



ข้อมูลความจริง

๑๐ ประเด็นร้อน

การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการ
ในประเทศไทย

เอกสารเพื่อการพัฒนาภูมิปัญญาของสังคมไทยในเรื่องสิทธิบัตรยา

โดย

กระทรวงสาธารณสุข

และ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐



คำนำ

กรณีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการ คือยาเอฟิเวเรนซ์ (Efavirenz) ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir) และยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมควบคุมโรค และปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในช่วง ๓ เดือนที่ผ่านมา ได้มีประเด็นคำถามต่างๆ เกิดขึ้น ทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก คำถามส่วนหนึ่งเกิดจากความไม่เข้าใจ และไม่ทราบข้อมูลความจริง อีกส่วนหนึ่งเป็นเจตนาในการที่จะสร้างความเข้าใจผิดต่อสังคมไทยและสังคมโลก เพื่อให้เกิดอุปสรรคในการดำเนินการที่มุ่งประโยชน์ต่อคนไทยทั้งประเทศ โดยมุ่งรักษาเพียงประโยชน์ของธุรกิจยาเท่านั้น

กระทรวงสาธารณสุขได้รวบรวมคำถามต่างๆ ขึ้นเป็นประเด็นคำถามใหญ่ๆ ได้ ๑๐ ประเด็น และจัดทำข้อมูลความจริงประกอบประเด็นคำถามดังกล่าว รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง และจัดพิมพ์เป็นเอกสารฉบับนี้ขึ้น โดยมีได้มุ่งหวังเพียงเพื่อจะอธิบายเหตุผล และข้อมูลต่างๆ เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น แต่มุ่งจะให้ เป็นเอกสารที่จะเสริม/พัฒนาศักยภาพขององค์กร บุคลากร นักวิชาการ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งศักยภาพของสังคมไทยทั้งหมด ที่จะเข้าใจในประเด็นการเข้าถึงยาจำเป็น และในเรื่องสิทธิบัตรยา เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในกระบวนการเคลื่อนไหวทางสังคมในเรื่อง สิทธิบัตรยา

กระทรวงสาธารณสุข มีความเชื่อมั่นอย่างจริงใจว่า การเปลี่ยนแปลงทางสังคมที่จะเกิดผลยั่งยืน และเป็นผลดีต่อประเทศไทยและสังคมไทยโดยรวมนั้น จำเป็นจะต้องมีการเสริมและพัฒนาภูมิปัญญาขององค์กรภาคีต่างๆ และโดยเฉพาะของสังคมไทยทั้งหมด เพื่อที่จะได้ร่วมกันสนับสนุน ท้าวมติ และตรวจสอบความเคลื่อนไหวเพื่อเปลี่ยนแปลงสังคมที่ สำเร็จยั่งยืนในแต่ละเรื่องต่อไป

กระทรวงสาธารณสุขหวังเป็นอย่างยิ่งว่า กรณีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรทั้ง ๓ รายการโดยกระทรวงสาธารณสุขนี้ จะเป็นกรณีศึกษาที่ดียิ่งของสังคมไทย เป็นตัวอย่างของการเคลื่อนไหวทางสังคมเพื่อสร้างสังคมไทยให้ดีขึ้นกว่าเดิมต่อไป



นายแพทย์มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

และประธานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สารบัญ

หน้า

คำนำ

ประเด็นที่ ๑ :	ทำไมต้องประกาศใช้สิทธิโดยรัฐและการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายภายในและระหว่างประเทศหรือไม่	1
ประเด็นที่ ๒ :	ทำไมถึงไม่มีการเจรจากับบริษัทยา ก่อนการประกาศใช้สิทธิ	4
ประเด็นที่ ๓ :	มีหลักเกณฑ์และวิธีการอย่างไรในการเลือกยาที่จะประกาศใช้สิทธิ และจะมีการประกาศเพิ่มอีกไหม	6
ประเด็นที่ ๔ :	ดำเนินการแล้วรัฐประหยัดงบประมาณ แต่ประชาชนได้อะไร	7
ประเด็นที่ ๕ :	การดำเนินการจะมีผลกระทบต่อบริษัทยาและการส่งออกของ ไทยอย่างไร	9
ประเด็นที่ ๖ :	กระทรวงสาธารณสุขได้ปรึกษากับหน่วยงานอื่นใหม่ ทำไมเรื่องนี้จึงไม่นำเข้าพิจารณาในคณะรัฐมนตรี	11
ประเด็นที่ ๗ :	การประกาศใช้สิทธิจะทำให้ไทยล่าช้าในการวิจัยพัฒนายาหรือไม่	12
ประเด็นที่ ๘ :	องค์การอนามัยโลกมีความเห็นในเรื่องนี้อย่างไร มีองค์กรไหนบ้างที่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทย	13
ประเด็นที่ ๙ :	หลังประกาศใช้สิทธิแล้ว บริษัทยาขอเจรจาด้วยแต่ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่ยอมเจรจา	14
ประเด็นที่ ๑๐ :	จะแน่ใจได้อย่างไรว่ายาที่ได้จากการประกาศบังคับใช้สิทธิจะมีคุณภาพดีเหมือนยาต้นแบบ	16
เอกสารหมายเลข ๑ :	พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒	17
เอกสารหมายเลข ๒ :	Agreement on Trade-Related Intellectual Properties (TRIPs) article ๓๑(b)	22
เอกสารหมายเลข ๓ :	Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health	23
เอกสารหมายเลข ๔ :	ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาเอฟาวิเรนซ์ (Efavirenz)	25
เอกสารหมายเลข ๕ :	ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir)	27



	หน้า
เอกสารหมายเลข ๖ : ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)	29
เอกสารหมายเลข ๗ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคถึงอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กรณียาเอฟาวิเรนซ์	31
เอกสารหมายเลข ๘ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคถึง บริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม จำกัด (Merck Sharp and Dohme) กรณียาเอฟาวิเรนซ์	32
เอกสารหมายเลข ๙ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ถึงองค์การเภสัชกรรม กรณียาเอฟาวิเรนซ์	33
เอกสารหมายเลข ๑๐ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคถึงอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กรณียาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์	34
เอกสารหมายเลข ๑๑ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ถึงบริษัท แอ็บบอต ลาบอ- แรตอรีส์ จำกัด (Abbott Laboratories Limited) กรณียาโลพิ- นาวีเออร์+ริโทนาเวียร์	35
เอกสารหมายเลข ๑๒ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ถึงองค์การเภสัชกรรม กรณียาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์	36
เอกสารหมายเลข ๑๓ : จดหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขถึงอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กรณียาโคลพิโดเกรล	37
เอกสารหมายเลข ๑๔ : จดหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถึงบริษัท ซาโนฟี - ซินเธอลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด กรณียาโคลพิโดเกรล	38
เอกสารหมายเลข ๑๕ : จดหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถึงองค์การเภสัชกรรม กรณียาโคลพิโดเกรล	39
เอกสารหมายเลข ๑๖ : จดหมายจากผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (USTR) ตอบจดหมายของสมาชิกรัฐสภาสหรัฐฯ ๒๒ ท่าน	40
เอกสารหมายเลข ๑๗ : ตารางตัวอย่างการบังคับใช้สิทธิบัตรด้านยาของประเทศต่างๆ	41
เอกสารหมายเลข ๑๘ : ข้อมูลความพยายามในการบังคับใช้สิทธิของประเทศต่างๆ ในทุกๆ ด้าน	44
เอกสารหมายเลข ๑๙ : คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคา ยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร	51

เอกสารหมายเลข ๒๐ : รายงานเบื้องต้นคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรอง ราคาขายที่มีสิทธิบัตร	53
เอกสารหมายเลข ๒๑ : จดหมายอธิบดีกรมควบคุมโรคถึง บริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม จำกัด	55
เอกสารหมายเลข ๒๒ : จดหมายอธิบดีกรมควบคุมโรคถึง บริษัท แอ็บบอต ลา- บอแรตอริส จำกัด	56
เอกสารหมายเลข ๒๓ : จดหมายจาก บริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม จำกัด ถึง อธิบดีกรมควบคุมโรค	57
เอกสารหมายเลข ๒๔ : คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง แต่งตั้งอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้าน ยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use)	58
เอกสารหมายเลข ๒๕ : แนวทางการชี้แจงกรณีการใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้าน ไวรัสเอดส์-เอฟิวเรนซ์ (โดยกรมเจรจาการค้าระหว่าง ประเทศ กระทรวงพาณิชย์)	60
เอกสารหมายเลข ๒๖ : หนังสือจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเสนอต่อ นายกรัฐมนตรี	62
เอกสารหมายเลข ๒๗ : ข่าว Bangkok Post กรณีความเห็นของผู้อำนวยการใหญ่ องค์การอนามัยโลก	65
เอกสารหมายเลข ๒๘ : จดหมายชี้แจงของ ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก	66
เอกสารหมายเลข ๒๙ : จดหมายจากองค์การหมอไร้พรมแดน	68
เอกสารหมายเลข ๓๐ : จดหมายจาก Consumer Project on Technology	70
เอกสารหมายเลข ๓๑ : จดหมายจาก ผู้อำนวยการองค์การ UNAIDS	77
เอกสารหมายเลข ๓๒ : จดหมายจาก สมาชิกรัฐสภาสหรัฐฯ จำนวน ๒๒ ท่าน ถึงผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (United States Trade Representative- USTR)	78



ประเด็นที่ ๑ การที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการนั้น ทำถูกกฎหมายหรือไม่ และมีเหตุผลอย่างไร

สิทธิบัตร คือเอกสารที่รัฐ (โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์) ออกให้แก่ผู้ที่ได้ลงทุนในการวิจัยและพัฒนาเพื่อประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆ ที่มีคุณค่าทางอุตสาหกรรมและสามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ โดยรัฐให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือใช้ประดิษฐ์กรรมนั้นเป็นเวลา ๒๐ ปีนับแต่วันยื่นจดสิทธิบัตร สิทธิผูกขาดนี้ แลกกับการที่ผู้ประดิษฐ์จะต้องเปิดเผยรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ต่อสาธารณะ สิทธิบัตรนี้ ถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาชนิดหนึ่ง แต่เนื่องจากสิทธิผูกขาดดังกล่าวอาจทำให้เกิดปัญหาในการที่ประชาชนจะได้บริโภคสินค้าที่จำเป็น หรือเกิดอุปสรรคในการจัดบริการสาธารณสุขไปเกิดการขาดแคลนอาหารและยา และเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะต่างๆ รวมทั้งเป็นอุปสรรคในการแก้ปัญหาในยามฉุกเฉินหรือสงคราม ดังนั้นในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และกฎหมายสิทธิบัตรไทย จึงกำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นที่จะให้ผู้อื่นหรือรัฐ ใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิได้ ๓ ลักษณะด้วยกัน (เอกสารหมายเลข ๑, ๒ และ ๓) คือ

๑. **การใช้สิทธิแทนโดยบุคคลอื่น** (พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตราที่ ๔๖-๕๐) หากผู้ใดเห็นว่าสิ่งประดิษฐ์ เช่น ยาบางชนิด ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ได้นำเข้า หรือผลิต และมีการจำหน่ายในประเทศ หรือมี แต่ไม่เพียงพอหรือราคาสูงเกินไป และตนมีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ก็สามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อขอใช้สิทธิแทน โดยเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามแต่ที่จะตกลงกัน หากตกลงกันได้ก็จะเป็นการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้**ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing)** แต่หากตกลงกันไม่ได้ ผู้ประสงค์จะใช้สิทธินั้นก็สามารถยื่นเรื่องต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้พิจารณาความเหมาะสมในการ**บังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)** ได้โดยกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่เหมาะสม

กรณีนี้ผู้ขอใช้สิทธิแทนจะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

๒. **การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ** แบ่งได้เป็นสองกรณีคือ

๒.๑ กรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภค

บริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น ในกรณีนี้รัฐ (พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา ๕๑) กำหนดให้เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง สามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่จะต้องแจ้งการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยมีชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิและจะต้องยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

๒.๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน (พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา ๕๒) กำหนดให้นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี มีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ทั้งนี้ข้อตกลงที่มีการประกาศที่กรุงโดฮา (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ภายใต้องค์การการค้าโลก (เอกสารหมายเลข ๓) กำหนดว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิทั้งสามประเภทได้ด้วยตนเอง (เอกสารหมายเลข ๓)

ในกรณีนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง ๓ รายการ โดยถูกต้องตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ระหว่างประเทศ และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย รวมทั้งคำประกาศโดฮา ดังปรากฏรายละเอียดในประกาศทั้งสามฉบับ และจดหมายแจ้งกรมทรัพย์สินทางปัญญา บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตร และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับมอบหมายให้ใช้สิทธิแทน (เอกสารหมายเลข ๔-๑๕) โดยได้มีการออกจดหมายทั้ง ๓ ฉบับในวันเดียวกันหรือในระยะเวลาที่ใกล้เคียงกับวันที่ได้ลงนามในประกาศทั้ง ๓ ฉบับ ทั้งนี้ผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR-US Trade Representative) ได้แสดงการยอมรับเป็นลายลักษณ์อักษรว่า “ไม่เคยกล่าวว่าประเทศไทยได้กระทำการโดยไม่สอดคล้องกับกฎหมาย” ตามหนังสือที่ตอบจดหมายของสมาชิกรัฐสภาอเมริกัน ๒๒ ท่าน ที่มีถึงผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (เอกสารหมายเลข ๑๖)

ทั้งนี้ภายใต้กฎหมายดังกล่าว “ไม่ได้จำกัดว่าจะบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ ได้ เฉพาะกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์เท่านั้น” และประเทศไทยก็ได้เป็นประเทศเดียวหรือประเทศแรกที่มีการประกาศบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ ประเทศที่พัฒนาแล้ว รวมทั้งสหรัฐอเมริกา และยุโรป และประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ก็มีความพยายามในการดำเนินการบังคับใช้สิทธิ/การ



ใช้สิทธิโดยรัฐมานานแล้ว และดำเนินการนอกเหนือจากยาต้านไวรัสเอดส์ รวมทั้งดำเนินการกับสิ่งประดิษฐ์อื่นที่ไม่ใช่ยาด้วย (เอกสารหมายเลข ๑๗ และ ๑๘)

ส่วนเหตุผลสำคัญที่กระทรวงสาธารณสุขต้องดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ก็เนื่องจากตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๔ รัฐบาลไทยได้กำหนดนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและได้มีการออก พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. ๒๕๔๕ และมีการกำหนดสิทธิประโยชน์ในการเข้าถึงยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในระยะแรกได้ยกเว้นยากลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์ไว้ก่อนเพราะไม่มีงบประมาณเพียงพอ ต่อมาก็ได้มีการประกาศนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างถ้วนหน้าตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ จึงเป็นหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขที่จะร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่จะดำเนินการให้ประชาชนไทยทุกคนซึ่งมีสิทธิที่จะได้รับยาตามรายการที่ปรากฏในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งยาอื่นๆ ที่มีความจำเป็นและประชาชนไทยก็มีสิทธิที่จะเรียกร้องในการได้รับยาดังกล่าวด้วย ซึ่งรัฐบาลก็ได้พยายามจัดสรรงบประมาณด้านสาธารณสุขให้เพิ่มขึ้นอย่างมาก โดยในปี พ.ศ. ๒๕๕๐ งบประมาณด้านสาธารณสุขรวมกันถึงประมาณ ๑๗๐,๐๐๐ ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ ๑๒ ของงบประมาณทั้งประเทศ และมีงบประมาณเพื่อการรักษาผู้ป่วยเอดส์ถึง กว่า ๓,๘๐๐ ล้านบาท

แม้ว่ามงบประมาณเพิ่มขึ้นมากแล้วก็ตาม รัฐก็ยังไม่สามารถจัดบริการให้ประชาชนเข้าถึงยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและยาอื่นๆ ที่จำเป็นได้ทุกรายการเนื่องจากยาลายรายการมีราคาสูงมาก เพราะเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ไม่มีการแข่งขันในตลาด โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรทั้งหลายนั่นเอง

นอกจากนี้เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่า ยาถือเป็นสินค้าเชิงคุณธรรม มีความสำคัญต่อชีวิต จึงต้องแยกเงื่อนไขต่างๆ ออกจากสินค้าทั่วไป **สิทธิของมนุษย์ที่ควรจะมีชีวิตอยู่ย่อมเหนือกว่าผลประโยชน์เชิงการค้า** ดังนั้น การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐของกระทรวงสาธารณสุขต่อยาที่มีสิทธิบัตร จึงเป็นการดำเนินการที่ทั้งถูกกฎหมายและถูกหลักมนุษยธรรม รวมทั้งเป็นการดำเนินการตามหน้าที่ที่จะต้องจัดหาจำเป็นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้แก่คนไทยทุกคนที่ใช้สิทธิตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าด้วย



ประเด็นที่ ๒ ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่เจรจากับบริษัทยาก่อนที่จะประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร การดำเนินการดังกล่าวถือเสมือนเป็นการยึดทรัพย์สินของเอกชนมาเป็นของรัฐโดยไม่บอกกล่าวหรือไม่

ตามข้อเท็จจริงแล้ว กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ ตามเงื่อนไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศและ พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทย ดังกล่าวแล้วในประเด็นที่ ๑ ข้อ ๒.๑ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวไม่ได้กำหนดเป็นเงื่อนไขที่จะต้องเจรจากับบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรก่อนการประกาศใช้สิทธิแต่อย่างใด

อย่างไรก็ดี แม้กฎหมายมิได้กำหนดว่าจะต้องเจรจากับบริษัทก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขก็ได้พยายามดำเนินการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรมาตลอด โดยการจัดตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน และมีผู้แทนจากกรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงพาณิชย์ร่วมอยู่ด้วย แต่การดำเนินการไม่ประสบผลสำเร็จแต่ประการใดเพราะไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร (เอกสารหมายเลข ๑๙ และ ๒๐)

นอกจากนี้ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๔๘-๒๕๔๙ กรมควบคุมโรค ก็ได้เชิญบริษัทยาทุกแห่งที่จำหน่ายยาต้านไวรัสเอดส์มาเจรจาเพื่อขอลดราคา ยา แต่การดำเนินการได้ผลน้อยมาก มีบางรายเท่านั้นที่ยอมลดราคาลงมาบ้างไม่มากบางรายไม่ยอมลดราคาเลย (เอกสารหมายเลข ๒๑, ๒๒ และ ๒๓)

ประสบการณ์ของประเทศไทยดังกล่าวไม่ใช่เรื่องใหม่ ในอดีตตอนที่ยารักษาเชื้อราที่เป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยเอดส์คือ ยาฟลูโคนาโซล (Fluconazole) ยังมีการผูกขาดอยู่โดยผลิตภัณฑ์เพียงรายเดียว กรมควบคุมโรคต้องซื้อยาดังกล่าวในราคาถึงเม็ดละกว่า ๒๕๐ บาท และไม่ว่าจะเจรจาต่อรองราคาอย่างไร ก็ไม่สามารถลดราคาลงได้แม้แต่สลึงเดียว ครั้นเมื่อการผูกขาดหมดไป และมีผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหลายราย ราคายาดังกล่าวในปัจจุบันก็ลดลงเหลือเม็ดละไม่ถึง ๕ บาท ประสบการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นในลักษณะเดียวกันในประเทศอื่นๆ ทั่วโลก รวมทั้งสหรัฐอเมริกา จึงเป็นที่ทราบและยอมรับกันโดยทั่วไปว่า การเจรจากับบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการประกาศที่จะ บังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ จะได้ผลน้อยมาก และทำให้ประชาชนได้รับยาที่จำเป็นช้าลงไปอีก แต่ภายหลังการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว การเจรจาจะได้ผลเป็นอย่างดีและรวดเร็ว



การใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวเป็นไปตามหลักกฎหมายสากล เพื่อประโยชน์สาธารณะ ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวจะนำไปใช้เฉพาะกับผู้ป่วยที่รัฐเป็นผู้รับภาระค่ายาเท่านั้น ได้แก่ผู้มีสิทธิตามหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง) ผู้ประกันตนตาม พ.ร.บ. ประกันสังคม และผู้มีสิทธิตามระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของรัฐ ผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงสามารถจำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวให้แก่ผู้ป่วยที่จ่ายค่ายาเองได้เหมือนเดิมทุกประการ ทั้งคนไทยและชาวต่างประเทศที่มาใช้บริการรักษาพยาบาลในประเทศไทย รัฐเพียงแต่พยายามที่จะจัดหาที่จำเป็นให้แก่ผู้ที่มีความจำเป็น ต้องใช้ยาแต่รัฐยังไม่สามารถจัดหางบประมาณที่เพียงพอมาบริการเท่านั้น นอกจากนี้ รัฐจะต้องจ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรตามความเหมาะสมด้วย จึงไม่ใช่การยึดทรัพย์สินของเอกชนมาเป็นของรัฐแต่ประการใด ผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงมีสิทธิในสิทธิบัตรนั้นทุกประการ เอกชนรายอื่นจะไม่สามารถผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือใช้ยาที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวได้

อนึ่ง พึงระลึกถึงความจริงว่า สิทธิบัตรมิใช่ทรัพย์สินหรือสมบัติในความหมายทั่วไป แต่รัฐให้สิทธิพิเศษต่อผู้ทรงสิทธิก็เพื่อความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์สาธารณะ อย่างไรก็ตามการให้สิทธิพิเศษดังกล่าวของรัฐเป็นไปตามเจตนารมณ์และเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งรวมถึงเงื่อนไขให้มีการใช้สิทธิโดยรัฐได้ รัฐบาลในประเทศต่างๆ ทั่วโลก รวมทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐนับครั้งไม่ถ้วน ตั้งแต่ศตวรรษที่ ๑๙ ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา ยิ่งไปกว่านั้นประเทศไทยได้บัญญัติเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรมาตรา ๕๑ และ ๕๒ อย่างชัดเจน และบริษัทฯทุกบริษัทก็ได้รู้ถึงมาตรการดังกล่าวนับตั้งแต่ได้ขออนุญาตใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรในประเทศไทย จึงไม่ใช่เรื่องใหม่สำหรับบริษัทฯผู้ทรงสิทธิบัตรแต่อย่างใด

.....

ประเด็นที่ ๓ กระทรวงสาธารณสุขมีกลไก กระบวนการ หลักเกณฑ์อะไร ในการพิจารณาว่า ยาที่มีสิทธิบัตรตัวไหนจะประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ และในอนาคตจะมี การประกาศใช้สิทธิเพิ่มหรือไม่

ในการพิจารณาว่าจะดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐกับยาที่มีสิทธิบัตรตัวใดนั้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ซึ่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดตั้งขึ้น (เอกสารหมายเลข ๒๔) โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน และมีผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ และจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญต่างๆ เป็นอนุกรรมการด้วย

สำหรับหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่จะประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้น ที่สำคัญคือ เป็นยาหรือเวชภัณฑ์จำเป็นที่ต้องใช้โดยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสาธารณสุข หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉิน หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในการช่วยชีวิต และยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูงมากจนรัฐไม่สามารถมีงบประมาณเพียงพอในการจัดหาบริการแก่ประชาชนได้อย่างเพียงพอถ้วนหน้า

นอกจากนี้ ยังได้มีหลักการในการกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่จะต้องจ่ายชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ให้อยู่ระหว่างร้อยละ ๐.๕-๒ ของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐ อัตรานี้เป็นอัตราที่ใช้ในประเทศกำลังพัฒนาโดยทั่วไป ทั้งนี้โดยกำหนดอัตราต่ำสุด (ร้อยละ ๐.๕) สำหรับยาที่มีการใช้ค่อนข้างมาก และสูงสุด (ร้อยละ ๒) ในกรณีที่มีการใช้ไม่มากนัก ในกรณีของยาทั้งสามรายการที่ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้น ล้วนแต่เป็นยาที่มีความจำเป็น ต้องใช้จำนวนมากทั้งสิ้น หากบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรรายใดไม่พอใจกับค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่กำหนด ก็สามารถเจรจาต่อรองกับกระทรวงสาธารณสุขได้ และหากการเจรจาไม่เป็นผลสำเร็จก็สามารถขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้พิจารณาตัดสินชี้ขาดได้

กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐตามความจำเป็นที่จะต้องจัดบริการให้แก่ประชาชน ให้สามารถเข้าถึงบริการและยาที่กำหนดไว้ในสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพทั้ง ๓ แบบ ซึ่งรัฐเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายเท่านั้น ความจำเป็นในการประกาศการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาใด ก็ขึ้นอยู่กับหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด หากมีความจำเป็นและเข้าตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวและสำนักงานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเสนอมา กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องก็จะพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป กระทรวงสาธารณสุขขอย้ำว่า การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรนี้ ได้ดำเนินการและจะดำเนินการต่อไปเฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น และจะดำเนินการด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงผลกระทบในทุกๆ ด้าน



ประเด็นที่ ๔ การประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร นอกจากรัฐจะ ประหยังบประมาณแล้ว ประชาชนจะได้ประโยชน์อะไร

วัตถุประสงค์ในการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐไม่ได้มุ่งหวังที่จะประหยังบประมาณ แต่
มุ่งให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างทั่วถึงถ้วนหน้าด้วยงบประมาณที่มี
อยู่อย่างจำกัด เป็นสำคัญ ยาที่มีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐไปแล้วทั้ง ๓ รายการนั้น เป็นยา
ที่รัฐไม่มีงบประมาณเพียงพอที่จะจัดหาที่มีสิทธิบัตรซึ่งมีราคาสูงมาก ให้แก่ผู้ป่วยที่มี
ความจำเป็นต้องรักษาได้อย่างทั่วถึง ทำให้ประชาชนจำนวนมากไม่ได้รับยาดังกล่าว ดังนั้น
รัฐจึงจำเป็นต้องใช้มาตรการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ เอฟาวิเรนซ์
(Efavirenz) , โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) และ โลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir)
เพื่อให้เกิดการแข่งขันในตลาดยา และส่งผลให้ราคายาต่ำลง งบประมาณที่รัฐมีอยู่ก็จะ
สามารถจัดหายาดังกล่าวได้มากขึ้น ประชาชนก็จะมีโอกาสในการได้รับยาดังกล่าวมากขึ้น
แต่ทั้งนี้ ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวจะถูกนำไปใช้เฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบ
ของรัฐเท่านั้น ไม่มีการนำไปใช้จำหน่ายทางการค้าทั่วไปทั้งในและต่างประเทศ

ประโยชน์ที่ประชาชนไทยจะได้รับในการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง ๓ รายการคือ

๔.๑ กรณี ยาเอฟาวิเรนซ์ ของบริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม จำกัด (Merck Sharp & Dohme)

ยานี้เป็นยาด้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิผลดีแต่มีพิษน้อยกว่ายาเนวีราพิน (Nevirapine)
ที่มีอยู่ในสูตรยาต้านไวรัสเอดส์ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตขึ้น คือยาจีพีโอเวียร์ (GPO VIR®) ซึ่ง
ปรากฏว่ามีผู้แพ้ยา ถึงประมาณร้อยละ ๒๐ ในประเทศพัฒนาแล้วหรือแม้แต่ประเทศกำลัง
พัฒนาที่ได้รับความช่วยเหลือจากต่างประเทศ ต่างก็หันมาใช้สูตรยาที่มีเอฟาวิเรนซ์แทน แต่
ในประเทศไทยที่ผ่านมา ผู้ป่วยทุกรายจะต้องใช้ยาสูตรจีพีโอเวียร์ก่อน เมื่อมีอาการแพ้ที่
รุนแรงจึงจะเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรเอฟาวิเรนซ์ซึ่งมีราคาแพงกว่าถึงกว่า ๒ เท่า ปัจจุบันจึงมีผู้
ป่วยจำนวนมากที่มีความจำเป็นแต่ก็ไม่ได้รับยาสูตรนี้ การใช้สิทธิโดยรัฐตามที่อธิบดีกรม
ควบคุมโรคประกาศ จะช่วยลดราคาเอฟาวิเรนซ์ได้ทันที จากเดือนละ ๑,๓๐๐ บาท เหลือ
เพียงเดือนละ ๖๕๐ บาท ทำให้สามารถให้ยาแก่ผู้ป่วยได้เพิ่มจากเดิมถึงสองเท่า หาก
ดำเนินการต่อไปก็มีแนวโน้มที่ราคาจะลดลงได้อีก ซึ่งหากสามารถลดราคาลงได้เหลือ
เพียงร้อยละ ๒๐ ของราคาเดิม เราก็จะสามารถจัดยาสูตรเอฟาวิเรนซ์ให้แก่ผู้ป่วยใหม่ได้
ทุกคน ไม่ต้องให้ผู้ป่วยไปทดลองเสี่ยงกับพิษของยาเนวีราพินในสูตรยาจีพีโอเวียร์อีกต่อไป

๔.๒ กรณียาต้านไวรัสเอดส์ที่ดื้อยา คือ ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ ของ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด (Abbott Laboratories Limited)

กรมควบคุมโรคศึกษาพบว่า ผู้ป่วยเอดส์ที่กินยาสูตรแรก (สูตรจีพีโอเวียร์ หรือ สูตรที่มีเอฟาวิเรนซ์) จะมีการดื้อยาเกิดขึ้นในระยะเวลาไม่นาน ขึ้นกับความสม่ำเสมอในการกินยาและขึ้นกับตัวเชื้อไวรัสเอดส์เอง คาดว่าในระยะ ๑-๒ ปีจะมีผู้ป่วยที่กินยาสูตรแรกมีการดื้อยาสูงถึงร้อยละ ๑๐ ประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อเอดส์รวมประมาณ ๕๐๐,๐๐๐ คน ในระยะเวลาไม่นานจะมีผู้ต้องการยาต้านไวรัสสูตรดื้อยาถึงอย่างน้อย ๕๐,๐๐๐ คน ยาสูตรดื้อยาที่สำคัญตัวหนึ่งคือ ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (หรือชื่อการค้าว่า คาเลทรา : Kaletra) ที่บริษัท แอ็บบอต ขายให้แก่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข มีราคาเดือนละ ๖,๐๐๐ บาท หรือปีละประมาณ ๗๒,๐๐๐ บาท หากต้องให้ยารวม ๕๐,๐๐๐ คน จะเป็นงบประมาณถึงปีละ ๓,๖๐๐ ล้านบาท ซึ่งไม่มีทางที่รัฐจะจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอแก่ผู้ป่วยทุกคนได้ เนื่องจากยังมีภาระที่ต้องให้ยาสูตรแรกแก่ผู้ป่วยเอดส์อีกหลายแสนคน ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยานี้ในไม่ช้าก็จะติดเชื้อฉวยโอกาส และเสียชีวิตในที่สุด แล้วเราจะปล่อยให้คนที่ติดเชื้อเอดส์ดื้อยาเหล่านี้ตายไปก่อนวัยอันควร ทั้งๆ ที่มียารักษาเขาได้หรือ นอกจากนี้ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ นี้ก็เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งคนไทยทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับด้วย

๔.๓ กรณียาโคลพิโดเกรล ของบริษัท ซาโนฟี-ซินเธอลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด

ยานี้เป็นยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด ช่วยป้องกันการอุดตันของหลอดเลือด โดยเฉพาะหลอดเลือดหัวใจ จึงเป็นยาสำคัญที่จะป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันที่นำไปสู่ภาวะหัวใจวายและเสียชีวิตได้ ยานี้มีราคาเม็ดละกว่า ๗๐ บาท แต่หากสามารถผลิตในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น อินเดีย จะมีราคาเหลือเพียงเม็ดละไม่เกิน ๑๐ บาท ปัจจุบันผู้มีสิทธิตามหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่ได้รับยานี้ทั้งๆ ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะโรงพยาบาลไม่มีงบประมาณเพียงพอ จึงต้องใช้ยาแอสไพรินแทน ซึ่งในบางกรณีได้ผลน้อยกว่าและอาจมีพิษข้างเคียงมากกว่า การที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาดังกล่าวจะช่วยให้ผู้ป่วยตามนโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเข้าถึงยาดังกล่าวได้มากขึ้นมาก

จากกรณีของยา ๓ รายการดังกล่าวข้างต้นจะเห็นได้ชัดเจนว่า การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขในการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ มิได้ทำให้รัฐประหยัดงบประมาณลงในบางกรณี เช่น กรณียาโคลพิโดเกรล สถานพยาบาลของรัฐต่างๆ จะต้องรับภาระเพิ่มขึ้นด้วยซ้ำ แต่ก็อยู่ในระดับที่พอจะรับได้ เป้าหมายสำคัญที่สุดคือ ประชาชนคนไทยได้รับยาที่มีความจำเป็นในการรักษาสุขภาพและชีวิตของตนมากขึ้น



ประเด็นที่ ๕ การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรมีผลกระทบต่อบริษัทฯ ตลาดยาทั่วโลก และการส่งออกของสินค้าไทยอย่างไรบ้าง

ตามปกติ ยาที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงมาก เพราะมีการผูกขาดการตลาด ผู้ที่จะได้รับยาดังกล่าวจึงได้แก่คนไทยที่มีฐานะดีและชาวต่างประเทศที่มารับการรักษาพยาบาลในประเทศไทยเป็นหลัก ซึ่งบุคคลเหล่านี้ส่วนมากก็จะยังคงบริโภคยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป แม้จะมียาที่ผลิตขึ้นในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศที่มีคุณภาพเท่ากันในราคาที่ต่ำกว่ามากก็ตาม ทั้งนี้เพราะราคาไม่ได้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของคนกลุ่มนี้ คนกลุ่มนี้น่าจะมีไม่เกินร้อยละ ๒๐ ของประชาชนไทยทั่วประเทศ คนกลุ่มนี้จะยังคงเป็นลูกค้าหรือตลาดของยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป ดังนั้นบริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิจึงไม่น่าจะมีความสูญเสียรายได้มากนัก หรืออาจไม่สูญเสียรายได้เลยก็ได้

ส่วนคนอีกกลุ่มหนึ่งที่มีฐานะทางเศรษฐกิจไม่สูง ไม่สามารถรับภาระค่ายาในราคาสูงได้ด้วยตนเอง และต้องพึ่งยาที่จัดหาให้ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เมื่อรัฐไม่สามารถจัดหาดังกล่าวมาให้บริการได้ เพราะมีงบประมาณไม่เพียงพอ ก็จะไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ บริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิก็ไม่สามารถขายยาให้แก่คนกลุ่มนี้ได้อยู่แล้ว คนกลุ่มนี้ก็ไม่เคยเป็นลูกค้า หรือตลาดของบริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิอยู่แล้ว เมื่อมีการใช้สิทธิโดยรัฐเกิดขึ้น คนกลุ่มนี้ก็จะมีโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตร เป็นการเปิดตลาดใหม่ให้แก่ยาที่มีสิทธิบัตร โดยรัฐเป็นผู้จ่ายเงินแทนประชาชน แต่ภายหลังการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ตลาดใหม่นี้จะเป็นตลาดที่ไม่ผูกขาดและมีการแข่งขันได้ ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพเท่ากันในราคาที่ต่ำกว่ามาก และหากบริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะลดราคาขายของตนเพื่อเข้ามาแข่งขันในตลาดใหม่นี้ก็ย่อมทำได้ โดยที่ยังคงสามารถจำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตรในราคาสูงในตลาดเดิมสำหรับผู้มีฐานะ หากมีลักษณะดังกล่าวเกิดขึ้น ก็เข้าข่ายที่เรียกว่าบริษัทฯ ดังกล่าวมีนโยบายกำหนดราคาขายแตกต่างกันตามแต่ฐานะ (Differential Pricing Policy)

นอกจากนี้ตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนามีมูลค่าไม่ถึงร้อยละ ๑๐ ของมูลค่ายาที่ขายทั่วโลก และตลาดยาในประเทศไทยก็มีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ ๐.๕ ของตลาดยาทั่วโลก โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ ๐.๑ ด้วยซ้ำไป ผลกระทบต่อบริษัทฯ และตลาดยาจึงมีน้อยมาก

ตรงกันข้าม จะมีผลดีต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ที่จะมีโอกาสได้พัฒนาศักยภาพในการผลิต และหากมีการเจรจาจนกระทั่งมีการให้ใช้สิทธิแทนด้วยความสมัครใจ (Voluntary Licensing) ก็จะช่วยให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเกิดขึ้นมากด้วย



ส่วนที่มีผู้เกรงว่าประเทศคู่ค้าซึ่งบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ตั้งอยู่ อาจดำเนินการกีดกันทางการค้า ทำให้สินค้าไทยไม่สามารถเข้าสู่ตลาดประเทศดังกล่าวได้ และจะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของไทยได้นั้น เหตุการณ์ดังกล่าวไม่น่าจะเกิดขึ้นเพราะประเทศไทยมิได้ทำผิดกฎหมายใดๆ ภายใต้องค์การการค้าโลก จึงไม่มีเหตุอันใดที่ประเทศคู่ค้าจะอาศัยประเด็นการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวมาอ้างเพื่อการกีดกันทางการค้าได้ หากมีการกีดกันทางการค้าโดยไม่มีเหตุอันควร ประเทศไทยก็สามารถร้องเรียนต่อองค์การการค้าโลกเพื่อการพิจารณาชี้ขาดได้

.....



ประเด็นที่ ๖ ที่มีข่าวว่ากระทรวงสาธารณสุขดำเนินการไปโดยไม่มีการศึกษากับกระทรวงต่างๆ เช่น กระทรวงพาณิชย์ ทำให้จึงเป็นเช่นนั้น ทำให้จึงไม่มีการเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับหน่วยงานต่างๆ โดยมีทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกระทรวงพาณิชย์ เข้าร่วมในกลไกการดำเนินการดังกล่าวแล้วในประเด็นที่ ๒ และ ๓ นอกจากนี้ ก่อนที่จะมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขยังได้เชิญผู้แทนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และสภานายความมาร่วมประชุมให้ความคิดเห็นด้านกฎหมายในการดำเนินการร่างประกาศฯ ดังกล่าวด้วย

เมื่อมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้วและมีความเข้าใจไม่ตรงกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ในการชี้แจงต่อประชาชนและต่อต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขยังได้เข้าร่วมในการประชุมที่กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศได้จัดขึ้นเพื่อหารือร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ กรมเศรษฐกิจและกรมอเมริกาและแปซิฟิกใต้ของกระทรวงการต่างประเทศในการร่างแนวทางการชี้แจงในเรื่องดังกล่าว **(เอกสารหมายเลข ๒๕)**

ท้ายที่สุดเมื่อมีการเจรจากับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร ภายหลังจากการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว กระทรวงสาธารณสุขก็ได้เชิญผู้แทนจากกระทรวงการต่างประเทศเข้าร่วมในการเจรจาด้วย

อนึ่ง ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา ๕๑ การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐตามข้อ ๒.๑ ในประเด็นที่ ๑ ดังกล่าวมาแล้ว **เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้องโดยไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงพาณิชย์ และไม่ต้งนำเข้าพิจารณาในคณะรัฐมนตรี** ซึ่งต่างจากมาตรา ๕๒ คือ การใช้สิทธิโดยรัฐในกรณีฉุกเฉินหรือสงคราม ที่นายกรัฐมนตรีโดยมติคณะรัฐมนตรีเป็นผู้มีอำนาจในการใช้สิทธินั้น จึงจำเป็นต้องนำเข้าพิจารณาโดยคณะรัฐมนตรี

เมื่อได้มีการดำเนินการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐและมีการตั้งคำถามในประเด็นต่างๆ จนเกิดความสับสนและเข้าใจผิดขึ้นในสังคม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้มีบันทึกถึงฯพณฯ นายกรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอข้อมูลความจริงในประเด็นต่างๆ รวมทั้งได้นำเรียนต่อรัฐมนตรีว่าการของกระทรวงที่เกี่ยวข้องได้แก่ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงการต่างประเทศด้วย **(เอกสารหมายเลข ๓๖)**

.....



ประเด็นที่ ๗ การดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว จะมีผลทำให้บริษัทฯ ต่างประเทศไม่ลงทุนวิจัยพัฒนายาในไทย และจะทำให้ประเทศไทยล่าช้าในการ วิจัยยา จริงหรือไม่

ปัจจุบันโรงงานยาในไทยเกือบทั้งหมด เป็นผู้ประกอบการคนไทย ขณะที่บริษัทข้ามชาติใหญ่ๆ ได้ถอนโรงงานออกไปจากประเทศไทยหมดตั้งแต่ ๑๐-๒๐ ปีที่แล้ว เหตุนี้ทำให้โรงงานยาในประเทศไทยลดลงจากทั้งหมดประมาณ ๑๘๐ แห่งในปี ๒๕๓๒ เหลือในปัจจุบันเพียง ๑๖๖ แห่งเท่านั้น แม้ว่าปัจจัยหนึ่งที่สำคัญให้เกิดการลงทุนของบริษัทยา คือ มาตรการสิทธิประโยชน์ทางภาษีที่ให้กับภาคอุตสาหกรรม ซึ่งปัจจุบันคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนได้จัดให้อุตสาหกรรมการผลิตยาเป็นอุตสาหกรรมที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนแล้วเมื่อปี ๒๕๔๙ แต่ก็เป็นอุตสาหกรรมผลิตยาของผู้ประกอบการภายในประเทศเกือบทั้งหมด

ตามที่มีข่าวว่าการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว จะทำให้บริษัทขาดการลงทุนด้านการวิจัยในประเทศไทย ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยเป็นประเทศล่าช้าลงนั้น ในความเป็นจริง บริษัทยามีการลงทุนวิจัยในประเทศไทยไม่มากนัก ส่วนมากจะเป็นการวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยตลาด เพื่อให้ได้ข้อมูลมาใช้ในการทำตลาดยามากกว่า ซึ่งหากบริษัทยังต้องการทำการตลาดยาใหม่ๆ ในประเทศไทยก็ยังมีความจำเป็นจะต้องลงทุนวิจัยในประเทศไทยต่อไป ดังนั้นจึงไม่ต้องห่วงกังวลในข้อนี้มากนัก หากเรามีนักวิจัยที่มีความสามารถสูง และค่าใช้จ่ายไม่มาก มีระบบการทำงานที่ได้มาตรฐาน บริษัทต่างๆ จะเข้ามาลงทุนทำการวิจัยในประเทศไทยอย่างแน่นอน เนื่องจากเรามีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากในโรคต่างๆ แทบทุกชนิด และมีระบบบริการสุขภาพที่เข้มแข็ง ซึ่งข้อมูลจากการวิจัยที่ได้มาตรฐานในประเทศไทยจะสามารถนำไปใช้จดทะเบียนยาในประเทศอื่นได้

ขณะนี้งบประมาณที่ใช้ในการวิจัยพัฒนายาและเวชภัณฑ์ โดยเฉพาะการวิจัยพื้นฐานที่สำคัญ เป็นงบประมาณที่ได้จากภาครัฐ ทั้งจากงบประมาณของประเทศและจากร่วมมือระหว่างประเทศ แทบทั้งสิ้นอยู่แล้ว

.....





ประเด็นที่ ๘ ที่มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทยในการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ข้อเท็จจริงเป็นอย่างไร มีองค์การระหว่างประเทศใดที่สนับสนุนไทยหรือไม่

ตามที่มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกประกาศไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทยนั้น เป็นการพาดหัวข่าวที่ไม่ตรงกับข้อมูลจริง (เอกสารหมายเลข ๒๗) นางมากาเร็ต ซาน ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกพูดเพียงว่า “ไม่มีสูตรสำเร็จในการช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ ต้องมีความสมดุลในการดำเนินการทุกด้าน และบริษัทยาก็เป็นส่วนสำคัญในการแก้ปัญหา ตนเองก็สนับสนุนการที่ประเทศจะเจรจากับบริษัทยาส่งเสริมสร้างสรรค์” ทั้งนี้ นางมากาเร็ต ซาน มิได้คัดค้านการใช้สิทธิโดยรัฐและมีได้ระบุให้ต้องเจรจากับบริษัทยา ก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐแต่อย่างใด ซึ่งหากพิจารณาการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขที่ผ่านมาจะเห็นว่า สอดคล้องกับสิ่งที่ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกได้แสดงไว้ทุกประการ นอกจากนี้ ระหว่างการแถลงข่าวภายหลังการประชุมรางวัลสมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอ เมื่อวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ณ โรงแรม อิมพีเรียล คิวินส์ พาร์ค รองผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกที่รับผิดชอบด้านยา (Dr. Howard Zucker) ยังได้ประกาศอย่างชัดเจนว่า องค์การอนามัยโลกสนับสนุนข้อตกลงต่างๆ ที่ได้มีการตกลงกันในระดับพหุภาคีไว้แล้ว โดยเฉพาะข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPs) ซึ่งอยู่ภายใต้องค์การการค้าโลก และโดยเฉพาะมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ ที่ปรากฏอยู่ในข้อตกลง TRIPs (ซึ่งรวมถึงการบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐตาม TRIPs มาตรา ๓๑ (b) ด้วย)

นอกจากนี้ ภายหลังจากที่มีข่าวคลาดเคลื่อนออกไปสู่สาธารณะ ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกก็ได้มีหนังสือชี้แจง ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ซึ่งแสดงจุดยืนในการสนับสนุนการใช้สิทธิโดยรัฐของไทยยืนยันในประเด็นที่ว่าไม่มีความจำเป็นต้องมีการเจรจากับบริษัทยา ก่อนการประกาศใช้สิทธิ (เอกสารหมายเลข ๒๘)

การดำเนินการของประเทศไทยได้รับการสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศมากมาย เช่น องค์กรหมอไร้พรมแดน (เอกสารหมายเลข ๒๙) Consumer Project on Technology ของสหรัฐฯ (เอกสารหมายเลข ๓๐) องค์กร Third World Network มูลนิธิคลินตัน และรวมทั้ง องค์กร UNAIDS (เอกสารหมายเลข ๓๑) ด้วย

ที่สำคัญแม้แต่สมาชิกรัฐสภาของประเทศสหรัฐอเมริกาก็ยังให้การสนับสนุนการดำเนินการดังกล่าว โดยมีสมาชิกรัฐสภาารวม ๒๒ ท่านเข้าชื่อกันทำหนังสือถึงผู้แทนการค้าสหรัฐฯ เพื่อสนับสนุนการดำเนินการของไทย และไม่ให้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ หรือรัฐบาลสหรัฐฯ ดำเนินการเข้าแทรกแซงการดำเนินการดังกล่าวที่ทั้งถูกกฎหมายและถูกหลักมนุษยธรรมของไทย (เอกสารหมายเลข ๓๒) หนังสือนี้ได้นำไปสู่หนังสือตอบจากผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ดังกล่าวแล้ว ในประเด็นที่ ๑

ประเด็นที่ ๙ บริษัทฯแสดงความกังวลว่า แม้บริษัทต้องการเจรจากับรัฐ ภายหลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรแล้ว แต่กระทรวงสาธารณสุขไม่ยินยอมเจรจาด้วย เพราะอะไร

ภายหลังจากการประกาศว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว มีการเปิดโอกาสในการเจรจากับทุกบริษัท กระทรวงสาธารณสุขไม่เคยปฏิเสธในคำขอเจรจาจากบริษัทฯ แม้แต่บริษัทเดียว ไม่ว่าจะ เป็นก่อนและหลังการประกาศใช้สิทธิ แม้ภายหลังจากการที่ได้ผลิตหรือนำเข้ายาที่ได้จากการใช้สิทธิแล้วก็ยินดีเจรจาตลอด ที่ผ่านมากกระทรวงสาธารณสุขก็ได้รับการติดต่อจากบริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม และ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ในการเข้าพบเจรจาแล้ว

แต่ขณะเดียวกัน เพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนยาขึ้นในระหว่างการเจรจา และเพื่อ เป็นการเปิดตลาดให้มีการแข่งขันกัน ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีในราคาต่ำลง กระทรวง สาธารณสุขก็ได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อยาชื่อสามัญของยาดังกล่าวโดย ทันทีด้วย

ขณะนี้ยาเอพาวีเรนซ์ ชุดแรกจำนวน ๑๖,๐๐๐ ขวด จากบริษัท แรนแบกซี (Ranbaxy) ของอินเดีย ซึ่งได้รับการรับรองคุณภาพและได้รับทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาของไทยก็ได้ส่งมาถึงองค์การเภสัชกรรมแล้ว ยาดังกล่าวยังได้รับการรับรอง มาตรฐานจากองค์การอนามัยโลกด้วย จึงมั่นใจได้ว่ายาดังกล่าวมีคุณภาพเทียบเท่ากับ ยาเอพาวีเรนซ์ที่มีสิทธิบัตร การนำยาดังกล่าวเข้ามาจากประเทศอินเดีย ทำให้องค์การ เภสัชกรรมสามารถจำหน่ายยาตัวนี้ให้แก่กระทรวงสาธารณสุขได้ในราคาเพียงขวดละ ๖๕๐ บาท เทียบกับราคายาที่มีสิทธิบัตรที่มีราคาสูงถึงขวดละ ๑,๓๐๐ บาท ซึ่งจะส่งผลให้ กระทรวงสาธารณสุขสามารถจัดยาให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าวได้เพิ่มขึ้น อีกถึงกว่า ๒๐,๐๐๐ คน ด้วยงบประมาณเท่าเดิม

จนถึงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ได้มีการเจรจากับบริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม และ แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ แล้วอย่างเปิดเผย บริษัทละ ๒ ครั้ง และมีการเจรจาอย่างไม่เป็น ทางการอีกด้วย ซึ่งการเจรจาเป็นไปอย่างฉันมิตร ทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจความจำเป็นและ วัตถุประสงค์ของแต่ละฝ่าย กล่าวคือ ฝ่ายบริษัทฯ เข้าใจถึงความจำเป็นของรัฐในการที่จะ ต้องจัดหายาจำเป็น ให้แก่คนไทยทุกคนเพื่อการรักษาสุขภาพและรักษาชีวิต และเพื่อเป็นไป ตามระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และพร้อมจะพิจารณาข้อเสนอที่เหมาะสมในการ ช่วยเหลือรัฐสามารถบรรลุเป้าหมายดังกล่าว ส่วนฝ่ายรัฐก็เข้าใจในความกังวลของบริษัทที่จะ



ต้องพยายามรักษาประโยชน์ของบริษัทและจะต้องมีกำไรที่จะไปชดเชยค่าใช้จ่ายที่ได้ลงทุน
ไปในการวิจัยและพัฒนา และทั้งสองฝ่ายต่างมีความพยายามที่จะเจรจาต่อไปเพื่อบรรลุ
วัตถุประสงค์ของทั้งสองฝ่าย

ขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขก็ได้มอบหมายให้คณะทำงานเฉพาะกิจ เปรียบเทียบราคา
ยาที่มีสิทธิบัตรดำเนินการ ในการเจรจาต่อรองราคายาที่มีสิทธิบัตรต่อไปอย่างต่อเนื่องด้วยแล้ว

.....



ประเด็นที่ ๑๐ ยาที่ผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย ที่มีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ จะมั่นใจได้อย่างไรว่ามีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

ประเทศไทยโดยองค์การเภสัชกรรม ได้มีข้อกำหนดไว้ในสัญญาการจัดซื้อว่า กรณียาผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย นั้น หากองค์การอนามัยโลกมีระบบการรับรองมาตรฐานของยาดังกล่าวแล้ว จะต้องมีการแสดงการรับรองว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP certificate) ประกอบกับเอกสารการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ซึ่งแสดงผลการทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตร พร้อมทั้งเอกสารประกอบอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพมาตรฐานเท่าเทียมกับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตรจริงๆ

ในการนำเข้ายาดังกล่าว ไม่ว่าจะองค์การอนามัยโลกจะมีระบบการรับรองคุณภาพมาตรฐานหรือไม่ก็ตาม จะต้องได้รับการรับรองคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

นอกจากนี้ เมื่อได้รับยามาแล้ว ฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์การเภสัชกรรมก็ต้องตรวจสอบคุณภาพอีกครั้งหนึ่ง ก่อนส่งมอบยาให้แก่ กรมควบคุมโรค หรือสถานพยาบาลต่างๆ ต่อไป

จากขั้นตอนและกระบวนการตรวจสอบรับรองคุณภาพมาตรฐานดังกล่าวข้างต้น จึงมั่นใจได้ว่า ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว เป็นยาที่มีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตร

.....



**การใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิโดยเอกชน
ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒
แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๔๒**

**ส่วนที่ ๕
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร**

มาตรา ๔๕ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนลงในทะเบียนสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงก็ได้

เมื่อได้บันทึกคำยินยอมลงในทะเบียนสิทธิบัตรแล้วและมีผู้มาขอใช้สิทธิบัตรนั้น ให้อธิบดีอนุญาติให้บุคคลซึ่งขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ตามเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตกลงกัน หากทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดให้อธิบดีกำหนดเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสอง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้นคำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การขอใช้สิทธิและการอนุญาติตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อได้มีการบันทึกคำยินยอมตามวรรคหนึ่ง ให้ลดค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตรนั้นลงตามที่กำหนดในกฎกระทรวงแต่ต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา ๔๖ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพสุติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือ



มีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสสนองความต้องการของประชาชน
ภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะป็นกรณีตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายาม
ขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่
เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดโดย
กฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ทวิ

(ยกเลิก)

มาตรา ๔๗ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือ
สิทธิในสิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิ
บัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทาง
เทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขที่
เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น

(๓) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการโอน
ไปพร้อมกับสิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรง
สิทธิบัตรนั้นโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่
ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
โดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ ทวิ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตามมาตรา
๔๖ อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖
จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทาง
เทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้





(๒) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น
ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๘ ทวิ

สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ทวิ ได้ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน

มาตรา ๔๙ ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ทวิ ผู้ขอใช้สิทธิต้องเสนอค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง พร้อมกับคำขอใช้สิทธิ สำหรับกรณีการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๗ ผู้ขอใช้สิทธิต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนเป็นการตอบแทนด้วย

เมื่อได้รับคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ทวิ แล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนคำขอไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ในกรณีนี้ ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ด้วย

ในการสอบสวนตามวรรคสอง พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง มาให้ถ้อยคำชี้แจงให้ส่งเอกสาร หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้รับได้อนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น



มาตรา ๕๐ เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าว ตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- (๑) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น
 - (๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้
 - (๓) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย
 - (๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร เป็นสำคัญ
 - (๕) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี
- เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิ ดังกล่าวแล้วให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น
- การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามมาตราสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ทวิ ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ออกให้ด้วยเหตุตามมาตรา ๔๖ อาจยกเลิกได้ หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาตได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้นได้อีก และการยกเลิกดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิได้รับตามใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

การขอให้ยกเลิกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง และให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๘ วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม





การใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ
ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒
แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๔๒

ส่วนที่ ๕
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Article 31

Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) Authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) Such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. **This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use.** In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

WORLD TRADE ORGANIZATION

WT/MIN(01)/DEC/W/2

14 November 2001

MINISTERIAL CONFERENCE

Fourth Session

Doha, 9 - 14 November 2001

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

- (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- (d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

.....



ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

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

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่ามีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติเฉกเช่นผู้อื่น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี / ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๔๕ มีเพียง ๒,๑๘๖.๒ ล้านบาท สำหรับเป้าหมาย จำนวน ๘๒,๐๐๐ คนเท่านั้น

แม้ในปัจจุบัน จะมียาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพในเชิงประจักษ์ ซึ่งสามารถยืดอายุผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างแท้จริง และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาด้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาด้านไวรัสเอชไอวีบางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิผลดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าว ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาด้านไวรัสของผู้ป่วยที่รัฐจะจัดให้ได้

ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่าเป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิผลสูงในการรักษา มีพิษภัย และอาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่เนื่องจากยาดังกล่าวนี้อาจมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์กรเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ราคาในประเทศไทย

จึงสูงกว่า...

จึงสูงกว่ายาชนิดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึงสองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้
จัดหานี้จึงครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตร
คุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มียอัตรการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Efavirenz
หลายเท่า

ภายใต้ปฏิญญาโคฮาที่ว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุว่า ประเทศ
สมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า
ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็น
ต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร
ของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้
ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่ง
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร 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) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่ยังจำเป็นต้อง
ใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๒๐๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพ
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบ
สวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวน ไม่เกินร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการ
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญา
ให้ทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕



(นาย ธวัช สุนทรจารย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค



ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่าการระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่า มีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่คนอื่น และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัส สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอดส์บางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อ เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง รัฐไม่สามารถจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอได้ ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๕๐ มีเพียง ๓,๔๕๕.๖ ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน ๑๐๘,๐๐๐ คนเท่านั้น ในจำนวนดังกล่าวได้มีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เริ่มมีการซื้อยาสูตรพื้นฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาสูตรคือยา

ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra ได้รับการพิสูจน์แล้ว ในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาต้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อเอชไอวีที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้ และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่ยาชนิดนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคายาในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาชนิดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในบางประเทศอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถซื้อยาสูตรพื้นฐานจำนวนมากไม่สามารถได้รับยาดังกล่าว และเกิด

การติดเชื้อฉวยโอกาสจนเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต หากมีการผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาชื่อสามัญดังกล่าวเข้ามาใช้ทดแทนยาต้นตำรับ จะช่วยให้ราคายาถูกลงและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้น

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ 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) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไขดังนี้:-

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

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่

จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า 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



(นาย วิช สุนทรจารย์)
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 กิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุขรัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ (Myocardial ischemia) และในสมอง (Cerebro-vascular accident) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศเนื่องจากมีความร้ายแรงสูงที่นำมาซึ่งความตายและความพิการจำนวนมาก อัตราตายของโรคนี้อยู่ในสามอันดับแรกเกือบทุกปี โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมองเป็นโรคที่สร้างภาระให้กับวงการสาธารณสุขไทยในลำดับต้น ๆ โดยมีค่าสูญเสียสุขภาพ (DALYs Loss) สูง โดยอยู่ในสิบอันดับแรกทั้งเพศหญิงและเพศชาย แม้ว่าโรคนี้จะป้องกันได้ด้วยการใช้ชีวิตในวิถีที่เหมาะสม โดยเฉพาะในการรับประทานอาหาร การบริหารจัดการและการออกกำลังกาย แต่อุบัติการณ์ของโรคนี้นี้ยังมีมาก และมีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาในการรักษาและป้องกันมิให้เกิดความรุนแรงเพิ่มขึ้น เพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตายของโรคหลอดเลือดที่เกิดจากการอุดตันของลิ้มเลือด

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

จากสถิติอุบัติการณ์โรคหลอดเลือดและหัวใจในอัตรา ๓๕๐ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ทำให้ประมาณการได้ว่าเฉพาะระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงระบบเดียว (๔๕ ล้านคน) ก็ยังมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้สูงถึง ๒๐.๕ ล้านเม็ดต่อปี แต่เนื่องจากยานี้มีราคาสูงและงบประมาณมีจำกัด จึงพบว่ามีเพียงร้อยละ ๒๐ ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงยานี้ หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคายานี้

/จะลดลง.....

จะลดผลกระทบและทำให้ผู้โดยสารสามารถเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ๖ - ๑๒ เท่าตัว ซึ่งจะช่วยให้นโยบายการสร้าง
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นจริงได้อย่างสมบูรณ์

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and
Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการส่งเสริม
การเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์
สาธารณะ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยก็ได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตาม
สิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.
๒๕๔๒ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Plavix[®] และยาที่มี
องค์ประกอบของ Clopidogrel ในทุกสูตรตำรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่างๆของยานี้ที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย
โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระ
ราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และ
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

- (๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็น
ต้องใช้นี้
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้นี้เฉพาะ
ผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราช
บัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ
และลูกจ้างของทางราชการ ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่จะใช้นี้ โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์
- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญ
ดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า
จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

(นายพรานัญ บูณวงศ์วิโรจน์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่ สธ ๐๔๒๔.๔/๗/ 5210

กรมควบคุมโรค
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๑

29 พฤศจิกายน ๒๕๕๙

เรื่อง การใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสำหรับยา Efavirenz

เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนา ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการควบคุมป้องกันการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการพัฒนาและให้บริการดูแลสุขภาพผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ พิจารณาเห็นว่า ยา Efavirenz เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีผลแทรกซ้อนและอาการข้างเคียงไม่รุนแรง แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีราคามากกว่ายาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในปัจจุบันที่ผลิตได้ในประเทศ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการจัดสรรงบประมาณเพื่อการบริการยาด้านไวรัสและการเข้าถึงยา

เพื่อให้การให้บริการดูแลสุขภาพผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเป็นระบบที่ให้บริการเพื่อสาธารณสุขประโยชน์โดยงบประมาณแผ่นดินของรัฐ มีความครอบคลุมผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนได้ดี และปลอดภัยมากขึ้น โดยสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาดังกล่าว ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และมอบให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ แทน เพื่อให้มียา Efavirenz บริการให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบที่กล่าวมาแล้ว ได้ในจำนวนที่มากขึ้น รายละเอียดปรากฏตามประกาศที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากมีความเห็นประการใด โปรดแจ้งให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทราบต่อไปด้วยจะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายรวิษ สุนทราราย)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๑
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๒



ที่ สธ ๐๔๒๔.๔/๗/ 5291

กรมควบคุมโรค
ถนนวิภาวดีรังสิต กรุงเทพมหานคร ๑๑๐๐๐

29 พฤศจิกายน ๒๕๕๔

เรื่อง การใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสำหรับยา Efavirenz

เรียน ผู้จัดการบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนา ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการควบคุมป้องกันการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการพัฒนาและให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ พิจารณาเห็นว่า ยา Efavirenz เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีผลแทรกซ้อนและอาการข้างเคียงไม่รุนแรง แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีราคามากกว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในปัจจุบันที่ผลิตได้ในประเทศ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการจัดสรรงบประมาณเพื่อการบริหารยาต้านไวรัสและการเข้าถึงยา

เพื่อให้การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเป็นระบบที่ให้บริการเพื่อสาธารณสุขประโยชน์โดยงบประมาณแผ่นดินของรัฐ มีความครอบคลุมผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนได้ดี และปลอดภัยมากขึ้น โดยสามารถเข้าถึงยารักษาชนิดดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และมอบให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ แทน เพื่อให้มียา Efavirenz บริการให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบที่กล่าวมาแล้ว ได้ในจำนวนที่มากขึ้น รายละเอียดปรากฏตามประกาศที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและหากมีความเห็นประการใด โปรดแจ้งให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทราบต่อไปด้วยจะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายธวัช สุนทรราชารักษ์)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๑



ที่ สธ ๒๕๐๔/๔/๗ 526๗

กรมควบคุมโรค
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

เรื่อง การใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสำหรับยา Efavirenz

เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนา ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการควบคุมป้องกันการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการพัฒนาและให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ พิจารณาเห็นว่า ยา Efavirenz เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีผลแทรกซ้อนและอาการข้างเคียงไม่รุนแรง แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีราคามากกว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในปัจจุบันที่ผลิตได้ในประเทศ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการจัดสรรงบประมาณเพื่อการบริการยาต้านไวรัสและการเข้าถึงยา

เพื่อให้การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเป็นระบบที่ให้บริการเพื่อสาธารณประโยชน์โดยงบประมาณแผ่นดินของรัฐ มีความครอบคลุมผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนได้ดี และปลอดภัยมากขึ้น โดยสามารถเข้าถึงยานิตดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาดังกล่าว ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และมอบให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ แทน เพื่อให้มียา Efavirenz บริการให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบที่กล่าวมาแล้ว ได้ในจำนวนที่มากขึ้น รายละเอียดปรากฏตามประกาศที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป หากมีความเห็นและได้ผลประการใด โปรดแจ้งให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวุฒิ สุทธทวาราย)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๑
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๒



ที่ สธ 0424.1/ 344

กรมควบคุมโรค

ถนนติวานนท์ จังหวัดนครพนธ์ 11000

26 มกราคม 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
(กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

ด้วย กรมควบคุมโรค ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เห็นว่า ยา Kaletra[®] หรือยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีศักยภาพสูงในการรักษาโรคเอดส์ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในกรณีที่มีการติดเชื้อที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตร จึงมีผลลิดกัณฑ์ในท้องตลาดเพียงรายเดียว ทำให้ยามีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการสามารถเข้าถึงยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ได้ง่ายขึ้น กรมควบคุมโรคจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตรยาดังกล่าวตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทนกรมควบคุมโรค รายละเอียดตั้งประกาศกรมควบคุมโรคที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิชาญ สุนทรวาจารย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

โทรศัพท์ 0 2590 3211

โทรสาร 0 2590 3212



ที่ สร 0424.1/346

กรมควบคุมโรค
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๕๖ มกราคม 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

เรียน ผู้ทรงสิทธิบัตรยา Kaletra

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
(กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

ด้วย กรมควบคุมโรค ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เห็นว่า ยา Kaletra[®] หรือยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีศักยภาพสูงในการรักษาโรคเอดส์ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในกรณีที่มีการติดเชื้อที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีเพียงผลิตภัณฑ์ที่ท่านเป็นเจ้าของสิทธิบัตรอยู่ในท้องตลาดเพียงรายเดียว โดยปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาสูงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการสามารถเข้าถึงยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ได้ง่ายขึ้น กรมควบคุมโรคจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตรยาดังกล่าวตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯ โดยมีมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯ แทนกรมควบคุมโรค ทั้งนี้ จะจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ท่าน จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม รายละเอียดดังประกาศกรมควบคุมโรคที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายธวัช สุนทรจารย์)

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์/สํานักการควบคุมโรค

โทรศัพท์ 0 2590 3211

โทรสาร 0 2590 3212



ที่ สธ 0424.1/345

กรมควบคุมโรค

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

26 มกราคม 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

ด้วย กรมควบคุมโรค ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เห็นว่า ยา Kaletra[®] หรือยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีศักยภาพสูงในการรักษาโรคเอดส์ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในกรณีที่มีการติดเชื้อที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตร จึงมีผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดเพียงรายเดียว ทำให้ยามีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการสามารถเข้าถึงยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ได้ง่ายขึ้น กรมควบคุมโรคจึงใช้สิทธิดังกล่าว โดยดำเนินการตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ รายละเอียดดังประกาศกรมควบคุมโรคที่ส่งมาด้วย พร้อมกันนี้ขอมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทน โดยองค์การเภสัชกรรมสามารถกระทำการได้ในทันที

ทั้งนี้ให้องค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาที่ผลิตหรือนำเข้ามาตามประกาศดังกล่าวให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้เฉพาะในเงื่อนไขตามที่ประกาศไว้เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายรวิษ สุนทราจารย์)

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ สังกัดกรมควบคุมโรค

โทรศัพท์ 0 2590 3211

โทรสาร 0 2590 3212

ค.ร.พ.ค.

ที่ สธ 0201.043.1/392



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 10000

2 กุมภาพันธ์ 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขเห็นว่า ยาโคลพิโดเกรล หรือที่จำหน่ายในประเทศไทย
ในชื่อการค้าว่าพลาวิซ (Plavix) เป็นยาละลายลิ่มเลือดที่มีศักยภาพสูงในการรักษาและป้องกัน
โรคหลอดเลือดอุดตัน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีผลิตภัณฑ์
ในท้องตลาดเพียงรายเดียว ปรากฏจากการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาสูงมาก ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อ
การเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ
สามารถเข้าถึงยาโคลพิโดเกรลได้มากขึ้น ซึ่งเป็นไปตามนโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
แก่ประชาชนไทย กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตรยาดังกล่าว ตามมาตรา 51
แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยมอบหมายให้
องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทน
รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไป ผลการดำเนินการ
เป็นประการใด ขอได้โปรดแจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปรานต์ บุญดวงศิริวัฒน์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวง

โทร. 0-2590-1430

โทรสาร 0-2590-1434



ที่ สธ 0201.041/ 548

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

เรียน ผู้จัดการบริษัทซาโนฟี-ซินเธอลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข เห็นว่า ยาโคลพิโดเกรล หรือที่จำหน่ายในประเทศไทย
ในชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix[®]) เป็นยาละลายลิ่มเลือดที่มีศักยภาพสูงในการรักษาและ
ป้องกันโรคหลอดเลือดอุดตัน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีเพียงผลิตภัณฑ์
ที่ทำานเป็นเจ้าของสิทธิบัตรอยู่ในท้องตลาดเพียงรายเดียว โดยปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามี
ราคาสูงมากก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดในระบบหลักประกันสุขภาพ
แห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของ
ทางราชการสามารถเข้าถึงยาโคลพิโดเกรลได้ง่ายขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตร
ยาดังกล่าว โดยดำเนินการตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ และได้มอบหมายให้
องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทน
กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ จะจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ท่าน จำนวนร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการ
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและกระทรวงสาธารณสุขจะได้แจ้งกำหนดนัดหมาย
เพื่อทำความตกลงกันในเรื่องค่าตอบแทนและรายละเอียดอื่นๆ ตามมาตรา 51 วรรคสอง ต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายปราชญ์ นุชวงศ์วิโรจน์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
โทร. 0-2590-1438
โทร. 0-2590-1434



ที่ สธ 0201.041/ 549

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

12 กุมภาพันธ์ 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข เห็นว่า ยาโคลพิโดเกรล หรือที่จำหน่ายในประเทศไทย
ในชื่อการค้าว่าพลาวิ็กซ์ (Plavix[®]) เป็นยาลดลิ่มเลือดที่มีศักยภาพสูงในการรักษาและ
ป้องกันโรคหลอดเลือดอุดตัน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีผลิตภัณฑ์ใน
ท้องตลาดเพียงรายเดียว ปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาสูงมาก และประชาชนจำนวนมาก
ในระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐทุกระบบ ไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นผู้มีสิทธิในระบบ
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของ
ข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ สามารถเข้าถึงยาโคลพิโดเกรลได้มากขึ้น ซึ่งเป็นไปตาม
นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้แก่ประชาชนไทย กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้
สิทธิตามสิทธิบัตรยาดังกล่าวตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ รายละเอียดตั้ง
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ส่งมาด้วย พร้อมกันนี้ขอมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็น
ผู้ใช้สิทธิตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทน โดยองค์การเภสัชกรรม
สามารถกระทำการได้ในทันที

ทั้งนี้ ให้องค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาที่ผลิตหรือนำเข้า
ตามประกาศดังกล่าวให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้เฉพาะในเงื่อนไขตามที่ประกาศไว้เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายปราชญ์ บุญชวงศ์วิโรจน์,
ปลัดกระทรวงสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
โทร. 0-2590-1438
โทร. 0-2590-1434

EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT
THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE
WASHINGTON, D.C. 20508

The Honorable Sander M. Levin
U.S. House of Representatives
Washington, D.C. 20515

JAN 17 2007

Dear Congressman Levin:

Thank you for your letter concerning the Thai Government's announced intention to issue a compulsory license on the AIDS drug efavirenz.

The Administration's trade policy continues to advocate strong protection of intellectual property rights as an essential element in fostering innovation in the development of life-saving medicines, including those medicines necessary in the global fight against HIV/AIDS. Countries like Thailand, facing major public health crises, need to play a role in and benefit fully from the development of new and more advanced treatments. Strong protection of intellectual property, including through patents, remains a vital part of that process.

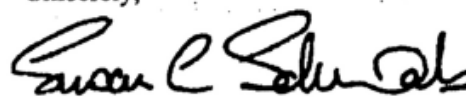
The Administration also remains fully committed to the flexibilities established within global and national intellectual property regimes enabling countries to address effectively significant public health emergencies. As recognized in the 2001 Doha Declaration, these flexibilities include recourse to the issuance of compulsory licenses. We are continually striving to strike the right balance between strong intellectual property protection as a means of promoting innovation, and appropriate use of flexibilities to address urgent situations. These objectives are both achievable.

With respect to the recent announcement of the Thai Government, we have taken care to respect fully the Thai Government's ability to issue compulsory licenses in accordance with its own law and its obligations as a member of the World Trade Organization (WTO). We have not suggested that Thailand has failed to comply with particular national or international rules. We have indicated that it would be appropriate for the Thai authorities to respond to any requests for direct discussions by concerned stakeholders, including, among others, the patent holder; we have not sought to insert the U.S. Government into any such discussions.

Our trade policy dialogue with Thailand will continue to emphasize the importance of effective intellectual property protection as an element in that country's effort to strengthen its investment climate and promote economic development. We will stress the importance to Thailand of abiding fully by its WTO obligations, but -- as we have done to date -- within the context of a full respect for the Doha Declaration and for Thailand's ability to make appropriate use of the flexibilities embodied in WTO rules.

Again, thank you for your letter and for your views on this important and sensitive issue.

Sincerely,



Susan C. Schwab

Recent Examples of Implementing Compulsory Licensing/Government Use for Pharmaceuticals March 2005

Country	Description	Date of Issue	Date of Expiry	Royalty	Drugs Covered	Patent Holders
India	Granted automatic authorization to continue generic production of drugs after 1 January 2005, even if those drugs will receive patent protection after the patent "mailbox" was opened in January 2005. ¹	23 March 2005	None	To be determined, but must be "reasonable."	All drugs being produced as of 1 Jan 2005, for which patent applications were filed in India from 1995-2005 (potentially 8926 patents). Will include some 2 nd -line antiretrovirals.	Multiple
Malaysia	Authorization for import of antiretrovirals for use in government hospitals ("government use").	1 Nov 2003	1 Nov 2005	Payment after each importation	Didanosine (ddi) 100 mg tablets Didanosine (ddi) 25 mg tablets Zidovudine (AZT) 100 mg capsule Lamivudine (3TC) 150 mg + Zidovudine (AZT) 300 mg	Bristol Myers Squibb (BMS) BMS GlaxoSmithKline (GSK) GSK

¹ The mailbox system is a TRIPS-imposed obligation on developing countries that wished to benefit from the TRIPS transitional period by delaying granting of patents for pharmaceutical products until 2005. In exchange for not granting patents, these countries had to establish a "mailbox" system for receiving and filing patent applications from the beginning of the transitional period in 1995. The mailbox provision allowed applicants to file for patents and thereby establish filing dates, while at the same time permitting member countries to defer the granting of the patent for pharmaceutical products.

Country	Description	Date of Issue	Date of Expiry	Royalty	Drugs Covered	Patent Holders
Indonesia	Authorization for domestic production of antiretrovirals ("government use").	4 Oct 2004	None stipulated	0.5% of net selling value of generic products	Nevirapine (NVP) Lamivudine (3TC)	Boehringer Ingelheim (BI) Biochem Pharma Inc (originator company, sold rights to GSK)
Zambia	Compulsory license for local production of a fixed-dose triple combination of antiretrovirals.	22 Sept 2004	31 July 2009	Maximum 2.5% of net sales.	Stavudine (d4t) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP)	GSK for 3TC, BI for NVP (no patent on D4T in Zambia)
Mozambique	Compulsory license for local production of a fixed-dose triple combination of antiretrovirals.	5 April 2004	When HIV/AIDS related emergency ends	Maximum 2% of net sales.	Stavudine (d4t) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP)	BMS for d4t, GSK for 3TC, BI for NVP
Zimbabwe	Compulsory license to produce, import or use any drug used in treatment of HIV/AIDS or HIV/AIDS-related conditions.	24 May 2002	Ongoing	Unknown	All HIV-related drugs	GSK, BI, Hoffman-La Roche
South Africa	In a negotiated settlement to an anti-competition lawsuit (for excessive pricing), GSK and BI agreed to extend voluntary licenses to 4 generic firms in South Africa for importation, production and/or exportation of ARVs to other African countries.	10 Dec 2003	None stipulated	Maximum 5% of net sales	Zidovudine (AZT) Lamivudine (3TC) Nevirapine (NVP)	GSK GSK BI
Cameroon	Authorization for public procurement agency to buy generic antiretrovirals when prices are lower than originators'. ²	2000	None stipulated	Unknown	Antiretrovirals	GSK, BI, Hoffman-LaRoche

² "Determining the patent status of essential medicines in developing countries". Health Economics and Drugs, EDM Series no. 17. WHO, 2004.

Table 2. Recent Examples of Using Compulsory Licensing/Government Use as Negotiating Tactic:

Country	Description	Date	Drugs Covered	Patent Holders
Brazil	Threat to use compulsory licenses if voluntary licenses not granted by 4 April 2005 for 3 antiretrovirals that the government is currently importing at high cost.	17 March 2005	Efavirenz, lopinavir+ritonavir, tenofovir	Merck, Abbott, Gilead (respectively)
Brazil	Threat to use compulsory license if prices not discounted further for imports of branded products; manufacturers all offered further price cuts after the threat.	September 2003	Lopinavir, efavirenz, nelfinavir	Abbott, Merck, Roche (respectively)
USA	Threat to use compulsory license after anthrax scare, due to feared shortages of the antibiotic ciprofloxacin.	2001	Ciprofloxacin	Bayer
Canada	Threat to use compulsory license after anthrax scare, due to feared shortages of the antibiotic ciprofloxacin.	2001	Ciprofloxacin	Bayer

Recent examples of the movement on the use of compulsory licenses around the world.
James Love, CPTech / www.cptech.org / <mailto:james.love@cptech.org> /

1. North America

1.1 United States

(1) Mandatory compulsory license patents whose term was extended by GATT implementation

For patents that were extended by the change from 17 years from the patent grant to 20 years from the patent application (the delta period), the Congress created a mandatory compulsory license. The compulsory license applied to over 100 brand name pharmaceutical products. However, drug registration issues that were not addressed in the GATT implementation legislation undermined the benefits of the compulsory license in the pharmaceutical sector.

(2) Cases involving government use under 28 USC 1498

In 2001, DHHS Secretary Tommy Thompson used the threat to use 28 USC 1498 to authorize imports of *generic ciprofloxacin*, for stockpiles against a possible anthrax attack.

In 2005, the US Department of Justice cited its right to use patents in 28 USC 1498 when it opposed injunctive relief for infringement of the patents relating to the Blackberry email services supplied to both the government and private firms that used the Blackberry device to communicate with the government.

In a November 2005 Congressional hearing, DHHS Secretary Michael Levitt testified before the House of Representatives that he had threatened to override the patents *on treatments for Avian Flu* if companies had not expanded US production facilities.

(3) Cases involving Bayh-Dole Act

In 2001, the Department of Health and Human Services used its authority to exercise March-In rights for *patents on stem cell lines* held by the Wisconsin Alumni Foundation as leverage to secure an open license on those patents.

In 2004, DHHS refused to grant march-in rights in two cases brought by Essential Inventions, involving patents on the *AIDS drug ritoanvir* and the *glaucoma drug latanoprost*.

In 2006, the Centers for Disease Control threatened to use US Bayh-Dole "march-in" rights to issue compulsory licenses on patents on *reverse genetics*, which are needed to manufacture vaccines for avian flu.

(4) Cases involving merger reviews

In 2002, the US FTC ordered a compulsory cross-license of the *Immunex tumor necrosis factor (TNF) patent*, to Serono, including the "freedom to practice in the research, development, manufacture, use, import, export, distribution and sale of TNFbp-I Products and certain glycosylated and nonglycosylated fragments, derivatives and analogs thereof in the United States."

In 2005, the FTC ordered a compulsory license of Guidant intellectual property surrounding the RX delivery system for Drug-Eluting Stents.

(5) Cases involving non-merger remedies to anticompetitive practices

In 2002, the US Department of Justice required Microsoft to license on reasonable and non-discriminatory terms intellectual property rights in a number of different protocols needed to create products that were interoperable with Microsoft Windows.⁵

(6) Cases involving the new US Supreme Court standard for granting injunctions on patents. [eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 126 S. Ct. 1837, 1839-1841 (U.S. 2006)].

In June 2006, a court granted Microsoft a compulsory license to use two patents owned by z4 Technologies that relate to digital rights management systems used by Microsoft for its Windows and MS Office software programs.

In July 2006, a court granted DirectTV a compulsory license to use the Finisar patent on integrated receiver decoders (satellite set top boxes), for a royalty of \$1.60 per device.

In August 2006, a court granted Toyota a compulsory license on three Paice patents for hybrid transmissions, for a royalty of \$25 per automobile.

In September 2006, a court granted Johnson and Johnson a compulsory license to use three of Jan Voda=92s patents on guiding-catheters for performing angioplasty.

1.2 Canada

In a September 2001 Speech on the Myriad Gene Patent, the Ontario Health Minister called for compulsory licensing of patents on genes relevant to tests for breast cancer. In January 2002, the

Ontario Advisory Committee on New Predictive Genetic Technologies published "the Ontario Report to Premiers: Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare." This report noted that the Doha Declaration calls upon nations to take measures "to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all," and concluded: In order to prevent the statement from providing a hollow right, the concept of promoting access to medicines for all must include providing access to the diagnostic procedures necessary to determine when and which medicines to provide. The federal government should, therefore, amend the Patent Act to specifically allow the potential for compulsory licensing of patents relating to the provision of genetic diagnostic and screening tests should this power be necessary.

On October 18, 2001, Health Canada overrode the Bayer *patents on ciprofloxacin*, and authorized generic manufacture for purposes of building a stockpile as protection against an attack of certain strains of anthrax. In announcing the action, Paige Raymond Kovach, a spokeswoman for Health Canada, said: "These are extraordinary and unusual times . . . Canadians expect and demand that their government will take all steps necessary to protect their health and safety."

On May 14, 2004, Canada passed BILL C-9: An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act. The law came into force on May 14, 2005 creating Canada's Access to Medicines Regime (CAMR). The purpose of the legislation is to allow Canadian manufacturers to export medicines to countries lacking manufacturing capacity. Proposed royalties paid to the patent holder vary according to the importing country's Human Development Index. The benefits of the Act are limited to products listed on "Schedule 1," the list of patented pharmaceutical products that are eligible to be exported under the compulsory license. Civil society groups supported the passage of the legislation, yet they also pointed out a number of flaws in the bill.

There have been three requests for compulsory licenses under the CAMR. The first was a December 14, 2004 request from Essential Inventions, for the manufacture and export of *Imatinib Mesylate* to Chile. The Canadian government was not responsive. The second was a request from Apotex and MSF for the manufacture and export of a fixed dose combination for the treatment of AIDS. The third was a February 13, 2006 request from Biolyse Pharma Corporation, for *patents on oseltamivir phosphate*, a product sold by Roche under the brand name Tamiflu.

On August 31, 2005, Schedule 1 of the Patent Act was amended to add lamivudine (150 mg) + nevirapine (200 mg) + zidovudine (300 mg) tablets - the fixed dose combination in the Apotex/MSF application.

On July 1, 2006, the Canadian government published a proposed amendment to Schedule 1 of the Patent Act to add oseltamivir phosphate (75 mg capsules and 12 mg/mL powder for oral suspension), which is used in the treatment and prophylaxis of Type A and Type B influenza. In September 2006, the product was included in Schedule 1.

Apotex claims as defense to an infringement claim, that its sales of generic copies of AstraZeneca Zestril and Merck Prinivil tablets are permitted under terms of a compulsory license. A trial started in January 2006.⁶

On May 7, 2004, Torphan successfully appealed a rejection of a compulsory license application involving Merck patents for the manufacture and sale of Lisinopril. Torphan had sought a license to use the patents for purposes of manufacturing and exporting to the United States. The court held that the request for the compulsory license had sufficient merit to be proceed to the next stage. The court held that serving export markets abroad constitutes Canadian demand for the patented product.

On September 16, 1998, Brantford asked a Canadian federal court for an order compelling Merck to licence patents needed to manufacture SESIC. On April 30, 1999, Brantford filed another application for a compulsory license. The case involved a number of procedural disputes and appeals, such as a February 2, 2005 court decision rejecting Merck's efforts to dismiss the compulsory licensing application on certain procedural grounds.⁸ A hearing on the compulsory license was held in April 2005 before the Patent Appeal Board. On September 1, 2005, the Patent Appeal Board upheld an earlier rejection of the compulsory license. Brantford appealed to the court. On November 7, 2006, a court in British Columbia upheld the rejection of the compulsory license, holding the Commissioner of patents had not erred in determining that patent abuse had not been established, since it was reasonable for the Commissioner to find on the evidence that there was no genuine market demand for the product, and that it was reasonable to find that not enough

time had been afforded Merck to respond to Brantford=92s request for a licence, and Merck=92s silence could not be construed as a refusal to license.⁹

2. EUROPE

On April 29, 2004, the European Court of Justice issued a preliminary ruling on compulsory licensing of intellectual property rights under European competition law, in the *IMS Health vs NBC* case. The ECJ held that under certain circumstances an obligation to license an intellectual property right exists. The four conditions were:

1. The intellectual property right should constitute, upstream, an indispensable factor in the downstream supply of a (secondary) product.
2. The potential licensee should intend to produce new goods or services not offered by the owner of the right, and for which there is a potential consumer demand.
3. The refusal should not be justified by objective reasons.
4. The refusal should be of such a nature that it reserves for the owner of the right the market for the provision of the product, by eliminating all competition on that market.

2.1 United Kingdom

Following the passage of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection Of Biotechnological Inventions, the United Kingdom amended its patent law to provide for mandatory compulsory cross-licenses of certain biotechnology inventions used for agriculture. The license is available to plant breeders who demonstrate a technical advance. The December 6, 2006 UK Gowers Review noted the British Society of Plant Breeders complained the provision is 'ineffective in the UK at least', because to prove an advance the product must actually be created, thereby infringing the patent, in calling for an expanded research exception, to permit broader use of the compulsory license.

2.2 Germany

In 2000, Roche asked the German government to grant a compulsory license on a patent protecting the Blood Screening HIV Probe owned by Chiron. On May 22, 2001, a licensing agreement was reached between Roche and Chiron. In return for its license, Roche agreed to end its attempts to obtain a compulsory license.

2.3 France

(1) RU 486

France considered the use of compulsory licenses in the case of the abortion pill RU 486, which was developed by the French pharmaceutical manufacturer ROUSSEL UCLAF. In response to threats of boycotts by pro-life organizations, the company withdrew the product from the market. In the subsequent efforts by the French government to reverse the decision, a court ruled the government could obtain access to the medicine by using the ex-officio license system. Earlier, however, the product was already back on the market, so the ex officio license was not needed

(2) BRAC1 and BRAC2 patents on breast cancer tests

France was among several European countries who were outraged by the high prices of breast cancer diagnostic tests, because of the Myriad gene patents. In 2004, France amended its patent law to allow the broader use of ex officio licenses, and in particular, to authorize the government to issue ex officio licenses to patents on certain diagnostic technologies. The new act provide that: Where the interests of public health demand, and in the absence of a voluntary agreement with the patent holder, the minister responsible for industrial property, may, by order of the minister responsible for public health, request ex officio licenses in accordance with Article L. 613-17 for any patent granted for:

- a) a medicine, a medical device, a medical device for in vitro diagnosis, a related therapeutic product;
- b) processes for obtaining them, [or] for products necessary in obtaining such medicines or for processes for manufacturing such products
- c) a diagnostic method ex vivo.

2.4 Belgium

Belgium modified its patent law in 2005, creating a new compulsory cross-license for biotechnology inventions, and also a new compulsory license for public health purposes.

2.4 Italy

(1) SORIN BIOMEDICA/SNIA

On June 14, 1994, Sorin Biomedica S.p.A. filed a lawsuit with the Court of Milan, Italy against Chiron Corporation and Ortho Diagnostic Systems S.p.A. for a declaration of nullity and noninfringement of the Italian counterpart to Chiron's European Patent 0 318 216 (the " '216 patent"). Sorin additionally filed a request with the Italian Ministry of Industry, Commerce and Artisanry ("ICA") for compulsory license to the '216 patent. Chiron filed a counterclaim and sought a finding that the patent is valid and infringed by Sorin. The ICA suspended Sorin's request for compulsory license pending the outcome of the litigation.

3. ASIA

3.1 China

In 2005, China used the threat to a compulsory license to obtain voluntary licenses to manufacture generic Tamiflu.

3.2 Malaysia

On September 29, 2004, the Malaysian Minister of Domestic Trade and Consumer Affairs issued a two-year government use compulsory license to import from India didanosine (ddI), zidovudine (AZT) and lamivudine + zidovudine (Combivir).

3.3 Indonesia

On October 5, 2004, Indonesia issued a compulsory license to manufacture generic versions of lamivudine and nevirapine, until the end of the patent term in 2011 and 2012 respectively. The license is for government use, and includes a *royalty rate of 0.5%* of the net selling value.

3.4 Korea

On January 30, 2002, the People's Health Coalition for Equitable Society, the Association of Physicians for Humanism, and the Korean Pharmacists for Democratic Society jointly filed for a compulsory license for Glivec, a drug to treat chronic myelogenous leukemia (CML), and gastrointestinal stromal tumor (GIST). The request was rejected.

In October 2005, the Korea Food and Drug Administration (KFDA) announced it was considering a compulsory license for the manufacture of generic versions of Tamiflu.

3.5 India

In February 2005, India amended its patent law, to provide for patent protection for pharmaceutical inventions. The legislation created a mandatory compulsory license for products that were already manufactured and marketed in India.

3.6 Taiwan

On July 26, 2004, the Taiwan Intellectual Property Office (TIPO) issued a compulsory license to Gigastorage for 5 patents related to CD-R of Phillips. The term of the license is through the expiration of the patent terms.

In November 2005, Taiwan issued a compulsory license for patents needed to manufacture and sell generic versions of Tamiflu. According to this report by Deutsche Presse-Agentur dpa:

The Intellectual Property Office (IPO) granted compulsory licensing to Taiwan pharmaceutical companies after talks with Roche and Gilead Science - the U.S. developer of Tamiflu - broke down. 'Roche and Gilead insisted they can supply enough Tamiflu if bird flu erupts in Taiwan. Our argument was: When there is a bird flu pandemic, millions of people will be hospitalized or dead, and some countries might confiscate Tamiflu or ban its export. We cannot gamble our people's lives on their unreliable promise,' Lai Chin-hsiang, secretary-general of the Department of Health (DOH), told Deutsche Presse-Agentur dpa. Under the compulsory license, valid until December 31,

2007, Taiwan drug firms can make Tamiflu for domestic use and should use it only when there is a shortage of supply from Roche.

3.7 Thailand

The ministry of Public Health issued government use on the patent of Merck's Efavirenz on November 29, 2006. The Government Pharmaceutical Organization has ordered 66,000 bottles of the drugs from Ranbaxy India and the drugs have arrive in late Jan 2007. It also issued government use on the patent of Abbott's Kaletra and Sanofi-Aventis's Clopidogel. While the movement to order the two generics from India is going on, the negotiation with the companies also move on in parallel.

4. LATIN AMERICA

4.1 Argentina

On October 18, 2005, Health Minister Gines Gonzalez Garcia announced the government would issue compulsory licenses on the patents for Tamiflu.

4.2 Dominican Republic

There have been requests for compulsory licenses on the patents for Plavix, a heart disease drug. On May 14, 2002, the French embassy in DR wrote to Sr. Hugo Guiliani Cury, Secretary of State of the Dominican Republic, expressing opposition to the compulsory license.

4.3 Chile

In December 2004, Essential Inventions requested a compulsory license to supply Glivec to Chile.

4.4 Peru

In 2004, the government issued a compulsory license in the *patents on d4T*.

4.5 Ecuador

Something happened here, but we are still investigating.

4.6 Brazil

On January 8, 2001, 12 days before President Clinton left office, USTR filed a complaint over the Brazil compulsory licensing law in the WTO Dispute Settlement Body. USTR officials called this the 'Merck' case. At issue was Article 68 of Brazil's patent law, which allows compulsory licenses to be issued in situations where the patent holder does not locally manufacture the patented product (known as a "local working" provision). The US received a large amount of negative publicity, and on June 25, 2001, the Bush administration withdrew the complaint. However, under the agreement between the two countries, Brazil agreed to provide the US with advance notice if a license is issued under Article 68 of the Brazil patent act, and disputes would be discussed through a bilateral "Consultative Mechanism." The agreement was not made public.

In early 2001, Brazil announced it was considering compulsory licenses for patents on nelfinavir and efavirenz.

In March 2001, the Brazil government reached a settlement with Merck, for price discounts on efavirenz, in return for not issuing a compulsory license.

On August 22, 2001, Brazilian Health Minister Jose Serra announced the Brazilian government would issue a compulsory license for the manufacture of the antiretroviral drug nelfinavir (sold under the brand name Viracept by Roche) to the Brazilian pharmaceutical producer Far Manguinhos. On August 28, the two parties resumed talks, and on August 31, they reached an agreement; Roche will sell the drug in Brazil at an additional 40% discount, and Brazil will not issue the compulsory license.

On September 5, 2003, the Brazilian government issued a decree that would allow it to produce or import generic anti-AIDS drugs without the consent of companies holding the patent on those medications. The health minister made it clear that the decree was meant to apply to antiretroviral drugs - specifically lopinavir, efavirenz and nelfinavir. The ministry said in a statement it had negotiated with the name-brand companies in August seeking a reduction of more than 40%, but was offered a maximum discount of 6.7%. Brazil and Merck reached an agreement in November.

In 2005, Health Minister Humberto Costa signed a decree declaring the patent of Kaletra in the public interest and appropriate for compulsory licensing. A subsequent settlement with Abbott reduced the price of by 46 percent.

In 2005, the government of Brazil declared that they were considering issuing compulsory licenses to permit the manufacture of Viread. As a result of discussions with the Brazilian government Gilead reached agreement with the Brazilian Health Ministry in May 2006 to reduce the price of Viread in Brazil by approximately 50%.

Brazil also used the threat of compulsory licenses on the patents for Gleevec to obtain a price discount of more than 65 percent.

5. AFRICA

Compulsory licensing in Africa is now fairly common, but often not widely publicized. A typical compulsory license may be based upon model authorizations prepared by organizations who are engaged in providing treatment for AIDS, in order to satisfy donor requirements that purchases of generic medicines are consistent with trade rules.

5.1 Cameroon

On January 2005, the nonprofit corporation Essential Inventions requested the Minister of Public Health to grant ex officio licenses for the patents relevant for importation, manufacture or sale of generic versions of the following medicines used in the treatment of HIV/AIDS: Nevirapine (Brand name Viramune) Lamivudine (Brand name 3TC) Fixed dose combinations of Lamivudine and Zidovudine (Brand name Combivir). The request is still pending.

5.2 Guinea

On April 18, 2005, the Ministry of Health issued compulsory licenses on patents on drugs to treat AIDS.

5.3 Ghana

On October 26 2005, the Minister of Health issued a government use compulsory licenses for importation into Ghana of generic HIV-AIDS medicines.

5.4 Eritrea

On June 5 2005, the Minister of Health issued a compulsory license for for importation into Eritrea of generic HIV-AIDS medicines.

5.5 Mozambique

On April 5, 2004, Mozambique's Deputy Minister of Industry and Commerce issued Compulsory License no. 01/MIC/04 for patent rights to lamivudine, stavudine and nevirapine. The license was granted to Pharco Mozambique Lda, a local producer that plans on manufacturing the antiretrovirals as a fixed-dose combination. Royalties are not to exceed 2% of sales.

5.6 SouthAfrica

On March 7, 2001, Indian pharmaceutical manufacturer CIPLA formally requested the South African Department of Trade and Industry issue compulsory licenses to patents on the following HIV drugs: nevirapine, lamivudine, zidovudine, stavudine, didanosine, efavirenz, indinavir and abacavir.

On September 19, 2002, Hazel Tau, working with the Treatment Action Campaign (TAC), filed a complaint with South Africa's Competition Commission against GlaxoSmithKline (GSK) and Boehringer Ingelheim (BI). Twelve parties would join the complaint, which charged GSK and BI with excessive pricing in respect of ritonavir, lamivudine, ritonavir+lamivudine and nevirapine. On October 16, 2003, after an extended investigation, the South Africa Competition Commission issued a statement, saying:

"pharmaceutical firms GlaxoSmithKline South Africa (Pty) Ltd (GSK) and Boehringer Ingelheim (BI) have contravened the Competition Act of 1998. The firms have been found to have abused their dominant positions in their respective anti-retroviral (ARV) markets".

In particular the Commission has found the firms have engaged in the following restrictive practices;

- * Denied a competitor access to an essential facility
- * Excessive pricing

- * Engaged in an exclusionary act

On December 10, the competition commission announced it had reached a settlement with GSK. The settlement required GSK to

- * extend a voluntary licence granted to Aspen Pharmacare in October 2001 in respect of the public sector to include the private sector;
- * grant up to three more voluntary licences on terms no less favourable than those granted to Aspen Pharmacare;
- * permit the licensees to export the ARVs to sub-Saharan African countries;
- * permit the importation of the drugs for distribution in South Africa if the licensee does not have manufacturing capability in South Africa;
- * permit licensees to combine the relevant ARV with other antiretroviral medicines; and
- * charge royalties of no more than 5% of the net sales of the relevant ARVs.

Shortly thereafter, a similar settlement was reached with BI.

5.7 Swaziland

On April 20, 2004, the Ministry of Health and Social Welfare in Swaziland noted the existence of an emergency relating to AIDS, and authorized procurement of medicines for HIV/AIDS in the best cost/effective way possible on the international market irrespective of the existence of any patent or other Intellectual Property protection applicable in Swaziland until such time as it will no longer be considered essential to address the current Public Health crisis related to HIV/AIDS.

5.8 Zambia

On September 21, 2004 the Zambian Minister of Domestic Trade and Consumer Affairs issued a compulsory license for lamivudine, stavudine and nevirapine. The license was granted to Pharco Ltd., a local producer, which will produce a triple fixed-dose combination. A maximum royalty rate of 2.5% applies.

5.9 Zimbabwe

On May 27, 2004, Zimbabwe's Minister of Justice, Legal and Parliamentary Affairs declared a Period of Emergency in order to override antiretroviral drug patents. With assistance from India, Zimbabwe has begun local production of antiretrovirals.

6. Middle East

6.1 Israel

In January 1992, BTG-Israel filed an application in the Israeli Patent Office for a compulsory license to manufacture BTG's Bio-Hep-B under Biogen's Israeli patent which license, upon approval, would enable BTG to produce the vaccine in Israel and likely to export the vaccine to countries in which neither Biogen nor others have been granted a blocking patent. In September 1995 the Registrar ruled in an interlocutory decision that BTG-Israel is entitled to a compulsory license to the Biogen patent. Biogen's appeal of the interlocutory decision was rejected.

Biogen appealed the Registrar's decision to the District Court of Tel Aviv, Israel, and moved for a stay of the license, which was granted ex parte pending hearings with both parties. Following hearings which took place in December 1996, the motion was denied in January 1997; however, the ex parte stay was left in force pending Biogen's appeal to the Supreme Court and maintained by the Supreme Court pending the decision by the District Court on the merits of Biogen's appeal. The District Court heard the appeal in early March 1997, and in June 1997 the District Court denied Biogen's appeal and subsequent motion for a stay pending Biogen's appeal of the District Court decision to the Supreme Court on the merits. In March 1998 the Supreme Court granted Biogen the right to appeal the District Court's decision. A date has not yet been set for the hearing. In the absence of any action by the Supreme Court, the compulsory license is now effective and allows BTG-Israel to produce the vaccine in Israel upon receipt of regulatory approval and to export the vaccine to countries in which neither Biogen nor others have been granted a blocking patent.

The Biogen Israeli patent expired in December 1999, before the Supreme Court ruled on the compulsory license.

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 360
372548

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายางพาราที่มีสิทธิบัตร

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขตระหนักและให้ความสำคัญยิ่งต่อการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น โรคเอดส์ วัณโรค เป็นต้น ซึ่งพบว่ายังมีประชาชนจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคดังกล่าวได้ สาเหตุหนึ่งที่สำคัญ คือยามีราคาแพง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ ปัญหาดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อบริการสาธารณสุขและความมั่นคงด้านยาของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาจส่งผลกระทบต่อโครงการ 30 บาท รักษาทุกโรคของรัฐบาลได้ ดังนั้น เพื่อให้ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาที่เหมาะสม กระทรวงสาธารณสุข จึงมีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายางพารา ดังมีองค์ประกอบและหน้าที่ดังนี้

องค์ประกอบ

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข | |
| หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ | ที่ปรึกษา |
| 2. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา | ประธาน |
| 3. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้รับมอบหมาย | คณะทำงาน |
| 4. ผู้อำนวยการสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ | คณะทำงาน |
| 5. ผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร หรือผู้แทน | คณะทำงาน |
| 6. ผู้แทนกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ | คณะทำงาน |
| 7. ผู้แทนกรมการค้าภายใน | คณะทำงาน |
| 8. ผู้อำนวยการกองควบคุมยา | คณะทำงาน |
| 9. นายชาติชาย งามประดิษฐ์ | คณะทำงานและเลขานุการ |
| 10. ผู้แทนสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 11. นางสาวฟ้าทิพย์ จันทร์จารุภรณ์ | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะทำงานมีหน้าที่ ดังนี้

1. ศึกษาและวิเคราะห์ สถานการณ์และสภาพปัญหาอันสืบเนื่องจากราคาของขาที่มีสิทธิบัตร
2. กักเลือกขาที่มีสิทธิบัตร ที่มีความจำเป็นต่อเจรจาต่อรองราคาขา
3. ดำเนินการต่อของราคาขาที่มีสิทธิบัตรให้มีราคาที่เหมาะสม
4. ศึกษาและกำหนดแนวทาง รวมถึงมาตรการที่จำเป็นอื่นๆ เพื่อช่วยให้การต่อรองราคาขาบรรลุเป้าหมาย
5. รายงานผลการเจรจาให้กระทรวงพาณิชย์ทราบ
6. อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2548

(Handwritten signature)

(นายสุภชัย ตูณาภิรมพฤกษ์)
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

(นายศักดิ์ ไพริศร์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
(Handwritten signature)
11 เม.ย. 48

(Handwritten signature)
ทวิ
3.5.48

รายงานเบื้องต้นคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาที่มีสิทธิบัตร

ความเป็นมา

ปัจจุบัน ประเทศไทยยังประสบปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนจำนวนมาก โดยเฉพาะโรคเอดส์ โรคเรื้อรังรวมทั้งโรคหัวใจและมะเร็ง โดยที่มาตรการความยืดหยุ่นตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง คือ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เปิดโอกาสให้หน่วยงานรัฐใช้มาตรการนี้ได้ แต่ที่ผ่านมา ยังไม่มีการใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงมีการแต่งตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาที่มีสิทธิบัตร ขึ้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน มีผู้แทนจากกรมควบคุมโรค กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นต้น ในการวางแผนเพื่อเจรจาต่อรองราคายาที่ได้คัดเลือกแล้วต่อไป โดยใช้การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) เป็นเครื่องมือสำคัญหนึ่งในการเจรจา

การดำเนินงานที่ผ่านมา

คณะทำงานฯ ได้ศึกษาสืบค้นและสอบถามข้อมูลราคาขายบางตัว เกี่ยวกับโครงสร้างและการกำหนดราคา ยาที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ในเบื้องต้น ได้พิจารณาหาขีปนากายต้านไวรัสเอชไอวี / เอดส์ มาพิจารณาเพื่อวางแผนทางการเจรจาต่อรองเรื่องราคาต่อไป เนื่องจากมีข้อมูลจากผู้แทนกรมควบคุมโรคว่ายาต้านไวรัสเอชไอวี/เอดส์บางตัวที่จำเป็นต้องใช้ มีราคาแพงและยังมีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาอีกจำนวนมากที่ยังไม่สามารถเข้าถึงได้

ในขั้นต้นได้สืบค้นข้อมูลรายละเอียดราคาขายต้านไวรัสเอชไอวี / เอดส์ ๓ ตัว ได้แก่

- | | |
|--|--|
| ๑. ยา Efavirenz, (บริษัท MSD จำกัด) | } (ปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุข ประกาศใช้การบังคับใช้สิทธิแล้ว) |
| ๒. ยา Lopinavir/Ritonavir (Kaletra), (บริษัท Abbott จำกัด) และ | |
| ๓. ยา Atazanavir (บริษัท BMS จำกัด) | |

ซึ่งล้วนเป็นยาอันดับที่สอง กรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาจากการใช้ยาขององค์การเภสัชกรรม (GPO Vir)

อย่างไรก็ตาม ในการขอความร่วมมือทางบริษัทผู้เป็นเจ้าของยาทั้ง ๓ ตัว ได้รับความร่วมมือไม่มากนักในเชิงข้อมูลโครงสร้างการกำหนดราคาขาย ซึ่งจากการพิจารณาข้อมูลที่มีอยู่พบว่า การกำหนดราคาขายมิได้เกิดจากการพิจารณาด้านทุนของตัวยาและการผลิตยา แต่เกิดจากการคิดคำนวณค่าใช้จ่ายการดำเนินการและค่าเสื่อมต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโอกาสในการทำกำไรของบริษัทยาจากการผูกขาดการตลาดภายใต้ระบบสิทธิบัตร นอกจากนี้การเจรจากับบริษัทยาในเบื้องต้นก็ไม่ประสบผลสำเร็จ ไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากบริษัทยา คณะทำงานฯ จึงยังไม่มีโอกาสดำเนินการเจรจาเพื่อต่อรองราคาขายอย่างจริงจัง เนื่องจากขาดข้อมูลหลายประการรวมทั้ง ข้อมูลการประเมินราคาขายที่ต้องการในการเสนอต่อทางบริษัท อย่างไรก็ตาม คณะทำงานฯ พิจารณาว่าการเจรจาต่อรองโดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิยังเป็นวิธีการบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญาหนึ่งที่ดี นอกเหนือจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยตรง

สรุป

การพิจารณาจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาต่อรองราคาขายยาที่เป็นที่มีสิทธิบัตร อาจกล่าวได้ว่าเป็นแนวทางหนึ่งในการบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน และเป็นการหาทางออก

ร่วมกับภาคเอกชนที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งหากได้พยายามใช้กลไกนี้พอเพียงเต็มที่ อาจได้คำตอบปัญหาการเข้าถึงยาที่เป็นที่พอใจทั้ง ๒ ฝ่าย ทั้งนี้ อำนาจการต่อรองที่สำคัญของรัฐ คือ การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) ซึ่งหากมีการนำมาตรการดังกล่าวมาใช้แล้วก็จะทำให้การเจรจาต่อรองเกิดผลอย่างจริงจัง

ทั้งนี้ ต้องพิจารณาถึงความจำเป็นทางสาธารณสุข รวมทั้งขีดความสามารถในการพัฒนาและผลิตของอุตสาหกรรมยาของไทย รวมทั้งความเป็นไปได้ที่จะนำเข้ายาชื่อสามัญที่มีคุณภาพดีจากต่างประเทศ

สำเนาฉบับนี้

เอกสารหมายเลข ๒๑

ที่ สธ 0424.4/7/6673

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

[6 พฤศจิกายน 2547

เรื่อง การพิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายในประเทศไทย

เรียน ผู้จัดการบริษัท เมิร์ก ซาร์ป แอนด์ โคร์ม จำกัด

ตามที่สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้ดำเนินโครงการการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ โดยให้บริการ จัดหาและสนับสนุนเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งภาครัฐ และเอกชนมากกว่า 900 แห่งทั่วประเทศ และได้มีการจัดซื้อเวชภัณฑ์จากบริษัท เพื่อใช้ในการดำเนินโครงการดังกล่าวเป็นระยะนั้น โดยในปัจจุบันผู้ป่วยจำนวนมากได้รับยาดังกล่าวไปแล้วนั้น

ในการนี้ กรมควบคุมโรค ขอความร่วมมือจากท่าน พิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายทุกรายการจากราคาที่จำหน่ายให้ กับกรมควบคุมโรคครั้งล่าสุด เพื่อประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอให้แจ้งผลการพิจารณาให้กรมควบคุมโรคทราบต่อไป
ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิรัช สุนทรจารย์)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กลุ่มโรคเอดส์

โทรศัพท์ 0-2590-3207

โทรสาร 0-2590-3206

Mh
10/11/47

วิรัช สุนทรจารย์
/พิมพ์
/ตรวจ

สำเนาฉบับที่

ที่ สธ 0424.4/7 / 66๖๑

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนครพนธ์ 11000

16 พฤศจิกายน 2547

เรื่อง การพิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายในประเทศไทย

เรียน ผู้จัดการบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด

ตามที่สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้ดำเนินโครงการการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ โดยได้รับการ จัดหาและสนับสนุนเวชภัณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งภาครัฐ และเอกชนมากกว่า 900 แห่งทั่วประเทศ และได้มีการจัดซื้อเวชภัณฑ์จากบริษัท เพื่อใช้ในการดำเนินโครงการดังกล่าวเป็นระยะนั้น โดยในปัจจุบันผู้ป่วยจำนวนมากได้รับยาดังกล่าวไปแล้วนั้น

ในการนี้ กรมควบคุมโรค ขอความร่วมมือจากท่าน พิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายทุกรายการจากราคาที่จำหน่ายให้ กับกรมควบคุมโรคครั้งล่าสุด เพื่อประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอให้แจ้งผลการพิจารณาให้กรมควบคุมโรคทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิรัช สุนทราจารย์)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กลุ่มโรคเอดส์

โทรศัพท์ 0-2590-3207

โทรสาร 0-2590-3206

M M
16พย47

Dr. Khmer / ว่าง

พิมพ์ / ตรวจ



คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
ที่ ๕ /๒๕๕๙

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ
(Government Use)

เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความคล่องตัวมากยิ่งขึ้น จึงเห็นสมควรให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ(Government Use)

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๕ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงมีมติในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use) ประกอบด้วย

- | | |
|---|-------------------------|
| (๑) นายสงวน นิตยารัมภ์พงศ์ | เป็นประธานอนุกรรมการ |
| (๒) นางสาวสำลี ใจดี | เป็นรองประธานอนุกรรมการ |
| (๓) ผู้แทนกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข | เป็นอนุกรรมการ |
| (๔) ผู้แทนกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข | เป็นอนุกรรมการ |
| (๕) ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | เป็นอนุกรรมการ |
| (๖) ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา | เป็นอนุกรรมการ |
| (๗) ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย | เป็นอนุกรรมการ |
| (๘) ผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ | เป็นอนุกรรมการ |
| (๙) ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย | เป็นอนุกรรมการ |
| (๑๐) เลขาธิการเครือข่ายเพื่อนมะเร็ง | เป็นอนุกรรมการ |
| (๑๑) นางเรณู ศรีสมิต | เป็นอนุกรรมการ |
| (๑๒) นางวันดี โภคะกุล | เป็นอนุกรรมการ |

๒/(๑๓) ...



(๑๓) นายสุชาติ จงประเสริฐ	เป็นอนุกรรมการ
(๑๔) นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์	เป็นอนุกรรมการ
(๑๕) นายชัยรัตน์ แสงอรุณ	เป็นอนุกรรมการ
(๑๖) นางอัจฉรา เอกแสงศรี	เป็นอนุกรรมการ
(๑๗) นางสาวสุรียรัตน์ ตรีมรรคา	เป็นอนุกรรมการ
(๑๘) นายวิญญู พิทักษ์ปกรณ์	เป็นอนุกรรมการ
(๑๙) นายวิทยา กุลสมบูรณ์	เป็นอนุกรรมการ
(๒๐) นายพงษ์พิสุทธ์ จงอุดมสุข	เป็นอนุกรรมการ
(๒๑) นายจเร วิชาไทย	เป็นอนุกรรมการและเลขานุการ

ข้อ ๒ ให้คณะอนุกรรมการตามข้อ ๑ มีอำนาจหน้าที่

- (๑) จัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์เพื่อใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐเพื่อประโยชน์ในการจัดบริการสาธารณสุข
- (๒) เสนอหลักเกณฑ์ตามข้อ ๑ ให้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นชอบ
- (๓) ดำเนินการคัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและส่งให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ
- (๔) ติดตามผลของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ และให้ข้อเสนอแนะ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(นายพินิจ จารุสมบัติ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ประธานกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

แนวทางการชี้แจงเรื่อง การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์

ข้อเท็จจริง

1. ตั้งแต่ปี 2544 รัฐบาลมีการดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal-access to essential healthcare) ซึ่งเป็นนโยบายเร่งด่วนตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญว่าด้วยสิทธิและเสรีภาพของประชาชนชาวไทยให้ได้รับการบริการทางด้านสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน มีความเท่าเทียม และทั่วถึงกัน โดยมีหลักการและเหตุผลเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของประชาชนที่ยากจนและมีรายได้น้อย ส่งผลให้รัฐบาลมีการจัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของคนไทยเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องจากเพียงร้อยละ 5 ในปี 2543 เป็นร้อยละ 12 ของงบประมาณปี 2550 อย่างไรก็ตาม งบประมาณเหล่านี้ก็ยังไม่เพียงพอในการรองรับผู้ป่วยโรคต่างๆ รวมทั้งเอดส์ ที่มีจำนวนมาก จากทั่วประเทศ
2. กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ร่วมกับ WHO, World Bank และ NGO ได้ศึกษานโยบายสาธารณสุขเกี่ยวกับการเข้าถึงยาโรคเอดส์ในปี 2549 จากการศึกษาพบว่าสถานการณ์ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ในไทยอยู่ในขั้นรุนแรง เนื่องจากมีจำนวนผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยจำนวนมากและราคายาต้านไวรัสเอดส์มีราคาแพง ส่งผลให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้อย่างสมบูรณ์ และได้เสนอแนะทางเลือกในการกำหนดนโยบายสาธารณสุข อาทิ รัฐบาลจัดสรรงบประมาณให้พอเพียง นำโรคเอดส์เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพ หรือบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาโรคเอดส์ ทั้งนี้ จะต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการรณรงค์ควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อเพิ่มขึ้น
3. ในปีงบประมาณ 2549 รัฐบาลได้ผลักดันให้โรคเอดส์เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้จัดสรรงบประมาณกว่า 2,800 ล้านบาท เพื่อให้บริการแก่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ อย่างไรก็ตาม งบประมาณดังกล่าวสามารถรองรับการให้บริการได้เพียง 82,000 คน เท่านั้น จากทั้งหมดกว่า 5 แสนคนที่จำเป็นต้องใช้ยา (ประมาณการว่ามีผู้ติดเชื้อในไทยทั้งหมด 1 ล้านคน) โดย สปสช. ได้เสนอให้ สธ. ดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (ผ่านคณะกรรมการฯ การบังคับใช้สิทธิยาต้านไวรัสของ สปสช.)
4. เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 สธ. มอบให้ กรมควบคุมโรคประกาศบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา Stocrin หรือที่มีชื่อสามัญคือ Efavirenz และให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนในการผลิต ขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอ้างเหตุผลความจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะในการเพิ่มประสิทธิภาพและขยายขอบเขตการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพของไทย ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพและมีผลข้างเคียงน้อยได้อย่างทั่วถึงมากขึ้น และเป็นการลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากการแพ้ยาต้านไวรัสตัวอื่น ซึ่งมีอัตราสูงถึงร้อยละ 25 ขณะเดียวกันได้แจ้งเจ้าของสิทธิให้ทราบการดำเนินการดังกล่าวของ สธ. ด้วย

สถานะล่าสุด

5. ทางด้านสหรัฐฯ ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ IP Regional Office ประจำประเทศไทย และผู้แทนสมาคมผู้ผลิตและวิจัยยาประเทศไทย ได้แสดงความกังวลต่อการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัส

เอดส์โดยไม่ได้มีการหารือกับเจ้าของสิทธิก่อนล่วงหน้า รวมทั้ง USTR ที่มีความกังวลเช่นกันและเห็นว่าไทยควรจัดให้มีกระบวนการปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนที่จะออกประกาศดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริษัท Merck มีความร่วมมือที่ใกล้ชิดกับไทยในการผลิตยารักษาโรคเอดส์มาเป็นเวลานาน โดยในเบื้องต้นไทยอาจต้องร้องให้บริษัทลดราคายาลง ในขณะที่การบังคับใช้ควรเป็นมาตรการที่ใช้ในลำดับสุดท้าย และเห็นว่าไม่ประสงค์ให้ประเด็นดังกล่าวขยายตัวเป็นประเด็นสาธารณะ โดยเสนอแนะให้มีการหารือในกลุ่มเล็ก

6. สธ. โดยกรมควบคุมโรค ได้หารือกับเจ้าของสิทธิเมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2549 ผลการหารือเบื้องต้นบริษัทยาได้แจ้งที่จะลดราคายาลงจากเดิมค่อนข้างมาก ซึ่งเป็นแนวทางที่ดี

ประเด็นแนวทางการชี้แจง

1. ไทยมีความจำเป็นเร่งด่วนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ เนื่องจากไทยได้กำหนดให้การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์เข้าสู่หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal-access to essential healthcare) เพื่อให้ทุกคนได้รับบริการที่มีคุณภาพตามความจำเป็นอย่างเสมอภาคเท่าเทียมกัน การใช้มาตรการดังกล่าวเพื่อเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะและเป็นการเพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพและมีผลข้างเคียงที่จะเสี่ยงต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยน้อยกว่าตัวยาอื่น ซึ่งตั้งแต่มีการระบาดเป็นต้นมาผู้ติดเชื้อรวมกันจำนวนมากถึงกว่า 1 ล้านคน และในระยะไม่กี่ปีข้างหน้าอยู่ในขั้นที่ต้องใช้ยาถึงกว่า 500,000 คน แต่เนื่องจากยา Efavirenz มีราคาแพง และงบประมาณสำหรับการดำเนินการมีจำกัด ทำให้ผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยา Efavirenz ได้มีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 20 ของผู้ที่ควรจะต้องใช้ยาทั้งหมด
2. การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรที่ไทยดำเนินการเป็นมาตรการที่สามารถกระทำได้ตามกฎหมายไทย และข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยเฉพาะในกรณีจำเป็นเร่งด่วนหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะ และเป็นมาตรการสากลที่นานาประเทศให้การยอมรับ พร้อมทั้งให้ความมั่นใจว่ารัฐบาลไทยได้ดำเนินการตามกรอบของกฎหมายและพันธกรณีระหว่างประเทศอย่างเคร่งครัด และดำเนินการเท่าที่จำเป็นจริง ๆ เท่านั้น
3. ขณะนี้เจ้าของสิทธิอยู่ระหว่างการหารือกับกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องลดราคายา และหวังว่าทั้งสองฝ่ายจะสามารถหาข้อสรุปได้โดยเร็ว เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์ภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทซึ่งเป็นพันธมิตรที่ดีกับไทยมาโดยตลอด
4. แสดงความเข้าใจว่าอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องอาศัยเงินลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาจำนวนมากซึ่งจำเป็นต้องได้รับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ดี และรัฐบาลขอยืนยันว่าจะใช้มาตรการดังกล่าวด้วยความรอบคอบและคำนึงถึงประโยชน์ของทุกฝ่าย



ที่ สธ 0100/ 41'7

กระทรวงพาณิชย์
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๕ กุมภาพันธ์ 2550

เรื่อง ข้อมูลความจริงเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ของกระทรวงพาณิชย์
กราบเรียน นายกรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. เอกสารหมายเลข 1 - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
 2. เอกสารหมายเลข 2 - พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๕ ฉบับแก้ไข
 3. เอกสารหมายเลข 3 - DOHA Declaration on TRIPs
 4. เอกสารหมายเลข 4 - หนังสือจากผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR)
 5. เอกสารหมายเลข 5 - สำเนาคำสั่งคณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use)
 6. เอกสารหมายเลข 6 - สำเนาคำสั่งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร
 7. เอกสารหมายเลข 7 - รายงานเบื้องต้นคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร
 8. เอกสารหมายเลข 8 - Recent Examples of Implementing Compulsory Licensing/Government Use for Pharmaceuticals
 9. เอกสารหมายเลข 9 - Recent examples of the movement on the use of compulsory licenses around the world
 10. เอกสารหมายเลข 10 - ข่าวจาก Bangkok Post วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2550
 11. เอกสารหมายเลข 11 - (ร่าง) แนวทางการชี้แจงเรื่อง การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

กระทรวงพาณิชย์ใคร่ขอกราบเรียนนำเสนอข้อมูลการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ต่อ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี ดังนี้

1. กระทรวงพาณิชย์ดำเนินการโดยถูกต้องตามกฎหมายระหว่างประเทศ (เอกสารหมายเลข 1) และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย (เอกสารหมายเลข 2) รวมทั้ง

/2 คำประกาศ



คำประกาศ DOHA (เอกสารหมายเลข 3) ซึ่งผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR) ได้แสดงการยอมรับเป็นลายลักษณ์อักษร (เอกสารหมายเลข 4) ทั้งนี้ภายใต้กฎหมายดังกล่าว การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐเป็นสิทธิของแต่ละประเทศ และไม่จำกัดในกรณีสงครามหรือฉุกเฉินเท่านั้น และในกรณีทำดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะก็ "ไม่จำเป็นต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน" และ "ไม่ได้จำกัดว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐได้เฉพาะกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์เท่านั้น"

2. ในการพิจารณาดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐนั้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดตั้งขึ้น (เอกสารหมายเลข 5) หลักเกณฑ์ที่สำคัญคือ เป็นยาจำเป็นที่ต้องใช้โดยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาที่มีราคาสูงมากจนประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ นอกจากนี้ ยังได้มีหลักการในการกำหนดค่าธรรมเนียมให้อู่ระหว่างร้อยละ 0.5-2 เช่นเดียวกับประเทศกำลังพัฒนาโดยทั่วไป

3. แม้กฎหมายมิได้กำหนดว่าจะต้องเจรจากับบริษัทก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขก็ได้พยายามดำเนินการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรมาตลอด โดยการจัดตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2548 โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน (เอกสารหมายเลข 6 และ 7) นอกจากนี้ในช่วงปี พ.ศ. 2548-2549 กรมควบคุมโรคก็ได้เชิญบริษัทยาทุกแห่งที่จำหน่ายยาต้านไวรัสเอดส์มาเจรจาเพื่อขอลดราคา แต่การดำเนินการได้ผลน้อยมากที่มีการลดราคามาในช่วงหลังของปี พ.ศ. 2549 นั้น ก็เป็นไปตามค่าเงินบาทที่แข็งขึ้นเป็นหลัก

4. ภายหลังจากการประกาศว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว มีการเจรจากับทุกบริษัท กระทรวงสาธารณสุขมิได้เคยปฏิเสธในคำขอเจรจาจากบริษัทยาแม้แต่บริษัทเดียว แต่ขณะเดียวกัน เพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนยา ขึ้นในระหว่างการเจรจา และเป็นเปิดตลาดให้มีการแข่งขันกัน ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีในราคาที่ต่ำลง กระทรวงสาธารณสุขก็ได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรม จัดซื้อยาชื่อสามัญของยาดังกล่าวจากประเทศอินเดีย โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก

5. ประเทศไทยมิได้เป็นประเทศเดียวหรือประเทศแรกที่มีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ประเทศที่พัฒนาแล้ว รวมทั้งสหรัฐอเมริกา และยุโรป มีการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐมานานแล้ว (เอกสารหมายเลข 8 และ 9)

6. ตามที่มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกประกาศไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทยนั้น เป็นการพาดหัวข่าวที่ไม่ตรงกับข้อมูลจริง (เอกสารหมายเลข 10) นางมากาเร็ต ซาน พูดเพียงว่า "บริษัทยาเป็นส่วนสำคัญในการแก้ปัญหา ตนเองก็สนับสนุนการที่ประเทศจะเจรจากับบริษัทยาอย่างสร้างสรรค์" ทั้งนี้ นางมากาเร็ต ซาน มิได้คัดค้านการใช้สิทธิโดยรัฐและมีใ้ระบุให้ต้องเจรจากับบริษัทยาก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐแต่อย่างใด



7. กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับหน่วยงานต่างๆ โดยมีทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมในกลไกการดำเนินการดังกล่าวแล้วในข้อ 2 และ 3 และยังได้เข้าร่วมในการประชุมที่กรมเจรจาธุรกิจระหว่างประเทศ ได้จัดขึ้นเพื่อหารือร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศและกรมอเมริกาและแปซิฟิกใต้ของกระทรวงการต่างประเทศ ในการร่างแนวทางการชี้แจงในเรื่องดังกล่าว (เอกสารหมายเลข 11)

กระทรวงสาธารณสุขขอให้ความมั่นใจต่อ ชพพช. นายกรัฐมนตรีว่า จะพิจารณาดำเนินการดังกล่าวต่อไปด้วยความรอบรอบ ด้วยการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่าย พยายามที่จะให้เกิดการเจรจาอย่างสร้างสรรค์ และให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมายทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนไทย ตามนโยบายรัฐบาลที่ประกาศไว้ต่อรัฐสภา

จึงกราบเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

(นาย มงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานรัฐมนตรี

โทรศัพท์ 0 2590 1122

โทรสาร 0 2591 8513



WHO raps compulsory licensing plan

Govt urged to seek talks with drug firms

APIRADEE TREERUTKUARKUL

The World Health Organisation yesterday cautioned Thailand over its move to adopt compulsory licensing for producing generic versions of heart disease and anti-Aids drugs.

"I'd like to underline that we have to find a right balance for compulsory licensing. We can't be naive about this. There is no perfect solution for accessing drugs in both quality and quantity," said WHO director-general Margaret Chan.

Speaking during a visit to the National Health Security Office, Dr Chan said she truly felt that the pharmaceutical industry was part of the solution to better drug access and that the government should open negotiations with drug firms over the issue.

She encouraged the Public Health Ministry to improve the public-private partnership in order to give the public better access to drugs. Public Health Minister Mongkol na Songkhla declined to comment on the issue.

The president of Aids Access Foundation, Nimit Tienudom, dismissed the WHO director-general's standpoint. "It's disappointing. The organisation should have supported drug access and promoted the study of quality and inexpensive drugs for the sake of the global population rather than supporting pharmaceutical giants."

The ministry last week endorsed a policy for the compulsory licensing of two drugs — Kaletra, an advanced anti-Aids drug, and Plavix, a treatment for heart disease by invoking Article 51 of the 1992 Patent

Law to import or produce a generic version of the two drugs.

In November, the ministry issued the same law to import and produce the anti-Aids drug Efavirenz, resulting in a reduction in the price from 1,400 baht to 700 baht per monthly course.

Plavix will cost just six baht per tablet under compulsory licensing, while the original price was 70 baht. The patented regimen of the second-line anti-retroviral drug costs 11,580 baht a month per patient and this could be cut to a third under compulsory licensing.

Thailand is the first developing country to invoke compulsory licensing under the World Trade Organisation's rules for a non-Aids related drug. The WTO allows a government to declare a "national emergency" and license the production or sale of a patented drug for state use. The patent holder would receive royalties equal to 0.5% of the annual sales, according to the ministerial plan.

About 108,000 of 500,000 people living with HIV/Aids depend on GPO-VIR, the generic version of the first-line anti-retroviral therapy produced by the Government Pharmaceutical Organisation. An estimated 20,000 HIV-positive people have developed resistance to the drug, and need a combination of lopinavir and ritonavir, which is marketed as Kaletra.

However the country's Pharmaceutical Research and Manufacturers Association disapproves of the decision, claiming that compulsory licensing could result in more companies relinquishing patents for heart and anti-Aids drugs and that it could lead to the isolation of Thailand from the global biotechnology investment community.

Kaletra is manufactured by Abbott Laboratories, and Plavix by Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb.



Chan: Industry part of the solution



World Health Organization

20, AVENUE APPA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 2797

Fax direct: +41 22 791 4846

E-mail :

In reply please
refer to: DGO

Your reference:

Mr Mongkol Na Songkhla
Minister of Public Health
Ministry of Public Health
Royal Thai Government
Tivanond Road
Nonthaburi 11000
Thailande

7 February 2007

Dear Minister,

It was a pleasure to meet you last week in Bangkok, and I must express my deep appreciation to you and your staff for the warm welcome, hospitality and great efficiency demonstrated throughout my brief visit to Thailand.

It was a great honour for me to have an audience with His Majesty the King, and with her Royal Highness Princess Maha Chakri Sirindhorn, in her capacity as Chair of the Board of Trustees and President of the Prince Mahidol Award Foundation.

I was particularly impressed with the field visit, which provided me with an opportunity to witness the work of dedicated health professionals and the community in Khon Kaen and Nam Phong. The pride and professionalism of the staff and the support of the community was obvious and most encouraging.

I also appreciated the opportunity to hear more about the work of the National Health Security Office and the National Health Promotion Foundation. I was pleased to witness the commitment of the Royal Thai government to universal coverage with effective health care services, and to the health of the people of Thailand. I welcome the increasing budget for the universal coverage scheme, which I know understand amounts to close to 2,000 baht per person per year, and includes treatment for people with HIV/AIDS with antiretrovirals.

cc: The Minister of Foreign Affairs of Thailand, Bangkok
Permanent Mission of Thailand to the United Nations Office at Geneva and the
Specialized Agencies in Switzerland

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

I deeply regret that my comments at the close of the briefing at the National Health Security Office were misrepresented in the media, and may have caused embarrassment to the government of Thailand. They should not be taken as a criticism of the decision of the Royal Thai government to issue compulsory licences, which is entirely the prerogative of the government, and fully in line with the TRIPS agreement.

Thailand is making good progress towards increase budget allocations for health, while simultaneously control rising health care costs with greater efficiency. Medicines are a substantial element of health care costs, and it is entirely appropriate and necessary for the government of Thailand to find means of reducing these costs to ensure sustainable financing of health care.

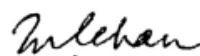
As I mentioned in the recent Executive Board, I firmly believe that the pharmaceutical industry - generic manufacturers and R&D companies - are part of the solution. I am committed to dialogue with industry to find ways of ensuring that access to high quality essential medicines is not limited by cost considerations. I am equally committed to dialogue with people who suffer from HIV/AIDS and other conditions, and with civil society groups and NGOs.

WHO unequivocally supports the use by developing countries of the flexibilities within the TRIPS agreement that ensure access to affordable, high quality drugs. This includes the use of compulsory licensing, as described in paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. The decision whether to issue a compulsory license for a pharmaceutical product is a national one. There is no requirement for countries to negotiate with patent holders before issuing a compulsory licence. As a global community we need to ensure the right balance between the immediate and urgent pressing need to provide affordable medicines to the many that need them, and the need to provide continuous incentives for innovation. It is in this regard that I noted that prior negotiations with industry is a pragmatic approach that may ensure countries have access to high quality medicines at affordable prices.

Where there are urgent needs, the bottom line is that people need access to medicines.

I trust this clarifies the position of WHO concerning compulsory licensing of medicines, and I look forward to further opportunities to discuss these important issues with you in the future.

Yours faithfully,



Dr Margaret Chan
Director-General



333 Seventh Avenue, 2nd Floor
New York, NY 10001-5004

Tel: (212) 679-6800
Fax: (212) 679-7016

Web: www.doctorswithoutborders.org

Honorable Condoleezza Rice, Secretary of State
U.S. Department of State
2201 C Street NW
Washington, DC 20520

Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative
600 17th Street, N.W.
Washington, DC 20508
United States of America

New York, December 29, 2006

Dear Secretary Rice and Ambassador Schwab:

I am writing to express Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF)'s concern that the United States Department of State and the United States Trade Representative have intervened in the decision by the government of Thailand to issue a compulsory license on patents for the AIDS drug efavirenz, and to explain why the US government should refrain from such actions.

The US government is reportedly asking the Thai government to engage in prior negotiation with patent owners before issuing compulsory licenses. Not only is this not required under the World Trade Organization (WTO) rules when the compulsory license is for government use, it is not required under US law. What the WTO does require is that Thailand "promptly" notify the patent owner when it issues a compulsory license. Thailand has clearly done this. The US government should not be overseeing the management of Thailand's dealing with the patent owners as long as Thailand abides by its WTO TRIPS obligations.

In 2001, the United States government and every other member of the World Trade Organization (WTO) announced the signing of the Doha Declaration on TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) and Public Health. This historic agreement said:

<start quote>

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

</end quote>

Thailand is obviously trying to do exactly what the Doha Declaration promised it could. Respecting Thailand's decision to exercise its right under the Doha declaration is a matter of urgent concern for Thai patients in need of affordable AIDS treatment.

The drug efavirenz, which is recommended by the World Health Organization (WHO) for HIV/AIDS treatment, is currently patent protected in Thailand, and the monopolistic situation has affected both



supply and affordability in the country. The price the patent holder Merck charges in Thailand (1,400 baht/month — US \$39) is double of what Indian generic manufacturers charge for the drug (650 baht/month — US \$18). In addition, on several occasions, Merck has been unable to supply the drug in Thailand. It is estimated that at least 12,000 people in Thailand currently need efavirenz, but that due to cost and supply difficulties, the number receiving the drug is significantly lower.

MSF has worked in Thailand since 1976. The organization began providing ARV treatment to people with HIV/AIDS in 2000 and we have witnessed the development of the Thai AIDS treatment program. Generic production is the cornerstone of Thailand's universal HIV/AIDS treatment program. Before generic production, the cost of standard HIV/AIDS treatment in Thailand was over 33,330 baht per patient per month (US \$924), and only 3,000 people were getting treatment. In 2002, Thailand launched a generic version of HIV/AIDS triple therapy, resulting in an 18-fold drop in the cost of treatment. Thanks to this, over 85,000 people with HIV/AIDS are today receiving treatment. UNAIDS reports that Thailand is the only Southeast Asian country to have over half of the total number of people on AIDS treatment who need it.

Both the WHO (in August 2005) and the World Bank (in August 2006) have predicted dramatically rising drug costs in Thailand due to the fact that patients need to switch to newer and more expensive drugs in cases of resistance and toxicity. Both organizations recommend the use of public health safeguards enshrined in the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

Issuing and executing a compulsory license, allowing both importation and local production, will increase supply and affordability of efavirenz to the benefit of Thai patients. Creating a competitive generics market for efavirenz and other newer AIDS drugs that are patented in Thailand and other markets is critical to maintaining patients under treatment as natural resistance to first-line ARV therapy increases, as well as to scaling up ARV treatment.

Thailand's decision will have important consequences, not only for Thailand, but for any developing country that needs to obtain low-cost generic products. If Thailand follows through and begins to buy from generic suppliers, it will create a larger global market for generic products, stimulate competition, and lower prices everywhere for the newer products.

While the benefits of expanded generic competition are widely appreciated, many developing countries have been reluctant to issue compulsory licenses because of fears that the United States government will oppose such actions and exert pressure.

We ask that the United States government refrain from any opposition or interference with the Thai efforts to use WTO flexibilities to buy generic AIDS medicines -- including pressuring or otherwise seeking to persuade Thailand to engage in negotiations with Merck rather than proceed to execute the compulsory license it has issued.

Sincerely,

Nicolas de Torrente
Executive Director
Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF-USA)

Paul Cawthorne
Head of Mission, MSF-Thailand

Consumer Project on Technology

1621 Connecticut Avenue, NW, Washington, DC 20009

December , 2006

Ambassador Susan C. Schwab
United States Trade Representative
600 17th Street, N.W.
Washington, DC 20508
United States of America

Dear Ambassador Schwab:

We ask that the United States government not interfere with the Thai government decision to issue a government-use license on patents covering the AIDS drug efavirenz.

There is a concern that the USTR may have suggested to the Thai government that the WTO TRIPS agreement requires prior negotiations with patent owners before a compulsory license is issued. If so, the assertion was wrong. Article 31 of the TRIPS does not require prior negotiation before authorizing non-voluntary use of a patent, in *any* of the following cases:

- (1) a national emergency or other circumstances of extreme urgency,
- (2) cases of public non-commercial use, or
- (3) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive.

In this particular case, the non-voluntary use was a case of a government owned entity that is providing medicines for a national program to treat AIDS. Under the WTO rules, there is no obligation for prior negotiation with patent owners in such cases.

There is also no requirement for prior negotiation with patent owners under the various US bilateral (and regional) trade agreements the United States has recently negotiated. The reason for this is obvious. In the TRIPS and the bilateral or regional trade agreements, these sections on prior negotiation were written to accommodate US law and practice. Our own government is not required to negotiate with patent owners or copyright owners before authorizing use by or for the government.

The main United States statute regarding use of a patent in such circumstances is 28 USC 1498. There is no obligation for prior negotiation or prior notice with the patent owner under 28 USC 1498, when a non-voluntary authorization is for the government.¹ This includes uses by third parties:

¹ TRIPS Article 31.b states "In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly." There is a similar

For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.

As trade officials charged with promoting US norms for intellectual property protection, it is useful to review what those norms actually are. The United State has a number of mechanisms to issue compulsory licenses on patents. These include, in addition to 28 USC 1498, the following:

Mandatory patent licenses under Section 308 of the Clean Air Act (see: <http://www.epa.gov/docs/fedrgstr/EPA-AIR/1994/December/Day-30/pr-251.html>). *This statute is unfortunately not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

Compulsory licenses for patents "affected with the public interest" that are of primary importance in the production or utilization of special nuclear material or atomic energy, for non-military purposes (See 42 USC 2183). *This statute is unfortunately not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

The Bayh-Dole Act march-in rights for patents on inventions conceived with federal funding.

Remedies to anticompetitive practices.

Compulsory licenses issued under the procedures set out by the US Supreme Court in the recent eBay decision. *This approach is arguably not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

provision in NAFTA. NAFTA Article 1709(10)(b) also requires that patent owners be notified "promptly," but *not* before a compulsory license is issued. See also: Executive Order 12889, Implementation Of The North American Free Trade Agreement, December 28, 1993:

Sec. 6. Government Use of Patented Technology. (a) Each agency shall, within 30 days from the date this order is issued, modify or adopt procedures to ensure compliance with Article 1709(10) of the NAFTA regarding notice when patented technology is used by or for the Federal Government without a license from the owner, except that the requirement of Article 1709(10)(b) regarding reasonable efforts to obtain advance authorization from the patent owner:

- (1) is hereby waived for an invention used or manufactured by or for the Federal Government, except that the patent owner must be notified whenever the agency or its contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable reasonable grounds to know that an invention described in and covered by a valid United States patent is or will be used or manufactured without a license; and
- (2) is waived whenever a national emergency or other circumstances of extreme urgency exists, except that the patent owner must be notified as soon as it is reasonably practicable to do so.

The following are a just few recent examples of the use of compulsory licenses by the United States:

In 2001, DHHS Secretary Tommy Thompson used the threat to use 28 USC 1498 to authorize imports of generic ciprofloxacin, for stockpiles against a possible anthrax attack.

In 2001, the Department of Health and Human Services used its authority to exercise March-In rights for patents on stem cell lines held by the Wisconsin Alumni Foundation as leverage to secure an open license on those patents.²

In 2002, the US FTC ordered a compulsory cross-license of the Immunex tumor necrosis factor ("TNF") patent, to Serono, including the "freedom to practice in the research, development, manufacture, use, import, export, distribution and sale of TNFbp-I Products and certain glycosylated and nonglycosylated fragments, derivatives and analogs thereof in the United States."

In 2002, the US Department of Justice required Microsoft to license on reasonable and non-discriminatory terms intellectual property rights in a number of different protocols needed to create products that were interoperable with Microsoft Windows.³

In 2005, the FTC ordered a compulsory license of Guidant's intellectual property surrounding the RX delivery system for Drug-Eluting Stents.

In 2005, the US Department of Justice cited its right to use patents in 28 USC 1498 when it opposed injunctive relief for infringement of the patents relating to the Blackberry email services supplied to both the government and private firms that used the Blackberry device to communicate with the government.⁴

In a November 2005 Congressional hearing, DHHS Secretary Michael Levitt testified before the House of Representatives that he had threatened to override the patents on treatments for Avian Flu if companies had not expanded US production facilities.⁵ More recently, the Centers for Disease Control threatened to use US Bayh-Dole "march-in" rights to issue compulsory licenses on patents on reverse genetics, which are needed to manufacture vaccines for avian flu.

² September 5, 2001, "National Institutes of Health and WiCell Research Institute, Inc., Sign Stem Cell Research Agreement," <http://www.nih.gov/news/pr/sep2001/od-05.htm>.

³ United States Of America, Plaintiff V. Microsoft Corporation, Defendant. Civil Action No. 98-1232 (CKK), FINAL JUDGMENT, (November 12, 2002). For a detailed account of work to implement the order, see: INTERIM JOINT STATUS REPORT ON MICROSOFT'S COMPLIANCE WITH THE FINAL JUDGMENTS, <http://www.usdoj.gov/atr/cases/f201300/201386.htm>

⁴ The United States' Statement Of Interest, November 2005., NTP, INC., Plaintiffs, V. RESEARCH IN MOTION, LTD., Defendant., Civil Action No. 3:01CV767.

⁵ See video excerpts from November 8, 2005 Hearings of the Subcommittee on Health of the House Committee on Energy and Commerce, <http://www.cptech.org/ip/health/tamiflu/hearingexcerpts11082005.html>

In June 2006, a court granted Microsoft a compulsory license to use two patents owned by z4 Technologies that relate to digital rights management systems used by Microsoft for its Windows and MS Office software programs.⁶

In July 2006, a court granted DirectTV a compulsory license to use the Finisar patent on integrated receiver decoders (satellite set top boxes), for a royalty of \$1.60 per device.⁷

In August 2006, a court granted Toyota a compulsory license on three Paice patents for hybrid transmissions, for a royalty of \$25 per automobile.⁸

In September 2006, a court granted Johnson and Johnson a compulsory license to use three of Jan Voda's patents on guiding-catheters for performing angioplasty.⁹

The point of this history lesson is to emphasize a point that some USTR officials seem to overlook. The flexibilities in the TRIPS agreement are there for good reasons. As evidenced by the many cases described above, there are many situations where *any* country will want to limit or create exceptions to the exclusive rights of a patent.

In the case of efavirenz patents, Thailand is clearly seeking to create a policy that will strengthen competition among generic suppliers, and enhance its own capacity to manufacture AIDS medicines. The benefits of this policy will be more pronounced over time, as competition, economies of scale and learning by doing lead to more efficient production by generic producers.

Looking more closely at Thailand, one can see why this is so important. The United States has a much higher national income than Thailand, but a much lower rate of HIV infection. When compared to Thailand, the US has thirty-five times the income per HIV patient.¹⁰

	United States	Thailand
Population (2005)	297 million	64 Million
GNI (2005)	13 trillion	177 billion
GNI per capita (2005)	\$ 43,740	\$ 2,750
HIV+ population	1,200,000	580,000
Rate of HIV infection (per 100,000)	404	906
GNI per HIV+ person	\$10.8 million	\$.3 million

⁶ This case was decided under the new US Supreme Court standard for granting injunctions on patents. See *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839-1841 (U.S. 2006).

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Assuming that the ability to pay is linear in terms of income, a second line AIDS drug that is sold for \$1,000 in Thailand would be equivalent to a product selling for \$70,000 in the United States. With health care budgets rising faster than incomes, the impact is even worse for the lower income country.

Because of US trade policies, including the 1993 agreement negotiated by former USTR Mickey Kantor,¹¹ Thailand has been slow to provide treatment to its very large population of AIDS patients. Until November 2006, Thailand had not used the compulsory licensing provisions that are permitted in the TRIPS. Thailand started its treatment program by relying extensively on a handful of older AIDS drugs that were off patent in Thailand. These products are not the best that modern science offers. Many Thai AIDS patients suffer from the predictable side effects associated with the older medicines. In any case, over time, AIDS patients everywhere develop resistance, and cannot be treated without access to new medicines.

Thailand will need sustainable access to second line AIDS drugs at affordable prices. If Thailand does not issue compulsory licenses on the patents for these medicines, it will have to limit access to treatment. This will mean much suffering and death, an outcome that is avoidable.

The United States should not pressure Thailand on the issue of issuing compulsory licenses on patents for AIDS drugs. It should accept the fact that Thailand, like all WTO members, has an obligation to take measures to "promote access to medicines for all."¹²

The United States and other high-income countries are increasingly realizing that they too have to consider using compulsory licenses on patents for medical inventions. For example, Canada and several European countries have threatened to use compulsory licenses on the Myriad patents for tests used to identify the risks of breast cancer -- tests that are not widely available in the United States, because of the high price.¹³ It is increasingly difficult for high-income countries to afford the prices for new treatments for cancer or other severe illnesses. With our own aging population, we cannot have a sustainable program of access to the latest medical discoveries, without having the ability to at least threaten to override the exclusive rights of a patent.

The tough USTR positions on patents, pharmaceutical test data and drug prices in trade negotiations are an attempt to deal with the global problem of funding medical R&D. They focus entirely on measures that raise drug prices. In our opinion, this is a mistake. We believe the United States would be better off embracing a new approach, one that focuses on sharing the costs of medical R&D -- not just through high drug prices, but through any mechanism that supports relevant R&D efforts. For example, we would benefit if our trading partners would engage with the NIH to share the costs of medical R&D for global health problems, provide sustainable funding for the many new non-profit product development ventures, or if they would fund new mechanisms to stimulate R&D, such as advanced marketing commitments for new vaccines, or "prize funds" that reward medical innovations that improve health outcomes.¹⁴

¹¹ <http://www.cptech.org/ip/health/c/agreements/thai-1994-ip.html>.

¹² Paragraph four of the 2001 Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

¹³ The tests are more widely available in countries that have shipped patient tests to offshore testing labs where patents are not in effect.

¹⁴ Aidan Hollis. An Optional Reward System for Neglected Disease Drugs, 2005; Joseph Stiglitz, Give Prizes not Patents. *New Scientist*, September 16, 2006; Thomas Pogge on Online Opinion. "A New

Last week the World Health Organization (WHO) convened the first meeting of its new Intergovernmental Working Group on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. At this first meeting, thirty-three countries, including Thailand, supported work on a new treaty or agreement to provide sustainable sources of R&D for global health priority projects. It is in the interest of the United States that other countries, rich and poor, do more to pay the costs of such research. For many of our trading partners, this is a more appropriate and acceptable framework than one that only seeks to raise drug prices.

As the new head of USTR, you have the opportunity to reframe our trade policy so that it provide a rational, effective and ethical solution to the global free rider problem. We need to ensure that everyone contributes fairly to the costs of medical R&D, but we also need to ensure people have access to new inventions.

I would like to meet with you and your staff to discuss these matters.

Sincerely,

James Love
Director
Consumer Project on Technology

Cc:

Karan K. Bhatia, Ambassador, Deputy U.S. Trade Representative

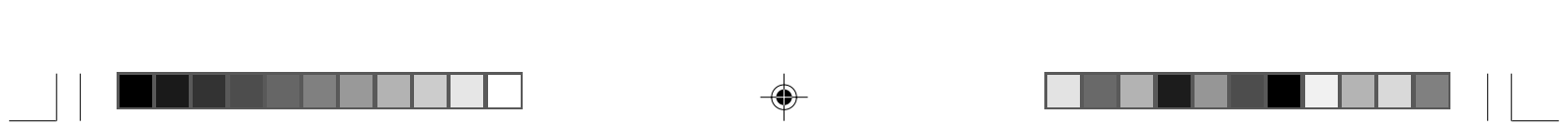
Victoria A. Espinel, Assistant U.S. Trade Representative for Intellectual Property Rights

Barbara Weisel, Assistant U. S. Trade Representative for Southeast Asia-Pacific and Pharmaceutical Policy

Senators Edward Kennedy, Hilary Clinton, Barack Obama, Sherrod Brown, Bernie Sanders, Chuck Schumer, Diane Feinstein, Barbara Boxer, Trent Lott, Chuck Grassley, Byron Dorgan, Richard Durbin, Ron Wyden, Patrick Leahy

Speaker Nancy Pelosi, Representatives Charles Rangel, Henry Waxman, John Dingell, Tom Allen, Janice Schakowsky, Rahm Emanuel, Dan Burton, Rosa DeLauro, Jo Ann Emerson, Dennis Kucinich, Barbara Lee, Sander Levin, Jim McDermott, Maxine Waters,

Approach to Pharmaceutical Innovations," June 21, 2005; James Love. "Measures to Enhance Access to Medical Technologies, and New Methods of Stimulating Medical R&D." Paper for the WIPO Open Forum on the draft Substantive Patent Law Treaty (SPLT), March 2006.



Peter Stark, Charles Gonzalez, John Lewis, Xavier Becerra, John Larson, Linda Sanchez, Lloyd Dogget, Howard Berman, Lois Capps, Joe Crowley, Mark Udall, Betty McCollum, Raul Grijalva, Hilda Solis

Dr. Margaret Chan, Director-General Elect, World Health Organization

Dr. Howard Zucker, Assistant Director-General, World Health Organization

Dr Suwit Wibulpolprasert, Senior Advisor on Health Economics, Ministry of Public Health, Thailand

Cecilia Oh, UNDP

Congress of the United States
Washington, DC 20515

January 10, 2007

The Honorable Susan C. Schwab
United States Trade Representative
600 17th Street, NW
Washington, DC 20508

Dear Ambassador Schwab:

We are writing to urge that the United States respect the decision of the Thai government to issue a compulsory license on the AIDS drug efavirenz.

Thailand's HIV/AIDS treatment initiative has been recognized as among the most successful in the developing world. By producing generic first-line antiretroviral (ARV) therapies since before the medicines were patented in the country, Thailand's Government Pharmaceutical Organization (GPO) has made treatment widely accessible to tens of thousands of patients in government clinics and hospitals.

However, increasing numbers of Thai HIV/AIDS patients need access to newer, second-line treatment options because they have developed resistance to, or severe side effects from, the first-line regimens. Because second-line drugs, including efavirenz, are under patent in Thailand, they are currently only available from their brand name producers. The high price of these medicines has created a significant obstacle to the expansion and sustainability of the Thai program.

Thailand's November 29 announcement of its intent to issue a government-use compulsory license on efavirenz is a demonstration of its commitment to improve treatment options for the nearly 600,000 Thai citizens living with HIV.¹ As has been demonstrated in many other contexts, the availability of generics greatly lowers the price of HIV drugs over time and increases access to these life-savings medications.

Further, Thailand's action is entirely consistent with international trade rules. The World Trade Organization's 1994 Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) specifically permits compulsory licensing, and the 2001 Doha Declaration reaffirmed each country's "freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted."² Under TRIPS, Thailand is not required to negotiate in advance with the patent holder because the drug will be produced in the near-term future by the GPO and distributed for non-commercial public use by Thailand's national program.³

¹ Bureau of AIDS, TB, and STI, Department of Disease Control, Thailand Ministry of Public Health, www.aidsthai.org.

² Paragraph 5(b), 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', WTO Ministerial Conference – Fourth Session, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November (2001).

³ World Trade Organization, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994), Article 31.


Thailand/efavirenz, p. 2

Unfortunately, it is our understanding that the United States government may be attempting to intervene in the Thai government's decision to issue and implement the compulsory license for efavirenz. As you are aware, the Trade Promotion Authority Act of 2002 mandates that United States trade policy respect other nations' public health initiatives under Doha.⁴ We therefore call on you to respect the rights of Thailand and other nations to implement important and permitted public health safeguards

Sincerely,




Tom Allen
Member of Congress



Sander M. Levin
Member of Congress



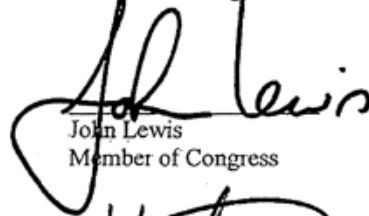
Henry A. Waxman
Member of Congress



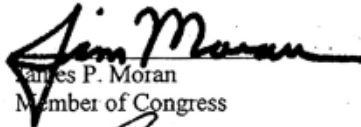
Jim McDermott
Member of Congress



Fortney Pete Stark
Member of Congress



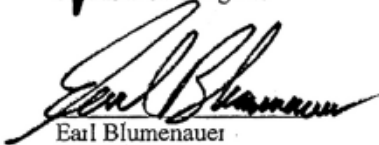
John Lewis
Member of Congress



James P. Moran
Member of Congress



Lloyd Doggett
Member of Congress



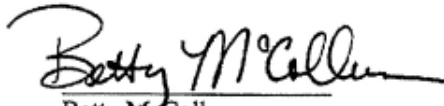
Earl Blumenauer
Member of Congress



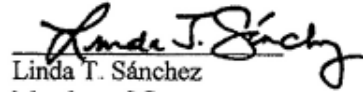
Charles A. Gonzalez
Member of Congress

⁴ U.S. Trade Promotion Authority Act (P.L. 107-210), August 6, 2002 § 2102(b)(4)(C)

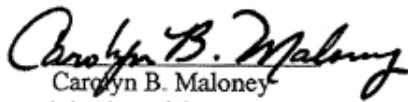
Thailand/efavirenz, p. 3



Betty McCollum
Member of Congress



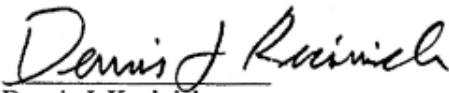
Linda T. Sánchez
Member of Congress



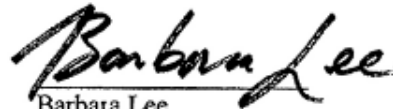
Carolyn B. Maloney
Member of Congress



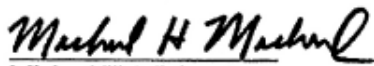
Hilda Solis
Member of Congress



Dennis J. Kucinich
Member of Congress



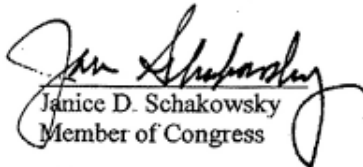
Barbara Lee
Member of Congress



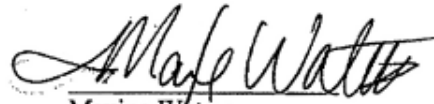
Michael H. Michaud
Member of Congress



Loretta Sanchez
Member of Congress



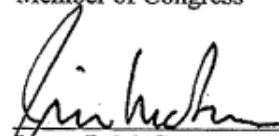
Janice D. Schakowsky
Member of Congress



Maxine Waters
Member of Congress



John F. Tierney
Member of Congress



James P. McGovern
Member of Congress