

## ภาคผนวก แนบมติ ๑.๒

### ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย

#### • เป้าหมาย

๑. ประเทศมียาจำเป็นสำหรับใช้อย่างทั่วถึง ใช้ทันการณ์ และสามารถพึ่งตนเองได้ และเพื่อประโยชน์สาธารณะ

๒. ประชาชนมีสุขภาพ สามารถพึ่งพาตนเองในการรักษาพยาบาล เน้นการสร้างเสริมสุขภาพ การใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก

#### • ยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย ๗ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา
๒. ยุทธศาสตร์สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมดูแล สร้างเสริมสุขภาพ
๓. ยุทธศาสตร์ส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน
๔. ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสาธารณสุขภายในประเทศ
๕. ยุทธศาสตร์การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย
๖. ยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างเหมาะสม
๗. ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนายาใหม่

#### ๑. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

ภาคีเครือข่าย (บุคลากรด้านสุขภาพ นักวิชาการ และผู้ป่วย/ผู้ไ้ยา) ร่วมกันพัฒนาระบบ กลไกและกระบวนการ ดังนี้

- ๑.๑ เพื่อให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม
- ๑.๒ เพื่อให้มีการบริหารระบบยาอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๑.๓ เพื่อให้มีการผลักดันและปรับปรุงนโยบาย และ/หรือ กฎหมาย เพื่อให้เข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า
- ๑.๔ เพื่อให้มีการผลักดันเชื่อมประสานหน่วยบริการยาที่ได้มาตรฐานลงสู่ระดับชุมชน
- ๑.๕ เพื่อให้มีการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพอย่างยั่งยืนในระยะยาว

#### ๒. ยุทธศาสตร์สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมดูแล สร้างเสริมสุขภาพ

๒.๑ ภาครัฐต้องสนับสนุนการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย โดยเฉพาะโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง โรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และโรคที่มีความชุกน้อย เพื่อให้มีพลังผลักดันข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในด้านการเข้าถึงบริการและการเข้าถึงยา

๒.๒ ภาครัฐต้องสนับสนุนการรวมกลุ่มในการดูแลและสร้างเสริมสุขภาพ รวมถึงการฟื้นฟูทางด้านร่างกาย และจิตใจ และลดการกีดกันทางสังคม

### ๓. ยุทธศาสตร์ส่งเสริมการค้ายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

๓.๑ ให้มีการควบคุมราคายาอย่างสมเหตุสมผลและโปร่งใส และมีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตร และยาที่ผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

๓.๒ ใช้ข้อยืดหยุ่นของข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่มีอยู่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาอย่างมีประสิทธิภาพและสมเหตุสมผล

### ๔. ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

๔.๑ ส่งเสริมให้มีการผลิตยาจำเป็น วัตถุประสงค์ทางยาและสมุนไพร ในการแก้ปัญหาสุขภาพ เพื่อทดแทนการนำเข้าและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่จำเป็น

๔.๒ กรณีที่มีปัญหาด้านสิทธิบัตร รัฐต้องมีมาตรการช่วยเหลือต่าง ๆ เช่น ประสานให้เกิดการใช้สิทธิโดยสมัครใจ ด้วยการกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่เหมาะสม และให้การสนับสนุนด้วยมาตรการภาษีและมาตรการการตลาด เป็นต้น

๔.๓ ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญทำการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับของยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๔ ส่งเสริมการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก และศูนย์ทดสอบชีวสมมูลของยาที่ได้มาตรฐาน

๔.๕ รัฐสนับสนุนให้เกิดกองทุนเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยการจัดตั้งสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติเพื่อเป็นกลไกในการบริหารกองทุน บริหารจัดการเชื่อมโยง หน่วยงานด้านวิจัยและพัฒนา ยา สถาบันวิชาการ และอุตสาหกรรมยา

๔.๖ ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างองค์กรเภสัชกรรมและผู้ผลิตยาภายในประเทศ และขยายผลของความร่วมมือสู่ประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาค เพื่อทำให้ตลาดยามีขนาดใหญ่คุ้มค่ากับการลงทุน โดยเฉพาะยากำพร้า ควบคู่ไปกับการกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมและการคุ้มครองผู้บริโภค

๔.๗ รัฐบาลส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยในระดับชาติ

### ๕. ยุทธศาสตร์การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย เพื่อมิให้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา

๕.๑ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีต้องไม่ผูกพันประเทศเกินไปกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า ค.ศ. ๑๙๙๔ (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement, TRIPs Agreement)

๕.๒ ใช้เกณฑ์การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาขององค์การอนามัยโลกเป็นแนวทางพิจารณาเทคโนโลยีที่สมควรได้รับสิทธิบัตร

๕.๓ จัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้สามารถสืบค้นได้ง่าย รวดเร็ว และครบถ้วน

๕.๔ เสนอให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมตามเจตนารมณ์ของกฎหมายในประเด็นสำคัญ คือ

๑) กำหนดรายละเอียดของขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เพื่อป้องกันการยื่นคำขอสิทธิบัตรที่ไม่สามารถนับเป็นขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นโดยการเปลี่ยนแปลงข้อถือสิทธิไปเพียงเล็กน้อย

๒) ตั้ง “คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์” ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทำหน้าที่พิจารณา วินิจฉัย และดำเนินการเกี่ยวกับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์

๕.๕ ให้ยกเลิกภาชีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิต (Life Saving Drug) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และตัวยาคำคัญออกฤทธิ์ (Active Pharmaceutical Ingredient, API) ที่นำมาผลิตยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

## ๖. ยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างเหมาะสม

๖.๑ ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย โดยใช้ข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ

๖.๒ กำหนดให้สถานพยาบาลใช้บัญชียาหลักแห่งชาติอย่างจริงจังและมีการสั่งใช้ยาอย่างเหมาะสม

๖.๓ ส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยาในทุกระดับ

๑) กำหนดขนาดของตัวอักษรชื่อสามัญทางยาให้เท่ากับชื่อการค้าบนฉลากและเอกสารกำกับยา

๒) การเรียนการสอนบุคลากรสาธารณสุขทุกสาขาเน้นการใช้ยาตามชื่อสามัญทางยา

๓) ให้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการข้าราชการ ใช้บัญชีรายการยาเดียวกันในสถานบริการเดียวกัน และยาที่มีสารออกฤทธิ์ตัวเดียวกันให้เลือกใช้รายการเดียวตามการประเมินต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (cost-effectiveness) และอาการไม่พึงประสงค์จากยา โดยจัดให้มีกลไกการติดตามประเมินคุณภาพอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

๔) กำหนดให้บุคลากรสาธารณสุขทุกระดับใช้ชื่อสามัญทางยาและแจ้งให้ผู้บริโภคทราบชื่อสามัญทางยา

๖.๔ มีกลไกการส่งเสริมและสนับสนุนการพึ่งพาตนเองของประชาชนและชุมชนในการรักษาพยาบาล เน้นการสร้างเสริมสุขภาพ การใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก

๖.๕ ส่งเสริมและพัฒนาให้มีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและคุณภาพยาอย่างมีประสิทธิภาพและทันการณ

๖.๖ พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพ

๖.๗ กรณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องมีข้อมูลประกอบเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

๑) สถานะสิทธิบัตรของยาใหม่ในการขึ้นทะเบียน

๒) ข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ โดยมีกระบวนการพัฒนาอย่างเป็นขั้นตอน

๓) ข้อมูลโครงสร้างราคา<sup>๑</sup>

๖.๘ จัดให้มีข้อมูลการใช้ยาด้วยอักษรเบรลล์แก่ผู้ป่วยที่พิการทางสายตา

## ๗. ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนายาใหม่

๗.๑ มีส่วนร่วมเชิงรุกกับคณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาในการวางแผนเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้อยพัฒนา และประเทศกำลังพัฒนา

๗.๒ ส่งเสริมทางเลือกใหม่ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาใหม่และสูตรตำรับยาใหม่นอกจากระบบสิทธิบัตร เช่น การจัดการร่วมของสิทธิบัตรต่อเนื่อง กองทุนรางวัลงานวิจัย สัญญาล่วงหน้าทางการตลาดเพื่อการวิจัยและพัฒนา

<sup>๑</sup> หมายถึง สัดส่วนต้นทุนการวิจัยพัฒนาต้นทุนการผลิต ต้นทุนบริหาร ต้นทุนการตลาด ต้นทุนการกระจาย และกำไร