

เอกสารชี้แจง

เหตุใดจึงจำเป็นต้องกำหนดให้ยื่นโครงสร้างราคายาและข้อมูลสถานะสิทธิบัตร ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. มาตราในร่าง พรบ.ยา ฉบับกระทรวงสาธารณสุข (27 ต.ค. 2557) และฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา (เรื่องเสร็จที่ 1017/2557) ที่กระทรวงพาณิชย์ และ บรรษัทข้ามชาติต้องการตัดทิ้ง

มาตรา 48 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 46 ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(10) ข้อมูลสิทธิบัตร ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือ ข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิ ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลตามกฎหมายว่าด้วย การคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(11) ข้อมูลโครงสร้างราคายา ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วย สิทธิบัตร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา 49 ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

(5) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มี โครงสร้างราคายาไม่เหมาะสมหรือไม่คุ้มค่า

2. ประเด็นคัดค้านของกระทรวงพาณิชย์และบรรษัทข้ามชาติ¹

2.1 ผลกระทบต่อการค้าและการลงทุน อ้างว่า ไทยมีนโยบายที่จะพัฒนาประเทศให้เป็น ศูนย์บริการด้านสุขภาพและการรักษาพยาบาลในภูมิภาค (Medical Hub) การสร้างข้อจำกัดให้ยา บางตัวไม่สามารถขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายได้ จะกระทบต่อการดำเนินนโยบายนี้ให้ถึง เป้าหมาย และจะส่งผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างประเทศและบรรยากาศการลงทุน หาก อย.ไม่อนุญาตให้บริษัทต่างชาติขึ้นทะเบียนยาด้วยเหตุโครงสร้างราคายาไม่เหมาะสม นอกจากนี้ ยังอ้างว่า จะถูกนักลงทุนต่างชาติฟ้องเรียกร้องค่าเสียหายจากรัฐไทยผ่านกลไกระงับข้อพิพาท ระหว่างรัฐและเอกชน (ISDS) ภายใต้ความตกลงการคุ้มครองการลงทุน 37 ฉบับที่บังคับใช้แล้ว และอยู่ระหว่างจัดทำอีกกว่า 50 ฉบับ

¹ หนังสือขอของกระทรวงพาณิชย์ ที่ พณ 0703/275 ลงวันที่ 15 ม.ค.2558

2.2 ผลกระทบต่อกลไกการควบคุมราคา ยา กระทบวงพาณิชย์อ้างว่า กรมการค้าภายในมีบทบาทในการควบคุมและกำหนดราคาตามพรบ.ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 โดยที่ผ่านมามีได้ดำเนินการในเรื่องการตรวจสอบการติตราคาจำหน่ายยา การเสนอ พรบ.เช่นนี้ จะเป็นการเพิ่มอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ในการพิจารณาความเหมาะสมของโครงสร้างราคา ยา อาจทับซ้อนกับภารกิจของกระทรวงพาณิชย์ที่มีบทบาทหลักในการควบคุมราคาสินค้าและบริการให้เป็นธรรม

2.3 ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาใหม่ของผู้ป่วย กระทรวงพาณิชย์อ้างว่า มาตรา 48 (11) อาจทำให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนยาที่ไม่ต้องการเปิดเผยโครงสร้างราคาเลือกที่จะไม่ขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย ส่งผลให้ไม่มียาดังกล่าว กระทบกับผู้ป่วย และเลือกปฏิบัติกับเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรเท่านั้น นอกจากนี้ ยังอ้างว่า มาตรา 49 (5) ทำให้ผู้ป่วยที่มีความสามารถจ่ายเข้าไม่ถึงยา ระยะยาวจะไม่เกิดการพัฒนายาชื่อสามัญ

2.4 ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่ขอขึ้นทะเบียนยา อ้างว่า มาตรา 48(10) ที่ให้ยื่นข้อมูลสถานะสิทธิบัตรของยา เป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนยา และเพิ่มภาระให้ อย.ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

2.5 ไม่มีมาตรฐานสากลรองรับ เป็นความเห็นของผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA),

3. คำชี้แจงพร้อมข้อมูลประกอบ ที่ต้องมีทั้ง 3 ข้อข้างต้นใน พรบ.ยา

3.1 แก้ปัญหาที่ราคาขายสิทธิบัตรและยาผูกขาดที่มีเจ้าของน้อยราย แพงมาก และความไม่โปร่งใสของข้อมูลสิทธิบัตร

ยาเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญของระบบประกันสุขภาพ ในปี 2553 คนไทยบริโภคยามากกว่า 140,000 ล้านบาท สาเหตุสำคัญประการหนึ่งคือการใช้ยาต้นแบบที่มีราคาแพง กล่าวคือโรงพยาบาลของรัฐซื้อยาต้นแบบในราคาแพงกว่าราคาขายอ้างอิงสากลถึง 3.3 เท่า ขณะที่ซื้อยาสามัญในราคา 1.46 เท่า² ส่งผลต่อคุณภาพการรักษาและเศรษฐกิจของชาติเป็นอย่างมาก และทำ

² Cha-oncin Sooksriwong, Worasuda Yoongthong, Siriwat Suwattanapreeda, Farsai Chanjaruporn, *Medicine prices in Thailand: A result of no medicine pricing policy. Southern Med Review Vol 2 Issue 2 Sep 2009.*

ให้เกิดความถดถอยของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ³ นอกจากนี้ การที่ไม่มีหน่วยงานดูแลเรื่องราคาขายของประเทศ ทำให้ระบบประกันสุขภาพทั้งสามในประเทศต้องพัฒนากลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่หลากหลายสร้างความยุ่งยากในทางปฏิบัติให้กับหน่วยบริการที่ต้องจัดหาจ่ายจำเป็นในบางรายการที่มีราคาสูงมาก และขาดอำนาจต่อรองกับบริษัทยาโดยเฉพาะยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว⁴

ขณะที่ ตลาดยาไม่ใช่ตลาดแข่งขันโดยสมบูรณ์ มีบริษัทยาขนาดใหญ่จำนวนหนึ่งผูกขาดธุรกิจยาต้นแบบที่ใช้ทั่วโลก ทำให้ทำกำไรมากเป็นอันดับสองรองจากอุตสาหกรรมน้ำมันมากกว่าร้อยละ 20 ของยอดจำหน่าย ซึ่งบริษัทยาใช้กลวิธีที่หลากหลายในการจำหน่ายเพื่อให้เกิดกำไรสูงสุดและนานที่สุดร่วมกับกลยุทธ์ด้านส่งเสริมการขาย นักเศรษฐศาสตร์พบว่า ตลาดยาเป็นตลาดที่ผู้บริโภคมีความอ่อนไหวต่อราคาน้อย สำหรับยาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียวและสามารถเบิกจ่ายในระบบหลักประกันได้ก็มีปัญหาด้านความยืดหยุ่นของราคา ดังนั้นกลไกการควบคุมราคาขายจึงมีความสำคัญ⁵

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากสถานการณ์ในประเทศไทย แม้ว่ายาเป็นสินค้าที่ควบคุมราคาตาม พ.ร.บ.ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2522 ซึ่งกำกับดูแลโดยกระทรวงพาณิชย์ แต่เป็นราคาที่ถูกกำหนดโดยบริษัทยาในลักษณะที่เป็นอิสระ ไม่มีหน่วยงานในการควบคุมหรือต่อรองราคายาก่อนวางจำหน่าย ไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบและไม่มีหลักเกณฑ์ในการกำหนดราคายาก่อนการขึ้นทะเบียนยา ไม่มีการใช้มาตรการควบคุมราคาใดๆ ไม่ว่าจะ internal pricing, external pricing cost plus pricing หรือ indirect profit control ไม่มีกฎหมายหรือระบบควบคุมกำไรในภาคเอกชน มีเพียงการควบคุมไม่ให้จำหน่ายเกินราคาที่ระบุโดยผู้ผลิต⁶ อีกทั้ง มาตรการควบคุมราคาขายไม่เข้มงวดเมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าชนิดอื่น เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบไม่เพียงพอ ข้อมูลโครงสร้างต้นทุนที่รายงานโดยผู้ผลิตไม่ครบถ้วน จึงไม่มีการบันทึกในคอมพิวเตอร์ บริษัทจำหน่ายน้อยมากแจ้งต้นทุนและราคาตามข้อกำหนดสำหรับการวางจำหน่ายเป็นครั้งแรกเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา มีบริษัทที่ยื่นขอขึ้นราคายาค่อนข้างน้อย ทั้งที่การสุ่มราคายาในตลาดโดยกระทรวงพาณิชย์และข้อมูลวิชาการพบว่า มีการขึ้นราคายา

³ ความคืบหน้าการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อในปี 2557 จากรายงานประจำปีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2557

⁴ การทบทวนระบบควบคุมราคายาในประเทศ, อรอนงค์ วลีเชจรเลิศ และคณะ, วารสารวิจัยระบบสุขภาพ, 2555

⁵ OECD Health Policy Studies, Pharmaceutical Pricing Policies in Global Market, France: OECD Publication 2008.

⁶ การทบทวนระบบควบคุมราคายาในประเทศ, อรอนงค์ วลีเชจรเลิศ และคณะ, วารสารวิจัยระบบสุขภาพ, 2555

จะเห็นได้ว่า อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายที่กระทรวงพาณิชย์ดูแลอยู่ไม่มีประสิทธิภาพและไม่เพียงพอ ซึ่งจากคำชี้แจงของกระทรวงพาณิชย์ต่อสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ระบุว่า ที่ผ่านมามีได้ดำเนินการในเรื่องการตรวจสอบการติดราคาจำหน่ายยา⁷ เท่านั้น นั่นคือ กระทรวงพาณิชย์ไม่สามารถควบคุมราคาขาย จนก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนดังข้อมูลข้างต้น

3.2 เหตุผลที่ต้องมีการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.2.1 ป้องกันไม่ให้เจ้าของสิทธิบัตรเอาเปรียบด้วยการกีดกันไม่ให้ยาชื่อสามัญใหม่ผลิตยาออกสู่ตลาดทันทีที่ยานั้นสิ้นอายุสิทธิบัตร

นอกจากนี้ยังพบว่าการระบุนุสถานะสิทธิบัตรยาในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ประกอบการนั้นเป็นผลดี ทั้งในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ การลงทุนในอุตสาหกรรมยาโดยแหล่งทุนจากทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งเป็นผลดีต่อการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ในทางกลับกันก็สามารถป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรของบริษัทภายในประเทศอันเกิดจากความไม่ตั้งใจ เนื่องจากในปัจจุบันพบว่าฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ไม่ง่ายต่อการสืบค้นว่ามียาอะไรที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศไทยและข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน⁷ ทำให้เกิดปัญหาการละเมิดสิทธิบัตรโดยไม่เจตนา รวมถึงการไม่กล้าลงทุนในการวิจัยภายในประเทศ

3.2.2 เป็นมาตรการที่ใช้ในหลายประเทศ เช่น

ในสหรัฐอเมริกา ซึ่งข้อมูลนี้ยังเปิดเผยสู่สาธารณะอย่างเป็นระบบ โดยจะพบข้อมูลสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องยาที่ขึ้นทะเบียนอย่างชัดเจนใน Orange Book⁸

ในประเทศญี่ปุ่นนั้น ผู้ประกอบการต้องระบุนุสถานะสิทธิบัตรของตัวยาลำคัญประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย⁹.

3.2.2 การที่บรรษัทข้ามชาติอ้างว่าเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนยา และเพิ่มภาระให้ ออย. ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล นั้น ไม่น่าจะเป็นภาระที่มากนักสำหรับผู้ขอขึ้นทะเบียนยา เพราะเป็นข้อมูลที่มีอยู่แล้ว ส่วนที่เกรงว่าจะเพิ่มภาระของ ออย. ในการตรวจสอบความ

⁷ ข้อเสนอในการพัฒนาคุณภาพฐานข้อมูลสิทธิบัตรของประเทศไทย โดยสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

⁸ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/>

⁹ Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 2014

ถูกต้องของข้อมูลนั้น ไม่ต้องกังวล เพราะเชื่อว่าข้อมูลที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนนำมาเสนอนั้น เป็นจริง ตรวจสอบความถูกต้องได้ง่าย อาจขอความร่วมมือจากสำนักงานสิทธิบัตรช่วยตรวจสอบก็ได้

3.3 เหตุผลที่ต้องมีการแจ้งโครงสร้างราคา ยา และควบคุมราคา ยา

3.3.1 เพื่อเปิดโอกาสให้บริษัทยาให้ข้อมูล และมีให้การกำหนดราคา ยาของรัฐเป็นไปตาม พหุใจ ให้ใช้ข้อมูลประกอบ ซึ่งโครงสร้างราคาที่ต้องการเป็นไปเพื่อก่อให้เกิดความเป็นธรรมของ บริษัทยาและผู้ไ้ยา

3.3.2 โครงสร้างราคา ยาเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญในการควบคุมราคา ยา

3.3.3 เป็นมาตรการที่ใช้ในหลายประเทศที่ควบคุมราคา ยา ดังข้อมูลต่อไปนี้ เมื่อยาเป็น ค่าใช้จ่ายที่สำคัญของระบบสุขภาพของแต่ละประเทศ ประเทศต่างๆจึงพยายามกำหนดราคา ยาให้เป็นธรรมโดยการดำเนินนโยบายราคา ยาที่เป็นรูปธรรมให้สอดคล้องกับค่าครองชีพ ใช้กลไก ควบคุมราคา ยาไม่ว่าทางใดก็ทางหนึ่ง หรือหลายทางเพื่อเพิ่มความยั่งยืนของระบบหลักประกัน สุขภาพ

ประเทศที่พัฒนาแล้วในกลุ่มของ Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) ซึ่งมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ มักมีกลไกควบคุมราคา สำหรับยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ โดยการกำหนดราคา เบิกจ่าย (reimbursed price) หรือในลักษณะการ อุดหนุน (subsidy) โดยมีการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอ ยาเข้า การขอขึ้นราคา และการ เบิกจ่าย สำหรับยาที่ไม่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ เช่น ยาที่ประชาชนซื้อหาเอง (over the counter, OTC) ประเทศส่วนใหญ่ไม่มีกลไกควบคุมราคา

ผลการเปรียบเทียบระดับราคาของรายการยาที่ขายดีในยุโรป (สามในสี่เป็นยาที่ติด สิทธิบัตร (on-patent) อีกหนึ่งในสี่เป็นยาชื่อสามัญ) ของประเทศในกลุ่ม OECD (OECD, 2008) พบว่า เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย กรีซ สเปน ฝรั่งเศส สวีเดน และนอร์เวย์ มีราคา ยาที่ติดสิทธิบัตร (on-patent) ต่ำกว่าประเทศอื่นๆ ในขณะที่ กรีซ สเปน ฟินแลนด์ สวีเดน และเดนมาร์ก เป็นประเทศที่ มีราคา ยาชื่อสามัญค่อนข้างต่ำ ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ราคา ยามีความแตกต่างกันระหว่างประเทศ คือ มาตรการทางภาษี ซึ่งบางประเทศไม่มีการเก็บภาษี หรือเก็บภาษีในอัตราที่ต่ำมากสำหรับยาที่

อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ นอกจากนี้ ยังเกิดจากการตั้งส่วนต่างระหว่างราคากับต้นทุน (mark up) ในแต่ละขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ที่แตกต่างกัน¹⁰

แม้ว่า วิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุด คือ เน้นการควบคุมราคาภายในชุดสิทธิประโยชน์ อย่างไรก็ตามมีบางประเทศในกลุ่ม OECD ที่ใช้การพิจารณาการดูต้นทุนราคาที่แท้จริง

สเปน ใช้การกำหนดราคาโดยคำนวณจากต้นทุนของยาบวกด้วยกำไร เป็นวิธีการเบื้องต้นที่ถูกใช้เพราะง่ายต่อการคำนวณ และต้องการข้อมูลเพียงเล็กน้อยเพื่อประกอบการพิจารณา มีหลายรูปแบบ แต่วิธีการที่นิยมที่สุดและง่ายที่สุด คือ การคำนวณราคาต้นทุนของผลิตภัณฑ์แล้วรวมด้วยผลกำไร แต่บางครั้งมักถูกวิจารณ์ว่าเป็นวิธีที่ส่งผลเสียต่อค่าใช้จ่ายโดยรวม สำหรับวิธีการนี้ราคาของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ จะถูกรวมทั้งต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนคงที่ราคาทั้งหมดจะถูกเปลี่ยนเป็นราคาต่อหน่วยสำหรับผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นๆ หลังจากนั้นจึงนำร้อยละของต้นทุนที่ได้ไปรวมเพิ่มกับผลกำไรของสินค้า โดยกำหนด ex-manufacturer price เท่ากับ production cost บวกกำไร 10-12%

แคนาดา ใช้กลไกการควบคุมราคาภายใต้ พ.ร.บ.สิทธิบัตร ตามมาตรา 80-100 โดยกำหนดให้มีคณะกรรมการทบทวนราคายาสิทธิบัตร (Patented Medicine Prices Review Board-PMPRB) ตามมาตรา 91

“91. (1) The Patented Medicine Prices Review Board is hereby continued, and shall consist of not more than five members to be appointed by the Governor in Council.”

โดยมีบทบัญญัติเรื่องการแจ้งข้อมูลราคา ตามมาตรา 80-82 (เอกสารแนบ)

ในกรณีที่คณะกรรมการทบทวนราคายาสิทธิบัตรพิจารณาว่า ราคายาที่ได้แจ้งนั้นราคาสูงก็สั่งให้ลดราคา ตามมาตรา 83-87 (เอกสารแนบ)

“83. (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to

¹⁰ การเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง การควบคุมราคา ระบบการติดตามราคาซื้อ และราคาเบิกจ่าย, รศ.ดร.จุฬารัตน์ ติมวัฒนานนท์

such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.”

ทั้งนี้ ยังมีข้อบังคับในรายละเอียดเพิ่มเติม¹¹ อาทิ

- ราคาขายที่มีสิทธิบัตรยาไม่สามารถเพิ่มขึ้นได้มากกว่าดัชนีราคาผู้บริโภค (Consumer Price Index)
- ราคาขายของสิทธิบัตรยาใหม่จะมีการกำหนดช่วงราคาตามโรค
- ถึงแม้ว่า คณะกรรมการทบทวนราคาขายสิทธิบัตร (PMPRB) ไม่ได้มีการจัดการด้านการขึ้นราคาขายชื่อสามัญ (generics) แต่มีการทำรายงานประจำปีต่อรัฐสภา
- ราคาขายจะถูกจำกัดให้มีราคาเฉลี่ยของราคาขายเดียวกันที่มีการเรียกเก็บในประเทศ

นอกจากนี้ ที่แคนาดาเคยมีคดีตัวอย่างที่แสดงถึงบทบาทของคณะกรรมการทบทวนราคาขายสิทธิบัตรที่น่าสนใจ คือ คณะกรรมการนี้ทำหน้าที่อย่างเข้มแข็ง แม้ว่ายาที่ปรากฏในคดีไม่ได้วางจำหน่ายในประเทศแคนาดา แต่มีสิทธิบัตรในแคนาดาและมีการนำเข้ามาใช้เฉพาะราย คณะกรรมการชุดนี้สามารถเข้าไปแสวงหาข้อมูลและหากมีความเห็นว่าราคาขายสิทธิบัตรนั้นๆแพงเกินไปก็สามารถส่งลดราคาได้¹² ไม่เพียงเท่านั้น แคนาดา ยังใช้ พ.ร.บ.การแข่งขันทางการค้า เรียกข้อมูลโครงสร้างราคาขายเพื่อพิจารณาว่า การตั้งราคาขายเป็นการผูกขาดตลาดหรือไม่

ออสเตรเลีย การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาและการควบคุมราคาขาย จะเป็นการทำงานคู่ขนานกัน ระหว่าง FDA ที่พิจารณาข้อมูลเอกสารที่ผู้ยื่นขอมาให้ขึ้นทะเบียนได้ และหน่วยงาน PBAC เพื่อประเมินการค่าใช้จ่ายประสิทธิผล (cost-effectiveness) ของยาดังกล่าว ก่อนจะพิจารณาว่า ยาดังกล่าวจะเข้าสู่ระบบเบิกจ่ายในหลักประกันสุขภาพได้หรือไม่

อินเดีย ใช้กลไกคณะกรรมการควบคุมราคาขาย (National Pharmaceutical Pricing Authority) ภายใต้กรมเภสัชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขและปุ๋ย¹³ ซึ่งคณะกรรมการนี้มีอำนาจกว้างขวางในการกำหนดราคาขายจำหน่ายในประเทศทั้งยาชื่อสามัญและยาติดสิทธิบัตรที่มีราคาแพง ขณะเดียวกัน การขอขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศอินเดีย ต้องมีการทำรายงานส่งสำนักสิทธิบัตรทุกปี เพื่อรายงานว่ามีการใช้สิทธิบัตรอย่างไรในประเทศ มีการลงทุนถ่ายทอดเทคโนโลยี

¹¹ อ้างถึงแล้ว

¹² <http://www.canadiantechnologyiplaw.com/tags/pharmaceuticals>

¹³ <http://www.nppaindia.nic.in/>

หรือนำเข้าเข้ามาจำหน่ายอย่างไรบ้าง ซึ่งข้อมูลในส่วนนี้จะถูกนำไปใช้เพื่อพิจารณาประกอบการประกาศบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) หากมีความจำเป็น ซึ่งที่ผ่านมา สำนักงานสิทธิบัตรอินเดียได้เคยใช้ข้อมูลเหล่านี้ประกาศซีแอลยารักษามะเร็งตับและไต Sorafenib ให้บริษัท NATCO ผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศทำให้ราคายาลดลงจากโดสละ 200,000 รูปีเหลือเพียง 8,000 รูปี โดยเหตุผลสำคัญของการประกาศซีแอลครั้งนี้คือ บริษัท Bayer บริษัทยาของเยอรมนีได้สิทธิบัตร แต่ไม่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศ ราคาขายแพง คนเข้าถึงยาได้น้อยมาก

สำหรับ **กฎหมาย** ประเทศที่ให้ความสำคัญความ สุขมวลรวมประชาชาติ (GNH) มีการกำหนดใน Medicines Rules & Regulations, Kingdom of Bhutan 2005¹⁴ PART III REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS. หัวข้อ 9: Documents for registration of medicinal products โดยระบุต้องเสนอโครงสร้างราคาขายในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศ (ข้อย่อยที่ 9.1.11 Price Structure)

3.3 ข้อห่วงกังวลที่จะถูกนักลงทุนต่างชาติฟ้องร้อง

ข้ออ้างหนึ่งของกระทรวงพาณิชย์ ระบุว่า หาก ออย.ไม่อนุญาตให้บริษัทต่างชาติขึ้นทะเบียนยาด้วยเหตุโครงสร้างราคาขายไม่เหมาะสม อาจจะถูกนักลงทุนต่างชาติฟ้องเรียกค่าเสียหายจากรัฐไทยผ่านกลไกระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและเอกชน (ISDS) ภายใต้ความตกลงการค้าการลงทุน 37 ฉบับที่บังคับใช้แล้ว และอยู่ระหว่างจัดทำอีกกว่า 50 ฉบับนั้น

โดยข้อเท็จจริงจากการชี้แจงของกระทรวงการต่างประเทศต่อคณะกรรมการสิทธิการของรัฐสภาหลายสมัยและหลายวาระ ยืนยันว่า การคุ้มครองการลงทุนของไทยนั้น ยังไม่อนุญาตให้มีการฟ้องร้องผ่านกลไกระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและเอกชนต่อนโยบายสาธารณะ ซึ่งรวมทั้งความตกลงด้านการลงทุน (ACIA) ของอาเซียนที่มีเนื้อหาส่วนหนึ่งลอกแบบมาจากมาตรา 20 ของความตกลง GATT ที่เป็นรากฐานของความตกลงในองค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อเป็นเกราะในการออกนโยบายสาธารณะเพื่อประโยชน์ประชาชน โดยไม่ถูกนักลงทุนต่างชาติฟ้องล้มนโยบายและเรียกค่าเสียหายจาก เงินงบประมาณแผ่นดิน ผ่านกลไก ISDS

The text of GATT Article XX

“Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a

¹⁴ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19419en/s19419en.pdf>

disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement [the GATT] shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures: ...

(b) necessary to protect human, animal or plant life or health;...

(g) relating to the conservation of exhaustible natural resources if such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption. ...”

ขณะที่การเจรจาความตกลงด้านการลงทุนในอนาคตที่กระทรวงพาณิชย์เกรงว่าจะเป็นช่องให้นักลงทุนฉวยโอกาสในการฟ้องร้องรัฐไทยนั้น ข้อเท็จจริงพบว่า รัฐไทยค่อนข้างระมัดระวังในการเจรจาประเด็นนี้มากที่สุดทีเดียว

เนื่องจาก รัฐบาลไทยเคยถูกนักลงทุนต่างชาติฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายมูลค่า 1,400 ล้านบาทต่ออนุญาโตตุลาการ จากกรณีบริษัทวอเตอร์บาวน์ และดอนเมืองโกลด์เวย์ ทำให้คณะรัฐมนตรีมีมติลงวันที่ 28 กรกฎาคม 2552 ระบุว่า หากจะใช้กระบวนการอนุญาโตตุลาการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐกับนักลงทุนต่างชาติ จะต้องมีความยินยอมจากรัฐบาลไทยเป็นการเฉพาะในทุกกรณีไป ซึ่งมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าวระบุเหตุของมตินี้ว่า หากหน่วยงานของรัฐเป็นฝ่ายแพ้คดีหรือเป็นฝ่ายที่ต้องชดเชยค่าเสียหาย จะเกิดภาระด้านงบประมาณแผ่นดิน

ต่อมา กระทรวงการต่างประเทศได้ขอความเห็นชอบต่อรัฐสภา¹⁵ เมื่อวันที่ 8 กันยายน 2553 ในกรอบการเจรจาความตกลงเพื่อส่งเสริมและคุ้มครองการลงทุนตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 มาตรา 190 มีสาระสำคัญให้ ไม่คุ้มครองการลงทุนที่ไม่มีกิจกรรมทางเศรษฐกิจจริง (real economic activities) และจะคุ้มครองการลงทุนที่มีการลงทุนแล้ว (post-establishment) เท่านั้น และกำหนดมาตรการที่จำเป็น และเหมาะสมเพื่อรักษาประโยชน์สาธารณะ เช่น สิ่งแวดล้อม สุขภาพสาธารณะ มาตรการเพื่อปกป้องดุลการชำระเงิน นโยบายเศรษฐกิจมหภาค ต้องถูกละไว้ ไม่ให้เป็นประเด็นที่นำไปสู่การฟ้องร้อง

ทั้ง มติครม.เมื่อวันที่ 28 ก.ค.52 และ กรอบการเจรจาที่ผ่านรัฐสภาเมื่อวันที่ 8 ก.ย.2553 ยังมีผลบังคับใช้อยู่ถึงปัจจุบัน ดังนั้น ข้อวิตกกังวลของกระทรวงพาณิชย์ จึงไม่เป็นประเด็น

¹⁵ ผ่านความเห็นชอบของรัฐสภา เมื่อวันที่ 8 ก.ย.2553 <http://www.mfa.go.th/business>

เว้นเสียแต่ว่า จงใจจะเจรจาเนื้อหาความตกลงต่างๆเปิดทางให้นักลงทุนต่างชาติฟ้องร้องล้ม
นโยบายสาธารณะของไทยได้

บทสรุป

จากประสบการณ์ในต่างประเทศดังกล่าวข้างต้น จะพบว่าทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนา ต่างก็มีการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อการควบคุมราคายาให้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับบริบทของประเทศ โดยมีมาตรการควบคุมราคายาทั้งในกระบวนการขึ้นทะเบียนขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก และกระบวนการเบิกจ่าย โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ซึ่งหากพิจารณาร่วมกับหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ชี้ชัดว่า โรงพยาบาลรัฐซื้อยาต้นแบบในราคาสูงกว่าราคาขายอ้างอิงสากลมากถึง 3.3 เท่า ซึ่งหมายถึงว่าคนไทยใช้จ่ายในราคาแพงกว่าคนในประเทศที่พัฒนาแล้วที่มี GDP per capita สูงกว่า รวมถึงผลการวิจัยที่ระบุว่าประเทศไทยยังมีมาตรการควบคุมราคายาที่ไม่เหมาะสม จึงควรใช้มาตรการควบคุมราคายาในทุกขั้นตอนควบคู่กันไป โดยเฉพาะในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่น การกำหนดให้รายงานโครงสร้างราคา การระบุสถานะสิทธิบัตรยา เป็นต้น สอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในรายงานประจำปี พ.ศ. 2557¹⁶ ที่ชี้ว่า มาตรการควบคุมราคายาไม่ความเป็นไปได้ในการนำมาบังคับใช้ได้ทั้งในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ กระบวนการเบิกจ่ายโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ซึ่งแต่ละกระบวนการควรมีกลยุทธ์เฉพาะในการกำหนดและควบคุมราคาที่เหมาะสมตามบริบทที่เกี่ยวข้อง มาตรการกำหนดราคายามีเป้าหมายที่สำคัญเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาซึ่งทำได้หลายระดับ เช่น ขายส่ง ขายปลีก โดยอาจควบคุมราคาขายโดยตรงหรือโดยอ้อม โดยมีงานวิจัยที่สนับสนุนให้เพิ่มมาตรการในการควบคุมราคา และ มีข้อเสนอเชิงนโยบายจากงานวิจัยระบุว่าควรมีข้อกำหนดให้บริษัทฯ แจ้งโครงสร้างต้นทุนยาเป็นส่วนหนึ่งของเงื่อนไขการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเข้าถึงยา ที่ระบุให้ โครงสร้างราคา และ ข้อมูลสถานะสิทธิบัตร เป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อนำไปสู่การกำหนดราคาที่เหมาะสม พัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญใหม่ และ เพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนเมื่อยานี้ๆ หมดสิทธิบัตรลง

หากพิจารณาข้อมูลข้างต้นจะพบว่า ประเทศต่างๆ ใช้วิธีที่หลากหลายภายใต้ข้อกำหนดองค์การการค้าโลกที่สามารถปฏิบัติได้ ไม่มีผลกระทบต่อการค้าและการลงทุนแต่อย่างใด และทุกประเทศที่ใช้กลไกเหล่านี้ ไม่มีภาวะการเข้าไม่ถึงยาใหม่ตามข้อกังวลของกระทรวงพาณิชย์ และบรรษัทข้ามชาติ ถึงแม้จะเป็นภาวะกับผู้ประกอบการบ้าง แต่ก็ไม่ได้มากเกินจำเป็นกว่าข้อกำหนดที่ปฏิบัติในประเทศต่างๆ ที่อาจขอข้อมูลมากกว่านี้ ขณะที่ผู้ตรวจสอบ คือ สำนักงาน

¹⁶ อ้างถึงแล้ว

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก็พร้อมที่จะทำหน้าที่ดังกล่าว ดังจะเห็นได้จากเจตจำนงที่ระบุมาตรการเหล่านี้ในกฎหมายตั้งแต่ร่างแรกของการแก้ไข เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาในราคาที่เป็นธรรมมากขึ้น

ดังนั้น เมื่อมีความชัดเจนว่า กฎหมายที่มีอยู่ในประเทศไม่เพียงพอและไม่มีประสิทธิภาพมากพอในการควบคุมราคายา จึงมีความจำเป็นที่จะแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนนี้เพื่อประโยชน์ของประชาชนไทย

หากกระทรวงพาณิชย์เห็นควรว่า พึงเพิ่มกลไกและมาตรการเสริมเพิ่มเติมตามอำนาจหน้าที่เสนอให้แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย พ.ร.บ.ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2522, พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2535 และ พ.ร.บ.การแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ให้มีเนื้อหาที่ตัดเทียมอารยะประเทศที่ให้ความสำคัญกับการเข้าถึงยาของประชาชน

แผนงานพัฒนาไกลไฟัระวังระบบยา (กพย.), 2 มี.ค.58