

ครั้งแรกที่กระทรวงสาธารณสุขไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

ปี 2550 นับเป็นช่วงเวลาสำคัญที่ต้องบันทึกไว้ เพราะเป็นครั้งแรกที่กระทรวงสาธารณสุขไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) เป็นผลสำเร็จ เพื่อเป็นช่องทางผลิตยาต้านไวรัสที่ราคาแพงถึง 3 ชนิดทำให้ได้ยาที่ราคาถูกลงหลายเท่าตัว ซึ่งนั่นหมายถึงผู้ป่วยโรคเอดส์ โรคหัวใจจะได้เข้าถึงยามากขึ้นเช่นเดียวกัน แม้ว่าจะมีแรงเสียดทานพอสมควรจากบริษัทยาต่างประเทศ

‘ประกาศ’ ทั้ง 3 ฉบับนี้เป็นหลักฐานประวัติศาสตร์และหมุดหมายที่สำคัญ ทั้งยังมีรายละเอียดที่สามารถอธิบายถึงเหตุผลแนวคิดพื้นฐานได้พอสมควร จึงขอรวบรวมมานำลงไว้ ณ ที่นี้

ฉบับแรกเป็นประกาศเรื่อง **การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์** ประกาศเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 เพื่อผลิตยาด้านไวรัส **Efavirenz** ซึ่งมีชื่อทางการค้าว่า **Stocrin**

ตามด้วยภาคผนวกแสดงผลการคำนวณหากมีการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐต่อยา **Efavirenz** จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการได้รับยา **Efavirenz** ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 – 2554

ฉบับที่ 2 เป็นประกาศเรื่อง **การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)** หรือภายใต้ชื่อทางการค้า **Kaletra** เป็นยาด้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อดื้อยา ประกาศเมื่อวันที่ 24 มกราคม 2550

ฉบับที่ 3 เป็นประกาศเรื่อง**การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)** หรือภายใต้ชื่อทางการค้าว่า **Plavix** เป็นยารักษาโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในสมองและในหัวใจ ประกาศเมื่อวันที่ 25 มกราคม 2550

ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่า มีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติเช่นผู้อื่น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยเอดส์ ในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๔๙ มีเพียง ๒,๗๙๖.๒ ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน ๘๒,๐๐๐ คนเท่านั้น

แม้ในปัจจุบัน จะมียาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพในเชิงประจักษ์ ซึ่งสามารถยืดอายุผู้ติดเชื้อเอชไอวี ได้อย่างแท้จริง และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวี สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขันจึงมีราคาสูง รัฐไม่สามารถจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอได้

ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในการรักษา มีพิษภัยและอาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่ยานี้นี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคาขายในประเทศไทยจึงสูงกว่ายานิดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึงสองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรจึงใช้จัดหายานี้ครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงประมาณร้อยละ ๒๕ เท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มักมีอาการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Efavirenz ถึง ๔ เท่า

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยทรัพย์สินกับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Stocrin[®] (ชื่อสามัญคือ Efavirenz) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

(๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๒๐๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙

(นาย ธวัช สุนทรจารย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค

ภาคผนวกแสดงผลการคำนวณหากมีการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐต่อยา Efavirenz
จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการได้รับยา Efavirenz ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 – 2554

ปี พ.ศ.	จำนวนผู้ติดเชื้อ เฮช ไอ วี ที่ต้องการยา Efavirenz
2550	21,768.00
2551	26,053.00
2552	29,685.00
2553	32,638.00
2554*	36,200.00

ข้อมูลจาก กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ปี 2554 ประมาณการณ้จากข้อมูลที่มีถึงปี 2553

ตารางแสดงการเปรียบเทียบงบประมาณที่ใช้เพื่อซื้อในราคาปัจจุบัน กับราคาที่ยังคงการเภสัชกรรม
เสนอ หากมีการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ

ปี พ.ศ.	งบประมาณที่ใช้ กรณีซื้อในราคาเดิม 1431.91 บาทต่อคนต่อเดือน หรือ 17,182.94 บาทต่อคนต่อปี เป็นราคาที่ บวกค่าบริหารจัดการ	งบประมาณที่ใช้ หากซื้อในราคา 970 บาทต่อคนต่อเดือน หรือ 11,640.00 บาท ต่อคนต่อปี เป็นราคาที่บวกค่าบริหาร จัดการ
2550	374,038,324.99	253,379,520.00
2551	447,667,240.03	303,256,920.00
2552	510,075,692.64	345,533,400.00
2553	560,816,926.27	379,906,320.00
2554	622,022,572.80	421,368,000.00

หมายเหตุ อัตราค่าตอบแทนยังไม่ได้นำมาคำนวณ / ราคาที่ซื้อปัจจุบันลดลงจากเดิม 20% จากเดิม 1789.89 (รวมค่าบริหาร
จัดการ) บาทต่อคนต่อเดือน

ตารางแสดงความประหยัดงบประมาณที่เกิดขึ้นในแต่ละปี และความประหยัดสะสม

ปี พ.ศ.	ประหยัดได้	ประหยัดสะสม
2550	120,658,804.99	120,658,804.99
2551	144,410,320.03	265,069,125.02
2552	164,542,292.64	429,611,417.66
2553	180,910,606.27	610,522,023.94

2554	200,654,572.80	811,176,596.74
------	----------------	----------------

ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่ได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอ็ดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่า มีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติเช่นผู้อื่น และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัส สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอ็ดส์บางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อ เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง รัฐไม่สามารถจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอได้ ในขณะนั้นงบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอ็ดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๕๐ มีเพียง ๓,๘๕๕.๖ ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน ๑๐๘,๐๐๐ คนเท่านั้น ในจำนวนดังกล่าวได้มีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เริ่มมีการดื้อยาสูตรพื้นฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาสูตรดื้อยา

ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่าเป็นยาด้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อดื้อยา ที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้ และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอ็ดส์แห่งชาติ แต่ยาดังกล่าวนั้นมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคายาในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาดังกล่าว เดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในบางประเทศอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาสูตรพื้นฐานจำนวนมากไม่สามารถได้รับยาดังกล่าว และเกิด

การติดเชื้อฉวยโอกาสจนเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต หากมีการผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาชื่อสามัญดังกล่าวเข้ามาใช้ทดแทนยาดันตำรับ จะช่วยให้ราคายาถูกลงและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้น

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอ็ดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Kaletra® (ชื่อสามัญคือ Lopinavir ผสมกับ Ritonavir) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้

สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้:-

(๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๕๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

(นายวิชาญ สุณฑารักษ์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค

ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆได้โดยไม่ต้องเจรจาเพื่อขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจกรรมใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจกรรมสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ (Myocardial ischemia) และในสมอง (Cerebro-vascular accident) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศเนื่องจากมีความร้ายแรงสูงที่นำมาซึ่งความตายและความพิการจำนวนมาก อัตราตายของโรคนี้อยู่ในสามอันดับแรกเกือบทุกปี โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมองเป็นโรคที่สร้างภาระให้กับวงการสาธารณสุขไทยในลำดับต้นๆโดยมีค่าสูญเสียสุขภาพ (DALYs Loss) สูง โดยอยู่ในสิบอันดับแรกทั้งเพศหญิงและเพศชาย แม้ว่าโรคนี้จะป้องกันได้ด้วยการใช้ชีวิตในวิถีที่เหมาะสมโดยเฉพาะในการรับประทานอาหาร การบริหารจัดการและการออกกำลังกาย แต่อุบัติการณ์ของโรคนี้ยังมีมาก และมีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาในการรักษาและป้องกันมิให้เกิดความรุนแรงเพิ่มขึ้น เพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตายของโรคหลอดเลือดที่เกิดจากการอุดตันของลิ้มเลือด

โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix[®]) เป็นยาที่มีประสิทธิผลเชิงประจักษ์ ในการป้องกันความรุนแรงของโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ และในสมองได้ รวมทั้งใช้ระยะสั้นในการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (coronary stent implantation) โดยการยับยั้งการจับกลุ่มกันของเกล็ดเลือด แต่ยานี้มีราคาแพงมาก ยากต่อการเข้าถึง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้

จากสถิติอุบัติการณ์โรคหลอดเลือดและหัวใจในอัตรา ๓๕๐ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ทำให้ประมาณการได้ว่า เฉพาะระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงระบบเดียว (๔๕ ล้านคน) ก็ยังมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้สูงถึง ๒๐.๕ ล้านเม็ดต่อปี แต่เนื่องจากยานี้มีราคาสูงและงบประมาณมีจำกัด จึงพบว่ามีเพียงร้อยละ ๒๐ ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงยานี้ หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคายานี้จะลดลงอย่างมากและทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ๖ - ๑๒ เท่าตัว ซึ่งจะช่วยให้นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นจริงได้อย่างสมบูรณ์

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ระบุว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยก็ได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ กระทรวงสาธารณสุข

จึงออกประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Plavix® และยาที่มีองค์ประกอบของ Clopidogrel ในทุกสูตรตำรับ โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้ :-

(๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป **จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้**

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่ยังจำเป็นต้องใช้ยานี้เฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ **ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่จะใช้ยานี้ โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์**

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ เดือน ๒๕ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๐

(นายปราชัญ บุญยวงศ์วิโรจน์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข