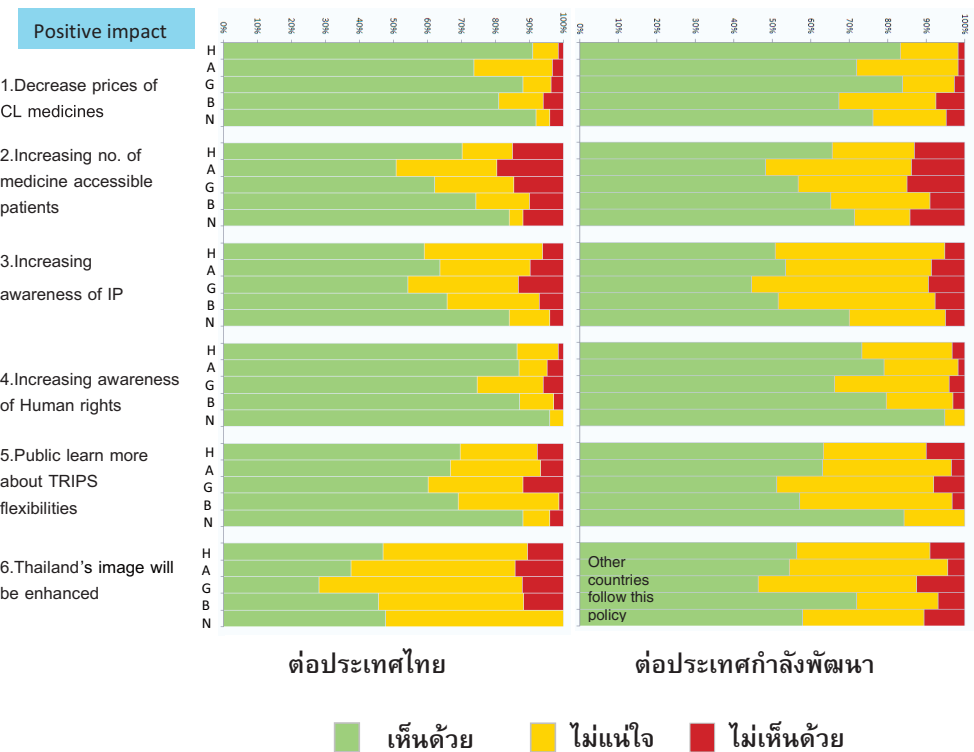
### 5.4.6 ความคิดเห็นต่อผลกระทบของการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ผลกระทบด้านบวกที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยทุกกลุ่มเห็นด้วยมากที่สุด คือ การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะทำให้ราคายาลดลงและเพิ่มความตระหนักของสาธารณชนว่าการเข้าถึงยาจำเป็นเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ ซึ่งผลกระทบด้านบวกนี้จะมีได้เกิดขึ้นเฉพาะในประเทศไทยแต่ยังมีผลต่อประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ด้วย รายละเอียดในรูปที่ 5.9

ผลกระทบด้านบวกที่ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยน้อยที่สุด ได้แก่ ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดีจากสายตาของนานาชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นข้าราชการระดับสูงมีผู้เห็นด้วยกับข้อความนี้น้อยกว่าร้อยละ 30

เห็นได้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยทุกกลุ่มเห็นพ้องกันว่าผลกระทบด้านบวกจะเกิดขึ้นในประเทศไทยมากกว่าในประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ และผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยกว่าครึ่งเห็นด้วยว่าประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ อาจใช้มาตรการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามอย่างประเทศไทย

รูปที่ 5.9 ผลกระทบด้านบวกต่อมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย)



ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติทั้งที่มาจากประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาแล้วเห็นพ้องกันมากที่สุดว่าผลกระทบด้านบวกที่เกิดขึ้นจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของรัฐบาลไทย ได้แก่ การทำให้ราคายาลดลงทั้งในประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ อย่างไรก็ตามผู้ตอบ

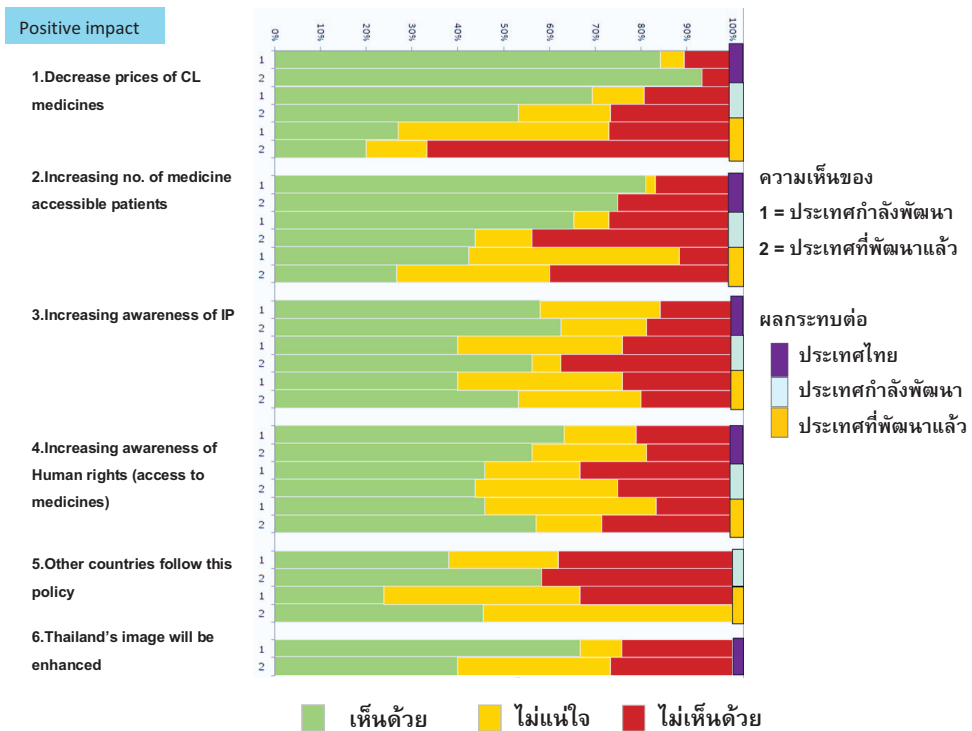
แบบสอบถามกลับเห็นด้วยน้อยที่สุด (เมื่อเทียบกับผลกระทบด้านบวกอื่นๆที่มีต่อประเทศที่พัฒนาแล้ว)ว่า ราคายาดังกล่าวจะลดลงในประเทศที่พัฒนาแล้วร้อยละ 5.10

ผลกระทบด้านบวกที่ชาวต่างชาติทั้งสองกลุ่มเห็นด้วยรองลงมาได้แก่ ผู้ป่วยที่จะเป็นต้องรักษาด้วย ยาดังกล่าวมีจำนวนเพิ่มขึ้นทั้งในประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ และเช่นเดียวกับผู้ตอบ แบบสอบถามชาวต่างชาติจำนวนน้อยที่เห็นด้วยว่า จำนวนผู้ป่วยในประเทศที่พัฒนาแล้วจะได้รับยาเพิ่มมากขึ้น

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติที่มาจากประเทศที่พัฒนาแล้วมีสัดส่วนที่สูงกว่าผู้ตอบแบบสอบถาม ชาวต่างชาติที่มาจากประเทศกำลังพัฒนา ที่เห็นว่าประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆและประเทศที่พัฒนาแล้วจะใช้ มาตรการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามอย่างประเทศไทย

ประเด็นสุดท้ายผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติที่มาจากประเทศกำลังพัฒนามากกว่าร้อยละ 70 เห็นว่า ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดีขึ้นจากสายตาทองนาประเทศจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ขณะที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติที่มาจากประเทศที่พัฒนาแล้วน้อยกว่าร้อยละ 50 เห็นด้วยกับ ผลกระทบด้านภาพลักษณ์ของประเทศไทยดังกล่าว

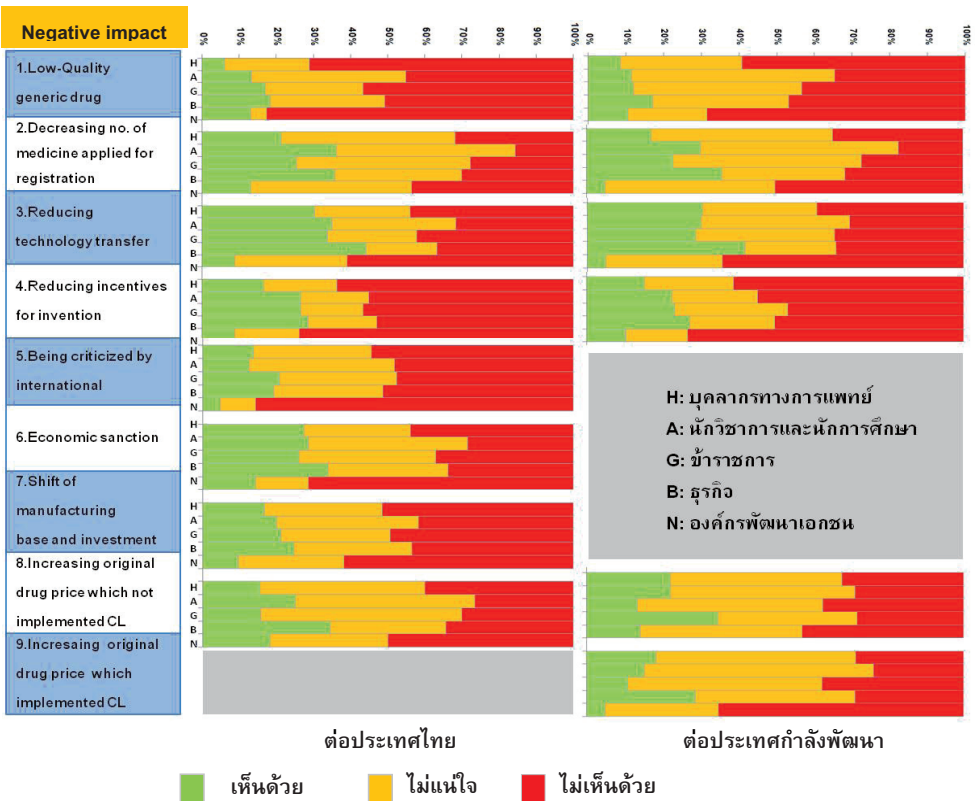
รูปที่ 5.10 ผลกระทบด้านบวกของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติ)



ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยทุกกลุ่มน้อยกว่าครึ่งเห็นด้วยว่ามีผลกระทบด้านลบเกิดขึ้นจากการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยประเด็นที่มีผู้เห็นด้วยมากที่สุด ได้แก่ การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วสู่ประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ลดลง รองลงมาได้แก่ ประเทศไทยถูกตอบโต้ทางเศรษฐกิจโดยประเทศเจ้าของสิทธิบัตรส่งผลให้มูลค่าการส่งออกลดลงและผู้ผลิตยาต้นแบบถอนคำขอขึ้นทะเบียนยาหรือชะลอการขึ้นทะเบียนยาทั้งในประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ รายละเอียดในรูปแบบที่ 5.11 เป็นที่น่าสังเกตว่าผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยคิดว่าผลกระทบด้านลบที่เกิดขึ้นไม่มีความแตกต่างกันระหว่างประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยจำนวนมากไม่เห็นด้วยกับผลกระทบด้านลบในประเด็น แรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมลดลงและประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติ เป็นที่น่าสังเกตว่าผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์กว่าร้อยละ 70 ไม่เห็นด้วยว่า ยาสามัญจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นยาที่มีคุณภาพต่ำ

รูปที่ 5.11 ผลกระทบด้านลบจากมาตรการ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย)

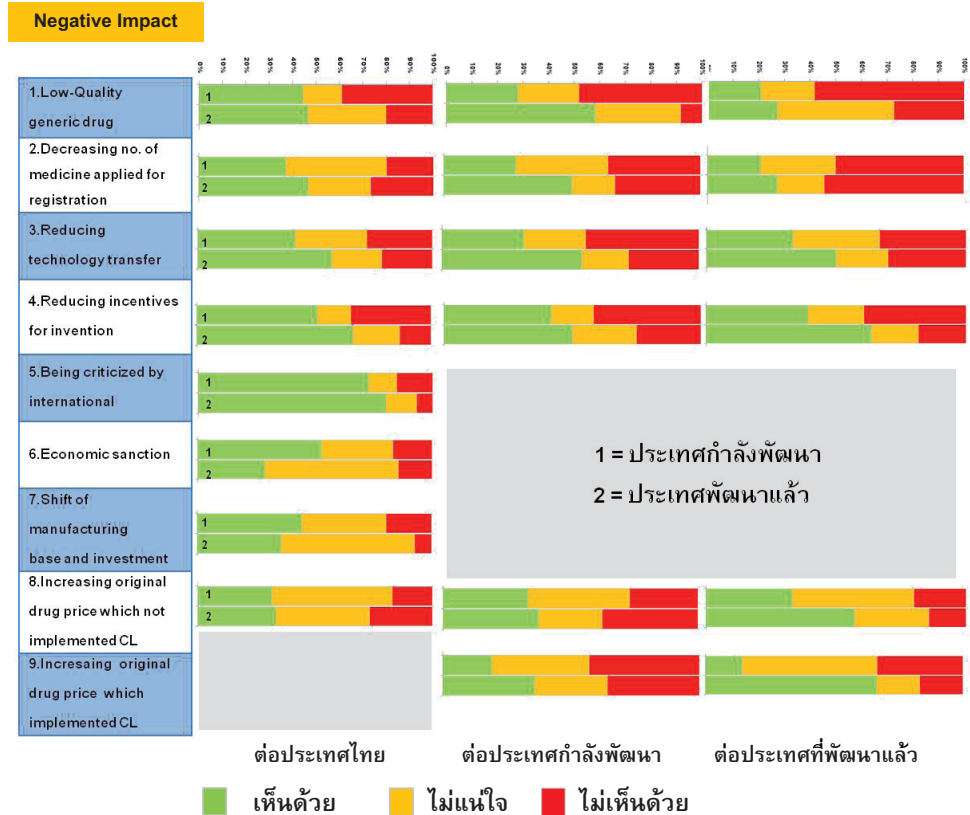


ตรงข้ามกับผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาตินั้นมีสัดส่วนน้อยที่ไม่เห็นด้วยกับผลกระทบด้านลบ โดยผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติเห็นด้วยว่าผลกระทบด้านลบที่เกิดขึ้นกับประเทศไทย ได้แก่ ประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติและแรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมลดลง ขณะที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศพัฒนาแล้วเห็นว่า ยาต้นแบบรายการอื่นมีราคา

สูงขึ้นเพื่อชดเชยการสูญเสียผลประโยชน์ของบริษัทจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและยาต้นแบบที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศพัฒนาแล้วมีราคาสูงขึ้นเพื่อชดเชยการสูญเสียผลประโยชน์ของบริษัทขายละเอียดในรูปที่ 5.12

ผลกระทบด้านลบที่มีต่อประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ จากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในสายตาผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติ ได้แก่ แรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมลดลงและการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วลดลง

รูปที่ 5.12 ผลกระทบด้านลบจากมาตรการ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติ)



**5.4.7 ความคิดเห็นต่อมาตรการทางเลือกอื่นเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าไม่ถึงยาในประเทศไทย**  
**มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคาและเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์**

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยเห็นว่ามาตรการที่เหมาะสมที่สุดในการควบคุมราคาและเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ คือ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งกลุ่มนักธุรกิจมีสัดส่วนเห็นด้วยกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 90 เป็นที่น่าสังเกตว่าข้าราชการเห็นด้วยกับมาตรการจัดซื้อยารวมในสัดส่วนมากซึ่งใกล้เคียงกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

สำหรับมาตรการเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้านสาธารณสุข ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยทุกกลุ่ม ยกเว้นกลุ่มนักธุรกิจต่างเห็นด้วยน้อยที่สุดกับมาตรการนี้ แต่กลุ่มนักธุรกิจเห็นด้วยน้อยที่สุดต่อมาตรการ กำหนดราคายาต้นแบบให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศตามปริมาณและความต้องการยาหรือฐานะทางเศรษฐกิจ

สำหรับผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศกำลังพัฒนาเห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรมากที่สุด ในขณะที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศพัฒนาแล้วเห็นด้วยกับการ ควบคุมราคายาทางตรงในฐานะสินค้าจำเป็นโดยกระทรวงพาณิชย์มากที่สุด และทั้งสองกลุ่มต่างเห็นด้วยน้อย ที่สุดกับมาตรการเพิ่มงบประมาณด้านสาธารณสุขเช่นเดียวกับที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยทุกกลุ่มยกเว้น กลุ่มนักธุรกิจ ดังตารางที่ 5.3

ตารางที่ 5.3 มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคายาและเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์

มาตรการทางเลือก	กลุ่มบุคลากร บุคลากรทาง การแพทย์	นักวิชาการและ นักการศึกษา	ข้าราชการ	ธุรกิจ	องค์กร พัฒนาเอกชน	ต่างประเทศ	
						กำลังพัฒนา	พัฒนาแล้ว
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	87	80	81	90	88	82	80
การควบคุมราคายา	72	66	66	70	64	69	90
การยกเลิกหรือลดอัตราภาษี	61	59	69	78	60	69	70
การนำเข้าซ้อน	72	75	72	70	72	74	70
การเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้าน สาธารณสุข	48	51	61	76	40	57	63
การกำหนดราคายาต้นแบบ ให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศ	76	67	64	63	64	69	77
การจัดซื้อยารวม	81	75	80	79	72	70	78

มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคายาและเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ

ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติมีความเห็นที่หลากหลายต่อมาตรการควบคุมราคา ยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยผู้ตอบแบบสอบถามกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ/นักการศึกษา และกลุ่มนักธุรกิจเห็นว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเหมาะสมที่สุดในการควบคุมราคายาและเพิ่มการเข้าถึง ยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ สำหรับมาตรการนำเข้าซ้อนกลุ่มนักวิชาการ/นักศึกษานั้น มีสัดส่วนเห็น ด้วยกับมาตรการนี้มากที่สุดถ้าเทียบกับมาตรการอื่นและเทียบจากทุกกลุ่ม ส่วนกลุ่มข้าราชการและนักธุรกิจมี สัดส่วนมากที่สุดต่อมาตรการจัดซื้อยารวม

ผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ/นักการศึกษาและผู้ปฏิบัติงานใน องค์กรพัฒนาเอกชนเห็นด้วยน้อยที่สุดกับมาตรการเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้านสาธารณสุขในการแก้ไข ปัญหาการเข้าถึงไม่ถึงยาในประเทศไทย ขณะที่ข้าราชการและนักธุรกิจนั้นไม่เห็นด้วยกับมาตรการควบคุมราคา ยาทางตรงในฐานะสินค้าจำเป็นโดยกระทรวงพาณิชย์ และการกำหนดราคายาให้แตกต่างกันตามความต้องการ หรือฐานะทางเศรษฐกิจของแต่ละประเทศตามลำดับ

สำหรับผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่ามาตรการยกเลิกหรือลดอัตรา ภาษีนั้นมีความเหมาะสมที่สุด ขณะที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศพัฒนาแล้ว เห็นด้วย กับมาตรการเพิ่มงบประมาณด้านสาธารณสุข และทั้งสองกลุ่มเห็นด้วยน้อยที่สุดกับมาตรการใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรในกรณียารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ ดังตารางที่ 5.4

ตารางที่ 5.4 มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคายาและเพิ่มการเข้าถึงยาโรคหลอดเลือดหัวใจ

มาตรการทางเลือก	กลุ่มบุคลากร บุคลากรทาง การแพทย์	นักวิชาการและ นักการศึกษา	ข้าราชการ	ธุรกิจ	องค์กร พัฒนาเอกชน	ต่างประเทศ	
						กำลังพัฒนา	พัฒนาแล้ว
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	72	82	69	72	68	38	20
การควบคุมราคา	69	71	59	75	68	59	70
การยกเลิกหรือลดอัตราภาษี	58	67	64	75	60	75	80
การนำเข้าซ้อน	69	84	68	66	68	67	80
การเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้าน สาธารณสุข	42	54	60	70	44	67	88
การกำหนดราคาขายยาต้นแบบ ให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศ	72	74	60	59	64	72	77
การจัดซื้อยารวม	70	71	76	80	64	70	75

มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคายาและเพิ่มการเข้าถึงยาบำบัดโรคมะเร็ง

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยที่เป็นนักวิชาการ/นักการศึกษาและนักธุรกิจ เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแก้ไขปัญหาการเข้าถึงไม่ถึงยาบำบัดโรคมะเร็ง สำหรับมาตรการจัดซื้อยารวมนั้น กลุ่มนักธุรกิจมีสัดส่วนเห็นด้วยมากที่สุด รองลงมาคือบุคลากรทางการแพทย์และกลุ่มข้าราชการที่มีสัดส่วนเห็นด้วยเท่ากัน

สำหรับมาตรการนำเข้าซ้อนกลุ่มนักวิชาการ/นักการศึกษาและผู้ปฏิบัติงานในองค์กรพัฒนาเอกชน ต่างเห็นด้วยค่อนข้างมาก ซึ่งตรงข้ามกับกลุ่มธุรกิจที่มีสัดส่วนเห็นด้วยน้อยที่สุด ส่วนมาตรการเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้านสาธารณสุขนั้นทุกกลุ่มมีสัดส่วนเห็นด้วยค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับกลุ่มนักธุรกิจ

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่ามาตรการจัดซื้อยารวมมีความเหมาะสมที่สุด ขณะที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติจากประเทศพัฒนาแล้วส่วนใหญ่เห็นด้วยกับมาตรการการยกเลิกหรือลดอัตราภาษี และผู้ตอบแบบสอบถามชาวต่างชาติทั้งสองกลุ่มต่างเห็นด้วยน้อยที่สุดกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณียาบำบัดโรคมะเร็ง ดังตารางที่ 5.5

ตารางที่ 5.5 มาตรการทางเลือกเพื่อควบคุมราคายาและเพิ่มการเข้าถึงยาบำบัดโรคมะเร็ง

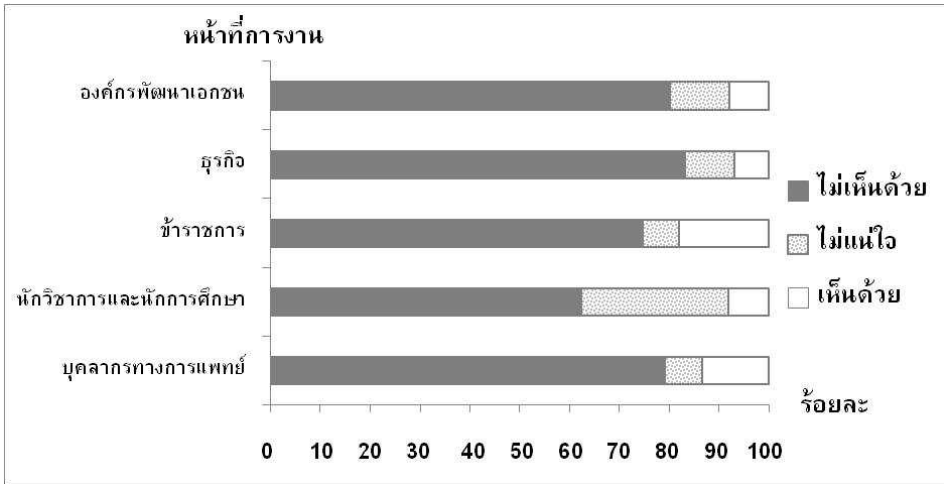
มาตรการทางเลือก	กลุ่มบุคลากร บุคลากรทาง การแพทย์	นักวิชาการและ นักการศึกษา	ข้าราชการ	ธุรกิจ	องค์กร พัฒนาเอกชน	ต่างประเทศ	
						กำลังพัฒนา	พัฒนาแล้ว
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	79	85	77	83	72	53	50
การควบคุมราคา	70	75	64	79	68	59	80
การยกเลิกหรือลดอัตราภาษี	58	71	68	82	68	66	89
การนำเข้าซ้อน	67	82	74	66	80	63	89
การเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้าน สาธารณสุข	52	57	66	78	48	71	88
การกำหนดราคาขายยาต้นแบบ ให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศ	72	75	64	61	60	66	77
การจัดซื้อยารวม	78	75	78	86	64	70	78



#### 5.4.8 ความคิดเห็นต่อการยกเลิกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ได้ดำเนินการไปแล้ว (คำถามเฉพาะประเทศไทย)

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับการยกเลิกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยกลุ่มนักวิชาการ/นักการศึกษาเป็นกลุ่มที่ไม่เห็นด้วยในประเด็นนี้น้อยที่สุด สำหรับกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามที่เห็นด้วยกับประเด็นนี้มากที่สุด คือ กลุ่มข้าราชการและบุคลากรทางการแพทย์ ดังรูปที่ 5.13

รูปที่ 5.13 ความคิดเห็นต่อการยกเลิกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ได้ดำเนินการไปแล้ว



#### 5.5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

จากการสำรวจกลุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิพบว่า ความรู้เกี่ยวกับทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นมีความสัมพันธ์กับการสนับสนุนหรือคัดค้านมาตรการดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ/นักการศึกษาและชาวต่างชาติที่มาจากประเทศกำลังพัฒนา โดยผู้ที่มีความรู้ในระดับสูงมีแนวโน้มสนับสนุนมาตรการบังคับใช้สิทธิ ขณะที่ผู้ที่มีระดับความรู้ต่ำมีแนวโน้มคัดค้านมาตรการดังกล่าว ข้อมูลนี้เป็นประโยชน์ในการสนับสนุนผู้บริหารที่ต้องการผลักดันมาตรการบังคับใช้สิทธิให้มุ่งเน้นการสร้างความรู้และความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นให้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ/นักการศึกษาและชาวต่างชาติที่มาจากประเทศกำลังพัฒนา เพื่อสร้างแนวร่วมในเชิงนโยบาย อย่างไรก็ตามการสร้างความรู้และความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นนั้น อาจไม่สามารถเปลี่ยนทัศนคติหรือการสนับสนุน/คัดค้านมาตรการดังกล่าวในบางกลุ่ม เช่น ชาวต่างชาติที่มาจากประเทศที่พัฒนาแล้ว

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยมีคะแนนรวมเฉลี่ยของความรู้ในประเด็นเกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นสูงกว่าชาวต่างชาติอย่างมีนัยสำคัญ (ชาวไทยมีคะแนนรวมเฉลี่ย 4.2 และชาวต่างชาติ 3.1 คะแนน) ทั้งนี้อาจอธิบายได้หลายสาเหตุ ประการแรก คือ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นประเด็นที่มีการถกเถียงกันในสังคมไทยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ทำให้ชาวไทยมีโอกาสมากกว่าชาวต่างชาติในการรับทราบข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องจากหลายช่องทาง ประการต่อมาผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยเป็นตัวแทนผู้มีส่วนได้ส่วน

เสียจากนโยบายโดยตรง จึงอาจมีแรงจูงใจในการติดตามข้อมูลข่าวสาร อย่างไรก็ตามจากการสำรวจครั้งนี้พบว่า ข้อถามที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยตอบผิดมากที่สุดได้แก่ ข้อถามที่ 4 ที่ระบุว่า “ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในโลก ที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” รองลงมา ได้แก่ ข้อถามที่ 5 ที่ระบุว่า “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นการละเมิดกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ” ซึ่งเป็นความเข้าใจผิด ดังนั้นรัฐบาลควรเร่งให้ความรู้และสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในสังคม

ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณียาต้านไวรัสเอชไอวี ผลกระทบด้านบวกที่ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยมากที่สุดคือ ข้อถามที่ระบุว่ายาที่รัฐบาลใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีราคาถูกลง ซึ่งทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติเห็นพ้องกัน ผลกระทบด้านลบในสายตาชาวไทยส่วนใหญ่เห็นด้วยกับ ข้อถามที่ระบุว่าการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วสู่ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ จะลดลงในอนาคต ในขณะที่ชาวต่างชาติส่วนใหญ่เห็นว่าผลกระทบด้านลบที่สำคัญคือ ประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติ

ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยและชาวต่างชาติที่มาจากประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่เห็นว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิมีความเหมาะสมสำหรับแก้ไขปัญหาการเข้าไม่ถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนสำหรับมาตรการแก้ไขปัญหาการเข้าไม่ถึงยาโรคหลอดเลือดหัวใจและยาบำบัดโรคมะเร็ง ผู้ตอบแบบสอบถามสนับสนุนให้ใช้มาตรการจัดซื้อยารวมและการนำเข้าช้อนจำนวนมากที่สุด สำหรับมาตรการที่ผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยส่วนใหญ่เห็นว่ามีความเหมาะสมน้อยที่สุด คือ มาตรการเพิ่มงบประมาณด้านสุขภาพ

## 5.6 ข้อจำกัดในการวิจัย

การศึกษาอัตราการตอบแบบสอบถามค่อนข้างต่ำ เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นการสำรวจทางไปรษณีย์ นอกจากนี้ การสำรวจยังพบอุปสรรคทางการเมือง ตัวอย่างเช่น การสำรวจความคิดเห็นจากผู้แทนของบริษัทยาข้ามชาติที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย ผ่านสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research & Manufacturers Association, PReMA) มีอัตราการตอบกลับต่ำมาก โดยได้รับการตอบกลับจาก 2 บริษัทจากจำนวนบริษัทที่สำรวจทั้งหมด 35 บริษัท ซึ่งอาจเป็นเพราะบริษัทยาข้ามชาติคาดว่าข้อค้นพบจากการศึกษานี้จะมีผลกระทบต่อผลประโยชน์ของตนโดยตรง ในกรณีการสำรวจความคิดเห็นของผู้แทนสถานทูตในประเทศไทย มีอัตราการตอบต่ำเนื่องจากแบบสอบถามจำนวนหนึ่งถูกส่งกลับมาหลังวันปิดรับ เพราะมีการส่งกลับไปยังประเทศของตนเพื่อให้ผู้ที่รับผิดชอบ เช่น กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้ตอบแบบสอบถาม และส่วนหนึ่งของแบบสอบถามไม่มีการตอบกลับอาจเป็นเพราะผู้รับผิดชอบแบบสอบถามที่สถานทูตเห็นว่าไม่มีความเกี่ยวข้องกับตนโดยตรง

เนื่องจากอัตราการตอบกลับของแบบสอบถามต่ำทำให้ผลการสำรวจนี้ไม่สามารถสะท้อนหรือเป็นตัวแทนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือประชาชนไทย ในขณะที่เดียวกันผลการสำรวจความคิดเห็นของชาวต่างชาติอาจมีความโน้มเอียงเพราะผู้ตอบแบบสอบถามเกือบหนึ่งในสามเป็นผู้เข้าร่วมประชุม “XVII International AIDS conference” ซึ่งเป็นกลุ่มนักวิชาการและผู้ปฏิบัติงานในองค์กรพัฒนาเอกชนที่มีแนวโน้มให้การสนับสนุนมาตรการที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเอดส์ในทุกกรณี

### 6.1 อภิปรายผลการวิจัย

การประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยา 7 รายการในประเทศไทยในช่วงปี 2549-2551 ได้ทำให้เกิดการวิพากษ์วิจารณ์ทั้งในภายในประเทศและระดับนานาชาติอย่างกว้างขวาง ในด้านหลักการและเหตุผล ความชอบธรรมของนโยบายที่กำหนดขึ้น ความโปร่งใสของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง เช่น ในแง่หลักเกณฑ์การคัดเลือกยา การเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร เป็นต้น รวมไปถึงการตีความข้อกฎหมาย วัตถุประสงค์ที่แท้จริงของนโยบาย และผลกระทบทั้งด้านบวกและด้านลบ เนื่องจากประเด็นเหล่านี้เป็นข้อถกเถียงที่มีความซับซ้อน หลายเรื่องมีลักษณะเป็นนามธรรม ซึ่งยากที่จะพิสูจน์หรือตัดสินว่าความเห็นใดเป็นความเห็นที่ถูกต้อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในนโยบาย เช่น หน่วยงานราชการ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ นักวิชาการ/นักการศึกษา บริษัทยาข้ามชาติ รัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศ องค์กรพัฒนาเอกชน และกลุ่มผู้ป่วย จึงพยายามเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเพื่อโน้มน้าวให้ฝ่ายต่างๆ และสาธารณชนให้การสนับสนุนหรือมีท่าทีที่จะเป็นประโยชน์ต่อฝ่ายของตน ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งเป็นหน่วยงานที่ตัดสินใจและเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการใช้มาตรการดังกล่าว ได้ออกเอกสารที่เรียกกันว่า สมุดปกขาว เพื่อชี้แจงประเด็นข้อสงสัยข้างต้น รวม 2 ฉบับ [กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2550, กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2551] รวมทั้งยังจัดพิมพ์รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกซึ่งได้มาให้ความช่วยเหลือแก่รัฐบาลไทยในการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น [WHO Mission, 2008] นอกจากนี้ มีงานวิจัยเชิงคุณภาพโดยสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศที่วิเคราะห์กระบวนการนโยบาย บทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการประกาศใช้มาตรการ และปัจจัยแวดล้อมทั้งภายในและนอกประเทศที่เป็นตัวกำหนดท่าทีและลักษณะการมีส่วนร่วมของกลุ่มผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย [Tantivess, Kessomboon, 2008] อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีการประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยแต่อย่างใด การศึกษาที่จึงเป็นความพยายามครั้งแรกในโลกที่จะทำให้เกิดหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อสร้างความชัดเจนเกี่ยวกับผลกระทบของนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่รัฐบาลไทยเลือกนำมาใช้ ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ในการหาข้อยุติหรือลดข้อถกเถียงระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องลงได้ในหลายประเด็น

การศึกษานี้พบว่า การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทยได้ก่อให้เกิดผลดีด้านสุขภาพ กล่าวคือ ช่วยแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายที่ไม่ถึงยาของผู้ป่วยอันเนื่องมาจากการที่ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบได้รับความคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตรและมีราคาแพง ด้วยการนำเข้ายาสามัญมาใช้ในโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ โดยที่การใช้มาตรการดังกล่าวสำหรับยาแต่ละรายการให้ผลได้ในขนาดที่แตกต่างกัน กล่าวคือยาต้านไวรัสเอชไอวี เป็นยาที่เมื่อมีการนำเข้ายาสามัญเข้ามาใช้ในระบบบริการสุขภาพจะเกิดประโยชน์สูงสุด ในขณะที่เดียวกัน ผลจากการสำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้แสดงให้เห็นว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยากลับนี้เป็นนโยบายที่ได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ผลการศึกษานี้ประเด็นนี้มีได้อยู่นอกเหนือความคาดหมายของนักวิจัย การแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ และ

ปัญหาการเข้าไม่ถึงยาด้านไวรัสเอชไอวี รวมทั้งยาป้องกันและรักษาโรคฉวยโอกาสเป็นเรื่องที่ได้รับความสนใจในระดับนานาชาติมาเป็นเวลานาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการที่ผู้ป่วยโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรียจำนวนมากในประเทศยากจนต้องเสียชีวิตเนื่องจากไม่สามารถซื้อยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษามาใช้ นั่นเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้มีการหยิบยกเรื่องผลกระทบของทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อสุขภาพของประชาชนขึ้นพิจารณาในการประชุมและเจรจาที่จัดโดยองค์กรระหว่างประเทศต่างๆ อย่างกว้างขวาง นอกจากนี้ ประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา เช่น อินโดนีเซีย มาเลเซีย กานา สวาซิแลนด์ แซมเบีย และซิมบับเว เป็นต้น ก็ได้เคยนำมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์มาใช้เพื่อแก้ปัญหาการเข้าไม่ถึงยาด้านไวรัสเอชไอวี มาก่อนหน้าที่ประเทศไทยจะนำมาใช้

ในทางตรงกันข้าม การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทยกับยาที่ใช้สำหรับบำบัดโรคมะเร็งและโรคหลอดเลือดหัวใจซึ่งจัดว่าเป็นโรคเรื้อรังและไม่ติดต่อ (chronic noncommunicable diseases) นั้น นอกจากจะก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพน้อยกว่ารักษาโรคเอดส์แล้ว ยังไม่เป็นที่ยอมรับของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย แม้กลุ่มผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพในประเทศไทยก็ยังมีจำนวนไม่น้อยที่ไม่เห็นด้วยกับนโยบายนี้ ซึ่งก็สอดคล้องกับคำวิพากษ์วิจารณ์จากกลุ่มที่คัดค้านนโยบายทั้งภายในและต่างประเทศที่มีการเผยแพร่ผ่านสื่อมวลชนรวมทั้งเวทีอภิปรายในโอกาสต่างๆ ถึงแม้ว่าข้อค้นพบดังกล่าวจะไม่ใช่องค์ความรู้ใหม่ แต่ก็เป็นที่ยืนยันถึงความคิดเห็นและท่าทีที่แตกต่าง ซึ่งควรนำมาวิเคราะห์ว่าความเห็นแย้งนี้เกิดขึ้นจากสาเหตุใด จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ผู้ที่ไม่เห็นด้วยกับนโยบายส่วนหนึ่งได้ให้เหตุผลที่เกิดจากการตีความทางกฎหมายว่า มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์มิได้มีเจตนารมณ์เพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าไม่ถึงยารักษาโรคเรื้อรังและไม่ติดต่อ แต่มุ่งให้ใช้กับยารักษาโรคติดเชื้อที่เป็นปัญหาในประเทศยากจนได้แก่ โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย เท่านั้น ในขณะที่บางส่วนให้เหตุผลว่า ปัญหาโรคมะเร็งและโรคหลอดเลือดหัวใจ หรือแม้แต่โรคเอดส์ในประเทศไทยไม่ได้จัดว่าเป็นสถานการณ์ที่มี 'ความเร่งด่วนหรือเหตุฉุกเฉิน (urgency)' หรืออยู่ใน 'ภาวะวิกฤต (crisis)' [Froehner,2007] ตามเงื่อนไขสำหรับการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ ดังนั้น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเหล่านี้โดยรัฐบาลไทยจึงเป็นการละเมิดข้อตกลง [Gerhardsen,2006] ในความเป็นจริงแล้ว รัฐบาลของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (World Trade Organization) ที่เห็นว่ามีการละเมิดข้อตกลงเกิดขึ้น ก็สามารถนำข้อขัดแย้ง (disputes) นี้ เข้าสู่การพิจารณาชี้ขาดโดยหน่วยงานที่เรียกว่า TRIPS Council [WTO,2001] แต่ก็ปรากฏว่าไม่มีกรณีนำข้อขัดแย้งทั้ง 2 ประเด็นเสนอต่อหน่วยงานดังกล่าวแต่อย่างใด ซึ่งการปล่อยให้มีความคลุมเครือ ไม่มีข้อยุติในเรื่องข้อกฎหมายเช่นนี้ อาจเกิดขึ้นโดยความตั้งใจของผู้ที่ไม่ต้องการให้นำมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์มาใช้กันอย่างแพร่หลาย ในการตัดสินใจกำหนดนโยบายสาธารณะใดๆ รัฐย่อมคาดหวังให้ได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มผลประโยชน์ต่างๆ รวมทั้งสาธารณชนอย่างกว้างขวางเพื่อให้การดำเนินนโยบายเป็นไปอย่างราบรื่นและเกิดประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ การวิเคราะห์วิจัยเพื่อทำความเข้าใจในประเด็นที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้านย่อมช่วยให้กระบวนการนโยบายมีการพัฒนาไปในแนวทางที่พึงประสงค์ ข้อมูลจากการศึกษานี้ประกอบกับการทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวข้างต้นชี้ให้เห็นว่า การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทยสำหรับยาแต่ละรายการได้ก่อให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพ เศรษฐกิจและสังคมจิตวิทยาในระดับที่มาก-น้อย และด้วยเหตุผลที่แตกต่างกันไป การคัดเลือกกรยาและการนำเข้ายาเป็นขั้นตอนสำคัญที่อยู่ในความควบคุมของฝ่ายผู้กำหนดนโยบาย หากกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องดำเนินการอย่างรอบคอบและตัดสินใจบนหลักฐานเชิงประจักษ์ การใช้มาตรการนี้ก็ย่อมจะทำให้เกิดผลที่พึงประสงค์

การกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรควรมีการพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศสูงสุดนั้น รายงานยาที่คัดเลือกควรพิจารณาจากคุณลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา หากเป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในผู้ป่วยจำนวนมาก การเพิ่มการเข้าถึงยาก็ย่อมก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งด้านสุขภาพและเศรษฐกิจอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามรัฐควรคำนึงถึงกรณีโรคที่พบน้อย (rare diseases) การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก็อาจมีความเหมาะสม
- 2) ข้อเด่นของยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่เคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ยาที่ควรได้รับการคัดเลือกควรมีประสิทธิผลและความปลอดภัยเหนือกว่ายาที่เคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างชัดเจน และ
- 3) ผลกระทบที่ยาสัมมูลมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบและยาที่เคยใช้อยู่ก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นอย่างมาก

นอกเหนือจากหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาข้างต้น นักวิจัยพบว่ามีข้อควรระวังในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณียาที่มีหลายข้อบ่งใช้ ดังกรณียา clopidogrel ที่มีข้อแนะนำให้ใช้ทั้งในกรณีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโรคหัวใจขาดเลือดด้วยการใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจและเพื่อป้องกันการเกิดเป็นซ้ำของภาวะหัวใจเฉียบพลัน [American Heart Association, 2008] และเพื่อป้องกันการเกิดเป็นซ้ำของโรคหลอดเลือดสมอง [U.S.FDA, 2002] อย่างไรก็ตาม ข้อบ่งใช้ในกรณีแรกเท่านั้นที่เป็นที่ยอมรับในประเทศไทย [สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์, 2547] การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาตัวนี้ โดยไม่ระบุข้อบ่งใช้อย่างชัดเจนอาจทำให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล และทำให้ถูกโจมตีจากผู้ไม่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการดังกล่าว ดังนั้นผู้ที่เกี่ยวข้องจึงควรกำหนดมาตรการควบคุมการใช้ยาอย่างรัดกุม

ในขณะที่มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของรัฐบาลที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นแก่ผู้ป่วย แต่ยังมีมาตรการอื่นๆที่สามารถใช้เส้นทางเลือกเพื่อแก้ปัญหาข้างต้นได้เช่นกัน ยกตัวอย่างเช่น มาตรการจัดซื้อยารวม มาตรการนำเข้าซ้อน มาตรการควบคุมราคายาทางตรงในฐานะสินค้าจำเป็น และ มาตรการลดภาษียา [Vernon, 2003] ซึ่งบางมาตรการมีการใช้อยู่ในประเทศไทยแล้ว จากการสำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียพบว่ามาตรการทางเลือกดังกล่าวมีความเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในยาแต่ละรายการแตกต่างกัน โดยส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาด้านไวรัสเอชไอวี แต่ในกรณียาโรคหลอดเลือดหัวใจและยาบำบัดโรคมะเร็ง เห็นว่ามาตรการจัดซื้อยารวมและนำเข้าซ้อนมีความเหมาะสมมากกว่า ดังนั้นรัฐควรพิจารณามาตรการเหล่านี้ควบคู่กันไปกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยจัดให้มีการศึกษาวิเคราะห์ผลดีและผลเสียของแต่ละมาตรการอย่างรอบด้าน เมื่อนำมาใช้กับยารายการหนึ่งๆ เช่นเดียวกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มาตรการอื่นๆที่ใช้ในการควบคุมราคาและเพิ่มการเข้าถึงยาก็ต้องการเตรียมความพร้อมเพื่อให้มาตรการนั้นๆ มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพตามความต้องการ

จากสถานการณ์ปัจจุบันพบว่ามีความล่าช้าในการนำเข้ายาสัมมูลซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาที่ประกาศใช้สิทธิ แม้เวลาจะล่วงเลยมากกว่า 1 ปีแล้วก็ตาม กระทรวงสาธารณสุขได้พยายามผลักดันเร่งรัดกระบวนการขึ้นทะเบียนยาสัมมูลที่นำเข้ามาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้มีความรวดเร็วมากขึ้น ความล่าช้าดังกล่าวเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ ประการแรกรัฐบาลไม่ได้เตรียมความพร้อม ได้แก่ การค้นหาผู้ผลิตยาสัมมูลที่มีคุณภาพและประสานงานให้นำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ดังนั้นรัฐบาลควรมีการเตรียมความพร้อมดำเนินการให้มีการนำเข้าและกระจายยาสัมมูลภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาโดยเร็วที่สุด ประการที่สอง ด้านความไม่แน่นอนทางการเมือง รวมถึงการประกาศให้ทบทุนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของรัฐบาลชุดใหม่ ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาสัมมูลลังเลที่จะเสนอขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย เพื่อให้มาตรการดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการแก้ไข

ปัญหาการเข้าไม่ถึงยาจำเป็น ซึ่งผู้สนับสนุนนโยบายควรเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ประโยชน์แก่สาธารณชน เพื่อให้ประชาชนเป็นแนวร่วมและกดดันภาคการเมืองให้ดำเนินมาตรการอย่างมีเอกภาพ ประการที่สาม การที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาบางรายให้ข้อมูลแก่ผู้ผลิตยาสามัญว่าการกระทำของรัฐบาลไทย ไม่เป็นไปตามข้อตกลงทริปส์ และการผลิตยาตามคำสั่งซื้อของรัฐบาลไทยเป็นการละเมิดพระราชบัญญัติสิทธิบัตร หากส่งยาเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยผู้ผลิตจะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย ดังนั้นรัฐบาลควรชี้แจงข้อเท็จจริงแก่ผู้ผลิตยาสามัญเพื่อความร่วมมือในการผลิตยาตามคำสั่งซื้อ

นอกเหนือจากการคัดเลือกรายการยาที่เหมาะสมและการจัดซื้อจัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีคุณภาพเข้ามาภายในประเทศโดยไม่ล่าช้าแล้ว การที่จะบรรลุจุดมุ่งหมายของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากแพทย์ในการสั่งใช้ยาสามัญที่นำเข้ามาภายใต้มาตรการดังกล่าว รวมทั้งประชาชนทั่วไปก็ไม่ควรยึดติดกับความเชื่อที่ว่ายาต้นแบบมีคุณภาพดีกว่ายาสามัญจนต้องเรียกร้องให้แพทย์สั่งยาต้นแบบให้ในการศึกษาที่พบว่า กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งถือว่าเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในการสั่งใช้ยาทั้งที่เป็นยาต้นแบบและยาสามัญส่วนใหญ่คือร้อยละ 70 ของจำนวนทั้งหมดที่ตอบแบบสอบถามไม่เห็นด้วยกับข้อความที่ว่า “ผู้ป่วยจะได้รับยาคุณภาพต่ำภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” มีเพียงร้อยละ 25 ที่ไม่แน่ใจ และร้อยละ 5 ที่เห็นว่ายาสามัญภายใต้มาตรการดังกล่าวจะมีคุณภาพต่ำ ในขณะที่ประมาณครึ่งหนึ่งของผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทยที่เป็นข้าราชการ นักวิชาการ/นักการศึกษา และนักธุรกิจไม่มั่นใจในคุณภาพยาสามัญ ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรหามาตรการในการให้ข้อมูลประชาสัมพันธ์เพื่อเปลี่ยนทัศนคติและสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้สั่งใช้ยาและเป็นกลุ่มผู้เกี่ยวข้องสำคัญที่จะให้ความเชื่อมั่นกับประชาชนกลุ่มอื่น ๆ ซึ่งเป็นผู้ใช้ยาต่อไป อนึ่ง ประเด็นยาสามัญมีคุณภาพต่ำได้ถูกหยิบยกขึ้นมาโต้แย้งมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร รวมทั้งการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ (generic substitution) โดยทั่วไป ซึ่งภาครัฐก็หน้าที่จะใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของยาสามัญ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการประกันคุณภาพยาที่หน่วยงานทั้งระดับชาติและในส่วนภูมิภาคยึดถือเป็นหลักปฏิบัติ ในการอธิบายต่อสาธารณชนตอบโต้ข้อกล่าวหาดังกล่าว

ในส่วนของปัจจัยด้านสังคมจิตวิทยานั้นมีความละเอียดอ่อนและซับซ้อน รวมทั้งเป็นปัจจัยที่ฝ่ายผู้กำหนดนโยบายควบคุมได้ยาก ส่วนหนึ่งเนื่องจากความไม่มั่นคงทางการเมืองในประเทศ จะเห็นได้ว่าแม้กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะชี้แจงว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นนโยบายที่ถูกต้องชอบธรรม กล่าวคือมุ่งให้เกิดประโยชน์ในการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพ เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายสิทธิบัตร และจะไม่ส่งผลกระทบต่อตลาดยาต้นแบบ ผู้ตอบแบบสอบถามในการศึกษานี้จำนวนไม่น้อยมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและไม่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ยังมีความเป็นไปได้ที่จะใช้ความรู้ความเข้าใจในกระบวนการนโยบายมาช่วยในการกำหนดมาตรการเสริม ได้แก่ การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารที่จำเพาะเจาะจงเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย ตลอดจนการเจรจาข้อตกลงกับกลุ่มผลประโยชน์ที่คัดค้านนโยบายและแสวงหาความช่วยเหลือร่วมมือจากหน่วยงานและองค์กรต่างๆ ทั้งภายในประเทศและระดับนานาชาติเพื่อขจัดข้อขัดข้องที่เกิดขึ้น ซึ่งข้อค้นพบในการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ไม่มากนักน้อยในการพัฒนามาตรการเสริมและกลยุทธ์เหล่านี้

แม้กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะเป็นหน่วยงานริเริ่มและดำเนินมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นโยบายดังกล่าวต้องการความร่วมมือจากกระทรวง ทบวง กรมที่เกี่ยวข้องใน

ฐานะที่เป็นนโยบายของรัฐบาลไทย ตัวอย่างหนึ่งที่นักวิจัยเห็นสมควรนำมาอภิปรายในที่นี้ได้แก่ มาตรการตอบโต้ทางการค้าจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาต่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทั้งโดยการปรับลดสถานะของประเทศไทยจาก WL เป็น PWL และการถูกตัดสิทธิ GSP สำหรับสินค้าส่งออกจำนวนหนึ่ง ซึ่งเป็นประเด็นที่ถูกนำมากล่าวอ้างว่าได้สร้างความสูญเสียทางเศรษฐกิจอย่างมหาศาล จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า มาตรการตอบโต้ทางการค้าได้ถูกหยิบยกขึ้นมาสร้างความเกรงกลัวให้กับประเทศกำลังพัฒนาเมื่อจะดำเนินนโยบายที่ส่งผลกระทบต่อความคุ้มครองต่อทรัพย์สินทางปัญญาที่ให้ต่อสินค้าที่ผลิตในประเทศที่พัฒนาแล้ว สำหรับประเทศไทยเองก็มีประสบการณ์ในเรื่องนี้มาเป็นเวลานาน ตั้งแต่การถูกประเทศมหาอำนาจบีบบังคับให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี 2535 ตลอดจนการที่องค์กรพัฒนาเอกชนเสนอให้รัฐใช้มาตรการยึดหยุ่นตามข้อตกลงทริพส์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีและยาป้องกันรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในช่วงกลางทศวรรษที่ 1990 เป็นต้นมา ซึ่งปรากฏว่าการสร้างความเกรงกลัวต่อการลดสถานะทางการค้าและการถูกตัดสิทธิ GSP เป็นกลยุทธ์ที่ใช้ได้ผลมาโดยตลอด นอกจากนี้ ยังพบว่าการเลือกนำเสนอข้อมูลเฉพาะในบางแง่มุมหรือในลักษณะที่ทำให้เข้าใจผิดโดยฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยในปี 2549-2551 เช่น การกล่าวอ้างว่ามาตรการดังกล่าวจะทำให้เกิดผลกระทบต่อการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาทั้งหมดซึ่งมีมูลค่าสูงถึง 4.3 พันล้านเหรียญสหรัฐ (ในปี 2549) ทั้งๆ ที่มีข้อควรพิจารณาหลายประการ เช่น (1) มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีอิทธิพลต่อการที่สหรัฐอเมริกาใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้ามากน้อยเพียงใดเมื่อเปรียบเทียบกับปัจจัยอื่นๆ (2) การปรับลดสถานะทางการค้าจะทำให้เกิดผลอย่างไรในทางปฏิบัติ กล่าวคือเป็นสาเหตุของการตัดสิทธิ GSP หรือไม่ (3) หากประเทศไทยไม่ประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร สินค้าทั้ง 3 รายการจะถูกตัดสิทธิ GSP หรือไม่ (4) การที่สินค้า 3 รายการถูกตัดสิทธิ GSP จะทำให้เกิดผลกระทบทางเศรษฐกิจเป็นมูลค่าเท่าใด และ (5) ศักยภาพ ความสามารถในการปรับตัว และความจำเป็นในการพึ่งพาสิทธิ GSP ของผู้ส่งออกไทยในการทำการค้ากับประเทศต่างๆ ทั่วโลก เป็นต้น หน่วยงานที่ควรเป็นผู้ให้คำตอบต่อคำถามเหล่านี้ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์ ซึ่งรับผิดชอบทั้งการเจรจาการค้าระหว่างประเทศและการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แต่ก็ดูเหมือนว่าความร่วมมือจากหน่วยงานดังกล่าวจะมีไม่มากเท่าที่ควร ในบางช่วงเวลาจึงปรากฏข่าวสารในสื่อมวลชนที่แสดงว่ากระทรวงพาณิชย์มีความวิตกกังวลต่อผลกระทบเชิงลบในด้านการค้าระหว่างประเทศที่จะเกิดขึ้น โดยไม่มีข้อมูลจากการวิเคราะห์วิจัยประเด็นที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้านมาเสนอต่อสาธารณชน แม้การศึกษาจะให้ข้อมูลเชิงประจักษ์บางประการ ได้แก่ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่มีผลกระทบต่อส่งออกสินค้าไปยังตลาดสหรัฐอเมริกา และการลงทุนจากต่างประเทศในประเทศไทย แต่ก็ยังขาดประเด็นสำคัญที่จำเป็นในการตัดสินใจเชิงนโยบายในอนาคต

ผลการศึกษาที่สะท้อนให้เห็นว่า ปัจจุบันสินค้าส่งออกของประเทศไทยไปยังตลาดสหรัฐอเมริกาภายใต้สิทธิ GSP มีมูลค่าน้อยมาก (คิดเป็นร้อยละ 9 ของมูลค่าการส่งออกสินค้าไทยยังตลาดต่างประเทศทั้งหมด) และมีแนวโน้มลดลงตามลำดับ ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงความสามารถของผู้ส่งออกไทยในการพัฒนาคุณภาพสินค้าและแสวงหาตลาดใหม่จึงไม่ได้พึ่งพิงตลาดประเทศใดประเทศหนึ่งเป็นหลักเช่นในอดีต สิทธิ GSP ที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกายกยิบยื่นให้แก่ประเทศไทยจึงมีความสำคัญน้อยลง ถึงแม้ประเทศไทยถูกตัดสิทธิ GSP ในสินค้า 3 รายการในปี 2550 ในช่วงเวลาเดียวกันก็มีสินค้าที่ได้ตัดสิทธิ GSP จำนวน 8 รายการ แต่กลับไม่ได้รับการกล่าวถึงมากนัก ปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทยเกิดขึ้นกับสินค้าหลายกลุ่มซึ่งมีความซับซ้อนและเป็นปัญหาเรื้อรัง เป็นเหตุให้ประเทศไทยเคยถูกจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่ละเมิด

ทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาสูงสุด (PFC) มาแล้วในปี 2534-2536 ถึงแม้ว่าการถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มประเทศ Priority Watch List (PWL) ในครั้งนี้จะมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรทำให้เชื่อได้ว่ามีความเชื่อมโยงกับการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแต่ยังคงขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ที่จะเชื่อมโยงกับการถูกตัดสิทธิ GSP ในสินค้า 3 รายการ [USTR,2007] ทั้งนี้เพราะ GSP เป็นเงื่อนไขที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกาใช้ในการสร้างความได้เปรียบทางการค้าระหว่างประเทศ แม้ว่าจะมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้หรือถอดถอนสิทธิ GSP แก่ประเทศคู่ค้าแต่หลักเกณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ถูกนำมาปฏิบัติเสมอไปขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ [Sapir and Lundberg,1983] ด้วยเหตุนี้ นักวิจัยแนะนำว่าการโต้เถียงถึงผลกระทบจากมาตรการบังคับใช้สิทธิที่มีต่อการส่งออกสินค้าไทยไปยังตลาดต่างประเทศควรวางอยู่บนพื้นฐานข้อเท็จจริงที่กล่าวมา อีกทั้งผู้สนับสนุนมาตรการควรชี้แจงข้อเท็จจริงนี้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพราะผลการศึกษาชี้ระบุว่าประเด็นการถูกตอบโต้ทางเศรษฐกิจโดยประเทศของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นข้อกังวลใจที่สำคัญลำดับที่สองของผู้ตอบแบบสอบถามชาวไทย

ถึงแม้ว่าการศึกษานี้จะมีจุดแข็งหลายประการเช่น มีการวัดผลกระทบอย่างครอบคลุมและรอบด้าน ใช้ข้อมูลที่มีคุณภาพระดับชาติจากการได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันมะเร็ง สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข กรมส่งเสริมการส่งออก กระทรวงพาณิชย์ มีการประชุมปรึกษาหารือกับนักวิชาการและผู้เกี่ยวข้องตลอด ขบวนการวิจัยซึ่งได้รับข้อแนะนำที่เป็นประโยชน์ อย่างไรก็ตามยังมีจุดอ่อนที่ผู้อ่านหรือผู้ต้องการใช้ผลการศึกษาดังกล่าวต้องระมัดระวังได้แก่ ประการที่หนึ่ง การศึกษาผลกระทบเกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาสั้นภายหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการวัดผลกระทบบางประการ เช่น การเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยมะเร็ง หรือผลกระทบต่อการลงทุนระยะยาวจากต่างประเทศ ประการที่สอง การศึกษานี้วางอยู่บนกรอบการประเมินผลกระทบในระยะเวลาเพียง 5 ปีภายหลังการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งในความเป็นจริงผลกระทบด้านบวกและด้านลบอาจเกิดขึ้นยาวนานกว่าระยะเวลาที่เป็นกรอบการศึกษา หรือเกิดขึ้นในภายหลังเช่น กรณีการลดลงของแรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมและการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วสู่ประเทศกำลังพัฒนา ประการที่สาม เนื่องจากผลกระทบด้านสุขภาพและเศรษฐกิจขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยซึ่งมีความเปลี่ยนแปลงอย่างเป็นพลวัต ซึ่งอาจส่งผลให้ผลการศึกษามีความคลาดเคลื่อนจากสภาพความเป็นจริง ยกตัวอย่างเช่น ความก้าวหน้าทางการแพทย์อาจทำให้วิธีการรักษาโรคเอดส์ หัวใจ และมะเร็ง เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ยาที่ประกาศใช้มาตรการอาจไม่มีความจำเป็นอีกต่อไป หรือการเปลี่ยนแปลงของสภาวะเศรษฐกิจโลกปัจจุบันอาจส่งผลกระทบต่อขนาดหรือทิศทางของผลกระทบทางเศรษฐกิจ ประการสุดท้าย ข้อค้นพบจากการศึกษานี้อาจไม่สามารถประยุกต์ใช้เพื่อคาดการณ์ผลกระทบจากการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศอื่น เพราะมีความแตกต่างกันทั้งโครงสร้างของระบบสุขภาพ ความชุกของโรค ขนาดและลักษณะของระบบเศรษฐกิจ ซึ่งล้วนแต่เป็นปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบที่วัดในการศึกษานี้ อย่างไรก็ตามกรอบและระเบียบวิธีวิจัยของการศึกษานี้จะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวัดผลกระทบของมาตรการเดียวกันในต่างประเทศได้



## 6.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

### 1. การคัดเลือกรายการยาที่จะประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

เพื่อให้มาตรการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถก่อให้เกิดผลประโยชน์อย่างสูงสุด การคัดเลือกรายการยาควรพิจารณาปัจจัยต่อไปนี้

- 1.1 จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา ซึ่งประมาณได้จากข้อมูลระบาดวิทยาของโรค (อุบัติการณ์และความชุกของโรค) ร่วมกับโอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับยาตามข้อบ่งใช้ทางการแพทย์
- 1.2 ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาที่ต้องการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงไม่ถึงยา โดยเปรียบเทียบกับความปลอดภัยกับประสิทธิผลของยาตัวอื่นที่ผู้ป่วยจะได้รับหากไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา
- 1.3 ความแตกต่างของราคายาสามัญเมื่อเปรียบเทียบกับราคาของยาต้นแบบที่ต้องการใช้สิทธิบัตรและราคาของยาอื่นที่ใช้เป็นทางเลือก
- 1.4 ความชัดเจนความหลากหลายของข้อบ่งใช้ยา และแนวโน้มการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผล
- 1.5 ความพร้อมในกระบวนการขึ้นทะเบียน นำเข้า และกระจายยาสามัญจนถึงผู้ป่วย
- 1.6 อายุสิทธิบัตรที่ยังเหลืออยู่

### 2. ความจำเป็นในการพัฒนาระบบข้อมูลเพื่อส่งเสริมมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

การศึกษานี้พบปัญหาและอุปสรรคของระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจและติดตามผลกระทบมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ควรให้ความสนใจดังต่อไปนี้

- 2.1 ข้อมูลสถานะสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญต่อการตัดสินใจประกาศใช้มาตรการ นอกจากนี้ ข้อมูลดังกล่าวยังเป็นประโยชน์ต่อบริษัทผู้ผลิตยาสามัญในประเทศในการเตรียมการผลิตยาสามัญได้ทันทีที่ยาหมดสิทธิบัตร อีกหนึ่งเพื่อป้องกันการถูกฟ้องร้องจากการผลิตยาที่ยังติดสิทธิบัตรโดยไม่ตั้งใจ
- 2.2 ข้อมูลการใช้ยาภายใต้ระบบประกันสุขภาพของประเทศ ซึ่งควรครอบคลุมปริมาณการใช้ยาในแต่ละข้อบ่งใช้ภายใต้ระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจในเชิงนโยบายและสามารถใช้เป็นข้อมูลในการติดตามการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผล

### 3. การเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจกับสาธารณชนต่อมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

จากการศึกษานี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างบางกลุ่มที่มีความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นมีแนวโน้มสนับสนุนมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ผู้สนับสนุนมาตรการควรเร่งสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อสาธารณชนในประเด็นสำคัญ ต่อไปนี้

- 3.1 การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่ได้เป็นการละเมิดกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ อีกทั้งมีหลายประเทศเคยประกาศใช้มาตรการนี้มาก่อน แม้แต่ประเทศที่พัฒนาแล้วอย่างยุโรปและสหรัฐอเมริกา ซึ่งทั้งสองประเด็นนี้พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ยังมีความเข้าใจผิด
- 3.2 ประโยชน์จากการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเด็นการเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้น คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น เนื่องจากเป็นวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของรัฐบาลในการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มากกว่าการประชาสัมพันธ์ถึงประโยชน์ในด้านการประหยัดงบประมาณของประเทศในการจัดซื้อยา

#### 4. มาตรการสนับสนุนการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา

เนื่องด้วยพบว่ามาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอต่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ดังนั้นรัฐบาลควรพิจารณามาตรการอื่นร่วมด้วย

4.1 รัฐบาลควรใช้มาตรการที่หลากหลายเพื่อควบคุมราคา ยกตัวอย่างเช่น มาตรการควบคุมราคาโดยตรง มาตรการลดภาษียา มาตรการจัดซื้อยารวม มาตรการนำเข้าซ้อน เป็นต้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาแนวทางการนำมาตรการเหล่านี้มาใช้

4.2 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรใช้มาตรการสนับสนุนให้ผู้ติดตามเชื้อเอชไอวีเข้ารับบริการในระบบสุขภาพ ด้วยการเปลี่ยนค่านิยมและปรับทัศนคติด้านลบของสังคมต่อผู้ติดเชื้อ ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ติดเชื้อกล้าเข้ารับการรักษา หรือมาตรการเพิ่มการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยเอชไอวี/เอดส์ เพื่อให้สามารถค้นพบผู้ติดเชื้อได้เร็วขึ้น

4.3 ส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนายาในประเทศ เพื่อการพึ่งตนเองด้านยาและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างยั่งยืน

## เอกสารอ้างอิง

- [1] กรมควบคุมโรค. ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์; 2549 ประกาศ ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ.2549.
- [2] กรมควบคุมโรค. ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียาสูตรผสมระหว่างโลปีนาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir); 2550 ประกาศ ณ วันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2550.
- [3] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel); 2550 ประกาศ ณ วันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2550.
- [4] กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย. นนทบุรี 2550.
- [5] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Letrozole. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551.
- [6] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Docetaxel. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551.
- [7] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Erlotinib. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551.
- [8] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Imatinib. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 4 มกราคม พ.ศ.2551.
- [9] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Imatinib; 2551 ประกาศ ณ วันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2551
- [10] กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่อง การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ. นนทบุรี 2551.
- [11] The Nation. Doubts over Abbott's latest AIDS drug claim. 2007 24 April 2007 [cited 6 May 2009]; Available from:  
<http://eng.moph.go.th/ContentDetails.php?intContentID=16014&strOrgID=001002002>
- [12] Maneerungsee W, Arunmas P. Drug dispute could lead to trade trouble: US might downgrade Thailand on IP list. Bangkok Post. 2007 2 May 2007;Sect. 2.
- [13] U.S. Commercial Service. GSP Announcement US Embassy, 2007. 2007 [cited 11 August 2009]; Available from: [www.buyusa.gov/thailand/th/1.html](http://www.buyusa.gov/thailand/th/1.html).
- [14] Martin G, Sorenson C, Faunce T. Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines. Globalization and Health 2007 [cited 8 April 2008]; Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=17565684>
- [15] Ashcroft RE. Access to Essential Medicines: A Hobbesian Social Contract Approach. Developing World Bioethics. 2005;5(2):121-41.

- [16] Markus K. Intellectual Property Rights in the Global Economy. Washington DC: Institute for International Economics 2000.
- [17] Garrison C. Exceptions to patent rights in developing countries. Project on IPRs and sustainable Development 2006 August 2006 [cited 2 April 2009]; Available from: [www.unctad.org/TEMPLATES/Download.asp?docid=7236&lang=1&intItemID=342](http://www.unctad.org/TEMPLATES/Download.asp?docid=7236&lang=1&intItemID=342)
- [18] WIPO. WIPO Patent Information Services for Developing Countries. Geneva: World Intellectual Property Organization 2008.
- [19] Musungu S, Oh C. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines?: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health; 2005.
- [20] WTO. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Ministerial Conference, 4th Session, Doha. 2001 [cited 8 April 2008]; Available from: [http://www.wto.org/English/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.pdf](http://www.wto.org/English/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf)
- [21] WTO. Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Decision of 30 August 2003 2003 [cited 8 April 2008]; Available from: [http://www.who.int/medicines/areas/policy/WT\\_L\\_540\\_e.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/WT_L_540_e.pdf).
- [22] WHO. Public health, innovation and intellectual property Sixtieth World Health Assembly; 2007 24 May 2007.
- [23] Commission on Intellectual Property Rights Innovation and Public Health. Public health, innovation and intellectual property rights. Geneva: World Health Organization 2006.
- [24] Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Argentina: South Centre; 2001.
- [25] Oliveira M, Bermudez J, Chaves G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the World Health Organization. 2004;82(11):815-21.
- [26] Love J. Knowledge Ecology International (KEI) Statement on Thailand Compulsory licenses. 2007 [cited 24 March 2008]; Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/kei-thaicl-statement.html>
- [27] Chien CV. Cheap drugs at what price to innovations: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? Berkeley Technology Law Journal. 2003;835:4-10.
- [28] Elliott R. Global Access to Medicines: Canada's law on compulsory licensing for export. Canadian HIV/AIDS Legal Network 2006 [cited 8 April 2008]; Available from: <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=658>
- [29] Bass NA. Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century. George Washington International Law Review 2002;191:206-7.

- [30] จักรกฤษณ์ ควรวจน์. มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2550.
- [31] Abbott Laboratories. Abbott Reduces Price of Kaletra/Aluvia in Low and Low-Middle Income Countries to \$1,000. Illinois 2007.
- [32] ยูพิน ตามธีรนนท์. การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการใช้ยากลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statin) เพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดชนิดปฐมภูมิ. นนทบุรี: กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด 2550.
- [33] กรมการปกครอง. ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับจำนวนประชากร 2550 [cited 28 กรกฎาคม 2551]; Available from: [http://www.dopa.go.th/cgi-bin/people2\\_stat.exe?YEAR=50&LEVEL=4&PROVINCE=00%23no&DISTRICT=&TAMBON=](http://www.dopa.go.th/cgi-bin/people2_stat.exe?YEAR=50&LEVEL=4&PROVINCE=00%23no&DISTRICT=&TAMBON=)
- [34] สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. การคาดประมาณประชากรของประเทศไทย ปี 2544-2563. 2543 [cited 4 สิงหาคม 2551]; Available from: <http://www.forest.go.th/stat/stat48/TAB65.htm>
- [35] International Patient Assistance Program. GIPAP Beneficiary in Thailand. 2008 [cited 30 September 2009]; Available from: <http://www.gipaphailand.org/apply.php>
- [36] คณะทำงานด้านการรักษาพยาบาลผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์. แนวทางการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2550.
- [37] Maleewong U, Kulsomboon V, Teerawattananon Y. The cost-effectiveness analysis of initiating HIV/AIDS treatment with Efavirenz-based regimens compared with Nevirapine-based regimens in Thailand. *Journal of the Medical Association of Thailand.* 2008;91(2):126-38.
- [38] Bongiovanni M, Bini T, Chiesa E, Cicconi P, Adorni F, Monforte AdA. Lopinavir/ritonavir vs. Indinavir/ritonavir in antiretroviral naive HIV-infected patients: immunovirological outcome and side effects. *Antiviral Research.* 2004;62:53-6.
- [39] สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์. แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน: กรมการแพทย์; 2547.
- [40] American Heart Association. AHA/ACC Guidelines for secondary prevention for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2006 Update: Endorsed by the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Circulation.* . 2008;113:2363-72.
- [41] Karnon J, Brennan A, Pandor A, Fowkes G. Modelling the long term cost effectiveness of clopidogrel for the secondary prevention of occlusive vascular events in the UK. *Current Medical Research.* 2005;21(1):101-12.
- [42] Karnon J, Bakhai A, Brennan A, Pandor A. A cost-utility analysis of clopidogrel in patients with non-ST-segment-elevation acute coronary syndromes in the UK. *International Journal of Cardiology.* 2006;109(3):307-16.
- [43] คณะทำงานผู้ปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาโรคเมเร็งเต้านม. แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเมเร็งเต้านม: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2549.

- [44] Delea TE, El-Ouagari K, Karnon J, Sofrygin O. Cost-effectiveness of letrozole versus tamoxifen as initial adjuvant therapy in hormone receptor-positive postmenopausal women with early-stage breast cancer. *Clinical Breast Cancer*. 2007;7(8):608-18.
- [45] Brown RE, Hutton J. Cost-utility model comparing docetaxel and paclitaxel in advanced breast cancer patients. *Anti-Cancer Drugs*. 1998;9(10):899-907.
- [46] คณะทำงานจัดทำคู่มือเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด. แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอด: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2549.
- [47] Carlson J, Reyes C, Oestreicher N, Lubeck D, Ramsey S, Veenstra D. Comparative Clinical and economic outcomes of treatments for refractory non small cell lung cancer (NSCLC). *Lung cancer*. 2008;61:405-15.
- [48] Huse DM, Mehren Mv, Lenhart G, Joensuu H, Blanke C, Feng W, et al. Cost effectiveness of Imatinib Mesylate in the treatment of advance gastrointestinal stromal tumours *Clinical Drug Invest*. 2007;27(2):85-93.
- [49] Dalziel K, Round A, Stein K, Garside R, Price A. Effectiveness and cost-effectiveness of imatinib for first-line treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase: a systematic review and economic analysis. *Health Technology Assessment* 2004;8(28):48.
- [50] กองควบคุมยา. คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551.
- [51] Koopmanschap MA, Vanineveld BM. Toward a new approach for estimating indirect costs of disease. *Social Science & Medicine* 1992;34(9):1005-10.
- [52] WHO. Making Choice in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. Geneva: World Health Organization 2003.
- [53] Mouridsen HT. Letrozole in advanced breast cancer: the PO25 trial. *Breast cancer research and treatment*. *Breast Cancer Research and Treatment* 2007;105(1):19-29.
- [54] Demetri GD, Mehren MV, Blanke CD, Abbeele ADVd. Efficacy and safety of Imatinib Mesylate in advanced gastrointestinal stromal tumors. *The New England Journal of Medicine*. 2002;347(7):472-80.
- [55] Druker BJ, Guilhot F, O'Brien SG. Five-year follow-up of patients receiving Imatinib for chronic myeloid leukemia. *The New England Journal of Medicine*. 2006;355(23):2408-17.
- [56] Permsuwan U, Guntawongwan K, Buddhawongsa P. Handling Time in Economic Evaluation Studies. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2008;91(2):53-8.
- [57] Limwattananon S. Handling uncertainty of the economic evaluation result: sensitivity analysis. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2008;91(2):59-65.
- [58] Velasquez G, Aldis B, Timmermans K. Improving access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, Report of a WHO Mission, 31 January to 6 February 2008. . Bangkok: WHO Mission.; 2008.



- [59] USTR. Special 301 Report. 2007 [cited 28 April 2008]; Available from: [http://www.ustr.gov/assets/Document\\_Library/Reports\\_Publications/2007/2007\\_Special\\_301\\_Review/asset\\_upload\\_file230\\_11122.pdf](http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf)
- [60] ประชาชาติธุรกิจ. สหรัฐตัดสินสิทธิเอสพีไทย3รายการ อัญมณีปลดคน-ที่วีซ่าฐานผลิต. 2550 [cited 2 กรกฎาคม 2550]; Available from: <http://www.ftawatch.org/news/view.php?id=11835>
- [61] 380 องศา. หมอมงคล ณ สงขลา กับคำโง่ 'ซีแอล' 2550 [cited 1 กรกฎาคม 2550]; Available from: <http://thaienews.blogspot.com/2007/07/blog-post.html>
- [62] Money Channel True Visions 80. หอการค้าฯห่วงไทยไม่มียาใหม่ใช้ ถ้า สช. ยังใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (CL). 2007 [cited 12 May 2008]; Available from: <http://www.moneychannel.co.th/Menu6/ClipCornerHardTopics/tabid/109/newsid569/19337/Default.asp>
- [63] Tookey DA. FACTORS ASSOCIATED WITH SUCCESS IN EXPORTING. *Journal of Management Studies*. 1964;1(1):48-66.
- [64] Mello LRd. Foreign direct investment in developing countries and growth: A selective survey. *Journal of Development Studies*. 1997;34(1):1 - 34.
- [65] ณิชฐรพงค์ ทองภักดี, ฉลอมภพ สุสังกร์กาญจน์, ปราณิ ทินกร. ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ การส่งออกของไทย: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย; 2542.
- [66] Department of Foreign Trade. GSP. 2005 [cited 31 March 2008]; Available from: <http://www.dft.moc.go.th/level3.asp?level2=26>
- [67] Brimble P. Foreign Direct Investment: Performance and Attraction: The Case of Thailand. 2002 [cited 22 April 2008]; Available from: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/seminar/2002/fdi/eng/pdf/brimble.pdf>
- [68] กรมส่งเสริมการลงทุน. บัญชีประเภทกิจการที่ให้การส่งเสริมการลงทุน. 2550 [cited 28 พฤศจิกายน 2550]; Available from: <http://www.bot.go.th/thai/about/section7.pdf>
- [69] USTIC. U.S. Imports For Consumption. 2008 [cited 26 August 2009]; Available from: <http://www.dataweb.usitc.gov/scripts/INTRO.asp>
- [70] ผู้จัดการออนไลน์. เอกชนโอดมะกันตัดจีเอสพีจุดส่งออกอัญมณีร้อยละ 30 2550 [cited 29 มิถุนายน 2550]; Available from: <http://www.thaivi.com/webboard/viewtopic.php?t=25774>
- [71] Cheng LK, Kwan YK. What are the determinants of the location of foreign direct investment? The Chinese experience. *Journal of International Economics*. 2000;51(2):379-400.
- [72] WHO Mission. Improving access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities. Bangkok; 2008 31 January to 6 February 2008.
- [73] Tantivess S, Kessomboon N, Laongbua C. Introducing government use of patents on essential medicines in Thailand, 2006-2007: Policy analysis with key lessons learned and recommendations. Nonthaburi: International Health Policy Program 2008.
- [74] Froehner J. Thai Perfidy. 2007 [cited 11 November 2008]; Available from: <http://www.essentialinnovation.org/wordpress/?p=20>

- [75] Gerhardsen TIS. Thailand compulsory license on AIDS drug prompts policy debate. 2006 [cited 3 November 2008]; Available from: <http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=499>
- [76] WTO. Negotiations, implementation and TRIPS Council work. 2001 [cited 8 April 2003]; Available from: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/brief\\_e/brief08\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/brief_e/brief08_e.htm)
- [77] U.S.FDA. Brain Attack, A Look at Stroke Prevention and Treatment. 2002 [cited 31 March 2008]; Available from: [http://www.fda.gov/fdac/features/2005/205\\_stroke.html](http://www.fda.gov/fdac/features/2005/205_stroke.html)
- [78] Vernon JA. Drug research and price controls 2003 [cited 21 October 2008]; Available from: <http://www.cato.org/pubs/regulation/regv25n4/v25n4-7.pdf>
- [79] USTR. Annual Review. 2007 [cited 3 September 2008]; Available from: [http://www.ustr.gov/Trade\\_Development/Preference\\_Programs/GSP/GSP\\_2007\\_Annual\\_Review/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Development/Preference_Programs/GSP/GSP_2007_Annual_Review/Section_Index.html)
- [80] Sapir A, Lundberg L. The US Generalized System of Preferences and Its Impacts. Chicago: University Of Chicago Press 1983.



## ภาคผนวก

### ภาคผนวกที่ 1 รายละเอียดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและสถานการณ์ปัจจุบัน

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ในยา 7 รายการ โดยมีรายละเอียดดังข้อมูลด้านล่าง และสรุปสถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการดำเนินการมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ดังตารางภาคผนวกที่ 1

#### 1.1 การกำหนดระยะเวลาในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

- ยา EFV ใช้สิทธิตั้งแต่วันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2554
- ยา LPV/r ใช้สิทธิตั้งแต่วันที่ 24 มกราคม 2550 ถึง 31 มกราคม 2555
- ยา clopidogrel ใช้สิทธิตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม 2550 จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้

- ยามะเร็งทั้ง 4 รายการประกอบด้วย letrozole docetaxel erlotinib และ imatinib ใช้สิทธิตั้งแต่วันที่ 4 มกราคม 2551 จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้

1.2 การกำหนดเพดานจำนวนผู้ป่วยที่จะได้รับยาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่ต้องใช้ยานี้ เฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ โดยยา EFV และยา LPV/r กำหนดจำนวนไม่เกินกว่า 200,000 และ 50,000 คนต่อปีตามลำดับ แต่ในกรณีของยา clopidogrel letrozole docetaxel erlotinib และ imatinib ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่ต้องใช้ยานี้ โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา

1.3 กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่เกินร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม สำหรับยา EFV LPV/r และ clopidogrel และร้อยละ 3 สำหรับยา letrozole docetaxel erlotinib และ imatinib

#### ตารางที่ 1 สรุปความก้าวหน้าของการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ณ กันยายน 2551)

รายการยา	ประกาศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรบัตรยา*	วันที่ขึ้นทะเบียนยาสามัญด้ารับแรก**	วันที่นำเข้ายาสามัญครั้งแรก***	วันที่เริ่มกระจายยาสามัญ***
1.EFV	เริ่ม 29 พ.ย. 49 สิ้นสุด 30 ธ.ค. 54	18 ม.ค. 50	26 ม.ค.50	ม.ค. 50
2.LPV/r	เริ่ม 24 ม.ค. 50 สิ้นสุด 30 ธ.ค. 55	12 ต.ค. 50	14 ม.ค. 51	ก.พ. 51
3.clopidogrel	เริ่ม 24 ม.ค. 50	11 ก.ย. 50	19 ก.ค. 51	ก.ย. 51
4.docetaxel	เริ่ม 4 ม.ค. 51	6 มี.ค. 50	กำลังดำเนินการ	-
5.letrozole	เริ่ม 4 ม.ค. 51	กำลังดำเนินการ	-	-
6.erlotinib	เริ่ม 4 ม.ค. 51	ยังไม่มีบริษัทยาสามัญยื่นคำขอขึ้นทะเบียน		
7.imatinib	เริ่ม 4 ม.ค. 51	กำลังดำเนินการ	การขยายสิทธิ GIPAP จึงไม่มีการนำเข้า	

\* สมุดปกขาวจากกระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร

\*\* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข \*\*\* องค์การเภสัชกรรม

## ภาคผนวกที่ 2 กรอบและวิธีการศึกษาผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ได้จัดการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อกำหนดกรอบการศึกษาผลกระทบในวันที่ 12 มิถุนายน 2551 ในการประชุมดังกล่าว นักวิจัยได้นำเสนอร่างกรอบการศึกษานี้ ซึ่งประกอบด้วยผลกระทบด้านสุขภาพ ด้านเศรษฐกิจ และด้านสังคมจิตวิทยา โดยแต่ละด้านแบ่งออกเป็นผลกระทบที่วัดได้ และผลกระทบที่วัดไม่ได้ รวมทั้งยังแบ่งเป็นผลที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการ (intermediate effects) และผลลัพธ์สุดท้าย (ultimate effects) ในส่วนของการศึกษาผลกระทบที่วัดได้จะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วยวัดเดียวกันเป็นค่าเงินบาท ส่วนผลกระทบที่ไม่สามารถวัดในรูปตัวเงินได้ จะใช้การสำรวจความคิดเห็น โดยใช้แบบสอบถามจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เกี่ยวข้องจากทุกภาคส่วนทั้งในและต่างประเทศ ผู้เข้าประชุมได้แสดงความคิดเห็นและให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกรอบการศึกษา ดังมีรายละเอียดตามที่แสดงในตารางที่ 2

## ตารางที่ 2 กรอบการศึกษาผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและวิธีการศึกษา

### ผลกระทบที่วัดได้

ผลกระทบ	ผลเฉพาะหน้า	ผลสุดท้าย	วิธีการศึกษา
1. ด้านสุขภาพ	+ จำนวนคนไข้ที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้น	+ อายุขัยของผู้ป่วยที่ยืนยาวขึ้น + คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ดีขึ้น ⇨ เพิ่ม labor productivity ของประเทศ	<b>วิธีการศึกษา:</b> - ด้านจำนวนคนไข้ที่เข้าถึงยา เป็นการศึกษาเก็บข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงในประเทศไทย - ด้านอายุขัยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ดีขึ้น จะเก็บข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ - สุดท้าย จะใช้ข้อมูลทั้งสองส่วนข้างต้นเพื่อประเมินเป็น productivity cost ซึ่งเป็นหน่วยเงินตรา
	? ผู้ป่วยได้ยาสามัญซึ่งอาจจะมีคุณภาพไม่ดี	? เกิดอาการไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วย ? ประสิทธิภาพในการรักษาอาจไม่เพียงพอ	<b>วิธีการศึกษา:</b> การศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalent) ซึ่งจะมี indicator เฉพาะอยู่ รวมถึงกระบวนการด้านมาตรฐานในการวิเคราะห์ยาของโรงงานยาสามารถใช้ประเมินด้านคุณภาพของยาได้
	- การถอนทะเบียนยา/ชะลอการขึ้นทะเบียนยา	? การขาดโอกาสใช้ยาใหม่ ยาต้นแบบ	<b>วิธีการศึกษา:</b> เก็บข้อมูลด้านการศึกษาของทะเบียนยาที่เกิดขึ้นจริง ร่วมกับกรณีวิจัยเชิงคุณภาพ
2. ด้านเศรษฐกิจ	+ ราคายาลดลง	? ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวมและสวัสดิการรัฐที่ให้กับคนไข้ ? ด้านความเหมาะสมของงบประมาณที่รัฐบาลจัดสรรให้ในระบบสาธารณสุข เมื่อเทียบกับงบประมาณด้านอื่นๆในภาพรวม	<b>วิธีการศึกษา:</b> ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเป็นประเด็นโดยเก็บข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงในปัจจุบันเปรียบเทียบกับเหตุการณ์สมมติหากไม่มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ผลกระทบ	ผลกระทบหน้า	ผลสุดท้าย	วิธีการศึกษา
2. ด้านเศรษฐกิจ (ต่อ)	? จากการจัดระดับ PWL / PFC ส่งผลการจัด GSP ประเทศไทย	? สู้เสียรายได้จากการส่งออกสินค้า	วิธีการศึกษา: เก็บข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงด้านการส่งออก ร่วมกับกรณีเชิงคุณภาพ
	? ผู้ส่งออกในประเทศลดกำลังการผลิต	? ลดการจ้างงาน	วิธีการศึกษา: เก็บข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงด้านการลดกำลังการผลิต ร่วมกับกรณีเชิงคุณภาพ
	? การลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ (Foreign Direct Investment) ระบุ Sector (เชิญประชุมเพื่อ verified)	? ขาดโอกาสได้รับ Technology และ Know-How ใหม่ ๆ ? เพิ่มโอกาสได้รับ Technology และ Know-How ใหม่ ๆ ซึ่งการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอาจเป็นแนวทางที่เปิดโอกาสการเรียนรู้ Know-How ใหม่ ๆ เช่น การถ่ายทอดวิธีผลิตยาสามัญของอินเดีย เพื่อในอนาคตไทยจะได้สามารถผลิตยาเหล่านี้เองได้	วิธีการศึกษา: 1) ด้านการลงทุนจากต่างชาติ ตัวแทนจาก PREMA เสนอวิธีการวิจัยโดยใช้ข้อมูลการจัดอันดับประเทศไทยใน international competitiveness ซึ่งสามารถสะท้อนบรรยากาศด้านการลงทุน ด้านการวิจัย แต่ต้องศึกษาเพิ่มเติมว่า ความสามารถในการแข่งขัน กับ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มีความสัมพันธ์กันจริง 2) ด้านโอกาสถ่ายทอดเทคโนโลยีและ Know-How นักวิจัยชี้แจงว่าจะใช้การทบทวนวรรณกรรม ร่วมกับกรณีเชิงคุณภาพ
	+ ราคาขายในต่างประเทศลดลง และเป็นแบบอย่างให้ประเทศอื่นทำตาม	? กลไกตลาดยาปรับเปลี่ยนไปสู่ทิศทางที่ผู้ผลิตกำหนดราคาขายอย่างสมเหตุสมผลมากขึ้น	วิธีการศึกษา: เก็บข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม ร่วมกับกรณีวิจัยเชิงคุณภาพ

หมายเหตุ : เครื่องหมาย (+) หมายถึงผลกระทบด้านบวก , (-) หมายถึงผลกระทบด้านลบ และ (?) หมายถึงผลกระทบที่ไม่สามารถระบุว่าเป็นด้านบวกหรือลบ

ผลกระทบที่วัดไม่ได้ในรูปตัวเงิน

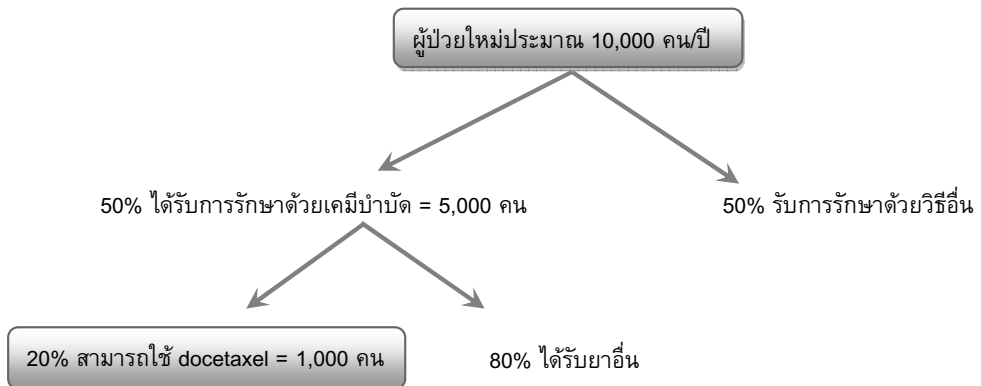
ผลกระทบ	ผลเฉพาะหน้า	ผลสุดท้าย	วิธีการศึกษา
1. ระดับครอบครัว	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ ยึดระยะเวลาของการเป็นกำพร้าของเด็กที่มีพ่อแม่เป็นผู้ติดเชื้อ</li> <li>+ ยึดระยะเวลาการสูญเสียสมาชิกในครอบครัว</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ ประชากรที่มีคุณภาพ</li> <li>+ ความอบอุ่นในครอบครัว</li> </ul>	<p>วิธีการศึกษา: นักวิจัยที่แจ้งวิธีการวิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากกรมทวณวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</p>
2. ระดับสังคม	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เกิดความแตกแยกทางความคิด ทั้งฝ่ายสนับสนุน และฝ่ายคัดค้าน โดยครอบคลุมไม่ประเด็น ความคิดเห็นต่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยรวมทั้งด้านกฎหมาย ด้านจริยธรรม ด้านความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาต้นแบบ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เกิดความวุ่นวายในสังคม</li> <li>+ การเรียนรู้ของสังคม เช่น เรื่องสิทธิที่จะปกป้องชีวิตตัวเอง เรื่องสิทธิในการแทรกแซงการผูกขาดในตลาดของภาครัฐ**ซึ่งเป็นหนึ่งในระดับสังคมและนานาชาติ**</li> </ul>	<p>วิธีการศึกษา: นักวิจัยที่แจ้งวิธีการวิจัยเป็นเชิงคุณภาพ โดยการศึกษาจะคัดเลือกเห็นและการสัมภาษณ์เชิงลึก</p>
3. ระดับนานาชาติ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ถูกประเมิน วิพากษ์วิจารณ์จากต่างประเทศ</li> <li>+ ได้รับการยกย่องและคำชื่นชมจากต่างประเทศ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ภาพลักษณ์ของประเทศไทยแย่ง</li> <li>+ ภาพลักษณ์ของประเทศไทยดีขึ้น</li> </ul>	<p>วิธีการศึกษา: วิธีการวิจัยเป็นเชิงคุณภาพ</p> <p>วิธีการศึกษา: วิธีการวิจัยเป็นเชิงคุณภาพ</p> <p>วิธีการศึกษา: วิธีการวิจัยเป็นเชิงคุณภาพ</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมใหม่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>? นวัตกรรมมีจำนวนลดลง</li> </ul>	<p>วิธีการศึกษา: วิธีการวิจัยเป็นเชิงคุณภาพ</p>

หมายเหตุ : เครื่องหมาย (+) หมายถึงผลกระทบด้านบวก , (-) หมายถึงผลกระทบด้านลบ และ (?) หมายถึงผลกระทบที่ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นด้านบวกหรือลบ

ภาคผนวกที่ 3 สัดส่วนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร  
(ที่มา: สถาบันมะเร็งแห่งชาติ)

### ประมาณการใช้ยา docetaxel ตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

- มะเร็งเต้านม



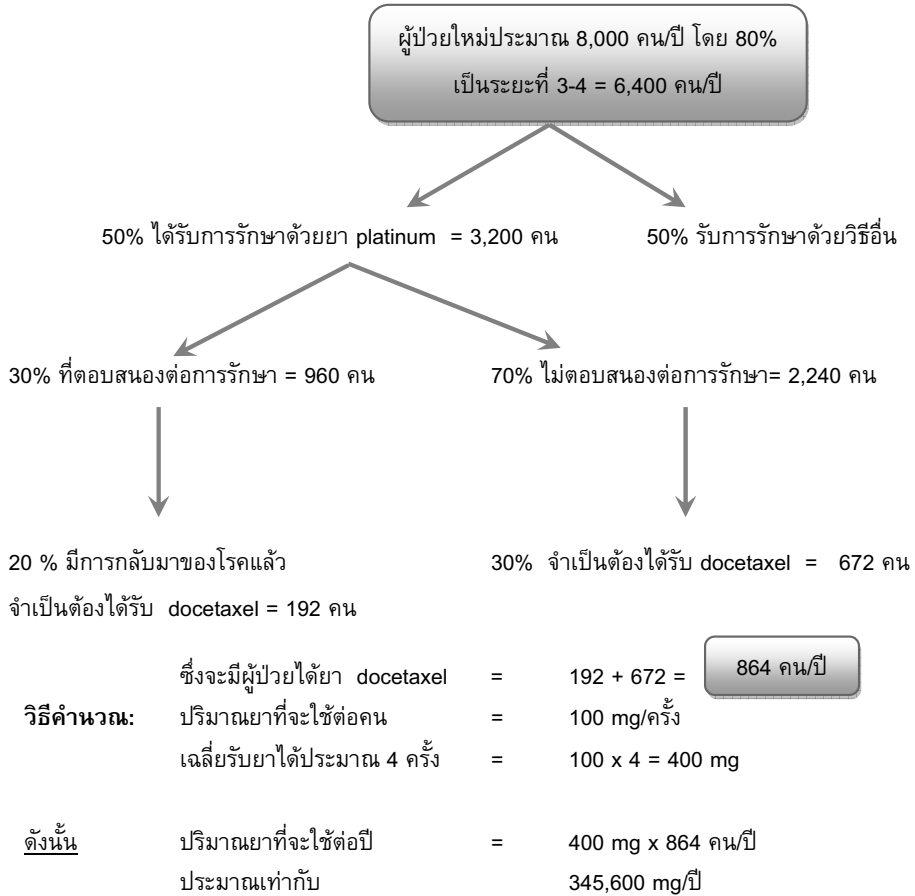
วิธีคำนวณ:

ปริมาณยาที่จะใช้ต่อคน = 120 mg/ครั้ง เจลีย์รับยาได้ประมาณ 4 ครั้ง  
= 120 x 4 = 480 mg

ดังนั้น ปริมาณยาที่จะใช้ต่อปี = 480 mg x 1000 คน/ปี  
= 480,000 mg/ปี



- มะเร็งปอด



## ประมาณการใช้จ่าย imatinib ตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

- มะเร็งเม็ดโลหิตขาว CML

ผู้ป่วยใหม่ประมาณ 200 คน/ปี

ดังนั้น ปริมาณยาที่ใช้ต่อปี  $400 \text{ mg} \times 200 \text{ คน} \times 365 \text{ วัน}$   
ประมาณเท่ากับ  $29,200,000 \text{ mg/ปี}$

- GIST

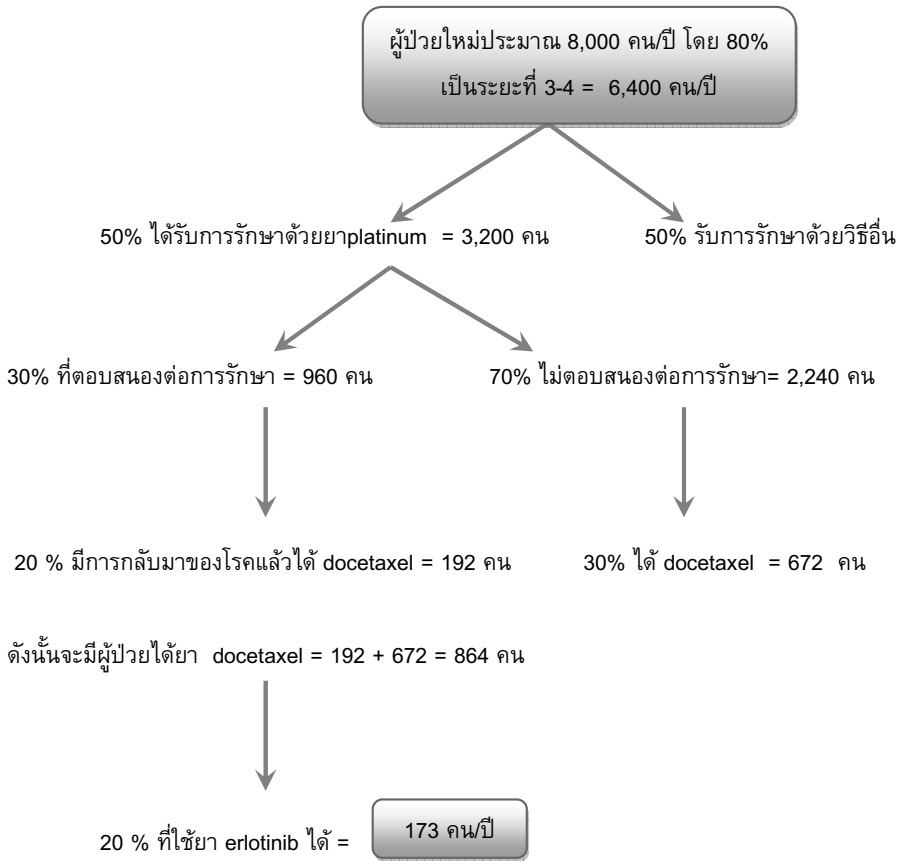
ผู้ป่วยใหม่ประมาณ 100 คน/ปี

ดังนั้น ปริมาณยาที่ใช้ต่อปี  $400 \text{ mg} \times 100 \text{ คน} \times 365 \text{ วัน}$   
ประมาณเท่ากับ  $1,440,000 \text{ mg/ปี}$



## ประมาณการใช้จ่าย erlotinib ตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

- มะเร็งปอด



วิธีคำนวณ:

ปริมาณยาที่จะใช้ต่อคน วันละ 150 mg (1 เม็ด)

เป็นเวลา 4 เดือน เท่ากับ  $173 \times 120 = 20,760$  เม็ด/ปี

ดังนั้น

ปริมาณยา erlotinib 150 mg ที่จะใช้ต่อปี เท่ากับ 20,760 เม็ด



#### ภาคผนวกที่ 4 ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามสถานการณ์ที่ 1

กรณียาต้านไวรัสเอชไอวี การวิเคราะห์ผลกระทบค่าใช้จ่าย ใน 5 ปีหลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร<sup>1</sup> ในยาต้านไวรัสเอชไอวี 2 รายการ ประกอบด้วยยา EFV ซึ่งเป็นยาสูตรหนึ่ง และยา LPV/r ซึ่งเป็นยาสูตรสอง ที่ใช้ในกรณีผู้ป่วยที่ดื้อต่อยาสูตรหนึ่ง อย่างไรก็ตาม เนื่องด้วยมีการนำเข้ามาใช้ตั้งแต่ปี 2550 นักวิจัยจึงวิเคราะห์โดยใช้ราคาปี 2550 เป็นฐาน แล้วปรับลดค่าเงินด้วยอัตรา (discount rate) ร้อยละ 3 แล้วแปลงค่าเงินจากปี 2550 เป็นปี 2551 โดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค (Consumer Price Index /CPI) กรณียา EFV และ LPV/r ซึ่งมีการนำเข้าเมื่อต้นปี 2550 และ 2551 หลังจากที่มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไปเมื่อปลายปี 2549 และต้นปี 2550 ซึ่งยังเหลือเวลาที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ 4 ปี 11 เดือน และ 4 ปีเต็ม ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์ที่ดังตารางที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ค่าใช้จ่ายของยา EFV เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ในช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้ยาต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้ยาสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2550	27.6-28.0	9.4-9.5	18.1-18.5
2551	31.5-32.0	10.7-10.8	20.7-21.1
2552	35.0-35.4	11.9-12.0	23.0-23.5
2553	37.7-38.2	12.8-13.0	24.8-28.3
2554	39.9-40.4	13.6-13.7	26.3-26.8
มูลค่ารวม 4 ปี 11 เดือน	มูลค่าใช้จ่ายรวม 5 ปี โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงินร้อยละ 3		
	170.7-172.9	58.0-58.7	112.3-114.6

ตารางที่ 2 ค่าใช้จ่ายของยา LPV/r เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ในช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้ยาต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้ยาสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2551	21.8-22.1	4.3-4.4	17.5-17.7
2552	24.1-24.5	4.8-4.9	19.3-19.7
2553	26.1-26.4	5.2-5.3	20.9-21.2
2554	27.6-28.0	5.5-5.6	22.1-22.5
มูลค่ารวม 4 ปี	มูลค่าใช้จ่ายรวม 4 ปี โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงินร้อยละ 3		
	96.2-96.4	18.9-19.1	76.1-77.4

<sup>1</sup> การประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลไทยในกรณียาต้านไวรัสเอชไอวี ระยะเวลาในการบังคับใช้สิทธิไว้ที่ 5 ปี หลังการประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

จากข้อมูลในตารางที่ 1 และ 2 พบว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถลดค่าใช้จ่ายจากการใช้ยา EFV คิดเป็นเงินประมาณ 133 ล้านเหรียญสหรัฐ ในขณะที่ยา LPV/r ลดค่าใช้จ่ายได้ประมาณ 77 ล้านเหรียญสหรัฐ ตามกรอบเวลาการศึกษา

**ตารางที่ 3** ค่าใช้จ่ายของยา EFV และ ยา LPV/r เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ในช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2550 (11 เดือน)	27.6-27.9	9.4-9.5	18.1-18.5
2551	53.3-54.0	15.0-15.2	38.2-38.9
2552	59.1-60.0	16.7-16.9	42.3-43.1
2553	63.8-64.6	18.0-18.2	45.7-46.5
2554	67.5-68.4	19.0-19.3	48.4-49.3
<b>มูลค่ารวม</b>	<b>มูลค่าใช้จ่ายรวม 4 ปี 11 เดือน โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงินร้อยละ 3</b>		
<b>4 ปี 11 เดือน</b>	<b>265.9-269.3</b>	<b>76.9-77.9</b>	<b>188.4-192.0</b>

โดยสรุปค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีทั้งสองรายการคิดเป็นเงินประมาณ 267 ล้านเหรียญสหรัฐ ในขณะที่การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีค่าใช้จ่ายประมาณ 77 ล้านเหรียญสหรัฐ นั่นคือการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพคิดเป็นเงินประมาณ 190 ล้านเหรียญสหรัฐ ตามกรอบเวลาการศึกษา

**กรณี clopidogrel** ใช้ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยที่ใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจ เนื่องจากรัฐบาลประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยานี้เมื่อเดือนมกราคม 2550 ณ ปัจจุบันนี้ มีการนำเขายาสามัญมาใช้ในประเทศเมื่อเดือนสิงหาคม 2551 ดังนั้นจึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพียง 3 ปี 4 เดือน

**ตารางที่ 4** ค่าใช้จ่ายของยา clopidogrel เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ในรูปของช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2551 (4เดือน)	1.7-1.8	0.046-0.047	1.6-1.7
2552	6.2-6.3	0.16-0.17	6.0-6.1
2553	7.1-7.3	0.19-0.20	6.9-7.1
2554	8.1-8.2	0.21-0.22	7.8-8.0
<b>มูลค่ารวม</b>	<b>มูลค่าใช้จ่ายรวม 3 ปี 4 เดือน โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงินร้อยละ 3</b>		
<b>3 ปี 4 เดือน</b>	<b>21.8-22.1</b>	<b>0.58-0.59</b>	<b>21.5-21.6</b>

โดยสรุปค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในการรักษาผู้ป่วยด้วยยาโรคหลอดเลือดหัวใจคิดเป็นเงิน ประมาณ 22 ล้านเหรียญสหรัฐ ในขณะที่การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีค่าใช้จ่ายประมาณ 0.58 ล้านเหรียญสหรัฐนั่นคือการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพคิดเป็นเงิน 21 ล้านเหรียญสหรัฐ ตามกรอบเวลาการศึกษา

**กรณียาบำบัดมะเร็ง** เนื่องด้วยรัฐบาลประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาในกลุ่มนี้ ตั้งแต่ มกราคม 2551 แต่ ณ ปัจจุบันนี้ (กันยายน 2551) ยังไม่มีการนำเข้ายาสามัญมาใช้ในประเทศ ดังนั้น การศึกษานี้จึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพียง 4 ปี โดยตั้งสมมติฐานว่ารัฐบาลจะนำเข้ายาที่ใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรในปี 2552 นี้ โดยกรณีของยา docetaxel ได้วิเคราะห์เป็น 2 กรณีตามข้อบ่งใช้ ได้แก่ มะเร็งเต้านมและมะเร็งปอด docetaxel ยังสามารถใช้ในการบำบัดโรคมะเร็งกลุ่มอื่นได้ เช่น มะเร็งกระเพาะอาหารและ มะเร็งต่อมลูกหมาก แต่การศึกษานี้ไม่ได้นำมารวมด้วย เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยค่อนข้างน้อย

**ตารางที่ 5** คำนวณค่าใช้จ่ายของยา letrozole ในการบำบัดมะเร็งเต้านม เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มี มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ช่วงความเชื่อมั่น 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้ยาต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้ยาสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2552	21.5-24.6	0.7-0.8	20.7-23.8
2553	23.0-26.3	0.7-0.8	22.2-25.5
2554	24.6-28.2	0.8-0.9	23.8-27.3
2555	26.3-30.1	0.9-1.0	25.4-29.2
มูลค่ารวม 4 ปี	มูลค่าใช้จ่ายรวม 4 ปี โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงินร้อยละ 3		
	88.4-101.2	2.8-3.2	85.4-98.2

**ตารางที่ 6** ค่าใช้จ่ายยา docetaxel ในการบำบัดมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มี มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ช่วงความเชื่อมั่น 95%

ปี	ค่าใช้จ่ายของยา docetaxel					
	มะเร็งเต้านม			มะเร็งปอด		
	ไม่ใช้สิทธิตาม สิทธิบัตร (ยาต้นแบบ)(1)	ใช้สิทธิตาม สิทธิบัตร (ยาสามัญ)(2)	ผลต่าง (1-2)	ไม่ใช้สิทธิตาม สิทธิบัตร (ยาต้นแบบ)(1)	ใช้สิทธิตาม สิทธิบัตร (ยาสามัญ)(2)	ผลต่าง (1-2)
2552	6.7-7.6	0.2-0.3	6.4-7.3	4.8-5.5	0.21-0.24	4.6-5.3
2553	7.2-8.2	0.3-0.4	6.9-7.9	5.0-5.7	0.22-0.25	4.8-5.5
2554	7.6-8.7	0.3-0.4	7.3-8.4	5.2-5.9	0.23-0.26	5.0-5.7
2555	8.2-9.3	0.3-0.4	7.8-8.9	5.4-6.1	0.24-0.27	5.2-5.9
มูลค่ารวม 4 ปี	ใช้อัตราปรับลดค่าเงินที่ร้อยละ 3			ใช้อัตราปรับลดค่าเงินที่ร้อยละ 3		
	27.6-31.4	1.2-1.3	26.3-30.1	19.0-21.6	0.8-0.9	18.1-20.7

ตารางที่ 7 ค่าใช้จ่ายของยา erlotinib ในการบำบัดมะเร็งปอด เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ที่ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2552	2.2-2.5	0.6-0.7	1.6-1.9
2553	2.3-2.6	0.6-0.7	1.6-1.9
2554	2.4-2.7	0.6-0.7	1.7-2.0
2555	2.5-2.8	0.7-0.8	1.7-2.1
มูลค่ารวม 4 ปี	มูลค่าใช้จ่ายรวม 4 ปี โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงิน (discount rate) ที่ร้อยละ 3		
	8.7-9.8	2.4-2.7	6.1-7.3

จากข้อมูลข้างต้น พบว่าค่าใช้จ่ายโดยประมาณจากการใช้ยา letrozole การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถลดค่าใช้จ่ายตามกรอบเวลาการศึกษาประมาณ 92 ล้านเหรียญสหรัฐ ในกรณียา docetaxel สามารถใช้บำบัดโรคมะเร็งเต้านม และมะเร็งปอด การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถลดค่าใช้จ่ายได้รวมประมาณ 48 ล้านเหรียญสหรัฐ สุดท้ายในกรณียา erlotinib พบว่าลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพประมาณ 7 ล้านเหรียญสหรัฐ

ตารางที่ 8 ค่าใช้จ่ายรวมของยามะเร็ง 3 รายการ เปรียบเทียบระหว่างกรณีไม่มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ล้านเหรียญสหรัฐ) ที่ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ปี	ไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายต้นแบบ) (1)	ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ใช้จ่ายสามัญ) (2)	ผลต่าง (1-2)
2552	35.2-40.2	1.8-2.0	33.3-38.3
2553	37.5-42.8	1.9-2.1	35.5-40.8
2554	39.9-45.5	2.0-2.3	37.7-43.4
2555	42.4-48.4	2.1-2.4	40.2-46.2
มูลค่ารวม 4 ปี	มูลค่าใช้จ่ายรวม 4 ปี โดยใช้อัตราปรับลดค่าเงิน (discount rate) ที่ร้อยละ 3		
	143.7-163.9	7.2-8.2	136.0-156.3

จากข้อมูลในตารางที่ 8 ผลกระทบด้านค่าใช้จ่าย ในยามะเร็งทั้ง 3 รายการ แสดงให้เห็นว่าหากไม่มีมาตรการใช้สิทธิ รัฐบาลต้องรับภาระค่าใช้จ่ายคิดเป็นเงิน 153 ล้านเหรียญสหรัฐ ขณะที่การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร จะมีค่าใช้จ่าย 7 ล้านเหรียญสหรัฐ ดังนั้นมาตรการใช้สิทธิโดยรัฐทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายสำหรับยามะเร็ง 3 รายการรวมทั้งสิ้น 146 ล้านเหรียญสหรัฐ ตามกรอบเวลาการศึกษา

## ภาคผนวกที่ 5 ประมาณการจำนวนผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน

จำนวนประชากรในประเทศไทยสำหรับการศึกษามลกระทบด้านการเข้าถึงยา clopidogrel ของผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลันในสถานการณ์ที่ 2

วิธีการคำนวณ: ประมาณการจำนวนผู้ป่วย = จำนวนประชากร x อุบัติการณ์การเกิดโรค

ตารางที่ 1 การประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาตามข้อบ่งชี้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน

ช่วงอายุของประชากร (ปี)	จำนวนประชากร* (คน)		อุบัติการณ์ของโรค**		การประมาณการจำนวนผู้ป่วย (ราย)	
	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง
30-34	2,655,259	2,686,385	0.01	0.01	266	269
35-39	2,687,546	2,802,888	0.02	0.01	538	280
40-44	2,535,820	2,695,778	0.04	0.02	1,014	539
45-49	2,203,092	2,358,169	0.08	0.05	1,762	1,179
50-54	1,792,949	1,973,348	0.13	0.12	2,331	2,368
55-59	1,362,792	1,519,512	0.18	0.18	2,453	2,735
60-64	933,645	1,060,447	0.27	0.25	2,521	2,651
65-69	773,244	914,584	0.36	0.36	2,784	3,293
70-74	577,553	734,910	0.37	0.36	2,137	2,646
75-79	377,557	515,583	0.47	0.46	1,775	2,372
80-84	188,760	282,542	0.49	0.56	925	1,582
85-89	80,277	130,866	0.49	0.54	393	707
90-94	30,372	52,760	0.49	0.65	149	343
95-99	9,366	15,749	0.49	0.69	46	109
100	11,040	15,806	0.49	0.76	54	120

ที่มา: \* กรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย ปี 2550

\*\* โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

## ภาคผนวกที่ 6 แบบสำรวจความคิดเห็น

### ข้อมูลพื้นฐานประกอบการพิจารณา

**ชื่อโครงการวิจัย** การศึกษาผลกระทบการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทย

**หน่วยงานผู้ทำวิจัย** โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เป็นสถาบันวิจัยเพื่อจัดหาข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์ จัดทำเป็นข้อเสนอแนะต่อผู้กำหนดนโยบาย ได้รับทุนสนับสนุนร่วมจาก สสส. สวรส. และ สนย. กระทรวงสาธารณสุข โดยการศึกษาได้รับทุนสนับสนุนส่วนหนึ่งจาก สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย ซึ่งเป็นสถาบันวิจัยระบบสุขภาพที่ไม่แสวงหากำไร

**วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย** : เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบในมุมมองทางสังคม ต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยา 7 รายการ โดยรัฐบาลไทย ในระหว่างปี 2549-2551

กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศและกฎหมายสิทธิบัตรไทยกำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นที่จะให้ผู้อื่นหรือรัฐใช้สิทธิแทน(เอกชน)ผู้ทรงสิทธิได้ โดยประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกรวมทั้งประเทศไทย มีสิทธิในการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในกรณี เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอื่นอย่างรุนแรง ในกรณีนี้ให้เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้องสามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ต้องแจ้งการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยมิชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิ โดยการยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

ตารางแสดงข้อมูลรายการยาที่รัฐบาลไทยบังคับใช้สิทธิบัตร ในระหว่างปี 2549-2551 ประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา และงบประมาณที่รัฐบาลใช้ดูแลผู้ป่วยหากไม่ใช้มาตรการ CL

รายการยา	ข้อบ่งชี้ในการรักษา	ผู้ถือสิทธิบัตรในประเทศไทย	จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา	งบประมาณดูแลผู้ป่วยหากไม่มี CL
1.ยาเอฟิเวเรนซ์ (Efavirenz)	ยาสูตรแรกสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ (เพื่อหลีกเลี่ยงการแพ้อย่างรุนแรงจากยา Nevirapine ซึ่งเป็นยาพื้นฐาน)	Merck Sharp and Dohme	200,000 คน/ปี <sup>1</sup>	3,120 ล้านบาท/ปี <sup>1</sup>
2.ยาโลพินาเวียร์ (Lopinavir) + ริโทนาเวียร์ (Ritonavir)	ยาสูตรสองสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์.	Abbott Laboratories Limited	50,000 คน/ปี <sup>1</sup>	3,600 ล้านบาท/ปี <sup>1</sup>



รายการยา	ข้อบ่งชี้ในการรักษา	ผู้ถือสิทธิบัตรในประเทศไทย	จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา	งบประมาณดูแลผู้ป่วยหากไม่มี CL
3. โคลพิโดเกรล (Clopidogrel)	ยาป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจ	Sanofi-Aventis Limited	300,000 คน/ปี <sup>2</sup>	1,542 ล้านบาท/ปี <sup>2</sup>
4. โดซีแท็กเซล (Docetaxel)	ยารักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม มะเร็งปอด มะเร็งกระเพาะ (GIST) และมะเร็งต่อมลูกหมาก	Sanofi-Aventis Limited	1,500-2,000 คน/ปี <sup>3</sup>	22.5 ล้านบาท/ปี <sup>3</sup>
5. เล็ทโทรโซล (Letrozole)	ยารักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม	Novartis	4,900 คน/ปี <sup>3</sup>	268 ล้านบาท/ปี <sup>3</sup>
6. เออร์โลทินิบ (Erlotinib)	ยารักษาผู้ป่วยมะเร็งปอด	Roche	4,600 คน/ปี <sup>3</sup>	4,617 ล้านบาท/ปี <sup>3</sup>
7. อิมาทินิบ (Imatinib)	ยารักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (CML) และมะเร็งกระเพาะ (GIST)	Novartis	2,500 คน/ปี <sup>3</sup>	*

ที่มาของข้อมูล : ประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา และ งบประมาณในการดูแลผู้ป่วย

<sup>1</sup> ข้อมูลจากสมุดปกขาว “ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย”

ยา Lopinavir & Ritonavir หน้า 8, ยา Efavirenz หน้า 26 (โดยคำนวณงบประมาณที่ราคาขาย/คน/เดือนที่ 1,300 บาท หน้า 7)

<sup>2</sup> ข้อมูลจากกรวิเคราะหของนักวิชาการที่เสนอต่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งจัดเตรียมขึ้น

เมื่อวันที่ 19 พ.ค.2549

<sup>3</sup> ข้อมูลจากคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ณ ช่วงปลายปี 2550

\* บริษัท Novartis ผู้ถือสิทธิบัตรยา Imatinib ได้เสนอยาแก่ผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าในกลุ่มที่มีรายได้น้อย สามารถเข้าถึงยาได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ภายใต้โครงการ GIPAP โดยกระทรวงสาธารณสุขจะต้องไม่นำเข้าหรือผลิตยาสามัญรายการนี้

จากรายละเอียดข้างต้นแสดงถึงสถานการณ์ด้านสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลไทยมีความคาดหวังว่าจะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม มีกระแสการคัดค้านจากทั้งในและต่างประเทศ ด้วยเหตุนี้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจึงได้ดำเนินโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อประเมินผลกระทบทั้งด้านบวกและด้านลบ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
<http://www.hitap.net>

"เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เหมาะสมเพื่อสังคมไทย"

NO.....

แบบสำรวจความคิดเห็นต่อการบังคับใช้สิทธิบัตรยาโดยรัฐบาลไทย ปี พ.ศ.2549-2551

**\*\* ข้อมูลทั้งหมดที่ท่านให้ไว้ในแบบสำรวจนี้จะถูกเก็บเป็นความลับสำหรับงานวิจัยเท่านั้น และจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน \*\***

ส่วนที่ 1: กรุณาให้ข้อมูลเกี่ยวกับตัวท่าน

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ใน  หรือเติมข้อความลงในช่องว่าง ตามความเหมาะสม

1. อายุ .....ปี
2. เพศ  1. ชาย  2. หญิง
3. การศึกษา  1. ต่ำกว่าปริญญาตรี  2.ปริญญาตรี  3.ปริญญาโท  4.ปริญญาเอก
4. ความเชี่ยวชาญเฉพาะ (กรุณาเลือกตอบ 1 ข้อ)
  - 1. ด้านสุขภาพ /สาธารณสุข
  - 2.ด้านธุรกิจ/การค้าระหว่างประเทศ
  - 3.ด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ
  - 4.ด้านทรัพย์สินทางปัญญา
  - 5. ด้านเศรษฐศาสตร์
  - 6.ด้านพัฒนาสังคม
  - 7.ด้านนโยบายสาธารณะ
  - 8.ด้านอื่นๆ.....
5. หน่วยงาน
  - 1. ภาครัฐ หรือหน่วยงานในสังกัดรัฐ (ตอบข้อ 6)
  - 2. ภาคเอกชน (ตอบข้อ 7)
  - 3. ภาคองค์กรพัฒนาเอกชน (NGO) (ตอบข้อ 8)
  - 4. อื่นๆ ระบุ.....
6. กรณีที่ท่านสังกัดหน่วยงานภาครัฐ ท่านสังกัดกระทรวง (ตอบข้อ 8)
  - 1. กระทรวงสาธารณสุข
  - 2.กระทรวงพาณิชย์
  - 3. กระทรวงต่างประเทศ
  - 4. กระทรวงศึกษาธิการ
  - 5. กระทรวงยุติธรรม
  - 6. อื่นๆ ระบุ.....
7. กรณีที่ท่านอยู่ในหน่วยงานภาคเอกชน หน่วยงานท่านจัดอยู่ในประเภทใด (ตอบข้อ 8)
  - 1.บริษัทต่างชาติ
  - 2.บริษัทภายในประเทศ
  - 3.อุตสาหกรรมอัญมณี
  - 4.อุตสาหกรรมไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
  - 5.อุตสาหกรรมพลาสติก
  - 6.มหาวิทยาลัยเอกชน
  - 7.โรงพยาบาลเอกชน
  - 8.อื่น ๆ ระบุ.....

**ส่วนที่ 2 มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงด้านการค้าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา) TRIPS' Flexibilities)**

**คำจำกัดความ**

\* **สิทธิบัตร** หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เช่น ยานชนิดใหม่ เป็นต้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้อื่นคัดลอก หรือทำซ้ำสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว โดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิ่งประดิษฐ์นั้นๆ

\* **การบังคับใช้สิทธิบัตร (Compulsory Licensing - CL)** หรือมาตรการ CL เป็นข้อยกเว้นทางกฎหมาย สิทธิบัตร โดยให้อำนาจแก่รัฐบาลในการแก้ปัญหาการผูกขาดในตลาด ซึ่งรัฐบาลหรือเอกชนที่ไม่ใช่เจ้าของ สิทธิบัตร สามารถดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสามัญของยาที่มีสิทธิบัตร โดยไม่ต้อง ได้รับอนุญาต แต่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมชดเชยแก่เจ้าของสิทธิบัตร

8. ข้อความต่อไปนี้ถูกต้องหรือไม่ กรุณาเขียนเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องท้ายข้อความ

ข้อความ	ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	ไม่ ทราบ
1. สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิ่งที่ <u>เพิกถอน</u> มิได้ไม่ว่าในกรณีใดๆ			
2. ประเทศสมาชิกสามารถบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของบริษัทเอกชน ได้ในภาวะฉุกเฉิน <u>เฉพาะ</u> ในกรณีการขาดแคลนยาจากภาวะสงคราม <u>เท่านั้น</u>			
3. ในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS) จะไม่กีดกันประเทศสมาชิก ในการกำหนดมาตรการป้องกัน ปัญหาด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการสนับสนุนการ เข้าถึงยา			
4. ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในโลก ที่มีการบังคับใช้สิทธิเหนือ สิทธิบัตรยา			
5. การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เป็นการละเมิดกฎหมายการค้า ระหว่างประเทศ			
6. ในบางประเทศ การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นมาตรการที่มี ประสิทธิภาพในการทำให้ยาที่จำหน่ายในประเทศมีราคาถูกลง			

### ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐบาลไทย

9. หลังจากท่านอ่านข้อมูลประกอบในการตัดสินใจแล้ว ท่านเห็นด้วยกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (มาตรการ CL) โดยรัฐบาลไทย ต่อยาแต่ละรายการมากน้อยเพียงใด

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ตามความเหมาะสม

รายการยา	โรคที่ใช้ ยารักษา	ไม่เห็นด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ไม่มี ความเห็น / ไม่แน่ใจ	เห็นด้วย	เห็นด้วย อย่างยิ่ง
1. ยาเอฟาเวเรนซ์ (Efavirenz)	เอชไอวี/ เอดส์					
2. ยาโลพินาเวียร์ (Lopinavir) + ริโทนาเวียร์ (Ritonavir)						
3. โคลพิโดเกรล (Clopidogrel)	โรคหัวใจ					
4. โดซีแท็กเซล (Docetaxel)	โรคมะเร็ง					
5. เล็ทโทรโซล (Letrozole)						
6. เออร์โลทินิบ (Erlotinib)						
7. อิมาทินิบ (Imatinib)						

10. ท่านคิดว่าความบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (มาตรการ CL) โดยรัฐบาลไทย จะทำให้เกิดผลกระทบด้าน**บวก** เหล่านี้ต่อประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาหรือไม่ กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในตารางตามความเหมาะสม

ผลกระทบด้านบวก	ประเทศไทย			ประเทศกำลังพัฒนา		
	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ
1. ยาที่รัฐบาลใช้มาตรการ CL มีราคาถูกลง						
2. ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องรักษาด้วยยาดังกล่าว มีจำนวนเพิ่มขึ้น						
3. ประชาชนตระหนักถึงความสำคัญของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา						
4. สาธารณชนได้รับรู้ว่า การเข้าถึงยาจำเป็น เป็นสิทธิพื้นฐานของมนุษย์						
5. สาธารณชนได้รับรู้ ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS flexibilities)						
6. ประเทศอื่นๆ ใช้มาตรการ CL ตามอย่างรัฐบาลไทย	-----ไม่ต้องตอบ-----					
7. ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดี จากสายตาของนานาประเทศ				-----ไม่ต้องตอบ-----		
8. อื่นๆ ระบุ.....						
9. ....						
10. ....						

11. ท่านคิดว่า การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (มาตรการ CL) โดยรัฐบาลไทย จะทำให้เกิดผลกระทบด้านลบเหล่านี้ ต่อประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาหรือไม่ กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในตารางตามความเหมาะสม

ผลกระทบด้านลบ	ประเทศไทย			ประเทศกำลังพัฒนา		
	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ
1. ยาสามัญจากมาตรการ CL เป็นยาที่มีคุณภาพต่ำ						
2. ผู้ผลิตยาต้นแบบ ถอนคำขอขึ้นทะเบียนยา หรือชะลอการขึ้นทะเบียนยา						
3. การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วลดลง						
4. แรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรม สิ่งประดิษฐ์ใหม่ รวมทั้งยาใหม่ลดลง						
5. ประเทศไทยถูกตำหนิจากนานาชาติ				-----ไม่ต้องตอบ-----		
6. ประเทศไทยถูกตอบโต้ทางเศรษฐกิจ โดยประเทศเจ้าของสิทธิบัตร ส่งผลให้มูลค่าการส่งออกลดลง						
7. การย้ายฐานการผลิต/การลงทุนของนักลงทุนต่างชาติ						
8. ยาดันแบบชนิดอื่นมีราคาสูงขึ้น เพื่อชดเชยการสูญเสียผลประโยชน์ของบริษัทฯ จากมาตรการ CL						
9. ยาดันแบบที่ใช้มาตรการ CL ในประเทศอื่นมีราคาสูงขึ้น เพื่อชดเชยการสูญเสียผลประโยชน์ของบริษัทฯ	-----ไม่ต้องตอบ-----					
10. อื่นๆ ระบุ.....						

12. เพื่อแก้ไขปัญหาผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยาจำเป็นในยาแต่ละกลุ่ม ท่านคิดว่ามาตรการใดต่อไปนี้จะเหมาะสมที่สุดที่จะนำมาใช้ในประเทศไทย

(กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องของมาตรการทางเลือกของยาแต่ละกลุ่ม และเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

มาตรการทางเลือก	ยาด้านไวรัสเอดส์	ยารักษาโรคหัวใจ	ยารักษาโรคมะเร็ง
<b>มาตรการโดยรัฐบาล</b>			
1. การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อผลิตหรือนำเข้ายาสามัญที่มีราคาถูก แทนการนำเข้าที่ติดสิทธิบัตร (Compulsory Licensing - CL)			
2. การควบคุมราคายาที่ติดสิทธิบัตร ในฐานะสินค้าจำเป็น โดยกระทรวงพาณิชย์ (Direct price control)			
3. การยกเลิก หรือลดอัตราภาษียาที่ติดสิทธิบัตร (Tax control)			
4. การนำเข้า <u>ยาดันแบบ</u> จากประเทศที่ขายราคาถูกกว่า (การนำเข้าซ้อน/Parallel Import)			
5. เพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้านสาธารณสุข			
<b>มาตรการโดยบริษัทฯ</b>			
6. บริษัทฯ กำหนดราคาขายยาดันแบบ ให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศ ตามปริมาณความต้องการยา หรือฐานะทางเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆ (Differential pricing)			
<b>มาตรการโดยองค์กรระหว่างประเทศ</b>			
7. การจัดซื้อยารวม เพื่อต่อรองราคาขายให้ถูกลง (Bulk Purchasing)			
<b>มาตรการทางเลือกอื่นๆ ระบุ</b>			
8.....			
9. ....			





15. ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรต่อรัฐบาลไทยเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยา ?

16. ท่านคิดว่านักวิจัยควรเพิ่มเติมประเด็นใดบ้างในแบบสอบถาม ?

ขอขอบคุณทุกท่านที่กรุณาให้ความร่วมมือตอบแบบสอบถาม

## Information sheet

**A Study:** Assessing the Implications of Compulsory Licensing Policy in Thailand.

**Research institute:** The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) is a health technology assessment agency in Thailand that is jointly funded by the Thailand Health Promotion Foundation, the Health Systems Research Institute, and the Bureau of Health Policy and Strategy, Ministry of Public Health. The HITAP aims to provide sound evidence to guide policy decisions about health care resource allocation in Thailand.

**Objective:** The purpose of this study is to assess, from a social perspective, the implications of the Thai government use of patents for seven medicines from 2006 to 2008.

**Information relevant to the study:**

According to Section 51 of Thailand's Patent Act, in cohesion with the agreement on the Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), the Doha Ministerial Declaration on the TRIPS agreement and Public Health 2001, the Government reserves the right to use patents in situations of "vital importance." Specifically, the section states:

*"In order to carry out any service for public consumption or which is of vital importance to the defense of the country or for the preservation or realization of natural resources or the environment or to prevent or relieve a severe shortage of food, drugs or other consumption items or for any other public service, any ministry, bureau or department of the Government may, by themselves or through others, exercise any right under Section 36 by paying a royalty to the patentee or his exclusive licensee under paragraph 2 of Section 48 and shall notify the patentee in writing without delay, notwithstanding the provisions of Section 46, 47 and 47 bis"*

In 2006 and 2007, Thailand's Ministry of Public Health declared its intentions to enforce government use of patents for two HIV/AIDS drugs, Efavirenz and Lopinavir+Ritonavir, and an oral antiplatelet agent, Clopidogrel. In early 2008, the public health safeguard was introduced for four anti-cancer drugs, namely Imatinib, Erlotinib, Tetrozole and Docetaxel. The detailed information on medicines for which the Thai government issued compulsory licenses in the period from 2006 to 2008 has been provided in the table below:

<b>Medicines</b>	<b>Uses</b>	<b>Patent holder in Thailand</b>	<b>Estimated No. of Patients Requiring Medication (per year)</b>	<b>Estimated Budget Required without CL Policy (USD)</b>
<b>Efavirenz</b>	First-line treatment for HIV/AIDS (to avoid severe adverse reactions from Nevirapine-based regimens)	Merck Sharp and Dohme	200,000	95 million
<b>Lopinavir + Ritonavir</b>	Second-line treatment for HIV/AIDS	Abbott Laboratories Limited	50,000	109 million
<b>Clopidogrel</b>	Prophylaxis of coronary artery obstruction	Sanofi-Aventis Limited	300,000	47 million
<b>Docetaxel</b>	Treatment of breast, lung, prostate and stomach (GIST) cancers	Sanofi-Aventis Limited	1,500-2,000	680,000
<b>Letrozole</b>	Treatment of breast cancer	Novartis	4,900	8 million
<b>Erlotinib</b>	Treatment of lung cancer	Roche	4,600	140 million
<b>Imatinib</b>	Treatment of chronic myeloid leukemia and GIST	Novartis	2,500	* (see NOTE)

(Source: Ministry of Public Health and the National Health Security Office 2007, 2008)

NOTE: \* Novartis, the patent holder of Imatinib, set up an initiative to provide free medicine to low-income patients in the government's health benefit scheme. For this reason, the MOPH would not import or manufacture generic Imatinib.

Prior to the implementation of compulsory licensing, a series of price negotiations between the Health Ministry and patent holders was organized. Nevertheless, the drug companies' proposals were not agreed upon by the government since the reduced prices were still too high, and in some cases, the price reduction was offered with unacceptable conditions.

The above information suggests that inadequate access to patented medicines was a significant public health problem in Thailand. In light of the measures enforced by the Thai administration, the country was expected to overcome such barriers to the population's health and well being, though the Thai policy has been seen as controversial according to parties both inside and outside the country. Several pro and con assertions regarding this issue have been made, not only in official forums but in the media as well. These have included arguments on a broad range of potential consequences of Thai policy regarding this issue, which are worth exploring in a systematic way.

For further information about the study, please contact:

Dr. Sripen Tantivess : [sripen@ihpp.thaigov.net](mailto:sripen@ihpp.thaigov.net)

Dr. Yot Teerawattananon : [yot@ihpp.thaigov.net](mailto:yot@ihpp.thaigov.net)

Mrs. Inthira Yamabhai : [inthira@ihpp.thaigov.net](mailto:inthira@ihpp.thaigov.net)

Mr. Adun Mohara : [adun@ihpp.thaigov.net](mailto:adun@ihpp.thaigov.net)

Ms. Wandee Krichanan : [wandee@ihpp.thaigov.net](mailto:wandee@ihpp.thaigov.net)

Ms. Kakanang Chaisiri : [kakanang@ihpp.thaigov.net](mailto:kakanang@ihpp.thaigov.net)

\*\*\*\*\*

**Country Group by income**

Source: World Bank

**Low-income economies**

Afghanistan	Haiti	Rwanda
Bangladesh	Kenya	São Tomé and Príncipe
Benin	Korea, Dem Rep.	Senegal
Burkina Faso	Kyrgyz Republic	Sierra Leone
Burundi	Lao PDR	Solomon Islands
Cambodia	Liberia	Somalia
Central African Republic	Madagascar	Tajikistan
Chad	Malawi	Tanzania
Comoros	Mali	Togo
Congo, Dem. Rep	Mauritania	Uganda
Côte d'Ivoire	Mozambique	Uzbekistan
Eritrea	Myanmar	Vietnam
Ethiopia	Nepal	Yemen, Rep.
Gambia, The	Niger	Zambia
Ghana	Nigeria	Zimbabwe
Guinea	Pakistan	
Guinea-Bissau	Papua New Guinea	

**Lower-middle-income economies**

Albania	Georgia	Namibia
Algeria	Guatemala	Nicaragua
Angola	Guyana	Paraguay
Armenia	Honduras	Peru
Azerbaijan	India	Philippines
Bhutan	Indonesia	Samoa
Bolivia	Iran, Islamic Rep.	Sri Lanka
Bosnia and Herzegovina	Iraq	Sudan
Cameroon	Jordan	Swaziland
Cape Verde	Kiribati	Syrian Arab Republic
China	Lesotho	Thailand
Colombia	Macedonia, FYR	Timor-Leste
Congo, Rep.	Maldives	Tonga
Djibouti	Marshall Islands	Tunisia
Dominican Republic	Micronesia, Fed. Sts.	Turkmenistan
Ecuador	Moldova	Ukraine
Egypt, Arab Rep.	Mongolia	Vanuatu
El Salvador	Morocco	West Bank and Gaza

### Upper-middle-income economies

American Samoa	Grenada	Poland
Argentina	Jamaica	Romania
Belarus	Kazakhstan	Russian Federation
Belize	Latvia	Serbia
Botswana	Lebanon	Seychelles
Brazil	Libya	South Africa
Bulgaria	Lithuania	St. Kitts and Nevis
Chile	Malaysia	St. Lucia
Costa Rica	Mauritius	St. Vincent and the Grenadines
Croatia	Mayotte	Suriname
Cuba	Mexico	Turkey
Dominica	Montenegro	Uruguay
Fiji	Palau	Venezuela, RB
Gabon	Panama	

### High-income economies

Andorra	French Polynesia	New Caledonia
Antigua and Barbuda	Germany	New Zealand
Aruba	Greece	Northern Mariana Islands
Australia	Greenland	Norway
Austria	Guam	Oman
Bahamas, The	Hong Kong, China	Portugal
Bahrain	Hungary	Puerto Rico
Barbados	Iceland	Qatar
Belgium	Ireland	San Marino
Bermuda	Isle of Man	Saudi Arabia
Brunei Darussalam	Israel	Singapore
Canada	Italy	Slovak Republic
Cayman Islands	Japan	Slovenia
Channel Islands	Korea, Rep.	Spain
Cyprus	Kuwait	Sweden
Czech Republic	Liechtenstein	Switzerland
Denmark	Luxembourg	Trinidad and Tobago
Estonia	Macao, China	United Arab Emirates
Equatorial Guinea	Malta	United Kingdom
Faeroe Islands	Monaco	United States
Finland	Netherlands	Virgin Islands (U.S.)
France	Netherlands Antilles	



“Appropriate health interventions and technologies for Thai society.”



NO.....

**Assessing the Implications of Compulsory Licensing Policy in Thailand**

Please take a few minutes to complete the following questions. Please answer by filling in the blanks and checking (✓) the appropriate boxes. All information in this questionnaire will be kept confidential and used only for the purposes of this project.

Part 1: Personal Information	
1. Gender	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female
2. Education	<input type="checkbox"/> Bachelor's degree <input type="checkbox"/> Doctorate degree <input type="checkbox"/> Master's degree <input type="checkbox"/> Other (.....)
3. Country Group (Please see information sheet page 4)	5. Areas of expertise (check multiple items if applicable)
<input type="checkbox"/> Low-income	<input type="checkbox"/> Public Health/ Healthcare
<input type="checkbox"/> Lower middle-income	<input type="checkbox"/> Business/ International Trade
<input type="checkbox"/> Upper middle-income	<input type="checkbox"/> International Relations
<input type="checkbox"/> High-income	<input type="checkbox"/> Intellectual Property
4. Organization	<input type="checkbox"/> Economics
<input type="checkbox"/> Government Sector	<input type="checkbox"/> Social Development
<input type="checkbox"/> Private Sector	<input type="checkbox"/> Public Policy
<input type="checkbox"/> Non-Government Organization (NGO)	<input type="checkbox"/> Other.....
<input type="checkbox"/> Other.....	

## Part 2: The flexibilities of the agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

### Definitions:

**A patent** is a set of exclusive rights granted by a state to an inventor in order to protect said inventions from piracy or copy without permission from the patent holder.

**Compulsory Licensing (CL)** is when a government allows someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. It is one of the flexibilities on patent protection included in the WTO's agreement on intellectual property — the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement.

6. Please check (✓) the appropriate box regarding the following statements.

STATEMENTS	YES	NO	NOT SURE
1. Intellectual property rights can not be violated under any circumstances.			
2. Members of the World Trade Organization (WTO) can implement CL for the patented drugs of private companies <u>only</u> in cases of severe shortages of drugs as a result of a state of war.			
3. The TRIPS agreement should not prevent WTO Members from taking measures to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.			
4. Thailand was the first nation where the government implemented CL for medicines.			
5. CL is a violation of international intellectual property law.			
6. In some countries, CL is an effective measure to reduce the prices of medicines for those countries.			



### Part 3: Perspective concerning Compulsory Licensing in Thailand

7. Do you agree with the use of CL for the following patented medications? Please check (✓) where appropriate.

MEDICINE	FOR TREATMENT OF	STRONGLY DISAGREE	DISAGREE	NEUTRAL	AGREE	STRONGLY AGREE
1.Efavirenz	HIV/AIDS					
2.Lopinavir+Ritonavir						
3.Clopidogrel	Coronary artery disease					
4.Docetaxel	Cancers					
5.Letrozole						
6.Erlotinib						
7.Imatinib						

8. In your opinion, what are the likely positive implications, domestic and international, related to the current CL policy in Thailand?

Please check (✓) where appropriate.

POSITIVE IMPACTS	THAILAND		DEVELOPING COUNTRIES		DEVELOPED COUNTRIES	
	Agree	Disagree	Agree	Disagree	Agree	Disagree
1. Price reductions for medicines for which the Thai government implemented CL.						
2. An increasing number of patients having gained access to those medicines.						
3. People have realized the importance of intellectual property laws.						
4. The public has learned more about TRIPS flexibilities.						
5. More countries will follow the Thai policy on CL.						
6. Thailand's image will be enhanced.						
7. ....						
8. ....						
9. ....						

9. In your opinion, what are the likely negative implications, domestic and international, related to the current CL policy in Thailand?

Please check (✓) where appropriate.

NEGATIVE IMPACTS	THAILAND		DEVELOPING COUNTRIES		DEVELOPED COUNTRIES	
	Agree	Disagree   Not sure	Agree	Disagree   Not sure	Agree	Disagree   Not sure
1. Patients receive low-quality generic medicines under CL policy.						
2. A decreasing number of medicines will apply for registration.						
3. Technology transfer from developed nations is reduced.						
4. Incentives for invention are reduced.						
5. There is criticism from the international community.						
6. Economic sanctions by the patent holding nations have resulted in a reduction in Thai exports.						
7. Foreign investors and manufacturing bases are shifting away from Thailand.						
8. There are price increases for original drugs for which CL has not been implemented as a means to compensate for the loss incurred from CL affected drugs.						
9. There are price increases in <u>other countries</u> for original drugs for which CL has been implemented as a <u>means</u> to compensate for the loss incurred from CL affected drugs.		---- leave blank ----				
10.....						

10. In your opinion, which of the following alternative measures are appropriate for adoption in Thailand, for the purpose of solving the problem of inadequate access to medicines? Please check (✓) the appropriate boxes. More than one alternative measure may be chosen.

<b>ALTERNATIVE MEASURES</b>	<b>Anti-retroviral drugs</b>	<b>Cardio vascular drugs</b>	<b>Cancer drugs</b>
<b>Government</b>			
1. Compulsory Licensing: giving other parties the right to make copies of patented drugs at lower prices.			
2. Direct price control of patented drugs launched by the Ministry of Commerce as necessary goods.			
3. Reduced tax rates for patented drugs.			
4. Parallel Import: buying patented drugs or original drugs from countries where prices are already lower.			
5. Increase health budget			
<b>Pharmaceutical companies</b>			
6. Differential pricing: a pricing strategy in which a company sets different prices for the same product on the basis of disease prevalence or a country's economy status.			
<b>International organizations</b>			
7. Price negotiation by third parties or regional bulk purchasing			
<b>Other alternative measures</b>			
8.....			
9. ....			

11. If you were a policy maker, for which of the following medicines would you implement CL in Thailand? Please check (✓) the appropriate boxes.

Medicines	Diseases	Yes	No	Not sure	Reasons
1.Efavirenz	HIV/AIDS				
2.Lopinavir+ Ritonavir					
3.Clopidogrel	Coronary artery disease				
4.Docetaxel	Cancers				
5.Letrozole					
6.Erlotinib					
7.Imatinib					

12. Do you have any suggestions regarding the Thai government's CL for patented medicines?

**THANK YOU VERY MUCH FOR YOUR PARTICIPATION IN THIS STUDY**

## โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 0-2590-4549, 0-2590-4374-5 โทรสาร 0-2590-4369

[www.hitap.net](http://www.hitap.net)