

## ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ่วงหน้าของประชากรไทย

### เป้าหมาย

๑. ประเทศมียาจำเป็นสำหรับใช้อย่างทั่วถึง ใช้ทันการณ์ และสามารถพึ่งตนเองได้ในระดับหนึ่ง เมื่อเกิดสงครามหรือวิกฤตการณ์ต่าง ๆ และเพื่อประโยชน์สาธารณะ
๒. ประชาชนมีสุขภาพะ สามารถพึ่งพาตนเองในการรักษาพยาบาล เน้นการสร้างเสริมสุขภาพ การใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก

### ยุทธศาสตร์

๑. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงการรักษา
๒. ยุทธศาสตร์สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้มีส่วนร่วมดูแลและสร้างเสริมสุขภาพ
๓. ยุทธศาสตร์ส่งเสริมราคาขายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน
๔. ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ
๕. ยุทธศาสตร์การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย
๖. ยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างเหมาะสม
๗. ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนายาใหม่

#### ๑. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงการรักษา

ภาคีเครือข่าย (บุคลากรสาธารณสุข นักวิชาการ และผู้ป่วย/ผู้ช้ยา) ร่วมกันพัฒนาระบบและกลไกและกระบวนการ ดังนี้

- ๑.๑ ภาคีเครือข่ายร่วมกันพัฒนาระบบและกลไกในการใช้ยาที่เหมาะสม
- ๑.๒ ภาคีเครือข่ายร่วมกันพัฒนาระบบและกลไกการบริหารระบบยาอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๑.๓ ภาคีเครือข่ายร่วมกันผลักดันนโยบายและปรับปรุงกฎหมายที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยา
- ๑.๔ ภาคีเครือข่ายร่วมกันพัฒนาระบบและกลไกในการผลักดันเชื่อมประสานหน่วยบริการยาที่ได้มาตรฐานลงสู่ระดับชุมชน
- ๑.๕ ภาคีเครือข่ายร่วมกันพัฒนาระบบและกลไกในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพอย่างยั่งยืนในระยะยาว

#### ๒. ยุทธศาสตร์สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้มีส่วนร่วมดูแลและสร้างเสริมสุขภาพ

๒.๑ ภาครัฐต้องสนับสนุนการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย โดยเฉพาะโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงและเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อให้มีพลังผลักดันข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในด้านการเข้าถึงบริการและการเข้าถึงยา

- ๒.๒ ภาครัฐต้องสนับสนุนการรวมกลุ่มในการดูแลและสร้างเสริมสุขภาพของกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

### ๓. ยุทธศาสตร์ส่งเสริมราคาขายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

๓.๑ ให้มีการควบคุมราคาขายอย่างสมเหตุสมผล และมีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตร และยาที่ผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

๓.๒ ใช้ข้อยืดหยุ่นของข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าที่มีอยู่ใน พ.ร.บ. สิทธิบัตร เพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาอย่างมีประสิทธิภาพและสมเหตุสมผล เช่น มาตรการการใช้สิทธิโดยรัฐ เป็นต้น

### ๔. ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ให้สามารถพึ่งตนเองได้ในระดับหนึ่งเมื่อเกิดสงครามหรือวิกฤตการณ์ต่าง ๆ โดย

๔.๑ ส่งเสริมให้มีการผลิตยาจำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพ เพื่อทดแทนการนำเข้าและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่จำเป็น

๔.๒ กรณีที่มีปัญหาด้านสิทธิบัตรรัฐต้องมีมาตรการช่วยเหลือต่าง ๆ เช่น ประสานให้เกิดการใช้สิทธิโดยสมัครใจ ด้วยการกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่เหมาะสม และให้การสนับสนุนด้วยมาตรการภาษีและมาตรการการตลาด เป็นต้น

๔.๓ ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญ ทำการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับของยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๔ ส่งเสริมการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก และศูนย์ทดสอบชีวสมมูลของยาที่ได้มาตรฐาน

๔.๕ รัฐสนับสนุนให้เกิดกองทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ

๔.๖ พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพ

๔.๗ กรณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องมีข้อมูลประกอบดังต่อไปนี้

๑) สถานะสิทธิบัตรของยาใหม่ ในการขึ้นทะเบียน

๒) ข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ

๓) ข้อมูลโครงสร้างราคาขาย

๔.๘ ส่งเสริมความร่วมมือของประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาค เพื่อทำให้ตลาดยามีขนาดใหญ่คุ้มค่ากับการลงทุน โดยเฉพาะยากำพร้า ควบคู่ไปกับการกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมและการคุ้มครองผู้บริโภค

๔.๙ จัดตั้งสถาบันวิจัยและพัฒนาสูตรยาแห่งชาติ เพื่อเป็นหน่วยงานหลักในการแก้ปัญหา และพัฒนาอุตสาหกรรมยา

๔.๑๐ รัฐบาลส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยในระดับชาติ

### ๕. ยุทธศาสตร์การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย เพื่อมิให้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา

๕.๑ ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ต้องไม่ผูกพันประเทศเกินไปกว่า ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า

๕.๒ ใช้เกณฑ์การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาขององค์การอนามัยโลก เป็นแนวทางพิจารณาเทคโนโลยีที่สมควรได้รับสิทธิบัตร

๕.๓ จัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้สามารถสืบค้นได้ง่าย รวดเร็ว และครบถ้วน

๕.๔ เสนอให้มีการแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ในประเด็นสำคัญ คือ

๑) กำหนดรายละเอียดของขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เพื่อป้องกันการยื่นคำขอสิทธิบัตรที่ไม่สามารถนับเป็นขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นโดยการเปลี่ยนแปลงข้อถือสิทธิไปเพียงเล็กน้อย

๒) ตั้ง “คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์” ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทำหน้าที่พิจารณา วินิจฉัย และดำเนินการเกี่ยวกับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์

๕.๕ ให้ยกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิต (Life Saving Drug) ในบัญชียาหลักแห่งชาติและตัวยาสัญญาคัญออกฤทธิ์ (Active Pharmaceutical Ingredient, API) ที่นำมาผลิตยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

## ๖. ยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างเหมาะสม

๖.๑ ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย

๖.๒ กำหนดให้สถานพยาบาลใช้บัญชียาหลักแห่งชาติอย่างจริงจังและมีการสั่งใช้ยาอย่างเหมาะสม

๖.๓ ส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยาในทุกระดับ

๑) กำหนดขนาดของตัวอักษรชื่อสามัญทางยาให้เท่ากับชื่อการค้าบนฉลากและเอกสารกำกับยา

๒) การเรียนการสอนบุคลากรสาธารณสุขทุกสาขาเน้นการใช้ยาตามชื่อสามัญทางยา

๓) ให้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการข้าราชการ ใช้บัญชียารายการยาเดียวกันในสถานบริการเดียวกัน และยาที่มีสารออกฤทธิ์ตัวเดียวกันให้เลือกใช้รายการยาเดียวตามการประเมิน cost-effectiveness และ อาการไม่พึงประสงค์จากยา โดยจัดให้มีกลไกการติดตามประเมินคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง

๔) กำหนดให้บุคลากรสาธารณสุขใช้ยาชื่อสามัญและแจ้งให้ผู้บริโภคทราบชื่อสามัญทางยา

๖.๔ มีกลไกการส่งเสริมการพึ่งพาตนเองของประชาชนและชุมชนในการรักษาพยาบาล เน้นการสร้างเสริมสุขภาพ การใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก

๖.๕ ส่งเสริมและพัฒนาให้มีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและคุณภาพยาอย่างมีประสิทธิภาพและทันการ

## ๗. ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนายาใหม่

๗.๑ มีส่วนร่วมเชิงรุกกับ คณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และ ทรัพย์สินทางปัญญาในการวางแผนเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา

๗.๒ ส่งเสริมทางเลือกใหม่ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาใหม่และสูตรตำรับยาใหม่นอกเหนือจากระบบสิทธิบัตร (เช่น การจัดการร่วมของสิทธิบัตรต่อเนื่อง กองทุนรางวัลงานวิจัย สัญญาล่วงหน้าทางการตลาด) เพื่อการวิจัยและพัฒนา

## เอกสารอ้างอิง

- ๑ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ เครือข่ายเภสัชศาสตร์เพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะ, ยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม, กรุงเทพฯ, ๒๕๕๐
- ๒ กระทรวงสาธารณสุข, นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ. ๒๕๒๔
- ๓ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัด กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๒๔
- ๔ กระทรวงสาธารณสุข, นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖
- ๕ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕
- ๖ พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒
- ๗ พ.ร.บ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕
- ๘ พ.ร.บ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒
- ๙ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๑๐ พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. ๒๕๔๒
- ๑๑ พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๒
- ๑๒ ประกาศคณะกรรมการแข่งขันทางการค้า เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การเป็นผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด, พ.ศ. ๒๕๕๐
- ๑๓ ประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยสินค้าและบริการ เรื่อง กำหนดราคาสินค้าและบริการควบคุม
- ๑๔ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ข้อมูลความจริง ๑๐ ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการ ในประเทศไทย, กรุงเทพฯ, กระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๕๐
- ๑๕ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, คำตอบต่อ ๑๐ ประเด็นสำคัญในเรื่อง การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง ๔ รายการ, กรุงเทพฯ, กระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๕๑
- ๑๖ รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก และคณะ เรื่อง การพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย: การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆของข้อตกลงทริปส์ (กรุงเทพฯ, ๓๑ มกราคม ๒๕๕๑-๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑), แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๕๑
- ๑๗ [www.Worldbank.org](http://www.Worldbank.org).
- ๑๘ Pharmaceutical market trends, 2007-2001. [Online] Available from: <http://www.piribo.com>. [Accessed on January 7 th,2008]
- ๑๙ Growth of 6-7% seen for global drug market in 2006. [Online] Available from : <http://imshealth.com>. [Accessed on January 7 th,2008]
- ๒๐ [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com).