

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายของรัฐ
เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

ข้อตกลงเลขที่ สวรส. 60-027

โดย

อ.ดร.ภญ.อุษาวดี สุตะภักดี

กรรมการ กิจติเวชกุล

เสนอต่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

มกราคม 2561

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยในครั้งนี้สำเร็จลงได้ต้องขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญทั้ง 16 ท่าน ซึ่งเป็นตัวแทนจาก ภาคประชาสังคม องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิชาการ ด้านยาและทรัพย์สินทางปัญญา และเจ้าหน้าที่รัฐในหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลและความคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ในการพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา

ขอขอบคุณเครือข่ายผู้ป่วย องค์กรพัฒนาเอกชนด้านสุขภาพ นักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยา หน่วยงานเอกชนและหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง ที่ร่วมสนับสนุน/ผลักดันนโยบายและขับเคลื่อน ส่งผลให้เกิดความเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญในระบบสุขภาพและเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนไทยจวบจนถึงปัจจุบัน

ขอขอบคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการวิจัย พร้อมทั้งคำแนะนำในการจัดทำโครงการ

คณะผู้วิจัย
มกราคม 2561

บทสรุปผู้บริหาร

“การไม่เข้าถึงยาจำเป็น” ของผู้ป่วยยังเป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขไทย กว่าสิบปีที่ผ่านมา จึงมีความพยายามจากหลายภาคส่วน อาทิ นักวิชาการและภาคประชาสังคมที่ร่วมกันผลักดันให้มีการแก้ไขกฎหมาย /กฎระเบียบ/หรือข้อเสนอต่อการดำเนินงานของภาครัฐ เพื่อลดอุปสรรค ในการเข้าถึงยาของประชาชนไทย การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) เพื่อพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐในประเด็นการส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะ เพื่อ 1) วิเคราะห์และสังเคราะห์บทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา ปัญหาและอุปสรรคของการขับเคลื่อน และกลไกสำคัญ ในการขับเคลื่อน 2) เปรียบเทียบบทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมในประเทศไทยและในต่างประเทศในประเด็นการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ 3) วิเคราะห์หาเป้าหมาย แนวทาง รูปแบบ และกลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา และ 4) เพื่อศึกษาความร่วมมือของภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐในการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนและสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบาย ทำการศึกษาโดยการวิจัยเอกสาร (documentary research) เพื่อสังเคราะห์บทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมภายในประเทศและต่างประเทศเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) นักวิชาการ องค์กรพัฒนาเอกชน หน่วยงานภาครัฐ และ ภาคประชาชนจำนวน 16 ท่าน และการสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ของนักวิชาการ ภาควิชาการ ภาควิชาการ ภาควิชาการและหน่วยงานภาครัฐ เพื่อร่วมกันเสนอแนวทาง รูปแบบ และกลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

การศึกษามีข้อค้นพบสำคัญ ดังนี้

1. ความเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมไทยเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา

พบว่า การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมไทยเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา มียุทธศาสตร์หลัก 2 ประการคือ 1) การลดอุปสรรคที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยา ประกอบด้วย การแก้ปัญหาราคายา และการไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา และ 2) การสร้างระบบประกันการเข้าถึงยา ประกอบด้วย การสร้างระบบและนโยบายที่เอื้อต่อการเข้าถึงยา และ การสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม การขับเคลื่อนในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา สามารถแบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 ระยะเริ่มต้นจนถึงการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

โดยการรวมตัวของภาคประชาสังคมมีจุดเริ่มต้นจากวิกฤตการณ์การแพร่ระบาดของอย่างรุนแรงของโรคติดเชื้อเอชไอวีทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก ก่อให้เกิดการรวมกลุ่มอย่างเหนียวแน่นของกลุ่มนักวิชาการ องค์กรพัฒนาเอกชน และเครือข่ายผู้ป่วยเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาราคาแพงของผู้ป่วย ความเคลื่อนไหวที่สำคัญในระยะที่ 1 ประกอบด้วย

- การฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยา ddl ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นของการใช้มาตรการทางกฎหมายในการปกป้องไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา

- การสนับสนุนให้เกิดพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งเป็นระบบหลักประกันสุขภาพที่สามารถประกันการเข้าถึงยาของประชาชนทั้งประเทศ
- การผลักดันยาต้านไวรัส ARV เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- การคัดค้านการเจรจาเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ (Thai-US FTA) ที่มีเนื้อหาการเรียกร้องด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มากเกินไปกว่าความตกลงทริปส์ (TRIPs Plus)
- การสนับสนุนให้รัฐบาลประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาราคาแพง 7 รายการ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาและเข้าถึงยาราคาแพงได้ ซึ่งได้ก่อให้เกิด คณูปการอย่างมากมายต่อระบบสาธารณสุขไทย โดยเฉพาะการที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงทั้ง ยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี ยาเคมีบำบัด และยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ

ระยะที่ 2 ระยะหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร พบว่าความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมมุ่งเน้นที่การป้องกันไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา การรักษาแบบ/นโยบายเพื่อการเข้าถึงยา และการสร้างเครือข่าย/การมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม โดยมีรูปธรรมของการขับเคลื่อนที่สำคัญ คือ

- การกำเนิดของกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพ และเครือข่ายพลเมืองขับเคลื่อนสิทธิด้านสุขภาพ (Healthy Forum) เครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เป็นต้น
- การผลักดันให้เกิดการแก้ไขคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยา โดยอาศัยองค์ความรู้ทางวิชาการจากงานวิจัย
- การเพิ่มสิทธิประโยชน์ในการรักษาในผู้ป่วยโรคไต และโรคเรื้อรังอื่นๆ เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ หลอดเลือด เป็นต้น
- การสร้างความร่วมมือของภาคประชาสังคม และผู้ผลิตยาภายในประเทศ (องค์การเภสัชกรรม) โดยการจัดประชุมหารือร่วมเพื่อแก้ไขปัญหาด้านยา เป็นต้น

2. กลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา ปัญหาและอุปสรรคในอดีต และภาวะคุกคามการเข้าถึงยาในปัจจุบันและอนาคต

จากบทเรียนการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา พบว่ามีความสำเร็จที่เป็นรูปธรรมคือ ความเข้มแข็งของเครือข่ายผู้ป่วยที่มีพัฒนาการมาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกลุ่มดังกล่าวถือเป็นองค์ประกอบหลักของภาคประชาสังคมด้านสุขภาพ การมีเครือข่ายที่เข้มแข็งทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ การผลักดันในระดับนโยบาย การสร้างความร่วมมือของภาคประชาสังคม และหน่วยงานภาครัฐในการร่วมบริการด้านสาธารณสุข พบว่าปฏิสัมพันธ์ระหว่างภาคประชาสังคมพัฒนาการ

ที่ดีขึ้นมาจากเดิมที่มีเฉพาะการเผชิญหน้า มาสู่การมีเวทีการปรึกษาหารือร่วมกัน และมีความเข้าใจในบทบาทของกันและกันมากยิ่งขึ้น แม้ในบางประเด็นจะมีความเห็นที่ขัดแย้งแต่พบว่ามีการยอมรับความเห็นของกันและกันมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามพบว่าสถานการณ์ความเปลี่ยนแปลงทางการเมือง การเปลี่ยนนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ และการเคลื่อนไหวของบริษัทข้ามชาติก็มีผลกระทบต่อความยั่งยืนในประเด็นการเข้าถึงยา ซึ่งภาคประชาสังคมยังต้องติดตามอย่างต่อเนื่องต่อไป

ปัญหาและอุปสรรคของการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในอดีตประกอบด้วย 1) การไม่ยอมรับตัวตนภาคประชาสังคมของหน่วยงานภาครัฐ 2) ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศมีความอ่อนแอ 3) การขาดนักกฎหมายหรือผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญาในเครือข่ายภาคประชาสังคม และ 4) การได้รับแรงกดดันจากต่างประเทศรวมถึงบริษัทข้ามชาติ ส่วน ภาวะคุกคามการเข้าถึงยา ของประชาชนไทย ในปัจจุบันและอนาคตนั้นประกอบด้วย 1) การเปลี่ยนแปลงเนื้อหาสาระในมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่ว่าด้วยการเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ 2) การพยายามแก้ไขสาระสำคัญของกฎหมาย/นโยบายที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร เป็นต้น

3. การศึกษาเชิงเปรียบเทียบต่อการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศไทยและต่างประเทศ

จากผลการศึกษาเชิงเปรียบเทียบถึงนโยบาย มาตรการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาด้านไวรัส รวมถึงการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาด้านไวรัสใน 5 ประเทศ ประกอบด้วย ประเทศไทย บราซิล อินเดีย มาเลเซีย และยูเครน ซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่มีสถานการณ์ความรุนแรงของโรคที่ใกล้เคียงกันสามารถสรุปบทเรียนได้ดังนี้คือ

1. ปัญหาราคายาเป็นปัญหาหลักที่ขัดขวางการเข้าถึงยาด้านไวรัส ดังนั้น มาตรการสำคัญที่เป็นหลักประกันให้เกิดการเข้าถึงยาด้านไวรัสของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ คือการประกาศนโยบาย การเข้าถึงการรักษาถ่วงหน้า แบบให้ฟรีต่อผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ พบว่าใน ประเทศบราซิลและประเทศไทย การประกาศนโยบายเข้าถึงการรักษาอย่างถ่วงหน้าแบบให้ฟรีแก่ผู้ป่วย ในขณะที่ประเทศมาเลเซียมีการกำหนดเงื่อนไขการให้การรักษาฟรีที่จำกัดเฉพาะในบางกลุ่ม หรือในประเทศยูเครนซึ่งมีรูปแบบของการร่วมจ่าย ปัญหาการระดมค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วย จึงเป็นตัวแปรสำคัญต่อความสำเร็จในการเข้าถึงยาด้านไวรัสและการควบคุมการแพร่ระบาดของโรคเอดส์

2. ศักยภาพในการผลิตยาภายในประเทศเป็นปัจจัยสำคัญอีกปัจจัยหนึ่งต่อความยั่งยืนของนโยบายการเข้าถึงยาด้านไวรัสแบบถ่วงหน้า ประเทศอินเดียนับเป็นประเทศที่มีศักยภาพสูงสุดในการผลิตยาด้านไวรัสชื่อสามัญ (generic ARV) เพื่อรองรับผู้ป่วยทั่วโลก แต่เมื่ออินเดียต้องปรับปรุงกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เป็นไปตามความตกลงทริปส์ ก็เป็นการจำกัดศักยภาพด้านการผลิตยาซึ่งส่งผลกระทบต่อการ

เข้าถึงยาของผู้ป่วยทั่วโลก ในขณะที่ประเทศไทยพบว่า มีเพียงองค์การเภสัชกรรม (GPO) เท่านั้นที่ผู้เล่นสำคัญ (key player) ในการผลิตยาต้านไวรัส อย่างไรก็ตามพบว่าประเทศกำลังพัฒนาสามารถผลิตยาต้านไวรัสเฉพาะที่เป็นสูตรพื้นฐานที่ไม่มีสิทธิบัตรเท่านั้น ในยาสูตรสำรองมักเป็นยาที่มีสิทธิบัตร และผู้ทรงสิทธิมีการขอรับสิทธิบัตรยาหลายใบโดยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดการผูกขาดยาที่ยาวนานกว่าระยะเวลา 20 ปี

3. ในประเทศมาเลเซีย ประเทศไทย และประเทศ บราซิล มีการใช้มาตรการ ใช้สิทธิโดยรัฐ (Government use, GU) ต่อยาต้านไวรัสเพื่อแก้ไขปัญหาราคาแพง โดยการตัดสินใจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นเกิดจากความล้มเหลวในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาข้ามชาติมาแล้วทั้งสิ้น แสดงให้เห็นว่าการเจรจากับบริษัทผู้ผลิตยาแต่เพียงอย่างเดียวนั้นไม่ได้ช่วยให้ต่อราคาที่ดีที่สุด อย่างไรก็ตามก็ไม่พบการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอีกเลย สะท้อนให้เห็นว่าแม้เป็นมาตรการที่ดีที่สามารถแก้ไขปัญหาราคายาได้แต่มีความยากลำบากในการนำมาใช้ เนื่องจากต้องเผชิญกับแรงกดดันจากบริษัทยาข้ามชาติ รวมถึงประเทศมหาอำนาจอย่างสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป เป็นต้น ในประเทศอินเดียการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน คือ บริษัท Natco Pharma ที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา sorafenib tosylate ซึ่งเป็นยาต้านมะเร็งตับและไต นับเป็นการเปิดบทบาทของภาคเอกชนในการร่วมสร้างการเข้าถึงยาภายในประเทศ

4. ประเทศอินเดียมีมาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง ซึ่งสามารถปกป้องไม่ให้ ระบบสิทธิบัตรสร้างการผูกขาดยาโดยบริษัทยาข้ามชาติได้ นอกจากนี้พบว่าระบบพิจารณาสิทธิบัตรของอินเดียมีความเข้มแข็งมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือข้อกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาอนุมัติสิทธิไว้ค่อนข้างสูงในมาตรา 3(d) และใช้เป็นเงื่อนไขในการปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตร อาทิ การปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยา Imatinib mesylate หรือ Glivec® ของบริษัทโนวันติส

5. ประเทศบราซิลมีกลไกยืดหยุ่นด้านสาธารณสุขบางประการหนึ่งในกลไกดังกล่าวคือ “การยินยอมล่วงหน้า” (prior consent) ซึ่งให้อำนาจแก่หน่วยงานควบคุมยาของบราซิล ในการประเมินการขอสิทธิบัตรยา และกระบวนการผลิตยาก่อนที่จะมีการออกสิทธิบัตร เป็นตัวอย่างที่หน่วยงานด้านการสาธารณสุขของรัฐบาลเข้ามามีบทบาทอย่างเป็นทางการในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรยา

6. ภาคประชาสังคมในแต่ละประเทศมีบทบาทอย่างยิ่งในการผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสภายในประเทศ ร่วมกับการได้รับแรงสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศ และองค์กรพัฒนาเอกชนในต่างประเทศ ส่งผลอย่างยิ่งต่อความสำเร็จในการขับเคลื่อน องค์กรพัฒนาเอกชนในต่างประเทศที่สำคัญได้แก่ องค์กรหมอไร้พรมแดน (MSF) เป็นต้น

และจากการสังเคราะห์มาตรการในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของทั้ง

4 ประเทศ พบบทเรียนที่ควร

นำมาใช้ในประเทศไทย ดังนี้

1. การสร้างมาตรฐานในการอนุมัติสิทธิบัตรยาให้มีความเข้มงวดเพื่อป้องกันการผูกขาดยา เช่น มาตรการของประเทศอินเดีย กรณีการกำหนดคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถได้สิทธิบัตร ในมาตรา 3 (d) ของกฎหมายสิทธิบัตร ควบคู่ไปกับการสร้างความเข้มแข็งของหน่วยงานที่อนุมัติสิทธิบัตรที่จะปฏิเสธคำขอที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร

2. การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยภาคเอกชนของประเทศอินเดีย เป็นกรณีศึกษาที่สำคัญในการแสวงหาช่องทางเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาโดยบทบาทของภาคเอกชน

3. การสร้างกลไกยึดหยุ่นด้านสาธารณสุข เช่น การให้อำนาจแก่หน่วยงานควบคุมยาของประเทศ ในการประเมินการขอสิทธิบัตรยาและกระบวนการผลิตยาก่อนที่จะมีการออกสิทธิบัตร เพื่อให้หน่วยงานด้านการสาธารณสุขของรัฐบาลเข้ามามีบทบาทอย่างเป็นทางการในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรยา ดังเช่นกรณีของประเทศบราซิล

4. การขยายเครือข่ายของภาคประชาสังคมไปสู่กลุ่มนักกฎหมาย ทนายความ หรือผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในระบบทรัพย์สินทางปัญญา เหมือนกับการรวมกลุ่มของนักกฎหมายในประเทศอินเดียเป็น The Lawyer Collective เป็นต้น จะทำให้การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมมีความเข้มแข็งมากยิ่งขึ้น

4. แนวทางการพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

จากการสรุปบทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคม ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก ผลการสนทนากลุ่ม รวมถึงบทเรียนความเคลื่อนไหวในต่างประเทศ คณะผู้วิจัยได้สังเคราะห์เป็นข้อเสนอแนวทางการพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา ประกอบด้วย ข้อเสนอแนะต่อภาคประชาสังคม ข้อเสนอแนะต่อภาควิชาการ และข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานผู้กำหนดนโยบาย ดังนี้

4.1. ข้อเสนอต่อภาคประชาสังคม: การเสริมสร้างศักยภาพภายในของภาคประชาสังคม

ภาคประชาสังคมเป็นองค์ประกอบหลักที่สำคัญอย่างยิ่งในการขับเคลื่อนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย เพื่อให้เกิดความยั่งยืนของภาคประชาสังคมก็ต้องสร้างความเข้มแข็งในกลุ่มผู้ปวยกลุ่มอื่นๆ ด้วย ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาศักยภาพภายในของภาคประชาสังคม ดังนี้

- 1) สร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายผู้ปวยในกลุ่มอื่นๆและการสร้างคนรุ่นใหม่ในขบวนการภาคประชาชน
- 2) สร้างกระบวนการเรียนรู้ และองค์ความรู้ในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา
- 3) แสวงหาความร่วมมือกับนักกฎหมาย ด้านทรัพย์สินทางปัญญา และการสร้างเครือข่ายความร่วมมือที่เป็นรูปธรรมกับองค์กรเอกชนในต่างประเทศ

- 4) การขยายเครือข่ายเฝ้าระวังภาคประชาชน ต่อนโยบายที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพและการเข้าถึงยา
- 5) สร้างความร่วมมือกับผู้ผลิตยาภายในประเทศ
- 6) สนับสนุนให้เกิดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน

4.2 ข้อเสนอต่อภาควิชาการ: สร้างและสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน

พันธกิจหลักของภาควิชาการคือการสร้างองค์ความรู้ และสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคม เพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน คณะผู้วิจัยจึงขอเสนอแนะแนวทางในการสร้างและสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน ดังนี้

- 1) เมืองครีດ้านวิชาการที่มีความเป็นสถาบัน ทำหน้าที่เป็นสื่อกลางในการเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มนักวิชาการและภาคประชาสังคม
- 2) สร้างหน่วยปฏิบัติการวิจัย/ศูนย์วิจัยด้านการเข้าถึงยา และ/หรือ ทรัพยากรทางปัญญา เพื่อสร้างองค์ความรู้ในสถาบันการศึกษา
- 3) สร้างเวทีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างภาควิชาการและภาคประชาสังคม โดยอาศัยพื้นที่ร่วมงานขององค์กรที่มีอยู่เดิม
- 4) ควรทำงานเผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการอย่างสม่ำเสมอ

4.3 ข้อเสนอต่อภาครัฐ: บูรณาการหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยา และสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในนโยบายที่ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยา

- 1) สร้างสถาบัน/หน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่บูรณาการการทำงานของหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยาโดยอาศัยกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน
- 2) สนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในทุกระดับ โดย

2.1) หน่วยงานด้านสุขภาพ เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข ต้องสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อระบบสุขภาพและระบบยา สนับสนุนงบประมาณให้แก่ภาคประชาสังคม เพื่อให้เกิดการรวมกลุ่มของภาคประชาสังคมในการทำงานด้านสุขภาพ

2.2) ในกระบวนการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านสุขภาพทุกฉบับ ต้องเปิดโอกาสให้ภาคประชาสังคมมีส่วนร่วมตั้งแต่ขั้นตอนแรก เช่น กำหนดให้มีสัดส่วนของภาคประชาสังคมในการร่างแก้ไขกฎหมายที่เป็นธรรม มีการเปิดรับฟังความคิดเห็นอย่างแท้จริงและโปร่งใส

2.3) อาศัยอำนาจตาม มาตรา 11 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 หน่วยงานรัฐต้องจัดให้มีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากนโยบายสาธารณะ

2.4) หน่วยงานภาครัฐต้องสร้างพื้นที่ของการหารือ แลกเปลี่ยนข้อมูลและสร้างความเข้าใจ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคประชาสังคมในประเด็นต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ

3) สร้างความเข้มแข็งให้กับระบบทรัพยากรสุขภาพ และสร้างสมดุลของประโยชน์ผู้ทรงสิทธิและประโยชน์สาธารณะ

4) สนับสนุนทีมวิชาการในการทำวิจัย โดยการสนับสนุนงบประมาณ อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลสำคัญ เป็นต้น เพื่อให้การขับเคลื่อนนโยบายของหน่วยงานภาครัฐอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิชาการ

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ณ
บทที่ 1 บทนำ	
หลักการและเหตุผล	1
วัตถุประสงค์	3
วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	
- ความหมายและองค์ประกอบของภาคประชาสังคม	3
- พัฒนาการของภาคประชาสังคมของประเทศไทย	7
- ความหมายและระดับของการมีส่วนร่วม	12
- ระดับขั้นของการมีส่วนร่วมของประชาชน	13
- ระบบสิทธิบัตรและผลกระทบต่อการเข้าถึงยา	14
กรอบแนวคิดการวิจัย	19
ระเบียบวิธีวิจัย	19
ขอบเขตและกลุ่มเป้าหมายในการทำวิจัย	20
ประโยชน์ที่จะได้รับ	21
บทที่ 2 ความเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมไทยเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา	
กรอบการนำเสนอความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา	22
ลำดับเหตุการณ์การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา	25
- ระยะที่ 1 ระยะเริ่มต้นจนถึงการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ	27
- ระยะที่ 2 ระยะหลังการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ	50
บทสรุป	68
บทที่ 3 นโยบายแก้ปัญหาโรคเอดส์ และการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัส: บทเรียนจากประเทศไทยและต่างประเทศ	
สถานการณ์ปัญหาเอดส์ระดับโลก	70
ลำดับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาต้านไวรัสและทรัพยากรทางปัญญา	73
การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศไทย	77
การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศอินเดีย	85
การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศมาเลเซีย	89

	การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศบราซิล	92
	การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศยูเครน	96
	การอภิปรายผล	98
	บทเรียนที่เป็นประโยชน์สำหรับประเทศไทย	101
บทที่ 4	กลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา ปัญหาและอุปสรรคในอดีต และภาวะคุกคามการเข้าถึงยาในปัจจุบันและอนาคต	108
	กลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยา	108
	ปัญหาและอุปสรรคของการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในอดีต	112
	ภาวะคุกคามการเข้าถึงยาของประชาชนไทยในปัจจุบันและอนาคต	116
บทที่ 5	การสังเคราะห์แนวทางการพัฒนาการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย	121
	ข้อเสนอต่อภาคประชาสังคม: การเสริมสร้างศักยภาพภายในของภาคประชาสังคม	121
	ข้อเสนอต่อภาควิชาการ: สร้างและสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน	124
	ข้อเสนอต่อภาครัฐ: บูรณาการหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยา และสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม ต่อนโยบายรัฐที่ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยา	125
	ภาคผนวก	128
	ประวัติคณะผู้วิจัย	139

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล:

“การไม่เข้าถึงยาจำเป็น” ของผู้ป่วยยังเป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยในโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง อันเป็นที่มาของการกำหนดให้ “การเข้าถึงยา” เป็น 1 ใน 4 ยุทธศาสตร์สำคัญของการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559¹ ในบริบทของประเทศไทยนั้น พบว่า ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยสูงกว่าการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ ในขณะที่ประเทศไม่มีนโยบายด้านราคายาที่ชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคายาที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลการกำหนดราคายาให้เหมาะสมและเป็นธรรม ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาโดยเฉพาะยาที่มีราคาแพงและยาที่ผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย นอกจากนี้ ยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะการผูกขาดในตัวเอง อันเนื่องมาจากระบบสิทธิบัตร และผู้ป่วย/ผู้บริโภคมองไม่สามารถเลือกใช้ได้ด้วยตนเอง คุณภาพสินค้าก็ไม่สามารถพิสูจน์ได้ด้วยรูปลักษณ์ภายนอกของยาเอง นอกจากนี้ลักษณะ ของธุรกิจยายังเป็นธุรกิจขนาดใหญ่ข้ามชาติที่มีการผูกขาดในตลาดโลก พบว่าในประเทศไทย นั้น ค่าใช้จ่ายด้านยาคิดเป็นแสนล้านบาทต่อปีหรือประมาณหนึ่งในสามของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ นอกจากนี้พบว่าปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นนั้นทวีความรุนแรงมากขึ้นในระบบสุขภาพไทย โดยเฉพาะการเข้าถึงยาในความเจ็บป่วยที่มีความรุนแรง เช่น โรคมะเร็ง สถานการณ์ดังกล่าว กลายเป็นแรงผลักดันให้เกิดการรวมกลุ่มของภาคประชาสังคมเพื่อผลักดันให้เกิดการแก้ปัญหาดังกล่าวอย่างเร่งด่วน ในระยะกว่าสิบปีที่ผ่านมา จึงมีความพยายามจากหลายภาคส่วน อาทิ นักวิชาการและภาคประชาสังคมที่ร่วมกันผลักดันให้มีการแก้ไขกฎหมาย/กฎระเบียบ/และมีข้อเสนอต่อการดำเนินงานของภาครัฐ เพื่อลดอุปสรรคสำคัญของการเข้าถึงยาของประชาชนไทยโดยใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาวิจัยเป็นข้อมูลสำคัญในการขับเคลื่อน

รูปธรรมของความเคลื่อนไหวเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นของภาคประชาสังคมไทยคือ **การทำทนายสิทธิบัตรยา** การทำทนายที่ประสบความสำเร็จครั้งแรกเกิดขึ้นจากแรงต่อต้านจากกลุ่มประชาสังคมต่อสิทธิบัตรยาต้านไวรัส Didanosine หรือ ddl ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2544 ผู้ป่วยสองคนและองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านเอดส์องค์กรหนึ่ง ได้ฟ้องร้องบริษัท Bristol Myers Squibb หรือ BMS ในข้อที่ว่าคำขอสิทธิบัตรนั้นเป็นโมฆะ เนื่องจากการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของสิทธิบัตรอย่างผิดกฎหมาย กล่าวคือ มีการปรับเปลี่ยนขนาดยาที่กำหนดจากที่ระบุไว้ในคำขอจดสิทธิบัตรเดิม ทั้งนี้เพื่อขยายขอบข่ายความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเพิ่มเติมจากคำขอสิทธิบัตรเดิม บริษัท BMS ปฏิเสธโดยชี้ว่า โดยทางกฎหมายแล้วผู้ป่วยไม่มีสิทธิทำทนายสิทธิบัตรเพราะไม่ใช่ผู้เสียหาย แต่ศาลได้ตัดสินว่าเนื่องจากสิทธิบัตรยาส่งผลให้ราคายาสูงขึ้นและจำกัดการเข้าถึงยา ผู้ป่วยจึงเป็นผู้เสียหายจากสิทธิบัตรและสามารถทำทนายความถูกต้องตามกฎหมายของสิทธิบัตรได้ ซึ่ง

¹ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559

คำตัดสินนี้มีผลสืบเนื่องที่สำคัญในระดับสากล โดยมีกรณีคล้ายคลึงกันนี้ในประเทศอื่นๆ ที่ถูกถอนคำขอสิทธิบัตรไปบนพื้นฐานนี้² ต่อมาเมื่อต้นปี พ.ศ. 2549 มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา ได้ยื่นฟ้องคำขอสิทธิบัตรยา Zidovudine / Lamivudine ในรูปยาเม็ดสูตรผสมขนาดยาตายตัวของบริษัท GlaxoSmithKline หรือ GSK ด้วยเหตุผลว่า “ไม่มีอะไรใหม่” โดยแย้งว่า การผสมยาสองตัวที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว และเป็นยาที่ไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยนั้น จึงไม่สามารถถือได้ว่าเป็นนวัตกรรมที่ใหม่พอจะขอจดสิทธิบัตรได้ และหากมีการจดสิทธิบัตรยานี้ จะส่งผลกระทบต่อราคาอย่างมาก เพราะ Zidovudine / Lamivudine นั้นมีผลเป็นยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรมมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ในราคาประมาณ 276 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี, ในขณะที่ยาต้นตำรับมีราคา 2,436 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี กลุ่มประชาสังคมในอินเดียได้ยื่นฟ้องคำขอสิทธิบัตรด้วยในกรณีเดียวกัน และนักเคลื่อนไหวในทั้งสองประเทศได้ประสานงานรณรงค์ของตนร่วมกัน ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2549 ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ หลายร้อยคนได้ประท้วงหน้าสำนักงาน GSK ในกรุงเทพฯ และในกรุงบังกลาฮอร์ ทำให้ GSK ถอนคำขอสิทธิบัตรในทั้งสองประเทศในวันต่อมา และประกาศว่าจะถอนคำขอสิทธิบัตรอื่นๆ หรือสิทธิบัตรที่ได้รับมาแล้วของยาสูตรนี้ในประเทศอื่นๆ ทุกประเทศด้วย นอกจากนี้จากความเข้มแข็งของภาคประชาสังคม โดยเฉพาะเครือข่ายเอดส์ และเครือข่ายวิชาการด้านเภสัชศาสตร์ ประกอบกับการเตรียมการอย่างมีขั้นตอนของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเครือข่ายอื่นๆ รวมทั้งมีการเปลี่ยนรัฐบาลในช่วงปลายปี พ.ศ. 2549 รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขจึงได้ **ประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือ Compulsory licensing, CL** กับยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการเป็นครั้งแรก ได้แก่ ยา เอฟฟาวิเรนซ์ (Efavirenz) ยาโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir/Ritonavir) และ ยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ในช่วงระหว่าง พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ถึง มกราคม พ.ศ. 2550 ต่อมาในต้นเดือนมกราคม พ.ศ. 2551 นายแพทย์มงคล ณ สงขลารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น ได้ลงนามการใช้สิทธิโดยรัฐ กับยารักษาโรคมะเร็ง 4 รายการ คือ ยารักษาโรคมะเร็งปอด ชื่อสามัญ เออร์โลทินิบ (Erlotinib) ยารักษาโรคมะเร็งเต้านม ชื่อสามัญ เล็ทโทโรซอล (Letrozole) ยารักษาโรคมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม ชื่อสามัญ โดซีแท็กเซล (Docetaxel) และยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง ชื่อสามัญ อิมาทินิบ (Imatinib) และมีผลดำเนินการจริงในอีกหนึ่งปีถัดมา คือเดือนมกราคม 2552³

การทำลายต่อสิทธิบัตรที่ส่งผลกระทบต่อราคาและการเข้าถึงยาของประชาชน อาทิ การเคลื่อนไหวต่อสู้ในกรณี CL ถือเป็นกรณีหนึ่งที่ทำให้เห็นบทบาทที่ชัดเจนขององค์กรภาคประชาสังคมซึ่งเป็นพลังทางสังคมที่เคลื่อนไหวอย่างเข้มแข็ง ร่วมกันกับภาควิชาการที่ขับเคลื่อนด้วยองค์ความรู้ เพื่อ ผลักดันให้ภาครัฐมีการดำเนินการอย่างชัดเจนเพื่อให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ สอดคล้องกับนโยบาย “สามเหลี่ยมเขยื้อนภูเขา” และเพื่อให้เกิดกลไกที่เป็นรูปธรรมของความร่วมมือใน 3 ส่วน ประกอบด้วย ภาคประชาสังคม ภาควิชาการ และหน่วยงานภาครัฐ ในการขับเคลื่อนนโยบายหลักที่มีผลต่อระบบสุขภาพของประเทศ จึงควรมีบทบาทกระบวนการเคลื่อนไหวในประเด็นการเข้าถึงยาที่ผ่านมา และมี การพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายของรัฐเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย อันจะ ช่วยเสริมจุดแข็งของกระบวนการนโยบาย “สามเหลี่ยมเขยื้อนภูเขา” ในระบบสุขภาพต่อไป

² วีรบุรณ วิสารทสกุล. ทางเดินของคนเล็กๆ ที่จะสู้กับเรื่องใหญ่ๆ: บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ, 2547.

³ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่ติดสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ, 2550

1.2 วัตถุประสงค์:

โครงการวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมาย เพื่อพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐในประเด็นการส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น และมีวัตถุประสงค์เฉพาะ สำคัญ 4 ประการ ดังนี้

- 1) เพื่อวิเคราะห์และสังเคราะห์บทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคม ในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา ปัญหาและอุปสรรคของการขับเคลื่อน ภาวการณ์ขยายและกลไกสำคัญของการขับเคลื่อน
- 2) เพื่อเปรียบเทียบบทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมในประเทศไทยและในต่างประเทศในประเด็นการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์
- 3) เพื่อวิเคราะห์หาเป้าหมาย แนวทาง รูปแบบ และกลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา
- 4) เพื่อศึกษาความร่วมมือของภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐในการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนและสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบาย

1.3 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง:

1.3.1 ความหมายและองค์ประกอบของภาคประชาสังคม

ประชาสังคม หรือ civil society เป็นแนวคิดที่มีเป้าหมายเพื่อการมีสังคมและชุมชนที่เข้มแข็ง โดยทั่วไปประชาสังคม หมายถึง พื้นที่หรือส่วนของสังคมที่มีประชาชนเป็นผู้แสดงบทบาทหลัก พื้นที่ดังกล่าวจึงไม่ใช่ภาครัฐซึ่งปฏิบัติหน้าที่โดยมีกฎหมายรองรับ และไม่ใช่งานธุรกิจเอกชนที่เน้นดำเนินงานโดยมุ่งแสวงหาผลกำไร ในพื้นที่ของประชาสังคม ประชาชนทั่วไปจะเป็นผู้มีบทบาทสำคัญในการดำเนินการที่เป็นอิสระจากภาครัฐและอยู่นอกบริบทการแข่งขันทางการเมือง ซึ่งกลุ่มคนที่ร่วมกันเป็นประชาสังคมอาจมีวัฒนธรรม วิถีชีวิต วิถีคิดอันหลากหลายมาร่วมกันในกิจกรรมที่มีเป้าหมายเพื่อแลกเปลี่ยนข่าวสารข้อมูล ถกเถียงแลกเปลี่ยนความคิด สร้างเอกลักษณ์และความเห็นร่วมกัน รวมถึงต้องมีจุดมุ่งหมายร่วมในการพิทักษ์หรือเพิ่มพูนผลประโยชน์สาธารณะบางประการให้กับสังคม โดยลักษณะของพื้นที่ดังกล่าวสามารถเข้าไปมีปฏิสัมพันธ์กับพื้นที่ทางการเมือง และทางเศรษฐกิจได้⁴ ความหมายของแนวคิดประชาสังคมในปัจจุบันที่ได้รับการยอมรับมากที่สุด คือนิยามของ แลร์รี ไดมอนด์⁵ นักรัฐศาสตร์ร่วมสมัย ซึ่งได้อธิบายแนวคิดประชาสังคมว่า คืออาณาบริเวณ (realm) ที่มีการจัดตั้งขึ้นของชีวิตทางสังคมที่มีลักษณะเป็นอาสาสมัคร มีการเติบโตอย่างเป็นอิสระจากรัฐ และอยู่ภายใต้กติการ่วมกันของสังคม คำว่าประชาสังคมจึงแตกต่างจากคำว่า “สังคม” (society) เพราะเป็นพื้นที่ของพลเมืองที่จะร่วมกันกระทำการบางอย่างในพื้นที่สาธารณะ (public sphere) โดยมีประชาสังคม

⁴ Sudipta Kaviraj and Sunil Khilnani (eds.), *Civil Society: History and Possibilities*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001.

⁵ Larry Diamond, *Development Democracy: Toward Consolidation*, Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1999

เป็นพื้นที่ตรงกลาง (intermediary entity) ระหว่างพื้นที่ของเอกชนและภาครัฐ ทั้งนี้รวมถึงเป็นพื้นที่เชื่อมระหว่างประชาชนกับภาคธุรกิจเอกชนและภาครัฐ ด้วยเหตุนี้ประชาสังคมจึงไม่ได้เป็นเพียงความพยายามในการจำกัดอำนาจรัฐ แต่อาจเป็นพื้นที่สำหรับให้ความชอบธรรมแก่รัฐก็ได้ หากภาครัฐนั้นได้กระทำการอยู่บนพื้นฐานของหลักนิติธรรม และเป็นที่ยอมรับของสังคมโดยรวม

สำหรับประเทศไทย มีการให้นิยามความหมายของประชาสังคม ใช้อย่างกว้างขวาง ดังเช่น ศาสตราจารย์ น.พ. ประเวศ วะสี ซึ่งเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการจุดประกายความคิดในเรื่อง "ประชาสังคม" ผ่านงานเขียนชิ้นสำคัญคือ "สังคมสมานภาพและวิชา" ซึ่งประมวลเป็นความคิดรวบยอดได้ว่า ในสภาพของสังคมไทยปัจจุบัน ภาคส่วนหลักของสังคมที่มีความเข้มแข็ง และมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกันอย่างมากคือ ภาครัฐ หรือ "รัฐนาฎภาพ" และภาคธุรกิจเอกชน หรือ "ธนาณภาพ" ซึ่งปรากฏการณ์นี้ ส่งผลทำให้สังคมขาดดุลยภาพและเกิดความล้าหลังในการพัฒนาของฝ่ายประชาชนหรือภาคสังคม ซึ่งเรียกว่า "สังคมสมานภาพ" ศาสตราจารย์ น.พ. ประเวศ วะสี จึงมุ่งไปที่การหาว่าอะไรที่จะเกื้อหนุนให้ภาคสังคมหรือภาคประชาชนมีความเข้มแข็งและเกิดดุลยภาพทางสังคมขึ้น ที่เรียกว่าเป็น "สังคมสมานภาพ" โดยนัยยะนี้จึงเชื่อว่าจะต้องพัฒนาให้เกิดความเข้มแข็งที่ชุมชน⁶ และได้ให้ความหมายของการเป็น "ชุมชน" ในที่นี้ ว่าหมายถึง "การที่ประชาชนจำนวนหนึ่งมีวัตถุประสงค์ร่วมกัน มีอุดมคติร่วมกันหรือมีความเชื่อร่วมกันในบางเรื่อง มีการติดต่อสื่อสารกัน หรือมีการรวมกลุ่มกัน มีความเอื้ออาทรต่อกัน มีความรัก มีมิตรภาพ มีการเรียนรู้ร่วมกันในการ ปฏิบัติบางสิ่งบางอย่างและมีระบบการจัดการในระดับกลุ่ม" ซึ่งโดยนัยยะนี้ประชาสังคมที่เข้มแข็ง ต้องมีรากฐานที่เกิดจากการมีชุมชนที่หลากหลายและเข้มแข็งด้วย

ศาสตราจารย์ ธีรยุทธ บุญมี มองว่าการแก้ปัญหา พื้นฐานทางสังคมนั้นควรให้ความสำคัญกับ "พลังที่สาม" หรือพลังของสังคม หากแม้ว่าสังคมโดยรวมมีความเข้มแข็ง นักธุรกิจ นักวิชาชีพ นักศึกษา ปัญญาชน ชาวบ้าน สามารถร่วมแรงร่วมใจกัน ผลักดันสังคม ปัญหาต่าง ๆ ที่เป็นพื้นฐาน ก็จะสามารถเปลี่ยนแปลงได้ ทั้งนี้ สังคมที่เข้มแข็งในความหมายของ ธีรยุทธ บุญมี นั้น จะเน้นที่ลักษณะที่กระจัดกระจาย (diffuse) พลังทางสังคมที่มาจากทุกส่วนทุกวิชาชีพทุกระดับ รายได้ ทุกภูมิภาคของประเทศ ซึ่งโดยนัยยะนี้ จะมีความแตกต่างจากแนวคิด "ประชาชนเป็นส่วนใหญ่" หรือ "อำนาจของประชาชน" ดังเช่นขบวนการเคลื่อนไหวทางการเมืองในอดีตเป็นอย่างมาก⁷ ขณะที่ ศาสตราจารย์ ดร. เอนก เหล่าธรรมทัศน์ ได้ให้ความหมายของ "ประชาสังคม" หรือ "อารยสังคม" ที่ครอบคลุมทุกชนชั้นของสังคม เน้นเรื่องความสมานฉันท์ ความกลมเกลียว ความกลมกลืนในภาคประชาสังคมมากกว่าการดูที่ความแตกต่างหรือ ความแตกแยกภายใน ในมุมมองของ เอนก เหล่าธรรมทัศน์ ได้ให้ความสนใจเป็นพิเศษกับประเด็นของ "คนชั้นกลาง" "การมีส่วนร่วม" "ความผูกพัน" และ "สำนึกของความเป็นพลเมือง" กล่าวคือ "ประชาสังคม" โดยนัยยะนี้ มิได้หมายถึงความเป็นชุมชนของสังคมนั้นแต่เพียงเท่านั้น ความรวมไปถึงคนชั้นกลางภาคเมืองที่ไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดเป็นเครือญาติหรือเป็นแบบคันทัน แต่เป็นความผูกพันของผู้คนที่หลากหลายต่อกันบนฐานแห่งความร่วมมือและการแสวงหาการมีส่วนร่วม และด้วยสำนึกที่มีต่อความเป็นพลเมือง หรือ citizenship นั่นเอง⁸ ศาสตราจารย์ ดร. ชัยอนันต์ สมุทวณิช กล่าวถึง "ประชาสังคม" โดยเน้นที่การปรับใช้ในบริบทของสังคมไทย โดยมองว่า "ประชา

⁶ ประเวศ วะสี. แนวคิดและยุทธศาสตร์สังคมสมานภาพและวิชา. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์โกลบอล คิมทอง, 2536.

⁷ ธีรยุทธ บุญมี. ประชาสังคม = Civil Society. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์สายธาร, 2547.

⁸ เอนก เหล่าธรรมทัศน์. ประชาสังคม : ประสบการณ์จากการอ่านและสอนที่จอห์น ฮอปกินส์ / กรุงเทพฯ: ติปป์ พอยท์, 2546.

สังคม" หมายถึง ทุก ๆ ส่วนของสังคมโดยรวมถึงภาครัฐ ภาคประชาชนด้วย ถือว่าทั้งหมด เป็น civil society ซึ่งแตกต่างจากความหมายแบบตะวันตกที่แยกออกมาจากภาครัฐ หรือนอกภาครัฐ แต่หมายถึงทุกฝ่ายเข้ามาเป็น partnership กัน โดยนัยยะนี้ ชัยอนันต์ สมุทวณิช⁹ ให้ความสำคัญกับ civic movement หรือ "วิถีประชา" ที่เป็นการดำเนินกิจกรรม ของกลุ่มองค์กรต่าง ๆ โดยเอาตัวกิจกรรมเป็นศูนย์กลางปราศจากการจัดตั้ง

อย่างไรก็ตาม พอที่จะสรุปได้ว่า "ประชาสังคม" หมายถึงการที่คนในสังคม ซึ่งมีจิตสำนึกร่วมกัน มารวมตัวกันในการกระทำบางอย่างด้วยความรักและความเอื้ออาทรต่อกันภายใต้ระบบการจัดการให้เกิดความรู้สึกร่วมกันเพื่อประโยชน์สาธารณะ ประชาสังคม จะก่อให้เกิด "อำนาจที่สาม" นอกเหนือจาก อำนาจอธิปไตย และอำนาจตุลาการ อำนาจที่สามนี้อาจเป็นกลุ่มเล็ก ๆ ที่กระจัดกระจายและอาจมีความเชื่อมโยงกันเป็นเครือข่ายย่อย ๆ การรวมตัวกันนั้น อาจเป็นองค์กรทางการเมือง (นิตยบุคคล) หรือไม่เป็นทางการก็ได้ การรวมตัวในลักษณะประชาสังคมจะก่อให้เกิดโครงสร้างสังคมแนวใหม่ที่มีความสัมพันธ์กันในแนวราบที่เท่าเทียมกัน ซึ่งหากประสานกับโครงสร้างที่มีความสัมพันธ์ในแนวดิ่งด้วยความสมานฉันท์แล้วก็จะทำให้สังคมทั้งสังคมมีความเข้มแข็ง

การก่อตัวของแนวคิดประชาคมทั้งระดับโลก และในประเทศไทยอาจกล่าวได้ว่ากระแสประชาสังคม ก่อตัวมาจากหลายเหตุปัจจัยด้วยกัน กล่าวคือ

1) วิกฤติในสังคม ที่รัฐและทุนไม่สามารถแก้ไขได้โดยลำพังหรือเป็นวิกฤติระดับโลก (global crisis) เช่น วิกฤตสิ่งแวดล้อม สิทธิมนุษยชน เอดส์

2) การก่อกำเนิดของชนชั้นกลาง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พ่อค้า นักธุรกิจ นักวิชาการ ที่มีการศึกษา และมีฐานะทางเศรษฐกิจ

3) พัฒนาการของกระบวนการประชาธิปไตย ซึ่งเปิดโอกาสให้ประชาชนสามารถแสดงออกทางความคิดเห็นได้โดยอิสระ

4) ระบบการติดต่อสื่อสาร ซึ่งช่วยให้การรวมตัวเป็นไปได้สะดวกขึ้น โดยที่บางครั้งไม่จำเป็นต้องพบกัน

5) ปัญหาเรื่องประสิทธิภาพและความโปร่งใสทางภาครัฐ ทำให้รัฐไม่สามารถเป็นผู้แก้ปัญหาในสังคมได้แต่เพียงอย่างเดียว จึงต้องการหาทางเลือกอย่างอื่น

ประชาชนผู้แบกรับปัญหาที่เกิดขึ้นในสังคมไม่สามารถพึ่งพารัฐแต่เพียงอย่างเดียว ไม่ว่าด้วยเหตุความสลับซับซ้อนของปัญหา หรือเพราะความจำกัดของประสิทธิภาพในภาครัฐ ประชาชนก็จะต้องหาทางแก้ไขปัญหานั้น ตั้งแต่แก้ไขด้วยตัวเองเป็นกลุ่มเล็ก ๆ จนเมื่อมีโอกาสในการสนทนาแลกเปลี่ยนความเห็นในวงกว้าง จึงเกิดการรวมตัวกันที่จะกระทำการบางอย่างเพื่อแก้ปัญหานั้นให้ลุล่วงไป ทั้งนี้ อาจดำเนินการโดยประชาสังคมเอง หรือร่วมกับภาครัฐ ภาคธุรกิจเอกชนก็ได้ สำหรับประเทศไทย คำว่า “ประชาสังคม” ปรากฏขึ้นในราวกลางทศวรรษ 2520 ซึ่งมีคำอื่นๆ ที่ใช้ในความหมายเดียวกันคือ “ภาคประชาชน” “ภาคพลเมือง” ปรากฏการณ์ที่นำมาสู่ “ประชาสังคม” หรือ “การเมืองภาคประชาชน” ที่ชัดเจนก็คือ ในยุคที่มีเริ่มเกิดการเดินขบวน เรียกร้องของชาวบ้านในชุมชนท้องถิ่นต่างๆ อย่างกว้างขวางและ การเกิดปัญหาทุจริต คอร์รัปชัน การเคลื่อนไหวของสังคมในการตรวจสอบอำนาจ และกระแสการปฏิรูปการเมืองในช่วงหลังเหตุการณ์พฤษภาทมิฬ 2535¹⁰ เมืองครุฑนอกภาครัฐเกิดขึ้นต่อองค์กรที่มีพลังต่อรองและบทบาทในกระบวนการนโยบายสาธารณะก็คือ ภาคธุรกิจ ในขณะที่องค์กร/กลุ่มก่อนอื่นๆ ถึงแม้จะมีอยู่บ้างก็ตาม แต่ก็ก็มีลักษณะที่เป็นกลุ่ม

⁹ ชัยอนันต์ สมุทวณิช. ประชาธิปไตยกับการเปลี่ยนแปลง. กรุงเทพมหานคร : สถาบันนโยบายศึกษา, 2541.

¹⁰ เอนก เหล่าธรรมทัศน์. มองเศรษฐกิจการเมืองไทยผ่านการเคลื่อนไหวของสมาคมธุรกิจ. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์คบไฟ, 2539.

จัดตั้งและกำกับควบคุมโดยรัฐ บริบทสำคัญในช่วง ทศวรรษ 2520 ที่นำมาสู่การก่อตัวของแนวคิดและ ขบวนการประชาสังคมก็คือ การเกิดแนวคิดวัฒนธรรมชุมชนที่ก่อร่างสร้างตัวขึ้นโดยนักพัฒนาภาคเอกชน หรือ NGOs ซึ่งเป็นนักกิจกรรม นักเคลื่อนไหวทางสังคม

กิจกรรมหรือกระบวนการที่จะเรียกว่าเป็นประชาสังคมได้นั้น จะต้องประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ 3 ส่วน คือ

1) จิตสำนึกประชาคม (civic consciousness) หมายถึง ความคิดและความยอมรับเรื่องการรวมตัวกันอย่างอิสระด้วยความรัก ความเอื้ออาทร ความยอมรับในความคิดเห็นของกันและกันในอันที่จะเรียนรู้ร่วมกัน หรือแก้ไขปัญหาที่เผชิญอยู่ การรวมตัวกันจึงเป็นลักษณะหุ้นส่วน (partnership) เป็นความสัมพันธ์ในแนวนอน (horizontal) มีอิสระเท่าเทียมกัน และมีการเรียนรู้ร่วมกัน

2) โครงสร้างองค์กรประชาสังคม (civic organization) หมายถึง กลุ่มการรวมตัวซึ่งอาจเป็นองค์กรที่เป็นทางการ (นิติบุคคล) หรือไม่เป็นทางการก็ได้ เป็นกลุ่มที่รวมตัวกันเฉพาะคราว เฉพาะเรื่องหรือต่อเนื่องก็ได้ สมาชิกของกลุ่มอาจเป็นบุคคลในภาครัฐ ภาคธุรกิจ หรือประชาชน หรือรวมกันอยู่ก็ได้ จำนวนสมาชิกไม่จำกัด มีสมาชิกเพียง 2 - 3 คนก็ได้ รูปแบบที่เห็นได้มากที่สุด ก็คือ องค์กรเอกชนสาธารณะประโยชน์ในลักษณะต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นมูลนิธิ สมาคม ชมรม สมาพันธ์ สหพันธ์ ชุมชน สหกรณ์ กลุ่มออมทรัพย์ หรือกลุ่มอื่น ๆ ประเด็นสำคัญการรวมกลุ่มต้องมีจิตสำนึกประชาคมครบถ้วน การรวมกลุ่มที่มีลักษณะจัดตั้ง ขึ้นมา ขาดการสร้าง partnership ไม่มีการเรียนรู้ร่วมกันและมีลักษณะความสัมพันธ์ในแนวดิ่ง แม้จะเกิดอยู่ในชุมชนไม่ว่าจะสนับสนุนโดยภาครัฐหรือองค์กรเอกชนก็ไม่สามารถนับเป็นประชาสังคมได้ เพราะขาดจิตสำนึกประชาสังคม

3) เครือข่ายประชาคม (civic network) หมายถึง โครงสร้างและกระบวนการซึ่งเชื่อมโยงสมาชิกในกลุ่ม หรือ เชื่อมโยงองค์กรประชาสังคมต่าง ๆ เข้าด้วยกัน ปัจจัยสำคัญของเครือข่ายประชาสังคม คือ ระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและการประชาสัมพันธ์ด้วยความสมานฉันท์ เครือข่ายประชาสังคมจะเป็นสิ่งที่ช่วยรวมจิตสำนึกของสมาชิกและองค์กรประชาสังคมต่าง ๆ ให้เกิด "อำนาจที่สาม" ที่มีความเข้มแข็งในสังคมขึ้นมา

ในบริบทของสังคมไทย องค์กรพัฒนาเอกชนเป็นองค์ประกอบหลัก และมีบทบาทคล้ายกับภาคประชาสังคม บทบาทขององค์กรพัฒนาเอกชนมีความครอบคลุมสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง อย่างกว้างขวาง ไม่ว่าจะเป็นการช่วยเหลือประชาชนให้ได้รับบริการสาธารณะอย่างมีคุณภาพ ให้ได้รับสิทธิด้านสวัสดิการสังคม สิทธิของแรงงาน เกษตรกร เด็ก สตรี ผู้สูงอายุ คนพิการ รวมถึงการป้องกันและปราบปรามการค้ามนุษย์ การต่อต้านความรุนแรงในครอบครัว การต่อต้านการทรมาน การคุกคามนักต่อสู้เพื่อสิทธิมนุษยชน ซึ่งหน่วยงานของรัฐไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างเท่าทันกับปัญหาที่นับวันหนักหน่วงรุนแรงยิ่งขึ้นได้ จึงต้องอาศัย องค์กรพัฒนาเอกชนเข้ามาช่วยกันแก้ไขปัญหาเหล่านี้ ทั้งนี้เนื่องจากองค์กรพัฒนาเอกชนมีความคล่องตัวสูงในการตอบสนองต่อความจำเป็นและสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น โดยไม่ถูกจำกัดด้วยระเบียบที่แข็งตัวแบบระบบราชการ มีการดำเนินงานในประเด็นปัญหาหรือพื้นที่ที่ไม่ค่อยจะมีหน่วยงานราชการใดดำเนินงานอยู่หรือไม่สามารถครอบคลุมถึง

1.3.2 พัฒนาการของภาคประชาสังคมของประเทศไทย¹¹

เหตุการณ์ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2516 นับเป็นเหตุการณ์ประวัติศาสตร์ในการเรียกร้องประชาธิปไตยและเสรีภาพของนักเรียน นิสิต นักศึกษาและประชาชนที่ได้ลุกขึ้นมาโค่นล้มรัฐบาลเผด็จการของจอมพลถนอม กิตติขจรและ จอมพลประภาส จารุเสถียร ได้เป็นผลสำเร็จ ชัยชนะในครั้งนั้น ได้ทำให้เกิดการตื่นตัวเรื่องสิทธิเสรีภาพ และประชาธิปไตยในสังคมไทยอย่างกว้างขวาง หลังจากเหตุการณ์ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2516 นักวิชาการ หน่วยงาน และประชาชนผู้รักประชาธิปไตยจากวงการต่าง ๆ ที่ต้องการสิทธิเสรีภาพ ความยุติธรรม และประชาธิปไตยที่แท้จริง ได้ร่วมกันก่อตั้ง “สหภาพเพื่อสิทธิเสรีภาพของประชาชน” ขึ้นเมื่อวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2516 ซึ่งอาจนับได้ว่า “สหภาพเพื่อสิทธิเสรีภาพของประชาชน” เป็นองค์กรของภาคประชาสังคมองค์กรแรกที่เกิดขึ้นหลังเหตุการณ์ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2516 ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการเผยแพร่หลักการแห่งสิทธิเสรีภาพ ตลอดจนดำเนินการพิทักษ์สิทธิมนุษยชน โดยมุ่งประโยชน์เพื่อส่วนรวมเป็นสำคัญ จนกระทั่งถึงเหตุการณ์นองเลือด ในวันที่ 6 ตุลาคม พ.ศ. 2519 ซึ่งตามมาด้วยการประกาศใช้กฎอัยการศึกทำให้ “สหภาพเพื่อสิทธิเสรีภาพของประชาชน” ต้องยุติบทบาทลงชั่วคราว หลังจากนั้นเกือบ 2 ปี สถานการณ์ทางการเมืองคลี่คลายลง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2521 มีการประกาศใช้รัฐธรรมนูญ และปี ต่อมามีการเลือกตั้งทั่วไป “สหภาพเพื่อสิทธิเสรีภาพของประชาชน” จึงได้รื้อฟื้นกิจกรรมขึ้นอีกครั้งหนึ่ง เมื่อกลางปี พ.ศ. 2522 จึงได้ยื่นขอจดทะเบียนเป็นสมาคมและได้รับการอนุญาตจากคณะกรรมการวัฒนธรรมแห่งชาติให้มีสถานภาพเป็นนิติบุคคล มีฐานะเป็นสมาคมเมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2525 โดยใช้ชื่อว่า “สมาคมสิทธิเสรีภาพของประชาชน” หรือชื่อย่อ “สสส.” ด้วยปรัชญาในการดำเนินงานของ สสส. คือ การปกป้องสิทธิของผู้ถูกละเมิดสิทธิให้เท่าเทียมกับคนทั่วไป โดยเน้นความสำคัญในคุณค่าของความเป็นมนุษย์

ภาคประชาสังคมมีบทบาทในสังคมไทยมากขึ้นเป็นลำดับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2523 เป็นต้นมาโดยการเกิดองค์กรใหม่ๆ ขึ้นอีกหลายองค์กร ในช่วงนั้น การเคลื่อนไหวทางการเมืองของภาคประชาชนเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็วแทนที่ขบวนการปฏิวัติด้วยกำลังอาวุธที่เสื่อมสลายไป สถานการณ์และเงื่อนไขทางสังคมที่ทำให้ภาคประชาสังคมมีบทบาทมากขึ้นเกิดจากปัจจัย 5 ประการ คือ

ประการที่ 1 สภาพความยากจนของประชาชนไทย การกระจายรายได้ ทรัพยากร และผลประโยชน์ในสังคมยังมีความไม่เท่าเทียมกัน ระหว่างชนบทกับเมือง ระหว่างภาคต่างๆ สภาพเช่นนี้นับวันจะทวีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น และนับเป็นเงื่อนไขสำคัญอันหนึ่งที่ผลักดันให้ผู้ที่มีความรับผิดชอบต่อสังคมมีอาจทนดูความหายนะต่างๆ ที่จะมาสู่ประเทศไทยได้ จึงต้องหันหน้ามาหากันเพื่อไตร่ตรองและหาแนวทางที่จะทำให้สภาพต่างๆ ให้ดีขึ้น

ประการที่ 2 ช่วงปี พ.ศ. 2522 เป็นช่วงเวลาที่เกิดการเคลื่อนไหวของหน่วยงานและขบวนการพัฒนาสังคมในระดับสากล เพื่อทบทวนปัญหาและประสบการณ์การดำเนินการพัฒนาประเทศในโลกที่สาม มีการประชุมสัมมนาบ่อยครั้ง อาทิเช่น การประชุมขององค์การระหว่างประเทศเรื่อง “การปฏิรูปสถาบันเกษตรและพัฒนาชนบทของโลก” ที่กรุงโรม ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2522 ได้ข้อสรุปว่า “การดำเนินการพัฒนาสังคมหรือการพัฒนาชนบทนั้น จะต้องยึดถือกลยุทธ์ที่ทำให้ประชาชนมีความสามารถที่จะก่อตั้งหรือดำเนินการพัฒนาด้วยตัวเอง และจะต้องพยายามสนับสนุนให้มีการสร้างสถาบันหรือองค์กรของประชาชน รวมทั้งองค์กรพัฒนาต่างๆ ด้วย” การเคลื่อนไหวและผลักดันแนวคิดดังกล่าวได้ส่งผลกระทบกลับไปยังประเทศโลกที่สามต่างๆ

¹¹ กฤษฎา บุญชัย วีรบุรณ วิสารทสกุล จตุรงค์ บุญรัตนสุนทร. รายงานการศึกษามหาชนของภาคประชาสังคมในการคุ้มครองสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง, 2556.

รวมทั้งประเทศไทยด้วย จะเห็นได้จากการที่แนวคิดเรื่อง การมีส่วนร่วมของประชาชน ได้รับการแพร่กระจาย และได้รับการยอมรับจากหน่วยงานต่างๆค่อนข้างมาก ทำให้เกิดกระบวนการทบทวนการปฏิบัติงานและการพัฒนาสังคมทั้งในระดับภาคีรัฐบาลและภาคเอกชน

ประการที่ 3 หน่วยงานของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาประเทศได้มีการเคลื่อนไหวและทบทวนแนวทางการพัฒนาสังคมของไทยที่ผ่านมาว่าประสบความสำเร็จมากน้อยเพียงใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ซึ่งรับผิดชอบด้านการวางนโยบายและการวางแผนพัฒนาในประเทศ ได้มีการประเมินผลการพัฒนาที่ผ่านมาและยอมรับว่าประเทศไทยยังประสบปัญหาในการพัฒนาประเทศอยู่อีกมาก รวมทั้งเล็งเห็นว่าภาคเอกชนน่าจะมีบทบาทต่อการส่งเสริมบทบาทของภาคเอกชนมากขึ้น

ประการที่ 4 องค์กรพัฒนาเอกชนในประเทศไทยจำนวนหนึ่งได้มีการประชุมสัมมนาแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและประสบการณ์ในอดีตที่ผ่านมา และพยายามที่จะร่วมมือประสานงานกันเพื่อเสริมสร้างและพัฒนาการดำเนินงานพัฒนาสังคมให้ขยายตัวออกไปให้กว้างขวางขึ้น

ประการที่ 5 สภาพการณ์ทางการเมืองในช่วงปี พ.ศ. 2522-2523 ซึ่งเกิดบรรยากาศที่เรียกว่า “วิกฤตการณ์แห่งศรัทธา” ซึ่งหมายถึงการสิ้นศรัทธาต่อแนวทางการต่อสู้เพื่อให้ได้อำนาจอธิปไตยด้วยความรุนแรง ทำให้ขบวนการสันติวิธีเติบโตขึ้น นักศึกษาปัญญาชนจำนวนมากจึงเห็นว่า การปฏิบัติตนในฐานะบุคคลที่มีความรับผิดชอบต่อประชาคมของตนนั้น ไม่มีวิถีทางใดจะเหมาะสมเท่ากับการเข้าร่วมกับขบวนการพัฒนาสังคมแนวสันติวิธี เพราะอย่างน้อยที่สุดจะได้ช่วยเหลือและบรรเทาความทุกข์ให้กับประชาชนบางส่วนได้มีกำลังใจที่จะดิ้นรนและต่อสู้ปัญหาของเขาต่อไป รวมทั้งการเข้าร่วมภารกิจเช่นนี้ก็นับเป็นการเสริมสร้างขบวนการพัฒนาบุคคลให้กับสังคม สภาพเช่นนี้ได้ผลักดันให้งานของภาคประชาสังคมเติบโตขึ้น เริ่มมีการก่อตัวของกลุ่มคนหรือหน่วยงานใหม่ๆเพิ่มมากขึ้น รวมทั้งจำนวนอาสาสมัครและบุคลากรที่ตัดสินใจเข้าร่วมในขบวนการพัฒนาดังกล่าวก็เพิ่มปริมาณขึ้น

นับแต่ปี พ.ศ. 2523 เป็นต้นมา จึงมีองค์กรพัฒนาเอกชนเล็กๆ เกิดขึ้นมากมาย ทั้งที่จดทะเบียนและไม่ได้จดทะเบียนอย่างเป็นทางการ แต่ในระยะเริ่มต้นนั้นองค์กรพัฒนาเอกชนต่างๆเหล่านี้ยังมีบทบาทไม่ได้มากนัก เนื่องจากลักษณะการดำเนินงานยังต่างคนต่างทำการปรึกษาหารือกันถึงแนวการพัฒนาสังคม การประสานและช่วยเหลือซึ่งกันและกันยังมีน้อย จวบจนกระทั่งประมาณปี พ.ศ. 2526 เป็นต้นมาแนวโน้มของการร่วมมือประสานงานกันมีมากขึ้น เกิดหน่วยงานหรือคณะกรรมการที่มีลักษณะร่วมมากมาย เช่น คณะกรรมการติดตามผลการสัมมนา คณะกรรมการเผยแพร่และส่งเสริมงานพัฒนา กลุ่มศึกษาทางเลือกการพัฒนา กลุ่มศึกษาปัญหาสังคม เป็นต้น ขณะเดียวกันก็เริ่มมีแนวโน้มของการรวมตัวกันในหน่วยงานที่มีลักษณะการทำงานเหมือนกัน อาทิเช่น การรวมตัวของคณะทำงานด้านเด็ก การรวมตัวกันของหน่วยงานที่ทำงานทางด้านสาธารณสุข หรือการรวมตัวของหน่วยงานที่ทำงานทางด้านสิทธิมนุษยชน เป็นต้น ในช่วงนี้องค์กรพัฒนาเอกชนได้ทำหน้าที่ของตนต่อการพัฒนาสังคมต่างๆ อย่างมากมาย ซึ่งสามารถสรุปได้ 3 ลักษณะคือ แก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าและปูพื้นฐานในการแก้ไข ปัญหาระยะยาวของประชาชน บทบาทของประเภทกิจกรรมพัฒนาในด้านนี้ได้แสดงออกโดยการบรรเทาผลร้ายและลดภาระของประชาชนที่เสียเปรียบในสังคมให้ลดน้อยลง ทดแทนในสิ่งที่ประชาชนขาดแคลน และเสริมสร้างกำลังใจให้ประชาชนผู้ด้อยโอกาสในสังคมสามารถต่อสู้กับปัญหาที่เขาเผชิญต่อไป นอกจากนี้ยังมีบทบาทในการส่งเสริมและสนับสนุนให้ประชาชนในชุมชนหรือตามกลุ่มเป้าหมายเกิดประสบการณ์ สามารถเรียนรู้และพัฒนาศักยภาพของตนเองให้สูงขึ้น เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาตนเองและการแก้ไขปัญหาของเขาในอนาคต ศึกษารวบรวมปัญหาต่างๆในสังคมและรณรงค์เผยแพร่ เนื่องจากสภาพงาน

ขององค์กรพัฒนาเอกชนต่างๆจะมีโอกาสได้ไปสัมผัสและคลุกคลีกับสภาพปัญหาของสังคมมากมาย ทำให้สามารถแสดงบทบาทในด้านการศึกษารวบรวมปัญหาในสังคม รวมทั้งการรณรงค์เผยแพร่ปัญหาต่างๆต่อประชาชนในสังคมวงกว้าง ซึ่งนับเป็นการดึงความร่วมมือของประชาชนทั้งสังคมให้มีส่วนร่วมรับรู้และเป็นการสร้างสำนึกร่วมกันของคน การที่องค์กรพัฒนาเอกชนได้ขยายบทบาทมากขึ้นในช่วงนี้เป็นผลมาจากสถานการณ์ทางเศรษฐกิจและสังคมในขณะนั้นเป็นช่วงที่ราคาข้าวตกต่ำ จนเกิดวิกฤติ ราคาข้าวควบคู่กับภาวะฝนแล้งที่มีต่อเนื่องในภาคอีสาน ประกอบกับเป็นช่วงต้นของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 ซึ่งรัฐบาลได้กำหนดนโยบายให้ภาครัฐบาลประสานความร่วมมือกับภาคเอกชนในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม โดยเฉพาะการพัฒนาชนบท ภายใต้นโยบายนี้ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติจึงได้ตั้งคณะทำงานเพื่อกำหนดแนวทางการประสานความร่วมมือขึ้นและได้เสนอจังหวะก้าวของความร่วมมือ โดยในประการแรกจำเป็นต้องให้เกิดกระบวนการรวมตัวร่วมมือประสานงาน ตลอดจนพัฒนากลไกความร่วมมือขององค์กรพัฒนาเอกชนขึ้นมาก่อน จากนั้นจึงค่อยดำเนินการแสวงหาความร่วมมือ กำหนดแผนงานร่วมหรือจัดตั้งกลไกความร่วมมือระหว่างรัฐและองค์กรพัฒนาเอกชนต่อไป

ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2528 องค์กรพัฒนาเอกชนทั้งประเภทพัฒนาและสงเคราะห์ 139 องค์กรจึงได้จัดประชุมและมีมติให้จัดตั้ง “คณะกรรมการประสานงานองค์กรเอกชนพัฒนาชนบท” (กป.อพช.) ระดับชาติขึ้น ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็น “คณะกรรมการประสานงานองค์กรพัฒนาเอกชน” เพื่อเป็นกลไกขององค์กรพัฒนาเอกชนในการประสานงานกับภาครัฐ ขณะเดียวกันได้มีมติให้องค์กรพัฒนาเอกชนที่อยู่ตามภูมิภาคต่างๆรวมตัวกันเป็น กป.อพช. ระดับภาคขึ้นเช่นเดียวกัน การกำเนิดขึ้นของ กป.อพช. นับเป็นจุดเปลี่ยนที่สำคัญอีกจุดหนึ่งขององค์กรพัฒนาเอกชนไทยในแนวทางที่เน้นการพัฒนามากกว่าสังคมสงเคราะห์ ด้วยเหตุผล 3 ประการคือ

ประการที่ 1 เป็นการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงานที่ต่างคนต่างทำมาเป็นการรวมพลังประสานงานกันอย่างเป็นขบวนการมากยิ่งขึ้น

ประการที่ 2 เป็นการเชื่อมโยงองค์กรพัฒนาเอกชนที่มีงานที่หลากหลาย ทั้งด้านเด็ก สตรี สาธารณสุข การศึกษา และศาสนา ให้มีจุดเน้นร่วมกันในการแก้ไขปัญหาการพัฒนาชนบท

ประการที่ 3 เป็นการยกระดับการทำงานขององค์กรพัฒนาเอกชนจากจุดเล็กๆ เฉพาะพื้นที่และเฉพาะปัญหาสู่ระดับที่กว้างขวางมากขึ้น

การรวมตัวกันขององค์กรพัฒนาเอกชนจึงเป็นการเพิ่มพลังให้กับภาคประชาสังคมและกลายเป็นขบวนการทางสังคมหนึ่งที่รัฐมีอาจมองข้าม ดังนั้นรัฐจึงต้องขอความร่วมมือจากองค์กรพัฒนาเอกชนในหลายๆ เรื่อง เช่น ในปี พ.ศ.2538 สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติขอให้องค์กรพัฒนาเอกชนร่วมในการจัดสัมมนาระดมความคิดเห็นของประชาชนในภูมิภาคทั่วประเทศ เพื่อนำไปพิจารณาในการจัดทำแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 นอกจากนี้หน่วยราชการต่างๆยังแต่งตั้งให้ตัวแทนขององค์กรพัฒนาเอกชนด้านต่างๆเป็นกรรมการ เช่น คณะทำงานพิจารณากลับโครงสร้างขององค์กรเอกชน ด้านสิ่งแวดล้อม คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข เป็นต้น

ในปี พ.ศ. 2540 ประเทศไทยต้องเผชิญกับวิกฤติการณ์ทางเศรษฐกิจครั้งใหญ่ สถาบันการเงินล้มละลาย ลูกจ้าง พนักงานของสถานประกอบการต่างๆ ตกงาน ซึ่งมีจำนวนไม่น้อยที่กลับไปยังชนบท เปลี่ยนวิถีชีวิตไปอยู่กับการทำเกษตรแบบพอเพียง ภายหลังจากวิกฤติเศรษฐกิจในปี พ.ศ. 2540 แนวคิดวัฒนธรรมชุมชนได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางจากสังคมและหน่วยงานรัฐจนมีฐานะกลายเป็นอุดมการณ์ของสังคมโดยปริยาย มีแนวคิดสำคัญที่เข้ามาหลอมรวมและมีส่วนสำคัญในการขยายแนวคิดวัฒนธรรมชุมชนให้เป็นที่ยอมรับ

อย่างกว้างขวาง ได้แก่ แนวคิดเชิงพุทธ ซึ่งเสนอให้เพิ่มหลักธรรมทางพุทธศาสนาเข้าไปเป็นฐานชุมชนธรรมนิยม แนวคิดธุรกิจชุมชน นาเอารัฐกิจชุมชนเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของระบบเศรษฐกิจชุมชนและเชื่อมต่อกับระบบเศรษฐกิจทุนโดยไม่เป็นส่วนหนึ่งของระบบทุนนิยม และปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ซึ่งทรงเสนอแนวทาง 3 ขั้นตอนได้แก่ ขั้นตอนพออยู่พอกิน-พึ่งตนเองได้ ขั้นตอนรวมพลังเป็นชุมชนในรูปแบบสหกรณ์ และขั้นตอนการร่วมมือกับองค์กรหรือภาคเอกชนภายนอก ในขณะที่แนวคิดวัฒนธรรมชุมชนกำลังทำให้เกิดการขยายตัวของขบวนการชุมชนเข้มแข็งและประชาสังคมขึ้นอย่างค่อยเป็นค่อยไป ช่วงเวลาเดียวกันนี้ก็มีเหตุการณ์บ้านเมืองที่วิกฤตและมีความรุนแรงเกิดขึ้นเป็นระยะๆ ซึ่งกลับกลายเป็นโอกาสที่กระตุ้นขบวนการของภาคประชาสังคมให้มีการเติบโต นอกจากนั้นกระแสประชาสังคมโลกซึ่งเป็นการเคลื่อนไหวทางสังคมแนวใหม่ (new social movement) ยังเข้ามาหนุนเสริมกระแสประชาชน การเคลื่อนไหวเชิงเครือข่าย การเคลื่อนไหวด้านสิ่งแวดล้อม โรคเอดส์ ยาเสพติด ความยากจน สิทธิมนุษยชน ความเสมอภาคทางเพศ มิติครอบครัว เยาวชน และอัตลักษณ์ท้องถิ่น ฯลฯ กลายเป็นประเด็นการเคลื่อนไหวที่รัฐเองก็ไม่อาจจัดการปัญหาที่สลับซับซ้อนนี้ได้จึงต้องพึ่งพาพลังทางสังคมเหล่านี้ร่วมแก้ไข¹²

ในช่วงที่มีการรณรงค์จัดทำร่างรัฐธรรมนูญปี พ.ศ. 2540 องค์กรพัฒนาเอกชนได้มีบทบาทมากในการกำหนดประเด็นสำคัญในบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเด็นสิทธิเสรีภาพ ศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ การคุ้มครองสิทธิของผู้ด้อยโอกาสในสังคม การตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐและสิทธิชุมชน ที่เสนอโดย ศาสตราจารย์ เสน่ห์ จามริก และแนวคิดการมีส่วนร่วมที่เสนอโดยศาสตราจารย์ น.พ. ประเวศ วะสี ก็ได้รับการบรรจุในรัฐธรรมนูญฉบับประชาชน พ.ศ. 2540 โดยมีการตั้งองค์กรอิสระ 2 องค์กรขึ้นรองรับ ได้แก่ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ และ สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ซึ่งทำให้รัฐธรรมนูญฉบับ พ.ศ. 2540 ได้รับการยอมรับว่าเป็นรัฐธรรมนูญฉบับประชาชนอย่างแท้จริงก็ตาม แม้รัฐธรรมนูญจะเป็นกติกาสถิติสูงสุด แต่การที่จะบังคับใช้รัฐธรรมนูญให้มีผลในอย่างสมบูรณ์ต้องอาศัยขบวนการประชาชนเข้ามาผลักดันและตรวจสอบ ดังนั้นหลังจากการประกาศใช้รัฐธรรมนูญฉบับใหม่เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2540 ภาคประชาสังคมก็ได้ใช้หลักการสำคัญของรัฐธรรมนูญเข้าไปมีส่วนร่วมในเรื่องต่าง ๆ ในการตรวจสอบการใช้อำนาจของรัฐ การกำหนดนโยบาย การตัดสินใจทางการเมือง การวางแผนพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง ภายใต้หลักการสำคัญดังกล่าว องค์กรพัฒนาเอกชน ถือว่าเป็นสิทธิและหน้าที่ที่จะต้องเข้าไปมีส่วนร่วมในการสร้างสรรค์ประชาธิปไตย เพื่อให้เจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญปรากฏเป็นจริง ในการเข้าไปมีส่วนร่วมดังกล่าว นั้น รัฐธรรมนูญได้มีบทบัญญัติให้ประชาชนเข้าไปมีบทบาทในเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

ด้านการกำหนดนโยบายสาธารณะ รัฐธรรมนูญกำหนดให้ประชาชนมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลค่าชี้แจง และเหตุผลจากหน่วยงานของรัฐ ที่เกี่ยวกับโครงการ มีสิทธิแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการหรือกิจกรรมที่อาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม สุขภาพอนามัย คุณภาพชีวิต หรือส่วนได้เสีย ที่สำคัญเกี่ยวกับตนหรือชุมชนท้องถิ่น นอกจากนี้ยังกำหนดให้รัฐต้องส่งเสริมและสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการกำหนดนโยบาย การตัดสินใจทางการเมือง การวางแผนพัฒนาทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง รวมทั้งการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐทุกระดับ

ด้านทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม องค์กรพัฒนาเอกชนก็มีบทบาทในการบำรุงรักษาและการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติ และความหลากหลายทางชีวภาพ การคุ้มครอง ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม และการให้ความเห็นต่อโครงการ หรือกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมก่อนการดำเนินโครงการหรือกิจกรรม

¹² ฉัตรทิพย์ นาถสุภา. ความเป็นมาและสาระสำคัญของแนวคิดวัฒนธรรมชุมชน. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน, 2544.

ด้านสื่อสารสาธารณะ มีบทบาทในการมีส่วนร่วมในการสรรหาคณะกรรมการการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์แห่งชาติ (กสช.) การจัดทำแผนแม่บทกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ การออกกฎหมายกำกับกิจการ และการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานของ กสช.

ด้านริเริ่มเสนอกฎหมาย องค์กรพัฒนาเอกชนพยายามรวบรวมรายชื่อประชาชน จำนวน 50,000 คน เพื่อเสนอกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพ ของปวงชนชาวไทย กฎหมายว่าด้วยป่าชุมชน กฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ กฎหมายว่าด้วยสถาบันคุ้มครองสุขภาพ ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมในสถานประกอบการ

ด้านการเข้าร่วมพิจารณากฎหมาย องค์กรพัฒนาเอกชน และผู้แทนองค์กรเอกชนเด็ก สตรี คนชรา ผู้พิการ หรือ ทูพพลภาพ ได้รับสิทธิให้เข้าเป็นกรรมการวิสามัญของสภาผู้แทนราษฎรจำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อพัฒนากฎหมาย ที่ประธานสภาผู้แทนราษฎรวินิจฉัยว่ามีสาระสำคัญเกี่ยวกับเด็ก สตรี คนชรา ผู้พิการ หรือ ทูพพลภาพ

ด้านการเลือกตั้ง องค์กรพัฒนาเอกชน รวมตัวกันเป็นเครือข่าย รณรงค์ให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการเลือกตั้ง และตรวจสอบการเลือกตั้งให้บริสุทธิ์และยุติธรรม

ด้านถอดถอนผู้นำทางการเมือง รัฐธรรมนูญกำหนดให้ประชาชนเข้าชื่อกัน 50,000 คน ให้วุฒิสภาลดถอนนายกรัฐมนตรี รัฐมนตรี สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร สมาชิกวุฒิสภา ประธานศาลฎีกา ประธานศาลรัฐธรรมนูญ ประธานศาลปกครอง อัยการสูงสุด ตุลาการ ศาลรัฐธรรมนูญ กรรมการเลือกตั้ง ฯลฯ ในกรณีที่มีพฤติกรรมการร้ายแรงผิดปกติ ส่อไปในทางทุจริตต่อหน้าที่ ส่อว่ากระทำผิดต่อตำแหน่งหน้าที่ของราชการ ส่อว่ากระทำผิดต่อหน้าที่ในการยุติธรรม ส่อว่าจงใจใช้อำนาจขัดต่อกฎหมายและรัฐธรรมนูญ รวมทั้งมีสิทธิเข้าชื่อกันถอดถอนผู้บริหารและสมาชิกสภาท้องถิ่น (องค์การบริหารส่วนจังหวัด เทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล) ในช่วงปี พ.ศ. 2542-2543 ซึ่งองค์กรพัฒนาเอกชนพบว่าการทุจริตในการซื้อขายและอุปกรณ์การแพทย์ในกระทรวงสาธารณสุข ได้ทำการรวบรวมรายชื่อประชาชน 50,000 คน เพื่อให้มีการถอดถอนรัฐมนตรีในกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น

ด้านการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค องค์กรพัฒนาเอกชนได้มีส่วนร่วมในการสรรหาคณะกรรมการองค์กรอิสระคุ้มครองผู้บริโภค เข้าร่วมเป็นกรรมการองค์กรอิสระคุ้มครองผู้บริโภคและให้ความเห็นในการตรวจกฎและข้อบังคับ รวมทั้งการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านสิทธิมนุษยชน องค์กรพัฒนาเอกชนได้ มีส่วนร่วมในการสรรหาคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ เข้าร่วมเป็นกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ร่วมมือและประสานงานกับคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติในด้านการตรวจสอบการละเมิดสิทธิ การเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับสิทธิมนุษยชน การเสนอนโยบายและการปรับปรุงกฎหมายรวมทั้งการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

จะเห็นได้ว่าภายใต้รัฐธรรมนูญปี พ.ศ. 2540 องค์กรพัฒนาเอกชนมีบทบาทที่กว้างขวางมากและเป็นบทบาทที่อยู่ภายใต้บทบัญญัติของรัฐธรรมนูญทั้งสิ้น บทบาทดังกล่าวเป็นบทบาทที่สานต่อจากบทบาทก่อนที่จะมีรัฐธรรมนูญฉบับใหม่ ซึ่งองค์กรพัฒนาเอกชนมีส่วนอย่างมากในการนำเสนอประเด็นต่าง ๆ และเมื่อได้สิ่งที่ต้องการแล้วจึงต้องผลักดันต่อไป เพื่อให้ประเด็นที่ต้องการเกิดผลในทางปฏิบัติจริง การมีส่วนร่วมขององค์กรพัฒนาเอกชนและเครือข่ายของภาคประชาสังคมด้านต่างๆทำให้รัฐธรรมนูญปี พ.ศ. 2550 ยังคงให้ความสำคัญกับการมีส่วนร่วมทางการเมืองของภาคประชาชนไว้อย่างชัดเจนในหลายมาตรา บางมาตราเกี่ยวข้องกับการเลือกตั้งโดยตรง และบางมาตราก็ก้ให้บทบาทภาคประชาชนในการเข้าไปวางแผนในระดับนโยบายของรัฐ เช่น มาตรา 87 รัฐต้องดำเนินการตามนโยบายด้านการมีส่วนร่วมของประชาชน ดังต่อไปนี้

(1) ส่งเสริมให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและวางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ทั้งในระดับชาติและระดับท้องถิ่น

(2) ส่งเสริมและสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตัดสินใจทางการเมืองในการวางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมรวมทั้งการจัดทำบริการสาธารณะ

(3) ส่งเสริมและสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐทุกระดับ ในรูปแบบองค์การทางวิชาชีพหรือตามสาขาอาชีพที่หลากหลายหรือรูปแบบอื่น

(4) ส่งเสริมให้ประชาชนมีความเข้มแข็งในทางการเมืองและจัดให้มีกฎหมายจัดตั้งกองทุนพัฒนาการเมืองภาคพลเมืองเพื่อช่วยเหลือการดำเนินกิจกรรมสาธารณะของชุมชน รวมทั้งสนับสนุน การดำเนินการของกลุ่มประชาชนที่รวมตัวกันในลักษณะเครือข่ายทุกระดับ ให้สามารถแสดงความคิดเห็นและเสนอความต้องการของชุมชนในพื้นที่

(5) ส่งเสริมและให้การศึกษแก่ประชาชนเกี่ยวกับการพัฒนาการเมืองและการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข รวมทั้งส่งเสริมให้ประชาชนได้ใช้สิทธิเลือกตั้งโดยสุจริตและเที่ยงธรรม

ภายใต้รัฐธรรมนูญปี พ.ศ. 2550 บทบาทของภาคประชาสังคมยังคงมุ่งเน้นการสร้างจิตสำนึกทางการเมืองของกลุ่มประชาชนเพื่อลดฐานะครอบงำของรัฐ รวมทั้งเพื่อโอนอำนาจบางส่วนมาให้ประชาชนดูแลชีวิตตนเองโดยตรง ภาคประชาสังคมจึงเป็นขบวนการทางการเมืองของภาคประชาชนที่มีบทบาทตอบโต้การใช้อำนาจของรัฐ และเป็นกิจกรรมถ่วงดุลอิทธิพลการครอบงำ ของระบบตลาดเสรีในภาคประชาสังคม

1.3.3 ความหมายและระดับของการมีส่วนร่วม

การมีส่วนร่วม (participation) ตามพจนานุกรมอังกฤษฉบับออกฟอร์ด ได้ให้คำนิยามไว้ว่า “เป็นการมีส่วน (ร่วมกับคนอื่น) ในการกระทำบางอย่างหรือบางเรื่อง ” คำว่า การมีส่วนร่วม โดยมากมักจะใช้ในความหมายตรงข้ามกับคำว่า “การเมินเฉย (apathy)” ฉะนั้น คำว่าการมีส่วนร่วมตามความหมายข้างต้น จึงหมายถึง การที่บุคคลกระทำการในเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือในประเด็นที่บุคคลนั้นสนใจ ไม่ว่าเขาจะได้ปฏิบัติการเพื่อแสดงถึงความสนใจอย่างจริงจังหรือไม่ก็ตาม และไม่จำเป็นที่บุคคลนั้นจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องกับการกระทำนั้นโดยตรงก็ได้ แต่การมีทัศนคติ ความคิดเห็น ความสนใจ ห่วงใย ก็เพียงพอแล้วที่จะเรียกว่าเป็นการมีส่วนร่วมได้ และยังได้ให้คำจำกัดความของการมีส่วนร่วมของประชาชนว่า “**การมีส่วนร่วมของประชาชน** ” หมายถึง การที่กลุ่มประชาชน หรือขบวนการที่สมาชิกของชุมชนที่กระทำการออกมาในลักษณะของการทำงานร่วมกัน ที่จะแสดงให้เห็นถึงความต้องการร่วม ความสนใจร่วม มีความต้องการที่จะบรรลุถึงเป้าหมายร่วมทางเศรษฐกิจและสังคมหรือการเมือง หรือการดำเนินการร่วมกันเพื่อให้เกิดอิทธิพลต่อรองอำนาจ มติชน ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม หรือการดำเนินการเพื่อให้เกิดอิทธิพลต่อรองอำนาจทางการเมือง เศรษฐกิจ การปรับปรุงสถานภาพทางสังคมในกลุ่มชุมชน¹³

¹³ เกียรติจักร วัจนะสวัสดิ์. การมีส่วนร่วมของประชาชนต่อการดำเนินนโยบายของรัฐบาลด้านการบริหารจัดการงาน. กรุงเทพฯ : กองแผนงานและสารสนเทศ กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน, 2550.

ศ.ดร.บวรศักดิ์ อุวรรณโณ และ ดร.ถวิลวดี บุรีกุล กล่าวถึง การมีส่วนร่วมในระบอบประชาธิปไตยแบบมีส่วนร่วมว่า หมายถึง การที่อำนาจในการตัดสินใจไม่ควรเป็นของกลุ่มคนจำนวนน้อย แต่อำนาจควรได้รับการจัดสรรในระหว่างประชาชน เพื่อทุก ๆ คนได้มีโอกาสที่จะมีอิทธิพลต่อกิจกรรมส่วนรวม¹⁴

คณิศร ศรีบัวเอี่ยม และคณะ ให้ความหมายการมีส่วนร่วมของประชาชน (public participation) หมายถึง การกระจายโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วมทางการเมือง และการบริหารเกี่ยวกับการตัดสินใจในเรื่องต่าง ๆ รวมทั้ง การจัดสรรทรัพยากรของชุมชนและของชาติ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตและความเป็นอยู่ของประชาชน โดยการให้ข้อมูล แสดงความคิดเห็น ให้คำแนะนำปรึกษา ร่วมวางแผน ร่วมปฏิบัติ รวมตลอดจนการควบคุมโดยตรงจากประชาชน¹⁵

ปัทมา สุปกัปปัง ได้สรุปความหมายของการมีส่วนร่วมของประชาชนไว้ในรายงานการศึกษา เรื่อง การมีส่วนร่วมของประชาชนในกระบวนการนโยบายสาธารณะ ว่าหมายถึง การเปิดโอกาสให้ประชาชนมีสิทธิในกระบวนการนโยบายสาธารณะทั้งในด้านการให้และรับรู้ข้อมูลข่าวสาร การให้ความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะการร่วมตัดสินใจ ทั้งในขั้นตอนการริเริ่มนโยบาย การจัดทำแผนงาน โครงการหรือกิจกรรมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อม การวางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม การจัดการสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติ รวมทั้งการปฏิบัติ การติดตาม และประเมินผลตามนโยบายแผนงานโครงการหรือกิจกรรมนั้น¹⁶

1.3.4 ระดับขั้นของการมีส่วนร่วมของประชาชน¹⁷

การแบ่งระดับขั้นการมีส่วนร่วมของประชาชนอาจแบ่งได้หลายวิธี ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และความละเอียดของการแบ่งเป็นสำคัญ โดยมีข้อพึงสังเกตคือ ถ้าระดับการมีส่วนร่วมต่ำ จำนวนประชาชนที่เข้ามามีส่วนร่วมจะมาก และยิ่งระดับการมีส่วนร่วมสูงขึ้นเพียงใด จำนวนประชาชนที่เข้ามามีส่วนร่วมก็จะลดลงตามลำดับระดับการมีส่วนร่วมของประชาชนเรียงตามลำดับจากต่ำสุดไปหาสูงสุด ได้แก่

1. **ระดับการให้ข้อมูล** เป็นระดับต่ำสุด และเป็นวิธีการที่ง่ายที่สุดของการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้วางแผนโครงการกับประชาชน มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลแก่ประชาชน โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น การแถลงข่าว การแจกข่าวสาร และการแสดงนิทรรศการ เป็นต้น แต่ไม่เปิดโอกาสให้แสดงความคิดเห็นหรือเข้ามาเกี่ยวข้องใดใด

2. **ระดับการเปิดรับความคิดเห็นจากประชาชน** เป็นระดับขั้นที่สูงกว่าระดับแรก กล่าวคือ ผู้วางแผนโครงการจะเชิญชวนให้ประชาชนแสดงความคิดเห็น เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินข้อดีข้อเสียของโครงการ

¹⁴ บวรศักดิ์ อุวรรณโณ และถวิลวดี บุรีกุล. ประชาธิปไตยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Democracy). กรุงเทพฯ : สถาบันพระปกเกล้า, 2548.

¹⁵ คณิศร ศรีบัวเอี่ยม และคณะ. แนวทางการเสริมสร้างประชาธิปไตยแบบมีส่วนร่วมตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2540 : ปัญหา อุปสรรค และทางออก. กรุงเทพฯ : ธรรมดาเพลส, 2545.

¹⁶ บวรศักดิ์ อุวรรณโณ และคณะ. รายงานการศึกษา เรื่อง การมีส่วนร่วมของประชาชนในกระบวนการนโยบายสาธารณะ. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : บริษัท เอ.พี.กราฟฟิค ดีไซน์และการพิมพ์ จำกัด, 2554.

¹⁷ บวรศักดิ์ อุวรรณโณ และถวิลวดี บุรีกุล. ประชาธิปไตยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Democracy). กรุงเทพฯ : สถาบันพระปกเกล้า, 2548.

อย่างชัดเจนมากขึ้น เช่น การจัดทำแบบสอบถามก่อนริเริ่มโครงการต่าง ๆ หรือการบรรยายและเปิดโอกาสให้ผู้ฟังแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการนั้น ๆ เป็นต้น

3. ระดับการปรึกษาหารือ เป็นการเจรจาอย่างเป็นทางการระหว่างผู้วางแผนโครงการและประชาชน เพื่อประเมินความก้าวหน้าหรือระบุประเด็นข้อสงสัยต่าง ๆ เช่น การจัดประชุม การจัดสัมมนาเชิงปฏิบัติการ และการเปิดกว้างรับฟังความคิดเห็น เป็นต้น

4. ระดับการวางแผนร่วมกัน เป็นระดับการมีส่วนร่วมที่ผู้วางแผนโครงการกับประชาชนมีความรับผิดชอบร่วมกันในการวางแผนเตรียมโครงการ และผลที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินการโครงการ เหมาะที่จะใช้สำหรับการพิจารณาประเด็นที่มีความยุ่งยากซับซ้อนและมีข้อโต้แย้งมาก เช่น การใช้กลุ่มที่ปรึกษาซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง การใช้อนุญาตตุลาการเพื่อแก้ปัญหาข้อขัดแย้ง และการเจรจาเพื่อหาทางประนีประนอมกัน เป็นต้น

5. ระดับการร่วมปฏิบัติ เป็นระดับที่ผู้รับผิดชอบโครงการกับประชาชนร่วมกันดำเนินโครงการ เป็นขั้นการนำโครงการไปปฏิบัติร่วมกันเพื่อให้บรรลุผลตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้

6. ระดับการควบคุมโดยประชาชน เป็นระดับสูงสุดของการมีส่วนร่วมโดยประชาชน เพื่อแก้ปัญหาข้อขัดแย้งที่มีอยู่ทั้งหมด เช่น การลงประชามติ แต่การลงประชามติจะสะท้อนถึงความต้องการของประชาชนได้ดีเพียงใด ขึ้นอยู่กับความชัดเจนของประเด็นที่จะลงประชามติและการกระจายข่าวสารเกี่ยวกับข้อดีข้อเสียของประเด็นดังกล่าวให้ประชาชนเข้าใจอย่างสมบูรณ์และทั่วถึงเพียงใด โดยในประเทศที่มีการพัฒนาทางการเมืองแล้ว ผลของการลงประชามติจะมีผลบังคับให้รัฐบาลต้องปฏิบัติตาม แต่สำหรับประเทศไทยนั้น รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันบัญญัติให้ ผลของการประชามติมีทั้งแบบที่มีข้อยุติโดยเสียงข้างมาก และแบบที่เป็นเพียงการให้คำปรึกษาแก่คณะรัฐมนตรีซึ่งไม่มีผลบังคับให้รัฐบาลต้องปฏิบัติตามแต่อย่างใด (มาตรา 165)

1.3.5 ระบบสิทธิบัตรและผลกระทบต่อการค้าถึงยา

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual property right, IPR) กับการเข้าถึงยาได้กลายเป็นประเด็นที่ได้รับความสนใจอย่างมากประเด็นหนึ่งในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นที่ประจักษ์แล้วว่า การให้อำนาจผูกขาดทางการค้ากับยา ซึ่งถือเป็นหนึ่งในปัจจัย 4 ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์นั้น หากไม่บริหารจัดการให้สอดคล้องและเหมาะสมกับระดับของการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศและขีดความสามารถในการพัฒนานวัตกรรมแล้ว จะเกิดผลกระทบร้ายแรงต่อระบบสุขภาพและสาธารณสุขได้ ตามปกติ “ยา” เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีองค์ประกอบของการคิดค้นหลายขั้นตอน จึงทำให้สิทธิบัตรเกี่ยวกับยาของประเทศต่างๆทั่วโลกมีความแตกต่างกันตามระดับการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศนั้นๆ สำหรับประเทศที่พัฒนาแล้วจะมีการให้สิทธิบัตรยาในลักษณะสมบูรณ์แบบ โดยครอบคลุมทั้งกรรมวิธีการผลิต วัตถุดิบในการผลิตยา และสูตรตำรับ ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ให้ความสำคัญเฉพาะในกรรมวิธีการผลิตเท่านั้น เพื่อเปิดโอกาสให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีในระดับของการวิจัยและคิดค้นสูตรตำรับยาใหม่ โดยไม่มีการผูกขาดแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่ถูกผูกขาดโดยบริษัทผู้ผลิตยาข้ามชาติ ปัญหาการขาดแคลนยาหรือยามีราคาแพงจนประชาชนไม่มีกำลังที่จะซื้อได้จึงอยู่ในระดับที่ไม่รุนแรงมากนัก และอยู่ในช่วงเวลาที่ไม่ยาวนานจนเกินไป ซึ่งถือเป็นสมดุลที่เหมาะสมระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา อย่างไรก็ตาม ในปี ค.ศ. 1994 ได้มีการจัดระเบียบกฎเกณฑ์ทางการค้าระหว่างประเทศขึ้น ด้วยการจัดตั้งองค์การการค้าโลก

(World Trade Organization, WTO) ตามผลของความตกลงทั่วไปทางภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) อันนำไปสู่การลงนามในความตกลงเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า และการป้องกันไม่ให้เกิดการปลอมแปลงสินค้า อันมีที่มาจากทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ ในระดับระหว่างประเทศ อันได้แก่ “ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า”¹⁸ (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือที่เรียกกันว่า “ความตกลง TRIPS” ความตกลง TRIPS ถือได้ว่าเป็นความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความสำคัญมากที่สุดในปัจจุบัน¹⁹ เนื่องจากความตกลงนี้ได้เชื่อมโยงหลักการพื้นฐานของระเบียบการค้าระหว่างประเทศเข้ากับมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา อีกทั้งยังได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ รวมถึงได้วางกรอบพื้นฐานของหลักการอันเกี่ยวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไว้ในบทบัญญัติบางส่วนของความตกลงดังกล่าวนี้ด้วย เช่นเดียวกับทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น โดยประเทศภาคีสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามพันธะผูกพันของความตกลง TRIPS ภายในระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนี้ความตกลง TRIPS ยังได้วางหลักการเกี่ยวกับขอบเขตของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา การได้มาซึ่งสิทธิการบังคับตามสิทธิ การป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไปในทางมิชอบ และมาตรการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐภาคี ไว้อีกด้วย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร รัฐภาคีต้องให้ความคุ้มครองทั้งสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์²⁰ และสิทธิบัตรการออกแบบอุตสาหกรรม²¹ สำหรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้น รัฐภาคีจะต้องจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่เทคโนโลยีในทุกสาขา ทั้งที่เป็นสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์และในกรรมวิธี ภายใต้เงื่อนไขว่าเทคโนโลยีนั้นต้องเป็นสิ่งใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้ อย่างไรก็ตาม รัฐภาคีอาจยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ใดๆ โดยมีเหตุผลเพื่อรักษาความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน เพื่อคุ้มครองชีวิตหรืออนามัยของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ รัฐภาคีอาจยกเว้นไม่ให้สิทธิบัตรแก่กรรมวิธีทางการแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรค วิธีการคล้ายกรรมวิธีเพื่อบำบัดรักษามนุษย์ พืช หรือสัตว์ (ซึ่งไม่ใช่จุลชีพ) และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นเพื่อการผลิตพืชหรือสัตว์ (ยกเว้นกรรมวิธีอื่นๆ ที่มีใช้กรรมวิธีทางชีววิทยา และกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา)²² รัฐภาคีต้องจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรมีกำหนดเวลา 20 ปี นับจากวันยื่นคำขอ²³ และรัฐภาคีอาจทำการรีบคินหรือเพิกถอน

¹⁸ ในความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก ได้มีการผนวกเอาความตกลงพหุภาคีอื่นๆ อีกหลายฉบับเป็นส่วนประกอบรวมอยู่ด้วย ซึ่งความตกลง TRIPS ก็เป็นความตกลงพหุภาคีฉบับหนึ่ง บัญญัติรวมไว้ในภาคผนวก 1 ซี ของความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก

¹⁹ จักรกฤษณ์ ควรวพจน์. 2556. กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

²⁰ บทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีได้กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS ในบทบัญญัติภาค 2 ว่าด้วยมาตรฐานเกี่ยวกับการมีไว้ ขอบเขต และการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ส่วนที่ 5 สิทธิบัตร ตั้งแต่ข้อ 27 ถึงข้อ 34 ซึ่งมีหัวข้อดังนี้ ข้อ 27 สิ่งซึ่งมีสิทธิบัตรได้ ข้อ 28 สิทธิที่เกิดขึ้น ข้อ 29 เงื่อนไขสำหรับผู้ขอรับสิทธิบัตร ข้อ 30 ข้อยกเว้นจากสิทธิที่เกิดขึ้น ข้อ 31 การใช้อื่นๆ ที่ไม่ต้องการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิ ข้อ 32 การเพิกถอนและการรีบคิน ข้อ 33 อายุการคุ้มครอง ข้อ 34 สิทธิบัตรกรรมวิธี : ภาระการพิสูจน์

²¹ บทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองการออกแบบอุตสาหกรรมได้กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS ในบทบัญญัติภาค 2 ว่าด้วยมาตรฐานเกี่ยวกับการมีไว้ ขอบเขต และการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ส่วนที่ 4 แบบอุตสาหกรรม ในข้อ 25 ข้อกำหนดสำหรับการคุ้มครอง และข้อ 26 การคุ้มครอง

²² ข้อ 27 ของความตกลง TRIPS (TRIPS Agreement, Art. 27)

²³ ข้อ 33 ของความตกลง TRIPS (TRIPS Agreement, Art. 33)

สิทธิบัตรได้แต่จะต้องเปิดโอกาสให้มีการอุทธรณ์คำสั่งรับคืนหรือเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นไปยังศาลได้²⁴ สำหรับมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น การอนุญาตให้ใช้มาตรการดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ความตกลง TRIPS มีได้บัญญัติโดยชัดแจ้งว่า รัฐบาลจะใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ในกรณีใดบ้าง เพียงกำหนดขั้นตอนและเงื่อนไขของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเอาไว้เท่านั้น นอกจากนี้ ความตกลง TRIPS ได้ระบุวัตถุประสงค์ของการคุ้มครองและบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไว้ว่า เพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นทางเทคโนโลยี ก่อให้เกิดการถ่ายทอดและแพร่หลายของเทคโนโลยี อันจะนำไปสู่สวัสดิภาพทางสังคมและเศรษฐกิจและ ดุลยภาพแห่งสิทธิและพันธกรณี²⁵ ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นี้ รัฐบาลก็มีสิทธิที่จะกำหนดให้การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิบางลักษณะ โดยเฉพาะการกำหนดข้อสัญญาที่มีผลเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า ดังเช่น การกำหนดข้อสัญญาถ่ายทอดกลับแบบเด็ดขาด (exclusive grant-back clauses) และข้อสัญญาผูกมัด (tying clauses) เป็นการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบและเป็นสิ่งที่ผิดกฎหมาย²⁶ เมื่อความตกลง TRIPS มีผลบังคับใช้ รัฐบาลก็มีภาระผูกพันที่จะต้องอนุรักษ์การกฎหมายภายในของตนให้สอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งความตกลงนี้ โดยรัฐบาลที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับจากวันที่ความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลกมีผลบังคับใช้ สำหรับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่เปลี่ยนระบบเศรษฐกิจจากระบบสังคมนิยมไปสู่ระบบเศรษฐกิจแบบตลาด (อดีตประเทศคอมมิวนิสต์) นั้น จะต้องจัดให้มีการนำหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติและหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติที่ได้รับ ความอนุเคราะห์ยิ่ง ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายภายในของตนภายในกำหนดหนึ่งปี อย่างไรก็ตาม ประเทศกำลังพัฒนาและอดีตประเทศคอมมิวนิสต์สามารถที่จะชะลอการแก้ไขกฎหมายภายในเพื่ออนุรักษ์การตามพันธกรณีอื่นๆ ออกไปได้ห้าปี ยิ่งไปกว่านั้น ถ้าเป็นพันธกรณีที่เกี่ยวข้องกับการจัดให้ความคุ้มครองแก่เทคโนโลยีในสาขาที่ก่อนหน้านี้มิได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย ประเทศกำลังพัฒนาอาจชะลอการปฏิบัติตามพันธกรณีดังกล่าวออกไปได้อีกห้าปี²⁷

อนึ่ง ประเทศไทยได้ลงนามและเข้าเป็นสมาชิกในความตกลง TRIPS ตั้งแต่เริ่มแรกเมื่อวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2537 และความตกลงดังกล่าวเริ่มมีผลบังคับใช้ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2538 การเข้าเป็นสมาชิกในความตกลง TRIPS ส่งผลทำให้ประเทศไทยต้องให้การคุ้มครองและรับรองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS รวมทั้งต้องปฏิบัติตามความตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ อีก เช่น อนุสัญญากรุงปารีส สนธิสัญญาเวซิงตัน และอนุสัญญากรุงโรม²⁸ การที่ประเทศไทยมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ส่งผลให้มีการตราพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2542 เพื่อแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่สอดคล้องกับบทบัญญัติที่กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS ตามที่ข้อ 1 ของความตกลง TRIPS กำหนดไว้ในปี พ.ศ.2535 ประเทศไทยได้มีการประกาศใช้ “พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535” เพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขบทบัญญัติบางมาตราในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ดังเช่น การขยายขอบเขต

²⁴ ข้อ 32 ของความตกลง TRIPS (TRIPS Agreement, Art. 32)

²⁵ ข้อ 7 ของความตกลง TRIPS (TRIPS Agreement, Art. 7)

²⁶ ข้อ 40 ของความตกลง TRIPS (TRIPS Agreement, Art. 40)

²⁷ ข้อ 65 ของความตกลง TRIPS (TRIPS Agreement, Art.65)

²⁸ จีรศักดิ์ รอดจันทร์. 2555. สิทธิบัตร: หลักกฎหมายและแนววิธีปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ของสิ่งที่คุ้มครองให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และเครื่องจักรกลทางการเกษตร ซึ่งก่อนหน้านี้เป็นสิ่งที่มีโอกาสขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมาย และการแก้ไขระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์จากเดิมที่กำหนดไว้เพียงสิบห้าปีเป็นยี่สิบปีนับจากวันขอรับสิทธิบัตร²⁹ อย่างไรก็ตาม เพื่อรองรับผลกระทบที่ประชาชนอาจต้องบริโภคยาราคาแพงอันเนื่องจากการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 จึงบรรจุข้อบทกำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อเป็นกลไกในการควบคุมราคายา แต่ข้อบทเหล่านี้ได้ถูกยกเลิกไปในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ในปี พ.ศ. 2542

เมื่อประเทศกำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาดังนั้น ผลกระทบจากความตกลง TRIPS ต่อการเข้าถึงยาได้ปรากฏให้เห็นอย่างชัดเจน เพราะตัวผลิตภัณฑ์ยาดังนี้มีความสำคัญต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชนเป็นอย่างมาก และการเข้าถึงยาก็เป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจึงหมายถึงการให้สิทธิผูกขาดอย่างสมบูรณ์แก่ผู้ทรงสิทธิซึ่งโดยส่วนใหญ่คือบริษัทข้ามชาตินั้นเอง จะทำให้บริษัทยาซื้อสามัญไม่สามารถดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาดังนี้ได้ตลอดระยะเวลาการคุ้มครอง ซึ่งจะก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบเศรษฐกิจและประชาชนเป็นอย่างมาก เนื่องจากผู้ทรงสิทธิที่มีอำนาจผูกขาดทางการตลาดนั้นมีแนวโน้มที่จะแสวงหากำไรในอัตราสูง ซึ่งหมายถึงความพยายามที่จะกำหนดราคาสินค้าให้อยู่ในราคาที่จะส่งผลต่อกำไรของตนเองมากที่สุด หรือจำหน่ายยาในราคาที่สูงที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้และเลือกลงทุนวิจัยและพัฒนาเฉพาะในยาที่คิดว่าสามารถทำกำไรได้สูงสุด

อย่างไรก็ตามแม้ทุกประเทศสมาชิกภายใต้องค์การการค้าโลกจะต้องปฏิบัติตามความตกลง TRIPS แต่ภายใต้ความตกลงดังกล่าวก็ได้มีการกำหนดมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ (TRIPs flexibilities) ที่อนุญาตให้ทุกประเทศนำไปใช้ซึ่งปกป้องสาธารณสุขของประเทศได้ ซึ่งมาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้นอกจากยืดหยุ่นระยะเวลาในการบังคับใช้ความตกลงทริปส์จากปี ค.ศ. 2000 เป็น 2005 สำหรับประเทศกำลังพัฒนาแล้ว ยังเปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้มาตรการยืดหยุ่น 3 มาตรการคือ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) การนำเข้าซ้อน (parallel import) และข้อยกเว้นสำหรับการขึ้นทะเบียนยา (bipolar provision)

สำหรับประเทศไทยในปี พ.ศ. 2549-2550 กระทรวงสาธารณสุขโดยนายแพทย์มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีฯ ได้ประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือ compulsory licensing, CL กับยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการ โดยได้รับแรงสนับสนุนอย่างเข้มแข็งจากภาคประชาสังคมและนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญา และการเข้าถึงยา โดยประกาศ CL กับยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการเป็นครั้งแรก ได้แก่ ยาเอฟฟาเวียร์ (Efavirenz) ยาโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรล ในช่วงระหว่าง พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ถึง มกราคม พ.ศ. 2550 ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาด้านไวรัส 2 ตัว ทัวถึงมากขึ้น ไม่น้อยกว่า 3 เท่า ขณะเดียวกัน ยาละลายลิ้มเลือดในผู้ป่วยโรคหัวใจก็ถูกกระจายไปให้กับโรงพยาบาลในระบบหลักประกันของรัฐต่างๆ แล้ว

²⁹ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 กำหนดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรไว้ 15 ปี นับจากวันขอรับสิทธิบัตร ความคุ้มครองของสิทธิบัตรครอบคลุมทั้งแบบผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิต แต่สำหรับสิ่งประดิษฐ์บางประเภท เช่น ยารักษาโรค อาหาร และเครื่องจักรกลทางการเกษตร สิทธิบัตรให้การคุ้มครองกรรมวิธีการผลิตเพียงอย่างเดียว การที่ไทยไม่ให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาได้ส่งผลกระทบต่อผลประโยชน์ของบริษัทยาข้ามชาติของประเทศพัฒนาแล้ว เนื่องจากการคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ยาเป็นการให้อำนาจผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร กลุ่มบริษัทยาข้ามชาติจึงต้องการที่จะให้มีการออกสิทธิบัตรแบบที่คุ้มครองผลิตภัณฑ์แก่ผลิตภัณฑ์ยาของตน ดังนั้น ประเทศที่พัฒนาแล้วโดยเฉพาะสหรัฐอเมริกา จึงเรียกร้องและทำการกดดันประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย ให้ปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรให้ยกระดับการคุ้มครองสิทธิบัตรให้เข้มงวดมากขึ้น ทั้งในด้านระยะเวลาการคุ้มครองและขอบเขตการคุ้มครอง โดยได้ใช้มาตรการกดดันต่างๆ เช่น การข่มขู่จะตัดสิทธิพิเศษทางการค้า (GSP) และการใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าภายใต้มาตรา 301 ของกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้เพื่อบีบบังคับให้ประเทศกำลังพัฒนา ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรที่เข้มงวดขึ้น

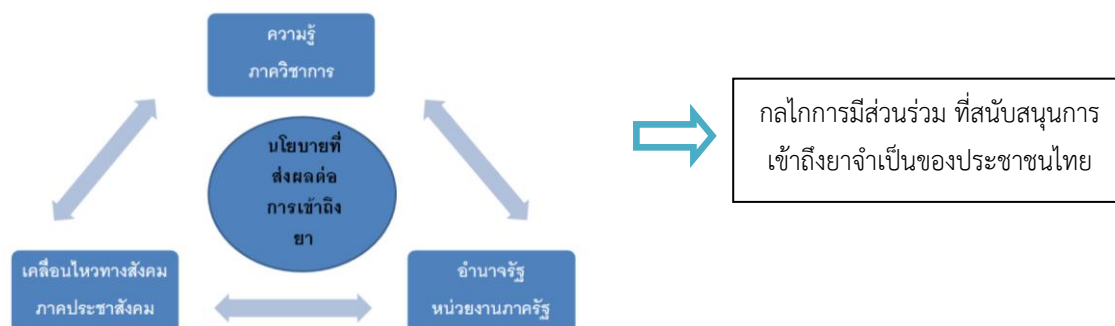
มากกว่า 6 ล้านเม็ดจากเดิมที่มีประชาชนเพียงแค้อยละ 10 เท่านั้น ที่มีกำลังทรัพย์มากพอที่จะหาซื้อยา ดังกล่าวได้ ต่อมาในต้นเดือนมกราคม 2551 นายแพทย์มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในขณะนั้น ได้ลงนามการใช้สิทธิโดยรัฐ (government use, GU) กับยารักษาโรคมะเร็ง 4 รายการ คือ ยารักษาโรคมะเร็งปอด ชื่อสามัญ เออร์โลทีนิบ (Erlotinib) ยารักษาโรคมะเร็งเต้านม ชื่อสามัญ เล็ทโทรโซล (Letrozole) ยารักษาโรคมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม ชื่อสามัญ โดซีแท็กเซล (Docetaxel) และยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง ชื่อสามัญ อิมาทินิบ (Imatinib) และมีแนวโน้มเป็นผลดีเช่นเดียวกัน คือทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานั้นๆ เข้าถึงยามากขึ้น อันเนื่องจากยาชื่อสามัญที่จะนำเข้าจากอินเดียมีราคาถูกกว่าอย่างมาก ซึ่งไม่ได้ส่งผลดีเฉพาะประเทศไทยเท่านั้น แต่กำลังส่งผลดีในระดับโลกตามคำชื่นชมของนายปาสคาล ลามี ผู้อำนวยการองค์การการค้าโลก

ตารางที่ 1.1 เปรียบเทียบราคายาก่อนและหลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิโดยรัฐของประเทศไทย

ชื่อยา	ราคายาต้นแบบก่อนการประกาศ CL (ดอลลาร์สหรัฐ)	ราคายา(ดอลลาร์สหรัฐ)		
		ราคายาต้นแบบหลังประกาศ CL	ราคายาสามัญ	ความแตกต่าง (เท่า)
Efavirenz	58 ต่อเดือน	24 ต่อเดือน	10 ต่อเดือน	5.8
Lopinavir / Ritonavir	1,800 ต่อปี	1,000 ต่อปี	780 ต่อปี	3
Clopidogrel	3	1.3	0.04	75
Letrozole	7	2.2	0.1	70
Docetaxel	900	450	37	24.3

ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ. 2551.

1.4 กรอบแนวคิดการศึกษาวิจัย



1.5 ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีการวิจัยในครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) ผู้วิจัยได้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยทั้ง 3 แบบ คือ

1) การวิจัยเอกสาร (documentary research) เพื่อสังเคราะห์ บทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทยในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา และการศึกษาเปรียบเทียบ (comparative study) บทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมภายในประเทศและต่างประเทศเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา: กรณีศึกษาตายด้านไวรัสเอดส์

2) การวิจัยภาคสนาม (field Research) เลือกใช้เครื่องมือการสัมภาษณ์เจาะลึก (in-depth interview) โดยใช้แบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิชาการและภาคประชาชนที่มีส่วนในการขับเคลื่อนนโยบายที่สนับสนุนการเข้าถึงยา

3) การสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ของนักวิชาการ ภาควิชาการ ภาควิชาการประชาชนและหน่วยงานภาครัฐ เพื่อร่วมกันเสนอแนวทาง รูปแบบ และกลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคม ในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

การศึกษานี้ มีขั้นตอนการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้

1. การศึกษาเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในประเด็นการเข้าถึงยาจากเอกสารทางวิชาการ หนังสือ ตำรา บทความ หนังสือพิมพ์ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย เพื่อสังเคราะห์ บทเรียน การเคลื่อนไหว ของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทยในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา

2. การศึกษาเชิงเปรียบเทียบ (comparative study) บทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมภายในประเทศและต่างประเทศเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา : กรณีศึกษาความเคลื่อนไหวเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา

ด้านไวรัสเอดส์ โดยเปรียบเทียบระหว่างประเทศไทย และความเคลื่อนไหวขององค์กรภาคประชาสังคมในต่างประเทศ ประกอบด้วย อินเดีย บราซิล ยูเครน และ มาเลเซีย

3. การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ภาคประชาสังคมด้านการเข้าถึงยา และนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง จำนวน 12-16 ท่าน เพื่อวิเคราะห์บทเรียนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐในการผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยา กลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคม ปัญหา อุปสรรคสำคัญของการเคลื่อนไหว และแนวทางการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในอนาคต

4. การสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ของภาคประชาสังคม นักวิชาการ และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องเพื่อหารูปแบบ แนวทาง และกลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐ ในการขับเคลื่อนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชากรไทย ผู้ร่วมการสนทนากลุ่มประกอบด้วย ตัวแทนภาคประชาสังคม นักวิชาการ ตัวแทนหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง จำนวน 8-10 ท่าน ทำการสนทนากลุ่มจำนวน 2 ครั้ง

5. การสังเคราะห์แนวทาง และกลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐที่เหมาะสมในบริบทของประเทศไทย เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น

1.6 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยในครั้งนี้เป็นการสังเคราะห์บทเรียนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็นของประชากรไทย ปัญหา อุปสรรคของกระบวนการเคลื่อนไหวในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา ตลอดจนการวิเคราะห์หาแนวทาง และกลไกการมีส่วนร่วมต่อนโยบายรัฐของภาคประชาสังคม เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็นภายในประเทศ โดยอาศัยองค์ความรู้และการสรุปบทเรียนจากภาคประชาสังคมและกลุ่มนักวิชาการที่เคยขับเคลื่อนในประเด็นด้านสุขภาพ รวมถึงหน่วยงานภาครัฐที่มีความเกี่ยวข้องในประเด็นด้านยา

1.7 กลุ่มเป้าหมายในการทำวิจัย

กลุ่มเป้าหมายคือ องค์กร ภาคประชา สังคม องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิชาการและเจ้าหน้าที่รัฐในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน 16 ท่าน ประกอบด้วย

1.7.1 กลุ่มเป้าหมายที่จะทำการสัมภาษณ์เชิงลึก จำนวน 16 ท่าน ประกอบด้วย ตัวแทนองค์กรภาคประชาสังคม ประกอบด้วย มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (AIDS ACCESS Foundation) 3 คน เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย 2 คน เครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 3 คน นักวิชาการด้านทรัพยากรสุขภาพและการเข้าถึงยา และด้านกฎหมายระหว่างประเทศ จำนวน 2 คน เจ้าหน้าที่องค์การเภสัชกรรม (รัฐวิสาหกิจผู้ผลิตยาภายในประเทศ) 2 คน และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง 2 คน

โดยมีแนวคำถามการสัมภาษณ์เชิงลึกในประเด็นการมีส่วนร่วมหรือการขับเคลื่อนของแต่ละองค์กรในการผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยา รูปแบบของการขับเคลื่อน การแสวงหาความร่วมมือกับองค์กรอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

รูปแบบการปฏิสัมพันธ์กับหน่วยงานภาครัฐ ปัญหา อุปสรรคสำคัญของการเคลื่อนไหว และแนวทางการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมที่คาดหวังในอนาคต

1.7.2 กลุ่มเป้าหมายที่จะทำการสนทนากลุ่ม จำนวน 2 ครั้ง จำนวน 11-15 ท่าน ประกอบด้วย ตัวแทนภาค ประชาสังคม นักวิชาการด้านทรัพยากรสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ ผู้ผลิตยาภายในประเทศ ตัวแทนหน่วยงานภาครัฐ โดยมีเป้าหมายเพื่อหารูปแบบ แนวทาง และกลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐ ในการขับเคลื่อนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชากรไทย

1.8 ประโยชน์ที่จะได้รับ

ใช้ประโยชน์ในการทำให้การทำงานของภาคประชาสังคมมีความเข้มแข็งบนข้อมูลบทเรียนที่ได้ จากการศึกษาวิจัยรวมถึงบทเรียนในต่างประเทศ มีแนวทางและกลไกการขับเคลื่อนที่มีประสิทธิภาพของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นและยาต้านไวรัสเอดส์ การขยายภาคีเครือข่ายที่ร่วมขับเคลื่อน และแนวทางการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐในการสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นและยาต้านไวรัสเอดส์ของประชาชนไทยตามองค์ประกอบ 3 เหลี่ยมเขี่ยอนภูเขา และเป็นการสร้างความเข้าใจในกระบวนการนโยบายแบบมีส่วนร่วมมากขึ้น

บทที่ 2

ความเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมไทยเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชน ในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา

ในอดีตก่อนการมีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในปี พ.ศ. 2545 นั้น ประชาชนไทยยังมีปัญหาการเข้าถึงระบบบริการสุขภาพรวมถึงปัญหาการเข้าถึงยา ประชากรส่วนใหญ่ของประเทศไม่มีระบบประกันสุขภาพใดๆ ประกอบกับในช่วงระยะเวลาดังกล่าวเกิดวิกฤติการณ์การแพร่ระบาดของอันตรายของโรคติดเชื้อที่คร่าชีวิตคนทั่วโลกซึ่งรวมถึงประเทศไทย คือการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ HIV ในระยะเวลาดังกล่าวประเทศไทยมีอัตราการติดเชื้อสูงเป็นลำดับ 2 ในภูมิภาคเอเชีย โดยในปี พ.ศ. 2545 มีอัตราการติดเชื้อสูงถึงร้อยละ 1.8 ทั้ง 2 ปัจจัยดังกล่าวข้างต้นจึงทำให้สถานการณ์การเข้าถึงบริการสุขภาพและการเข้าถึงยาจำเป็นของคนไทยเลวร้ายลงไปมาก อย่างไรก็ตามในวิกฤติการณ์ดังกล่าวก็ได้ก่อให้เกิดการรวมตัวของเครือข่ายภาคประชาสังคมด้านสุขภาพขึ้นในประเทศไทย ประกอบด้วย เครือข่ายผู้ป่วย องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิชาการ และภาคเอกชน โดยมีจุดมุ่งหมายร่วมกันในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย ความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมเพื่อการเข้าถึงยาในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา มีวิวัฒนาการมาเป็นลำดับโดยสอดคล้องกับสถานการณ์ด้านสุขภาพและระบบสุขภาพของไทย รวมถึงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในขณะนั้น เนื้อหาในบทนี้ได้นำเสนอภาพความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาในประเทศไทยในระยะ 20 ปีที่ผ่านมาโดยลำดับเวลาของการเกิดเหตุการณ์ต่างๆ เพื่อให้เห็นพัฒนาการของความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมต่อประเด็นดังกล่าว ที่มาของเนื้อหาจากการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสัมภาษณ์เชิงลึกภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องจำนวน 16 ท่าน

2.1 กรอบการนำเสนอความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา

เพื่อให้เกิดความเข้าใจต่อเป้าหมายและกลยุทธ์การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา คณะผู้วิจัยได้แบ่งช่วงเวลาของเหตุการณ์ โดยใช้เหตุการณ์สำคัญในระบบยาของประเทศไทย คือการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นตัวแทนการเคลื่อนไหวออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้คือ

- 1) ระยะเริ่มต้นจนถึงการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ถือเป็น ระยะของการสร้างให้เกิดระบบสุขภาพที่เอื้อต่อการเข้าถึงยาและการทำให้มียาจำเป็นใช้ในประเทศ
- 2) ระยะหลังจากการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ถือเป็น ระยะการรักษาระบบสุขภาพและการเข้าถึงยา

โดยในกิจกรรมการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมนั้น แบ่งตามเป้าหมายของการเคลื่อนไหวเป็น 2 เป้าหมาย เพื่อให้บรรลุเป้าหมายหลักคือการเข้าถึงยาของประชาชน ดังนี้คือ

1) เป้าหมายการลดอุปสรรคที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยา โดยมี 2 ยุทธศาสตร์ในการเคลื่อนไหว คือ

1.1) การแก้ไขปัญหาาราคายาภายในประเทศ

1.2) การป้องกันไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา

2) เป้าหมายการสร้างระบบประกันการเข้าถึงยา โดยมี 2 ยุทธศาสตร์ในการเคลื่อนไหว คือ

2.1) การสร้างระบบและนโยบายเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา

2.2) การสร้างเครือข่าย และการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม

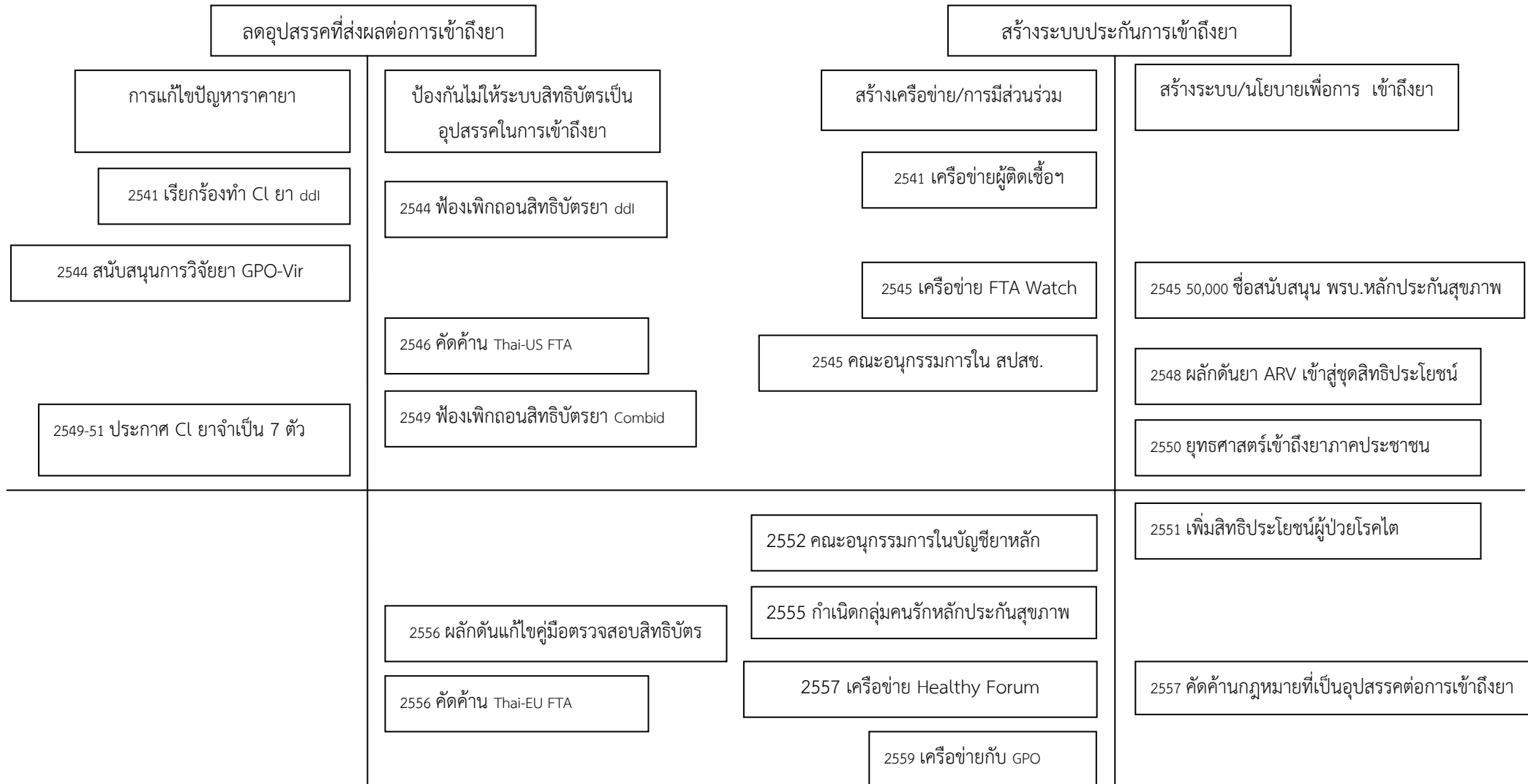
กรอบการนำเสนอความเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมเพื่อการเข้าถึงยา ดังแสดงในภาพที่ 2.1

ภาพที่ 2.1 กรอบการนำเสนอความเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมเพื่อการเข้าถึงยา

ลำดับเหตุการณ์	การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา			
	ลดอุปสรรคที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยา		สร้างระบบประกันการเข้าถึงยา	
	แก้ปัญหาาราคายา	ป้องกันไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา	สร้างระบบและนโยบายที่เอื้อต่อการเข้าถึงยา	สร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม
ระยะ เริ่มต้นจนถึงการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	ความเคลื่อนไหว	ความเคลื่อนไหว	ความเคลื่อนไหว	ความเคลื่อนไหว
ระยะ หลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	ความเคลื่อนไหว	ความเคลื่อนไหว	ความเคลื่อนไหว	ความเคลื่อนไหว

จากการประมวลเนื้อหาจากเอกสารที่เกี่ยวข้องและผลการสัมภาษณ์ภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐ พบว่า ในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา มีความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาที่สำคัญ ดังแสดงในภาพที่ 2.2

การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา



ภาพที่ 2.2 ลำดับเหตุการณ์การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

2.2 ลำดับเหตุการณ์การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา

การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ในประเทศไทย ปฐมบทการรวมตัวของภาคประชาสังคมด้านสุขภาพ

นับตั้งแต่พบผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายแรกในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2527 สถานการณ์การติดเชื้อ เอชไอวี/เอดส์ ในประเทศไทยได้แพร่ระบาดอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้มีผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตจากโรคเอดส์เป็นจำนวนมาก รัฐบาลจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์การแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ในประเทศไทยขึ้นฉบับแรก ในปี พ.ศ. 2534 ส่งผลให้อัตราการติดเชื้อของผู้ป่วยใหม่ลดลง ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตามจำนวนผู้ป่วยที่มีอยู่เดิมกลับเสียชีวิตลงอย่างมากเนื่องจากในระยะแรกของการให้การรักษาในประเทศไทยนั้นมียาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส เช่น Co-trimoxazole และ Dapsone และการให้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกเท่านั้น³⁰ ซึ่งแนวทางดังกล่าวไม่ได้ทำให้สถานการณ์การเสียชีวิตของผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยลดลงเลย ในปี ค.ศ. 1996 ทั่วโลกเริ่มรู้จักการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ด้วยการผสมยาต้านไวรัสอย่างน้อย 3 ชนิดในกลุ่มยาต้านไวรัสอย่างน้อย 2 กลุ่ม ซึ่งเป็นสูตรยาที่มีประสิทธิภาพสูงสุด หรือที่เรียกว่า Highly Active Anti-retroviral therapy, HAART³¹ โดยมีเป้าหมายในการรักษาเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ลดภาวะแทรกซ้อน และลดจำนวนไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือดให้อยู่ต่ำกว่าระดับที่ตรวจวัดได้ การใช้ยาต้านไวรัสในสูตร HAART อย่างแพร่หลายสามารถช่วยหยุดยั้งอัตราการตายของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้อย่างชัดเจน นำมาสู่การรณรงค์ให้ใช้ยาต้านไวรัสในสูตรยาดังกล่าวเป็นมาตรฐานการรักษา (standard guideline) ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทั่วโลก

สถานการณ์การแพร่ระบาดของผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศไทย ในระยะแรกมีความรุนแรงมาก ในขณะที่ระบบสาธารณสุขของประเทศไทยในขณะนั้นไม่มีความพร้อมในการรองรับการให้บริการผู้ป่วยดังกล่าว ความไม่เข้าใจของสังคมก่อให้เกิดความรังเกียจและผลักดันผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ออกจากครอบครัว ชุมชน และสังคม ความพยายามเพื่อการอยู่รอดของกลุ่มผู้ป่วยจึงเป็นแรงผลักดันให้เกิดการรวมกลุ่มของผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ การก่อตัวของเครือข่าย เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 - 2539 โดยเริ่มต้นเพียงหวังพึ่งพากันด้านกำลังใจ ท่ามกลางผู้ที่ตกอยู่ในปัญหาเดียวกัน การรวมกลุ่มของผู้ป่วยมีความเป็นรูปธรรมและมีความเข้มแข็งมากขึ้นตามลำดับ โดยการสนับสนุนขององค์กรพัฒนาเอกชนทั้งในและต่างประเทศ จนกลายเป็นเครือข่ายผู้ติดเชื้อที่เข้มแข็งในนาม เครือข่ายของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

“เราถูกรังเกียจจากครอบครัวและสังคม เราเลยมารวมตัวที่โรงพยาบาล และพวกเราเข้าไม่ถึงยาเราก็มารวมกันเพื่อหวังว่าเราจะมียารักษา เพราะในอดีตมันมีเฉพาะยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสเท่านั้น รวมถึงมารวมตัวกันเพื่อปรับทุกข์ มัน

³⁰ Chasombat S, Lertpiriyasuwat C, Thanprasertsuk S, Suebsaeng L, Ru Lo Y. The National Access to Antiretroviral Program for PHA (NAPHA) in Thailand. SOUTHEAST ASIAN J TROP MED PUBLIC HEA. 2006; 37(4): 704-15

³¹ Perez-Casas C, Mace C, Berman D, Double J: Accessing ARVs: untangling the web of antiretroviral price reductions (1st edition). Geneva: Medecins Sans Frontieres/Campaign for Access to Essential Medicines; 2001 [http://www.msfaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/UTW%201%20Sep%202001.pdf].

เลยเป็นแรงผลักดันให้มารวมตัวกัน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537.... การรวมกลุ่มของผู้ติดเชื้อก็ต้องขอบคุณ AIDS Access หมอไร้พรมแดน ที่ช่วยสนับสนุน เรารวมเป็นเครือข่ายได้ มีการทำโครงสร้าง มีการกิจ และหน้าที่ในแต่ละกลุ่ม อย่างผมเดิมก็เริ่มมาจากกลุ่มสถานสงเคราะห์ในกรุงเทพ สมัยนั้นเรามีกลุ่มเพื่อแสวงหาการรักษาเลย ที่นั่นที่มียา รวมถึงการปรับทุกข์กัน แล้ว NGO ก็มาช่วยเสริมศักยภาพให้กลุ่มผู้ป่วย การรวมตัวของกลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV ในตอนนั้นมีเป้าหมาย คือเพิ่มเข้าถึงการรักษาของผู้ติดเชื้อของทั้ง 3 กองทุน ลดการติดเชื้อรายใหม่ และลดการรังเกียจ กีดกัน เลือกลปฏิบัติ”

ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

“การเชื่อมต่อในเรื่องเอดส์ไม่ใช่การเชื่อมต่อภายในประเทศอย่างเดียว เพราะมันเป็นภาวะที่เกิดขึ้นทั่วโลกมันก็เลยมีการเชื่อมกันทั่วโลก เช่น ที่นิวยอร์ก อย่างยาอินเดียถูก อ้าวทำไมเราเข้าไม่ถึงล่ะ ก็เลยมีการขับเคลื่อนร่วมกัน แล้วก็มี Global fund เกิดขึ้น NGO ในเรื่อง HIV ก็เกิดมากขึ้น”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

จากเหตุผลการรวมกลุ่มเพื่อพลิกบทบาทสร้างสุขภาพให้แก่ตนเองและเพื่อนพ้องในกลุ่ม นำไปสู่การสร้างเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่เข้มแข็ง มีกระบวนการรวมกลุ่มและสร้างศักยภาพภายในกลุ่มอย่างเป็นรูปธรรม โดยกระบวนการขยายเครือข่ายผู้ติดเชื้อไปสู่ระดับชุมชน จังหวัดและระดับภูมิภาค จึงทำให้องค์กรมีเครือข่ายตั้งแต่ระดับชุมชนจนถึงระดับชาติ เนื่องจากมีเป้าหมายที่ชัดเจนตั้งแต่เริ่มแรกของการก่อตั้ง คือเพื่อค้นหาและช่วยเหลือเพื่อนผู้ติดเชื้อที่ไม่เปิดเผยตนเอง และถูกสังคมรังเกียจ ความเห็นอกเห็นใจในชะตากรรมเดียวกันเป็นแรงผลักดันให้เกิดความมุ่งมั่นในการขยายเครือข่ายไปทั่วประเทศ จากการรวมพลังกลุ่มที่เข้มแข็งของเครือข่ายเอดส์ และการสนับสนุนที่เข้มแข็งขององค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ จึงนำไปสู่การยกระดับการเข้าไปมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพในโรงพยาบาล โดยโรงพยาบาลแต่งตั้งสมาชิกเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอดส์ ให้อยู่ในทีมงานคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข ที่ประกอบด้วยตัวแทนฝ่ายต่าง ๆ แพทย์ พยาบาล เพื่อผลักดันให้เกิด “ศูนย์องค์กรรวม” โดยผู้รับบริการเข้ามามีส่วนร่วมในการให้บริการของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ³² หน้าที่ของตัวแทนผู้ติดเชื้อ คือ ต้องเตรียมตัวเพื่อสร้างความมั่นใจเตรียมผู้รับบริการที่จะมารับหน้าที่เป็นผู้ให้บริการผ่านกระบวนการอบรม (วิทยากรแกนนำองค์กร) เพื่อเสริมสร้างศักยภาพให้กับคนทำงานรวมทั้งอุดหนุนที่ช่วยทำให้การบริการเข้าถึงประชาชนอย่างเต็มที่ บทบาทศูนย์องค์กรรวมของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ ในระยะแรกได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก สำนักงานบริหารโครงการกองทุนโลก (Global fund) และต่อมาได้รับการสนับสนุนงบประมาณทั้งหมดจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ การมีเครือข่ายและมีกิจกรรมการทำงานร่วมกันอย่างต่อเนื่องทำให้เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์มีความเป็นปึกแผ่นมั่นคงมาจนถึงปัจจุบัน

“ต่อมาก็เกิดศูนย์องค์กรรวม คนพวกนี้ต้องกินยาไปตลอดชีวิต หน่วยบริการรับมือกับคนที่กินยาตลอดชีวิตเป็น 100,000 คนเขาก็คงรับไม่ไหว เลยต้องเปลี่ยนว่าผู้ป่วยต้องเป็นผู้ร่วมให้บริการหรือมีส่วนร่วมในการรักษา เลยเกิด concept

³² สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ความเป็นมาของเครือข่ายภาคประชาชน. Available at <https://www.nhso.go.th/frontend/page-contentdetail.aspx?CatID=MTA2OA==#a>

ศูนย์ยอร์กัรวม คนพวกนี้ต้องม้องค์ความรู้ ใช้เงิน Global fund ระบบนี้ set up กระบวนการมีส่วนร่วมในการรักษาดูแลแบบมีส่วนร่วมของผู้ติดเชื้อ ตั้งเป้าว่าอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของโรงพยาบาลชุมชนต้องมีศูนย์ยอร์กัรวมแบบนี้อยู่ เราได้รับทุนจาก Global fund 4 ปีแรกใช้เงิน Global fund ทั้งหมด พอปีที่ 5 เป็นเงินจากระบบหลักประกัน 20% จนถึงปีที่ 8 ต้องมาจากระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง 100% ในแต่ละช่วงกระบวนการเราก็อ่ชว่นคนของ สปสช. มารับรู้ตลอดและบอกเป้าหมายว่าท้ายที่สุดมันต้องบ ในการ maintain ระบบ ตอนนี้ก็เป็นเงิน สปสช. ทั้งหมด ประมาณ 28 ล้านต่อปี”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“งานเอดส์ช่วยให้เกิดงานในเชิงพื้นที่เยอะ ไม่ใช่งานเรื่องโรคอย่างเดียว มีงานเรื่องสังคมด้วย ซึ่งหน่วยงานภาครัฐทำไม่ได้อยู่แล้ว ดังนั้นพอมิ NGO มาทำ เราทำงานส่งเสริมป้องกัน ซึ่งเขาทำไม่ได้ เขาก็เริ่มเห็นว่ามันควรเป็น partner กัน”

เจ้าหน้าที่รณรงค์ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“เราก็มีการพัฒนาตัวแกนนำ แกนนำก็พัฒนาศักยภาพสมาชิก มีการสร้างเครือข่ายผู้ติดเชื้อระดับจังหวัด เครือข่ายจังหวัดรวมตัวเป็นเครือข่ายภาค และเครือข่ายภาครวมตัวเป็นเครือข่ายระดับชาติ เป็นการจัดการเป็นลำดับขั้น จะเห็นได้ว่าการทำงานในระดับกลุ่มจนถึงในระดับชาตินั้นมีการเชื่อมร้อย และทำให้เห็นสถานการณ์ในชุมชนด้วย ซึ่งในอดีตได้รับสนับสนุนจาก สคร. ตอนนั้นมีปีละ 50 ล้าน กระจายไป 13 เขต พอถึงระดับกลุ่มก็จะเหลือกลุ่มละ 10,000-20,000 ในการ พบกลุ่มเยี่ยมบ้าน ในอดีตมันมีอีกส่วนหนึ่งที่ได้รับการสนับสนุนจาก สปสช. ผ่านเครือข่ายผู้ติดเชื้อ HIV/AIDS แห่งประเทศไทยแล้ว กระจายไปสู่กลุ่มศูนย์ยอร์กัรวมเกือบ 300 กลุ่ม”

ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

ระยะที่ 1 ระยะเริ่มต้นจนถึงการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ประกอบด้วยเหตุการณ์สำคัญ เรียงตามลำดับเวลา ดังนี้

1.1 พ.ศ. 2541-2544 การเคลื่อนไหวเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัส ddl³³

ในปี พ.ศ. 2541 องค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ นำโดย มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (AIDS ACCESS Foundation) กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) ร่วมกับสถาบันวิจัยและพัฒนาองค์การเภสัชกรรม (GPO) นำโดย ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์ ผู้อำนวยการสถาบันในขณะนั้น ได้เริ่มการหารือเพื่อเตรียมการผลิตยาต้านไวรัสที่มีราคาถูก ในขณะนั้น GPO ได้เริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยยาต้านไวรัสชื่อสามัญตัวแรกคือ Zidovudine (AZT) และมีการเตรียมการที่จะผลิตยาต้านไวรัส Didanosine (ddl) ในสูตรเดียวกับบริษัท Bristol Myers Squibb (BMS) เนื่องจากคาดว่าบริษัท BMS ไม่น่าจะได้รับสิทธิบัตร เพราะไม่มีความใหม่ และการยื่นขอจดสิทธิบัตร ของ BMS อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติ สิทธิบัตรฉบับเดิม ที่ให้สิทธิบัตรเฉพาะกรรมวิธีการผลิต ไม่เพียงเท่านั้น BMS ยังเคยถูกปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรในสหรัฐฯ อย่างไรก็ตาม ในวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2539 สำนักงานทนายความของ BMS ได้แจ้งต่อ GPO ว่า BMS ได้ครอบครองสิทธิบัตรยา ddl

³³ ทางเดินของคนเล็กๆที่จะสู้กับเรื่องใหญ่ๆ: บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ โดย วีรบุรณ วิสารทสกุล, กรกฎาคม 2547

แล้ว และห้าม GPO ผลิตยา ddl อย่างเด็ดขาด GPO จึงต้องระงับการผลิตยาเม็ด ddl แม้จะซื้อวัตถุดิบเตรียมพร้อมไว้อยู่แล้วก็ตาม ในขณะนั้น ddl เป็นยาลำดับแรกในการรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์

เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนเนื่องจากยาต้านไวรัสที่มีราคาแพง เครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ และเครือข่ายองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ จึงเริ่มเคลื่อนไหวขอให้มีการประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing, CL) ให้ GPO ผลิตยา ddl ตามมาตรา 51 ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร แต่รัฐบาลในขณะนั้นไม่ให้ความสนใจในเรื่องดังกล่าว เมื่อภาคประชาสังคมทำการประท้วงและขอเข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น (กร ทวีศักดิ์) ทางออกของการเจรจาเพื่อให้ GPO ผลิตยา ddl แทนยาเม็ด เนื่องจากเกรงว่าจะกระทบความสัมพันธ์กับสหรัฐฯ และจะถูกตอบโต้ด้วยมาตรการกีดกันทางการค้า ต่อมาพบว่ายาในรูปแบบผงไม่มีความสะดวกในการใช้ และผู้ป่วยจำนวนมากไม่สามารถรับประทานได้ เนื่องจากมีอาการคลื่นไส้หรือ ท้องเสีย จึงต้องหาทางอื่นในการแก้ไขต่อไป

“ตอนแรกมันมีแค่ยารักษาติดเชื้อฉวยโอกาส ยาต้านไวรัสยังไม่มี เราก็เข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข คุณสุวรัตน์ เกษราพันธ์ (รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขในตอนนั้น) ก็ได้เป็นโควตาเราเท่านั้น 10,000 คน มันก็ยังไม่พอ และราคายาต้านไวรัสตอนแรกมันก็แพงมาก นักวิชาการทางจุฬาก็ชวนรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุขไปคุยเรื่องการทำ CL แต่ตอนแรกนั้นไม่มีใครเอาด้วยเลย ในช่วงนั้นเราก็พยายามทำความเข้าใจกับเพื่อนในเครือข่ายต่างๆ ในเรื่องปัญหา สาเหตุที่ยาราคาแพงว่ามันเกิดขึ้นเพราะอะไร มันมีปัญหาการผูกขาดอย่างไร”

อดีตประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2544 กลุ่มประชาสังคมได้ท้าทายสิทธิบัตรยาต้านไวรัส ddl โดยผู้ป่วยสองคนและกลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.) ได้ฟ้องร้องบริษัท BMS ในข้อที่ว่าคำขอสิทธิบัตรนั้นเป็นโมฆะ เนื่องจากการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของสิทธิบัตรอย่างผิดกฎหมาย กล่าวคือ มีการปรับเปลี่ยนขนาดยาที่กำหนดจากที่ระบุไว้ในคำขอจดสิทธิบัตรเดิม โดยต้องการขยายขอบข่ายความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเพิ่มเติมจากคำขอสิทธิบัตรเดิม³⁴ บริษัท BMS ปฏิเสธโดยชี้ว่าโดยทางกฎหมายแล้วผู้ป่วยไม่มีสิทธิท้าทายสิทธิบัตร แต่ศาลได้ตัดสินว่าเนื่องจากสิทธิบัตรยาส่งผลให้ราคายาสูงขึ้นและจำกัดการเข้าถึงยา ผู้ป่วยจึงเป็นผู้เสียหายจากสิทธิบัตร และสามารถฟ้องร้องได้ ซึ่งคำตัดสินนี้มีผลสืบเนื่องที่สำคัญในระดับสากล ทำให้ในประเทศอื่นๆ มีการถุกถอนคำขอสิทธิบัตรไปบนพื้นฐานนี้ ยิ่งไปกว่านั้น ในที่สุดศาลได้ตัดสินให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาสั่งให้ BMS นำสาระสำคัญของสิทธิบัตรซึ่งได้ถูกตัดออกกลับคืนมาดังเดิม ซึ่งจะทำให้ GPO สามารถผลิต ddl ในขนาดยาอื่นได้ หลังจากทบทวนผลได้-ผลเสียที่จะเกิดขึ้น บริษัท BMS จึงขอยอมความและยอมถอนสิทธิบัตรยา ddl ออกจากประเทศไทย แต่ผลโดยตรงในเรื่องการเข้าถึงยาต้านไวรัสของไทยยังคงจำกัด เนื่องจาก ณ เวลาที่คดีความสิ้นสุดนั้นก็ได้มีการกำหนดสูตรยาต้านไวรัสมาตรฐานแห่งชาติแล้ว ซึ่งไม่ได้รวมยา ddl ไว้ด้วย

³⁴ Ford N, Wilson D, Bunjunmong O, von Schoen Angerer T. The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand. *Lancet* 2004; 363: 560-63.

“ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 เป็นต้นมา สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรมก็วิจัยยาต้านไวรัสตัวแรกคือ AZT เริ่มผลิตออกขายซักประมาณปี พ.ศ. 2538 แต่ขายไม่เยอะ ตอนนั้นภาครัฐก็ซื้อไปไม่เยอะเอาไปใช้ป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก แล้วเราก็ทำวิจัยยา ddl ด้วย แต่พอจะผลิต บริษัทยา BMS เขาก็ยื่น notice ว่าเขาได้รับสิทธิบัตรแล้วเราไม่มีสิทธิยา พอตีโครงการหมอไร้พรแดน ดร.ทีได้ เขาเข้ามาคุยกับ ดร.กฤษณาภิษฐ์ ที่องค์การฯ เราก็กเล่าเรื่อง ddl ให้เขาฟัง คือตอนแรกก็คิดว่าสิทธิบัตรตัวนั้นมันไม่น่าจะได้ เพราะเขายื่นขอตอนที่กฎหมายบ้านเรายังไม่ให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แล้วตอนนั้นพี่ตุ๋นของเขามา เขาจะระบุความแรงของ ddl ไว้ ตอนเรารวบรวมข้อมูลของเรา เราก็กเลี่ยความแรงที่เขาขอ เพราะคิดว่าถ้าเขาได้สิทธิบัตร เราก็กยังสามารถผลิตยาที่นอกเหนือจากความแรงที่เขากำหนด แต่พอมาดูสิทธิบัตรตัวจริงปรากฏว่า range มันหายไป ทั้งๆที่ตอนประกาศโฆษณามันมี range ตรงนั้นอยู่ ดร.ทีได้ก็แนะนำให้ต่อสู้เพราะถือว่าออกสิทธิบัตรโดยไม่ชอบ และตอนนั้นมันก็มีปัญหาว่าผู้ป่วยต้องการใช้ ddl เพราะสูตรยาตอนนั้นเป็น ddl บวก AZT เราก็กไปคุยกับคุณกร รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขตอนนั้นเพื่อขอให้องค์การสามารถผลิต ddl ได้ เขาก็กเลี่ยให้เรา ผลิตเป็นแบบผง แต่มันมีปัญหาเกี่ยวกับผู้ป่วยมาก เราเลยคิดว่าต้องใช้การฟ้องร้อง ต่อมาก็มีผู้ป่วยไปฟ้องให้มีการแก้ไขสิทธิบัตร ส่วนที่เราช่วยสนับสนุนก็จะเป็นข้อมูลหมายต่างๆด้านสิทธิบัตร”

อดีตผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม

ในการฟ้องร้องกรณี ddl ในครั้งนั้น ศาลทรัพย์สินทางปัญญาได้พิจารณาให้ กรมทรัพย์สินทางปัญญา เป็นจำเลยร่วม เนื่องจากเป็นผู้อนุมัติสิทธิบัตร ทำให้ในภาพรวมเสมือนว่ามีความขัดแย้งและมีการเผชิญหน้าระหว่างภาคประชาสังคมซึ่งเป็นผู้ฟ้องและกรมทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นผู้ถูกฟ้อง อย่างไรก็ตาม จากเหตุการณ์ดังกล่าวได้ทำให้เกิดความเปลี่ยนแปลงในระบบการทำงานของกรมทรัพย์สินทางปัญญา โดยผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบสิทธิบัตรต้องเพิ่มความระมัดระวังและรอบคอบในการปฏิบัติหน้าที่มากยิ่งขึ้น

“การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในตอนนั้นมันเข้มแข็ง และมีน้ำหนัก ทำให้การทำงานมันรอบคอบขึ้น ผลของการที่มีการขับเคลื่อนเรื่อง ddl ทำให้เกิดการร่วมมือกันอย่างกลายๆ และยังคงมีผลมาจนถึงปัจจุบันในคนที่อยู่ในช่วงนั้น ทำให้ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรตั้งแต่สมัยนั้นมีการตรวจสอบอย่างเข้มงวดรัดกุมมากยิ่งขึ้น ทำให้ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการอบรมมาตั้งแต่ต้นมีความระมัดระวังมากยิ่งขึ้น อ่านคำขออย่างคิวิเคราะห้ข้อมูลมากยิ่งขึ้น”

อดีตผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรอาวุโส กรมทรัพย์สินทางปัญญา

และหากย้อนกลับไปเมื่อครั้งกรณีการต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยา ddl จะพบว่า องค์ประกอบของการเคลื่อนไหวประกอบไปด้วย³⁵

- เครือข่ายผู้ติดเชื้อ ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าเป็นเครือข่ายผู้ป่วยที่เข้มแข็งที่สุดในการเรียนรู้และดำเนินการปกป้องสิทธิของตนเอง และเป็นการสำคัญในการนำไปสู่การตรวจสอบนโยบายการเจรจาเอฟทีเอ และการประกาศ CL หรือการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในเวลาต่อมา

³⁵ กรณีการ กิจติเวชกุล. สิทธิบัตรยา สิทธิการกีดกันคนจนไม่ให้เข้าถึงยา ประสบการณ์จากประเทศต่างๆ

- ฝ่ายทำงานเชื่อมต่อกับเครือข่ายประเด็นเจ้าของเรื่อง ได้แก่ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา ทำหน้าที่เป็นจุดเชื่อมต่อเป็นกลไกในการถ่ายทอดข้อมูล กับเครือข่ายองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ และเครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ
- ฝ่ายนักวิชาการ ฝ่ายข้อมูล ได้แก่กลุ่มศึกษาปัญหาฯ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา รวมถึงองค์การหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม (ประเทศไทย) และสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม นักวิชาการเหล่านี้ทำหน้าที่ ค้นหา แยกแยะ ปมปัญหาของสิทธิบัตรยาดีไอ ในเมืองไทยและในต่างประเทศ
- นักกฎหมาย สภานายความ

1.2 พ.ศ. 2544 องค์การเภสัชกรรมทำการวิจัยและพัฒนาและผลิตยาต้านไวรัสสูตรผสมแบบ Fix-dose combinations

ความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมเพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้เข้าถึงยาต้านไวรัสในขณะนั้นเป็นแรงผลักดันสำคัญที่ทำให้องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจที่ประกอบธุรกิจด้านการผลิตยาให้ความสนใจในการวิจัยและพัฒนาต้านไวรัสเพื่อรองรับผู้ป่วยในประเทศ เพื่อให้ผู้ป่วยในประเทศไทยเข้าถึงยาต้านไวรัส ดร.ภญ.กฤษณา ไกรสินธุ์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ในขณะนั้น ได้เริ่มทำการวิจัยและพัฒนาต้านไวรัสหลายตัว อาทิ AZT, ddI และในปี พ.ศ.2544 ได้พัฒนาสูตรยาต้านไวรัสเอดส์ จีพีโอเวอร์ GPO-VIR S30® โดยรวมยา 3 รายการ ไว้ในเม็ดเดียวกัน ประกอบด้วย Nevirapine 200 mg, Lamivudine 150 mg และ Stavudine 50 mg และยาจีพีโอเวอร์ GPO-VIR Z250® ประกอบด้วย Nevirapine 200mg, Lamivudine 150 mg และ Zidovudine 250 mg โดยได้รับอนุสิทธิบัตรจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา ยาต้านไวรัสสูตรผสมดังกล่าว ช่วยทำให้รัฐบาลประหยัดงบค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้อย่างมาก และทำให้สามารถเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ทำให้ มีผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเพิ่มขึ้นอย่างมาก จากประมาณ 3,000 คนเมื่อต้นปี พ.ศ. 2545 เป็น 27,000 คน ณ สิ้นปี พ.ศ. 2546³⁶

“ตั้งแต่กรณี ddI เราก็เริ่มทำงานอย่างใกล้ชิดกับกลุ่มผู้ป่วย NGO ในประเทศไทย อย่างมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ หรือ องค์การหมอไร้ พรมแดน ต้องยอมรับว่าตอนนั้นกระทรวงสาธารณสุขของไทยเขาเชื่อมั่นแต่ยา *original* เพราะฉะนั้นเวลาองค์การผลิทยาต้านตัวไหนออกมา ก็จะมีองค์การหมอไร้พรมแดนนี้แหละที่เป็นลูกค้ารายใหญ่ เราก็วิจัย และพัฒนามาเรื่อย ตั้งแต่ AZT ddI จนมาเป็นสูตรคือคเทล GPO-Vir ที่ทำให้คนไข้กินง่ายขึ้น ช่วงนั้นจึงทำงานใกล้ชิดกับประชาสังคมมาโดยตลอด ทั้งวิชาการด้วย คุณหมอที่ดูแลเอดส์ก็ค่อนข้างดี เขาจะคอย *update* ให้เราว่าตอนนี้ยาตัวไหนมีการพัฒนาขึ้นมาแล้ว”

อดีตผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม

³⁶ สิทธิบัตรยา: ยาใจจนรวย โดย กรณิศกร กิจดิเวชกุล, พฤศจิกายน 2548

1.3 พ.ศ. 2545 การกำเนิดพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จากประสบการณ์การเรียกร้องเรื่องราคา ยา รวมถึงประสบการณ์การคัดค้านสิทธิบัตรต่างๆ ทำให้ภาคประชาสังคมสรุปบทเรียนได้ว่า การเรียกร้องเป็นรายตัวยาหรือรายโรคนั้นไม่มีความยั่งยืนและไม่สามารถแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาได้อย่างแท้จริง トラบใดที่ประชาชนยังไม่มีหลักประกันด้านสุขภาพ เมื่อมีความเจ็บป่วยต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลเอง เมื่อนั้นก็ไม่มีประกันการเข้าถึงยาที่แท้จริง ทางออกของปัญหาด้านสุขภาพคือต้องสร้างระบบหลักประกันสุขภาพที่ประชาชนในทุกคนสามารถเข้าถึงบริการด้านสุขภาพได้อย่างเท่าเทียมโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ซึ่งสอดคล้องกับ มาตรา 52 ของรัฐธรรมนูญไทย พ.ศ. 2540³⁷ ที่ได้บัญญัติ “ให้ชนชาวไทยย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ และการให้บริการสาธารณสุขของรัฐต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและเอกชนมีส่วนร่วมเท่าที่จะกระทำได้ ” จึงได้มีแนวคิดที่จะเรียกร้องให้ประเทศไทยมีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อให้สิทธิการรักษาเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนไทย

กฎหมายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เกิดขึ้นจากความริเริ่มของนายแพทย์สงวน นิตยารัมภ์พงศ์ ที่รับผิดชอบโครงการหลักประกันสุขภาพในกระทรวงสาธารณสุข และได้้นำแนวความคิด มาแลกเปลี่ยนกับองค์กรพัฒนาเอกชนด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะการสนับสนุนแนวคิดรัฐสวัสดิการ โดยมีอาจารย์จอน อึ้งภากรณ์ เป็นแกนหลักในการดำเนินงานเบื้องต้น ประกอบกับประสบการณ์ในการทำงานในการรณรงค์เผยแพร่ปัญหาและการประสานงานด้านสาธารณสุข รวมทั้งงานวิจัยเรื่อง “15 กรณีความทุกข์ของผู้ป่วยจากบริการสาธารณสุข” ของมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ที่ได้สะท้อนภาพปัญหาเชิงระบบจากระบบบริการสาธารณสุข และส่งผลสะท้อนวงการสาธารณสุข ด้วยเหตุนี้ กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนที่ดำเนินการจากหลายเครือข่าย จึงกำหนดเรื่องหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เป็นประเด็นในการดำเนินกิจกรรมร่วมกัน เริ่มตั้งแต่ต้นปี พ.ศ. 2543 ภายใต้ชื่อ “โครงการรณรงค์เพื่อหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ” โดยความร่วมมือขององค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุข และเครือข่ายองค์กรภาคประชาชน 11 เครือข่าย คือ เครือข่ายด้านเด็ก ผู้หญิง ผู้พิการ ผู้บริโภค ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ผู้สูงอายุ ชุมชนแออัด เกษตรกรรมทางเลือก ธนาคารหมู่บ้านภาคใต้ กลุ่มสวัสดิการชุมชน กลุ่มแรงงานในระบบและนอกระบบ และเครือข่ายสุขภาพคนจนเป็นเครือข่ายที่ 12 ในเวลาต่อมา คณะทำงานของโครงการฯ ประกอบด้วยตัวแทนจาก 12 เครือข่าย, นักวิชาการ และผู้แทนจากสภานายความ ซึ่งได้ร่วมกันกำหนดกรอบของกฎหมายและยกร่างกฎหมายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าฉบับประชาชน และองค์กรภาคประชาสังคมเริ่มเคลื่อนไหวในการล่ารายชื่อให้ครบ 50,000 รายชื่อเพื่อเสนอพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต่อรัฐสภา และ ในวันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2543 องค์กรภาคประชาชนกว่า 100 องค์กร นักวิชาการ นักพัฒนาและหน่วยงานภาครัฐได้ประกาศเจตนารมณ์การมี

³⁷ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยยกร่างพระราชบัญญัติ หลักประกัน สุขภาพแห่งชาติขึ้น นับเป็นพระราชบัญญัติฉบับแรกที่เกิดมาจากการต้องการของประชาชนที่หลากหลาย ทั้งเครือข่ายผู้ป่วย แรงงาน เกษตรกร กลุ่มสตรีและผู้สูงอายุ³⁸ และโดยการผลักดันของนายแพทย์สงวน นิตยารัมภ์พงศ์ และการรับเป็นนโยบายในการหาเสียงเลือกตั้งของพรรคไทยรักไทยในขณะนั้น ซึ่งภายหลังได้ชนะการเลือกตั้ง ในปี พ.ศ. 2545 จึงมีการตราพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติขึ้น และมีการก่อตั้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติขึ้นในปี พ.ศ. 2546 ซึ่งมีการกิจหลักในการบริหารจัดการเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด รวมทั้งพัฒนาระบบบริการสาธารณสุขเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน นับเป็นก้าวที่สำคัญที่สุดของระบบสาธารณสุขในประเทศไทย

“ตอนล่ำรายนี้อะไรร่วมกันกับเครือข่ายอื่นๆ ช่วยกันหลายส่วน เครือข่ายผู้ติดเชื้อได้มาเกือบ 30,000 ก็ผลักดันจนมีพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติขึ้นมา”

ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

“มันเป็นยุทธศาสตร์ที่ดี เพราะว่าถ้าเราสู้เรื่อง HIV สู้เพื่อให้มียา ARV อย่างเดียวมันก็ต้องสู้เป็นรายโรคไป แต่ถ้าเราไปสร้างพื้นฐานให้มันดี คือสร้างระบบหลักประกันสุขภาพ และกำหนดให้สิทธิประโยชน์มันครอบคลุม มันก็จะแก้ไขปัญหาระยะยาวมากกว่า ถือเป็นพื้นฐานที่สำคัญที่จำเป็นต้องมี ตัวอย่างอินเดีย เขาเป็นประเทศที่ผลิตยาต้านไวรัส HIV ชื่อสามัญได้ในราคาถูกมาก แต่คนจำนวนมากของเขาเข้าไม่ถึงยา เพราะเขาไม่มีระบบหลักประกันสุขภาพแบบบ้านเรา สมมุติว่าเราไม่มีระบบประกันสุขภาพ มีแต่ GPO ที่ผลิตยาต้านไวรัสได้ มีการประกาศ CL ก็คือว่าเราต้องประกาศไปเรื่อยๆใช้ใหม่ รัฐบาลก็ไม่ค่อยอยากจะใช้เรื่องของ CL มันก็แก้ปัญหาได้แค่ระยะสั้นและได้เฉพาะคนจำนวนหนึ่งเท่านั้น การมีหลักประกันสุขภาพจึงถือเป็นพื้นฐานที่สำคัญมาก”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

1.4 พ.ศ. 2545 ภาคประชาสังคมเข้าไปเป็นกรรมการระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การเกิดขึ้นของพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. 2545 มีคุณูปการอย่างยิ่งต่อกระบวนการของ ภาคประชาสังคม เนื่องจากระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เปิดพื้นที่การมีส่วนร่วมในการบริหารระบบหลักประกันสุขภาพของภาคประชาสังคม โดยกำหนดไว้ในมาตรา 13 แห่งพระราชบัญญัติ³⁹ โดยให้มีตัวแทนของภาคประชาสังคมเข้าไปเป็นกรรมการระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 5 ตำแหน่ง

³⁸ สารี อ่องสมหวัง และรุจิรี แสงแถลง. “บทเรียน : การรวบรวมรายชื่อประชาชนเพื่อเสนอร่างกฎหมาย” กรณีการเข้าชื่อประชาชน 50,000 รายชื่อ ในการเสนอพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545

³⁹ มาตรา 13(4) ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมดังต่อไปนี้ องค์กรละหนึ่งคน โดยการคัดเลือกกันเองในแต่ละกลุ่มให้เหลือกลุ่มละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนห้าคน (ก) งานด้านเด็กหรือเยาวชน (ข) งานด้านสตรี (ค) งานด้านผู้สูงอายุ (ง) งานด้านคนพิการหรือผู้ป่วยจิตเวช (จ) งานด้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยเรื้อรังอื่น (ฉ) งานด้านผู้ใช้แรงงาน (ช) งานด้านชุมชนแออัด (ซ) งานด้านเกษตรกร (ณ) งานด้านชนกลุ่มน้อย

ทำให้มีตัวแทนของเครือข่ายผู้ป่วยรวมถึงภาคประชาสังคมในส่วนอื่นๆในการเสนอความเห็นในการพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพ การบริหารจัดการระบบ และการขับเคลื่อนให้เกิดการเข้าถึงบริการสุขภาพและการเข้าถึงยา รวมถึงการร่วมกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยในกลุ่มต่างๆ

“คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ จะมีจากหลายภาคส่วน ทั้งระดับนโยบาย องค์กรท้องถิ่น ผู้ประกอบวิชาชีพ และภาคผู้รับบริการซึ่งก็คือตัวแทนภาคประชาชน ซึ่งบัญญัติในกฎหมายเลยว่าเป็นองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานกับเครือข่ายต่างๆ การสร้างหลักประกันสุขภาพนี้การเข้าถึงยากี่เป็นประเด็นสำคัญอันหนึ่ง เช่น ที่ผ่านมากำหนดไว้ว่ายาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะถูกบรรจุไว้ในชุดสิทธิประโยชน์เลยโดยอัตโนมัติ และยังมีกรมควบคุมคุณภาพอีกชุดหนึ่งนะ เรื่องการที่ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยากี่จะเป็นประเด็นเรื่องคุณภาพแล้ว ในกรรมการควบคุมคุณภาพก็จะมีสัดส่วนภาคประชาชนเข้าเป็นกรรมการ 5 คนเหมือนกัน มีบทบาทการกำหนดนโยบาย เช่น กำหนดสิทธิประโยชน์ต่างๆ ซึ่งเราก็มีหน้าที่ในการให้ความเห็นในมุมมองของภาคประชาชน ให้ความเห็นความจำเป็นในการเข้าถึงยา”

นักวิชาการด้านระบบหลักประกันสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

“เวลาเราเข้าไปเป็นตัวแทนในคณะกรรมการระบบหลักประกันสุขภาพ เราคือตัวแทนของผู้ป่วยทั้งหมด โดยเฉพาะ HIV เพราะนั่นสิ่งที่เราต้องทำก็คือ เราต้องระดมปัญหาจากภาคส่วนอื่นๆ เช่น เราก็ไป set ให้เกิดเครือข่ายของแต่ละกลุ่มโรค เราก็พบว่าผู้ป่วยในแต่ละโรค เขามีองค์ความรู้ในแต่ละโรคที่เขาเป็นอยู่ คือเขารู้ทั้งหมด ว่าโรคใดต้องพอกเล็ดอย่างไร วิธีพอกเล็ดมีกี่วิธี เครื่องพอกราคาเท่าไร จะมีการติดเชื้อมั้ย เขารู้หมด ก็มานั่งคุยกัน การเจรจากันว่าควรมีสิทธิประโยชน์ยังไง บวกกับคุณหมอสงวนเขาก็อยากดันเรื่องนี้ ก็คุยกันได้ ไปได้คิดว่ามันไปสร้างขบวนการประชาชนด้านสุขภาพที่เข้าไปมีส่วนร่วมกับระบบหลักประกันสุขภาพได้เยอะขึ้น มันถึงทำให้เขารู้สึกเป็นเจ้าของระบบหลักประกันสุขภาพ และเขาพร้อมจะลุกขึ้นมาปกป้อง ส่งเสียงเพื่อทำให้ระบบมีดีขึ้น เราคิดว่ามันเป็นดอกผลของการทำงาน”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“ในส่วนเครือข่ายผู้ป่วยต่างๆ มันก็มีความเติบโตอยู่มาก เพราะตั้งแต่มี พรบ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มันก็จะมีการกำหนดตัวบอร์ดที่จะร่วมระบบหลักประกันสุขภาพ จะมีโควตาอยู่ 5 ตำแหน่ง ซึ่งต้องมาจาก 9 เครือข่ายครอบคลุมทุกภาคประชาชน ซึ่งเราก็เข้าไปทำงานกับเครือข่ายในส่วนนี้เยอะ เพียงแต่ว่าเราไม่ได้พูดเฉพาะเรื่องยา เราพูดเรื่องสวัสดิการการรักษาพยาบาล ซึ่งมันใหญ่กว่า ซึ่งมีทั้งตัวแทนในระดับบอร์ด ตัวแทนระดับภาคและตัวแทนระดับจังหวัด เราก็ส่งคนในภาคประชาสังคมเข้าไปเป็นกรรมการในทุกๆส่วน ช่วยกันจับตาดูตรงนั้น ตรงนั้นมีความเข้มแข็งมาก เขาจึงไม่ได้เจาะจงเป็นเรื่องยาสิทธิบัตร หรือ FTA โดยตรง แต่พอมีสถานการณ์ขึ้นมาเขาก็เข้ามาร่วมกันไป”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

1.5 พ.ศ. 2547 เริ่มต้นการเจรจา Thai-US FTA

ในช่วงรัฐบาลของ พ.ต.ท.ทักษิณ ชินวัตร นโยบายหนึ่งที่ถูกผลักดันเป็นพิเศษนอกเหนือจากนโยบายประชานิยม คือการเร่งจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Agreement, FTA) ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมารัฐบาลไทยได้ผลักดันให้มีการเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรี กับหลายประเทศ โดยที่ได้ลงนามไปแล้วเช่น ความตกลงเขตการค้าเสรีไทย-จีน ความตกลงเขตการค้าเสรีไทย-ออสเตรเลีย ความตกลงเขตการค้าเสรีไทย-นิวซีแลนด์ เป็นต้น และในส่วนของการทำความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศจีนนั้น ได้มีการ

เจรจาเพื่อเริ่มลดภาษีหรือเปิดเสรีระหว่างกันก่อนในเรื่องที่พร้อม (early harvest) อย่างไรก็ตาม ความตกลงเขตการค้าเสรีที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างสูงจากประชาชน คือ ความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกา เนื่องจากสหรัฐฯ เป็นประเทศมหาอำนาจทางเศรษฐกิจและการเมืองของโลก อีกทั้งเป็นตลาดส่งออกที่ใหญ่ที่สุดของไทย โดยมีผลผลิตมวลรวมภายในประเทศ (GDP) ในปี พ.ศ. 2546 เท่ากับ 11 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ประมาณ 80 เท่าของ GDP ไทยในปีเดียวกัน) หรือคิดเป็นประมาณ 30 % ของ GDP รวมของโลก ประชากรสหรัฐฯ มีรายได้เฉลี่ยต่อหัวสูงถึง 37,900 เหรียญสหรัฐฯ (ประมาณ 17 เท่าของรายได้ต่อหัวต่อปีของไทย) ซึ่งบริโภคสินค้าไทยสูงถึงปีละประมาณ 600,000 ล้านบาท หรือประมาณ 15,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ การเริ่มต้นเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างไทยและสหรัฐอเมริกา เริ่มต้นในปี พ.ศ. 2547⁴⁰ ในกรอบการเจรจา นั้น ฝ่ายสหรัฐอเมริกาได้เสนอกรอบการเจรจาที่ครอบคลุมเบ็ดเสร็จ (comprehensive) แทบทุกด้าน มีการเจรจาในหัวข้อต่างๆ 23 หัวข้อ ครอบคลุมการเปิดตลาดสินค้า การค้าบริการ การลงทุน ทรัพย์สินทางปัญญา การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เป็นต้น โดยที่ข้อเสนอส่วนใหญ่ต้องการให้ประเทศไทยเปิดเสรีมากยิ่งขึ้นกว่ากรอบการเปิดเสรีภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) หรือในบางกรณีเช่น ข้อเสนอเรื่องทรัพย์สินทางปัญญานั้นใช้มาตรฐานที่เข้มงวดกว่ากฎหมายที่บังคับใช้ภายในของสหรัฐฯ อีกด้วย ในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นประเด็นที่อ่อนไหวมาก เนื่องจากมีผลกระทบต่อราคาและย่อมส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพ

ในขณะที่การประกันสุขภาพถ้วนหน้าของไทยเพิ่งอยู่ในระยะเริ่มต้นทั้งยังแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงไม่แล้วเสร็จ ความกังวลใจต่อปัญหาราคายาติดสิทธิบัตรในกลุ่มภาคประชาสังคมได้แพร่กระจายออกไป จนเกิดการรวมตัวกันขึ้นของเครือข่ายภาคประชาสังคม ในนาม **กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน หรือ FTA Watch** ขึ้นในช่วงระยะของการเจรจาในรอบแรกๆ โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้เป็นเครือข่ายภาคประชาสังคมที่ติดตามความคืบหน้าของการเจรจาเขตการค้าเสรี ตรวจสอบความโปร่งใสและเนื้อหาของการเจรจาที่อาจมีผลกระทบต่อประชาชนไทย และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารของการเจรจาสู่สาธารณะ⁴¹ FTA Watch เป็นเครือข่ายภาคประชาสังคมที่มีความเข้มแข็งมาก มีการเคลื่อนไหวแสดงความเห็นในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาและประเด็นการเจรจาการค้าเสรีอย่างต่อเนื่อง มีเครือข่ายในระดับนานาชาติ อาทิ Oxfam และ องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) เป็นต้น และมีช่องทางในการสื่อสารข้อมูลกับสาธารณะ จึงเป็นที่ยอมรับทั้งในเครือข่ายภาคประชาสังคมเองและเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานภาครัฐ

เนื้อหาของการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา พบว่า สหรัฐอเมริกาได้เจรจาขอให้ไทยเพิ่มมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกินกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) มาก จนมีการเรียกความตกลงดังกล่าวว่า TRIPS+ จากข้อกำหนดต่างๆ ดังตัวอย่างต่อไปนี้⁴² คือ

- 1) การขยายอายุสิทธิบัตร กรณีตรวจสิทธิบัตรหรืออนุญาตวางตลาดล่าช้า
- 2) การจำกัดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) ให้สามารถทำได้เฉพาะกรณีเพื่อเยียวยาการผูกขาด การใช้สิทธิโดยรัฐ และกรณีฉุกเฉินระดับชาติ

⁴⁰ ข้อตกลงเขตการค้าเสรี: ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย โดย กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch), พฤศจิกายน 2547

⁴¹ เว็บไซต์กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน <http://www.ftawatch.org/>

⁴² โครงการจับกระแสการค้าโลก. รายงานการบรรยายทางวิชาการของ ดร.สมเกียรติ ตั้งกิจวานิชย์ เรื่อง FTA ไทย-สหรัฐอเมริกา: ผลได้ ผลเสีย และข้อเสนอแนะ, ตุลาคม 2549. ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

3) การห้ามผู้อื่นใช้ข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นแบบในการขออนุญาตวางตลาด (data exclusivity) ภายในเวลา 5 ปี

นอกจากนี้ ข้อเรียกร้องบางประการยังเกินกว่ากฎหมายภายในของสหรัฐฯ เองอีกด้วย จนมีการเรียกความตกลงดังกล่าวว่า US plus จากข้อกำหนดต่างๆ ดังตัวอย่างต่อไปนี้ คือ

1) การขยายอายุสิทธิบัตร กรณีอนุญาตวางตลาดล่าช้าโดยไม่กำหนดระยะเวลาขยายสูงสุด ในขณะที่กฎหมายของสหรัฐฯ กำหนดระยะเวลาสูงสุดไว้

2) การจำกัดให้บุคคลที่สามารถใช้สิทธิบัตรยาได้เฉพาะการทดสอบเพื่อขออนุญาตวางตลาด

ข้อเรียกร้องให้ประเทศไทยเข้าเป็นภาคีว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty: PCT) จะมีผลให้สหรัฐฯ สามารถจดสิทธิบัตรได้ง่ายขึ้น เพราะสามารถจดสิทธิบัตรในประเทศใดก็จะมีผลในประเทศอื่นๆ ที่เป็นสมาชิกทั้งหมด ในขณะที่ประเทศไทยจะได้รับผลกระทบในการถ่วงดุลการค้าของสิทธิบัตร ทำให้เข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรยากขึ้น เป็นต้น

สหรัฐฯ ยังได้ขยายความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่รวมไปถึงเครื่องหมายกลืนและเสียง ซึ่งจะมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม และบริการสปาของไทย ในขณะที่การเรียกร้องให้ไทยเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญาบูดาเปสต์ (Budapest Treaty) นั้น จะทำให้สหรัฐฯ สามารถเข้าถึงฐานพันธุกรรมจุลินทรีย์ในประเทศไทยโดยไม่ต้องขออนุญาต และไม่ต้องทำสัญญาส่วนแบ่งผลประโยชน์ให้ไทย นอกจากนี้สหรัฐฯ ได้เจรจาขอให้ไทยเป็นภาคีสัญญาคู่คุ้มครองพันธุ์พืช (UPOV 1991) และรับข้อตกลงการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรให้คุ้มครองสิ่งมีชีวิตทุกประเภท ซึ่งจะส่งผลทำให้ไทยไม่สามารถอ้างสิทธิการเป็นเจ้าของพันธุ์พืชและสารพันธุกรรมพืช รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และอาจทำให้เกษตรกรไทยมีต้นทุนในการใช้ทรัพยากรพืชและสัตว์เพิ่มขึ้น เนื่องจากต้องจ่ายค่าตอบแทนให้เจ้าของสิทธิบัตรพืชและสัตว์ดังกล่าว

ในขณะที่ไทยได้เจรจาขยายการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ เพื่อให้การคุ้มครองแก่ข้าวหอมมะลิและผ้าไหมไทย เป็นต้น และได้เจรจาขยายการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่นและทรัพยากรชีวภาพ โดยไทยต้องการให้สหรัฐฯ ยอมรับหลักการเรื่องการขออนุญาตล่วงหน้า ก่อนที่จะนำเอาทรัพยากรธรรมชาติของไทยไปใช้ เพื่อป้องกันเรื่องโจรสลัดชีวภาพ (biopiracy) และจะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ ที่เกิดจากการใช้ทรัพยากรนั้น โดยขอให้มีการกำหนดดังกล่าวในขั้นตอนการยื่นจดสิทธิบัตรด้วย เพื่อป้องกันการจดสิทธิบัตรโดยมิชอบ สหรัฐกลับตอรองให้ใช้กฎหมายเครื่องหมายการค้าของสหรัฐฯ แทน การคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (geographical Indication) ที่ไทยเรียกร้องนั้น ซึ่งสหรัฐฯ ไม่จำเป็นต้องคุ้มครองชื่อของสินค้าที่เป็นสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ เช่น ชื่อของ “ข้าวหอมมะลิ” และสินค้าอื่นๆ ของไทยอาจถูกแย่งชิงไปใช้ประโยชน์ เพื่อการค้าโดยบริษัทในสหรัฐฯ⁴³

การเสียผลประโยชน์ของประเทศไทยต่อประเด็นดังกล่าวข้างต้นจึงเป็นสาเหตุสำคัญทำให้เกิดการเคลื่อนไหวคัดค้านการเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรีไทยและสหรัฐอเมริกาอย่างกว้างขวางภาคประชาสังคม อันประกอบด้วย เครือข่ายผู้ป่วย เครือข่ายเกษตรกร นักพัฒนา นักวิชาการ โดยเฉพาะในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2547 ซึ่งเป็นการเจรจาในรอบที่ 6 ระหว่างวันที่ 9-13 มกราคม พ.ศ. 2549 ณ จังหวัดเชียงใหม่ ประเทศไทย ซึ่งเป็นรอบที่มีความเข้มข้นของเนื้อหาการเจรจาต่อรองเพื่อเปิดเสรี หลังจากการเจรจาใน 5 รอบที่ผ่านมา

⁴³ สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เรื่อง การเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างประเทศไทยกับประเทศสหรัฐอเมริกา. 18 ตุลาคม พ.ศ. 2549

มายังไม่ได้ข้อสรุปใดๆ การเจรจาในครั้งนี้อักรงภาคประชาชนของไทยกว่า 11 องค์กร⁴⁴ รวมถึงผู้ร่วมคัดค้าน นับหมื่นคน ได้รวมตัวกันเรียกร้องให้ยุติการเจรจากับสหรัฐฯ เพราะเห็นว่าไทยเสียเปรียบสหรัฐฯ ในหลายๆ ด้าน โดยเฉพาะเกษตรกรไทยที่จะได้รับผลกระทบจากการแข่งขันกับสินค้าเกษตรของสหรัฐฯ เช่น ข้าวโพด และถั่วเหลือง ผู้ป่วยไทยจะได้รับผลกระทบจากราคายาที่สูงขึ้น และการเข้าถึงยาเป็นไปได้อย่างขึ้น เนื่องจากความเข้มงวดของสิทธิบัตรยา การเปิดเสรีภาคบริการสาขาที่ไทยยังไม่มีความพร้อมต่อการแข่งขัน เช่น ภาคการเงิน สาขาวิชาชีพ รวมทั้งความกังวลว่าสหรัฐฯ จะเข้ามาผูกขาดธุรกิจไทยหลังจากการเปิดเสรีกับสหรัฐฯ โดยเฉพาะกิจการสาธารณูปโภค (หลังจากการแปรรูปแล้ว) เช่น กิจการไฟฟ้า และประปา ที่สำคัญองค์กรภาคประชาชนของไทยเห็นว่า ภาครัฐไม่ได้เปิดเผยข้อมูลการเจรจาทั้งหมด ไม่ได้ให้ประชาชนมีส่วนร่วมในกระบวนการเจรจาเปิดเสรี FTA กับสหรัฐฯ โดยเห็นว่ารัฐบาลควรขอความเห็นชอบจากรัฐสภาก่อนการลงนามความตกลง FTA กับสหรัฐฯ แม้การเจรจา FTA ไทย-สหรัฐฯ ในครั้งนั้นไม่ได้ยุติลง เพียงแค่เปลี่ยนสถานที่ประชุม แต่การแสดงผลของประชาสังคม ได้สั่นคลอนการเจรจาและสร้างแรงกดดันให้กับนายนิคม พิบูลสงคราม หัวหน้าคณะเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา จนต้องลาออกไปในที่สุด ภายหลังการเจรจาในรอบที่ 6



รูปที่ 1-2 เหตุการณ์ชุมนุมของภาคประชาสังคมเพื่อคัดค้านการเจรจาเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐฯ ในการเจรจา รอบที่ 6 ณ จังหวัดเชียงใหม่

ที่มา: เว็บไซต์ FTA Watch กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน สืบค้นจาก <http://www.ftawatch.org/taxonomy/term/333?page=1>

⁴⁴ ประกอบด้วย เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์แห่งประเทศไทย เครือข่ายเกษตรกรรมทางเลือก, สหพันธ์องค์กรผู้บริโภค, เครือข่ายป่าไม้-ที่ดิน 4 ภาค, สหพันธ์เกษตรกรภาคเหนือ, เครือข่ายสลัมสี่ภาค, สภาเครือข่ายองค์กรประชาชนแห่งประเทศไทย, สมาพันธ์แรงงานรัฐวิสาหกิจสัมพันธ์, สมัชชาคนจน, สหพันธ์นิสิตนักศึกษาแห่งประเทศไทย (สนนท.) และกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch)

การเจรจา FTA ไทย-สหรัฐอเมริกาถึงจุดสิ้นสุดเมื่อ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2549 ซึ่งมีการก่อรัฐประหารยึดอำนาจการปกครองของรัฐบาล พ.ต.ท.ทักษิณ ชินวัตร โดยพลเอกสนธิ บุญยรัตกลิน ซึ่งเกิดขึ้นก่อนจะมีการเลือกตั้งเพียง 1 เดือน และนายกรัฐมนตรีในขณะนั้น อยู่ระหว่างการประชุมสหประชาชาติที่นครนิวยอร์ก การรัฐประหารในครั้งนี้ทำให้การเจรจาเขตการค้าเสรีไม่สามารถดำเนินการต่อได้ จึงต้องถูกยกเลิกไป

“CL เป็นแค่ทางเลือกหนึ่ง แต่ผมมองว่าสิ่งที่ประเด็นใหญ่ที่สุด ที่เครือข่ายทุกคนที่เป็นโรคเรื้อรังที่ต้องอยู่กับยาราคาแพง จะต้องเกาะติดกับเรื่องก็คือเรื่องการเจรจาการค้าเสรี หรือ FTA ในขณะเดียวกันก็ต้องพิจารณาเรื่องการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศ ซึ่งอาจไปตอบสนองต่ออุตสาหกรรมยาข้ามชาติ”

อดีตประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

1.6 พ.ศ. 2548 เพิ่มยาต้านไวรัสในชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

แม้ประเทศไทยจะมีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 แต่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาพยาบาลภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพ ยังไม่ครอบคลุมการให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัส แม้ในขณะนั้นราคายาต้านไวรัสสูตรผสมมีราคาถูกลงแต่ผู้ป่วยก็ยังไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ภาคประชาสังคมประกอบด้วย เครือข่ายผู้ป่วย องค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ นักวิชาการและบุคลากรทางการแพทย์ส่วนหนึ่งได้เคลื่อนไหวเพื่อผลักดันให้นายาต้านไวรัสเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่ยังไม่ได้รับการตอบสนองจากภาครัฐในขณะนั้นเท่าที่ควร ภาคประชาสังคมในขณะนั้นจึงใช้ยุทธวิธีใหม่ในการผลักดันยาต้านไวรัสเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ โดยการเข้าไปมีส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางหรือมาตรฐานการรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ และมีการเตรียมความพร้อมในการให้บริการโดยเริ่มหาหรือพูดคุยกับโรงพยาบาลชุมชน

“การที่ผู้ติดเชื้อในประเทศไทยสามารถได้รับยาต้านไวรัสทั้งในสูตร 1 และสูตร 2 และมีมาตรฐานที่กำหนดไว้ ที่มันเกิดขึ้นได้ต้องมียุทธศาสตร์ประกอบ 2 อัน คืออันที่ 1 ในเชิงวิชาการ คือเราสอดแทรกคนของภาคประชาชน เข้าไปอยู่ในคณะกรรมการที่ทำ guideline ในระดับประเทศ ไปเติมข้อมูล ไปพูดคุย ซึ่งเป็นส่วนข้างบน คนของภาคประชาชนเป็นผู้ที่ติดตามเรื่องนี้ และมีความรู้ เราอ้างอิงทั้งเอกสาร ทำให้ guideline ให้ยึดโยงที่ผลประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นหลัก พอมี Guideline แล้วเราไปทำงานกับแกนนำ กับเครือข่าย เพื่อให้เขารู้ว่า guideline คืออะไร และรู้ว่าเขาควรได้รับจะได้ยาตัวใด และให้เขาประเมินว่าเขาได้รับตามนั้นไหม ไม่ได้เพราะอะไร เราก็จะได้ให้มันเป็นไปตาม guideline ซึ่ง 2 สิ่งนี้มันสัมพันธ์กัน การร่วมทำ guideline มาก่อนสิทธิประโยชน์หนึ่ง ตอนที่ UC เกิด ตอนปี 45 ยังไม่รวมยาต้านเข้าไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ ไปรวมในปี 48 ตอนนั้นประเทศไทยเริ่มมีการจ่ายยาต้านไวรัสแล้วโดยกรมควบคุมโรค ใช้วิธีการจับฉลากคนที่ได้กินมีสูตรอยู่ 3 สูตร ตอนนั้นก็เริ่มคิดแล้วว่าถ้าปล่อยให้จ่ายยาให้ผู้ป่วยแบบสะเปะสะปะมันจะเป็นยังไง จะคุมยาแบบไหน จะคุมการการตัวยายังไง แรกแรกเราก็เข้าไปถึงนะ เขาก็ถามว่าคุณเป็นใคร มาอย่างไร แต่เราก็เข้าไปคลุกคลีด้วยบ่อยๆ มันก็ได้รับการยอมรับ ดังนั้นก็เกิดก่อนมีชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งทำให้การกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ได้ง่ายขึ้น ดังนั้นก็ยังมีบทบาทอยู่แต่เริ่มเปลี่ยนแปลง guideline ได้ง่ายขึ้น ไม่ทะเลาะกันเหมือนช่วงแรกๆ ที่เราไปเกี่ยวข้องด้วยแรกๆคือโรงพยาบาลชุมชน เพราะถือเป็นยุทธศาสตร์ที่ใกล้ชิดผู้ป่วย ถ้าเรายึดตรงนี้ได้ก็ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าสู่การรักษาได้ ที่มันเกิดได้เพราะว่ามันเป็นกระบวนการทำงานที่ไม่ได้ทำแบบเดี่ยวๆ เราทำงานกับนักวิชาการ กับหมอ กับสมาคมและทำงานกับฐานรากที่เป็นผู้ติดเชื้อ

อีกอันที่สำคัญก็คือทำงานกับผู้ให้บริการรักษา จึงเป็นกระบวนการทำงานที่ครบวงจร ทำให้จุดที่ 1 มันสำเร็จได้ด้วยเรื่องการเข้าถึงยา พอเราเห็นศักยภาพในอีกขาหนึ่งเราก็ไปขับเคลื่อนระบบหลักประกันสุขภาพให้มีระบบและมีชุดสิทธิประโยชน์”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

เนื่องจากราคายาต้านไวรัสในขณะนั้นยังมีราคาสูงมาก นอกจากนี้ ระบบหลักประกันสุขภาพยังอยู่ในระยะเริ่มแรก ทำให้ผู้บริหารยังไม่มั่นใจว่าจะสามารถจัดสรรงบประมาณในการให้บริการยาต้านไวรัสได้หรือไม่ จึงต้องอาศัยแรงผลักดันทั้งภายในประเทศและระดับนานาชาติ จุดเปลี่ยนที่สำคัญคือการที่ประเทศไทยได้รับเป็นเจ้าภาพในการจัดประชุมเอดส์โลก ครั้งที่ 15 (XV International AIDS Conference) ในระหว่างวันที่ 11-16 กรกฎาคม พ.ศ. 2547 ในหัวข้อ “Access for all” โดยมีองค์กรหลักที่ให้การสนับสนุนการจัดประชุมคือ มูลนิธิดูแลสุขภาพเอดส์ (AIDS Healthcare Foundation, AHF) องค์กรเกี่ยวกับโรคเอดส์ที่ใหญ่ที่สุดในสหรัฐอเมริกาซึ่งเปิดคลินิกให้บริการรักษาผู้ป่วยในสหรัฐอเมริกา แอฟริกา และอเมริกากลางโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และ AIDS Therapeutic Treatment Now (ATTN) ซึ่งเป็นคณะทำงานเกี่ยวกับโรคเอดส์ในระดับนานาชาติ ในประชุมดังกล่าวมีผู้แทนรัฐบาล นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่ทางแพทย์ เจ้าหน้าที่สังคมและบุคคลจากวงการต่างๆเข้าร่วมประมาณ 20,000 คน มาจากกว่า 160 ประเทศ เปิดการประชุมโดย นายโคฟี อันนัน เลขาธิการสหประชาชาติในขณะนั้น นอกเหนือจากการประชุมทางวิชาการ ยังมีการร่วมเดินขบวนประท้วงของ AHF, ATTN ร่วมกับนักเคลื่อนไหวเกี่ยวกับโรคเอดส์ จากเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอดส์ของไทย (Thai Network of People Living with HIV/AIDS - TNP+) และกลุ่มผู้สนับสนุนจากทั่วโลก โดยมุ่งหมายเพื่อเรียกร้องความรับผิดชอบและการดำเนินการเพื่อเข้าถึงการรักษาตามหัวข้อการประชุมที่ว่า “การเข้าถึงการรักษา การดูแล การป้องกันในเรื่องโรคเอดส์” (Access for All) ในการประชุมดังกล่าว AHF และ ATTN และผู้เข้าร่วมประชุมจากทั่วโลก ได้ร่วมกันประกาศ “ปฏิญญาเพื่อเข้าถึงการรักษาโรคเอดส์” (Treatment Access Pledge) อย่างเป็นทางการ ส่งผลงานสู่คาร์ตัน เกยูราพันธ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น ได้ให้คำมั่นสัญญาที่จะสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสของผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศไทย⁴⁵ หลังจากนั้น วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2548 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงได้ประกาศให้ผู้ติดเชื้อ มีสิทธิที่จะได้รับยาต้านไวรัสในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า⁴⁶

“เราก็เอาฐานเดิมคือเอา guideline ผลักดันอยู่ตั้งแต่ปี 2546-2548 ก็ 3 ปี เราคิดว่าจุดเปลี่ยนมันอยู่ที่ generic ถ้าไม่มี generic ก็จะไม่เร็วแบบนี้ เพราะตอนนั้นระบบหลักประกันเพิ่งเริ่มได้ 2 ปี ความกังวลของผู้บริหารระบบคือกลัวเงินไม่พอ แล้วถ้าเขาจะต้องจ่ายยาต้านไวรัสให้ผู้ติดเชื้อเดือนละ 10,000 บาท เขาก็ไม่คิดจะทำ เจิงแน่ สิ่งที่ต้องทำก็คือว่าต้องทำให้ยามันถูกสิ จึงเป็นแรงผลักดันอีกอย่างที่เราต้องดูว่าจะเกิด generic อย่างไร และระบบสิทธิบัตรเป็นอย่างไร”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

⁴⁵ กรรณิการ์ กิจติเวชกุล และอานวย แท้ชูสกุล. The right to live

⁴⁶ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ความเป็นมาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สืบค้นจาก

<https://www.nhso.go.th/frontend/page-contentdetail.aspx?CatID=MTAzMA==>

1.7 พ.ศ. 2549 การฟ้องร้องเพิกถอนสิทธิบัตร Combid

หลังจากที่ประเทศไทยมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศให้สามารถออกสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาได้ ทำให้บริษัทยาข้ามชาติหลังไหลเข้ามาขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์มากมาย และในช่วงเดือนตุลาคม 2541 บริษัท GlaxoSmithKline หรือ GSK ก็ได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรยาสูตรผสม Zidovudine และ Lamivudine (AZT+3TC) ชื่อทางการค้าคือ Combid® ในประเทศไทย⁴⁷ หลังการประกาศโฆษณาการค้าขอรับสิทธิบัตร มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา ได้ยื่นคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (pre-grant opposition) ในคำขอดังกล่าว ด้วยเหตุผลไม่มีความใหม่ (not novel) และไม่มีขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (no inventive step) นับเป็นการผนวกกำลังของเครือข่ายประชาสังคมอีกครั้งในการใช้มาตรการทางกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อป้องกันการผูกขาดยาโดยบริษัทยาข้ามชาติ อย่างไรก็ตาม ต่อมาในวันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2548 กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้มีหนังสือแจ้งมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาว่ามีวินิจฉัยยกคำคัดค้าน ทำให้คำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการพิจารณาเพื่ออนุมัติสิทธิบัตรต่อไป ในขณะที่ zidovudine/lamivudine นั้นมีการผลิตเป็นยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรมแล้ว ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา

การได้รับสิทธิบัตรของยาดังกล่าวย่อมส่งผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาต้านไวรัสชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่ามากได้ ดังนั้นในต้นปี พ.ศ. 2549 มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาจึงได้ยื่นฟ้องเพิกถอนคำขอสิทธิบัตรยา zidovudine/lamivudine ในรูปยาเม็ดสูตรผสมขนาดยาตายตัวของบริษัท GSK ด้วยเหตุผลว่า “ไม่มีอะไรใหม่” โดยแย้งว่า การผสมยาสองตัวที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้วและเป็นยาที่ไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยนั้น ไม่สามารถถือได้ว่าเป็นนวัตกรรมที่ใหม่พอจะขอจดสิทธิบัตรได้ และหากมีการจดสิทธิบัตรยานี้ จะส่งผลต่อราคายาอย่างมาก เพราะ zidovudine/lamivudine นั้นมีผลิตเป็นยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ในราคาประมาณ 276 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี ในขณะที่ยาต้นตำรับมีราคา 2,436 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี กลุ่มประชาสังคมในอินเดียได้ยื่นฟ้องคำขอสิทธิบัตรด้วยในกรณีเดียวกัน และนักเคลื่อนไหวในทั้งสองประเทศได้ประสานงานรณรงค์ของตนร่วมกัน ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2549 ผู้ติดเชื้อเอชไอวีหลายร้อยคนได้ประท้วงหน้าสำนักงาน GSK ในกรุงเทพฯ และในกรุงบังกาลอร์⁴⁸ GSK จึงได้ถอนคำขอสิทธิบัตรในทั้งสองประเทศในวันต่อมา และประกาศว่าจะถอนคำขอสิทธิบัตรอื่นๆ หรือสิทธิบัตรที่ได้รับมาแล้วของยาสูตรนี้ในประเทศอื่นๆ ทุกประเทศด้วย⁴⁹ แต่แม้จะมีคำสัญญาเช่นนี้ GSK ยังคงพยายามขอสิทธิบัตร zidovudine/lamivudine ในประเทศจีน

⁴⁷ สิทธิบัตรยา: ยาใจจนรวย โดย กรรณิการ์ กิจติเวชกุล, พฤศจิกายน 2548

⁴⁸ <http://www.gsk.com/media/archive.htm>

⁴⁹ Cawthorne P, Dayal A. Thailand still shows the way on HIV/Aids. *Nation*, 2 December 2006. Available at:

http://www.nationmultimedia.com/2006/12/02/opinion/opinion_30020541.php

1.8 พ.ศ. 2549-2551 การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ

การตัดสินใจให้หลักประกันสุขภาพครอบคลุมการรักษาผู้ติดเชื้อ เอชไอวี/เอดส์ ก่อให้เกิดความตระหนักต่อปัญหาราคายาติดสิทธิบัตรของหน่วยงานผู้กำหนดนโยบายทั้งกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมากยิ่งขึ้น เนื่องจากถึงจะมียาต้านไวรัสสูตร GPO-VIR ที่มีราคาถูกใช้เป็นสูตรแรก บุคลากรทางการแพทย์ล้วนรู้ดีว่าจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสตัวอื่นที่ติดสิทธิบัตรด้วย เนื่องจากผู้ป่วยส่วนหนึ่งมีการแพ้ยาสูตรพื้นฐาน การใช้ยาสูตรพื้นฐานไม่ได้ผลดี รวมถึงการดื้อยาของผู้ป่วย ในการแก้ไขปัญหาการติดสิทธิบัตร กระทรวงสาธารณสุขเริ่มต้นใช้ยุทธวิธีในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทผู้ทรงสิทธิ โดยได้มีคำสั่งที่ 360/2548 แต่งตั้งคณะทำงาน เฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นอย่างมีสิทธิบัตร มีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน รวมถึงผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร และผู้แทนกรมการค้าภายในร่วมเป็นคณะทำงานด้วย มีการเจรจาต่อรองยาต้านไวรัสเอดส์ 3 รายการ คือ ยา Efavirenz ของบริษัท MSD จำกัด ยา Lopinavir/Ritonavir ของบริษัท Abbott จำกัด และยา Atazanavir ของบริษัท BMS จำกัด แต่การเจรจากับบริษัทยาในเบื้องต้นไม่ประสบผลสำเร็จและไม่ได้รับความร่วมมือในการลดราคายา ผลักดันให้ต้องพิจารณาใช้ช่องทางในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อแก้ปัญหาราคายา⁵⁰ นางสุดารัตน์ เกยุราพันธุ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น ได้มีคำสั่งให้กรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไปต่อรองราคายาจำเป็นอย่างมีสิทธิบัตร และไปพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร หลังจากที่ได้พบว่า มีปัญหาการขาดแคลน Efavirenz ในระบบสาธารณสุข

ปลายปี พ.ศ. 2548 นายกมล อุปแก้ว ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย ได้ทำหนังสือถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น คือ นายพินิจ จารุสมบัติ ให้ทำประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร เพื่อแก้ปัญหาราคาแพงจนคนเข้าไม่ถึงยา ผนวกกับแรงส่งจากการชุมนุมคัดค้านการเจรจา FTA ไทย-สหรัฐฯ มีผลให้ที่ประชุมคณะกรรมการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บอร์ด สปสช.) นำเรื่องนี้เข้าหารือ เลขาธิการ สปสช. และประธานบอร์ดคือ รัฐมนตรีพินิจ จารุสมบัติ เห็นตรงกันว่า มาตรการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร หรือ CL คือกลไกหนึ่งในการหนุนเสริมคุณภาพของระบบ จะต้องดำเนินการเรื่องนี้อย่างจริงจังให้สัมฤทธิ์ผล ต่อมาคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงมีคำสั่งที่ 4/2549 ลงวันที่ 14 เมษายน พ.ศ. 2549 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use) มีเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน โดยมีผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา ตัวแทนผู้ป่วยเอดส์และมะเร็ง ร่วมเป็นคณะกรรมการ อย่างไรก็ตามในขณะนั้นก็ได้มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในรายการใดเลย

ต่อมาในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2549 ได้มีการปฏิวัติรัฐประหารขึ้น โดยมีพลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรีในวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2549 และในขณะนั้นได้มีการแต่งตั้งให้ นายแพทย์มงคล ณ สงขลา

⁵⁰ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นอย่างมีสิทธิบัตร.

เป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในทางฝั่งการเมืองที่ผลักดันให้เกิดความสำเร็จในการประกาศ CL ในระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2549 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2550 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร โดยรัฐในยา 3 รายการ ได้แก่ Efavirenz, Clopidogrel และ Lopinavir/Ritonavir ต่อมาจึงได้ประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรกับยาต้านมะเร็งอีก 4 รายการเมื่อวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551 และมีประกาศแก้ไขประกาศดังกล่าว 1 ฉบับในวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2551 ยามะเร็งทั้ง 4 รายการ ได้แก่ Docetaxel, Letrozole, Erlotinib และ Imatinib⁵¹

“ในตอนทำ CL เราภาคประชาชนก็ไปคุยกับนักวิชาการ ซึ่งหลายคนก็เห็นด้วยว่าประเทศไทยต้องทำ CL เพราะ ถ้าไม่ทำการเข้าถึงยาที่เป็นไปได้ยากเพราะยาที่มีราคาแพง การต่อรองราคาไม่ได้ช่วยให้เกิดการเข้าถึงยาได้อย่างแน่นอน และเราก็รู้มาหลายรัฐบาลที่อยากจะทำ CL แต่สุดท้ายก็มีค้อนหมอมงคล ซึ่งมาทางสายแพทย์ชนบท ซึ่งเข้าใจปัญหาเรื่องการเข้าถึงยาว่าไม่มีสาเหตุมาจากอะไร ท่านก็พยายามต่อรองราคาถึง 10 กว่าครั้ง สุดท้ายบริษัทยาที่ไม่ยอมลดราคาลงมาให้ สุดท้ายก็ประกาศใช้ CL ซึ่งตอนนั้นภาคประชาชนก็มีความชัดเจนมากกว่าถ้ามีใครตำหนิ หรือคัดค้าน เราก็จะเป็นกองหลังให้แก ทั้งหมดที่ท่านไปให้ข้อมูลต่ออเมริกา เราก็มั่นของเครือข่ายไปด้วย เพื่ออธิบายถึงความจำเป็นของการประกาศ CL”

อดีตประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาแต่ละรายการมีระยะเวลาของการบังคับแตกต่างกัน แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการยา CL ระยะเวลาการใช้สิทธิและสถานะของการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยในปัจจุบัน

ลำดับ	รายการยา	วันที่ประกาศ CL	ระยะเวลาการใช้สิทธิ	สถานะของการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1	Efavirenz (EFV)	29 พ.ย. 2549	จนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาของสิทธิบัตร	ได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว
2	Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)	24 ม.ค. 2550	จนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาของสิทธิบัตร	ได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว
3	Clopidogrel	25 ม.ค. 2550	จนกว่าจะหมดสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นในการใช้ยา	ได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว
4	Docetaxel	4 ม.ค. 2551	จนกว่าจะหมดสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นในการใช้ยา	ได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว
5	Letrozole	4 ม.ค. 2551	จนกว่าจะหมดสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นในการใช้ยา	ได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว
6	Erlotinib	4 ม.ค. 2551	จนกว่าจะหมดสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นในการใช้ยา	อยู่ระหว่างยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
7	Imatinib	4 ม.ค. 2551 แก้ไขประกาศ 25 ม.ค. 2551	ประกาศใช้สิทธิแบบมีเงื่อนไข	-

ที่มา: ดัดแปลงจากหนังสือประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร

⁵¹ วิชัย โชควิวัฒน์. การสนับสนุนการเข้าถึงยาและการบังคับสิทธิโดยรัฐต่อยา. ในรายงานการสาธารณสุขไทย 2551-2553.

“มันก็มีความจำเป็นในเรื่องของยา ARV ที่เราต้องการสูตรยาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ภาคประชาสังคมก็มีการไปขอเจรจากับกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งตรงนั้นก็ถือเป็นช่วงเวลาที่ประจวบเหมาะกันหลายอย่าง ซึ่งภาคประชาสังคมก็เคยได้ทำงานร่วมกันมาตั้งแต่สมัย dcl ผู้ติดเชื้อก็มีความรู้เรื่องยา เราก็ให้ความรู้เขาในเรื่องกฎหมายสิทธิบัตรด้วย ทำให้เขารู้ว่าทำไมเขาเข้าไม่ถึงยา เพราะยาแพง ยาแพงเพราะติดสิทธิบัตร สิทธิบัตรคืออะไร แล้วมันผูกขาดยังไง แล้วมีมาตรการยืดหยุ่นหรือไม่ อย่างไรบ้าง ซึ่งเป็นการทำงานมาอย่างต่อเนื่อง ต้องถือว่าเครือข่ายผู้ป่วย โดยเฉพาะเครือข่ายผู้ติดเชื้อมีความรู้ในเรื่องนี้ดีประกอบกับมีข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่เข้าใจในเรื่องนี้ มีมาตรการเตรียมไว้แล้ว ซึ่งมันมีมาตรการนี้อยู่แล้วในกฎหมายของเราและสอดคล้องกับกฎหมายระหว่างประเทศ และมีการสนับสนุนจากฝ่ายนักวิชาการที่มีความรู้เรื่องเภสัชและความรู้เรื่องสิทธิบัตร ก็ 3 องค์ประกอบนี้มันเชื่อมร้อยกันอยู่ ทั้งฝ่ายนักการเมืองเอาด้วย ฝ่ายวิชาการ support ข้อมูล และฝ่ายภาคประชาสังคมร่วมกันสนับสนุน รวมถึงมี การสนับสนุนจากต่างประเทศด้วย ทั้งเพื่อ NGO สาธารณ และเพื่อน ในสหภาพยุโรปก็สนับสนุน และยืนยันว่าประเทศไทยไม่ต้องกลัวว่าจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตร มันมีกฎหมายที่เรียกว่า TRIPS Agreement อยู่ ที่มีมาตรการยืดหยุ่นระบุไว้ในนั้น และกฎหมายไทยก็สอดคล้องทุกอย่าง ก็สนับสนุนให้ไทยใช้ CL เลย พอเกิดขึ้นอย่างนี้ก็ทำให้ผู้กำหนดนโยบายเกิดความมั่นใจ ก็เลยเป็นส่วนผสมที่ลงตัวกันพอดี ผลักดันให้มีการประกาศใช้สิทธิใน เวลาต่อมาการประกาศ CL ในครั้งที่ 2 กับยา Clopidogrel นี่น่าสนใจ เพราะเป็นการแก้มาyardคดีที่ประเทศที่พัฒนาแล้ว พยายามจะบอกอยู่ตลอดเวลาว่า CL จะต้องใช้ในเรื่องของมีภาวะวิกฤติ และจะต้องใช้ในโรคบางโรคที่เป็นภาวะวิกฤติ ซึ่งจะระบุเฉพาะ โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย เท่านั้น การประกาศ CL ก็เลยเป็นการแก้มาyardคดีในเรื่องนี้ เพราะว่ามันไม่ได้ระบุไว้แค่โรคนั้นๆ มันขึ้นอยู่กับความดีความของแต่ละประเทศว่าภาวะวิกฤติทางด้านสุขภาพนั้นคืออะไร ซึ่งขณะนั้นปัญหาโรคหัวใจ ในช่วงนั้นถือว่าเป็นวิกฤติของประเทศไทย คือเป็น Top three ในประเทศไทย”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิทั้ง 3 ราย มีปฏิกิริยาตอบสนองและตอบโต้ที่แตกต่างกัน โดยบริษัท MSD จำกัด แสดงการตอบสนองในทางสร้างสรรค์โดยการยอมลดราคาลงมา แต่ไม่ถึงเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยา Efavirenz จึงมีผลในระยะต่อมา ในขณะที่ บริษัท Abbott จำกัด มีปฏิกิริยาตอบโต้อย่างรุนแรง โดยขอถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ 7 รายการที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ Zemplar สำหรับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง, Simdax ยารักษาโรคหัวใจล้มเหลว, Humira ยารักษาโรค Autoimmune Disease, Aluvia tablet ยาต้านไวรัสสูตรสำรองซึ่งเป็นรูปแบบใหม่ของ Kaletra ที่ทนความร้อนได้ดีกว่ารูปแบบเดิม เพื่อตอบโต้รัฐบาลไทยที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาต้านไวรัส⁵²

“แอ็บบอตไม่ยื่นขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ และเพิกถอนคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่จนกว่ารัฐบาลจะให้ความสำคัญกับทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งยกเลิกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตามสิทธิบัตร” ตามรายงานข่าวของ เดอะ วอลล์สตรีทเจอร์นัล

⁵² บริษัทยาเภสัชกรรม Abbott Laboratories ปฏิเสธขายยาต้านเอดส์รุ่นใหม่ในประเทศไทย. <https://www.voathai.com/a/a-47-2007-04-26-voa1-90638434/921243.html>

ในทันทีที่ทราบข่าว เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ ศูนย์คุ้มครองสิทธิ ด้านเอดส์ คณะกรรมการองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ (กพอ.) และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ได้ออกมาประณาม บริษัท Abbott และเรียกร้องให้คนไทยคว่ำบาตรสินค้าและผลิตภัณฑ์ของบริษัท Abbott โดยหันไปเลือกใช้ยา ชื่อสามัญของผู้ผลิตอื่น และผลิตภัณฑ์ทางเลือกอื่นๆ การตอบโต้ได้ขยายวงไปสู่เครือข่ายพ่อแม่ ชุมชนแพทย์ ชนบท ชุมชนเกษตรชนบท เครือข่ายผู้ป่วยโรคไต และ เครือข่ายโรคหัวใจ ที่ร่วมกันประณามการกระทำของ Abbott ที่ไม่ต่างอะไรกับการจับคนไข้/ผู้บริโภคเป็นตัวประกันบีบบังคับรัฐบาลให้ยกเลิกมาตรการใช้สิทธิโดยรัฐของ ไทย ทั้ง ๆ ที่รัฐบาลไทยไม่ได้ดำเนินการใด ๆ ที่ขัดต่อกฎหมายภายในประเทศ และกติการะหว่างประเทศ และ ขยายวงเพิ่มเป็นการร่วมกัน คว่ำบาตรทั่วโลก ในวันที่ 26 เมษายน 2550 ก่อนหน้าการประชุมผู้ถือหุ้นของ Abbott ที่ชิคาโก สหรัฐอเมริกา 1 วัน จุดพลิกผันที่สำคัญคือ การที่ผู้ถือหุ้นของ Abbott ในส่วนที่เป็นกลุ่ม ศาสนาได้ร่วมประณามและเรียกร้องให้ Abbott ยุติพฤติกรรมดังกล่าว ในที่สุด Abbott ต้องร่วมกับ ดร.มาร์ การเรีต ชาน ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก ออกมา ประกาศลดราคายา Kaletra ทั่วโลกสำหรับประเทศ กำลังพัฒนาที่มีรายได้ปานกลาง จาก 2,200 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี เป็น 1,000 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วย ต่อปี แต่สำหรับ ประเทศไทย Abbott ยังคงมีเงื่อนไขห้าม การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพิ่มในยา Aluvir® หรือ Lopinavir/ritonavir รูปแบบใหม่ที่ไม่ต้องเก็บในที่เย็น⁵³



รูปที่ 3 ความเคลื่อนไหวเพื่อต่อต้านการกระทำของบริษัทยา Abbott ของภาคประชาสังคม

ที่มา: เว็บไซต์ FTA Watch กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน สืบค้นจาก <http://www.ftawatch.org/node/18057>

นอกจากนี้ยังมีการประณามและตำหนิการประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรของไทยจากหน่วยงานต่างๆ อาทิ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) และของสหรัฐอเมริกา (PhRMA) และสภาธุรกิจสหรัฐ-อาเซียน (United States-ASEAN Business Chamber: ABC) โดยให้เหตุผลว่าการกระทำของไทยเป็นการ ขัดขวางการศึกษาวิจัยยาใหม่ และจะมีการโต้ตอบโดยงดหรือลดการลงทุนในธุรกิจอื่นๆในไทย ในวันที่ 1

⁵³ บริโภคหนูนจุดยืนกระทรวงสาธารณสุข พร้อมบอยคอต แอ็บบอตโต้. <http://www.ftawatch.org/node/18057>

พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ผู้แทนการค้าสหรัฐ (US trade Representatives: USTR) ก็ได้ประกาศยกระดับประเทศไทยในบัญชีรายชื่อที่จะถูกโต้ตอบทางการค้าจากประเทศที่จับตามอง (Watch List, WL) เป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List, PWL) แม้ว่านาย ราล์ฟ บอยซ์ จูเนียร์ เอกอัครราชทูตสหรัฐประจำประเทศไทยจะอ้างว่า ไม่ได้มีความเกี่ยวข้องกับการทำ CL ของไทย หรือไม่ได้เป็นเหตุผลหลัก แต่ในรายงาน Special 301 ระบุว่าชัดเจนว่า

“นอกเหนือจากความวิตกอันมีมานานต่อความไม่เพียงพอในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของไทยเหล่านี้แล้ว ปลายปี ค.ศ. 2006 และต้นปี ค.ศ. 2007 ยังมีสิ่งบ่งชี้มากขึ้นถึงความอ่อนแอในการเคารพสิทธิบัตร ดังที่รัฐบาลไทยได้ประกาศการตัดสินใจที่จะใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ติดสิทธิบัตรแล้วหลายรายการ”

นอกจากนี้เอกอัครราชทูตสหรัฐประจำประเทศไทยในขณะนั้นก็ขอเข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแสดงความห่วงใยและแนะนำให้ใช้วิธีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิแทนการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร ต่อมาเมื่อองค์กรที่เรียกตัวเองว่า USA for Innovation ได้เปิดเว็บไซต์และซื้อโฆษณาในหน้าหนังสือพิมพ์ไทยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษโจมตีรัฐบาลไทยและผู้เกี่ยวข้องอย่างรุนแรง สำหรับบริษัท Sanofi ซึ่งเป็นเจ้าของยา Clopidogrel ได้ใช้มาตรการทางกฎหมายโดยมอบให้สำนักกฎหมาย Tilleke & Gibbins แจ้งแก่องค์กรเภสัชกรรมและบริษัทยาในอินเดียว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุขยังไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ให้ระงับการดำเนินการไม่เช่นนั้นจะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย นอกจากนี้จะต้องเผชิญความกดดันจากต่างประเทศแล้ว หน่วยงานภาครัฐไทยบางหน่วยงานก็แสดงความกังวลใจถึงผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยต่อการค้าระหว่างประเทศ โดยเฉพาะประเด็นการได้รับสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไป (Generalized System of Preferences: GSP) อย่างไรก็ดีตาม เมื่อสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) และหน่วยงานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ได้วิเคราะห์ผลกระทบทั้งด้านบวกและลบและถอดบทเรียนจากการนำมาตราการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้เพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาในประเทศไทย ได้ข้อสรุปว่าไม่พบผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อมูลค่าการส่งออกของไทยทั้งภาพรวมและการได้รับสิทธิพิเศษ GSP และไม่ก่อผลกระทบต่อการลงทุนทางตรงจากต่างประเทศ (foreign direct investment)⁵⁴

เพื่อยืนยันว่าการใช้สิทธิโดยรัฐของกระทรวงสาธารณสุขนั้นเป็นการดำเนินการที่ถูกต้องตามกฎหมายทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ นอกจากการตอบคำถามของสื่อมวลชนของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและทีมงานแล้ว ยังมีการจัดทำสมุดปกขาวชื่อ “ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย”⁵⁵ ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 เพื่อชี้แจงข้อเท็จจริงต่างๆ

⁵⁴ รายงานสรุปผลการประชุมวิชาการ การค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ วันที่ 7 – 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 โรงแรม เดอะ สุโกศล กรุงเทพมหานคร

⁵⁵ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย, กุมภาพันธ์ 2550.

อย่างเป็นระบบ ต่อมาได้มีฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษตีพิมพ์และเผยแพร่ในเว็บไซต์ทั่วโลก และต่อมาได้จัดทำอีก 1 ฉบับ ชื่อ “คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านมะเร็งที่มีสิทธิบัตร 4 รายการ” ตีพิมพ์เผยแพร่เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 นอกจากนี้ได้เดินทางไปชี้แจงข้อเท็จจริงในสหรัฐอเมริกา 2 ครั้ง โดยครั้งแรกเป็นการร่วมแถลงข่าวกับอดีตประธานาธิบดีคลินตันที่มูลนิธิคลินตัน และต่อมาได้เดินทางไปชี้แจงต่อบุคคลและองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ที่สนับสนุนและคัดค้าน รวมทั้งพบปะกับสมาชิกสภาองเกรส รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ของสหรัฐอเมริกา สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์อเมริกา สภาธุรกิจสหรัฐ-อาเซียน สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ และหนังสือพิมพ์วอชิงตันโพสต์ ภายหลังการพบปะเจรจาเป็นเวลา 2 วัน มีการเปิดแถลงข่าวจากสถานเอกอัครราชทูตไทยในกรุงวอชิงตันดีซีแก่ผู้สื่อข่าวในประเทศไทย ทำให้สามารถประชาสัมพันธ์เชิงรุกได้อย่างดี นอกจากนี้ ในวันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 กระทรวงสาธารณสุขได้ร้องขอตาม มติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 เชิญผู้เชี่ยวชาญจากองค์การระหว่างประเทศเพื่อการสนับสนุนด้านวิชาการและนโยบายแก่ประเทศไทย ต่อมาคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติ ว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และ องค์การการค้าโลก (WTO) จำนวน 7 ท่าน จึงได้มาเยือนประเทศไทยในระหว่างวันที่ 4-6 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 และได้จัดทำรายงานเรื่อง “การพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย : การใช้มาตรการยืดหยุ่นต่างๆของ ข้อตกลงทริปส์”⁵⁶ โดยมีเนื้อหาสำคัญที่ยืนยันความชอบธรรมของการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทย และได้เสนอข้อสังเกตปิดท้าย (final remarks) ที่บ่งชี้ถึงความสำคัญของการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขภายในประเทศไว้ ดังนี้คือ

1) ในความพยายามแสวงหาหนทางในการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น ผู้มีอำนาจหน้าที่ของแต่ละประเทศควรพิจารณาโลกทั้งหมดที่มีอยู่เพื่อควบคุมราคายาจำเป็น และมีการตรวจสอบว่าเครื่องมือต่างๆเกี่ยวพันกันและกันอย่างไร

2) ระบบที่ยั่งยืนสำหรับงบประมาณค่ายาควรอยู่บนพื้นฐานของ 3 องค์ประกอบ ได้แก่ 1) การสร้างหรือการหนุนเสริมการประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือกลไกการจ่ายค่ายาล่วงหน้า 2) การใช้กลไกทั้งหมดเท่าที่จะเป็นไปได้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่าย และ 3) การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริปส์ ข้อตกลงทริปส์มีกลไกและทางเลือกจำนวนหนึ่งเพื่อคุ้มครองการสาธารณสุขซึ่งประเทศต่างๆสามารถนำไปพิจารณาในระหว่างการร่างกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการกำหนดนโยบายสาธารณสุข

⁵⁶ รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) องค์การการค้าโลก (WTO) เรื่องการพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย: การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆของข้อตกลงทริปส์, 31 มกราคม-6 กุมภาพันธ์ 2551.

3) การใช้ข้อกำหนดเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาเป็นหนึ่งในกลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายที่อาจนำไปใช้กับยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ที่ประชาชนหรือแผนงานหลักประกันด้านสาธารณสุขไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายได้

4) องค์การอนามัยโลกสนับสนุนมาตรการต่างๆที่จะช่วยพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็น รวมถึงการใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ด้วย

ยา Efavirenz ของบริษัท Ranbaxy จากอินเดีย ถูกสั่งซื้อเข้ามา lot แรกในช่วงต้นปี พ.ศ. 2550 ซึ่งมีราคาถูกลงกว่าครึ่ง จาก 1,400 บาทต่อคนต่อเดือน เหลือ 650 บาทต่อคนต่อเดือนทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้นประมาณ 20,000 คน หลังจากการประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร ของไทยไม่นานนัก บริษัท MSD เจ้าของสิทธิบัตรได้ ประกาศปรับลดราคาขายทั่วโลกในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่มีการระบาดรุนแรงของเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ซึ่งรวมถึงประเทศไทย โดยราคาขายลงมาอยู่ที่ 700 บาทต่อคนต่อเดือน จากเดิมราคาปกติที่ 1,500 บาท ราคาที่โรงพยาบาลซื้อคือ 1,300 บาท เพื่อแข่งกับราคาขายซื้อสามัญ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากได้รับอานิสงส์จากการประกาศใช้สิทธิของไทย

การต่อสู้เรื่อง CL ถือเป็นพัฒนาการอีกก้าวที่มีนัยสำคัญอย่างยิ่ง ประชาชาติธุรกิจเรียกการรวมพลังครั้งนี้ว่า **3 ประสานสู้เพื่อสิทธิผู้ป่วย**⁵⁷

ภาครัฐ ผ่านกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภาคประชาชนผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งเครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ มีประสบการณ์มาอย่างยาวนานที่สุด ในการยืนยันทะเลาะร้องให้การแสวงหาผลประโยชน์ทางการค้าต้องคำนึงถึงประโยชน์สุขของคนเจ็บคนป่วย และการสร้างความเข้มแข็งด้านสุขภาพร่างกาย ซึ่งเป็นกำลังพื้นฐานในการพัฒนาชาติและเศรษฐกิจ จากการต่อสู้เรื่อง CL ครั้งนี้ นำไปสู่การสร้างเครือข่ายใหม่ๆ ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคหัวใจ และ ผู้ป่วยมะเร็ง

ภาคประชาสังคม ประกอบไปด้วย นักวิชาการทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ กฎหมาย ซึ่งเกาะติดเรื่องนี้มาอย่างกตัญญูไม่ปล่อยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 อาทิ กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.), หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์ สังคม (วจส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, มูลนิธิเภสัชชนบท, มูลนิธิแพทย์ชนบท, สภานายความ, องค์การพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ ด้านสิทธิผู้บริโภค, มูลนิธิเข้าถึงเอดส์, ศูนย์คุ้มครองสิทธิด้านเอดส์, คณะกรรมการองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์, มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค, มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา รวมถึง กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตกา รค้าเสรีภาคประชาชน ทั้งสามส่วนที่กล่าวมาแล้ว ยังประสานระหว่างประเทศกับภาคส่วนที่สัมพันธ์กันในระดับต่างๆ เช่น

⁵⁷ กรรณิการ์ กิจติเวชกุล. The right to live. 2551

กระทรวงสาธารณสุขของไทยมีการติดต่อกับกระทรวงสาธารณสุขของบราซิล องค์การเภสัชกรรมของไทย ติดต่อกับอุตสาหกรรมยาชีวภัณฑ์ในอินเดีย

เครือข่ายประชาชน องค์การพัฒนาเอกชนในประเทศ ก็เชื่อมร้อยกับเครือข่ายประชาชน เครือข่ายผู้ติดเชื้อในประเทศต่างๆ และองค์การพัฒนาเอกชนในประเทศต่างๆ รวมทั้งขบวนการนักศึกษาในมหาวิทยาลัย

นักวิชาการด้านการแพทย์สาธารณสุข เกษษศาสตร์ กฎหมาย ก็มีเครือข่ายโยงใยในหลายประเทศ องค์การพัฒนาเอกชนที่ทำงานระหว่างประเทศก็มีการทำงานเชื่อมโยงกัน เช่น องค์การหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม (ประเทศไทย), อ็อกซ์แฟม, โครงการศึกษาและปฏิบัติการงานพัฒนา (Focus on the Global South), องค์การความรู้นิเวศวิทยานานาชาติ (Knowledge Ecology International) สหรัฐอเมริกา, เครือข่ายประเทศโลกที่สาม (Third World Network), Health Gap, Essential Action ฯลฯ

1.9 พ.ศ. 2550 การจัดทำยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม

ในสภาวะการณ์ที่ประเทศไทยอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการมีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งยังคงมีความไม่แน่นอนในด้านงบประมาณและการบริหารจัดการกองทุน ประกอบแรงกดดันจากบริษัทยาข้ามชาติที่แสดงออกในรูปแบบของการขอสหิทธิบัตรและข้อเรียกร้องในการเจรจาเขตการค้าเสรีต่างๆ ผลักดันให้ภาคประชาสังคมต้องรวมตัวกันในการผลักดันนโยบายแห่งชาติ เพื่อประกันการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ในปี พ.ศ. 2550 แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แผนงานเภสัชศาสตร์เพื่อการเสริมสุขภาพ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา กลุ่มศึกษาปัญหา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย จึงได้ร่วมกันจัดทำยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคมขึ้น โดยมียุทธศาสตร์ 7 ด้าน คือ 1) ยุทธศาสตร์การเชื่อมประสานเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงการรักษา 2) ยุทธศาสตร์ให้เกิดการรวมกลุ่มผู้ป่วยโรคเดียวกัน 3) ยุทธศาสตร์การทำให้ราคายาในประเทศสอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน 4) ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ 5) ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร 6) ยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างเหมาะสม และ 7) ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนาใหม่⁵⁸

ต่อมา สภาเภสัชกรรมร่วมกับ ภาคีเครือข่าย ประกอบด้วย กลุ่มศึกษาปัญหา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ มูลนิธิเภสัชชนบท เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และหน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงได้ร่วมกันเป็นคณะทำงานวิชาการสานต่อปรับปรุง “ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม” ที่มีฐานจากการทบทวนเอกสารทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ การประชุมยกร่างร่วมกับผู้แทนองค์การอนามัยโลก ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐราชการ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ศูนย์วิทยาศาสตร์

⁵⁸ ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม สนับสนุนโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การแพทย์ โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย) ผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดบริการ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, สำนักงานประกันสังคม) ยุทธศาสตร์ดังกล่าวได้ถูกเสนอในสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1 โดยสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ มีมติให้การรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย และให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติเสนอยุทธศาสตร์ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบและสั่งการให้มีการจัดทำแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์⁵⁹ โดยในปี พ.ศ. 2552 คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบ และเมื่อมีการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติและจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 จึงได้บรรจุยุทธศาสตร์ดังกล่าวเข้าเป็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ว่าด้วยการเข้าถึงยา⁶⁰

1.10 2540-2550 การสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการเคลื่อนไหวเพื่อการเข้าถึงยาร่วมกับองค์กรนานาชาติกรณีการผลักดันให้เกิดการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ในการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของประเทศไทยในหลายครั้งนั้นปฏิเสธไม่ได้เลยว่าได้รับความสนับสนุนจากองค์กรภาคประชาสังคมในต่างประเทศรวมถึงองค์กรระดับนานาชาติ เช่น WHO, UNDP, และ UNAIDS เป็นต้น การสนับสนุนมีทั้งในส่วนของข้อมูลเพื่อการขับเคลื่อน งบประมาณในการขับเคลื่อน การสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญหรือที่ปรึกษาในการขับเคลื่อน การร่วมรณรงค์ เป็นต้น จึงมีระดับของความร่วมมือระหว่างภาคประชาสังคมภายในประเทศและภาคประชาสังคมระหว่างประเทศมาตั้งแต่ต้น และระดับที่แตกต่างกัน อาทิ

- การขับเคลื่อนให้เกิดการบรรจุการรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสนิวคลีโอโปรตีนที่ 1 ได้รับแรงสนับสนุนจาก มูลนิธิดูแลสุขภาพเอ็ดส์ (AIDS Healthcare Foundation, AHF) และ AIDS Therapeutic Treatment Now (ATTN) รวมถึง มูลนิธิหมอไร้พรมแดน เป็นต้น
- ในระยะที่มีการเคลื่อนไหวคัดค้านการเจรจาเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา นั้น ในเดือนธันวาคม 2548 โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ได้ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) กระทรวงสาธารณสุข และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้จัดการประชุมวิชาการแห่งประเทศไทยว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลงเขตการค้าเสรี : ประเด็นเกี่ยวกับการบริโภทยา โดยได้เชิญนักวิชาการมาจากทั่วโลกเพื่อถ่ายทอดประสบการณ์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ FTA และการเข้าถึงยา ที่ประชุมมีข้อสรุปที่ตรงกันว่า ข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ในลักษณะที่มากเกินไปกว่าทริปส์ หรือ ทริปส์ผนวกจะบ่อนทำลายการเข้าถึงยาจำเป็นของประเทศไทย การประชุมครั้งนั้นได้มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ให้ประเทศไทยพยายามสงวนไว้ซึ่งอธิปไตยในการใช้

⁵⁹ เว็บไซต์สมัชชาสุขภาพ. สมัชชาครั้งที่ 1 มติที่ 2 การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย สืบค้นจาก <https://www.samatcha.org/node/73>

⁶⁰ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559

มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์อย่างเต็มที่ ควรประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสสูตรสำรอง และต้องไม่ยอมรับ FTA ที่มีเนื้อหาเกินกว่าความตกลงทริปส์

- ในระยะของการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐฯ ซึ่งเป็นเรื่องในระดับนานาชาติ จึงยังมีอุปสรรคในการให้การสนับสนุนจากองค์การระหว่างประเทศที่ชัดเจน โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่รัฐบาลไทยในขณะนั้นถูกกดดันจากเครือข่ายบริษัทยาข้ามชาติ รวมทั้งสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา หรือ USTR พบว่า ในวันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 กระทรวงสาธารณสุขได้ร้องขอตามมติสมัชชาอนามัยโลก ที่ 60.30 เชิญผู้เชี่ยวชาญจากองค์การระหว่างประเทศเพื่อให้การสนับสนุนด้านวิชาการและนโยบายแก่ประเทศไทย ต่อมาคณะผู้เชี่ยวชาญจาก WHO UNDP UNCTAD และ WTO จำนวน 7 ท่าน จึงได้มาเยือนประเทศไทยในระหว่างวันที่ 4-6 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 และได้จัดทำรายงานเรื่อง “การพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย: การใช้มาตรการยืดหยุ่นต่างๆของข้อตกลงทริปส์”⁶¹ โดยมีเนื้อหาสำคัญที่ยืนยันความชอบธรรมของการประกาศใช้สิทธิในประเทศไทย และได้เสนอข้อสังเกตปิดท้าย (final remarks) ว่าการใช้ข้อกำหนดเรื่องการให้สิทธิตามสิทธิบัตรและการใช้สิทธิโดยรัฐฯ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาเป็นหนึ่งในกลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายที่อาจนำไปใช้กับยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ที่ประชาชนหรือแผนงานหลักประกันด้านสาธารณสุขไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายได้ และ WHO สนับสนุนมาตรการต่างๆที่จะช่วยพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็น รวมถึงการใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ด้วย

นอกจากนี้ ยังมีองค์กรภาคีที่ทำงานร่วมกันเพื่อผลักดันให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี เข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีที่จำเป็นและเพียงพอ ซึ่งมีทั้งองค์กรระดับนานาชาติ และองค์กรภายในประเทศที่ได้รับการยอมรับ เช่น

- Médecins Sans Frontières, (MSF)⁶² หรือองค์การแพทย์ไร้พรมแดน เป็นองค์การสาธารณประโยชน์ ที่ก่อตั้งเพื่อให้ความช่วยเหลือด้านมนุษยธรรม โดยมุ่งช่วยเหลือประเทศที่ตกอยู่ในภาวะสงคราม หรือประเทศกำลังพัฒนา ที่ประสบปัญหา โรคระบาด ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2514 โดยพัฒนามาจากกลุ่มความช่วยเหลือทางการแพทย์และผ่าตัดโดยริบด่วน เป็นกลุ่มแพทย์อาสาสมัครชาวฝรั่งเศส ที่ให้ความช่วยเหลือด้านมนุษยธรรมหลัง สงครามกลางเมือง ในประเทศไนจีเรีย ปัจจุบันบริหารงานโดยคณะกรรมการซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่นคร เจนีวา สวิตเซอร์แลนด์ ดำเนินงานโดยแพทย์พยาบาล และเจ้าหน้าที่ 3,000 คน ในสหรัฐอเมริกา องค์การนี้ใช้ชื่อ ว่า *Doctors Without Borders*

⁶¹ รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) องค์การการค้าโลก (WTO) เรื่องการพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย: การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆของข้อตกลงทริปส์, 31 มกราคม-6 กุมภาพันธ์ 2551.

⁶² <http://www.msf.org/>

- The International Treatment Preparedness Coalition (ITPC)⁶³ เป็นองค์กรที่ประกอบด้วยนักเคลื่อนไหวแนวหน้าจากทั่วโลก รวมตัวกันเป็นเครือข่ายเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาและการรักษาที่จำเป็นและเพียงพอ ถือเป็นกลุ่มเคลื่อนไหวระดับโลก ประกอบด้วยผู้ติดเชื้อเอชไอวี นักธรรมชาติแพทย์เพื่อเข้าถึงการรักษา และผู้สนับสนุน มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี เข้าถึงการรักษาที่มีประสิทธิภาพ และยั่งยืน โดย ITPC ทำงานร่วมกับเครือข่ายในระดับภูมิภาค ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย นักเคลื่อนไหว และ องค์กรชุมชนทั่วโลก
- องค์กรเพื่อสร้างองค์ความรู้และการเข้าถึงยา หรือ I-MAK⁶⁴ เป็นองค์กรไม่แสวงหากำไรที่ประกอบด้วยกลุ่มนักกฎหมายและนักวิทยาศาสตร์ที่ต้องการผลักดันให้ระบบสิทธิบัตรเป็นส่วนหนึ่งของการทำให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็นที่เพียงพอ I-MAK เป็นองค์กรในประเทศสหรัฐอเมริกา ทำงานร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศและองค์กรในประเทศ เพื่อทำให้ประชาชนในประเทศที่มีรายได้น้อยและรายได้ปานกลางสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นต่อการรักษาชีวิต I-MAK มีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาที่ไม่เป็นธรรม นอกจากนี้ยังสนับสนุนด้านเทคนิคทาง กฎหมาย การวิเคราะห์เชิงกฎหมายด้านสิทธิบัตรให้กับหน่วยงาน และองค์กรต่างๆในกรณีที่มีสิทธิบัตรที่ไม่เป็นตามกฎหมาย
- The Lawyers Collective⁶⁵ เป็นการกลุ่มของทนายความที่ทำการรณรงค์ส่งเสริมเรื่องสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศอินเดีย ตั้งแต่ปี 2524 เพราะ เชื่อว่า สิทธิในการเข้าถึงการรักษา และยาราคาถูกคือสิทธิขั้นพื้นฐาน ในปีพ.ศ. 2541 เมื่อปัญหาเรื่องเอดส์และเอชไอวีในอินเดียมีมากขึ้น จึงได้มีการจัดตั้งหน่วยงานเฉพาะเรื่องเอดส์ขึ้น การทำงานของหน่วยงานนี้ เป็นการทำงานภายใต้ความเชื่อที่ว่า เพื่อลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่มีความจำเป็นอย่างยั้งที่จะต้องปกป้องและส่งเสริมสิทธิของผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

ระยะที่ 2 ระยะหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ภายหลังการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในปี พ.ศ. 2549-2550 สถานการณ์การเข้าถึงยาของประชาชนไทยมีแนวโน้มที่ดีขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงยาราคาแพงที่ติดสิทธิบัตร นอกจากนี้การต่อรองราคาของหน่วยงานภาครัฐกับบริษัทยาข้ามชาติก็มีความเป็นรูปธรรม โดยภาครัฐมีอำนาจต่อรองมากขึ้น เนื่องจากบริษัทยาข้ามชาติไม่ต้องการให้ประเทศไทยประกาศมาตรการใช้สิทธิอีก และจนถึงปัจจุบันประเทศไทยก็ไม่มีประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอีกเลย ในระยะที่ 2 นี้ เป็นระยะของการรักษาระบบ

⁶³ <http://itpcglobal.org/>

⁶⁴ <http://www.i-mak.org/>

⁶⁵ <http://www.lawyerscollective.org/>

หลักประกันสุขภาพให้ดำรงอยู่รวมถึงการขยายสิทธิการรักษาและการเข้าถึงยาไปสู่กลุ่มผู้ป่วยในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยมีเหตุการณ์สำคัญ ดังนี้

2.1 พ.ศ. 2551 การผลักดันให้มีการเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้กับผู้ป่วยโรคไตในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ในขณะที่สถานการณ์เข้าถึงการรักษาและเข้าถึงของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ในประเทศไทยจะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น นับตั้งแต่การ เพิ่มชุดสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาผู้ติดเชื้อไว้ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กลับยังพบว่าผู้ป่วยอีกส่วนหนึ่งที่ยังประสบปัญหาการล้มละลายเนื่องจากความเจ็บป่วย เนื่องจากความเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังสำคัญที่มีค่าใช้จ่ายสูง ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคหัวใจ และโรคไตวายในระยะสุดท้าย เป็นต้น ในกรณีโรคไตวายระยะสุดท้ายนั้น นายแพทย์วินัย สวัสดิ์วร อดีตเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้เคยกล่าวไว้ว่า ปัจจุบัน (ปี พ.ศ. 2557) มีคนไทยป่วยด้วยโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากร หรือประมาณ 8 ล้านคน ในจำนวนนี้เป็นผู้ป่วยไตเรื้อรังระยะสุดท้าย 2 แสนคน ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะเกิดโรคแทรกซ้อนถึงเสียชีวิตได้ ซึ่งการรักษาคือการผ่าตัดปลูกถ่ายไต แต่ด้วยข้อจำกัดโดยเฉพาะการขาดแคลนผู้บริจาคไต นอกจากค่าผ่าตัดที่ยังยากแล้ว ทำให้แต่ละปีทั่วประเทศสามารถปลูกถ่ายไตได้เพียงปีละ 400 รายเท่านั้น ขณะที่ผู้ป่วยที่รอการเปลี่ยนถ่ายไตใหม่ถึง 40,000 ราย ดังนั้นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังเหล่านี้จึงต้องทำการล้างไตเพื่อยืดอายุ ไม่ให้เสียชีวิต ทั้งนี้ก่อนหน้าทีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังเหล่านี้มีจำนวนมากที่มีปัญหาการเข้าถึงการรักษา เนื่องจากโรคไตนับเป็นโรคที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงมาก เพียงแค่การฟอกไตผ่านเครื่องไตเทียม ค่าใช้จ่ายครั้งละ 1,500-2,000 บาท ซึ่งผู้ป่วยต้องรับการฟอกไตสัปดาห์ละ 2 ครั้งต่อเนื่องไปตลอดชีวิต หรือได้รับการปลูกถ่ายไตใหม่ ทำให้มีผู้ป่วยโรคไตและครอบครัวผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยที่ต้องกู้หนี้ยืมสิน จนถึงขั้นล้มละลาย ขณะที่ค่าใช้จ่ายการปลูกถ่ายไตใหม่นั้นอยู่ที่ 200,000 บาทต่อคน ไม่รวมถึงยากดภูมิคุ้มกันที่ต้องกินไปตลอดชีวิตเช่นกัน เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการรักษา⁶⁶

ในการขับเคลื่อนให้เพิ่มชุดสิทธิประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้ายเริ่มต้นจากการที่ภาคประชาสังคมและองค์กร พันธมิตรหลาย กลุ่ม คือ กลุ่มเพื่อนช่วยเพื่อน (เครือข่ายเพื่อนมะเร็ง เครือข่ายโรคหัวใจ) และกลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV ซึ่งมีผู้ป่วยโรคไตกลุ่มหนึ่ง ได้สนับสนุนให้มีการจัดตั้ง “ชมรมเพื่อนโรคไต” เพื่อการรณรงค์ให้เข้าถึงการรักษา ชมรมเพื่อนโรคไตจึงได้ ก่อตั้งขึ้นเมื่อมกราคม พ.ศ. 2549 และเดือนพฤษภาคม 2549 ได้เปิดตัวชมรมฯ ต่อการรับรู้ของสาธารณชนอย่างเป็นทางการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมดูแลกันในด้านจิตใจของผู้ป่วยและครอบครัว ทั้งผู้ป่วยเก่าและผู้ป่วยรายใหม่ ส่งเสริมให้มีกระบวนการและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ทั้งชีวิตประจำวันและการรับบริการรักษาพยาบาล และเก็บข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม เพื่อการผลักดันสิทธิประโยชน์ให้เกิดแก่ผู้ป่วยโรคไต ปัจจุบันชมรมมีสมาชิกที่ทำการลงทะเบียนแล้วทั้งสิ้นประมาณ 1,000 กว่าคน⁶⁷

⁶⁶ สปสข.เผย 6 ปี ช่วยผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังเข้าถึงการรักษา ปัจจุบันดูแลกว่า 2.7 หมื่นราย สืบค้นจาก

<https://www.nhso.go.th/frontend/NewsInformationDetail.aspx?newsid=OTU4>

⁶⁷ เว็บไซต์สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. เครือข่ายโรคไต. <https://www.nhso.go.th/frontend/page-contentdetail.aspx?CatID=MTEwNQ==>

ในห้วงเวลาของการประกาศ CL มีคณูปการที่สำคัญอย่างหนึ่งเกิดขึ้น คือ สปสช. สามารถประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยารักษาแพงทำให้ เหลืองงบประมาณ ในวงเงิน 1,000 ล้านบาท นอกจากนี้ยังมีงบประมาณสนับสนุนจากองค์การระหว่างประเทศ นายนิมิต เทียนอุดม ประธานมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ซึ่งเป็นหนึ่งในคณะกรรมการบอร์ดของ สปสช. จึงเสนอให้มีการขยายสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้าย โดยใช้งบประมาณก้อนดังกล่าว ประกอบกับความเคลื่อนไหวเรียกร้องในส่วนของชมรมเพื่อนโรคไต ร่วมกับเครือข่ายผู้ป่วยอื่นๆ ในปี พ.ศ. 2551 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงได้กำหนดให้การรักษาโรคไตเรื้อรัง เป็นหนึ่งในสิทธิประโยชน์ ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ครอบคลุมตั้งแต่การรักษาทดแทนไตด้วยวิธีการผ่าตัดเปลี่ยนไต การล้างไตผ่านช่องท้องอย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงการฟอกไตผ่านเครื่องที่กำหนดให้เฉพาะผู้ที่ไม่สามารถล้างไตผ่านช่องท้องได้ และได้แยกบริหารจัดการเป็น “กองทุนผู้ป่วยโรคไต” ออกจากงบเหมาจ่ายรายหัว⁶⁸ โดยข้อมูลปี 2556 มีผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 27,210 ราย เป็นผู้ป่วยล้างไตผ่านหน้าท้องมากที่สุด 14,318 ราย ฟอกไตผ่านเครื่อง 11,964 ราย ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายไต 90 ราย และผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่ต้องได้รับยากดภูมิ 838 ราย

นายธนพล ดอกแก้ว ประธานชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย กล่าวว่า การที่สิทธิประโยชน์ด้านโรคไตมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของหน่วยบริการ การเข้าถึงการรักษา และสิทธิการรักษาที่ครอบคลุม ปัจจัยสำคัญมาจากการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยโรคไต ซึ่งไม่เพียงแต่ สปสช. เปิดให้ผู้ป่วยโรคไตเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษา ทำให้สามารถสะท้อนปัญหาอุปสรรค และความต้องการในการเข้าถึงการรักษาได้ ทั้งยังสนับสนุนการดำเนินงานชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทยจนเกิดความเข้มแข็ง ซึ่งปัจจุบันชมรมเพื่อนโรคไตฯ มีเครือข่ายผู้ป่วยโรคไตฯ ครอบคลุมทั่วประเทศแล้ว

“ผู้ป่วยไตก็เข้ามาปรึกษาว่าทำยังไงเขาถึงจะเข้าสู่การรักษา ทำยังไงเขาจะได้ฟอกไต ก็นั่งคุยกันและ set ระบบโดยใช้ประสบการณ์จากกลุ่มผู้ติดเชื้อ ก็ทำให้เกิดเครือข่ายเพื่อนโรคไต ก็มานั่งผลักดันสิทธิประโยชน์”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“เราเป็นตัวแทนจากภาคประชาสังคมในบอร์ด เราก็เสนอความเห็น ว่า ไหนเราบอกว่าระบบหลักประกันป้องกันคนไม่ให้ล้มละลายจากความเจ็บป่วย ภาคประชาชนก็อภิปรายจนได้รับการยอมรับ ตอนนั้นก็ใช้เงินที่เหลือจากการซื้อยาต้านไวรัสประมาณ 1,000 กว่าล้าน เป็นเงินประเดิมสำหรับการรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง”

นักวิชาการด้านระบบหลักประกันสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

“ถึงมันจะมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่มันไม่ได้ครอบคลุมโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง หัวใจ ไต มะเร็ง เอดส์ เรา ก็ยังต้องล้มละลายจากการรักษาพยาบาล เราเลยรวมตัวคนไข้จากมูลนิธิโรคไต 20-30 คน ไปคุยตอนปี 49 จนผ่านมา 2 ปี เต็มจาก 20-30 เป็น 300 กว่าคน ก็ จน 1 ตุลาคม 2551 พวกเราจึงได้สิทธิการรักษา แต่ในตอนแรกเรายังต้องร่วมจ่าย ค่าฟอกไต ตอนนั้นครั้งละ 1,500 บาท สปสช. ออก 1,000 เราช่วยจ่าย 500 บาท ถามว่าเรายังทุกข์ทรมานเพราะเราไปทำงานไม่ได้ ก็ไม่มีเงิน เราจึงเริ่มขยายเครือข่ายจาก กทม. ไปโรงพยาบาลในปริมณฑล และไปตามภูมิภาค ปัจจุบันเรามีเครือข่าย 100 กว่าเครือข่ายครบทุกจังหวัด ตั้งแต่โรงพยาบาลศูนย์ จังหวัด ชุมชน จนถึง รพสต. ตอนนั้นในปี 51 ก็ได้ทางเลือกของการล้างไตทาง

⁶⁸ นิภาพรรณ สุขศิริ และพัฒน์ธิดา ระลึก. 10 เรื่องควรรู้ สิทธิหลักประกันสุขภาพ. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2556

ห้องห้อง ด้วย ซึ่งมันสะดวกกับคนไข้ที่อยู่ในพื้นที่ห่างไกลสถานพยาบาลที่มีเครื่องฟอกเลือด และประหยัดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง..... เราเข้าไปอยู่ในระบบได้อย่างไร เราก็ใช้เทคนิค เขาอยากรู้เรื่องเรา ต้องมีเรา เราก็เสนอว่าในทุกคณะของไต้หวัน ถ้าไม่มีเราเขาจะไม่รู้ว่าพวกเราเป็นยังไง สารทุกข์สุขดิบของเราเป็นยังไง แล้วพวกเราเดือดร้อนอะไรบ้าง เขาจึงเชิญพวกเราเข้าไปมีส่วนร่วมในระบบให้บริการ เรื่องร่างนโยบาย ตรวจสอบมาตรฐานการรักษา ตอนนี้ชมรมก็เข้าไปทำงานกับกระทรวง สาธารณสุข รมว. มลนิธิโรคไต สปสช. ประกันสังคม คือหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับไต้หวันเราอยู่ด้วยทุกภาคส่วน และเราทำงานรณรงค์ให้ความรู้กับประชาชน อสม. และผู้ป่วย ล่าสุดเราเข้าไปมีบทบาทสอนนักเรียนพยาบาล นักศึกษาแพทย์ ในเรื่องของเรา และตอนนี้สิทธิการรักษาไต้หวันครอบคลุมหมดแล้วโดยที่เราไม่ต้องร่วมจ่าย ทั้งค่าฟอกไต และค่ายากระตุ้นเม็ดเลือด แต่ยังมีปัญหาอยู่บ้างคือทั้ง 3 กองทุนยังมีความเหลื่อมล้ำกันอยู่ คือประกันสังคมมีเพดานในการรักษา ส่วน สปสช. ไม่มีเพดานในการรักษา เราก็อยากให้ทั้ง 3 กองทุนมีสวัสดิการที่เท่าเทียมกัน”

ประธาน ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย

2.2 พ.ศ. 2552 ภาคประชาสังคมเข้าไปเป็นกรรมการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

นับตั้งแต่มีการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ก็ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติขึ้น โดยประกาศเป็นระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551⁶⁹ ภายใต้คณะกรรมการชุดดังกล่าว ประกอบด้วยคณะกรรมการ 4 ชุด คือ คณะกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลาง และคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งพบว่า นับตั้งแต่มี 2552 เป็นต้นมา มีการบรรจุตัวแทนภาคประชาสังคมจำนวน 1 ท่านเข้าไปเป็นกรรมการในทั้ง 3 ชุด ยกเว้น คณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลาง ในขณะที่ในปี พ.ศ. 2559 ซึ่งเป็นชุดปัจจุบัน มีการเพิ่มสัดส่วนของภาคประชาสังคมในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นอีก 1 ท่าน เพิ่มการมีส่วนร่วมในการแสดงความเห็นและการผลักดันยาจำเป็นหลายตัวเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

“ผมเป็นประธานเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังแห่งประเทศไทย และถูกเลือกให้เป็นคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติที่อาจารย์เกรียงตั้งในชุดปัจจุบัน ได้เข้าไปอยู่ในคณะกรรมการชุดนี้ อันไหนขาดเราเติม แต่อันไหนที่มีอยู่แล้วและเขาใช้ไม่สมเหตุผล เราตัด”

ประธาน ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย

“ในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะมีองค์ประกอบเป็นหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง เช่น เป็นผู้จ่ายเงินของทั้ง 3 กองทุน ราชวิทยาลัย ชมรมต่างๆ มีหน่วยงานประเมินความคุ้มค่า จะมีภาคประชาสังคมเข้ามาด้วย 1 ตำแหน่ง ต่อมามีการบรรจุตัวแทนเครือข่ายผู้ป่วย 11 เครือข่าย มาเป็นคณะ อนุกรรมการเพิ่มเติมอีก 1 ตำแหน่ง ในสมัยนายแพทย์เกรียง

⁶⁹ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/committee/about>

เป็นบวณะ เพราะว่าเราจะมมในมมที่เราไม่ได้คิด คือในมมที่เชิงวิชาการไม่ได้นำเสนอ เพราะเขามองเรื่องสิทธิผู้ป่วย อย่างอุบัติการณ์ของประเทศไทยตอนนี้โรคที่เป็นมากคือมะเร็ง อย่างในเชิงวิชาการเราก็จะมองว่าไม่ไหวหรอก ยามันแพง แต่ เขาก็จะมองว่าผู้ป่วยต้องได้รับการรักษา”

เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 พ.ศ. 2555 การกำเนิดกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพ

ตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ที่กำหนดให้ประชาชนเข้ามีส่วนร่วมในระบบหลักประกันสุขภาพ ทั้งในส่วนของ การเป็นผู้มีสิทธิในการเข้ารับบริการ การบริหารจัดการ การตรวจสอบ และรับรองคุณภาพบริการ ดังที่ปรากฏในมาตราต่างๆ ได้แก่ มาตรา 5 มาตรา 6 มาตรา 7 มาตรา 8 มาตรา 13 (4) มาตรา 18 (7) (9) (10) (13) มาตรา 41 มาตรา 47 มาตรา 48 (8) มาตรา 50 (5) (7) (9) มาตรา 59⁷⁰ นอกจากนี้ในการดำเนินงานในระบบหลักประกันสุขภาพ นอกจากแต่ละส่วนจะดำเนินงาน ตามบทบาทหน้าที่ของตนแล้ว ยังคงต้องมีการประสานสร้างความเข้าใจและความสัมพันธ์อันดีของทุกฝ่าย ไม่ว่าจะเป็นผู้ให้บริการ ผู้รับบริการ และผู้จัดหาบริการ และยังต้องให้เกิดการมีส่วนร่วม ในการส่งเสริมและพัฒนาระบบอีกด้วย ซึ่งทั้งหมดจะนำมาสู่ความพึงพอใจระบบหลักประกันสุขภาพพร้อมกัน และให้เป็นหลักประกันสุขภาพของประชาชนอย่างแท้จริง จากหลักการข้างต้นจึงได้เกิดการรวมกลุ่มกันของภาคประชาชน นักวิชาการ เครือข่ายผู้ป่วย รวมถึงองค์กรพัฒนาเอกชน ในปี พ.ศ. 2555 โดยใช้ชื่อว่า “กลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพ”

“พอมีขึ้นมาแล้ว เราก็ต้องคอยเฝ้าดูการเติบโต เราเป็น 1 ใน 50,000 รายชื่อ ก็มีหน้าที่ต้องมาคอยดูแล้วว่า ระบบมันยังมีจุดยืนเดิมอยู่ไหม จึงเกิดกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพขึ้นมา เราไม่ได้ปกป้องสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ต้องแยกให้ออก เรากำลังปกป้องระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อเป็นหลักประกันด้านสุขภาพให้แก่ประชาชนทุกคน”

ประธาน เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

“กลุ่มคนรักหลักประกัน เขาเป็นกลุ่มภาพรวม เขาไม่ได้ identify ว่าเป็นกลุ่มผู้ป่วย หรืออะไร เป็นกลุ่มคนที่ผลักดันขับเคลื่อน เรื่องระบบสุขภาพ”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“เราใช้กลไกภาคทางการมาช่วย คือของ สปสช. ที่สนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน ซึ่งส่วนหนึ่งก็คือการทำให้ภาคประชาชนมีความรู้และความเข้าใจในสิทธิขั้นพื้นฐานของการประกันสุขภาพ เข้ามาร่วมขับเคลื่อนเพื่อปกป้องระบบหลักประกันสุขภาพ พูดเรื่องทำยังไงให้มาตรฐานมันเท่าเทียมกันในทุกๆกองทุน ซึ่งมันเป็นวัตถุประสงค์ของ สปสช. เขาเลยสนับสนุนงบประมาณให้เรามาร่วมประชุมกัน ซึ่งการคุยกันมันจะมีประเด็นการพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพตลอดมา และเป็นกระจกสะท้อนสถานการณ์ปัญหาของระบบ และให้ข้อมูลในการเสนอแนะการพัฒนาระบบ สนับสนุนจากสำนักงานการมีส่วนร่วม สปสช. กลาง ที่ผ่านมามาเราทำทุกเรื่อง ตั้งแต่การครอบคลุม Coverage คุณภาพบริการ และพูดถึงมาตรฐานเท่าเทียม ไม่

⁷⁰ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545

เหลื่อมล้ำ และเรื่องประสิทธิภาพด้วยว่าทำยังไงจะใช้เงินอย่างคุ้มค่า การเคลื่อนของกลุ่มคนรักหลักมันมีมาอย่างยาวนาน ไม่ใช่ชั่วครั้งชั่วคราว ตั้งแต่การล่ำรายซื้อเพื่อเสนอกฎหมาย ปี พ.ศ. 2543 มันมีรากของความเป็นเจ้าของระบบอยู่เยอะ”

อาจารย์, นักวิชาการด้านระบบหลักประกันสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.4 พ.ศ. 2556 การผลักดันให้เกิดการแก้ไขคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาโดยใช้ผลจากการวิจัย

ในช่วงระยะเวลากว่า 10 ปีที่ผ่านมา บริษัทยาข้ามชาติมีการลงทุนเพื่อวิจัยและพัฒนายาใหม่น้อยลงมาก และหันมาเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของยาที่มีอยู่เดิมเพียงเล็กน้อย แล้วตระเวนขอจดสิทธิบัตรไปทั่วโลก โดยเฉพาะในประเทศที่มีระบบการตรวจสอบสิทธิบัตรที่ไม่เข้มงวด **evergreening patent** ได้กลายเป็นอุปสรรคที่สำคัญอันหนึ่งต่อการเข้าถึงยาของผู้บริโภค เนื่องจาก ทำให้ผู้ผลิตยาข้ามชาติสามารถยืดอายุการผูกขาดสิทธิครอบครองสิ่งประดิษฐ์ของตนออกไปเกินกว่าระยะ 20 ปีแม้การประดิษฐ์ใหม่นั้นจะเป็นการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์จากเดิมเพียงเล็กน้อย ส่งผลให้บริษัทในประเทศไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญออกมาแข่งขันในตลาดยาทั้งที่หมดอายุสิทธิบัตรไปแล้ว สถานการณ์สิทธิบัตรยาแบบ evergreening ในประเทศไทยก็ไม่แตกต่างจากประเทศกำลังพัฒนาทั่วไป ในปี พ.ศ. 2555 จึงเกิดการรวมกลุ่มของนักวิชาการที่สนใจประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาร่วมกับองค์กรพัฒนาเอกชน ได้พัฒนางานวิจัยเพื่อศึกษาสถานการณ์ปัญหาดังกล่าว และพัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรเพื่อป้องกันปัญหา evergreening patent งานวิจัยดังกล่าวได้รับงบประมาณสนับสนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) โดยการอำนวยความสะดวกในด้านข้อมูลจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา ผลการวิจัยชี้ว่าในระยะ 10 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีคำขอรับสิทธิบัตรยาที่มีลักษณะเป็น evergreening patent มากถึงกว่า 85%⁷¹ ความรุนแรงดังกล่าวจึงเป็นที่มาของความพยายามของนักวิชาการและนักพัฒนาเอกชนที่จะผลักดันให้มีการพัฒนาแนวทางการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยาเพื่อป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร โดยอ้างอิงแนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตรของ ICTSD-WHO-UNDP-UNCTAD⁷² ผลการศึกษาดังกล่าวได้ถูกนำเสนอเข้าไปในวงเสวนาของภาคประชาสังคม ถูกอ้างอิงอย่างแพร่หลาย รวมถึงมีช่องทางการสื่อสารเพื่อทำความเข้าใจกับประชาชนทั่วไปให้ตระหนักถึงปัญหาสิทธิบัตรและการผูกขาดยา

ภาคประชาสังคมตอบสนองต่อการศึกษาดังกล่าว และนำไปจัดทำข้อเรียกร้องต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อพัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรยาที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นที่น่ายินดีว่ากรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ตอบสนองต่อข้อเรียกร้องของภาคประชาสังคม โดยในปี พ.ศ. 2556 กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้พัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาแยกออกจากคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์อื่นๆ เพื่อป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรยาที่ไม่สมควร โดยใช้ร่างแนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตรของคณะผู้วิจัยเป็นข้อมูลเบื้องต้น

⁷¹ อุษาวดี มาลีวงศ์ นุศราพร เกษสมบุญรณ์ กรณิศกร กิจติเวชกุล อัจฉรา เอกแสงศรี สุรเดช อัศวินทรงกุล คำขอรับสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น evergreening patent ในประเทศไทย และการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. รายงานการวิจัย. สิงหาคม 2555

⁷² Carlos Correa. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective (a working paper), elaborated by ICTSD, UNCTAD, WHO. , 2007. [Cited 2010 December 5] Available from: <http://ictsd.org/publications/11393/?view=document>

พร้อมทั้งเปิดรับฟังความคิดเห็นและจัดประชุมให้ความเห็นกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งนักวิชาการ นักวิจัย สำนักกฎหมาย รวมถึงตัวแทนบริษัทภายในและภายนอกประเทศหลายครั้ง และประกาศใช้คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรทางยาในปลายปี พ.ศ. 2556 แม้ว่าคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรยา ดังกล่าวจะมีความชัดเจนและมีความรัดกุมมากขึ้น แต่เนื้อหาในหลายประเด็นยังไม่ถึงการป้องกันปัญหาสิทธิบัตรแบบ evergreening เนื่องจากปัญหาการตีความของกรมทรัพย์สินทางปัญญาและรวมถึงในบางประเด็นเป็นข้อโต้แย้งของหลายฝ่ายที่มีส่วนได้ส่วนเสีย อย่างไรก็ตามความร่วมมือและการยอมรับเหตุผลบนพื้นฐานของข้อมูลทางวิชาการดังกล่าวก็ถือเป็นก้าวแรกที่สำคัญอันหนึ่งในการยกระดับการพัฒนางานด้านตรวจสอบสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

“ผมว่าการทำงานของภาคประชาสังคมกับหน่วยงานรัฐ โดยเฉพาะกรมทรัพย์สินทางปัญญานี้เปลี่ยนไปเยอะ จากเมื่อก่อนมันมีลักษณะการเผชิญหน้ามากกว่า ตั้งแต่สมัยประกาศใช้ CL แล้ว เรื่อยมา จนถึงปัจจุบันมันมีการคุยกัน มันก็ทำให้ทางเจ้าหน้าที่หรือผู้กำหนดนโยบาย ในกระทรวงพาณิชย์ โดยเฉพาะกรมทรัพย์สินฯ เริ่มตระหนักว่าสิ่งที่เรากำลังถล่มมันไม่ใช่เรื่องที่เกินไป จึงเริ่มมีความร่วมมือในเชิงที่เป็น positive มากขึ้น เช่น มีการทำงานวิจัยในเรื่อง evergreening ร่วมกัน มีความร่วมมือกันระหว่าง อย. นักวิจัย และ กรมทรัพย์สินทางปัญญาในการนำเอาข้อมูลคำขอรับสิทธิบัตรย้อนหลัง 10 ปี มาดูว่ามันเป็นสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพหรือไม่ก็นำมาสู่การพัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่แยกเฉพาะขึ้นมา ซึ่งก็ถือว่าเป็นจุดเริ่มต้นที่ดีในการนำไปสู่การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งคู่มือนี้เหมือนเป็นตัวคัดกรองคุณภาพคำขอเบื้องต้นนั่นเอง คือเห็นความร่วมมือของภาครัฐ นักวิชาการ และองค์กรพัฒนาเอกชน ที่เป็นประโยชน์มากขึ้น”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์



รูปที่ 6 การเรียกร้องของภาคประชาสังคมเพื่อให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาแก้ไขคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรยา

ที่มา: การนำเสนอของอุษาวดี สุตะภักดี ในการประชุมวุฒิสภาในวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556

2.5 พ.ศ. 2556 เริ่มคัดค้านการเจรจา Thai-EU FTA

ประเทศไทยได้ร่วมกับอาเซียนในการเจรจาความตกลงการค้าเสรีอาเซียน - สหภาพยุโรป (ASEAN-EU FTA) เมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 โดยมีการเจรจารวม 7 ครั้ง และในการเจรจา ครั้งที่ 7 เมื่อวันที่ 4-5 มีนาคม พ.ศ. 2552 ที่มาเลเซีย ทั้งสองฝ่ายได้ประกาศหยุดพักการเจรจา เนื่องจากทั้งสองฝ่ายเห็นว่าการเจรจาคืบหน้าไปค่อนข้างช้า ฝ่ายสหภาพยุโรปมีปัญหาการเมืองระหว่างประเทศเรื่องนโยบายการยอมรับประเทศ

พม่า ขณะที่สมาชิกอาเซียนต่างๆ ยังมีความแตกต่างในระดับการพัฒนาทำให้มีปัญหาในเรื่องระดับการเปิดตลาดสินค้าและบริการที่อาเซียนไม่สามารถตอบสนองต่อข้อเรียกร้องของสหภาพยุโรปได้ สหภาพยุโรปจึงปรับแนวทางเป็นการเจรจาในระดับทวิภาคีกับสมาชิกอาเซียนที่พร้อมเจรจา 3 ประเทศแรก ได้แก่ สิงคโปร์ เวียดนาม และไทย โดยเริ่มต้นการเจรจากับสิงคโปร์ตั้งแต่เดือนมีนาคม พ.ศ. 2553 คาดหมายจะสรุปผลการเจรจาภายใน 2 ปี สำหรับมาเลเซียเริ่มการเจรจามาตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2553⁷³

สำหรับประเทศไทยเมื่อมีการเลือกตั้งครั้งใหม่ หลังการปฏิวัติรัฐประหารสิ้นสุดก็เริ่มมีความเคลื่อนไหวในเรื่องการเจรจาเปิดเขตเสรีทางการค้าเริ่มเข้ามา โดย ภายหลังจากการเดินทางเยือนกรุงบรัสเซลส์ของนายกรัฐมนตรียิ่งลักษณ์ ชินวัตร (ในขณะนั้น) ได้มีการประกาศเริ่มการเจรจา FTA ระหว่างไทยกับสหภาพยุโรป ร่วมกับนาย Jose Manuel Barroso ประธานคณะกรรมาธิการยุโรปเมื่อวันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2556 และทั้งสองฝ่ายได้เริ่มการเจรจาแรกไปเมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2556 ที่กรุงบรัสเซลส์ ขณะที่กรอบการเจรจาครอบคลุม 17 ประเด็น ได้แก่ 1. ด้านการค้าสินค้า 2. พิธีการศุลกากรและการอำนวยความสะดวกทางการค้า 3. กฎว่าด้วยถิ่นกำเนิดสินค้า 4. มาตรการเยียวยาทางการค้า 5. มาตรการปกป้องด้านดุลการชำระเงิน 6. มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช 7. อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า 8. การค้าบริการ 9. การลงทุน 10. การระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐ 11. ทรัพย์สินทางปัญญา 12. การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ 13. ความโปร่งใส 14. การแข่งขัน 15. การค้าและการพัฒนาที่ยั่งยืน 16. ความร่วมมือ และ 17. เรื่องอื่นๆ ประเด็นสำคัญที่ถูกวิพากษ์วิจารณ์มากคือ การที่ EU มีข้อเสนอในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่แตกต่างจากสหรัฐอเมริกานัก โดยบีบให้ประเทศไทยให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในกลุ่มอุตสาหกรรมยาโรครักษาโรค มากกว่าข้อตกลงคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS Plus) หรือทริบ์สนวก ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการผูกขาดการจำหน่ายยาและการเข้าถึงยาของคนไทย⁷⁴

เมื่อภาคประชาสังคมมีบทเรียนของการขับเคลื่อนตั้งแต่ประเด็นการเปิดเขตเสรีทางการค้าระหว่างสหรัฐอเมริกาและไทย จึงได้ใช้บทเรียนดังกล่าวในการเคลื่อนไหวเพื่อคัดค้าน EU-Thai FTA เช่นเดียวกัน^{75 76}

⁷³ เว็บไซต์กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. FTA ไทย-สหภาพยุโรป. <http://www.dtn.go.th/index.php/เวทีเจรจาการค้า/item/fta-ไทย-สหภาพยุโรป.html>

⁷⁴ เว็บไซต์ประชาไท. รายงาน : ความเข้มของอียูเป็นภัยคุกคามการเข้าถึงยาของประเทศไทย. <https://prachatai.com/node/20080/talk>

⁷⁵ เว็บไซต์กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch). เจรจากับการลงทุนอย่างไร จึงจะเรียกว่ารักษาผลประโยชน์ของประชาชน: ข้อเสนอภาคประชาสังคมต่อคณะเจรจาไทย ในการเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างไทยและสหภาพยุโรป. <http://www.ftawatch.org/node/36832>

⁷⁶ เว็บไซต์กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch). ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของบทบัญญัติว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาของร่างข้อตกลงการค้าระหว่างคณะกรรมาธิการยุโรปกับกลุ่มอาเซียน. <http://www.ftawatch.org/node/20710>

⁷⁷ เว็บไซต์กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch). เอฟทีเอไทย – สหภาพยุโรป: ไม่ควรแลกมาด้วยการเข้าถึงยา. <http://www.ftawatch.org/node/36138>

“ในเรื่อง FTA ไทย-ญี่ปุ่น ภาคประชาสังคมเริ่มทำการคัดค้านตั้งแต่ที่เริ่มมีการเจรจาในครั้งที่ 1 ที่นายกรัฐมนตรีเดินทางไปคุยที่เบลเยียม เราก็พยายามเรียกร้องให้มีความโปร่งใสในการเจรจา ในสมัยนั้นต้องเรียกว่า ก่อนหน้านั้น ตอนที่มีการรัฐประหาร ในช่วงนั้นมีการร่างรัฐธรรมนูญฉบับใหม่ ความแตกต่างจากฉบับเดิมคือมาตรา 190 เกิดขึ้น ซึ่งมันเป็นบทเรียนจากการเจรจา ไทย-ยูเอส FTA ซึ่งในตอนนั้นมันยากมากเลยที่เราจะตรวจสอบการเจรจา ยากมากที่จะรู้ว่าเนื้อหาการเจรจามันคืออะไร ประชาชนไม่มีช่องทางที่จะรับรู้ว่าเนื้อหาการเจรจาจะมีผลกระทบอย่างไรกับตนเองบ้าง ทำให้ในขณะที่มีการร่างรัฐธรรมนูญฉบับใหม่ ภาคประชาชนจึงเข้าไปมีส่วนร่วมในการร่างและผลักดันมาตรา 190 ออกมา ซึ่งมีนัยสำคัญคือทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึง รับรู้ข้อมูลรอบการเจรจาได้ และอีกประเด็นหนึ่งเขาต้องมีการทำประชาพิจารณ์ คือเขาต้องเอาข้อมูลรอบการเจรจามาบอกให้ประชาชนรับทราบ เพื่อที่จะวิเคราะห์ว่าจะเกิดผลกระทบอะไรบ้าง นอกจากนี้ยังต้องทำวิจัยการประเมินผลกระทบทั้งทางยา ทางเกษตร สิ่งแวดล้อม และต้องเอารอบการเจรจามาคุยถกในรัฐสภาด้วย ซึ่งเป็น component สำคัญในมาตรา 190 ทำให้การเจรจาเป็นไปอย่างละเอียดรอบคอบมากขึ้น ช่วงนั้นมีการทำประชาพิจารณ์หลายครั้ง และภาคประชาสังคมเรียกร้องจนสามารถมีตัวแทน 3 คนเข้าไปรับทราบข้อมูลการเจรจาทุกครั้งที่มีการประชุม”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“เรื่อง FTA นี้ ความที่เราพยายามทำเครือข่ายให้เกิดขึ้นกับหน่วยงานภาครัฐด้วย ทำให้ข้อมูลทางวิชาการที่มีสามารถเข้าไปแทรกตัว เข้าไปในคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการเจรจา ส่วนของ EU ที่เห็นกระบวนการเจรจาที่เขา request ข้อมูลจากเราอยู่เป็นช่วงๆ เกือบทุกนัดที่เขาจะ meeting เขาก็จะบอกว่าขอตัวเลขนั้นตัวเลขนี้ กับตัว FTA watch เขาก็พยายามหาช่องทางที่จะขับเคลื่อน เช่น ใช้ประโยชน์จาก HIA จากสมัชชา เป็นต้น การทำงานจึงไม่ได้อยู่ไปช่องทางเดียว จะเสาะแสวงหาช่องทางอื่นๆ ด้วย มันต้องทำทุกช่องทางเพื่อให้เกิดกระแส”

นักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญา มหาวิทยาลัยขอนแก่น



รูปที่ 4 การคัดค้านข้อเรียกร้องที่เกินไปกว่าความตกลงทริปส์ (TRIPs Plus) ในการเจรจา Thai-EU FTA

ที่มา: เว็บไซต์ FTA Watch กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน สืบค้นจาก <http://www.ftawatch.org/all/campaign>



รูปที่ 5 โลโก้การคัดค้านการเจรจาเขตการค้าเสรี Thai-EU FTA

ที่มา: เว็บไซต์ FTA Watch กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน สืบค้นจาก <http://www.ftawatch.org/all/campaign>

เมื่อการเจรจาดำเนินไปถึงรอบที่ 4 ก็เกิดการปฏิวัติรัฐประหารขึ้นอีกครั้ง ในวันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2557 โดยคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) มีพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นหัวหน้าคณะ โค่นรัฐบาลรักษาการ นายนิวัฒน์ธำรง บุญทรงไพศาล นับเป็นรัฐประหารครั้งที่ 13 ในประวัติศาสตร์ไทย การเจรจาเขตการค้าเสรี Thai-EU FTA จึงได้ระงับไปจนถึงปัจจุบันก็ไม่มีการเจรจาใดต่อไป

2.6 พ.ศ. 2557 การเกิดขึ้นของเครือข่ายพลเมืองขับเคลื่อนด้านสิทธิและสุขภาพ หรือ Healthy Forum

กล่าวได้ว่าในปัจจุบัน เครือข่ายผู้ป่วยหลักที่มีความเข้มแข็งและมีบทบาทการมีส่วนร่วมผลักดันนโยบายของรัฐเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของประเทศไทย คือเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เนื่องจากสะสมประสบการณ์การต่อสู้เรียกร้องมาอย่างยาวนาน เพื่อให้เกิดสิทธิประโยชน์ในการรักษาและการเข้าถึงยา ความเข้มแข็งของเครือข่ายผู้ติดเชื้อผลักดันให้เกิดการรวมกลุ่มของเครือข่ายผู้ป่วยในโรคต่างๆเกิดขึ้นอีกมากมาย อาทิ เครือข่ายเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย เครือข่ายมะเร็ง เครือข่ายผู้ป่วยโรคเบาหวาน ความดัน โรคหัวใจ เครือข่ายผู้ที่มีทวารเทียม เป็นต้น การเกิดการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ป่วยต่างๆ มีเป้าหมายหลักเพื่อช่วยเหลือเพื่อนผู้ป่วยที่ประสบปัญหาเดียวกัน ทั้งในด้านการยอมรับ ความเป็นอยู่ รวมถึงการรวมตัวเพื่อเรียกร้อง ผลักดันให้เกิดสิทธิประโยชน์ในการรักษา⁷⁸ เนื่องจากการก่อตั้งที่เป็นรูปธรรมก่อนกลุ่มผู้ป่วยอื่นๆ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย จึงทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยง คอยให้การสนับสนุนการรวมกลุ่มต่างๆ ร่วมกับการสนับสนุนขององค์กรพัฒนาเอกชน อาทิ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ และองค์กรพัฒนาเอกชนอื่นๆ นอกจากนี้พบว่า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีส่วนอย่างยิ่งในการสนับสนุนให้เกิดการกลุ่มกันเพื่อการเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนานโยบายและเข้ามามีส่วนร่วมในการให้บริการต่างๆ แนวคิดของการขยายเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในการให้บริการของกลุ่มผู้ป่วยนั้นก็เกิดจากการถอดบทเรียนและถ่ายทอดประสบการณ์จากเครือข่ายผู้ติดเชื้อนั่นเอง

⁷⁸ เว็บไซต์สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. เครือข่ายผู้ป่วย Healthy Forum <https://www.nhso.go.th/frontend/page-contentdetail.aspx?CatID=MTA3Mg==>

เพื่อให้เกิดการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ป่วยโรคต่างๆ เพื่อเพิ่มอำนาจในการต่อรอง ในปี พ.ศ. 2557 จึงมีการรวมกลุ่มผู้ป่วยจาก 17 เครือข่าย เป็นเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังแห่งประเทศไทย โดยมีนายธนพล ดอกแก้ว เป็นประธานเครือข่ายในปัจจุบัน จากนั้นโดยการสนับสนุนขององค์กรพัฒนาเอกชน และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กลุ่มผู้ป่วยจึงได้จัดตั้ง เครือข่ายพลเมืองขับเคลื่อนด้านสิทธิและสุขภาพ หรือ Healthy forum ขึ้น เพื่อให้ผู้ป่วยมีเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ปัญหาต่างๆ รวมถึงหาทางแก้ไขปัญหาในกลุ่มผู้ป่วย

“ชมรมเราเกิดจากการรวมตัวผู้ป่วย ผู้หายป่วย แพทย์พยาบาล จิตอาสาจากโรงพยาบาลต่างๆ เช่น สถาบันมะเร็ง จุฬารัตน์ รมว.ธิดา เป็นต้น มารวมตัวกันบางคนมากกว่า 5 ปีแล้ว จริงๆมันเริ่มต้นจากที่ให้ความสำคัญต่อจิตอาสาที่มาทำงาน ก็มีการบริจาคเงินให้มีการอบรมให้ความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับโรคนี้ พอต่อมาก็มีการคิดกันว่าเราควรทำอะไรที่ใหญ่กว่านี้ จากนั้นจึงรวมตัวกัน จนได้จดทะเบียนแล้ว เราให้ความรู้ผู้ป่วยมะเร็งปัส 1 ครั้ง จะเป็นการรวมตัวกันของผู้ป่วย ผู้ที่หายป่วย มาพูดคุย ให้กำลังใจ ให้ความรู้ทั้งในเรื่องการรักษา การรับประทานอาหารเสริม และเรารณรงค์เรื่องสิทธิการรักษาด้วย เราเป็นเหมือนสื่อกลางของการประสานงานระหว่างผู้ป่วยและโรงพยาบาลผู้ให้การรักษาด้วย..... เรามีเครือข่ายอยู่ในต่างจังหวัดด้วย ซึ่งกลุ่มนี้จะมีปัญหามาก เช่น ควรต้องได้มอร์ฟินแล้วก็ได้แค่พารา หรือบางคนก็กลายเป็นหนูทดลองยา เราก็พยายามแก้ปัญหาให้ในเบื้องต้น.....จะบอกว่าตอนนี้สิทธิประโยชน์ครอบคลุมการรักษาหมดไหม มันก็ยังไม่หมดนะเพราะมีตัวยาบางตัวก็ไม่ได้ หรือความชัดเจนในบางเรื่อง เช่น การให้คีโมนี้ก็ไม่ใช่ว่าต้องได้ยาตัวเดียวกันทั้งหมดนะ เราก็เข้าไปคุยกับคุณหมอโดยตรง เขาก็จะพินิจพิจารณาขึ้น หรือมียาบางตัวที่มีราคาแพงแต่มันได้ผล คุณหมอก็ไม่พยายามช่วย เราก็เข้าไป push ก็อาจมีโอกาสได้....กลุ่มเราเข้าร่วม Healthy Forum มาประมาณ 2-3 ปีแล้ว ก็ได้รับความช่วยเหลือจาก คุณนิมิต กรรณิการ์ หรือคุณสาริด้วย โดยเฉพาะเรื่องยาที่มียาบางตัวที่จำเป็นต้องใช้แต่ไม่มี เพราะยังไม่มีในบัญชียาหลัก เช่น ยา ilimulin ซึ่งต้องนี้ก็ช่วยกันผลักดันเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ค่ะ....การเข้าร่วมกลุ่มแบบนี้ผมมองว่าเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยมะเร็งด้านมามากๆ เพราะเดี๋ยวนี้ยามันพัฒนาไปมาก แต่มันกลายเป็นว่าเราก็กู้เงินมากขึ้นด้วยนะ มันช่วยได้มากเรื่องสิทธิยา”

เลขานุการ ชมรมผู้ป่วยมะเร็งเต้านมแห่งประเทศไทย

“เรารวมกลุ่มกันเพื่อช่วยไปให้ความรู้ผู้ป่วยที่มีทวารเทียม เราทำมา 7 ปี แล้ว คนกลุ่มนี้จะมีปัญหาเรื่อง ความเครียด ซึ่งมีกันทุกคน ปัญหาเรื่อง การติดตั้งอุปกรณ์ เรามีเฉพาะที่ราชวิถีก็มีประมาณ 100 กว่าคน เราจะไปดูคนไข้ตาม ward ว่าหลังจากการผ่าตัดแล้ว คนไข้เขาเป็นยังไงบ้าง ไปให้กำลังใจเขา ไปแนะนำเรื่องการใช้ชีวิต กลุ่มของเรามันเป็นกลุ่มเฉพาะเขาก็ไม่ค่อยกล้าถามคุณหมอ เราก็พยายามหาแนวทางการช่วยให้อาการดำรงชีวิตใกล้เคียงคนปกติ ที่ราชวิถีจะมีการจัดงานใหญ่ปีละ 2 ครั้ง เชิญคนไข้จากต่างโรงพยาบาลมาแลกเปลี่ยนเรียนรู้กัน อย่างตอนนี้เราก็ได้งบประมาณจาก สปสช. ก็จาก Healthy Forum นี้แหละครับ เราก็จะทำสัญจรออกไปต่างจังหวัด จะให้ความรู้กับคนไข้ที่อยู่ต่างจังหวัด แล้วจะพยายามไปสร้างแกนนำ สร้างเครือข่ายให้เขา ส่วน Healthy Forum นี้ตอนแรกเราก็ยังไม่เข้ามาร่วม แต่มันมีปัญหาเรื่องอุปกรณ์ทวารเทียม คือถุงหน้าท้องซึ่งรองรับของเสียนี้ บางโรงพยาบาลก็มีให้ บางแห่งก็ไม่มีให้ ซึ่งสิทธิบัตรทองบอกว่าเบิกได้ แต่มันอยู่ในเหมาจ่ายรายหัวซึ่งโรงพยาบาลเขาจะให้หรือไม่ให้ก็ได้ เราก็ช่วยแก้ปัญหาให้ เราก็ไปเรียกร้องสิทธิของเราให้บรรจุในชุดสิทธิบัตรนี้ก็ได้ Healthy forum นี้แหละครับที่ช่วย เขาก็มาแนะนำว่าต้องทำยังไง กลุ่มเราเพิ่งเข้ากลุ่ม healthy forum 2 ปีแล้ว”

ประธาน เครือข่ายผู้มึทวารเทียม

“ในตอนนี้เวลาผมขับเคลื่อนเรื่องสิทธิประโยชน์ในโรคต่างๆผมจะไม่ใช้ในนามเพื่อนโรคไต ผมจะใช้ชื่อเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เพื่อจะได้มองภาพรวมทั้งหมดของผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรัง”

ประธาน ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย

“อย่างตอนหลังเราก็คุยกับเครือข่ายมะเร็งว่าจะ set กลุ่มยังงี้ ก็เริ่ม set ผู้ป่วยในแต่ละรายโรคเรื้อรัง แล้วรวมกลุ่มกลายเป็นเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังแห่งประเทศไทย จนตอนหลังเราเริ่ม set กลุ่มผู้ป่วยให้ชื่อว่า Healthy forum เพื่อเป็นการชวนกลุ่มผู้ป่วย ผู้ติดเชื้อ และผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 12 หรือ 13 โรค มาอยู่ด้วยกันแล้ว set เป็น forum เจอกัน คุยกันทุก 2 เดือน พยายามจะบอกให้เครือข่ายผู้ป่วยไปรวบรวมองค์ความรู้ของเขา แล้วเขาจะ set สิทธิประโยชน์ให้เป็นแบบไหน ยาของเขาจะเป็นยังงี้ มันก็เริ่มไปไกลแบบนี้ แล้วตอนนี้มันก็แข็งแรงขึ้นเรื่อยๆสำหรับเครือข่ายนี้ กลุ่มที่แข็งแรงขึ้นเรื่อยๆนอกจากผู้ติดเชื้อก็มี ไต มะเร็ง เบาหวาน ความดัน หัวใจ ออทิสติก น่าสนใจก็คือ ฮีโมฟีเลีย ซึ่งเขามีปัญหามากเรื่องยาทดแทน ยาทำพรี ใน การประชุมในแต่ละเดือนก็จะรับรู้ว่าจะช่วงนี้ ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีปัญหาเรื่องอะไร เรื่องยาตัวไหน ก็จะช่วยกัน”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“Healthy forum มีการสนับสนุนการรวมกลุ่มโดย สปสช. โดยมีส่วนหนึ่งที่เขาให้เราทำแผนเข้าไปเพื่อที่จะประชุม แลกเปลี่ยน เป็นงบประมาณแต่ละปี ก็ไม่มาก เพราะแค่การประชุม พุดคุยแลกเปลี่ยน พัฒนาศักยภาพ”

อดีตประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

2.8 พ.ศ. 2557 การคัดค้านกฎหมายที่กระทบต่อการเข้าถึงยา และการคัดค้านร่างรัฐธรรมนูญมาตรา 190

ในห้วงระยะเวลา ปี พ.ศ. 2557 เป็นต้นมา มีกระแสความเคลื่อนไหวในการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและกฎหมาย/กฎระเบียบต่างๆของหน่วยงานในภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา ทำให้ภาคประชาสังคมต้องติดตามความเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง รวมถึงมีการแสดงความเห็นของภาคประชาสังคมออกมาเป็นระยะ การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคม เพื่อคัดค้านการแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบที่อาจส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนในระยะ 3 ปีที่ผ่านมาในเหตุการณ์สำคัญ มีดังนี้

- การคัดค้านการ “ออกนอกระบบ” ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ในปี พ.ศ. 2557 กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ มีแนวคิดและกำลังเร่งแผนงานรองรับและแก้กฎหมายเพื่อให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาออกจากระบบราชการไปเป็น "องค์กรมหาชน" ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงพาณิชย์ โดยให้เหตุผลว่า เพื่อเพิ่มบุคลากรและความคล่องตัวจะได้สนองนโยบาย คณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ที่ให้กรมเร่งออกสิทธิบัตร ซึ่งภาคประชาสังคมรวมถึงนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญามองว่าไม่เป็นการสมควร จึงมีการรณรงค์คัดค้านประเด็นดังกล่าว โดยให้เหตุผลว่า การเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของกรมทรัพย์สินทางปัญญา นั้นจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมาย และถูกสาเหตุที่แท้จริง การแก้ไขโดยการออกนอกระบบเพียงอย่างเดียวไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ และการออกนอกระบบคือการที่รัฐมอบสิทธิผูกขาดที่อาจกระทบสาธารณสุขและเป็นสิทธิของรัฐให้แก่เอกชนเพื่อพิจารณาส่งต่อให้เอกชนอีกทีหนึ่ง ซึ่งจะทำให้สูญเสียความเป็นกลางในการพิจารณาและอาจไม่สนองต่อนโยบายรัฐที่ต้องการให้เกิดการถ่ายทอด

เทคโนโลยีและสนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศได้ ดังนั้นรัฐบาลและกระทรวงพาณิชย์จึงควรพิจารณาเรื่องนี้ อย่างรอบคอบ⁷⁹ ในปัจจุบันพบว่ายังไม่มีเคลื่อนไหวในประเด็นดังกล่าวจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา

- การแสดงจุดยืนไม่รับร่างรัฐธรรมนูญในประเด็นการเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ (มาตรา 190)

ในช่วงสถานการณ์ของการรัฐประหารในประเทศไทยตั้งแต่ พ.ศ. 2557 เป็นต้นมา ได้มีการจัดทำร่างรัฐธรรมนูญฉบับใหม่ขึ้น โดย คณะกรรมการร่างรัฐธรรมนูญ (กรธ.) ได้เผยแพร่ร่างรัฐธรรมนูญเมื่อวันที่ 29 มีนาคมที่ผ่านมาและ คณะกรรมการการเลือกตั้งได้กำหนดให้มีการทำประชามติร่างรัฐธรรมนูญในวันที่ 7 สิงหาคม 2559 ที่ผ่านมา การแก้ไขรัฐธรรมนูญในครั้งนี้มีเนื้อหาที่ภาคประชาสังคมกังวลเป็นอย่างยิ่ง คือการแก้ไขเนื้อหาสาระสำคัญของ “การเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ” ซึ่งเดิมอยู่มาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 โดยมีความแตกต่างของสาระสำคัญ ดังนี้

ตารางที่ 2.3 เนื้อหาของรัฐธรรมนูญในประเด็น“การเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ”

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550	ร่างรัฐธรรมนูญฉบับลงประชามติ
มาตรา ๑๙๐ พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่น กับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา หรือมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า การลงทุน หรืองบประมาณของประเทศอย่างมีนัยสำคัญ ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาจะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องดังกล่าว ก่อนการดำเนินการเพื่อทำหนังสือสัญญากับนานาประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศตามวรรคสอง คณะรัฐมนตรีต้องให้ข้อมูลและจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน และ	มาตรา ๑๗๘ พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่นกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา และหนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง หากรัฐสภาพิจารณาไม่แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ หนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวางตาม

⁷⁹ เว็บไซต์กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA watch).ภาคประชาสังคมและกลุ่มนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญา ห่วงกรมทรัพย์สินทางปัญญา ‘ออกนอกระบบ’ อ้างเพื่อสนองนโยบาย คสช.เร่งออกสิทธิบัตร. <http://www.ftawatch.org/node/42609>

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550	ร่างรัฐธรรมนูญฉบับลงประชามติ
ต้องชี้แจงต่อรัฐสภาเกี่ยวกับหนังสือสัญญานั้น ในการนี้ ให้คณะรัฐมนตรีเสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบด้วย เมื่อลงนามในหนังสือสัญญาตามวรรคสองแล้ว ก่อนที่จะแสดงเจตนาให้มีผลผูกพัน คณะรัฐมนตรีต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงรายละเอียดของหนังสือสัญญานั้น และในกรณีที่มีการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาดังกล่าวก่อให้เกิดผลกระทบต่อประชาชนหรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม คณะรัฐมนตรีต้องดำเนินการแก้ไขหรือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบนั้นอย่างรวดเร็วเหมาะสม และเป็นธรรม ให้มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดประเภท กรอบการเจรจา ขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุนอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งการแก้ไขหรือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาดังกล่าวโดยคำนึงถึงความเป็นธรรมระหว่างผู้ที่ได้ประโยชน์กับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติตามหนังสือสัญญานั้นและประชาชนทั่วไป ในกรณีที่มีปัญหาตามวรรคสอง ให้เป็นอำนาจของศาลรัฐธรรมนูญที่จะวินิจฉัยชี้ขาด โดยให้นำบทบัญญัติตามมาตรา ๑๕๔ (๑) มาใช้บังคับกับการเสนอเรื่องต่อศาลรัฐธรรมนูญโดยอนุโลม	วรรคสอง ได้แก่ หนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี เขตศุลกากรร่วม หรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติ หรือทำให้ประเทศต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมดหรือบางส่วน หรือหนังสือสัญญาอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ ให้มีกฎหมายกำหนดวิธีการที่ประชาชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น และได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจากผลกระทบของการทำหนังสือสัญญาตามวรรค สามด้วย เมื่อมีปัญหว่าหนังสือสัญญาใดเป็นกรณีตามวรรคสองหรือวรรคสามหรือไม่ คณะรัฐมนตรีจะขอให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยก็ได้ ทั้งนี้ ศาลรัฐธรรมนูญต้องวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำ ขอ

ที่มา: เว็บไซต์ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน <http://www.ftawatch.org/node/50411>

ภาคประชาสังคมเห็นว่า ในร่างรัฐธรรมนูญฉบับลงประชามติ มาตรา 178 นั้น คณะกรรมการร่างรัฐธรรมนูญได้ตัดทอนและปรับเปลี่ยนเนื้อหาบทบัญญัติของมาตรา 190 เดิม จนกระทบต่อหลักการสำคัญ 4 ประการ ดังนี้

1. กัดกร่อนหลักธรรมาภิบาล: โดยการตัดข้อบัญญัติในรัฐธรรมนูญที่กำหนดให้คณะรัฐมนตรีต้องให้ข้อมูลและจัดให้มีการรับฟังความเห็นของประชาชน และต้องชี้แจงสาระสำคัญของหนังสือสัญญานั้นต่อรัฐสภา ตั้งแต่ในขั้นการจัดทำกรอบการเจรจาข้อบัญญัติที่เคยมีอยู่ดังกล่าว เป็นการสร้างความโปร่งใส สร้างกระบวนการมีส่วนร่วม และเป็นแนวทางป้องกันปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการหนังสือสัญญา

2. ทำลายการตรวจสอบและถ่วงดุลอำนาจระหว่างฝ่ายบริหารกับฝ่ายนิติบัญญัติ: โดยตัดข้อบัญญัติที่ให้คณะรัฐมนตรีต้องเสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบ ยิ่งไปกว่านั้น ในมาตรา 178 วรรค

สองยังได้เพิ่มข้อกำหนดตอนท้ายว่า ในขั้นการพิจารณาเข้าร่วมผูกพันในหนังสือสัญญา หากรัฐสภาพิจารณาไม่เสร็จภายใน 60 วัน ให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ ข้อกำหนดดังกล่าวเป็นการทำลายหลักการตรวจสอบและถ่วงดุลระหว่างฝ่ายบริหารกับฝ่ายนิติบัญญัติอย่างสิ้นเชิง

3. ลดอำนาจการต่อรองของฝ่ายบริหาร: การตัดข้อบัญญัติในรัฐธรรมนูญเกี่ยวกับการเสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบ และการมีส่วนร่วมของประชาชนในกระบวนการเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาออกไป เป็นการลดทอนอำนาจการต่อรองของฝ่ายบริหารในการเจรจา ขั้นตอนดังกล่าวเป็นแนวปฏิบัติที่ประเทศต่างๆ ยึดถือปฏิบัติและอ้างอิงเพื่อสร้างและเพิ่มอำนาจต่อรองของฝ่ายบริหารในการเจรจา

4. จำกัดและลดความสำคัญของการสร้างประชาธิปไตยในเชิงเนื้อหา: โดยการตัดทอนข้อบัญญัติในรัฐธรรมนูญที่กำหนดเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในกระบวนการเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาซึ่งเป็นนโยบายสาธารณะที่มีความสำคัญในกระแสโลกาภิวัตน์ การมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในกระบวนการจัดทำหนังสือที่ผ่านไปตามมาตรา 190 ได้พิสูจน์ให้เห็นว่าทำให้การเจรจามีความรอบคอบ ช่วยตรวจสอบและรักษาผลประโยชน์สาธารณะ ตลอดจนเป็นกลไกที่ช่วยทำให้ระบบการตรวจสอบถ่วงดุลระหว่างฝ่ายบริหารและฝ่ายนิติบัญญัติมีคุณภาพและมีผลในทางปฏิบัติมากยิ่งขึ้น เป็นการสร้างประชาธิปไตยเชิงเนื้อหาที่แท้จริง

แม้จะมีการแสดงความเห็นอย่างหลากหลายในประเด็นดังกล่าวจากทั้งภาคประชาสังคมและนักวิชาการ แต่ร่างรัฐธรรมนูญฉบับดังกล่าวผ่านการประชาพิจารณ์ด้วยคะแนนเห็นชอบที่ร้อยละ 61.4 ทำให้ต้องติดตามกันต่อไปว่ามาตรา 178 จะกลายเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในอนาคตหรือไม่

- การคัดค้านการแก้ไข พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.....

แนวคิดการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 มีมาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2550 เป็นต้นมา แต่ด้วยสถานการณ์ทางการเมืองที่ไม่เอื้ออำนวย ทำให้การแก้ไขกฎหมายดังกล่าวมีความชะงักงันมาเป็นระยะต่อมา จึงมีความพยายามที่จะทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอีกครั้ง และเมื่อวันที่ 27 มกราคม 2560 ที่ผ่านมา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย พร้อมด้วยเครือข่ายผู้ป่วย และภาคประชาสังคมด้านสุขภาพและการเข้าถึงยา ประมาณเกือบ 100 คน ได้รวมตัวกันชุมนุมหน้ากรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เนื่องจากเห็นว่ามีการแก้ไขเนื้อหาสำคัญหลายส่วนที่เอื้อต่อการอนุมัติสิทธิบัตรให้แก่บริษัทยาข้ามชาติ เช่น ความพยายามในการตัดขั้นตอนการคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตร (Pre-grant opposition) ออกไป เป็นต้น นอกจากนี้ ภาคประชาสังคมยังแสดงจุดยืนว่าการแก้ไขกฎหมายดังกล่าว ต้องเป็นไปเพื่อการสร้างสมดุลระหว่างการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะและการคุ้มครองผู้ประดิษฐ์คิดค้น โดยต้องเปิดโอกาสให้ภาคประชาสังคมมีส่วนร่วมในการแก้ไขกฎหมาย การยังคงขั้นตอนการคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตรและขยายระยะเวลาการคัดค้านออกไป การเพิ่มขั้นตอนการคัดค้านหลังได้รับสิทธิบัตร การกำหนดกรอบระยะเวลาในการดำเนินงานของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรอย่างชัดเจน เป็นต้น



รูปที่ 6 กิจกรรมคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ที่กระทรวงพาณิชย์

ที่มา: เว็บไซต์เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย <http://www.thaiplus.net/?q=node/208>

- การคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ในช่วงต้น ปี พ.ศ. 2560 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณา ร่างพ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เพื่อทำการแก้ไขพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยให้เหตุผลว่าเป็นการปรับปรุง พ.ร.บ.ฉบับเดิมที่ใช้มานานกว่า 15 ปี ตามเจตนารมณ์รัฐบาลที่ต้องการให้คนไทยมีสิทธิในการรับบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน ทัวถึงและมีประสิทธิภาพ ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของประชาชน แต่พบข้อขัดข้องในการบริหารหลายประการ อาทิ การใช้เงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ได้ใช้อำนาจตามมาตรา 44 แก้ไขปัญหาให้เกิดความคล่องตัวในการบริหารจัดการและประสิทธิภาพของการให้บริการของหน่วยบริการสาธารณสุข และนายวิษณุ เครืองาม รองนายกรัฐมนตรี ได้มอบหมายให้กระทรวงยุติธรรม กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แก้ไขปัญหาการบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงการปรับปรุงพ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ให้มีความยั่งยืน และให้กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการเสนอ (ร่าง) พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ตามขั้นตอนการเสนอกฎหมายต่อไป

18 มิ.ย.2560 กลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพและเครือข่ายภาคประชาชนราว 300 คน รวมตัวร่วมจับตาเวทีรับฟังความคิดเห็น การแก้ไขปรับปรุง (ร่าง) พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพฯ เป็นพื้นที่สุดท้ายที่โรงแรมเซ็นทารา แง้วฒณะ โดยกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพและเครือข่ายปฏิเสธจะเข้าร่วมเวทีโดยระบุว่ากระบวนการร่างและรับฟังความคิดเห็นนั้นไม่ถูกต้องตั้งแต่ต้น จึงได้รวมตัวกันปราศรัยถึงปัญหาของร่างกฎหมายใหม่อยู่หน้าห้องประชุม นอกจากนี้ยังมีข้อเรียกร้องนอกเหนือจากเรื่องกระบวนการจัดทำกฎหมายและรับฟังความคิดเห็นที่เครือข่ายฯ ต้องการให้เริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมดให้ประชาชนมีส่วนร่วมตั้งแต่ต้น ยังมีข้อเรียกร้องในการปรับปรุงในประเด็นเนื้อหาของร่างกฎหมายด้วย ได้แก่

1. การแก้ไขกฎหมายต้องยึดหลักการ “ประชาชนได้ประโยชน์” เป็นที่ตั้ง เช่น ต้องแก้ไขมาตรา 9 มาตรา 10 และมาตรา 11 เพื่อให้มีบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานและมีคุณภาพ รวมถึงเป็นสิทธิประโยชน์เดียวสำหรับทุกคน

2. “ยกเลิกการร่วมจ่าย” เพราะการแก้ไขกฎหมายไม่ได้ยกเลิกการร่วมจ่าย ส่งผลให้ประชาชนมีโอกาสร่วมจ่ายเมื่อไปใช้บริการ ซึ่งกลุ่มคนรักหลักประกันฯ คัดค้านการร่วมจ่ายที่หน่วยบริการ แต่สนับสนุนให้จัดเก็บภาษีเพิ่มเติม เพื่อลดความเหลื่อมล้ำ เช่น จากกำไรในการซื้อขายหลักทรัพย์ (capital gain) เพราะระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นของทุกคน ไม่ว่าคนชนชั้นใดก็มีสิทธิล้มละลายได้ ถ้าต้องจ่ายค่ารักษาบริการสุขภาพราคาแพงด้วยตนเอง

3. “ให้ใช้ข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์” ในการแก้กฎหมาย (evidence based) เช่น ควรแก้กฎหมายเพิ่มอำนาจให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สามารถจัดซื้อยาและอุปกรณ์การแพทย์ราคาแพง เพราะหากไม่แก้กฎหมายให้ สปสช. จัดซื้อยาและอุปกรณ์เองได้ รัฐบาลต้องเพิ่มงบอีกปีละ 5,000 ล้านบาท แล้วรัฐจะเอาเงินจากไหนมาจ่าย ท่ามกลางทรัพยากรที่จำกัดของประเทศ หรือคือหลุมพรางในการให้ประชาชนต้องร่วมจ่าย ทั้งที่ในปัจจุบัน สปสช. ใช้งบประมาณจัดซื้อยารวมสำหรับโครงการพิเศษเพียงร้อยละ 4.9 ของการจัดซื้อยา ทำให้ประหยัดงบประมาณในรอบ 10 ปี ได้เกือบ 50,000 ล้านบาท

4. “เกิดปัญหาการกระจายบุคลากรที่เป็นธรรม” ต่อหน่วยบริการหรือโรงพยาบาล จากการแก้กฎหมายให้แยกเงินเดือนของบุคลากรสาธารณสุข ที่ดูเหมือนจะดีและทำให้บุคลากรสาธารณสุขไม่ต้องกังวล

5. การปรับโครงสร้างการบริหารจัดการระบบหลักประกันควร “เพิ่มสัดส่วนผู้รับบริการให้มากขึ้น” และคณะกรรมการควบคุมคุณภาพมาตรฐานบริการสาธารณสุขควรมีสัดส่วนของกลุ่มผู้ป่วย ตัวแทนหน่วยรับเรื่องเรียนตามมาตรา 50(5) ทั้งในหน่วยบริการและนอกหน่วยบริการที่ดำเนินการโดยประชาชน เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ทั้งสองคณะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเพิ่มอำนาจของประชาชนในการบริหารจัดการระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



รูปที่ 7 กิจกรรมคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่โรงแรมเซ็นทารา แจ้งวัฒนะ

ที่มา: เว็บไซต์ประชาไท <https://prachatai.com/journal/2017/06/71996>

2.9 พ.ศ. 2559 จนถึงปัจจุบัน การแสวงหารูปแบบความร่วมมือใหม่ในการเพิ่มการเข้าถึงยา

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 เป็นต้นมา ภาคประชาสังคม มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบของการขับเคลื่อนเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา โดยการแสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานจากทั้งภายในและระหว่างประเทศ โดยมีรูปธรรมของการขับเคลื่อน ดังนี้

- การสร้างเครือข่ายความร่วมมือของภาคประชาสังคมกับองค์กรเภสัชกรรม

จากการทำงานร่วมกันมาอย่างยาวนานขององค์กรภาคประชาสังคมและองค์กรเภสัชกรรมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา ทำให้ทั้งสองส่วนมีความสัมพันธ์กันในระดับหนึ่ง มีการหารือกันในระดับด้านยาเป็นระยะ ต่อมาเพื่อให้เกิดความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิดในการแก้ไขปัญหาการให้บริการแก่ลูกค้าขององค์กรเภสัชกรรม จึงได้มีแนวคิดที่จะจัดการประชุมอย่างเป็นทางการระหว่างภาคประชาสังคมและองค์กรเภสัชกรรมเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยา นำเสนอปัญหาการให้บริการด้านยาขององค์กรเภสัชกรรม ต่อมาหัวข้อการประชุมหารือมีความชัดเจนและเป็นรูปธรรมมากยิ่งขึ้น จนถึงประเด็นการต่อรองราคา ยา การเสนอรายการยาที่องค์กรเภสัชกรรมควรผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วย รวมถึงการเสนอประเด็นมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นต้น

“องค์กรเภสัชกรรม เริ่มให้ความสำคัญกับภาคประชาสังคมเยอะมาก เริ่มจากนายแพทย์วิจิตต์ที่เป็นผู้อำนวยการองค์กรฯ เดิมมองการจะสนใจแต่กระทรวง แต่ตั้งแต่มี สปสช. ก็เป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่ทำให้ประชาสังคมมีสิทธิมีเสียงมากขึ้น คือเป็นลูกค้าหลักขององค์กรเลย และขึ้นกับผู้anagerที่มี opened mind มากขึ้น”

อดีตผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์กรเภสัชกรรม

“ก็จะมีเครือข่าย 8 องค์กรของภาคประชาสังคมมาประชุมร่วมกันกับองค์กรเภสัชกรรม มาแลกเปลี่ยนข้อมูล ตอนแรกเริ่มจากการหารือข้อร้องเรียนต่างๆของภาคประชาสังคมในประเด็นการให้บริการขององค์กรเภสัชกรรมก่อน ต่อมาก็อยากให้มีความเป็นทางการจึงจัดเป็นกิจกรรมการหารือทุก 3 เดือน คือฝ่ายประชาสังคมก็เห็นว่าเป็นการโปรโมทว่า องค์กรเภสัชกรรมมีการร่วมงานกับภาคประชาสังคม เพื่อให้หน่วยงานมีการพัฒนาขึ้น แล้วต่อมาก็กลายเป็นว่ามีการสนับสนุนกันเป็นระบบมากขึ้น ก็ประชุมทุก 3 เดือนมาเรื่อยๆจนถึงบัดนี้ ประเด็นการหารือก็เ็นทาง 8 องค์กรเสนอเข้ามา ก็มีทั้งประเด็นปัญหาของ องค์กรเอง เช่น ยาเม็ดมันแตก แตกเพราะอะไร และตอนนี้ก็มีการแสวงหาความร่วมมือการขับเคลื่อนในส่วนอื่นด้วย เช่นเรื่อง ยานอกบัญชียาหลัก ยาในบัญชียาหลัก การร่วมผลักดันให้ยาตัวนี้เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการเสนอความเห็นต่อนโยบายการผลิตยาขององค์กร เช่น ยาตัวนี้ควรเลิกผลิตแล้ว และยาตัวนี้โรงพยาบาลจำเป็นต้องใช้ แต่ไม่มีผู้ผลิต จะขอให้องค์กรผลิตให้ได้ไหม.... มีการต่อรองราคายาด้วย เช่น ยาบางตัวองค์กรกำหนดราคาที่แพงกว่าที่ผู้ป่วยสามารถหาซื้อได้”

เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์กรเภสัชกรรม

- การสร้างเครือข่ายระหว่างประเทศเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลการคัดค้านสิทธิบัตร

มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ได้สรุปบทเรียนว่าระบบสิทธิบัตรมีผลอย่างยิ่งต่อราคา ยา จึงมีความพยายามที่จะสร้างให้มีระบบการติดตามการอนุมัติสิทธิบัตรของภาคประชาสังคมที่เข้มแข็ง โดยได้รับงบประมาณสนับสนุน การดำเนินการจากองค์กรระหว่างประเทศมาจัดตั้งกลุ่มที่ทำหน้าที่ติดตามการขอรับสิทธิบัตรของบริษัทฯ ข้ามชาติ และทดลองใช้ระบบการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (pre-grant opposition) เพื่อป้องกันปัญหา

การอนุมัติสิทธิบัตรให้แก่คำขอรับสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสม โดยเริ่มจากยารักษาไวรัสตับอักเสบบี ในกลุ่ม Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) ซึ่งถือเป็นการทดลองใช้กระบวนการกฎหมายในการป้องกัน นอกจากนี้ยังมีการแลกเปลี่ยนการคัดค้านคำขอสิทธิบัตรของยารายการเดียวกันจากทั่วโลก เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการคัดค้านของแต่ละประเทศอีกด้วย

“เรากำลังทำเรื่องการคัดค้านสิทธิบัตรแบบจริงๆจังๆ เมื่อทดลองใช้ก็พบว่าตัวบทกฎหมายสิทธิบัตรบ้านเราที่มีอยู่ในปัจจุบันนั้นไม่ได้เอื้อให้กับภาคประชาชนในการใช้สิทธิเพื่อป้องกันปัญหาการผูกขาดยา เช่น ปัญหาการมีระยะเวลาในการคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตรเพียง 90 วัน ซึ่งในความเป็นจริงนั้น ภาคประชาสังคมมักไม่รู้ข้อมูลการประกาศโฆษณาแล้ว ทำให้มีระยะเวลาในการเตรียมข้อมูลการคัดค้านสั้นมาก หรือในบางกรณีก็รู้หลังจากที่มีหมดระยะเวลาการคัดค้านไปแล้ว การไม่มีระยะเวลาของการประกาศโฆษณา หรือแม้กระทั่งการไม่รู้ระยะเวลาของการตัดสินใจการคัดค้านสิทธิบัตร อันนี้ก็เป็นปัญหาที่ภาคประชาสังคมพยายามรณรงค์ให้มีการแก้ไขมาโดยตลอด.....ผมว่ามันเป็นต้นตอที่สำคัญของการเข้าไม่ถึงยาเลยแหละ ถ้าเราสามารถเปลี่ยนกฎหมายสิทธิบัตรให้มีความสมดุลมากยิ่งขึ้น เห็นสิทธิประโยชน์ของสาธารณะสำคัญมากเท่ากับการคุ้มครองผู้ทรงสิทธิ มันก็จะทำให้ปัญหานี้ลดลง เช่น มันจะไม่มีปัญหาแบบ evergreening เกิดขึ้น และจะทำให้ยาชื่อสามัญออกสู่ตลาดเร็วขึ้น มีการแข่งขันและราคายาจะถูกลง ซึ่งถ้าระบบสิทธิบัตรเข้มแข็ง สิทธิบัตรยานั้นให้เฉพาะสิ่งประดิษฐ์ที่สมควรได้รับเท่านั้น ก็อาจจะไม่จำเป็นต้องประกาศ CL ก็ได้”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

บทสรุป

พบว่า การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมไทยเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา มียุทธศาสตร์หลัก 2 ประการคือ 1) การลดอุปสรรคที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยา ประกอบด้วย การแก้ปัญหาราคายา และการไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา และ 2) การสร้างระบบประกันการเข้าถึงยา ประกอบด้วย การสร้างระบบและนโยบายที่เอื้อต่อการเข้าถึงยา และการสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม การขับเคลื่อนในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา สามารถแบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 ระยะเริ่มต้นจนถึงการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

โดยการรวมตัวของภาคประชาสังคมมีจุดเริ่มต้นจากวิกฤติการณ์การแพร่ระบาดของรุนแรงของโรคติดเชื้อเอชไอวีทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก ก่อให้เกิดการรวมกลุ่มอย่างเหนียวแน่นของกลุ่มนักวิชาการ องค์กรพัฒนาเอกชน และเครือข่ายผู้ป่วยเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาราคาแพงของผู้ป่วย ความเคลื่อนไหวที่สำคัญในระยะที่ 1 ประกอบด้วย

- การฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยา ddI ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นของการใช้มาตรการทางกฎหมายในการปกป้องไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา
- การสนับสนุนให้เกิดพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งเป็นระบบหลักประกันสุขภาพที่สามารถประกันการเข้าถึงยาของประชาชนทั่วประเทศ
- การผลักดันยาต้านไวรัส ARV เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

- การคัดค้านการเจรจาเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ (Thai-US FTA) ที่มีเนื้อหาการเรียกร้องด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มากเกินไปกว่าความตกลงทริปส์ (TRIPs Plus)

- การสนับสนุนให้รัฐบาลประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาราคาแพง 7 รายการ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาและเข้าถึงยาราคาแพงได้ ซึ่งได้ก่อให้เกิด อนุญาตอย่างมากมายต่อระบบสาธารณสุขไทย โดยเฉพาะการที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงทั้ง ยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี ยาเคมีบำบัด และยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ

ระยะที่ 2 ระยะหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

หลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร พบว่าความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมมุ่งเน้นที่การป้องกันไม่ให้ระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา การรักษาแบบ/นโยบายเพื่อการเข้าถึงยา และการสร้างเครือข่าย/การมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม โดยมีรูปธรรมของการขับเคลื่อนที่สำคัญ คือ

- การกำเนิดของกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพ และเครือข่ายพลเมืองขับเคลื่อนสิทธิด้านสุขภาพ (Healthy Forum) เครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เป็นต้น

- การผลักดันให้เกิดการแก้ไขคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยา โดยอาศัยองค์ความรู้ทางวิชาการจากงานวิจัย

- การเพิ่มสิทธิประโยชน์ในการรักษาในผู้ป่วยโรคไต และโรคเรื้อรังอื่นๆ เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ หลอดเลือด เป็นต้น

- การสร้างความร่วมมือของภาคประชาสังคม และผู้ผลิตยาภายในประเทศ (องค์การเภสัชกรรม) โดยการจัดประชุมหารือร่วมเพื่อแก้ไขปัญหาด้านยา เป็นต้น

บทที่ 3

นโยบายแก้ปัญหาโรคเอดส์ และการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่ม การเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

บทเรียนจากประเทศไทยและต่างประเทศ

บทนำ

การเพิ่มการเข้าถึงวิธีการรักษาด้วยยาต้านไวรัส (Antiretroviral Treatment, ART) และความพยายามทำให้เกิดความยั่งยืนในการรักษา เป็นเป้าหมายหลักสำคัญในการแก้ไขปัญหาระดับโลก และเป็นสิ่งที่ท้าทายประเทศกำลังพัฒนาอย่างมาก พบว่ายาต้านไวรัสตัวใหม่ๆ ที่มีประสิทธิภาพสูงนั้นมีราคาแพงมาก เนื่องจากเป็นยาที่ดัดสิทธิตั้งขึ้น จึงส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนาและกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดที่มีงบประมาณด้านสาธารณสุขที่จำกัด และส่งผลกระทบต่อความสามารถในการพึ่งพาตนเองของแต่ละประเทศ เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศไม่สามารถผลิตดังกล่าวออกมาตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยภายในประเทศได้ ในแต่ละประเทศทั่วโลกมีการดำเนินนโยบายเพื่อแก้ปัญหาระดับโลกหลายทั้งการป้องกัน การควบคุมการแพร่ระบาด และการดูแลรักษา มาตรการสำคัญที่หลายประเทศทั่วโลกใช้ในการแก้ไขปัญหาระดับโลกคือมาตรการที่ทำให้เกิด การเข้าถึงวิธีการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างถ้วนหน้า¹ ความสำเร็จของการใช้มาตรการดังกล่าวต้องเกิดจากปัจจัยสามประการ คือ ความมุ่งมั่นที่จะรับประกันให้มีการเข้าถึงวิธีการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างถ้วนหน้าโดยบทบัญญัติทางกฎหมายที่ให้มีการเข้าถึงการรักษาฟรี ศักยภาพของภาครัฐในการผลิตยา และภาคประชาสังคมที่เข้มแข็งในการท้าทายปัญหาการเข้าถึงยา ตลอดจนให้การสนับสนุนโครงการต่างๆ ของรัฐบาลที่จะเพิ่มการเข้าถึงยา เนื้อหาในบทนี้จะนำเสนอลำดับเหตุการณ์ทั่วโลกที่ผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัส และนำเสนอข้อมูลการศึกษาเชิงเปรียบเทียบถึงนโยบาย มาตรการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส รวมถึงการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนการเข้าถึงยาต้านไวรัสใน 5 ประเทศ ประกอบด้วย ประเทศไทย บราซิล อินเดีย มาเลเซีย และยูเครน

3.1 สถานการณ์ปัญหาเอดส์ระดับโลก

จากรายงานของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) เมื่อสิ้นปี พ.ศ. 2557⁸⁰ รายงานว่า มีการคาดประมาณผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั่วโลก 36.9 ล้านคน โดยเพิ่มขึ้นจาก 10 ปีที่ผ่านมา ประมาณ 5 ล้านคน มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ทั้งสิ้น 2 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจากโรคเอดส์ 1.2 ล้านคน ทั้งนี้อัตราการติดเชื้อเอชไอวี

⁸⁰ UNAIDS: Global Report-UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2013

ในประชากรโลก เท่ากับ ร้อยละ 0.8 โดยกลุ่มวัยรุ่นสตรี จะมีอัตราการติดเชื้อเอชไอวี ร้อยละ 0.5 สูงกว่าวัยรุ่นชาย ที่มีอัตราการติดเชื้อเอชไอวี ร้อยละ 0.3 สำหรับในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิก ปี พ.ศ. 2556 มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีประมาณ 5 ล้านคน (ผู้หญิง 1.7 ล้านคน) ซึ่งลดลงจากเมื่อ 10 ปีที่แล้วร้อยละ 20 เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ประมาณ 340,000 ราย และมีผู้เสียชีวิตจากโรคเอดส์ ประมาณ 240,000 ราย สถานการณ์ปัญหาเอดส์ส่วนใหญ่ ยังอยู่ใน 12 ประเทศที่สำคัญ ได้แก่ อินเดีย กัมพูชา จีน อินโดนีเซีย มาเลเซีย เมียนมาร์ ปากีสถาน ปาปัวนิวกินี เวียดนาม เนปาล ฟิลิปปินส์ และประเทศไทย โดยประมาณการว่ามีผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศอินเดียประมาณ 2,100,000 คน ประเทศไทย 450,000 คน และประเทศมาเลเซีย 82,000 คน ในจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการรักษาด้วยยาต้านไวรัส พบว่ามีผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เข้าถึงยาต้านไวรัส (ARV drug) เพิ่มขึ้นเป็น 15.8 ล้านคน จาก 13.6 ล้านคนในปี พ.ศ. 2557 โดยจำแนกเป็นผู้ใหญ่ที่เข้าถึงระบบการดูแลรักษา ร้อยละ 41 และเด็ก ร้อยละ 32 หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับยาเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก ร้อยละ 73 จำนวนผู้ติดเชื้อและการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของประเทศที่สนใจได้นำเสนอในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 ประมาณการผู้ติดเชื้อที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไปในปี ค.ศ. 2012 และความครอบคลุมในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์

ประเทศ	ประชากร ปี ค.ศ. 2012 (ล้านคน) ⁸¹	ผู้ติดเชื้อที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป (คน)			จำนวนผู้ป่วย ที่ได้รับ ARV	จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการยา ARV			ความครอบคลุมของการได้รับ ARV (%)		
		เฉลี่ย	ต่ำสุด	สูงสุด		เฉลี่ย	ต่ำสุด	สูงสุด	เฉลี่ย	ต่ำสุด	สูงสุด
ไทย	67.1	440,000	400,000	480,000	232,816	280,000	270,000	300,000	76	71	80
มาเลเซีย	29.2	82,000	60,000	110,000	14,594	35,000	28,000	45,000	41	32	52
อินเดีย	1,205.1	2,100,000	1,700,000	2,600,000	570,620	1,000,000	880,000	1,100,000	51	44	57
บราซิล	205.7	-	530,000	660,000	307,025	-	320,000	370,000	-	81	93
ยูเครน	44.9	230,000	190,000	260,000	38,082	100,000	89,000	110,000	39	35	45

ที่มา: UNAIDS: Global Report-UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2013

⁸¹ Population 2012 Country Ranks, By Rank. Available at: https://photius.com/rankings/population/population_2012_0.html

อาจกล่าวได้ว่าสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ในทั่วโลกนั้น ก่อให้เกิดความเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญ ของวงการสาธารณสุขในระดับโลก ทำให้องค์การระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลกกลายมาเป็นผู้นำที่มีความสำคัญในการเสนอนโยบายที่จะนำพาประเทศต่างๆ ให้พ้นจากวิกฤติการณ์ด้านสุขภาพในครั้งนี ซึ่งจะได้ นำเสนอลำดับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสในหัวข้อที่ 3.2

3.2 ลำดับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาต้านไวรัสและทรัพย์สินทางปัญญา⁸²

ในหัวข้อที่ 3.2 นี้ จะได้นำเสนอลำดับเหตุการณ์ต่างๆ เพื่อให้เห็นความสัมพันธ์ของนโยบายในระดับโลกที่พยายามให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ รวมถึงการต่อสู้ในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่ยังติดสิทธิบัตร ดังนี้

ปี	เหตุการณ์
ต้นทศวรรษที่ 1990	ยาต้านไวรัสเอชไอวี สูตรประสิทธิภาพสูง (HAART) เริ่มแพร่หลายในทวีปยุโรปและอเมริกาเหนือ ทำให้โรคเอดส์เปลี่ยนสถานะจากโรคร้ายแรงถึงแก่ชีวิตเป็นโรคเรื้อรัง
พ.ศ. 2538	ก่อตั้งองค์การการค้าโลกและรับรองความตกลงทริปส์
พ.ศ. 2538	จัดตั้งโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS)
พ.ศ. 2539	ประเทศบราซิลเริ่มให้บริการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีฟรีโดยถ้วนหน้าแก่ผู้ป่วยเอดส์
พ.ศ. 2539 (พฤษภาคม)	สมัชชาอนามัยโลก (WHA) ให้การรับรองยุทธศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุง และส่งเสริมอำนาจหน้าที่ขององค์การอนามัยโลกในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยสมัชชาอนามัยโลกเรียกร้องให้องค์การอนามัยโลก จัดทำรายงานผลกระทบจากการทำงานขององค์การการค้าโลกต่อนโยบายด้านยาแห่งชาติและยาจำเป็น พร้อมกับจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อให้มีการร่วมมือกันระหว่างองค์การอนามัยโลกและองค์การการค้าโลกตามความเหมาะสม
พ.ศ. 2540	ประเทศบราซิลเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์
พ.ศ. 2541	สมาคมผู้ผลิตยาแห่งแอฟริกาใต้และบริษัทยาอีก 39 แห่ง (ส่วนใหญ่เป็นบริษัทผู้ผลิตยาข้าม

⁸²

Ellen F.M. 't Hoen. เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการบังคับใช้ปัญญาโดยอาศัยด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก. 2009. www.msfaaccess.org

ปี	เหตุการณ์
	ชาติ) ดำเนินคดีฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ด้วยข้อกล่าวหาว่ากฎหมายควบคุมด้านยาและสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับแก้ไขปรับปรุงเลขที่ 90 ปี พ.ศ. 2540 ละเมิดความตกลงทริปส์ และรัฐธรรมนูญแห่งประเทศแอฟริกาใต้
พ.ศ. 2542	องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) เปิดตัวฝ่ายรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นระหว่างประเทศ
พ.ศ. 2542 พฤษภาคม	องค์การหมอไร้พรมแดน ร่วมกับองค์การความเคลื่อนไหวด้านสุขภาพระหว่างประเทศ (HAI) และโครงการด้านเทคโนโลยีเพื่อผู้บริโภค (CPTech) จัดการประชุมว่าด้วยมาตรการการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาเอดส์ขึ้นเป็นครั้งแรก ณ อาคารสหประชาชาติ กรุงเจนีวา
พ.ศ. 2542	MSF ร่วมกับ HAI และ CPTech จัดการประชุมนานาชาติว่าด้วยการเข้าถึงยาในวันก่อนถึงวันประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบซีแอตเทิล
พ.ศ. 2542	การประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบซีแอตเทิล ล่มกลางคัน นับเป็นครั้งแรกที่ผู้แทนจากประเทศต่างๆร่วมหารือกันอย่างเป็นทางการถึงผลกระทบจากความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกต่อการเข้าถึงยา
พ.ศ. 2543 (พฤษภาคม)	ประธานาธิบดีคลินตัน ประกาศคำสั่งประธานาธิบดี เลขที่ 13155 เพื่อสนับสนุนให้ประเทศทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกาใช้มาตรการต่างๆ อาทิ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อผลิตและนำเข้ายาเอดส์ในชื่อสามัญโดยไม่ต้องห่วงเกรงว่าจะถูกตอบโต้ทางการค้า
พ.ศ. 2543 (พฤษภาคม)	บริษัทยาข้ามชาติประกาศลดราคายาต้านไวรัสเอดส์
พ.ศ. 2543 (พฤษภาคม)	การประชุมนานาชาติเรื่องเอดส์ ครั้งที่ 13 จัดขึ้นที่เมืองเดอร์บัน ประเทศแอฟริกาใต้
พ.ศ. 2543 (ธันวาคม)	การประชุมสุดยอดผู้นำจี 8 ว่าด้วยโรคติดเชื้อจัดขึ้นที่เกาะโอกินาวา ประเทศญี่ปุ่น 3 วัน หัวข้อการประชุมเน้นที่ความจำเป็นต้องมีการลงมือปฏิบัติในระดับสากลและแนวทางใหม่ในการสนับสนุนทุนด้านสุขภาพ
พ.ศ. 2544 (กุมภาพันธ์)	บริษัท ซิปล้า บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศอินเดีย เสนอราคายาต้านไวรัสสูตร 3 ขนาน ที่ 350 เหรียญสหรัฐ /ผู้ป่วย/ปี
พ.ศ. 2544	หลังจากที่ถูกสาธารณชนทั่วโลกประท้วงต่อต้านกรณีบริษัทยา 39 รายฟ้องร้องประเทศ

ปี	เหตุการณ์
(เมษายน)	แอฟริกาใต้ บริษัทเหล่านี้จึงยอมถอนฟ้องในที่สุด
พ.ศ. 2544 (พฤศจิกายน)	ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ลงมติรับรองปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข
พ.ศ. 2544	องค์การอนามัยโลกจัดตั้งโครงการรับรองคุณภาพยา เพื่อรับรองคุณภาพยารักษาโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย
พ.ศ. 2545	องค์การอนามัยโลกนำยาต้านไวรัสเอชไอวีเข้าไปในบัญชียาจำเป็นขององค์การอนามัยโลกเป็นครั้งแรก
พ.ศ. 2545	ก่อตั้งกองทุนโลก เพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย (Global Fund)
พ.ศ. 2546	องค์การอนามัยโลกริเริ่มโครงการ ‘3 ภายใน 5’ เพื่อขยายการเข้าถึงยาต้านไวรัสให้ครอบคลุมประชากร 3 ล้านคน ภายในปี ค.ศ. 2005 (พ.ศ. 2548)
พ.ศ. 2546	องค์การการค้าโลก รับรอง ‘มติวันที่ 30 สิงหาคม’ เพื่ออนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถผลิตยาภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อส่งออกได้
พ.ศ. 2546	ที่ประเทศแอฟริกาใต้ องค์การรณรงค์เพื่อการเข้าถึงการรักษาโรคเอดส์ (Treatment Action Campaign-TAC) ชนะคดีฟ้องร้องบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ และบริษัทโบห์ริงเจอร์ อินเทล ไหม้ต่อคณะกรรมการสิทธิการแข่งขันแห่งแอฟริกาใต้ ซึ่งตัดสินว่าบริษัททั้งสองมีพฤติกรรมที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน
พ.ศ. 2546	เริ่มโครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐ (PEPFAR)
พ.ศ. 2546	จัดตั้งองค์กรเพื่อการพัฒนาที่ถูกกลืนและไม่มีการผลิต (DNDi) ซึ่งเป็นองค์กรเพื่อการพัฒนาโดยไม่แสวงกำไร
พ.ศ. 2546	คณะกรรมการการค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราชอาณาจักรตีพิมพ์รายงานซึ่งให้ข้อสรุปว่าโครงสร้างใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญาของโลกนี้กลายเป็นอุปสรรคที่สร้างความเสียหายร้ายแรงต่อประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะในการเข้าถึงยา
พ.ศ. 2547	ประเทศไทยเริ่มให้บริการการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีโดยถ้วนหน้าแก่ผู้ป่วยเอดส์

ปี	เหตุการณ์
พ.ศ. 2548 (มีนาคม)	ประเทศอินเดียแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ปี ค.ศ. 2013 เพื่ออนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ตามข้อกำหนดภายใต้ความตกลงทริปส์
พ.ศ. 2548 (ตุลาคม)	ประเทศไทยบรรจุยาต้านไวรัสเข้าไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อประกันการเข้าถึงยาต้านไวรัสแบบถ้วนหน้า
พ.ศ. 2549	สำนักสิทธิบัตรอินเดียปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรอิมานิทินบ มีโซเลท (กลีเวค) ของบริษัทโนวารติส
พ.ศ. 2549 (มีนาคม)	เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ แห่งอินเดีย และเครือข่ายผู้มีเลือดบวกแห่งรัฐฌปูระได้ยื่นคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรยา AZT/3TC (คอมบิเวียร์) ของบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ ณ สำนักสิทธิบัตรเมืองกัลกัตตา ประเทศอินเดีย
พ.ศ. 2549 (พฤษภาคม)	บริษัทโนวารติสฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากรัฐบาลอินเดีย ด้วยการยื่นฟ้องกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขเพิ่มเติมของอินเดีย เพื่อให้กลับบทบัญญัติในมาตรา 3(d) ซึ่งกำหนดคุณสมบัติสำหรับการขอรับสิทธิบัตรไว้สูงขึ้น โดยคุณสมบัติเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างแท้จริงเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการจดสิทธิบัตร ‘แบบต่อเนื่องไม่มีวันหมดอายุ’ โดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย และคำขอรับสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ
พ.ศ. 2549	ก่อตั้ง UNITAID ซึ่งเป็นกลไกใหม่เพื่อการจัดซื้อยา โดยใช้เงินภาษีจากตัวเครื่องบิน
พ.ศ. 2549	คณะกรรมการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข ขององค์การอนามัยโลกตีพิมพ์รายงาน อันนำไปสู่การจัดตั้งคณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (IGWG) โดยสมัชชาโลก
พ.ศ. 2549 (สิงหาคม)	บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ประกาศถอนสิทธิบัตรและคำขอจดสิทธิบัตรยา AZT/3TC สูตรเฉพาะ หลังจากที่ถูกภาคประชาสังคมในประเทศไทยและอินเดียฟ้องร้อง
พ.ศ. 2549	ประเทศไทยประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัส เอฟฟาไวเรนซ์
พ.ศ. 2549-2551	การเจรจาของ IGWG จัดขึ้น ณ กรุงเจนีวา
พ.ศ. 2550 (มกราคม)	ประเทศไทยประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัส โลพินาเวียร์/รีโทนาเวียร์ และยารักษาโรคหัวใจ โคเลพิโดเกรล
พ.ศ. 2550	ประเทศบราซิลประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาเอฟฟาไวเรนซ์

ปี	เหตุการณ์
(พฤษภาคม)	
พ.ศ. 2550 (กรกฎาคม)	ประเทศวันดาแสดงเจตจำนงต่อองค์การการค้าโลกว่ามีความประสงค์จะใช้ระบบตาม ‘มติวันที่ 30 สิงหาคม’ เพื่อนำเข้ายาที่ผลิตภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
พ.ศ. 2550 (ตุลาคม)	ในการใช้ระบบตาม ‘มติวันที่ 30 สิงหาคม’ เป็นครั้งแรก ประเทศแคนาดาประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อผลิตยาเอดส์สูตร 3 ขนาน ชนิดรวมเม็ดรายการหนึ่งเพื่อส่งออกไปยังประเทศวันดา
พ.ศ. 2551 (มกราคม)	สมัชชานามัยโลกรับรองยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการสากลว่าด้วยการสาธารณสุขนวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาที่นำเสนอโดย IGWG

3.3 มาตรการแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ใน 5 ประเทศและบทบาทของภาคประชาสังคม

3.3.1 การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศไทย

3.3.1.1 มาตรการแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ในประเทศไทย

เนื่องจากเอดส์เป็นปัญหาสังคม ซึ่งการป้องกันและแก้ไขปัญหามุ่งต้องการความร่วมมือจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม และเอกชน ในการดำเนินงานและระดมทรัพยากร ประเทศไทยจึงได้จัดทำยุทธศาสตร์ป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติควบคู่ไปกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติต่อเนื่องมาจนปัจจุบัน โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม หน่วยงานสนับสนุนทางวิชาการ และองค์การระหว่างประเทศ ได้ใช้ยุทธศาสตร์ป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติในการดำเนินงานและการระดมทุนจากแหล่งทุนต่างๆ ทั้งยังได้ทำให้เกิดความร่วมมือและบูรณาการการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม และเอกชน โดยที่มีความก้าวหน้าในผลสัมฤทธิ์ ลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการลดการติดเชื้อเมื่อแรกเกิดและการทำให้ ผู้ติดเชื้อฯ เข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสฯ ยุทธศาสตร์แห่งชาติในปัจจุบันคือ ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560-2573 โดยมีเป้าหมายหลัก 3 ประการ คือ 1) ลดการติดเชื้อ HIV รายใหม่ให้เหลือไม่เกินปีละ 1,000 ราย 2) ลดการ

เสียชีวิตในผู้ติดเชื้อ HIV ให้เหลือปีละไม่เกิน 4,000 ราย และ 3) ลดการเลือกปฏิบัติอันเกี่ยวเนื่อง HIV และ ภาวะเพศลง ร้อยละ 90 โดยสอดคล้องกับเป้าหมายของระดับโลก⁸³

3.3.1.2 ความพยายามในการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศไทย

ประเทศไทยเริ่มให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสด้วยยา zidovudine ตัวเดียวในปี พ.ศ. 2535 และเปลี่ยนมาเป็นแบบยาสองตัวควบคู่กัน (zidovudine กับ didanosine หรือ zalcitabine) ในปี พ.ศ. 2538 zidovudine กลายเป็นยาที่มีขายทั่วไปในชื่อสามัญในปี พ.ศ. 2538 แต่ในขณะที่ยา didanosine และ zalcitabine ถูกจดสิทธิบัตรและมีราคาแพงมากในขณะนั้น ในปี พ.ศ. 2543 รัฐบาลเริ่มให้การรักษาด้วยยาสามตัวแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ แต่เนื่องจากยังคงต้องพึ่งพิงยาต้นแบบราคาแพง จึงมีผู้ได้รับยาจำกัดเพียงแค่ 1,500 คน การให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์แก่ผู้ป่วยจำนวนมากเริ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2546 เมื่อยาต้านไวรัสชื่อสามัญที่รัฐผลิตมีใช้ทั่วไปมากขึ้น โดยเฉพาะยาต้านไวรัสสูตรผสมสามขนานชนิดเม็ดที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม (GPO) คือ stavudine, lamivudine และ nevirapine (GPO-vir) อย่างไรก็ตามก็การเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ก็ยังคงมีความจำกัดอยู่มาก ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546 ตัวแทนของเจ้าหน้าที่ระดับสูงจากกระทรวงสาธารณสุขและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์จากประเทศไทยได้ไปศึกษาดูงานที่ประเทศบราซิล การแลกเปลี่ยนกันครั้งนี้ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก UNAIDS WHO องค์การหมอไร้พรมแดน (Medicine San Frontier, MSF) และ Oxfam ได้ช่วยเสริมโครงการรักษาเอชไอวี/เอดส์ระดับชาติของประเทศไทยที่เพิ่งตั้งขึ้นใหม่ให้เข้มแข็งขึ้น และช่วยสนับสนุนความพยายามของประเทศไทยในการผลิตและจัดหาต้านไวรัสที่เป็นยาชื่อสามัญ⁸⁴

ในปี พ.ศ. 2547 ได้มีระบบบริการสุขภาพภายใต้โครงการการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ (National Access to Antiretroviral Programs for PHA: NAPHA) ภายใต้การสนับสนุนงบประมาณจากรัฐบาล ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลัก และโรงพยาบาลภาครัฐทุกแห่งเป็นหน่วยดูแลรักษาสนับสนุนให้ผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์เพื่อช่วยให้ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์มีโอกาสในการเข้าถึงบริการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์มากขึ้น⁸⁵ โดยกำหนดเป้าหมายปี พ.ศ. 2547 ไว้ที่ 50,000 ราย ทั้งประเทศ หลังจากนั้นเป็นต้นมา จำนวนผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

⁸³ คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ปัญหาเอดส์. ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560-2573 กรุงเทพมหานคร: บริษัทเอ็นซี คอนเซ็ป จำกัด , เมษายน 2560

⁸⁴ UNAIDS. Strengthening national response in ART provision through exchange visits and technical network development between Thailand and Brazil. Report of the Thai Delegation. UNAIDS/WHO/MSF/Oxfam, StarChina Creation, Bangkok, June 2003. 53 pages.

⁸⁵ Chasombat S, Lertpiriyasawat C, Thanprasertsuk S, Suebsaeng L, Ru Lo Y. The National Access to Antiretroviral Program for PHA (NAPHA) in Thailand. SOUTHEAST ASIAN J TROP MED PUBLIC HEA. 2006; 37(4): 704-15

เพิ่มขึ้นอย่างมาก จากประมาณ 3,000 คนเมื่อต้นปี พ.ศ. 2545 เป็น 27,000 คน ณ สิ้นปี พ.ศ. 2546 และเพิ่มเป็น 53,000 คนในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2548⁸⁶

ในปี พ.ศ. 2548 มีความเปลี่ยนแปลงด้านนโยบายสำหรับผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยครั้งสำคัญ โดยการขับเคลื่อนอย่างเป็นรูปธรรมของทั้งเครือข่ายผู้ป่วย นักวิชาการและภาคประชาสังคมด้านเอดส์ในการผลักดันให้ บรรจุการให้บริการยาต้านไวรัสเอดส์เข้าสู่ในชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้โครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2548 เป็นต้นมา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) นำการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์เป็นสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และในปี พ.ศ. 2550 ได้จัดสรรงบประมาณ 3,865 ล้านบาท สำหรับการให้บริการผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอดส์เพิ่มเติมให้ นอกเหนือจากเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเดิมที่คิดอัตราเหมาจ่ายรายหัว สปสช. ทำหน้าที่รับผิดชอบหลักในการบริหารจัดการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ตามสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ากับผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ งบประมาณที่ สปสช. ได้รับสำหรับการจัดบริการดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวีผู้ป่วยเอดส์ ในแต่ละปีจะจัดสรรเป็นเงินชดเชยสำหรับการให้บริการแก่ผู้ป่วยในอัตราที่ สปสช. กำหนดตามปริมาณงานที่หน่วยบริการได้ดำเนินงาน และชดเชยเป็นยาไปยังหน่วยบริการตามจำนวนที่ หน่วยบริการได้จ่ายให้แก่ผู้ป่วยที่มารับการรักษา รวมถึงการสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการ เพื่อเพิ่มศักยภาพการปฏิบัติงานของหน่วยบริการทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ ทั้งนี้ สิทธิประโยชน์ที่จะได้รับนั้น เริ่มตั้งแต่การให้คำปรึกษาและการตรวจเลือดแบบสมัครใจสำหรับผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยง มีการให้คำปรึกษาก่อนและหลังตรวจเลือด การป้องกัน การดูแลรักษาภาวะการติดเชื้อฉวยโอกาสและการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ รวมทั้งการส่งเสริมป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2550 เป็นต้นไป นอกจากนี้ สปสช. ได้พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับเรื่องนี้เรียกว่าระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารจัดการผู้ติดเชื้อ / ผู้ป่วยเอดส์ (DMIS for HIV/AIDS หรือ NAP program) NAP program เป็นระบบที่ดำเนินงานโดย HIV Coordinator หรือ HIV Manager ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับต่างๆ ให้แก่หน่วยบริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานควบคุมและป้องกันโรค (สคร.) กรมอนามัย กรมควบคุมโรค กรมอนามัย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสาขาเขตพื้นที่ สำหรับใช้ในการบันทึกและบริหารจัดการข้อมูลการให้บริการผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยที่สมัครเข้ารับบริการตามชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ชุดสิทธิประโยชน์ในหมวดบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในปีงบประมาณ 2559 จำนวน 3,011.901 ล้านบาท จัดสรรเป็น 2 ประเภทบริการ ดังนี้⁸⁷

1) บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ได้แก่

⁸⁶ Revenga A, Over M, Masaki E, Peerapatanapokin W. *The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand*. The World Bank, Washington DC, USA, 2006.

⁸⁷ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เล่มที่ 2 การบริหารงบบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์และการบริหารงบผู้ป่วยวัณโรค. 2559

1.1) บริการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสและยารักษาภาวะไขมันในเลือดสูงจากการรับประทานยาต้านไวรัส ทั้งใน ยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานและสูตรดื้อยา ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอเอกจากมารดาสู่ทารก (Prevention of Mother to Child Transmission: PMTCT) ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ภายหลังสัมผัสโรคในกรณี สัมผัสเชื้อเอชไอวีจากการทำงานการให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ติดเชื้อ เอชไอวี (Occupational Post-Exposure Prophylaxis: OCC-PEP) ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกรณีเป็นผู้ถูกล่วงละเมิด ทางเพศ ยารักษาภาวะไขมันในเลือดสูงจากการรับประทานยาต้านไวรัส

1.2) บริการตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยและติดตามการรักษา

1.3) บริการดูแลรักษาและให้คำปรึกษาแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มาใช้บริการรักษาและติดตาม

1.4) บริการติดตามการรักษาและเยี่ยมบ้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ โดยอาสาสมัครผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ปฏิบัติงานในศูนย์องค์รวมในหน่วยบริการหรือในหน่วยงานภาครัฐตามที่ สปสช. กำหนด

1.5) บริการให้คำปรึกษาและการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีโดยสมัครใจ (Voluntary Counseling and Testing: VCT)

1.6) บริการรณรงค์อย่างอนามัยสำหรับผู้เข้ารับบริการให้คำปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีโดยสมัครใจ และผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ และ

2) บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

โดยมีรายละเอียดของการจัดสรรงบประมาณ ดังนี้

ประเภทบริการ	จำนวนเงิน (ล้านบาท)
1. บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์	2,811.9
1.1. บริการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสและบริการที่เกี่ยวข้อง	2,769.4
1.2. การสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์	42.5
2. บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี	200.0
2.1. การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี	186.3
2.2. การสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี	13.7

ประเทศไทยเป็นเพียงไม่กี่ประเทศที่สามารถให้บริการการรักษาด้วยยาต้านไวรัสผ่านนโยบายการประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ อย่างไรก็ตามพบว่า การให้บริการยาต้านไวรัสอย่างถ้วนหน้าจะประสบความสำเร็จไม่ได้เลยหากไม่สามารถแก้ไขปัญหาราคายาสิทธิบัตรที่มีราคาแพง ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ในประเทศไทยมีหน่วยงานรัฐวิสาหกิจสำคัญที่มีบทบาทในการผลิตยาต้านไวรัส คือ องค์การเภสัชกรรม (Government Pharmaceutical Organization, GPO) พบว่ายาต้านไวรัสตัวเก่าๆ ส่วนหนึ่งไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทย ฉะนั้น GPO จึงสามารถผลิตยาต้านไวรัสชื่อสามัญราคาถูกได้ โดย GPO ได้เริ่มทำการวิจัยและพัฒนาต้านไวรัส zidovudine (AZT) และ didanosine (ddi) ในปี พ.ศ. 2535 ยา AZT ชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดในปี พ.ศ. 2538 ในราคาหนึ่งในหกของราคายาต้นตำรับ ในปี พ.ศ. 2543 การผลิตยา ddi ชื่อสามัญต้องถูกยับยั้งจากการขอสิทธิบัตรของ BMS⁸⁸ ต่อมา GPO สามารถผลิตยาสูตรผสมสามขนานในรูปยาเม็ดที่มีขนาดยาตายตัว ประกอบด้วยยา Nevirapine (NVP) Lamivudine (3TC) และ Stavudine (d4T) หรือในชื่อยา GPO-vir ราคาเดือนละ 360 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี (ณ เดือนมกราคม พ.ศ. 2550) เมื่อเทียบกับยาสูตรผสมแบบขนาดยาไม่ตายตัวที่ติดสิทธิบัตรซึ่งมีราคาอยู่ที่ 4,376 เหรียญสหรัฐ

การผลิตยาต้านไวรัสในประเทศไทยเกิดขึ้นได้เพราะยาเหล่านี้ไม่ได้ถูกจดสิทธิบัตรในประเทศ ตามความตกลงเรื่องสิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement - TRIPS) ขององค์การการค้าโลก (WTO) ประเทศกำลังพัฒนายังไม่ถูกบังคับให้คุ้มครองสิทธิบัตรตัวยานจนถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2548 ทว่าแรงกดดันทางการค้าโดยเฉพาะจากสหรัฐอเมริกาผลักดันประเด็นนี้ถูกบังคับใช้เต็มที่ในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2535 นับแต่ปี พ.ศ. 2528 ประเทศไทยถูกรัฐบาลสหรัฐฯ ช่มชู้ด้วยมาตรการกดดันทางการค้า เพื่อให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาเข้มแข็งขึ้น นักวิชาการ นักกฎหมาย องค์การพัฒนาเอกชน และผู้ผลักดันนโยบายด้านสาธารณสุขของไทย ได้ตั้งเครือข่ายขึ้นเพื่อติดตามแรงกดดันนี้ แต่ความตระหนักของสาธารณะยังคงต่ำอยู่ และแม้จะมีความพยายามของภาคประชาสังคม แต่การคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญากลับยิ่งเพิ่มขึ้น ในปี พ.ศ. 2535 ภายใต้แรงกดดันจากรัฐบาลสหรัฐฯ ประเทศไทยได้ออกกฎหมายเพื่อให้การคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรแก่ยาและเวชภัณฑ์ และขยายช่วงเวลาการคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นอกจากนี้ ยังมีการใช้ “การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ย้อนหลัง” (Pipeline Product Protection) เพื่อให้การผูกขาดทางการตลาดแก่ยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและได้จดสิทธิบัตรที่อื่นในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2529 และ 2534 บทบัญญัตินี้ที่เรียกกันว่า “โครงการติดตามความปลอดภัย” (Safety Monitoring Program, SMP) กำหนดให้มีการผูกขาดตลาดนานสองปี (ต่ออายุได้ตามที่บริษัทยาร้องขอ) เพื่อให้มีการเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังหลังการวางตลาด⁸⁹ เพื่อเป็นมาตรการป้องกัน รัฐบาลได้ตั้งคณะกรรมการทบทวนสิทธิบัตรยาขึ้น ซึ่งมีอำนาจในการรวบรวมข้อมูลทาง

88

Ford N, Wilson D, Bunjunrong O, von Schoen Angerer T. The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand. *Lancet* 2004; 363: 560-63.

89

Aongsonwang S. Pharmaceutical patent law: a law by trans-national companies— Thailand's experience. Paper presented at NGO meeting on compulsory licensing of essential medical technologies. Geneva: 1999.

เศรษฐกิจ รวมถึงต้นทุนการผลิตยา แต่ถูกรัฐบาลสหรัฐฯ คัดค้าน และในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของไทย เมื่อปี พ.ศ. 2542 คณะกรรมการทบทวนสิทธิบัตรยาได้ถูกล้มไป และมีการจำกัดสิทธิในการออกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา⁹⁰ แต่ยังคงให้มีโครงการการติดตามความปลอดภัยต่อไป ประชาสังคมและรัฐบาลในประเทศไทย ได้พยายามอย่างหนักที่จะให้มีการเข้าถึงยาต้านไวรัส โดยใช้ยุทธศาสตร์และนโยบายต่างๆ เพื่อแก้ปัญหาสิทธิบัตร การเจรจาโดยตรงกับบริษัทที่ผ่านมามีผลลัพธ์หลายแบบ ความพยายามจะลดราคายาต้านไวรัสในประเทศไทยได้ใช้สองยุทธวิธี คือ การท้าทายทางสิทธิบัตรและการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

การท้าทายทางสิทธิบัตร

การท้าทายสิทธิบัตรยาต้านไวรัสที่ประสบความสำเร็จครั้งแรกเกิดขึ้นจากแรงต่อต้านจากกลุ่มประชาสังคมต่อสิทธิบัตรยา ddanosine (ddi) ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2544⁹¹ ผู้ป่วยสองคนและองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านเอดส์องค์กรหนึ่งได้ฟ้องร้องบริษัท Bristol-Myers Squib (BMS) ในข้อที่ว่าคำขอสิทธิบัตรนั้นเป็นโมฆะ เนื่องจากการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของสิทธิบัตรอย่างผิดกฎหมาย (กล่าวคือ มีการปรับเปลี่ยนขนาดยาที่กำหนดจากที่ระบุไว้ในคำขอจดสิทธิบัตรเดิม) ทั้งนี้เพื่อขยายขอบข่ายความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเพิ่มเติมจากคำขอสิทธิบัตรเดิม บริษัท BMS ปฏิเสธโดยชี้ว่าโดยทางกฎหมายแล้วผู้ป่วยไม่มีสิทธิท้าทายสิทธิบัตร แต่ศาลได้ตัดสินว่าเนื่องจากสิทธิบัตรยาส่งผลให้ราคายาสูงขึ้นและจำกัดการเข้าถึงยา ผู้ป่วยจึงเป็นผู้เสียหายจากสิทธิบัตรและสามารถท้าทายความถูกต้องตามกฎหมายของสิทธิบัตรได้ ซึ่งคำตัดสินนี้มีผลสืบเนื่องที่สำคัญในระดับสากล ด้วยมีกรณีคล้ายคลึงกันนี้ในประเทศอื่นๆ ที่ถูกถอนคำขอสิทธิบัตรไปบนพื้นฐานนี้ ยิ่งไปกว่านั้น ในที่สุดศาลได้ตัดสินความข้างผู้ร้องเรียน และเปิดทางให้มีการผลิตยาซื้อสามัญได้ คดีนี้ได้สร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ในการต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยา แม้ว่าผลโดยตรงในเรื่องการเข้าถึงยาต้านไวรัสในประเทศไทยยังคงจำกัดเนื่องจาก ณ เวลาที่คดีความสิ้นสุดนั้นก็ได้มีการกำหนดสูตรยาต้านไวรัสมาตรฐานแห่งชาติแล้ว ซึ่งไม่ได้รวมยา ddi ไว้ด้วย

ต่อมา เมื่อต้นปี พ.ศ. 2549 มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา ได้ยื่นฟ้องคำขอสิทธิบัตรยา zidovudine/lamivudine หรือในชื่อการค้า Combivir⁹² ในรูปยาเม็ดสูตรผสมขนาดยาตายตัวของบริษัท GlaxoSmithKline หรือ GSK ด้วยเหตุผลว่า “ไม่มีอะไรใหม่” โดยแย้งว่า การผสมยาสองตัวที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้วและเป็นยาที่ไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยนั้น ไม่สามารถถือได้ว่าเป็นนวัตกรรมที่ใหม่พอจะขอจดสิทธิบัตรได้ และหากมีการจดสิทธิบัตรยานี้ จะส่งผลต่อราคายาอย่างมาก เพราะ zidovudine/lamivudine นั้นมีผลเป็นยาซื้อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ในราคาประมาณ 276 เหยียสหรัฐ

⁹⁰ Wilson D, Cawthorne P, Ford N, Aongsonwang S. Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand. *Lancet* 1999; 354:1893-1895.

⁹¹ ทางเดินของคนเล็กๆ ที่จะสู้กับเรื่องใหญ่ๆ: บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ โดย วีรบุรณ วิสารทสกุล, กรกฎาคม 2547

⁹² สิทธิบัตรยา: ยาใจคนรวย โดย กรรณิการ์ กิจติเวชกุล, พฤศจิกายน 2548

ต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี ในขณะที่ยาต้านดาร์บีมีราคา 2,436 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี ต่อกรณีนี้ กลุ่มประชาสังคมในอินเดียได้ยื่นฟ้องคำขอ สิทธิบัตรด้วยในกรณีเดียวกัน และนักเคลื่อนไหวในทั้งสองประเทศได้ประสานงานรณรงค์ของตนร่วมกัน ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2549 ผู้ติดเชื้อเอชไอวีหลายร้อยคนได้ประท้วงหน้าสำนักงาน GSK ในกรุงเทพฯ และในกรุงบังกลอร์ GSK จึงได้ถอนคำขอสิทธิบัตรในทั้งสองประเทศในวันต่อมา และประกาศว่าจะถอนคำขอสิทธิบัตรอื่นๆ หรือสิทธิบัตรที่ได้รับมาแล้วของยาสูตรนี้ในประเทศอื่นๆ ทุกประเทศด้วย⁹³ แต่แม้จะมีคำสัญญาเช่นนี้ GSK ยังคงพยายามขอสิทธิบัตร zidovudine/lamivudine ในประเทศจีน

การใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ในปี พ.ศ. 2549 รัฐบาลไทยได้ประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use, GU) เพื่อประโยชน์สาธารณะไม่ใช่เชิงพาณิชย์ กับยาต้านไวรัสตัวแรกคือ efavirenz (EFV) เนื่องจากราคายาแพงมากจนจำกัดการเข้าถึงยา พบว่าบริษัท Merck คิดค่ายามากกว่าสองเท่า (468 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี) ของราคายาซื้อสามัญจากประเทศอินเดีย (216 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี) และงบประมาณของกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้นพอที่จะซื้อยาได้เพียงสองในสามของจำนวนที่ต้องการเท่านั้น เมื่อการเจรจาขอลดราคายากับบริษัท Merck ล้มเหลว กระทรวงสาธารณสุขไทยจึงประกาศในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กับยา efavirenz ซึ่งกลุ่มประชาสังคมให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่ บริษัท Merck จึงเสนอราคาที่ 288 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี แต่ในขณะเดียวกันก็ เข้าเจรจากับ รัฐบาลสหรัฐและผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก⁹⁴ ให้กดดันรัฐบาลไทยให้เจรจากับบริษัท Merck ต่อไปแทนที่จะใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แม้จะเผชิญกับแรงกดดัน รัฐบาลไทยยังคงเดินหน้าประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ยา efavirenz ต่อไป และในต้นปี พ.ศ. 2550 มีการประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสอีก 1 รายการคือ lopinavir/ritonavir สำหรับกรณียาต้านไวรัสตัว นี้ รัฐบาลไทยประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หลังจากการเจรจากับผู้ผลิต คือ บริษัท Abbott Laboratories ระหว่างปี พ.ศ. 2547 และ 2549 ไม่ประสบผลสำเร็จ⁹⁵

⁹³

Cawthorne P, Dayal A. **Thailand still shows the way on HIV/Aids.** *Nation*, 2 December 2006. Available at:

http://www.nationmultimedia.com/2006/12/02/opinion/opinion_30020541.php

⁹⁴

Cawthorne P, Ford N, Limpananont J, Tienudom N, Purahong W. **WHO must defend patients' interests, not industry.** *Lancet* 2007. 369:974-5.

⁹⁵

Facts and evidences on the ten burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand. Issued by the Ministry of Public Health and the National Health Security Office, Nonthaburi, Thailand, February 2007.

ก่อนปี พ.ศ. 2549 ราคาที่ดีที่สุดของ lopinavir/ritonavir ที่ Abbott เสนอรัฐบาลไทยอยู่ที่ 2,967 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วย/ปี ด้วยแรงกดดันจากกลุ่มเคลื่อนไหวต่างๆ ทั่วโลก Abbott จึงประกาศเมื่อต้นปี พ.ศ. 2549 ว่าจะให้ราคา 500 เหรียญสหรัฐต่อปีแก่ประเทศที่ด้อยพัฒนาที่สุด แต่ไม่รวมประเทศที่มีรายได้ปานกลาง อย่างประเทศบราซิลและประเทศไทย⁹⁶ หลังจากที่มีการกดดันอย่างต่อเนื่อง Abbott ประกาศราคาที่ 2,200 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วย/ปีสำหรับประเทศที่บริษัทกำหนดว่าเป็นประเทศ “ที่มีรายได้ปานกลาง” ทว่าก็ยังเป็นราคาที่สูงถึงหกเท่าของราคาปัจจุบันของยาต้านไวรัสสูตรแรก ทั้งยังเป็นราคาที่แพงเกินไปสำหรับประเทศอย่าง ประเทศไทยที่รายได้เฉลี่ยต่อปีอยู่ที่เพียง 1,600 เหรียญสหรัฐต่อคนต่อปี เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2550 ขณะที่กระทรวงสาธารณสุขไทย จะประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อยา lopinavir/ritonavir บริษัท Abbott เสนอราคาที่ 2,000 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วย/ปี (ในขณะที่บริษัทผลิตยาชื่อสามัญเสนอราคา 1,333 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วย/ปี) แต่เนื่องจากต้นทุนการผลิตยานั้นต่ำกว่า 400 เหรียญสหรัฐ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร บริษัทจึงลดราคาขายอีกครั้งเหลือ 1,000 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วย/ปีทั้งยาสูตรเก่าและสูตรใหม่ และเสนอราคานี้กับอีกสี่สิบประเทศ รวมทั้งประเทศบราซิล ทว่าในขณะเดียวกัน Abbott ก็ทำการล็อบบี้อย่างรุนแรงเพื่อสกัดกั้นการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามสิทธิบัตรยา โดยบริษัทได้ประกาศว่าจะชะลอการจดทะเบียนยาใหม่ๆ ทั้งหมดในประเทศไทย โดยระบุว่า “ประเทศไทยเลือกที่จะละเมิดสิทธิบัตรในยาจำนวนมาก โดยไม่สนใจระบบสิทธิบัตร เราจึงเลือกที่จะไม่ขายยาใหม่ๆ ที่นั่น ” คำประกาศเช่นนี้ออกมาแม้จะมีการอานามัยโลกและรัฐบาลของบางประเทศได้ยืนยันแล้วว่าการทำงานของประเทศไทยนั้นถูกต้องตามกฎหมายระหว่างประเทศทุกประการ⁹⁷ บริษัท Abbott ยังทำการรณรงค์เผยแพร่ข้อมูลผิดๆ เพื่อกระจายข้อมูลบิดเบือนเกี่ยวกับกระบวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามสิทธิบัตรยาของประเทศไทย และเรียกร้องให้รัฐบาลสหรัฐฯ กดดันประเทศไทย โดยกล่าวหาว่าประเทศไทย “ขโมย” ทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัท รัฐบาลสหรัฐฯ ขานรับด้วยการลดระดับสถานะทางการค้าของประเทศไทยให้เป็นประเทศที่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดำอยู่ในกลุ่ม กลุ่มประชาสังคมตอบโต้ด้วยการเรียกร้องให้กระทรวงการต่างประเทศและกระทรวงพาณิชย์ของประเทศไทยสนับสนุนการทำงานของกระทรวงสาธารณสุขอย่างแข็งขันกว่านี้ ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 มีการประกาศเสนอราคาขาย lopinavir/ritonavir สูตรที่ทนอากาศร้อนในชื่อสามัญที่ 676 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี ซึ่งเป็นผลจากการเจรจาจัดซื้อยาร่วมกันกับประเทศอื่นๆ อีก 65 ประเทศ ดำเนินการโดยมูลนิธิคลินตัน

กล่าวโดยสรุปพบว่ารัฐบาลไทยโดยการสนับสนุนของภาคประชาสังคมและนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาได้ใช้มาตรการยืดหยุ่นของทรัพย์สินทางปัญญาในการแก้ไขปัญหายาต้านไวรัสที่มีราคาแพง การดำเนินการของประเทศไทยได้ก่อให้เกิดกระแสความตื่นตัวใช้การใช้มาตรการยืดหยุ่นๆ เพื่อแก้ไข

⁹⁶ Wong-Anan N. **Thailand issues more compulsory drugs licences.** *Reuters*, 25 January 2007.

⁹⁷ Cawthorne P, Ford N, Wilson D, Kijtiwatchakul K, Purahong V, Tianudom N, Nacapew S. **Access to drugs: the case of Abbott in Thailand.** *Lancet Infectious Diseases* 2007. 373-4

ปัญหาการแพร่ในอีกหลายประเทศทั่วโลก อย่างไรก็ตาม จนถึงปัจจุบันประเทศไทยไม่มีการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอีกเลย

3.3.2 การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศอินเดีย

3.3.2.1 มาตรการแก้ปัญหาโรคเอดส์ในประเทศอินเดีย

จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (WHO) ร่วมกับ UNAIDS รายงานว่า ในปี ค.ศ. 2007 มีผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศอินเดียประมาณ 2.5 ล้านคน นำมาสู่ความต้องการอย่างมากในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศอินเดีย ในการแก้ไขปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ในอินเดียนั้น รัฐบาลได้จัดตั้งโครงการการควบคุมเอดส์ระดับชาติ (National AIDS Control Program, NACP) ขึ้นในปี ค.ศ. 1987⁹⁸ ซึ่งเป็นหน่วยเล็กๆภายใต้กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิภาพครอบครัว ทำหน้าที่จำกัดการแพร่ระบาดของเชื้อ HIV ในพื้นที่เขตเมือง ต่อมาจึงได้มีการจัดตั้งองค์กรควบคุมเอดส์ระดับชาติ (National AIDS Control Organization, NACO) ขึ้นในปี ค.ศ. 1991 เพื่อดูแลโครงการดังกล่าว จนกระทั่งในปี ค.ศ. 2004 รัฐบาลจึงได้ประกาศนโยบายการให้ยาต้านไวรัสเอดส์ฟรี (National ART Program) ให้แก่ผู้ป่วย โครงการดังกล่าวอยู่ภายใต้การดูแลของ NACO โครงการดังกล่าวได้ถูกดำเนินโดย 8 องค์กร ใน 6 รัฐที่มีอัตราการแพร่ระบาดของเชื้อ HIV สูง และในกรุง Delhi⁹⁹ ในปี ค.ศ. 2008 มีหน่วยจ่ายยาต้านไวรัส 197 แห่งกระจายอยู่ใน 31 รัฐ ทำให้มีผู้ป่วยกว่า 193,000 รายที่ได้รับยา ARV ฟรีจากสถานบริการ อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ติดเชื้อทั้งหมดในประเทศ และผู้ป่วยที่ต้องการยา ARV จะพบว่า การเข้าถึงยา ARV นั้นยังจำกัดมากในประเทศอินเดีย¹⁰⁰ ถือว่าประเทศอินเดียมีโครงการเอชไอวีระดับชาติที่อ่อนแอกว่าประเทศกำลังพัฒนาอื่นอยู่มาก¹⁰¹

3.3.2.2 ความพยายามในการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในอินเดีย

แม้จะพบว่าอินเดียเป็นประเทศผู้ผลิตยาต้านไวรัสชื่อสามัญรายใหญ่ที่สุดของโลก กลับพบว่าผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ในอินเดียได้รับยาต้านไวรัสเพียงครึ่งหนึ่ง หรือร้อยละ 51 (ตารางที่ 3.1) อินเดียเริ่มบังคับใช้

⁹⁸ The World Bank. HIV/AIDS in India. August 2007

⁹⁹ Rewari BB, Agarwal R, Shastri S, Nagaraja SB, Rathore AS. Adoption of the 2015 WHO guidelines on antiretroviral therapy: programmatic implications for India. WHO South-East Asia J Public Health. 2017;6(1):90–93.

¹⁰⁰ M.J. Peterson. 2010. “Access to HIV Treatments in Developing Countries.” International Dimensions of Ethics Education in Science and Engineering. Available at www.umass.edu/sts/ethics.

¹⁰¹ Over M, Heywood P, Gold J, Gupta I, Hira S, and Marseille E. Prevention and Treatment in India: Modeling the Costs and Consequences. 2004, World Bank, Washington.

กฎหมายสิทธิบัตรมาตั้งแต่ปี 1911 ดังที่เรียกว่า Indian Patents and Design Act หลังประกาศเอกราชจาก อังกฤษได้มีความพยายามปรับปรุงแก้ไขกฎหมายดังกล่าว แต่เป็นรูปเป็นร่างชัดเจนเอาเมื่อ มีพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร ปี ค.ศ. 1970 (The Indian Act 1970) และมีการแก้ไขเพิ่มเติมในปี ค.ศ. 1999, 2002 และฉบับ ปรับปรุงครั้งที่ 3 ในปี ค.ศ. 2005 อินเดียเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกในปี ค.ศ. 1995 และมีระยะเวลา 10 ปี ก่อนที่จะปฏิบัติตามภาระผูกพันว่า ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property, TRIPs) ทำให้อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญในอินเดียใน ขณะนั้นมีระยะเวลาเตรียมความพร้อม และพัฒนาศักยภาพในการผลิตยาซื้อสามัญออกสู่ตลาดยา ใน สถานการณ์ที่มีความต้องการยาต้านไวรัสเอดส์ทั่วโลก การผลิตยาต้านไวรัสซื้อสามัญในประเทศอินเดียตั้งแต่ปี ค.ศ. 1991 ได้ช่วยให้สถานการณ์การเข้าถึงยาดียขึ้น เปิดโอกาสให้ประชาชนรายได้น้อยของอินเดียเองเข้าถึงการ รักษาพยาบาล นอกจากนี้อินเดียยังกลายเป็นคลังยาราคาถูก ป้อนยารักษาโรคร้ายแรงอย่างมะเร็ง โรคหัวใจ เอดส์ แก่ประเทศกำลังพัฒนาในหลายทวีป โดยเฉพาะยารักษาโรคเอดส์ที่ได้ถูกส่งออกไปยังหลายประเทศใน ภูมิภาค แอฟริกา เอเชีย และลาตินอเมริกา พบว่ายาต้านไวรัสส่วนใหญ่ในปัจจุบันที่มีราคาถูกนั้นเป็นยาที่มา จากประเทศอินเดีย ประมาณการกันว่าร้อยละ 60 ของยาต้านไวรัส รวมถึงยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานที่ใช้รักษา ผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 80 มาจากประเทศอินเดีย ในปี ค.ศ. 2001 ค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยยาต้านแบบของ ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีอยู่ราว 10,000 เหรียญสหรัฐต่อปี¹⁰² 2 ปีถัดมา บริษัทยา Cipla ของอินเดียสามารถผลิต ยาชุดเดียวกันออกจำหน่าย ช่วยให้ค่าใช้จ่ายลดเหลือเพียง 250 เหรียญสหรัฐต่อปี และปัจจุบันลดลงเป็น 80 เหรียญสหรัฐต่อปี มีการประเมินว่าในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีทั่วโลกราว 6 ล้านคน สามารถ เข้าถึงการรักษาพยาบาลด้วยยาสามัญผลิตจากอินเดีย การที่ Cipla สามารถลดราคายาลงได้ถึงระดับนี้เป็น เพราะอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศบราซิลที่ทำให้ต้นทุนวัตถุดิบ (API) สำหรับการผลิตยาต้านไวรัสมี ราคาลดลง อันเป็นผลจากการที่ตลาดในต่างประเทศมีขนาดใหญ่ขึ้นนั่นเอง

อย่างไรก็ตาม เพื่อให้สอดคล้องกับภาระผูกพันของ TRIPs อินเดียมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในปี ค.ศ. 2005 โดยขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรไปสู่ผลิตภัณฑ์ (product) และขยายอายุสิทธิบัตรออกไปเป็น 20 ปี แต่อินเดียมีการสร้างมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแบบอัตโนมัติ (automatic compulsory licensing)¹⁰³ ให้แก่บริษัทยาซื้อสามัญที่มีผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดยาแล้วภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2005 ให้ยังสามารถผลิต และจำหน่ายได้โดยไม่เป็นการละเมิดต่อผู้ทรงสิทธิ ตราบเท่าที่มีการจ่ายค่า royalty ที่เหมาะสม ทำให้ยาด้าน ไวรัสในลำดับแรก (first line ARV) ยังคงสามารถที่จะผลิตและจำหน่ายในอินเดีย แต่ยาต้านไวรัสในลำดับ 2 และลำดับต่อมาซึ่งเป็นยาใหม่กลับเผชิญปัญหาด้านสิทธิบัตรยา ทำให้ไม่สามารถผลิตและจำหน่ายในตลาดยา จนกว่ายาต้นแบบจะหมดสิทธิบัตรหรือได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร แม้ในกฎหมายฉบับปรับปรุง ค.ศ.

¹⁰² กลุ่มศึกษาปัญหาฯ. สิทธิบัตรยา สิทธิการกีดกันคนจนไม่ให้เข้าถึงยา. 2548

¹⁰³ Dipika Jain and Jonathan J. Darrow, *An Exploration of Compulsory Licensing as an Effective Policy Tool for Antiretroviral Drugs in India*, 23 Health Matrix 425 (2013) Available at: <http://scholarlycommons.law.case.edu/healthmatrix/vol23/iss2/17>

2005 จะมีการขยายขอบเขตความคุ้มครอง แต่อินเดียได้อาศัยข้อยืดหยุ่นที่ TRIPs เปิดช่องให้ โดยมีการกำหนดรายละเอียดของกฎหมายในหลายมาตราที่มีเจตนากำหนดสิทธิประโยชน์ด้านสาธารณสุขและป้องกันการผูกขาดของตลาดยาอย่างเห็นได้ชัด เช่น การเปิดโอกาสให้มีการยื่นเรื่องคัดค้านสิทธิบัตรใดๆ ได้ทั้งก่อนและหลังการขึ้นทะเบียน สิทธิบัตร นอกจากนี้ยังได้สร้างมาตรการปกป้องด้านสาธารณสุข (Public health safeguards) ไว้ในกฎหมายสิทธิบัตร รวมถึงการกำหนดเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรที่เข้มงวด อาทิ การกำหนดในมาตรา 3(d) ว่า การดัดแปลงโมเลกุลที่รู้จักกันอยู่แล้วแต่เพียงเล็กน้อย หรือที่รู้จักกันในชื่อว่า evergreening patent ไม่สามารถจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ และมีกรอบเหตุผลและเงื่อนไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) ที่กว้างอย่างไม่เคยมีประเทศใดกำหนดไว้มาก่อน ตามมาตราที่ 84-92 กรณีการประกาศ CL นั้น ใจความสำคัญอยู่ที่ มาตราที่ 84 ที่ระบุว่าหลังขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแล้ว 3 ปี “ผู้ใดที่สนใจ” อาจยื่นขออนุญาตให้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับสิทธิบัตรนั้นๆ ได้ และในบรรดาเงื่อนไขที่ระบุไว้ เงื่อนไขที่น่าสนใจประการหนึ่งคือ สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้หากประชาชนเข้าไม่ถึงนวัตกรรมภายใต้สิทธิบัตรนั้น เพราะมีราคา “ไม่สมเหตุสมผลให้ซื้อหาได้” (มาตรา 84b)¹⁰⁴

แม้จะมีการกำหนดเงื่อนไขการประกาศ CL ไว้อย่างกว้างขวาง อินเดียกลับไม่เคยประกาศ CL ในยาต้านไวรัสเอดส์เลย การประกาศ CL ครั้งแรกของอินเดียเกิดขึ้นในวันที่ 9 มีนาคม ค.ศ. 2012 โดย P.H. Kurian ผู้ควบคุมทั่วไปด้านสิทธิบัตร ได้อนุมัติก่อนหมดวาระในตำแหน่ง อนุญาตให้ บริษัทยาภายในประเทศ Natco Pharma ซึ่งยื่นขอเป็นผู้ผลิตยา “sorafenib tosylate” ยาต้านมะเร็งที่ใช้ในผู้ป่วยมะเร็งตับและไต¹⁰⁵ ซึ่งบริษัท Bayer ประเทศเยอรมนีเป็นเจ้าของสิทธิบัตรและมีชื่อทางการค้าว่า Nexavar โดยอาศัยเงื่อนไขของการที่ยาต้นแบบมีราคา “ไม่สมเหตุสมผลให้หาซื้อได้” พบว่า ก่อนยื่นขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนี้ Natco Pharma ได้ติดต่อกับ Bayer เพื่อขอเป็นผู้ผลิตตัวยาดังกล่าวในประเทศอินเดีย แต่ได้รับการปฏิเสธ ผลจากการอนุมัติใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งนี้ Natco Pharma จึงได้รับอนุญาตผลิตและจำหน่ายยาสามัญของตัวยาน sorafenib tosylate ในราคา 8,800 รูปี (สำหรับยา 120 เม็ดที่ผู้ป่วยต้องใช้ในเวลาหนึ่งเดือน) โดยจะจ่ายค่าลิขสิทธิ์ 6 เปอร์เซ็นต์จากยอดขายสุทธิแก่ Bayer¹⁰⁶

แม้ยังไม่มี การประกาศ CL ในยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศอินเดีย ภาคประชาสังคมและนักวิชาการของอินเดียได้ใช้ความเข้มงวดของเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรที่ระบุไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรให้เป็นประโยชน์ ภาคประชาสังคมที่สำคัญได้แก่กลุ่มผู้ป่วย องค์การพัฒนาเอกชน (NGO) กลุ่มทนายความ โดยเฉพาะ The Lawyer Collective¹⁰⁷ และ Initiative for Medicines, Access & Knowledge หรือ (I-MAK)¹⁰⁸ ก็ได้ใช้มาตรการ

¹⁰⁴ FEROUZ ALI KHADER, THE LAW OF PATENTS WITH A SPECIAL FOCUS ON PHARMACEUTICALS IN INDIA 717 (2007).

¹⁰⁵ Kumar S. Compulsory Licensing Provision under TRIPs: A Study of Roche vs. Natco Case in India vis-à-vis the Applicability of the Principle of Audi Alteram Partem. SCRIPT-ed. 2010 April; 7(1):135-54.

¹⁰⁶ Harish Chander, Vaibhav Choudhary and Vikas Kumar. Current Scenario of Patent Act: Compulsory Licensing. Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research. 2013; 47(3): 26-30.

¹⁰⁷ เป็นการรวมกลุ่มของทนายความ เพื่อทำงานการรณรงค์เพื่อส่งเสริมสิทธิด้านเอชไอวีในอินเดีย ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2524

ทางกฎหมายสิทธิบัตร ทำการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-grant opposition) โดยใช้เหตุผลการคัดค้านตามมาตรา 3(d) ซึ่งทำให้คำขอรับสิทธิบัตรหลายฉบับถูกปฏิเสธ ที่สำคัญได้แก่

- ต้นปี พ.ศ. 2549 สำนักงานสิทธิบัตร เมืองเจนไน ประเทศอินเดีย ได้ปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรในยารักษามะเร็ง Imatinib Mesylate หรือในชื่อทางการค้า กลีเวค (Gleevec) ของบริษัท Novartis อุตสาหกรรมยายักษ์ใหญ่ของสวิตเซอร์แลนด์ เนื่องจากเป็นโมเลกุลเก่า และบริษัทยาในอินเดีย อาทิ Cipla, Hetero, Natco และ Ranbaxy ก็สามารถผลิตได้นานแล้ว โดยราคายากลีเวคของโนวาติส ขายอยู่ที่ 2,500 เหรียญสหรัฐ (120,000 รูปี) ต่อผู้ป่วยต่อเดือน แต่บริษัทยาชื่อสามัญของอินเดียสามารถขายยาชื่อสามัญเพียง 175 เหรียญสหรัฐ (8,000 รูปี) ต่อผู้ป่วยต่อเดือนเท่านั้น แทนที่ Novartis จะยอมรับในคำตัดสิน กลับยื่นฟ้องศาลสูงเมืองเจนไน 2 คดี ดังนี้

- คดีแรก ฟ้องเพิกถอนคำตัดสินสำนักงานสิทธิบัตร เมืองเจนไน ที่ปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรยากลีเวค โดยคดีนี้ทนายความของสมาคมผู้ป่วยโรคมะเร็งอินเดียจะต้องขึ้นให้การในศาล ในฐานะที่เป็นผู้คัดค้านคำขอสิทธิบัตร การกระทำของ Novartis ทำให้เกิดความวิตกกังวลต่อผู้ป่วยมะเร็งว่า จะเกิดภาวะขาดยากลีเวคที่เป็นข้อสามัญในตลาด และยังทำให้ผู้ป่วยโรคอื่นๆ กังวลว่าจะกระทบต่อยาตัวอื่นๆ ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรทั้ง 4 แห่งของอินเดีย เนื่องจากคำตัดสินในกรณีของยากลีเวค สร้างบรรทัดฐานที่สำคัญกับการพิจารณาสิทธิบัตรยา

- คดีที่สอง บริษัท Novartis ฟ้องว่า กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย ในมาตรา 3 (d) ขัดต่อรัฐธรรมนูญ โดยฟ้องร้องว่า มาตรา 3 (d) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของอินเดีย ไม่เป็นไปตามความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ขององค์การการค้าโลก ดังนั้นจึงขัดต่อรัฐธรรมนูญ

หากมาตราดังกล่าวในกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียถูกทำลาย จะทำให้ยาที่ไม่มีนวัตกรรมการประดิษฐ์ที่แท้จริงได้รับสิทธิบัตรง่ายๆ ซึ่งจะขัดขวางการผลิตยาชื่อสามัญราคาถูกที่ใช้ในการรักษาโรคในประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ นอกจากนี้จะเป็นปรากฏการณ์ระดับสากลที่ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาแสวงหาการปกป้องสิทธิบัตรที่เข้มงวดมากขึ้นด้วยการทำหายกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ ที่ปกป้องสิทธิของประชาชนมากกว่าสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิทธิผูกขาดของคนเพียงบางกลุ่ม ดังนั้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 เป็นต้นมา เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย ได้ร่วมกับ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ อินเดีย , the People's Health Movement, the Centre for Trade and Development (Centad) และ องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) จึงได้เรียกร้องให้บริษัท Novartis ถอนฟ้องคดีทันที โดยมีประชาชนมากกว่า 400,000 คนจาก 150 ประเทศทั่วโลกร่วมลงชื่อออนไลน์ในครั้งนั้นด้วย อย่างไรก็ตามเมื่อใช้เวลามากถึง 7 ปี ในวันที่ 13 เมษายน พ.ศ. 2556 ศาลสูงอินเดียจึงมีคำสั่งยกฟ้องคดีสุดท้ายของ Novartis ด้วยเหตุผลที่ชัดเจนคือสิทธิบัตรมีไว้ให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่และนวัตกรรมที่สูงขึ้นเท่านั้น

108

I-MAK เป็นการรวมกลุ่มทนายความและนักวิทยาศาสตร์ที่พยายามเพิ่มช่องทางการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาราคาย่อมเยา ด้วยการสร้างความมั่นใจว่าระบบสิทธิบัตรจะมีประสิทธิภาพ I-MAK มีบทบาทในการเป็นกระบอกเสียงเพื่อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรที่อาจจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพ และชีวิตของประชาชน

- ในกรณียาต้านไวรัสเอดส์ I-MAK ร่วมกับบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญ Cipla และบริษัท Matrix ทำการคัดค้าน (Pre-grant opposition) การออกสิทธิบัตรยา Lopinavir/ritonavir ของบริษัท Abbott ในชื่อทางการค้า Kaletra® และในเดือนมกราคม พ.ศ. 2554 สำนักงานสิทธิบัตรของอินเดีย อนุญาตให้บริษัท IMAK ขอสิทธิบัตรยา Lopinavir/ritonavir เม็ดแข็ง ตามคำคัดค้านดังกล่าว

- I-MAK ร่วมกับภาคประชาสังคมคัดค้านการออกสิทธิบัตรยา Sofosbuvir ซึ่งเป็นยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ในปี พ.ศ. 2556 ส่งผลให้บริษัท Gilead ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตร ยอมให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในอินเดียผลิตได้ แต่ห้ามขายยา หรือวัตถุดิบทางยาให้กับประเทศกำลังพัฒนา เช่น ไทย จีน บราซิล เป็นต้น

3.3.3 การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศมาเลเซีย

3.3.3.1 มาตรการแก้ปัญหาโรคเอดส์ในประเทศมาเลเซีย

ในปี ค.ศ. 2012 มาเลเซียมีความชุกของผู้ติดเชื้อ HIV อยู่ที่ร้อยละ 0.3 และมีผู้ติดเชื้อ HIV ที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไปประมาณ 82,000 คน พบว่าในปี ค.ศ. 2003 นั้นค่าใช้จ่ายด้านยาของมาเลเซียทั้งสิ้น 193.6 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เป็นรายา ARV ที่ 3.6 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในขณะที่รายาต้านไวรัสที่ติดสิทธิบัตรมีราคาสูงมาก ทำให้รัฐบาลมาเลเซียต้องเผชิญปัญหาทางงบประมาณด้านสาธารณสุขอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ในการรักษาผู้ติดเชื้อในมาเลเซีย นั้น จะมีการให้ยาต้านไวรัสแบบตัวเดียว (monotherapy) ฟรี ในโรงพยาบาลภาครัฐ กรณียาต้านไวรัสสูตร Highly active antiretroviral treatment (HAART) ฟรีให้แก่มารดาที่ติดเชื้อหลังการคลอดเด็กที่ติดเชื้อจากแม่สู่ลูก บุคลากรทางการแพทย์ที่ติดเชื้อเนื่องจากการทำงาน และผู้ติดเชื้อจากการให้เลือด หากผู้ป่วยที่นอกเหนือจากนี้ต้องการใช้ยา HAART จะต้องจ่ายค่าเองอีก 2 ตัว (รัฐบาลให้ยา 1 ตัวฟรี) เหตุผลของการให้ผู้ป่วยจ่ายร่วมในมุมมองของกระทรวงสาธารณสุขก็เพื่อเป็นการประกันว่าผู้ป่วยจะจ่ายยา รวมถึงการได้รับงบประมาณที่จำกัดเพียง 3.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี ทำให้รัฐบาลไม่สามารถจะให้ยาฟรีในทุกรายการ นอกจากนี้จะพบว่ายาต้านไวรัสมีราคาแพงมาก กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียจึงพยายามหาวิธีการลดรายายามาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2001 ในเดือนมิถุนายน ค.ศ. 2001 ภายหลังจากที่มีการเจรจาต่อรองกับบริษัทยาข้ามชาติ รายาต้านไวรัสก็ลดลงในทุกรายการ อย่างไรก็ตามผลการเจรจาก็ยังไม่น่าพอใจ เนื่องจากรายายังมีราคาสูงมาก

3.3.3.2 ความพยายามในการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในมาเลเซีย¹⁰⁹

ภาคประชาสังคมระหว่างประเทศและภายในประเทศมีบทบาทที่สำคัญอย่างยิ่งในการผลักดันให้ภาครัฐดำเนินนโยบายเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส เริ่มต้นจากการที่กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียร่วมมือ

¹⁰⁹ Chee Yoke Ling. Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the "Government Use" option

ระหว่าง Third World Network (TWN) จัดประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำความเข้าใจร่วมกันในประเด็นของการทำมาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) และการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในวันที่ 16 สิงหาคม ค.ศ. 2002 ในการประชุมหารือดังกล่าว TWN ได้สนับสนุนให้ผู้เชี่ยวชาญทั้งในระดับพื้นที่และระดับประเทศได้ร่วมแลกเปลี่ยนความเห็นในประเด็นของปัญญาโดฮา ระบบสิทธิบัตร และการเพิ่มเข้าถึงยาโดยใช้มาตรการยืดหยุ่นของ TRIPs อาทิ การนำเข้าซ้อน การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และการใช้สิทธิโดยรัฐ (Government use) เป็นต้น

เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส รัฐบาลมาเลเซียได้ประกาศนโยบายการให้ยาสูตร 3 ตัวขึ้นไปร่วมกัน หรือที่เรียกว่า highly active antiretroviral therapy (HAART) ในปลายปี ค.ศ. 2002 โดยใช้มาตรการให้ยาสูตร HAART ฟรีแก่ผู้ป่วยที่มีค่า CD4 < 400 โดยมีกลุ่มเป้าหมายอยู่ที่ 10,000 คน โดยมีมาตรการของการเจรจาขอลดราคายากับผู้ทรงสิทธิบัตร การสนับสนุนการผลิตยาต้านไวรัสที่ไม่ติดสิทธิบัตรภายในประเทศ และการพิจารณาที่จะใช้การบังคับสิทธิโดยรัฐ ในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 2002 เมื่อพบว่าการเจรจาขอลดราคายากับผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ประสบความสำเร็จ รวมถึงกระแสการผลักดันให้มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาต้านไวรัสของทั้งผู้ป่วยและเครือข่ายภาคประชาสังคม โดยภาคประชาสังคมที่มีความเคลื่อนไหวที่สำคัญคือ the Malaysian AIDS Council (MAC)¹¹⁰ ที่เป็นการรวมตัวของเครือข่ายภาคประชาสังคม 49 เครือข่ายที่ทำงานรณรงค์ด้านโรคเอดส์ในประเทศมาเลเซีย เพื่อแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาต้านไวรัส กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียจึงตัดสินใจประกาศมาตรการใช้สิทธิโดยรัฐ (Government use, GU) ต่อต้านไวรัส ในปี ค.ศ. 2003 ซึ่งถือเป็นประเทศแรกของโลกที่มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ภายหลังจากการประกาศปัญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ขององค์การการค้าโลก ในปี ค.ศ. 2001 โดยมีการดำเนินการ ดังนี้

- กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียทำหนังสือถึงคณะรัฐมนตรีของมาเลเซียเพื่อขอให้มีการนำเข้ายาต้านไวรัสชื่อสามัญ
- คณะรัฐมนตรีได้อนุมัติการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐตามมาตรา 84 ของกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1983
- ในเดือนมกราคม 2003 กระทรวงสาธารณสุขเริ่มเจรจาราคายากับบริษัท Cipla ในอินเดีย
- ในเดือนต่อมาบริษัทยา Glaxosmithkline (GSK) ได้ลดราคายา Combivir (AZT+3TC) ลง 57% หลังจากทีคณะรัฐมนตรีตัดสินใจสั่งซื้อยาจากอินเดีย และมีการเข้าพบรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข
- ในเดือนเมษายน 2003 GSK ได้ลดราคายา 3TC, AZT และ Combivir ลง 31-57%

110

MAC ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1992 เพื่อให้เป็นเครือข่ายขององค์กรพัฒนาเอกชน (NGO) ที่ทำงานในประเด็นโรคเอดส์ในมาเลเซีย MAC มีการทำงานอย่างใกล้ชิดร่วมกับทั้งหน่วยงานภาครัฐ เอกชน และหน่วยงานระหว่างประเทศ

- รัฐมนตรีตัดสินใจดำเนินการในขั้นแรกคือการนำเข้ายาต้านไวรัสที่ไม่ติดสิทธิบัตร คือ 3TC (ราคา 5.54 เหรียญสหรัฐต่อ 60 เม็ด) Ritonavir (RTV) (ราคา 90.21 เหรียญสหรัฐต่อ 120 เหรียญสหรัฐ) และยา Nevirapine (NPV) (ราคา 21.91 เหรียญสหรัฐต่อ 60 เม็ด) โดยนำเข้าจากประเทศอินเดีย
- จากนั้นในเดือนพฤศจิกายน 2003 กระทรวงพาณิชย์จึงมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐให้มีการนำเข้ายา AZT, ddI และ Combivir จากบริษัทยา Cipla ของอินเดีย เป็นระยะเวลา 2 ปี โดยยาที่นำเข้านั้นจะใช้เฉพาะในสถานพยาบาลภาครัฐและให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้กำหนดปริมาณ รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศว่าจะให้ยาต้านไวรัสสูตร HAART ฟรีทันทีที่มีการนำเข้ายาชื่อสามัญ หลังการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ราคาต่อคนต่อเดือนลดลงจาก 315 เป็น 58 เหรียญสหรัฐ ทำให้มีผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นจาก 1,500 คน เป็น 4,000 คน

ในการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในปี ค.ศ. 2003 ของมาเลเซีย ครอบคลุมยาต้านไวรัสสูตรลำดับแรกของบริษัท GSK และ Bristol Myers-Squibb (BMS) ประกอบด้วยยา Didanosine (ddI) Zidovudine (AZT) และ Zidovudine/Lamivudine (AZT/3TC) การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีผลบังคับ 2 ปี นับจากวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2546 ซึ่งมีการอนุญาตให้นำเข้ายาชื่อสามัญจากบริษัท Cipla ทำให้ราคา 3 ตัวที่ประกาศ CL ลดลงถึง 81% อย่างไรก็ตามการประกาศ CL ก่อให้เกิดผลกระทบดังนี้

- บริษัทผู้ทรงสิทธิตำหนิรัฐบาลมาเลเซียและชี้ว่าการประกาศ CL จะก่อให้เกิดผลด้านลบต่อการลงทุนของต่างชาติ
- แม้ว่ามาเลเซียจะยินยอมจ่ายค่า Royalty ที่ 4% แต่บริษัทผู้ทรงสิทธิปฏิเสธที่จะรับการชดเชย เพราะกลัวว่าจะกลายเป็นบรรทัดฐานสำหรับประเทศอื่นในการประกาศ CL
- มาเลเซียใช้ระยะเวลานานถึง 3 ปีในการเจรจากันภายในหน่วยงานภาครัฐของมาเลเซียเองก่อนที่จะตัดสินใจประกาศ CL
- การประกาศ CL ของมาเลเซีย ทำให้สหรัฐอเมริกาเปลี่ยนรูปแบบในการดำเนินการกับมาเลเซียนอกกรอบที่องค์การการค้าโลกวางไว้ โดยจำกัดการประกาศ CL ในอนาคตของมาเลเซียภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรี (Free trade agreement, FTA)

จะเห็นได้ว่าแม้จะมีการประกาศ CL ในยาต้านไวรัส แต่เป็นการประกาศใช้สิทธิในช่วงเวลาเพียงสั้นๆ และครอบคลุมเพียงยาต้านไวรัสในลำดับที่ 1 จึงไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการรักษาของผู้ป่วย และไม่สามารถแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ภายในประเทศได้ สะท้อนได้จากอัตราการเข้าถึงยาต้านไวรัสของมาเลเซียที่มีเพียงร้อยละ 41 และในระยะต่อมาหน่วยงานภาครัฐก็เริ่มตอบสนองความต้องการของภาคประชาสังคมน้อยลงเนื่องจากการถูกกดดันจากผู้ทรงสิทธิและสหรัฐอเมริกา อย่างไรก็ตามภาคประชาสังคมกลับมีบทบาทที่เด่นชัดมากขึ้นในระหว่างการประชุม ICAAP ครั้งที่ 5 นายกรัฐมนตรีของมาเลเซียได้เรียกร้องให้มีการประชุมสุดยอดผู้นำอาเซียนในประเด็น HIV/AIDS (ASEAN Leader Summit on HIV/AIDS) The Malaysian AIDS Council ได้เป็นกลไกที่สำคัญที่ทำให้ประเด็น HIV/AIDS กลายเป็นวาระการประชุมของผู้นำอาเซียนในปี ค.ศ. 2001 ที่จัดขึ้นที่ประเทศบรูไน ในปี ค.ศ. 2012 the Malaysian AIDS council ได้พยายามผลักดันให้รัฐบาล

มาเลเซียประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยา Kaletra (Lopinavir/ritonavir) ซึ่งถือเป็นยาต้านไวรัสในลำดับ 2 (second line drugs) แต่ไม่ได้รับการตอบจากภาครัฐในขณะนั้น

3.3.4 การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศบราซิล

3.3.4.1 มาตรการแก้ปัญหาโรคเอดส์ในประเทศบราซิล

นับตั้งแต่กลางปี พ.ศ. 2533 เป็นต้นมา ประเทศบราซิลได้ให้บริการรักษาโรคเอดส์อย่างครอบคลุม โดยประเทศบราซิลเริ่มให้ยาต้านไวรัส (ด้วยยา zidovudine ตัวเดียว) ในปี พ.ศ. 2534 ในขณะนั้น มียาตัวใหม่ที่กำลังได้รับการรับรองทางคลินิกในระดับสากล และภาคประชาสังคมซึ่งมีบทบาทสำคัญในการทำงานด้านเอดส์ของบราซิล¹¹¹ ได้เริ่มใช้วิธีการทางกฎหมายในการเรียกร้องให้รัฐบาลจัดหายาใหม่ๆ เหล่านี้ ซึ่งนับเป็นการวางรากฐานทางกระบวนการยุติธรรมใน การประกันการเข้าถึงการรักษาถ้วนหน้าให้แก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ภายใต้บทบัญญัติเรื่องสิทธิในสุขภาพในรัฐธรรมนูญ การเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสทั่วประเทศในบราซิลนั้นเริ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2539 เมื่อรัฐสภาบราซิลออกกฎหมายที่กำหนดให้มีการรักษาฟรีแก่ผู้ที่เป็นเอดส์ ภายใต้กฎหมายนี้ รัฐบาลกลาง มีหน้าที่รับผิดชอบในการให้การรักษาด้านไวรัส ทำให้ ณ สิ้นปี พ.ศ. 2540 ประชาชนประมาณ 35,900 คนได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เอดส์ และเพิ่มเป็น 105,000 คนในปี พ.ศ. 2544 และเป็น 153,000 คน ณ สิ้นปี พ.ศ. 2547¹¹² ระหว่างปี พ.ศ. 2539 และ 2547 อัตราการเสียชีวิตจากเอดส์ลดลงร้อยละ 50 และการเข้ารับการรักษาพยาบาลด้วยโรคที่เกี่ยวข้องด้วยเอดส์ลดลงร้อยละ 80¹¹³ หัวใจของความสำเร็จของการรักษาโรคเอดส์ของบราซิลคือความสามารถในการผลิตยาภายในประเทศ ปัจจุบันมียาต้านไวรัสรวม 17 รายการในระบบสาธารณสุขบราซิล รวมทั้งยารายการใหม่ๆ รวมทั้งยารายการใหม่ๆ อย่าง อะทาซานาเวียร์ (Atazanavir) ทีโนโฟเวียร์ (Tenofovir) และเอนฟูเวียร์ไทด์ (Enfuvirtide) ในจำนวนนี้มี 8 รายการที่บราซิลสามารถผลิตได้เอง การผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศบราซิลทำให้ราคาสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในตลาดโลกลดลงอย่างมาก ส่งผลให้ราคาตัวยาในประเทศกำลังพัฒนาถูกลง นอกจากนี้ประเทศบราซิลยังใช้การผลิตภายใต้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นเครื่องชูงัญเพื่อการเจรจาขอลดราคายา

3.3.4.2 ความพยายามในการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในบราซิล

¹¹¹ Levi G C, and Vitoria M A. Fighting against AIDS: The Brazilian Experience. *AIDS* 2002; 16: 2378–83.

¹¹² Galvão J. Access to antiretroviral drugs in Brazil. *Lancet* 2002; 360:1862-1865.

¹¹³ Anon. Response Magazine +2005: experiences of the Brazilian AIDS Programme. Ministry of Health, Brazilian Program for STD/AIDS, Brasília, Brazil.

ในประเทศบราซิล ยาต้านไวรัสที่เป็นยาซื้อสำมนั้นผลิตโดยห้องทดลองของรัฐบาลกลางและรัฐต่างๆ ที่สำคัญที่สุดคือห้องทดลอง Far-Manguinhos ของรัฐบาลกลาง การผลิตยาต้าน ไวรัส สูตรแรก (first-line drug) ที่ไม่มีสิทธิบัตรในประเทศควบคู่ไปกับการเจรจาต่อรองราคายาใหม่ๆ ที่ติดสิทธิบัตรกับ บริษัทผลิตยา ช่วยให้รัฐบาลสามารถลดต้นทุนการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเฉลี่ยต่อปีได้อย่างต่อเนื่อง โดยลดลงจาก 4,350 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนในปี พ.ศ. 2542 เป็น 1,517 เหรียญสหรัฐในปี พ.ศ. 2547¹¹⁴ ยาต้านไวรัส 7 ตัวจาก 17 ตัวที่รัฐบาลซื้ออยู่ในปัจจุบันนั้น สามารถผลิตได้ภายในประเทศ การผลิตยาต้านไวรัสในประเทศ บราซิลและประเทศไทยเกิดขึ้นได้เพราะยาเหล่านี้ไม่ได้ถูกจดสิทธิบัตรในประเทศ จนกระทั่งความตกลงทริ พส์ ถูกบังคับใช้เต็มที่ในประเทศบราซิลในปี พ.ศ. 2540 พบว่าค่าใช้จ่ายในการรักษาโดยเฉลี่ยในประเทศเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีความต้องการเข้าถึงยาที่ติดสิทธิบัตรตัวใหม่ๆ เพิ่มขึ้น

ก่อนต้นทศวรรษที่ 1980 กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศบราซิลไม่ได้รับรองสิทธิบัตรให้แก่ ยาและกระบวนการผลิตยา ทว่าด้วยแรงกดดันจากสหรัฐฯ และมาตรการการกีดกันทางเศรษฐกิจ รัฐบาล บราซิลได้ออกกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม ซึ่งผ่านในปี พ.ศ. 2539 ปีเดียวกับกฎหมายรับรอง การรักษาเอดส์ฟรี กฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่นี้ได้เพิ่มบทบัญญัติยิ่งไปกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ทริพส์ (ทริพส์ผนวก) ข้อที่เป็นอันตรายที่สุดต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัส คือ “กลไกการคุ้มครองยาย้อนหลัง” (pipeline mechanism) ซึ่งให้การคุ้มครองสิทธิบัตรย้อนหลังในยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในบราซิลแต่เป็นยาที่ติดสิทธิบัตร ที่อื่นแล้ว ภายใต้กลไกนี้ ยาต้านไวรัสหลักๆ บางตัว รวมถึง Abacavir, Efavirenz, Lopinavir/ritonavir, Nelfinavir และ Amprenavir จึงได้สิทธิบัตรโดยไม่ต้องมีการตรวจสอบทางเทคนิคในประเทศบราซิลเลย¹¹⁵ ด้วยความกังวลเกี่ยวกับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เพิ่มขึ้น จึงมีการแก้ไขกฎหมายในปี พ.ศ. 2544 โดยบัญญัติเพิ่มกลไกยึดหยุ่นด้านสาธารณสุขบางประการ หนึ่งในกลไกดังกล่าวคือ “การยินยอมล่วงหน้า” (prior consent) ซึ่งให้อำนาจแก่หน่วยงานควบคุมยาของบราซิล ในการประเมินการขอสิทธิบัตรยาและ กระบวนการผลิตยาก่อนที่จะมีการออกสิทธิบัตร¹¹⁶ นับเป็นตัวอย่างที่ทำให้ยากที่หน่วยงานด้านการสาธารณสุข ของรัฐบาลเข้ามามีบทบาทอย่างเป็นทางการในการตรวจสอบค่าขอสิทธิบัตรยา

¹¹⁴ Granjeiro, A; Teixeira, L; Bastos, FI; Teixeira, P. 2006. Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. *Rev Saúde Pública* 2006;40(Supl). Available at: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/en_09.pdf

¹¹⁵ Médecins Sans Frontières. Drug patents under the spotlight: Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents. MSF, Geneva, May 2003. Available at: <http://www.accessmed-msf.org/documents/Patent%20report%20.pdf>

¹¹⁶ Oliveira, M.A. ; Chaves, G.C. ; Epsztejn, R. **Brazilian Intellectual Property Legislation**. In: Jorge A. Z. Bermudez; Maria Auxiliadora Oliveira. (Org.). Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004.

ประเทศบราซิลเริ่มให้สิทธิบัตรยาในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2540 ภายในหนึ่งปี ยาใหม่ที่จดสิทธิบัตร จะถูกรวมอยู่ในโครงการเอดส์แห่งชาติ ทำให้ต้องใช้งบประมาณการรักษาเพิ่มขึ้น¹¹⁷ จนถึงปี พ.ศ. 2546 ยาใหม่ที่จดสิทธิบัตร 3 ตัว คือ Lopinavir/ritonavir Nelfinavir และ Efavirenz รวมเป็นมูลค่าถึงร้อยละ 63 ของงบประมาณการรักษาด้วยยาด้านไวรัสทั้งหมด ในปี พ.ศ. 2548 ยานำเข้าคิดเป็นมูลค่าถึงร้อยละ 80 ของรายจ่ายรัฐบาลในการจัดซื้อยาด้านไวรัส และรายจ่ายรวมทั้งปีจะยิ่งเพิ่มขึ้นเมื่อรวมยาใหม่ๆ เช่น Atazanavir (2,190 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี) และ Emtricitabine (17,000 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี) ในโครงการรักษาเอดส์ระดับประเทศ เพื่อแก้ไขปัญหาหาราคาแพง ภาคประชาสังคมและรัฐบาลในบราซิลได้พยายามอย่างหนักที่จะให้มีการเข้าถึงยาด้านไวรัส โดยใช้ยุทธศาสตร์และนโยบายต่างๆ เพื่อแก้ปัญหาสิทธิบัตร ดังนี้

การเจรจาและประนีประนอมในประเทศบราซิล

ในประเทศบราซิล การเจรจาต่อรองราคา หนุนด้วยคำขู่ว่าจะใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการผลิตยาซื้อสามัญในประเทศ เป็นกลยุทธ์หลักที่รัฐบาลใช้เพื่อขอลดราคายาต้านไวรัสที่จดสิทธิบัตร ระหว่างปี พ.ศ. 2544 และ 2546 รัฐบาลบราซิลได้เจรจาเพื่อลดราคายาที่มีสิทธิบัตรจำนวนหนึ่ง ด้วยการวางฐานการเจรจาอยู่ที่ประมาณการต้นทุนการผลิตที่คำนวณโดย Farmanguinhos และขู่ว่าจะใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร จึงมีการลดราคายาอย่างมากในยา Efavirenz (ร้อยละ 73) Lopinavir/ritonavir (ร้อยละ 56) และ Nelfinavir (ร้อยละ 74) แต่เนื่องจาก ราคาตั้งต้นที่บริษัทยาเสนอนั้นสูงมาก ซึ่งเทียบได้กับราคายาในสหรัฐอเมริกา ทำให้ราคาที่ลดแล้วยังสูงกว่าราคาที่ต่ำที่สุดในตลาดสากลอยู่มาก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา ราคายาต้านไวรัสที่จดสิทธิบัตรส่วนใหญ่ในประเทศบราซิลลดลงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น จึงเป็นที่ชัดเจนว่า กลยุทธ์การเจรจาของรัฐบาลที่ขู่ว่าจะใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยที่ไม่เคยทำจริงนั้น ไม่ได้ช่วยแก้ไขปัญหาราคายาเลย ด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาด้านไวรัสสูตรสำรองมากขึ้น ค่ารักษาโดยเฉลี่ยจึงเพิ่มขึ้นจากกว่า 1,000 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี เป็น 2,616 เหรียญสหรัฐในปี พ.ศ. 2548 ยาด้านไวรัสสูตรสำรองที่แพงที่สุดคือ ยา Lopinavir/ritonavir ซึ่งมีค่าใช้จ่ายถึง 3,241 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อปี

ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2548 รัฐบาลบราซิลได้เริ่มก้าวแรกในการออกมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยา Lopinavir/ritonavir โดยประกาศว่าเป็นไปตามกฎหมายบราซิล โดยมุ่งประโยชน์สาธารณะคือเพื่อให้การรักษาตามโครงการรักษาเอชไอวี/เอดส์ ในขณะเดียวกัน รัฐบาลได้ให้เวลา 10 วันแก่บริษัท Abbott ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิเพื่อให้เสนอราคาที่เหมาะสม แต่ในความเป็นจริงการเจรจายืดเยื้อนานกว่าสี่เดือน และจบลงด้วยการที่รัฐบาลตกลงยอมที่ราคา 1,380 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี สำหรับยาสูตรเก่า และราคา 1,518 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปีสำหรับสูตรที่ไม่ต้องเก็บในที่เย็น ราคาส่วนลดที่ได้รับนั้นยังคงสูงกว่าราคาที่ต่ำที่สุดที่ Abbott เสนอขายในประเทศอื่นๆ (500 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี) และสูงกว่าต้นทุนการผลิตที่องค์การอนามัยโลก

¹¹⁷ Granjeiro, A; Teixeira, L; Bastos, FI; Teixeira, P. 2006. Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. Rev Saúde Pública 2006;40(Supl). Available at: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/en_09.pdf

ประมาณการไว้ (338 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี)¹¹⁸ อยู่มาก นอกจากนี้รัฐบาลบราซิลยังได้ยินยอมอีกหลายประการ เช่น จำกัดการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และพักการเจรจาต่อรองราคาไว้จนถึงปี พ.ศ. 2554 ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2548 ความยินยอมเหล่านี้ทำให้ภาคประชาสังคมกลุ่มต่างๆ (GTPI/REBRIP) ร่วมกับสำนักงานอัยการยื่นฟ้องในคดีแพ่งต่อทั้งรัฐบาลบราซิลและบริษัท Abbott เรียกร้องให้มีการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยา Lopinavir/ritonavir จนถึงปัจจุบันนี้ ผู้พิพากษาได้สกัดกั้นไม่ให้คดีดำเนินต่อไป โดยอ้างว่ามาตรการนี้อาจจะทำให้เกิดการตอบโต้ทางการค้าจากสหรัฐอเมริกา และบราซิลยังไม่มีศักยภาพที่จะผลิตยาได้เอง



รูปที่ 3.1 การรวมตัวประจำปีของกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านโรคเอดส์ที่เมืองกูรีตีบา รัฐปารานา ประเทศบราซิล โดยเรียกรัฐบาลบราซิลว่าเป็นสิ่งที่ไร้ประโยชน์ ด้วยมีแต่จะประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเอชไอวี แต่ไม่เคยทำจริงๆสักครั้ง

ที่มา: Ellen F.M.'t Hoen.

ในที่สุดประเทศบราซิลได้ออกมาตรการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเป็นครั้งแรกในเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2550 คือยา Efavirenz ซึ่งปัจจุบันมีผู้ป่วยใช้อยู่ 75,000 คนในประเทศบราซิล การออก มาตรการนี้ทำหลังจากที่มีการเจรจาท่องกับผู้ที่ทรงสิทธิ คือบริษัท Merck โดย Merck ยอมลดราคาให้เพียง ร้อยละ 2 จากราคาปัจจุบัน (580 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยต่อปี) ซึ่งสูงกว่าราคาที่ให้ประเทศไทยหลัง การ

¹¹⁸

Pinheiro E, Vasan A, Kim JY, Leed E, Guimier J-M, Perriens J. Examining the production costs of antiretroviral drugs. *AIDS* 2006.

ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยในขั้นแรกบราซิลจะจัดซื้อยาชื่อสามัญจากประเทศอินเดียในราคาต่ำกว่า 170 เหรียญสหรัฐระหว่างที่รอการผลิตในประเทศโดยห้องทดลองของรัฐ การตัดสินใจนี้ซึ่งถูก Merckต่อต้านอย่างรุนแรง นับเป็นการเปลี่ยนแปลงสำคัญในการดำเนินยุทธศาสตร์ของประเทศบราซิลจากเดิมที่เคยแต่ยอมรับข้อเสนอของอุตสาหกรรมยาโดยไม่ดำเนินการอื่นใด การประกาศ CL ในยา Efavirenz มีระยะเวลาการใช้สิทธิ 5 ปี และจ่ายค่า royalty 1.5% ในระยะเริ่มต้นมีการนำเข้าจากอินเดีย จากนั้นในปี ค.ศ. 2010 จึงเริ่มมีการผลิตยาชื่อสามัญภายในประเทศ ทำให้ราคายา Efavirenz ลดลงจากประมาณ 2.1 USD ต่อเม็ด เหลือเพียงไม่ถึง 1 USD ต่อเม็ด ก่อให้เกิดการเข้าถึงยาแบบก้าวกระโดด ผลจากการประกาศใช้สิทธิในยา Efavirenz ทำให้บราซิลประหยัดงบประมาณถึงกว่า 58% จากการใช้จ่ายยาชื่อสามัญ¹¹⁹

3.3.5 การสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเทศยูเครน

3.3.5.1 มาตรการแก้ปัญหาโรคเอดส์ในประเทศยูเครน

จากรายงานข้อมูลทางสถิติพบว่าผู้ติดเชื้อ HIV ในประเทศยูเครน ในปี ค.ศ. 2012 รวบรวม 270,000 คน จากประชากรทั้งหมด 43 ล้านคน และมีอัตราการติดเชื้อรายใหม่เพิ่มขึ้นจาก 9,500 คน ในปี ค.ศ. 2010 เป็น 17,000 คนในปี ค.ศ. 2016 ทำให้ยูเครนกลายเป็นประเทศที่มีอัตราการติดเชื้อ HIV มากที่สุดในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป สาเหตุหลักของการติดเชื้อ HIV ในยูเครนคือเป็นผู้ติดยาเสพติดชนิดฉีด (injecting drug users, IDU) และกลุ่มหญิงให้บริการทางเพศ จำนวนผู้ป่วยที่มีมากนำไปสู่ความต้องการใช้ยาต้านไวรัสในปริมาณสูงซึ่งมีผลกระทบต่อบริการด้านสาธารณสุขของประเทศ

ในปี ค.ศ. 1991 รัฐสภายูเครนได้ยกร่างกฎหมาย the AIDS law และมีการแก้ไขปรับปรุงในปี ค.ศ. 1998 และ 2001 ในเนื้อหาของกฎหมายได้กำหนดให้รัฐบาลยูเครนต้องให้บริการตรวจการติดเชื้อฟรี สร้างความตระหนักของสาธารณชนต่อปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อ HIV และหยุดยั้งการแพร่ระบาดของเชื้อ HIV ในผู้ติดยาเสพติดชนิดฉีด เป็นต้น

รัฐบาลได้ถูกเรียกร้องจากภาคประชาสังคมให้พัฒนานโยบายด้าน HIV/AIDS มีย่างต่อเนื่อง ในที่สุดรัฐมนตรีสาธารณสุขจึงได้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนานโยบาย HIV/AIDS ระดับชาติ คณะทำงานประกอบด้วยตัวแทนจากองค์กร the Network, IHAU, องค์กรพัฒนาเอกชนภายในประเทศ, WHO, UNAIDS และหน่วยงานภาครัฐ และในการสนับสนุนงบประมาณจาก Global fund ในรอบที่ 6 นั้น the Network และ

¹¹⁹ Nathan Ford, et al. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. AIDS 2007, 21 (suppl 4):S21–S29.

IHAU ก็ได้รับสนับสนุนงบประมาณ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการป้องกัน การรักษา การดูแล และช่วยเหลือประชากรกลุ่มเสี่ยง¹²⁰ นอกจากนี้ภาคประชาสังคมยังมีส่วนช่วยให้ราคายาต้านไวรัสเอดส์ในยูเครนมีราคาถูกลงด้วย¹²¹

3.3.5.2 ความพยายามในการเข้าถึงยาต้านไวรัสและบทบาทของภาคประชาสังคมในยูเครน

โดยการสนับสนุนงบประมาณจากกองทุนโลกเพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรคและมาลาเรีย (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM) โครงการหมอไร้พรมแดน (Medicines Sans Frontières, MSF) ซึ่งได้เข้ามาในประเทศยูเครนในปี ค.ศ. 2004 ได้ช่วยเหลือเพื่อให้เกิดการลดราคายาต้านไวรัสในยูเครน¹²² และองค์กรพัฒนาเอกชนอื่นๆภายในประเทศก็มีส่วนในผลักดันงานบริการป้องกันโรค การส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย การทำโครงการลดอันตรายจากการใช้สารเสพติด (Harm reduction program) รวมถึงการสร้างความตระหนักต่อปัญหาโรคติดเชื้อในยูเครนอีกด้วย นอกจากการสนับสนุนกิจกรรมขององค์กรพัฒนาเอกชน GFATM ยังได้สนับสนุนงบประมาณจำนวนมากถึง 131 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เพื่อเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ กระทรวงสาธารณสุขของยูเครนได้กำหนดเป้าหมายที่จะเพิ่มการเข้าถึงยาจากเดิม 2,800 คน ให้เป็น 38,000 คน ผ่านงบประมาณสนับสนุนจาก GFATM ในช่วงปี ค.ศ. 2004-2008 พบว่างบประมาณที่ใช้ในการป้องกันและรักษาการติดเชื้อ HIV ในยูเครนมาจากงบของ GFATM มากถึง 72.2% งบประมาณดังกล่าวครอบคลุมการได้รับยาต้านไวรัสของผู้ป่วยจำนวน 6,070 ราย ทำให้ผู้ใช้เข็มฉีดยา (injecting drug users, IDUs) จำนวน 195,379 ราย มีมาตรการการป้องกันการติดเชื้อ และหญิงให้บริการทางเพศจำนวน 33,449 รายได้รับการป้องกันการติดเชื้อ นอกจากนี้ในปี ค.ศ. 2013 ผลจากการกดดันจากภาคประชาสังคม รัฐบาลยูเครนจึงเพิ่มได้งบประมาณเพื่อการจัดซื้อยาต้านไวรัสเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยดังกล่าว ในปี ค.ศ. 2014 รัฐบาลยูเครนได้ประกาศนโยบายเอดส์แห่งชาติ ค.ศ. 2014-2018 (the National HIV/AIDS program 2014-2018) โดยให้ความสำคัญกับการป้องกันการติดเชื้อ HIV อาทิ โครงการทดแทนอนุพันธ์ฝิ่นให้แก่ผู้ติดยาเสพติด (opioid substitution therapy, OST) และโครงการแลกเปลี่ยนเข็มฉีดยา (needle & syringe exchange program) เป็นต้น

องค์กรพัฒนาเอกชนระหว่างประเทศ ได้แก่ MSF และ the International HIV/AIDS Alliance in Ukraine (IHAU) รวมถึงองค์กรพัฒนาเอกชนในประเทศ อาทิเช่น LifePlus, Alternativa, UNITAS และ

¹²⁰ Semigina T, Griga I, Bogdan D, Pavlenko P, Bondar V, Nechiporenko L: Tracking Global HIV/AIDS Initiatives and their Impact on Health Systems in Ukraine: Context Report Kyiv: Kyiv Mohyla Academy; 2007.

¹²¹ International HIV/AIDS Alliance in Ukraine: Civil Society Leads National Response: Final Report Overcoming the HIV/AIDS Epidemic in Ukraine Funded by the Global Fund (2004-2009); 2009.

¹²² Androschuk, Hennadiy. "Public health, drugs and intellectual property: state and problems". Theory And Practice of Intellectual Property. 1 (75) 2014. Lazurit Poligraph (2014): 72-84, 77.

Time to Live นั้นมีบทบาทที่สำคัญมาก ในการดำเนินโครงการแก้ปัญหา HIV/AIDS ในยูเครน MSF เริ่มเข้ามาดำเนินงานด้านโรคเอดส์ในยูเครนตั้งแต่ปี ค.ศ. 1999 หลังจากนั้นอีก 6 ปีก็ได้ร่วมกับรัฐบาลยูเครนในการพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องและครบวงจร โดยมุ่งเป้าไปสู่การลดตราบาป (stigma) และการเลือกปฏิบัติ (discrimination) กับผู้ติดเชื้อ ในปี ค.ศ. 2016 ภาครัฐบาลของยูเครนยังได้จัดทำร่างแนวทางในการรักษาและวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบ นำเสนอต่อหน่วยงานภาครัฐด้วย

อย่างไรก็ตามแม้ว่าจะมีการสนับสนุนงบประมาณจากภายนอกในปริมาณมาก กลับพบว่าผู้ติดเชื้อมีอุปสรรคที่ขัดขวางการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มผู้ติดเชื้อที่เป็น IDUs เนื่องจากกลุ่มผู้ติดเชื้อเสพติดแบบฉีดยานี้มีความผิดทางอาญา ปัญหาการจับกุมกลุ่มคนเหล่านี้ก่อให้เกิดปัญหาด้านความต่อเนื่องในการรักษา รวมถึงปัญหาสำคัญคือความขัดแย้งภายในประเทศของยูเครนเอง ทำให้ผู้ป่วยที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ดังกล่าวไม่สามารถได้รับยาอย่างต่อเนื่องได้ ประมาณการในปี ค.ศ. 2012 ว่า มีผู้ป่วยในยูเครนที่ต้องการยาต้านไวรัส เพียง 30% ที่สามารถเข้าถึงยาได้ นอกจากนี้การสนับสนุนจาก GFATM ให้ยูเครนได้สิ้นสุดในปี ค.ศ. 2016 ทำให้หน่วยงานภาครัฐของยูเครนต้องรับผิดชอบดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ต่อไป

3.4 การอภิปรายผล

เมื่อเปรียบเทียบมาตรการแก้ไขปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ของ 5 ประเทศดังกล่าวข้างต้น ซึ่งมีสถานการณ์ความรุนแรงที่ใกล้เคียงกันสามารถสรุปบทเรียนได้ดังนี้

1. ปัญหาราคายาเป็นปัญหาหลักที่ขัดขวางการเข้าถึงยาต้านไวรัส ดังที่องค์กรหมอไร้พรมแดน (MSF) ได้สำรวจผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส 122 รายในประเทศไนจีเรียและพบว่าร้อยละ 70 เคยต้องหยุดยากลางคันเนื่องจากมีปัญหาทางการเงิน¹²³ ดังนั้น มาตรการสำคัญที่เป็นหลักประกันให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ คือการประกาศนโยบาย การเข้าถึงการรักษาอย่างถ้วนหน้า แบบให้ฟรีต่อผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์พบว่าใน ประเทศบราซิลและประเทศไทย การประกาศนโยบายเข้าถึงการรักษาอย่างถ้วนหน้าแบบให้ฟรีแก่ผู้ป่วย ซึ่งกลายเป็นพันธสัญญาของหน่วยงานภาครัฐในการหามาตรการต่างๆที่จะสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสอย่างถ้วนหน้าโดยไม่เป็นภาระแก่ผู้ป่วย ในขณะที่ประเทศมาเลเซียมีการกำหนดเงื่อนไขการให้การรักษาฟรีที่จำกัดเฉพาะในบางกลุ่ม หรือในประเทศยูเครนซึ่งมีรูปแบบของการร่วมจ่าย ปัญหาภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วย จึงเป็นตัวแปรสำคัญต่อความสำเร็จในการเข้าถึงยาต้านไวรัสและการควบคุมการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ อย่างไรก็ตามการมีนโยบายเพียงอย่างเดียวก็ไม่สามารถประกันความยั่งยืนของนโยบายเข้าถึงยาได้

¹²³ ผลการสำรวจขององค์กรหมอไร้พรมแดน (MSF) ในปี ค.ศ. 2005

2. ศักยภาพในการผลิตยาภายในประเทศเป็นปัจจัยสำคัญอีกปัจจัยหนึ่งต่อความยั่งยืนของนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็นวีเอช ประเทศไทยนับเป็นประเทศที่มีศักยภาพสูงสุดในการผลิตยาต้านไวรัสเชื้อสามัญเพื่อรองรับผู้ป่วยทั่วโลก อย่างไรก็ตามเมื่ออินเดียต้องปรับปรุงกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เป็นไปตามความตกลงทริปส์ จึงเป็นการจำกัดศักยภาพด้านการผลิตยาของอินเดียในบางส่วนซึ่งย่อมส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของผู้ป่วยทั่วโลก ในขณะที่อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศบราซิลก็มีความเข้มแข็งและสามารถผลิตยาต้านไวรัสได้เองมากถึง 8 รายการ ในขณะที่ประเทศไทยพบว่า มีเพียงองค์การเภสัชกรรม เท่านั้นที่ผู้เล่นสำคัญ (key player) ในการผลิตยาต้านไวรัส บริษัทภายในประเทศรายอื่นยังไม่มีบทบาทในการวิจัยและพัฒนาและผลิตยาต้านไวรัสเพื่อรองรับผู้ป่วยภายในประเทศ อย่างไรก็ตามจะพบว่าประเทศกำลังพัฒนาดังกล่าวข้างต้นสามารถผลิตยาต้านไวรัสเฉพาะที่เป็นสูตรพื้นฐานที่ไม่มีสิทธิบัตรเท่านั้น ในยาต้านไวรัสสูตรสำรองนั้นมักเป็นยาที่มีสิทธิบัตร และผู้ทรงสิทธิมักมีการขอรับสิทธิบัตรยาหลายใบในตัวยาคำคัญตัวเดียว โดยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดการผูกขาดยาที่ยาวนานกว่าระยะเวลา 20 ปี

3. ในหลายประเทศ ได้แก่ ประเทศ มาเลเซีย ประเทศไทย และประเทศ บราซิล มีการใช้มาตรการใช้สิทธิโดยรัฐ (Government use, GU) ต่อยาต้านไวรัสเพื่อแก้ไขปัญหาราคาแพง โดยมีระยะเวลาการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่แตกต่างกัน อาทิเช่น ประเทศไทยมีระยะเวลาการบังคับใช้สิทธิจนกระทั่งหมดอายุสิทธิบัตรของยาต้นแบบ ในขณะที่ประเทศมาเลเซียมีระยะเวลาการบังคับใช้สิทธิเพียง 2 ปี เป็นต้น ซึ่งพบว่าในทุกประเทศที่มีการบังคับสิทธิบัตรนั้นเกิดจากความล้มเหลวในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาข้ามชาติมาแล้วทั้งสิ้น ซึ่งจากประสบการณ์แสดงให้เห็นว่าการเจรจากับบริษัทผู้ผลิตยาแต่เพียงอย่างเดียวไม่ได้ช่วยให้ต่อรองราคาที่ดีที่สุดได้แต่อย่างใด และเพราะยังหวังพึ่งพาแต่กลยุทธ์นี้ ประเทศบราซิลต้องจ่ายค่ายาสูตรสำรองด้วยราคาที่สูงถึงสี่เท่าของราคาที่ขายในประเทศอื่นๆ อีกทั้งการตกลงกับบริษัทยังทำให้การพัฒนา ศักยภาพในการผลิตยาเชื้อสามัญในประเทศต้องชะงักไป เห็นได้จากการที่ไม่มียาเอดส์ที่เป็นยาเชื้อสามัญตัวใหม่ๆ ผลิตในประเทศบราซิลนับแต่ปี พ.ศ. 2545 และประเทศไทยใช้เวลาหลายปีในการเจรจากับบริษัทที่ไม่ยอมเสนอราคาที่สมเหตุสมผล และทำให้จำกัดการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามพบว่า ในทั้ง 3 ประเทศข้างต้นไม่มีการประกาศมาตรการ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร อีกละในภายหลัง สะท้อนให้เห็นว่าแม้เป็น มาตรการที่ดีที่สามารถแก้ไขปัญหาราคาได้แต่มีความยากลำบากในการนำมาใช้ เนื่องจากประเทศผู้บังคับใช้ สิทธิต้องเผชิญกับแรงกดดันจากบริษัทยาข้ามชาติ รวมถึงประเทศมหาอำนาจอย่าง สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป เป็นต้น

ถึงแม้ประเทศอินเดียจะไม่มีการใช้สิทธิโดยรัฐในยาต้านไวรัสตัวใดเลย แต่มีกรณีศึกษาที่น่าสนใจคือ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน คือ บริษัท Natco Pharma ที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา sorafenib tosylate ซึ่งเป็นยาต้านมะเร็งที่ใช้ในผู้ป่วยมะเร็งตับและไต นับเป็นการเปิดบทบาทของภาคเอกชนในการมีส่วนร่วมสร้างให้เกิดการเข้าถึงยาภายในประเทศ

4. ประเทศอินเดียมีมาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง ซึ่งสามารถปกป้องไม่ให้ ระบบสิทธิบัตรสร้างการผูกขาดยาโดยบริษัทข้ามชาติได้ นอกจากนี้พบว่าระบบพิจารณาสิทธิบัตรของอินเดียมีความเข้มแข็งมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือข้อกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาอนุมัติสิทธิไว้ค่อนข้างสูงในมาตรา 3(d) ดังจะเห็นได้จากการปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรหลายรายการ อาทิ

- การปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ มีโซเลท (กลีเวค) ของบริษัทโนวาartis ด้วยเหตุผลว่าเป็นรูปแบบใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักแพร่หลายอยู่ก่อนแล้ว โดยคำขอจดสิทธิบัตรฉบับนี้ถูกบริษัทแนทโค ฟาร์มา ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญอิมาทินิบในอินเดีย และสมาคมช่วยเหลือผู้ป่วยโรคมะเร็ง (CPAA) ยื่นคัดค้าน คำตัดสินปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ แสดงถึงผลของกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ของอินเดียได้อย่างชัดเจน คือยึดตามเกณฑ์ในมาตรา 3(d)



รูปที่ 3.2 ผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศอินเดียเรียกร้องให้บริษัทโนวาartisถอนฟ้องมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย

ที่มา: Ellen F.M.'t Hoen.

หลังจากที่มีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขปี พ.ศ. 2548 บริษัทยาชื่อสามัญและกลุ่มผู้ป่วยได้ยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติ (pre-grant opposition) เป็นจำนวนมาก เหตุผลหลักคือการขาดคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 3(d) เช่น

- ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2549 เครือข่ายผู้ป่วย และผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ แห่งอินเดีย (INP+) ยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรยาซิโดวูดีนและลามิวูดีนในสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดของบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ โดยใช้มาตรา 3(d)

5. ในประเทศบราซิลมีกลไกยืดหยุ่นด้านสาธารณสุขบางประการหนึ่งในกลไกดังกล่าวคือ “การยินยอมล่วงหน้า” (prior consent) ซึ่งให้อำนาจแก่หน่วยงานควบคุมยาของบราซิล ในการประเมินการขอสิทธิบัตรยา และกระบวนการผลิตยาก่อนที่จะมีการออกสิทธิบัตร นับเป็นตัวอย่างที่หาได้ยากที่หน่วยงานด้านการสาธารณสุขของรัฐบาลเข้ามามีบทบาทอย่างเป็นทางการในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรยา

6. ภาคประชาสังคมในแต่ละประเทศมีบทบาทอย่างยิ่งในการผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัส ภายในประเทศ ในประเทศไทยภาคประชาสังคมที่มีความเข้มแข็ง ประกอบด้วย องค์การพัฒนาเอกชนด้าน เอดส์ เครือข่ายผู้ป่วย และนักวิชาการ ในขณะที่ภาคประชาสังคมในอินเดียมีผู้ที่มิบทบาทที่ค่อนข้างชัดเจนคือ กลุ่มนักกฎหมายของอินเดีย อาทิ The Lawyer Collective เป็นต้น การมีองค์ประกอบของกลุ่มนักกฎหมายทำให้การขับเคลื่อนของอินเดียมุ่งเน้นการสร้าง ความเข้มงวดในระบบการอนุมัติสิทธิบัตรเป็นหลัก

นอกจากความเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมภายในประเทศแล้ว แรงสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศ และองค์กรพัฒนาเอกชนในต่างประเทศนั้น มีผลอย่างยิ่งต่อความสำเร็จในการขับเคลื่อน องค์กรพัฒนาเอกชนในต่างประเทศที่สำคัญได้แก่ องค์กรหมอไร้พรมแดน (MSF) เป็นต้น

3.5 บทเรียนที่เป็นประโยชน์สำหรับประเทศไทย

จากการสังเคราะห์มาตรการในการสนับสนุนการเข้าถึงยาของทั้ง 4 ประเทศ พบบทเรียนที่น่าจะนำมาใช้ในประเทศไทย ดังนี้

1. การสร้างมาตรฐานในการอนุมัติสิทธิบัตรยาให้มีความเข้มงวดเพื่อป้องกันการผูกขาดยา เช่น มาตรการของประเทศอินเดีย กรณีการกำหนดคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถได้สิทธิบัตร ในมาตรา 3 (d) ของกฎหมายสิทธิบัตร ควบคู่ไปกับการสร้างความเข้มแข็งของหน่วยงานที่อนุมัติสิทธิบัตรที่จะปฏิเสธคำขอที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็งนั้นย่อมสามารถป้องกันการผูกขาดยาอันนำไปสู่ปัญหาราคาแพง ปกป้องผู้ผลิตภายในประเทศ รวมถึงประกันการเข้าถึงยาประชาชนได้

ในประเทศไทย ภาคประชาสังคมร่วมกับนักวิชาการ ได้พยายามผลักดันให้กรมทรัพย์สินทางปัญญา พัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาให้มีเนื้อหาที่ป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย และมีความพยายามในการใช้เหตุผลดังกล่าวในการคัดค้านคำขอก่อนการอนุมัติสิทธิบัตร แต่พบว่ายังไม่เคยมีการปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรยาโดยหน่วยงานผู้อนุมัติสิทธิบัตรของไทยเลย นอกจากนี้ภาคประชาสังคมไทยยังมีข้อกังขาว่าคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรนั้นได้ถูกนำไปใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคำขออย่างจริงจังหรือไม่

2. การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยภาคเอกชนของประเทศอินเดีย เป็นกรณีศึกษาที่สำคัญในการแสวงหาช่องทางเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาโดยบทบาทของภาคเอกชน พบว่าในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดียนั้น ใจความสำคัญอยู่ที่ มาตราที่ 84 ที่ระบุว่าหลังขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแล้ว 3 ปี “ผู้ใดที่สนใจ” อาจยื่นขออนุญาตให้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นๆ ได้ และในบรรดาเงื่อนไขที่ระบุไว้ เงื่อนไขที่น่าสนใจประการหนึ่งคือ สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้หากประชาชนเข้าไม่ถึงนวัตกรรมภายใต้สิทธิบัตรนั้น เพราะมีราคา “ไม่สมเหตุสมผลให้ซื้อหาได้” (มาตรา 84b)

ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้มีการกำหนดเงื่อนไขของการใช้สิทธิโดยภาคเอกชนไว้ใน มาตรา 46-50 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเช่นกัน¹²⁴ ต่อประเด็นดังกล่าวนี้ สอดคล้องกับความเห็นของนักวิชาการและภาคประชาสังคมที่ได้สนับสนุนและเรียกร้องให้องค์กรเภสัชกรรมได้ขอใช้สิทธิโดยภาคเอกชนในการผลิตยาไวรัสตับอักเสบบี- Sofosbuvir¹²⁵

3. การสร้างกลไกยึดหยุ่นด้านสาธารณสุข เช่นการให้อำนาจแก่หน่วยงานควบคุมยา ของประเทศ ในการประเมินการขอสิทธิบัตรยาและกระบวนการผลิตยาก่อนที่จะมีการออกสิทธิบัตร เพื่อให้หน่วยงานด้านการสาธารณสุขของรัฐบาลเข้ามามีบทบาทอย่างเป็นทางการในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรยา ดังเช่นกรณีของประเทศบราซิล (ตารางที่ 3.2) เป็นต้น

4. การขยายเครือข่ายของภาคประชาสังคมไปสู่กลุ่มนักกฎหมาย ทนายความ หรือผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในระบบทรัพย์สินทางปัญญา เหมือนกับการรวมกลุ่มของนักกฎหมายในประเทศอินเดียเป็น The Lawyer Collective เป็นต้น จะทำให้การขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมมีความเข้มแข็งมากยิ่งขึ้น

¹²⁴ **มาตรา ๔๖** เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วัน ยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพิดการณแสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็กรณีตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่า ผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและ คำตอบแทนที่เพียงพอตามพิดการณแห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

¹²⁵ ข้อเสนอของ รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ ในงานสัมมนาเวที “มองไปข้างหน้า: บทเรียน 10 ปี CL และการเข้าถึงยาจำเป็น”

วันอังคารที่ 17 มกราคม พ.ศ. 2560 ห้อง 1102 ชั้น 10 อาคารนวัตกรรมทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3.2 บทบัญญัติทางกฎหมายสำคัญ ๆ ที่ส่งเสริมหรือจำกัดการเข้าถึงยาต้านไวรัสใน 5 ประเทศ

บทบัญญัติทางกฎหมาย	นโยบายในทางปฏิบัติ				
สนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัส					
	ประเทศไทย	ประเทศบราซิล	ประเทศมาเลเซีย	ประเทศอินเดีย	ประเทศยูเครน
มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory licensing)	ภาคประชาสังคมได้ผลักดันให้มีมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 มีการบังคับใช้ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2549 และ 2550 ในยา Efavirenz, lopinavir/ritonavir ระยะเวลาการใช้สิทธิจนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาของสิทธิบัตร	ถูกใช้เป็น “คำขู่ที่ได้ผล” ในการเจรจาเรื่องราคากับผู้ทรงสิทธิ แต่ได้ประกาศจริงในยา Efavirenz ในปี ค.ศ. 2007 ระยะเวลาการใช้สิทธิ 5 ปี	ประกาศ CL ในยาต้านไวรัส 3 รายการ คือ AZT, ddI และ AZT+3TC ในปี ค.ศ. 2003 ระยะเวลาการใช้สิทธิ 2 ปี	มีในยาในกลุ่มอื่น	ยังไม่มี
คัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-grant opposition)	ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ป่วย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่น ๆ ได้คัดค้านการให้สิทธิบัตรที่เห็นว่าไม่ชอบธรรม ในยา Combivir, Raltegravir และยาต้านไวรัสสูตรผสม รวมถึง	ใช้น้อยมาก มีการคัดค้านยาเอดส์ 2 ครั้ง โดยห้องทดลองของรัฐ (Public Laboratory) ในยา Lopinavir/ritonavir และโดยภาคประชาสังคมในยา	ไม่มี	มีการใช้อย่างแพร่หลาย โดยใช้เหตุผล ตามมาตรา 3 (d) ประกอบการคัดค้าน	ไม่มี

บทบัญญัติทางกฎหมาย	นโยบายในทางปฏิบัติ				
สนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัส					
	ประเทศไทย	ประเทศบราซิล	ประเทศมาเลเซีย	ประเทศอินเดีย	ประเทศยูเครน
	ยารักษาไวรัสตับอักเสบบี ซี	Tenofovir			
ความเข้มงวดในการอนุมัติสิทธิบัตรยา	มีคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรทางยาที่ป้องกันคำขอรับสิทธิบัตรแบบ evergreening แต่ภาคประชาสังคมยังมีข้อสงสัยในประเด็นการนำไปใช้ (implementation)	ไม่มี ระบบอนุมัติสิทธิบัตรขาดความโปร่งใส	ไม่มี ระบบอนุมัติสิทธิบัตรขาดความโปร่งใส	- มาตรา 3d ไม่อนุมัติสิทธิบัตรให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่เปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย - สำนักงานสิทธิบัตรเข้มแข็ง เช่น สำนักงานสิทธิบัตรของอินเดีย ณ นครมุมไบ ได้ปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ ของบริษัท Abbott ตามคำคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร ของกลุ่มนักวิชาการและ I-MAK ร่วมกับบริษัท Cipla และ Matrix	ไม่มี ระบบอนุมัติสิทธิบัตรขาดความโปร่งใส

บทบัญญัติทางกฎหมาย		นัยยะในทางปฏิบัติ			
สนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัส					
	ประเทศไทย	ประเทศบราซิล	ประเทศมาเลเซีย	ประเทศอินเดีย	ประเทศยูเครน
การยินยอมล่วงหน้าของ กระทรวงสาธารณสุข – เฉพาะประเทศบราซิล เท่านั้น	ไม่มี	บริษัทยากดดันอย่างหนัก ให้ถอนบทบัญญัตินี้ออก ยัง มีความเห็นที่ตรงข้าม ระหว่างสำนักงานสิทธิบัตร และคณะ กรรมการควบคุม ยา(DRA) ทำให้คำขอจด สิทธิบัตรจำนวนมากยังค้าง อยู่ เช่น กรณียา Valganciclovir ที่ใช้รักษา CMVR คณะกรรมการ ควบคุมยาแห่งชาติ (ANVISA) ปฏิเสธคำขอ ด้วยเหตุผลว่าขาดความ ใหม่ และการประดิษฐ์ใหม่ Roche ฟ้องรัฐบาลกลางใน รีโอเดอจาเนโร โดยอ้างว่า ANVISA ไม่มีความชอบ ธรรมในการแทรกแซงเรื่อง	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

บทบัญญัติทางกฎหมาย	นัยยะในทางปฏิบัติ				
สนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัส					
	ประเทศไทย	ประเทศบราซิล	ประเทศมาเลเซีย	ประเทศอินเดีย	ประเทศยูเครน
		การขอจดสิทธิบัตร คดีกำลังดำเนินอยู่			

บทบัญญัติทางกฎหมาย	นัยยะในทางปฏิบัติ				
จำกัดการเข้าถึงยาต้านไวรัส					
	ประเทศไทย	ประเทศบราซิล	ประเทศมาเลเซีย	ประเทศอินเดีย	ประเทศยูเครน
การบังคับใช้ TRIPS เร็วกว่าที่กำหนดไว้โดยข้อตกลงขององค์การการค้าโลก	บังคับใช้ใน ปี พ.ศ. 25 35 เร็วกว่าข้อตกลง 13 ปี	บังคับใช้ใน ปี พ.ศ. 25 40 เร็วกว่าข้อตกลง 10 ปี	บังคับใช้ใน ปี พ.ศ. 2548	บังคับใช้ใน ปี พ.ศ. 2548	บังคับใช้ใน ปี พ.ศ. 2548
การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Safety Monitoring Program -	ทำให้การผลิตยาชื่อสามัญของยาที่ไม่ได้ติดสิทธิบัตรถูกระงับไป 2 ถึง 5 ปี เช่น	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

บทบัญญัติทางกฎหมาย		นัยยะในทางปฏิบัติ			
จำกัดการเข้าถึงยาต้านไวรัส					
	ประเทศไทย	ประเทศบราซิล	ประเทศมาเลเซีย	ประเทศอินเดีย	ประเทศยูเครน
SMP)	Tenofovir ไม่ได้ถูกจดสิทธิบัตรในประเทศไทย แต่ยังคงเป็นสินค้าผูกขาด จนกว่าจะหลุดจาก SMP				
กลไกการคุ้มครองย้อนหลัง (Pipeline mechanism)	ไม่มี	การคุ้มครองสิทธิบัตรของยาที่สำคัญต่อสาธารณสุข โดยไม่วิเคราะห์คุณสมบัติในการจดสิทธิบัตรได้ในประเทศบราซิล เพื่อรักษาเอชไอวี/เอดส์: Abacavir, efavirenz, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, amprenavir	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

บทที่ 4

กลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา ปัญหาและอุปสรรคในอดีต และภาวะคุกคามการเข้าถึงยาในปัจจุบันและอนาคต

เนื้อหาในบทนี้อ้างอิงจากการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับบทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคม และการสังเคราะห์บทเรียนความเคลื่อนไหวที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐจำนวน 16 ท่าน และการสังเคราะห์ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการประชุมและการสนทนากลุ่มจำนวน 2 ครั้ง (รายชื่อผู้ร่วมประชุมและภาพการประชุม อยู่ในภาคผนวกที่ 2-5) โดยมีข้อค้นพบ ดังนี้

4.1 กลไกการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยา

ตลอดระยะเวลา 20 ปีของการขับเคลื่อนเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ภาคประชาสังคมของไทยมีกลไกการขับเคลื่อนที่สำคัญ ดังนี้

4.1.1 การรวมกลุ่มของผู้ป่วยและการพัฒนาศักยภาพภายในกลุ่ม

พบว่า องค์ประกอบภาคประชาสังคมที่ขับเคลื่อนในประเด็นด้านสุขภาพที่เข้มแข็งมากที่สุดคือ กลุ่มผู้ป่วย และองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสุขภาพ ในขณะที่นักวิชาการและสื่อสารมวลชน มีบทบาทในการสนับสนุนการเคลื่อนไหว ทั้งในด้านข้อมูลทางวิชาการ และการสื่อสารต่อสาธารณะ ความเข้มแข็งของกลุ่มผู้ป่วยถือเป็นปัจจัยหลักต่อความยั่งยืนของภาคประชาสังคมด้านสุขภาพ เนื่องจากเป็นผู้ที่ต้องอยู่กับความเจ็บป่วยจนตลอดชีวิต ในขณะที่ภาคส่วนอื่น ๆ นั้นอาจมีความเปลี่ยนแปลงไปตามเหตุปัจจัยต่างๆ จะพบว่ากลุ่มผู้ป่วยในประเทศไทยมีความเข้มแข็งมาก และมีผลงานการขับเคลื่อนที่เป็นรูปธรรมมาโดยตลอด เครือข่ายผู้ป่วยที่สำคัญ อาทิ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย และชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย นั้นถือเครือข่ายผู้ป่วยที่มีศักยภาพสูงและเป็นผู้นำในการขับเคลื่อนในเชิงนโยบาย จุดเด่นของทั้ง 2 เครือข่าย มี 3 ประเด็นหลัก ดังนี้คือ

- มีการจัดโครงสร้างของเครือข่ายทั้งในระดับพื้นที่ ระดับจังหวัด ระดับภูมิภาค และระดับประเทศ พบว่าในทั้ง 2 กลุ่ม มีการสร้างเครือข่ายในทุกกระดับ ปัจจุบันมีเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และผู้ป่วยโรคไตที่ครอบคลุมในทุกจังหวัดทั่วประเทศ

- มีกลไกการพัฒนาศักยภาพภายในของกลุ่ม และมีกิจกรรมที่หล่อเลี้ยงการรวมกลุ่มอย่างต่อเนื่อง เช่น มีการจัดประชุมของเครือข่ายอย่างสม่ำเสมอ และมีการจัดประชุมใหญ่ประจำปีทุกปี รวมถึงการมีกิจกรรมหล่อเลี้ยงกลุ่มโดยตลอด เช่น การร่วมเป็นทีมผู้ให้บริการในศูนย์องค์รวม ของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ และการร่วมติดตามเยี่ยมบ้านของผู้ป่วยไตวาย เป็นต้น

4.1.2 การสร้างเครือข่ายทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

นอกเหนือจากการสร้างความเข้มแข็งภายในของผู้ป่วยแต่ละกลุ่มโรคแล้ว ยังมีกระบวนการสร้างเครือข่ายของกลุ่มผู้ป่วยในหลายกลุ่มโรค เช่น การรวมตัวกันและมีการจัดตั้งเป็นเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นการรวมกลุ่มผู้ป่วยถึง 17 องค์กร และมีการประชุมปรึกษาหารือกันเป็นประจำทุก 2 เดือน ในนามของ เครือข่ายพลเมืองขับเคลื่อนด้านสิทธิและสุขภาพ หรือ Healthy Forum การมีเวทีของการพูดคุยแลกเปลี่ยน และบอกเล่าสถานการณ์ปัญหาต่างๆของกลุ่มผู้ป่วย อย่างสม่ำเสมอ ทำให้เกิดการช่วยเหลือ แก้ปัญหาร่วมกัน และกลุ่มผู้ป่วยมีพลังในการขับเคลื่อนเพื่อผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระดับนโยบาย

ในส่วนขององค์กรพัฒนาเอกชนนั้นพบว่า มีการสร้างเครือข่ายร่วมกันกับองค์กรในต่างประเทศอย่างชัดเจน โดยเฉพาะในประเด็นที่เป็นสาธารณะ เช่น การร่วมกันคัดค้านข้อเรียกร้องที่เกินไปกว่าความตกลงทริปส์ หรือ TRIPs Plus ในการเจรจาเขตการค้าเสรี การคัดค้านสิทธิบัตรยา และการสนับสนุนการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นต้น เนื่องจากถึงแม้ว่าในประเด็นเหล่านี้จะมีการดำเนินการในแต่ละประเทศ แต่มีผลต่อการเคลื่อนไหวในประเทศอื่นๆด้วย อาทิ การปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรยา Sofosbuvir ของอินเดียและจีน ก็ถูกใช้ในการรณรงค์หรือสื่อสารเพื่อให้มีการปฏิเสธการใช้สิทธิบัตรยา Sofosbuvir ในประเทศไทย และประเทศอื่นๆที่ยังอยู่ในช่วงการพิจารณาสิทธิบัตร หรือการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทย ก็ส่งผลให้มีการประกาศใช้สิทธิในประเทศอื่นๆตามมา เป็นต้น พบว่า มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เป็นองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสุขภาพที่มีความเข้มแข็งมากและมีการทำงานร่วมกันกับองค์กรพัฒนาเอกชนในต่างประเทศ โดยได้รับสนับสนุนงบประมาณบางส่วนในการทำงานรณรงค์ รับการสนับสนุนข้อมูลทางวิชาการ เป็นต้น องค์กรพัฒนาเอกชนในต่างประเทศ รวมถึงกลุ่มที่ไม่แสวงกำไรที่ขับเคลื่อนด้านสุขภาพ ที่สำคัญ ได้แก่ โครงการหมอไร้พรมแดน (MSF), เครือข่ายประเทศโลกที่สาม (Third World Network, TWN), องค์กรเพื่อสร้างองค์ความรู้และการเข้าถึงยา (I-MAK) เป็นต้น

ในส่วนของภาควิชาการนั้นพบว่า มีกลุ่มนักวิชาการด้านทรัพยากรสุขภาพและการเข้าถึงยาที่มีความสัมพันธ์อย่างแนบแน่น และขับเคลื่อนร่วมกันกับเครือข่ายผู้ป่วยและองค์กรพัฒนาเอกชนที่ขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาโดยตลอดนับตั้งแต่ในอดีตจนถึงปัจจุบัน เช่น กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจกส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) เป็นต้น แต่ปัญหาที่พบคือข้อจำกัดในการเพิ่มจำนวนนักวิชาการในกลุ่มดังกล่าว ยังจำกัดอยู่ในกลุ่มนักวิชาการกลุ่มเล็กๆ อย่างไรก็ตามพบว่ายังมีกลุ่มนักวิชาการที่ขับเคลื่อนในระดับนโยบายระหว่างประเทศ เช่น แผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) ซึ่งเป็นกลุ่มนักวิชาการที่สามารถเชื่อมโยงกับนักวิชาการในต่างประเทศได้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องหาแนวทางในการเชื่อมโยงข้อมูล หรือการสร้างเครือข่ายเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมต่อไป

4.1.3 การผลักดันนโยบายหลักที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา

การผลักดันนโยบายหลักที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา เป็นกลไกสำคัญของภาคประชาสังคมในการสร้างสิ่งแวดล้อมที่เอื้ออำนวยต่อการเข้าถึงยา และประกันการเข้าถึงยาในระยะยาว โดยมีรูปธรรมของความสำเร็จในการผลักดันนโยบายหลักที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา ดังนี้

- การผลักดันของภาคประชาสังคม ให้มีเนื้อหาที่ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนในนโยบายรัฐ และการกำหนดให้สิทธิการรักษาพยาบาลเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ในรัฐธรรมนูญ ปี พ.ศ. 2540 และ 2550
- การผลักดันให้เกิดระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งเป็นรากฐานที่สำคัญที่สุดในการประกันการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย
- การผลักดันให้มีการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อแก้ไขปัญหายาที่มีราคาแพง
- การผลักดันให้เกิดยุทธศาสตร์ชาติที่ว่าด้วยเรื่องการเข้าถึงยา ฯลฯ

4.1.4 การขับเคลื่อนบนพื้นฐานข้อมูลทางวิชาการและการสื่อสารกับมวลชน

พบว่าภาคประชาสังคมไทยใช้ การขับเคลื่อนบนพื้นฐานข้อมูลทางวิชาการ มีการนำเสนอข้อมูลทางวิชาการสู่สาธารณะอย่างต่อเนื่อง เช่น การจัดประชุมเสวนา การจัดเวทีวิชาการ เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีกลไกในการสื่อสารกับสาธารณะที่ค่อนข้างชัดเจน และมีพื้นที่ในช่องทางการสื่อสารหลัก เช่น หนังสือพิมพ์ สถานีโทรทัศน์ สถานีวิทยุ และช่องทางการสื่อสารทางอินเทอร์เน็ต ในการนำเสนอข้อมูลทางวิชาการและข้อมูลความเห็นต่อนโยบายต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อการเข้าถึงยา นอกจากนี้ภาคประชาสังคมบางส่วนที่ทำงานเคลื่อนไหวก็เป็นทำหน้าที่สื่อโดยตรงด้วย ทำให้ประเด็นการขับเคลื่อนไม่หลุดไปจากกระแสสังคม นอกจากนี้ภาคประชาสังคมยังได้รับการสนับสนุนการจัดเสวนาทางวิชาการอยู่บ่อยครั้งจากหน่วยงานด้านการส่งเสริมสุขภาพ และหน่วยงานด้านวิชาการ เป็นต้น ถึงแม้การประชุมไม่ได้จัดอย่างสม่ำเสมอ แต่ทำให้มีการขับเคลื่อนอยู่ตลอดเวลา

“FTA Watch เป็นเครือข่ายที่ทำงานบนข้อมูลทางวิชาการ ทำให้มีความน่าเชื่อถือ หนักแน่น เวลาไปถกเถียงในเวทีจึงน่าเชื่อถือ มีคนฟัง ประกอบกับเครือข่ายนี้มีคนที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจริงๆ ที่เห็นอยู่ว่าคนไข้ต้องการยา ถ้าไม่ได้แล้วเขาแย่.....ออย. หรือกรมทรัพย์สินทางปัญญาเองก็ตาม ถ้ามีเรื่องนี้เขาก็ต้องเชิญ FTA Watch หรือเครือข่ายผู้ป่วยเข้ามาทุกครั้ง ส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะด้วยด้วยข้อกำหนดที่จะต้องให้เกิดการมีส่วนร่วมไม่ว่าจะเป็นรัฐธรรมนูญ หรือตัวชีวิตของหน่วยงาน ก็เป็นปัจจัยเอื้อที่ทำให้เวลาภาครัฐเขาทำอะไรเขาก็ต้องเชิญ”

นักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญา มหาวิทยาลัยขอนแก่น

4.1.5 มีส่วนร่วมในระบบบริการด้านสุขภาพและการทำงานร่วมกับหน่วยงานภาครัฐ

กลไกขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมที่สำคัญเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา คือ การเข้าไปมีส่วนร่วมของเครือข่ายผู้ป่วยและองค์กรพัฒนาเอกชน ในระบบการให้บริการด้านสุขภาพ ซึ่งนั่นคือการเปลี่ยนสถานภาพจากผู้ที่ต้องพึ่งพิงในระบบสุขภาพไปสู่ผู้ที่ทำหน้าที่สนับสนุนระบบสุขภาพ การทำงานร่วมกันกับหน่วยงานภาครัฐในระบบการให้บริการด้านสุขภาพ นอกเหนือจากการสร้างความไว้วางใจ การแบ่งเบาภาระ ยังเป็นจุดสำคัญที่สร้างความเข้าใจระหว่างผู้ให้บริการด้านสุขภาพและผู้ป่วย อันนำไปสู่การเปลี่ยนทัศนคติและมุมมองที่มีต่อผู้ป่วย รวมถึงการมีความเห็นอกเห็นใจและการช่วยสนับสนุนในเชิงนโยบายให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ รูปแบบที่ชัดเจนคือการที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคเอดส์ หรือโรคไต มีส่วนสนับสนุนให้ผู้ป่วยมีการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพหรือเข้าถึงยาจำเป็นได้ นอกจากนี้การมีส่วนร่วมทำงานกับหน่วยงานภาครัฐในการกำหนดสิทธิประโยชน์และแนวทางในการรักษาในรูปแบบการเป็นคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ก็ทำให้ผู้ป่วยในกลุ่มต่างๆ สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้

“ตอนหลังผมต้องการให้บทบาทมันกระจายตัวไป จึงพยายามเปิดตัวเข้าไปทำงานกับภาครัฐในทุกหน่วยงาน และขยายเครือข่ายไปให้ครบทุกห้วงมณฑลในประเทศไทย เพื่อไปตามหาตัวว่าเพื่อนเราอยู่ที่ไหน อยู่ยังไง ลำบากไหม เราก็รวบรวมจนปัจจุบันรวมตัวกันเป็นก้อนเดียว เราจะจัดงานทุกปี.....การยอมรับของหน่วยงานภาครัฐไม่มีปัญหาเลย เพราะคุณหมอหลายคนยังบอกว่าเขาไม่รู้หรือว่าบริบทของคนไข้เป็นยังไง คือพอเราเข้าไปทำ คุณหมอก็จะเห็นว่าเราไม่ได้ล้วงลูกซึ่งกันและกัน แต่เราช่วยกันทำงาน ใครมีปัญหาอะไรก็มาคุยกัน ช่วยเหลือกัน อย่างช่วงนี้มีปัญหาน้ำท่วม หน่วยบริการยังไม่ลงไป พวกเราลงไปแล้ว และไปคุยกับคุณหมอก่อนที่กองทุนได้ ของ สปสช. ว่ามีปัญหาแบบนี้ น้ำยาส่งไม่ทันนะ ก็เป็นการทำงานแบบช่วยเหลือกัน”

ประธาน ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย

4.1.6 การสร้างกลไกการเฝ้าระวังนโยบายที่มีผลกระทบต่อเข้าถึงยา

พบว่าภาคประชาสังคมของไทยให้ความสำคัญกับการสร้างระบบเฝ้าระวังนโยบายที่อาจจะมีผลกระทบต่อเข้าถึงยา เช่น ในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาและการเจรจาเขตการค้าเสรี ก็มีกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน หรือ FTA Watch ร่วมกับกลุ่มภาคีเครือข่าย เช่น เครือข่ายผู้ป่วยและเครือข่ายนักวิชาการทำหน้าที่เฝ้าระวัง ในประเด็นด้านระบบหลักประกันสุขภาพ ก็มีกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพร่วมกับภาคีเครือข่ายทำหน้าที่เฝ้าระวัง เป็นต้น

โดยสรุปจากบทเรียนการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา พบว่ามีความสำเร็จที่เป็นรูปธรรมคือ ความเข้มแข็งของเครือข่ายผู้ป่วยที่มีพัฒนาการมาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกลุ่มดังกล่าวถือเป็นองค์ประกอบหลักของภาคประชาสังคมด้านสุขภาพ การมีเครือข่ายที่เข้มแข็งทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ การผลักดันในระดับนโยบาย การสร้างความร่วมมือของภาคประชาสังคม

และหน่วยงานภาครัฐในการร่วมบริการด้านสาธารณสุข พบว่าปฏิสัมพันธ์ระหว่างภาคประชาสังคมพัฒนาการที่ดีขึ้นมาจากเดิมที่มีเฉพาะการเผชิญหน้า มาสู่การมีเวทีการปรึกษาหารือร่วมกัน และมีความเข้าใจในบทบาทของกันและกันมากยิ่งขึ้น แม้ในบางประเด็นจะมีความเห็นที่ขัดแย้งแต่พบว่ามีการยอมรับความเห็นของกันและกันมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามพบว่าสถานการณ์ความเปลี่ยนแปลงทางการเมือง การเปลี่ยนนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ และการเคลื่อนไหวของบริษัทยักษ์ชาติก็มีผลกระทบต่อความยั่งยืนในประเด็นการเข้าถึงยา ซึ่งภาคประชาสังคมยังต้องติดตามอย่างต่อเนื่องต่อไป

4.2 ปัญหาและอุปสรรคของการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมในอดีต

ปัญหาและอุปสรรคของการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมไทยในอดีต มีประเด็นที่สำคัญดังนี้

4.2.1 การยอมรับตัวตนภาคประชาสังคมของหน่วยงานภาครัฐ

จากบทเรียนความเคลื่อนไหวเพื่อผลักดันให้เกิดการเข้าถึงยาที่ผ่านมา จะพบว่าปัญหาอุปสรรคสำคัญในระยะเริ่มต้น คือการไม่ยอมรับความเห็นและการแสดงออกของภาคประชาสังคมของหน่วยงานภาครัฐ การมีทัศนคติในเชิงลบต่อผู้ป่วยและองค์กรพัฒนาเอกชน ทำให้เกิดลักษณะของการเผชิญหน้าระหว่างภาครัฐและภาคประชาสังคม อย่างไรก็ตามพบว่าในปัจจุบันได้มีการปรับเปลี่ยนลักษณะของปฏิสัมพันธ์ซึ่งเป็นไปในแนวทางที่ยอมรับความเห็นของกันและกันมากขึ้น ในขณะที่ภาคประชาสังคมมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบวิธีการทำงานร่วมกับหน่วยงานภาครัฐในลักษณะที่นุ่มนวลมากขึ้น โดยเน้นหนักการเจรจาเพื่อทำความเข้าใจก่อนที่จะใช้การดำเนินการในรูปแบบที่เข้มข้นมากขึ้น ทำให้ได้รับการตอบสนองจากหน่วยงานภาครัฐที่ดีขึ้น นอกจากนี้ภาคประชาสังคมมีการทำงานในลักษณะเกาะติด ทำให้ตอกย้ำถึงจุดยืนที่ชัดเจนของการขับเคลื่อน

“ในสมัยแรกที่เข้าไปขับเคลื่อน มองว่าอุปสรรคนั้นเยอะมาก เพราะว่าเขาก็ไม่เข้าใจว่าทำไมเราต้องลุกขึ้นมาเรียกร้อง เจอหน้ามันก็มาเรียกร้อง เป็นอุปสรรคในด้านทัศนคติ มุมมองของผู้กำหนดนโยบายหรือผู้รักษา แต่เราพบว่าอุปสรรคนั้นค่อยๆ จางไป เพราะว่า ความเข้าใจที่ดี หรือการยอมรับในความทุกข์ของผู้ป่วย และเขาเห็นหลักฐานในเชิงประจักษ์ว่าเมื่อเขาจัดสิทธิประโยชน์ให้ผู้ป่วยแบบนี้แล้วชีวิตคนมันดีขึ้น ทำให้การค้านกันมันก็น้อยลงไป ตอนหลังก็มีผู้พูด ผู้เรียกร้องแทนเราด้วย”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“ผมว่าเป็นเพราะพยายามบอกอย่างต่อเนื่องว่าเรากำลังสนใจในเรื่องอะไร ยังคงพูดอย่างนี้อยู่เรื่อยๆ กับผู้กำหนดนโยบาย ไม่ว่าอธิบดีจะเปลี่ยนมากี่คน พูดจนวันหนึ่งเขายอมที่จะรับฟัง เดียวนี้กระทรวงสาธารณสุขก็เริ่มทำงานแบบ proactive ที่จะเข้าไปทำงานกับกระทรวงพาณิชย์ เพราะว่าเรื่องของการค้านนั้นมันกระทบจริงๆ แต่เขาไม่เคยที่จะมาคุยกัน แต่พอมันมีเรื่องของ FTA เกิดขึ้น และตามที่กำหนดในมาตรา 190 ว่ามันจะต้องมีการทบทวนวิจัยซึ่ง ในช่วง FTA นี้ทาง อย. ก็ขมิ้มมันที่จะทำวิจัย HITAP เอยก็ทำการประเมินผลกระทบ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้ทีมเจรจาว่า อะไรเรายอมได้ อะไรยอมไม่ได้ ก็เลยมีภาพความร่วมมือเกิดขึ้น ระหว่างภาคประชาสังคม กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงสาธารณสุข”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“ในส่วนภาครัฐ การมีปฏิสัมพันธ์และมีความร่วมมือกับภาคประชาสังคมนั้น ส่วนหนึ่งก็ขึ้นกับว่าใครเป็นอธิบดี เพราะบางท่านก็เห็นความสำคัญ บางท่านก็ไม่สนใจ แต่ที่ดูมีความเข้มแข็งสุดก็ตอนประท้วง FTA ท่าน...(อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาในตอนนั้น) มองว่าดีที่ไปประท้วง เพราะจะทำให้การเจรจาไม่ผลดีขึ้น มีข้อต่อรองมากขึ้น แต่ระดับผู้บริหารบางคนไม่เห็นด้วย แต่ระดับปฏิบัติเราเข้าใจและเห็นประโยชน์.....ผมว่าการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมมีประโยชน์ต่อภาคราชการนะ ถ้าใช้ให้เป็น ถ้าราชการรู้จักเปิดใจยอมรับนะ อาจจะต้องมานั่งประชุมกันก็ได้ แคร่รู้จักใช้ประโยชน์จากตรงนั้น คือกระชับกันบ้าง ที่ผ่านมามีประโยชน์เพราะทำให้ผู้ตรวจสอบละเอียดรอบคอบมากยิ่งขึ้น หน่วยงานรัฐต้องรับฟังแล้วมาวิเคราะห์ว่าสิ่งที่เขาพูดนั้นมันเป็นประโยชน์ต่อส่วนร่วมหรือไม่ ถ้ามันเป็นประโยชน์ คุณก็ต้องดูว่าคุณจะทำอะไรได้มากน้อยขนาดไหน”

อดีตเจ้าหน้าที่อาวุโส กรมทรัพย์สินทางปัญญา

“หน่วยงานภาครัฐเขาก็มี agenda ของเขาที่ต้องทำตามนโยบาย เพราะฉะนั้นในการขับเคลื่อนของประชาสังคมแต่ละครั้งที่มีสำเร็จได้ มันได้รับความร่วมมือจากเขา มากน้อยแล้วแต่สถานการณ์ แต่ที่เชื่อว่ามันมีคนบางคนในหน่วยงานเองที่สนับสนุน ที่ทำให้เกิดความสำเร็จ การสนับสนุนอาจจะเกิดจากทัศนส่วนตัว หรืออะไรก็ได้แล้วแต่ แต่มีส่วนช่วยให้สำเร็จ เช่น อดีตอธิบดีท่านนั้นทิ้งทวนโดยการประกาศคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรอยู่ ก็ต้องชื่นชมเขา ส่วนหนึ่งคือมันมีเครือข่ายการทำงานร่วมกันในระดับบุคคลอยู่ด้วย.....ที่เชื่อว่าเหตุและผลที่เรายกขึ้นมาอภิปรายกันนี้ พอมันมีเหตุและผล มันรับฟังได้ เขาก็น่าจะเห็นเหตุผลผลพวงที่จะรับฟังได้ คนที่เป็นข้าราชการส่วนหนึ่งเขาก็มองถึงประโยชน์ของสังคมอยู่ไม่ใช่เห็นแต่ความก้าวหน้าของตนเองอย่างเดียว”

นักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญา มหาวิทยาลัยขอนแก่น

4.2.2 แรกกุดตันจากต่างประเทศรวมถึงบริษัทข้ามชาติ

จากบทเรียนการขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคมไทยที่ผ่านมา พบว่า อุปสรรคที่สำคัญคือแรงกุดตันจากบริษัทข้ามชาติ เช่น สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) และของสหรัฐอเมริกา (PhRMA) และสภาธุรกิจสหรัฐ-อาเซียน (United States-ASEAN Business Chamber: ABC) และหน่วยงานในต่างประเทศ เช่น ผู้แทนการค้าสหรัฐ (US trade Representatives: USTR) เป็นต้น ในขณะที่หน่วยงานเหล่านี้มีทั้งกำลังทรัพย์และกำลังคนในการขับเคลื่อน รวมถึงมีอำนาจในการกุดตันหน่วยงานภาครัฐโดยใช้มาตรการต่างๆ จึงเป็นความลำบากของภาคประชาสังคมในการต่อกร

“ปัญหาใหญ่คือการต้องตามความเคลื่อนไหวของธุรกิจยาข้ามชาติ ซึ่งเขามีทั้งคน ทั้งเงิน มีเครือข่ายเยอะที่สอดแทรกเข้าไปอยู่ในส่วนต่างๆที่กำหนดนโยบายเยอะมาก เราติดตามไม่ไหว”

เจ้าหน้าที่รณรงค์ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

4.2.3 ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศมีความอ่อนแอ

อุปสรรคที่สำคัญต่อการเข้าถึงยาของประชาชนไทยอันหนึ่งคือการที่ระบบทรัพย์สินทางปัญญาของไทยยังมีความอ่อนแอ และขาดสมดุลระหว่างการปกป้องผลประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์และการปกป้องผลประโยชน์

ของสาธารณะ สะท้อนได้จากการพบว่ามีรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลงการประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยที่ได้รับ สิทธิบัตร หรือการพบความล้มเหลวของระบบการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตรเนื่องจากมีระยะเวลาการ คัดค้านที่ไม่เอื้อให้สามารถคัดค้านได้จริง หรือปัญหาการสืบค้นข้อมูลในฐานข้อมูลสิทธิบัตร เป็นต้น นอกจากนี้ พบว่าจำนวนการอนุมัติสิทธิบัตรเป็นตัวชี้วัดของผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่อนุมัติสิทธิบัตรและเป็น ผลงานโดยรวมของกระทรวงพาณิชย์ ทำให้ผู้ปฏิบัติงานถูกกดดันให้ต้องเร่งรัดในการอนุมัติสิทธิบัตร ดังเช่น กรณีการใช้มาตรา 44¹²⁶¹²⁷ เพื่อเร่งรัดให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรที่ค้างอยู่ในกรมทรัพย์สินทางปัญญามากกว่า 5 ปี เป็นต้น ประเด็นที่น่าสนใจอีกอย่างคือไม่เคยมีการปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทยโดยกรม ทรัพย์สินทางปัญญาเลย เนื่องจากผู้บริหารมองว่าสิทธิบัตรเป็นการเรื่องของการให้สิทธิ หากมีปัญหาการ ร้องเรียนจึงค่อยไปเพิกถอนในภายหลัง (เป็นหลักคิดในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทาง ปัญญา ที่พยายามตัดขั้นตอนการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตรออกไปแล้วให้มีการคัดค้านหลังอนุมัติสิทธิบัตร แทน) ซึ่งแตกต่างกับความเข้มงวดของระบบสิทธิบัตรในประเทศอินเดีย ในขณะที่ยาจำเป็นตัวใหม่มักเป็นยาที่ ดัดสิทธิบัตรและมีราคาแพงมาก หากไม่พัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญาให้มีความเข้มงวดและมีความสมดุล ย่อมส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาจำเป็นตัวใหม่ๆของผู้ป่วยอย่างแน่นอน

“แต่ก่อนเราก็ไม่เข้าใจว่าทำไมยามันราคาแพง แต่กระบวนการพัฒนาศักยภาพผู้ติดเชื้อ ทำให้เราได้เห็นว่า จริงๆแล้ว มันมีหลายปัจจัยที่ทำให้ยาแพง 1) ยามาจากไหน และ 2) เมื่อมียา ต้องอาศัยกลไกอย่างไรที่เราจะจ่ายได้ เราพบว่าสิ่งที่ทำให้ ยาราคาแพงเพราะระบบทรัพย์สินทางปัญญา เพราะมันทำให้เกิดการผูกขาด และเราก็ค้นพบว่าประเทศเรามีช่องว่างในเรื่องนี้ มากพอสมควร เช่นการให้สิทธิบัตรที่ไม่สมควรได้ ปัญหาการค้างสิทธิบัตร”

ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

4.2.4 การขานักกฎหมายหรือผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญาในเครือข่ายภาคประชาสังคม

จากบทเรียนความเคลื่อนไหวด้านทรัพย์สินทางปัญญาภาคประชาสังคมไทยที่ผ่านมา พบว่าข้อจำกัด ของภาคประชาสังคมคือการขานักกฎหมายหรือผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้กระบวนการ เคลื่อนไหวในหลายครั้งไปไม่ถึงความสำเร็จที่มุ่งหวัง ซึ่งแตกต่างจากประเทศที่มีกลุ่มทนายความหรือนัก กฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาร่วมกันขับเคลื่อน เช่น ประเทศอินเดีย จะพบว่ามี การคัดค้านก่อนการออก สิทธิบัตรอย่างสม่ำเสมอและมักประสบความสำเร็จดำเนินการ นอกจากนี้พบว่าประเด็นด้านทรัพย์สินทาง

¹²⁶ เว็บไซต์ FTA Watch. เครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ และเอฟทีเอว็อทช์ ยื่นจดหมายหัวหน้าคสช. คำนใช้ ม.44 ปลดปล่อยสิทธิบัตรยา.

<http://www.ftawatch.org/node/50420>

¹²⁷ เว็บไซต์กรมทรัพย์สินทางปัญญา. กรมทรัพย์สินทางปัญญา ชี้แจงประเด็นการใช้มาตรา 44 แก้ปัญหาจดทะเบียนสิทธิบัตรล่าช้า. <http://ipthailand.go.th/th/dip-news/item/กรมทรัพย์สินทางปัญญา-ชี้แจงประเด็นการใช้มาตรา-44-แก้ปัญหาจดทะเบียนสิทธิบัตรล่าช้า>

ปัญญานั้นมีความยากในตัวเอง ทำให้ความเข้าใจในประเด็นนี้อยู่ในวงจำกัดแต่ที่ผ่านมามาภาคประชาสังคมก็พยายามที่จะสร้างความเข้าใจและขยายแนวคิดในเรื่องดังกล่าวให้สมาชิกได้รับรู้อยู่เสมอ

“ที่สำคัญคือควรมีคนที่เป็นนักกฎหมายมาทำอย่างจริงจัง แต่เรามีข้อจำกัดคือไม่มีนักวิชาการที่มาทำอย่างจริงจัง เราเคยพยายามทำเครือข่ายนักกฎหมายอยู่ แต่ก็ทำไม่ได้ เหมือนในต่างประเทศ อินเดีย บราซิล ไม่ได้ เราก็ต้องออกแบบงานภายใต้เงื่อนไขของเรา”

เจ้าหน้าที่รณรงค์ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“เรื่องทรัพย์สินทางปัญญานั้นพวกเราต้องมีบทบาท แต่พวกเราถูกกีดกัน เช่นเราขอ 5 ได้เข้าไปแค่ 2 เราไม่มีเงินแต่บริษัทยาเขามีเงิน แต่เรื่องทรัพย์สินทางปัญญานี้คนในภาคประชาสังคมก็รู้ไม่มาก ผมก็พยายามเปิดให้มีการอบรม พูดคุยในเรื่องนี้ เพราะอยากให้เขารับรู้เท่าทัน”

ประธาน ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย

“อย่างในอินเดีย บราซิล หรืออาร์เจนติน่า อันนี้เขามีผู้เล่นที่ติดตามโดยเฉพาะ เป็นนักกฎหมายสิทธิบัตรโดยเฉพาะ”

สมาชิก เครือข่ายศึกษาข้อมูลการเจรจาการค้าเสรีภาคประชาชน

4.2.5 ขาดการบูรณาการของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องในด้านยา

ในอดีตการทำงานของหน่วยงานภาครัฐมีลักษณะการแยกส่วนตามพันธกิจของหน่วยงานนั้นๆ ในประเด็นด้านยานั้นมีหน่วยงานภาครัฐหลักที่ดูแล 2 หน่วยงาน คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่หลักในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ที่มีหน้าที่หลักในการอนุมัติสิทธิบัตรยา การทำงานแบบแยกส่วนตามภารกิจทำให้ไม่เกิดการประสานอุดมการณ์ในภาพรวม และในบางครั้งก่อให้เกิดการทำงานที่ซ้ำซ้อนหรือขัดแย้งกัน

“กระทรวงต่างๆที่เกี่ยวข้องต้องทำงานแบบบูรณาการกันให้มากกว่านี้ เช่น กรมทรัพย์สินทางปัญญา และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใครที่ทำงานเรื่องยาด้วยกันก็ต้องทำงานอย่างบูรณาการกัน”

อดีตประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

อย่างไรก็ตามในปัจจุบันได้มีความพยายามที่จะบูรณาการการทำงานของหน่วยงานภาครัฐที่มีงานที่เกี่ยวข้องกันให้ดำเนินการร่วมกัน เพื่อให้เกิดการทำงานที่เป็นเอกภาพไม่เกิดความขัดแย้ง และมีเป้าหมายการดำเนินการร่วมกัน การเกิดขึ้นของนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (พ.ศ. 2555-2559) นับเป็นก้าวแรกที่ยพยายามบูรณาการ การทำงานของหน่วยงานภาครัฐและการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน แม้ในปัจจุบันจะยังไม่เห็นรูปธรรมในการบูรณาการก็ตาม

“เริ่มเห็นมีความร่วมมือระหว่าง กรมทรัพย์สินทางปัญญา และ ออ. ให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลการทำแผนล่วงหน้า 5 ปี 10 ปี ว่าความจำเป็นล่วงหน้ามันคืออะไร ระบบฐานข้อมูลมันจะรองรับได้อย่างไรในการตรวจสอบเรื่องการติดสิทธิบัตร ถ้าติดแล้ว การต่อรองราคาเรา เราก็สนับสนุนหมด มันไม่สามารถบอกได้ว่าจะทำอย่างเดียวก่อนแล้วจะสำเร็จ”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

4.3 ภาวะคุกคามการเข้าถึงยาของประชาชนไทยในปัจจุบันและอนาคต

ภาคประชาสังคมได้สรุปบทเรียนถึงความเปลี่ยนแปลงที่กลายเป็นภาวะคุกคามหลัก (Threat) ที่จะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาทั้งในปัจจุบันและอนาคต ดังนี้

4.3.1 การเปลี่ยนแปลงเนื้อหาสาระในมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่ว่าด้วยการเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ

เนื่องจากรัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ และก่อนหน้าที่จะมีการประกาศใช้รัฐธรรมนูญฯ ปี พ.ศ. 2550 นั้น ภาคประชาสังคมร่วมกับวิชาการได้ สรุปบทเรียนร่วมกันถึงปัญหาการเจรจาจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ จึงได้ร่วมกันผลักดันให้เกิดมาตรา 190 (ตามรัฐธรรมนูญไทย พ.ศ. 2550) ซึ่งมีเนื้อหาหลักคือ การจัดทำสัญญาระหว่างประเทศใดๆ ต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภา ก่อน และ จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน รวมถึง ก่อนที่จะแสดงเจตนาให้มีผลผูกพัน คณะรัฐมนตรีต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงรายละเอียดของหนังสือสัญญานั้น ด้วย ภายใต้เนื้อหาสาระในมาตรา 190 จะทำให้ภาคประชาสังคมสามารถตรวจสอบความโปร่งใสในการจัดทำหนังสือสัญญาตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงการลงนามในสัญญา ในขณะที่รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันมีเนื้อหาที่ลดทอนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมลง (รายละเอียดนำเสนอไว้ในบทที่ 3 หัวข้อ 2.8) ทำให้เกิดความกังวลต่อการขับเคลื่อนและกระบวนการตรวจสอบการทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศในอนาคต ประเด็นที่เป็นกังวลคือข้อเรียกร้องด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินไปกว่าความตกลงทริปส์ (TRIPs Plus) ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อระบบสิทธิบัตรและราคายาใหม่ในอนาคต

4.3.2 การแก้ไขพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีเนื้อหา แตกต่าง ไปจากหลักการเดิมของระบบ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เนื่องจากในอดีตภาคประชาสังคมเป็นกำลังหลักในการผลักดันให้เกิดพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรวมถึงการเกิดระบบหลักประกันสุขภาพ จึงมีความรู้สึกเป็นเจ้าของระบบและต้องการเห็นพัฒนาการที่ดีของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในขณะที่ เนื้อหาของ (ร่าง) พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปี พ.ศ..... มีความแตกต่างจากหลักการเดิมของระบบเดิมในหลายประเด็นที่สำคัญ จึงเกิดกระแสการคัดค้านจากภาคประชาสังคมตลอดระยะเวลาที่มีการแก้ไข นอกจากนี้ในขั้นตอนการรับฟังความคิดเห็นก็มีลักษณะไม่เปิดกว้าง จึงเป็นประเด็นที่ทำให้เกิดการชุมนุมประท้วงการรับฟังความเห็นใน

หลายเวที ประเด็นการคัดค้านของภาคประชาสังคมต่อการแก้ไขพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่สำคัญมีดังนี้

- ความไม่สมดุลของคณะกรรมการพิจารณา ร่าง พระราชบัญญัติฯ ที่มีตัวแทนภาคประชาชนเพียง 2 คน จากทั้งหมด 27 คน และการกำหนดให้มีสัดส่วนของผู้แทนโรงพยาบาลเอกชนในคณะกรรมการควบคุมคุณภาพฯ เป็นต้น
- การตัดสัดส่วนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และเพิ่มสัดส่วนวิชาชีพสาธารณสุข ในคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ส่งผลให้มีสัดส่วนผู้ให้บริการด้านสุขภาพมากกว่าประชาชน
- การแก้ไขนิยามของ “เงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” ซึ่งทำให้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ไม่สามารถนำเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพไปใช้เพื่อสนับสนุนให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงการบริการสาธารณสุขได้
- การไม่รวมการบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ไว้ในนิยามของบริการสาธารณสุข
- การคงประเด็นการร่วมจ่ายในการรับบริการ ไว้ในร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่
- การแก้ไขกฎหมายให้แยกเงินเดือนบุคลากรทางการแพทย์ออกจากงบประมาณรายหัว จะทำให้เกิดปัญหาการกระจายบุคลากรที่เป็นธรรมต่อหน่วยบริการหรือโรงพยาบาล ฯลฯ

ในมุมมองของภาคประชาสังคมพบว่า การแก้ไขกฎหมายดังกล่าวผิดเพี้ยนไปจากหลักการเดิมของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่มุ่งเน้นให้เกิดการเข้าถึงบริการสุขภาพอย่างถ้วนหน้าโดยการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม โดยเฉพาะประเด็นการใช้เงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ต้องจ่ายให้เฉพาะหน่วยงานภาครัฐเท่านั้น ทำให้เกิดปัญหาต้องบสนับสนุนการร่วมบริการของภาคประชาชน ซึ่งจะมีผลทำให้ความเติบโตของภาคประชาสังคมชะงักงัน

“รัฐบาลไม่มีการวางแผนที่ชัดเจนในด้านการจัดสรรงบประมาณเพื่อการส่งเสริมป้องกันการติดเชื้อ HIV ซึ่งในอดีต NGO ใช้งบประมาณจาก Global fund ในการทำงานส่งเสริมป้องกันและทำงานกับเครือข่ายในพื้นที่ ซึ่งงบนี้กำลังจะหายไป ในส่วนงบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติก็มีงบในส่วนที่เรียกว่า PP งานส่งเสริมป้องกัน ซึ่งจะมีส่วนหนึ่งที่ให้ภาคประชาสังคมหรือชุมชนในพื้นที่ เขียนโครงการไปขอรับการสนับสนุน เพื่อไปทำงานป้องกัน แต่ตอนนี้มันกลายเป็นความอึดอัดเหลือในการตีความ ว่าการให้งบแก่ชุมชนแบบนี้ สปสช. สามารถทำได้หรือไม่ หรือเฉพาะต้องให้เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลใช้งบนี้ในการทำงานส่งเสริมป้องกันเท่านั้นหรือเปล่า จะทำให้การทำงานนี้เป็นไปได้ยากมากขึ้น”

เจ้าหน้าที่รณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

“ในอดีตมันมีงบอีกส่วนหนึ่งที่ได้รับการสนับสนุนจาก สปสช. ผ่านเครือข่ายผู้ติดเชื้อ HIV/AIDS แห่งประเทศไทยแล้วกระจายไปสู่กลุ่มศูนย์รวมเกือบ 300 กลุ่ม ก็ช่วงนี้ก็พักออกไป 2 ปี เนื่องจากเขาคิดว่าเราไม่ให้หน่วยงานของรัฐ มีสิทธิ

อะไรที่จะรับเงินไปทำกิจกรรม ซึ่งผมคิดว่ามันเป็นความไม่เข้าใจ หรือไม่เข้าใจเรื่องการมีส่วนร่วมของประชาชนต่อการพัฒนาระบบบริการ วิธีคิดของเราคือว่า กลุ่มผู้ติดตามเชื่อมันเป็นกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เราจึงมีการกิจกับกลุ่มคือทำยังไม่ให้ผู้ป่วย lost of follow up อันที่ 2 ทำยังไม่ให้ผู้ติดตามใหม่ในชุมชนของเรา อันที่ 3 เรื่อง stigma การตีตราก็เป็นปัญหา เราพบบางคนที่เข้ารับการรักษาเมื่อเช้าแล้ว ไม่มาฝากครรภ์ เราก็ต้องดึงชุมชนเข้ามามีส่วนร่วมในการวางแผน ป้องกัน แต่ตอนนี้มันกลายเป็นว่า ทุกอย่างหลงไปในหน่วยงานของรัฐ ถามว่าโรงพยาบาลทำแค่การรักษาที่แทบจะหมดแรงอยู่แล้ว แล้วบอกให้เขาทำงานป้องกันอีก เทเงินลงไป แล้วผลลัพธ์มันเป็นอย่างไง เรามาไกลมากแล้วในเรื่องการมีส่วนร่วมในทั้งการรักษาหรือการป้องกัน ผมพูดรวมถึงโรคอื่นๆด้วยที่ต้องให้เขามามีส่วนร่วม เป็นเจ้าของระบบร่วมกัน การป้องกันโรคมันไม่ใช่หน้าที่ของรัฐแต่เพียงลำพัง”

ประธาน มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

4.3.3 การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรที่มีเนื้อหาเอื้อต่อการจดสิทธิบัตรของบริษัทยาข้ามชาติ รวมถึงการใช้มาตรการพิเศษอื่นๆเพื่อเร่งรัดการอนุมัติสิทธิบัตรยา

ภาคประชาสังคมพบว่าเนื้อหาในร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับใหม่มีลักษณะที่เอื้อต่อผู้ขอรับสิทธิบัตรมากกว่าการสร้างสมดุลต่อสาธารณะ มีการตั้งคณะกรรมการแก้ไขกฎหมาย ประกอบด้วย ตัวแทนภาคเอกชน บริษัทยาข้ามชาติ แต่ไม่มีกรรมการ ในภาควิชาการและภาคประชาชน มีการตัดเนื้อหาสำคัญของกฎหมายโดยเฉพาะประเด็นการคัดค้านคำขอสิทธิบัตร โดยตัดการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (pre-grant opposition) ซึ่งเป็นให้สิทธิการตรวจสอบแก่บุคคลภายนอกออกไป นอกจากนี้ในกระบวนการรับฟังความเห็นของกรมทรัพย์สินทางปัญญายังเป็นไปอย่างจำกัด และทำในลักษณะเร่งรัด จึงเอื้อต่อการจดสิทธิบัตรของบริษัทยาข้ามชาติมากกว่าประโยชน์ของสาธารณะ

4.3.4 พระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างฯ ฉบับใหม่ที่มีผลกระทบต่อการจัดซื้อยาและความมั่นคงขององค์การเภสัชกรรม

หนึ่งในนโยบายหลักของรัฐบาลในชุดปัจจุบัน คือการให้ความสำคัญกับการปราบปรามการทุจริต จึงมีดำริให้แก้ปัญหาคอร์รัปชันด้วยการจัดซื้อจัดจ้างที่แต่ละปีมีงบประมาณนับล้านล้านบาท ด้วยการปฏิรูประเบียบการจัดซื้อจัดจ้างจากเดิมให้อำนาจแต่ละหน่วยงานไปดำเนินการเอง กลายเป็นศูนย์รวมทีเดียว ภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 24 ส.ค. 2560 ซึ่งเป็นช่วงการเปลี่ยนผ่านและกำลังส่งผลกระทบในภาพกว้าง หนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจรายงานว่า จากข้อมูล 10 เดือนแรกของปีงบประมาณปี 2560 มีโครงการจัดซื้อจัดจ้างรวม 1.46 ล้านโครงการ มูลค่า 6.05 แสนล้านบาท ยังเป็นการจัดซื้อจัดจ้างตามวิธีการเดิม ส่วนโครงการใหม่ตามงบประมาณปี 2561 ต้องยึดตาม พ.ร.บ.ใหม่เท่านั้น ซึ่งกลุ่มที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบจากกฎหมายฉบับนี้ เรียงลำดับความรุนแรง ประกอบด้วย กลุ่มแรก โรงพยาบาลรัฐ การจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ กลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มรับเหมาก่อสร้าง โดยเฉพาะถนนหลวง สาธารณูปโภค¹²⁸ ซึ่งก่อนหน้านี้ โรงพยาบาลรัฐ 13 แห่งเห็นปัญหาที่รออยู่

¹²⁸ เว็บไซต์หนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจ. เอกชนกระอัก! พ.ร.บ.จัดซื้อจัดจ้าง ฟันพิษ ‘โรงพยาบาล-ถนน-ก่อสร้าง’ ติดแหงก.

ข้างหน้า จึงได้ออกมาเคลื่อนไหวให้มีการทบทวนการบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ เนื่องจากมีผลกระทบต่อโรงพยาบาลรัฐโดยตรงรวมทั้งมหาวิทยาลัยภายใต้การกำกับดูแลของรัฐบาลทั้งหมด โดยจะส่งผลกระทบต่อการจัดซื้อยา อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ในการบำบัดโรคและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาบางรายการของสถานพยาบาลรัฐ เนื่องจากยังไม่มีเกณฑ์รองรับ¹²⁹ ขณะที่กรมบัญชีกลางยืนยันว่า สามารถจัดให้มีระเบียบ ข้อบังคับ หรือข้อบัญญัติเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริการพัสดุขึ้นใช้เองทั้งหมดหรือบางส่วนได้ แต่ต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์การจัดซื้อจัดจ้าง และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ¹³⁰

ในเนื้อหาของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ นี้ ทำให้ภาคประชาสังคมมีความกังวลใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นของการจัดซื้อยา โดยก่อนหน้านี้เมื่อวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2560 ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) และภาคีเครือข่ายสุขภาพ รวม 13 องค์กร ประกอบด้วยศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.) มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) มูลนิธิเกสซ์ชนบท (มกช.) มูลนิธิเกสซ์ศาสตร์เพื่อสังคม (มกส.) หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจกส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชมรมเภสัชชนบท ชมรมแพทย์ชนบท และมูลนิธิพัฒนาการแพทย์แผนไทย (มพท.) ร่วมกับสหภาพแรงงานรัฐวิสาหกิจองค์การเภสัชกรรม จัดการแถลงข่าวสำรวจพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเพื่อความมั่นคงทางยา ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และได้เรียกร้องให้กระทรวงการคลัง กรมบัญชีกลาง ออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ มาตรา 65 เพื่ออุดช่องโหว่จากการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าว ภาคประชาสังคมเห็นว่ากฎหมายฉบับนี้เป็นผลมาจากการเรียกร้องจากต่างชาติเพื่อให้เกิดการจัดซื้อจัดจ้างที่มีความโปร่งใส ในขณะเดียวกันก็เพื่อให้ต่างชาติเข้ามามีส่วนร่วมในงบประมาณจากภาครัฐของไทย ซึ่งหากนำกฎหมายนี้มาใช้ในการจัดซื้อยาในภาครัฐ จะทำให้อุตสาหกรรมยาข้ามชาติเข้ามาครอบครองตลาดยาในโรงพยาบาลของรัฐได้ โดยเฉพาะประเทศที่มีอำนาจทางการตลาดมากกว่า มีราคาต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า ส่งผลให้มีการทุ่มตลาด บิดเบือนราคาของตลาดในระยะแรกจนอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยไม่สามารถอยู่ได้ เมื่อไม่มีคู่แข่งในประเทศไทยแล้วก็สามารถขึ้นราคาได้ตามใจชอบ ซึ่งจะส่งผลให้ราคายาสูงขึ้นกว่าเดิมจนเป็นภาระค่าใช้จ่ายด้านยา และประชาชนจะไม่สามารถเข้าถึงยาได้ โดยองค์การเภสัชกรรมเองก็ได้รับผลกระทบนี้จากกฎหมายดังกล่าวด้วย ทำให้องค์การเภสัชกรรมไม่สามารถแข่งขันได้ และบทบาทขององค์การเภสัชกรรมในการควบคุมราคาหรือความมั่นคงด้านยาจะหายไป อันจะมีผลต่อความมั่นคงด้าน

¹²⁹ เว็บไซต์สำนักข่าวอิศรา. เครือข่าย รพ.ฯ ย้ำคลังคลอระเบียบกลางจัดซื้อยา ต่างคนต่างทำไม่ได้ กระทบระบบส่งต่อผู้ป่วย.

<https://www.isranews.org/thaireform-news-strategy/58958-law-58958.html>

¹³⁰ เว็บไซต์สำนักข่าวอิศรา. อ้างอกระเบียบใช้เองได้! กรมบัญชีกลางแจงปม13รพ.รัฐกังวลเสี่ยงคุกม.จัดซื้อใหม่.

https://www.isranews.org/isranews-news/58887-news00_58887.html

ยาของประเทศไทย¹³¹ อย่างไรก็ตามกฎหมายฉบับนี้ก็มีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2560 เป็นต้นมา

ในการสัมมนาวิชาการและสนทนากลุ่ม ที่จัดโดยโครงการวิจัย “การพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายของรัฐเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย” สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขร่วมกับศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ในหัวข้อ “ผลกระทบของนโยบายการจัดยาฉบับใหม่และกลไกสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย” ในวันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2560 ที่ผ่านมามีประเด็นที่น่าสนใจคือ แม้จะมีการบังคับใช้กฎหมายมาแล้วตั้งแต่เดือนสิงหาคมที่ผ่านมา แต่ยังไม่มีการประกาศกระทรวงที่กำหนดแนวทางการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่ชัดเจน เมื่อไม่มีความชัดเจนของการจัดซื้อ โรงพยาบาลต่างๆจึงชะลอการดำเนินการใดๆ ทำให้เกิดผลกระทบโดยตรงต่อผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาและ เวชภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดการขาดยาและเวชภัณฑ์ได้ ซึ่งเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังแห่งประเทศไทย ได้เสนอแนวทางการเฝ้าระวังผลกระทบในการจัดซื้อยาอันเนื่องมาจากกฎหมายฉบับใหม่ของเครือข่ายผู้ป่วย ซึ่งจะมีการรายงานสถานการณ์ปัญหาการขาดยาจากระดับพื้นที่มาสู่ส่วนกลาง เพื่อให้องค์กรส่วนกลางทำการขับเคลื่อนเพื่อเสนอปัญหาต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบและหามาตรการแก้ไขต่อไป ในขณะที่การประชุมร่วมกันของเครือข่ายภาคประชาสังคม 8 องค์กรและองค์กรเภสัชกรรม ในหัวข้อ “การประชุมร่วมเพื่อพัฒนาการกระจายยาและเข้าถึงยาของผู้ป่วยอันสืบเนื่องจากมาตรการจัดซื้อยาในปัจจุบัน” ซึ่งจัดโดยโครงการวิจัยนี้ ร่วมกับองค์กรเภสัชกรรม ในวันที่ 20 ตุลาคม 2560 ณ ห้องประชุมองค์การเภสัชกรรม ก็ได้เป็นเวทีในการแสวงหาความร่วมมือเพื่อแก้ไขปัญหาการกระจายยาและการเข้าถึงยาของผู้ป่วยร่วมกันของภาคประชาสังคม และหน่วยงานรัฐวิสาหกิจด้านการผลิตยา

¹³¹ ปุรพห์ รุจนธำรง. พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 กับความมั่นคงทางยา. เว็บไซต์วงการแพทย์.

<http://www.wongkarnpat.com/viewya.php?id=2351#.Wh1lC4aWbIU>

บทที่ 5

การสังเคราะห์แนวทางการพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

จากการสรุปบทเรียนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมทั้งของประเทศไทยทั้งจากเอกสารและจากประสบการณ์ของภาคประชาสังคม ภาคเอกชนและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก ภาคประชาสังคมและหน่วยงานภาครัฐจำนวน 16 ท่าน และการสนทนากลุ่มจำนวน 2 ครั้ง รวมถึงบทเรียนความเคลื่อนไหวในต่างประเทศ คณะผู้วิจัยขอเสนอแนวทางการพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย โดยจำแนกข้อเสนอตามกลุ่มผู้เล่นหลัก (key players) ในการขับเคลื่อนตามทฤษฎี 3 เหลี่ยมเขี่ยอนภูเขา เพื่อพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยา ประกอบด้วย ข้อเสนอแนะต่อภาคประชาสังคม ข้อเสนอแนะต่อภาควิชาการ และข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานผู้กำหนดนโยบาย ดังนี้

1. ข้อเสนอต่อภาคประชาสังคม: การเสริมสร้างศักยภาพภายในของภาคประชาสังคม

ภาคประชาสังคมเป็นองค์ประกอบหลักที่สำคัญอย่างยิ่งในการขับเคลื่อนให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทย พบว่า ผู้เล่นหลักของภาคประชาสังคมไทย คือ กลุ่มผู้ป่วยและองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสุขภาพ จากการสังเคราะห์บทเรียนความเคลื่อนไหวที่ผ่านมาจะพบว่าองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสุขภาพของไทยนั้นมีความเข้มแข็งมาก และสามารถผลักดันให้เกิดความเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในระบบสุขภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามพบว่า ในปัจจุบันองค์กรพัฒนาเอกชนเริ่มประสบกับภาวะคุกคามในรูปแบบใหม่ เช่น ปัญหาด้านแหล่งทุนสนับสนุน ปัญหาขีดจำกัดด้านจำนวนคนทำงาน เป็นต้น ในขณะที่ กลุ่มผู้ป่วยของไทยมีพัฒนาการอย่างมาก สามารถแทรกซึมเข้าไปอยู่ในหลายส่วนของระบบสุขภาพ และระบบบริการสุขภาพ และมีความพยายามในการสร้างเครือข่ายผู้ป่วยเพื่อเรียกร้องในประเด็นด้านสุขภาพ พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีความเข้มแข็งมาก คือ กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และกลุ่มผู้ป่วยโรคไต ที่สามารถสร้างบทบาทร่วมบริการด้านสุขภาพได้ แต่เพื่อให้เกิดความยั่งยืนของภาคประชาสังคมก็ต้องสร้างความเข้มแข็งในกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ ด้วย ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาศักยภาพภายในของภาคประชาสังคม ดังนี้

1.1 การสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายผู้ป่วยในกลุ่มอื่นๆและการสร้างคนรุ่นใหม่ในขบวนการภาคประชาชน

โดยอาศัยบทเรียนที่สำคัญจากการสร้างเครือข่ายของกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และกลุ่มผู้ป่วยโรคไต เพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรังต่างๆโดยเฉพาะในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น กลุ่มผู้ป่วยมะเร็ง ผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยจิตเวช เป็นต้น นอกจากนี้ต้องยึดหลักการของการรวมกลุ่มเพื่อสร้างอำนาจการต่อรองใน

ประเด็นด้านสุขภาพและการเข้าถึงยา ในปัจจุบันพบว่ามีการรวมกลุ่มเป็นเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังแห่งประเทศไทยแล้ว และมีการจัดตั้งเครือข่ายพลเมืองขับเคลื่อนด้านสิทธิและสุขภาพ หรือ Healthy Forum จึงเสมือนมีจุดตั้งต้นของการรวมผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ และภาคเอกชนที่ขับเคลื่อนในประเด็นดังกล่าว จึงต้องรักษาเครือข่ายนี้เอาไว้และพยายามขยายแนวร่วมด้านสิทธิและสุขภาพต่อไป เพื่อเป็นการประกันการเข้าถึงการรักษาและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

นอกจากนี้ยังต้องมีแนวทางในการสร้างคนรุ่นใหม่ในขบวนการขับเคลื่อนของภาคประชาชนเพิ่มขึ้น ด้วย เนื่องจากพบว่าตัวหลักในการขับเคลื่อนของภาคประชาชนนั้นเป็นกลุ่มคนเดิมๆ มีการขยายจำนวนคนทีน้อยมาก ประเด็นดังกล่าวเป็นความท้าทายของขบวนการประชาชนในปัจจุบันซึ่งการรวมกลุ่มทำได้ยากกว่าในอดีต เนื่องจากในปัจจุบันพบว่าเมื่อมีการติดเชื้อหรือเจ็บป่วยก็สามารถเข้าถึงการรักษาได้ทันที ทำให้ภาวะคุกคามไม่ชัดเจน ส่งผลให้คนรุ่นใหม่สนใจเข้าร่วมการขับเคลื่อน หรือร่วมเรียกร้องน้อยลง

1.2 การสร้างกระบวนการเรียนรู้ และองค์ความรู้ในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา

เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างยั่งยืน จึงปฏิเสธไม่ได้เลยที่ภาคประชาสังคมต้องให้ความสำคัญกับองค์ความรู้ในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากมีผลกระทบโดยตรงต่อราคายาและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ดังนั้นจึงจำเป็นต้องสร้างกระบวนการเรียนรู้และสร้างองค์ความรู้ในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาให้แก่ภาคประชาสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเครือข่ายผู้ป่วย โดยกลุ่มนักวิชาการและองค์กรพัฒนาเอกชนต้องมีส่วนสนับสนุนองค์ความรู้เหล่านี้ เพื่อสร้างความตระหนักให้แก่กลุ่มผู้ป่วย พบว่าที่ผ่านมามีความพยายามในการสร้างกระบวนการเรียนรู้เหล่านี้เป็นระยะ แต่ยังขาดความต่อเนื่องและความเข้าใจในประเด็นดังกล่าวยังคงความจำกัดอยู่เฉพาะในกลุ่มเล็กๆ

1.3 การแสวงหาความร่วมมือกับนักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา และการสร้างเครือข่ายความร่วมมือที่เป็นรูปธรรมกับองค์กรเอกชนในต่างประเทศ

องค์กรพัฒนาเอกชนไทยได้ข้อสรุปว่า การขับเคลื่อนด้านทรัพย์สินทางปัญญาของไทยยังมีข้อจำกัด คือยังขาดองค์ประกอบของทนายความ หรือนักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้การขับเคลื่อนที่ผ่านมายังมีข้อจำกัดอยู่ เช่น พบข้อจำกัดในการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร เป็นต้น เมื่อพิจารณาบทเรียนในต่างประเทศจะพบว่าในประเทศที่มีกลุ่มนักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาร่วมในภาคประชาสังคม จะมีการเคลื่อนไหวด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่รวดเร็วทันสถานการณ์ปัญหา และเป็นรูปธรรมมาก ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องแสวงหาความร่วมมือจากนักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ พบว่าในปัจจุบันองค์กรพัฒนาเอกชนไทยมีการร่วมมือกับเครือข่ายนักกฎหมายหลายกลุ่ม เช่น The Lawyer Collective เป็นต้น ซึ่งอาจต้องหาแนวทางการสร้างความร่วมมือที่เป็นรูปธรรมมากยิ่งขึ้น

และมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านสิทธิบัตรในระดับนานาชาติ เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในการขับเคลื่อนภายในประเทศต่อไป

1.4 การขยายเครือข่ายเฝ้าระวังภาคประชาชน ต่อนโยบายที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพและการเข้าถึงยา

จากการขับเคลื่อนที่เป็นรูปธรรมของเครือข่ายที่ทำงานเฝ้าระวังนโยบายที่อาจมีผลกระทบต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยา อาทิ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch) หรือ กลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพ สามารถป้องกันไม่ให้มีนโยบายที่ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพและระบบยาในหลายครั้ง นอกจากนี้เครือข่ายเหล่านี้ยังเป็นกระบอกเสียงที่สำคัญในการสื่อสารข้อมูลสู่สาธารณะ จึงมีความจำเป็นต้องรักษาพันธกิจนี้ไว้และพยายามขยายเครือข่ายเฝ้าระวังออกไปให้มากยิ่งขึ้น

1.5 การสร้างความร่วมมือกับผู้ผลิตยาภายในประเทศ

การประชุมร่วมกันระหว่างองค์กรภาคประชาสังคมและองค์การเภสัชกรรม เป็นประจำทุก 3 เดือน เป็นรูปแบบความร่วมมือ ของภาคประชาสังคมและผู้ผลิตยาภายในประเทศที่น่าสนใจเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากสามารถผลักดันให้ผู้ผลิตยาในประเทศ ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญในระบบยา เข้ามามีบทบาทในการร่วมขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา จากบทเรียนในต่างประเทศ เช่น ประเทศอินเดีย อาร์เจนตินา และบราซิล จะพบว่า บริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศมีบทบาทที่สำคัญอย่างยิ่งในการประกันการเข้าถึงยาของผู้ป่วย การมีความร่วมมือทั้งอย่างเป็นทางการและไม่เป็นทางการของภาคประชาสังคมกับเอกชนผู้ผลิตยาในประเทศจึงมีความสำคัญ ในปัจจุบันพบว่า ภาคประชาสังคมไทยมีความร่วมมือกับองค์การเภสัชกรรมเป็นอย่างดี แต่ควรขยายความร่วมมือไปสู่ผู้ผลิตยาในประเทศรายอื่น เพื่อเพิ่มศักยภาพและความมั่นคงทางยาของประเทศ

1.6 สนับสนุนให้เกิดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน

ต่อเนื่องจากข้อเสนอที่ 1.5 และอาศัยบทเรียนของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชนในประเทศอินเดีย ภาคประชาสังคมร่วมกับภาควิชาการควรสนับสนุนให้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน โดยเฉพาะในกลุ่มยาจำเป็นรายการใหม่ที่มีราคาแพง และมีความต้องการในประเทศสูง เพื่อเป็นช่องทางใหม่ในการแก้ไขปัญหาาราคาแพงในประเทศ นอกจากนี้มาตรการดังกล่าวก็สามารถกระทำได้ภายใต้บทบัญญัติในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย และนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญาก็คาดหวังว่าการประกาศใช้สิทธิโดยเอกชนน่าจะมีความยืดหยุ่นและมีความเป็นไปได้มากกว่าการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ในสถานการณ์ปัจจุบัน

2. ข้อเสนอต่อภาควิชาการ: สร้างและสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคม เพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน

พันธกิจหลักของภาควิชาการคือการสร้างองค์ความรู้ และสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคม เพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน ที่ผ่านมามีพบว่า กลุ่มนักวิชาการที่ขับเคลื่อนร่วมกับภาคประชาสังคมนั้นเป็นกลุ่มเล็กๆที่มีขีดจำกัดในการขยายจำนวนนักวิชาการและไม่มีองค์กรที่ชัดเจน เป็นการเข้าร่วมตามความสนใจและความสมัครใจ อย่างไรก็ตามพบว่า ยังมีองค์กรด้านวิชาการที่มีความเป็นสถาบันที่เป็นรูปธรรมอยู่และทำงานวิชาการในส่วนนี้แต่ยังมีการเชื่อมต่อข้อมูลหรือการทำงานกับภาคประชาสังคมที่น้อยมาก ทำให้ขาดการถ่ายทอดองค์ความรู้ที่สำคัญที่จะช่วยเสริมศักยภาพในการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคม คณะผู้วิจัยจึงขอเสนอแนะแนวทางในการสร้างและสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ภาคประชาสังคมเพื่อเพิ่มศักยภาพในการขับเคลื่อน ดังนี้

2.1 มีองค์กรด้านวิชาการที่มีความเป็นสถาบัน ทำหน้าที่เป็นสื่อกลางในการเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มนักวิชาการและภาคประชาสังคม

ในสถานการณ์ปัจจุบันของไทย พบว่ามีองค์กรด้านวิชาการหลายองค์กร ที่มีหน่วยย่อยในองค์กรทำงานวิชาการในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยา อาทิ สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) หรือ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) เป็นต้น แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์ในการบูรณาการองค์ความรู้ระหว่างหน่วยงาน ทำให้เป็นภาระของภาคประชาสังคมที่ต้องแสวงหาองค์ความรู้จากแหล่งต่างๆเองเพื่อสนับสนุนกระบวนการขับเคลื่อน จึงควร มีองค์กรด้านวิชาการที่มีความเป็นสถาบัน เช่น สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ที่มีพันธกิจขององค์กรในการสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ประชาชน เพื่อทำหน้าที่เป็นองค์กรหลักในการเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มนักวิชาการและภาคประชาสังคม และสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาศักยภาพและพัฒนาองค์ความรู้ของภาคประชาสังคม

2.2 สร้างหน่วยปฏิบัติการวิจัย/ศูนย์วิจัยด้านการเข้าถึงยา และ/หรือ ทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อสร้างองค์ความรู้ในสถาบันการศึกษา

จากข้อจำกัดของจำนวนนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาที่มีจำนวนน้อย และมีการขยายตัวที่ค่อนข้างน้อย ทำให้งานด้านนี้ไม่เป็นที่รู้จักและไม่แพร่หลายนักในกลุ่มนักวิชาการในสถาบันการศึกษา ทั้งที่เป็นข้อมูลสำคัญที่รองรับการขับเคลื่อนในเชิงนโยบายด้านสุขภาพ ดังนั้น สถาบันการศึกษาที่ถือเป็นแหล่งรวมนักวิชาการ และองค์ความรู้ต่างๆ ควรมีบทบาทในการสนับสนุนการสร้างและส่งเสริมนักวิชาการที่สนใจในประเด็นดังกล่าว โดยสนับสนุนให้เกิดหน่วยปฏิบัติการวิจัยหรือศูนย์วิจัยด้านการเข้าถึงยา และ/หรือ ทรัพย์สินทางปัญญา ในสถาบันการศึกษาโดยเฉพาะในสถาบันการศึกษาที่มีคณะวิชาด้านสุขภาพ และเผยแพร่องค์ความรู้ในประเด็นดังกล่าวทั้งภายในและภายนอกสถาบัน

2.3 สร้างเวทีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างภาควิชาการและภาคประชาสังคม โดยอาศัยพื้นที่ร่วมงานขององค์กรที่มีอยู่เดิม

ที่ผ่านมาพบว่าการแลกเปลี่ยนข้อมูล แบบเฉพาะกิจตามสถานการณ์ปัญหา ระหว่างนักวิชาการและภาคประชาสังคม ทำให้ไม่เกิดความต่อเนื่องในการสร้างความร่วมมือ ดังนั้น องค์กรวิชาการที่ทำงานด้านทรัพยากรสิ่งแวดล้อมและการเข้าถึงยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งรวมถึงสถาบันการศึกษาต่างๆ ต้องสร้างเวทีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและองค์ความรู้อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างภาคประชาสังคมและนักวิชาการ และภาควิชาการต้องมีจุดยืนที่ชัดเจนในการร่วมสนับสนุนการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคม เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา ในการสร้างเวทีความร่วมมือระหว่างภาควิชาการและภาคประชาชนนั้น อาจใช้เวทีการทำงานของ องค์กรอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาชน (คอบข.) ที่เกิดขึ้นภายใต้โครงการ “พัฒนาศักยภาพองค์กรและเครือข่ายองค์กรผู้บริโภคเพื่อองค์กรอิสระคุ้มครองผู้บริโภค ” โดยความร่วมมือของมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ร่วมกับ เครือข่ายผู้บริโภคพัฒนาขึ้นและได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ได้ เนื่องจากตลอดระยะเวลาการทำงาน 3 ปีที่ผ่านมา พบว่าแม้ยังไม่มีกฎหมายรองรับแต่การดำเนินงานขององค์กรอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาชน เป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพมาก

2.4 ภาควิชาการควรทำงานเผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการอย่างสม่ำเสมอ

ภาควิชาการควรจัดทำข้อมูลย่อยเพื่อสื่อสาร และเชิญสื่อมวลชนเข้ารับฟังการนำเสนอ (press briefing) อย่างต่อเนื่อง สม่ำเสมอ เพื่อให้สาธารณชนรับรู้ เข้าใจเรื่องราว และเป็นส่วนหนึ่งของเสียงสนับสนุนการเคลื่อนไหวของภาคประชาชน

3. ข้อเสนอต่อภาครัฐ: บูรณาการหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยา และสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในนโยบายที่ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยา

3.1 สร้างสถาบัน/หน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่บูรณาการการทำงานของหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยาโดยอาศัยกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และแผนพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 มีการกำหนดยุทธศาสตร์ชาติว่าด้วยเรื่องการเข้าถึงยาไว้แล้ว และมียุทธศาสตร์ย่อยที่มีเนื้อหาสร้างการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม รวมถึงการบูรณาการการทำงานของหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยาไว้แล้ว โดยมุ่งหมายให้การทำงานของหน่วยงานภาครัฐจากหลายกระทรวงเป็นไปในทิศทางเดียวกันที่จะส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยา อย่างไรก็ตามพบว่าที่ผ่านมาไม่ได้มีการดำเนินการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาอย่างเข้มข้น เป็นรูปธรรม

เนื่องจากไม่มีสถาบันหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน ทำให้ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่มีผลในทางปฏิบัติ ดังนั้นภาครัฐควรกำหนดสถาบัน/หน่วยงานระดับชาติ ที่ทำหน้าที่ บูรณาการการทำงานของหน่วยงานภาครัฐที่มีพันธกิจด้านยาเข้าด้วยกัน และควบคุมกำกับให้หน่วยงานภาครัฐและองค์กรที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามยุทธศาสตร์ที่วางไว้ รวมถึงการสนับสนุนงบประมาณและบุคลากรเพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวทำได้จริง และประสบความสำเร็จ

นอกจากนี้ ตามพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) ภายใต้พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติถือเป็นองค์กรหลักระดับชาติ ที่ต้องมีบทบาทที่ชัดเจนในการสนับสนุนการขับเคลื่อนของภาคประชาสังคมต่อนโยบายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

3.2 สนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในทุกกระดับ

การมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายของรัฐเป็นกระบวนการสำคัญที่ถูกกำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 เป็นต้นมา นอกจากนี้ยังถูกกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องหลายพระราชบัญญัติ อาทิ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 เป็นต้น ดังนั้นจึงเป็นพันธกิจของทุกหน่วยงานภาครัฐที่ต้องสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในทุกกระดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับการกำหนดนโยบายของชาติที่อาจส่งผลกระทบต่อภาคประชาสังคม คณะผู้วิจัยขอเสนอแนวทางการสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมของหน่วยงานภาครัฐ ดังนี้

3.2.1 หน่วยงานด้านสุขภาพ เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข ต้องมีนโยบายที่ชัดเจนในการสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อระบบสุขภาพและระบบยา นอกจากนี้ยังควรมีการสนับสนุนงบประมาณให้แก่ภาคประชาสังคม เพื่อสนับสนุนให้เกิดการรวมกลุ่มของภาคประชาสังคมในการทำงานด้านสุขภาพ เช่น การสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานของ “ศูนย์องค์กรรวม” เพื่อให้ภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการให้บริการด้านสุขภาพด้วย

3.2.2 ในกระบวนการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านสุขภาพทุกฉบับ อาทิเช่น พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร และพระราชบัญญัติอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ต้องเปิดโอกาสให้ภาคประชาสังคมมีส่วนร่วมตั้งแต่ขั้นตอนแรก เช่น กำหนดให้มีสัดส่วนของภาคประชาสังคมในการร่างแก้ไขกฎหมายที่เป็นธรรม มีการเปิดรับฟังความคิดเห็นอย่างแท้จริงและโปร่งใสและไม่ปิดกั้นการมีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นของภาคประชาสังคม

3.2.3 อาศัยอำนาจตาม มาตรา 11 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550¹³² หน่วยงานรัฐต้องจัดให้มีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากนโยบายสาธารณะ

3.2.4 หน่วยงานภาครัฐต้องสร้างพื้นที่ของการหารือ แลกเปลี่ยนข้อมูลและสร้างความเข้าใจ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคประชาสังคมในประเด็นต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ โดยใช้รูปแบบของการประชุมร่วมกันระหว่างภาคประชาสังคมและองค์การเภสัชกรรมทุก 3 เดือน เป็นกรณีศึกษา นอกจากนี้การมีพื้นที่การรับฟังความเห็นของภาคประชาสังคมต่อการทำงานของหน่วยงานภาครัฐควรถูกกำหนดให้เป็นธรรมเนียมปฏิบัติของหน่วยงานนั้นๆ

3.3 สร้างความเข้มแข็งให้กับระบบทรัพย์สินทางปัญญา และสร้างสมดุลของประโยชน์ผู้ทรงสิทธิและประโยชน์สาธารณะ

เป็นหน้าที่หลักของหน่วยงานภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กรมทรัพย์สินทางปัญญาที่จะต้องสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งหมายถึง กระบวนการในการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรต้องมีความโปร่งใส มีหลักเกณฑ์ที่เข้มงวดในการพิจารณาให้สิทธิบัตร มีกลไกการป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น ต่อประเด็นการสร้างความเข้มแข็งในระบบทรัพย์สินทางปัญญานั้น ภาคประชาสังคมได้รณรงค์เรียกร้องมาเป็นระยะเวลายาวนาน แต่ยังไม่ได้รับการตอบสนองจากหน่วยงานที่รับผิดชอบเท่าที่ควร จึงต้องอาศัยกลไกการร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐกันเอง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีบทบาทร่วมแสดงความเห็นในการพัฒนาระบบสิทธิบัตรด้านยาและแสวงหาแนวทางการพัฒนาร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา หรืออาจใช้กลไกของสถาบันกลาง (ตามข้อเสนอที่ 3.1) ในการบูรณาการการทำงานร่วมกัน

3.4 สนับสนุนทีมวิชาการในการทำวิจัย

หน่วยงานภาครัฐทั้งกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องต้องมีนโยบายในการสนับสนุนทีมวิชาการในการทำวิจัย เพื่อเตรียมพร้อมรับมือการเจรจา และปัญหาอุปสรรคที่เข้ามาในรูปแบบต่างๆ โดยการสนับสนุนงบประมาณ อำนาจความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลสำคัญ เป็นต้น เพื่อให้การขับเคลื่อนนโยบายของหน่วยงานภาครัฐอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิชาการ นอกจากนี้ ยังควรให้การสนับสนุนงานวิจัยที่มีโจทย์ในการมองไปข้างหน้าเพื่อพัฒนาระบบสุขภาพ ระบบยา และระบบทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

¹³² มาตรา ๑๑ บุคคลหรือคณะบุคคลมีสิทธิร้องขอให้มีการ ประเมินและมีสิทธิร่วมในกระบวนการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ จากนโยบายสาธารณะ บุคคลหรือคณะบุคคลมีสิทธิได้รับรู้ข้อมูล คำชี้แจง และเหตุผล จากหน่วยงานของรัฐก่อนการอนุญาตหรือการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมใดที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของตนหรือของชุมชนและแสดง ความเห็นของตนในเรื่องดังกล่าว

ภาคผนวกที่ 1

รายชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์เชิงลึกในประเด็นบทเรียนการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายรัฐด้านการเข้าถึงยากไกลการขับเคลื่อนฯ ปัญหาอุปสรรค และแนวทางการขับเคลื่อนในอนาคต

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง/ องค์กร
1	นายนิมิตร เทียนอุดม	ประธาน/มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
2	นายเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล	เจ้าหน้าที่รณรงค์/มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
3	นางสาวแสงศิริ ตริมาตรคา	เจ้าหน้าที่รณรงค์/มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
4	นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว	ประธาน/เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
5	นายอนันต์ เมืองมูลไชย	อดีตประธาน/เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
6	นายธนพล ดอกแก้ว	ประธาน/เครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ประธาน/ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย
7	นางปาริชาติ บุญโยดม	เลขานุการ/ชมรมผู้ป่วยมะเร็งเต้านมแห่งประเทศไทย
8	นายสมบัติ หทัยเปี่ยมสุข	ประธาน/เครือข่ายผู้มีความพิการ
9	ภญ.ลักขมีเพ็ญ สารชวนะกิจ	เจ้าหน้าที่/สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม
10	ภญ.อัจฉรา เอกแสงศรี	อดีตผู้อำนวยการ/สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม
11	ผศ.ดร.ภญ.ยุพดี ศิริสินสุข	รองผู้จัดการ/แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.)
12	รศ.ดร.นุศราพร เกษสมบุรณ์	อาจารย์/คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
13	รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์	ผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญา
14	นายสุรเดช อัครินทรากูร	อดีตผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร/กรมทรัพย์สินทางปัญญา
15	ภญ.อัญชลี จิตรกันที	รักษาการหัวหน้ากลุ่ม/นโยบายแห่งชาติด้านยา
16	นายนิอับลฆอร์ฟาร์ โตะมิง	เจ้าหน้าที่/โครงการศึกษาและปฏิบัติการงานพัฒนา (FOCUS) สมาชิก FTA Watch

ภาคผนวกที่ 2

รายชื่อผู้เข้าร่วมเสวนาวิชาการผลกระทบของนโยบายการจัดซื้อยาฉบับใหม่

และการสนทนากลุ่มในประเด็นกลไกสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชน

วันพฤหัสบดีที่ 28 กันยายน 2560 เวลา 12.30-16.30 น. ณ Growth Café & Co. ชั้น 3 ลิโด้ สยามสแควร์

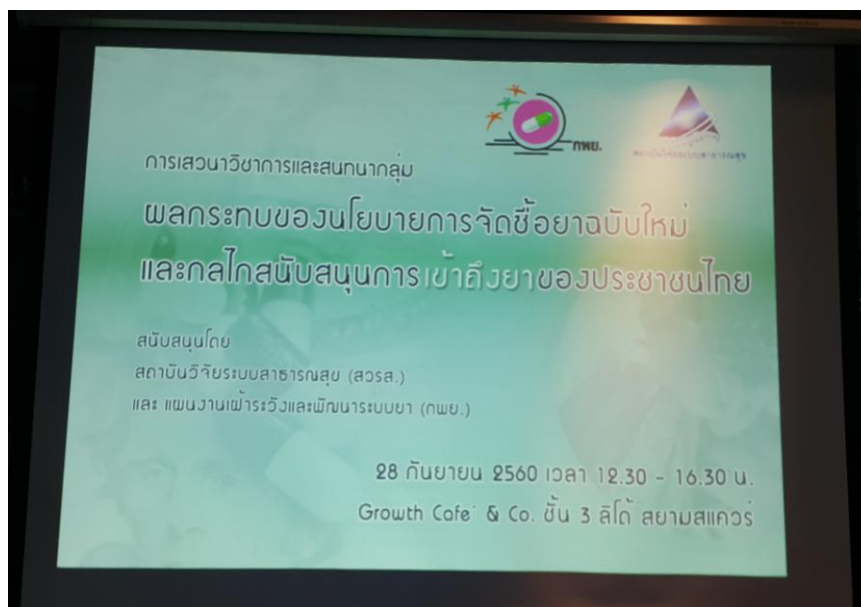
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง/องค์กร
1	นายธนพล ดอกแก้ว	ประธาน/ชมรมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย
2	นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว	ประธาน/เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
3	ภก.รังสรรค์ ศิริชัย	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลอำนาจเจริญ
4	นายวิสุทธิ ตันตินันท์	Program specialist, Democratic Governance and Social Advocacy Unit, UNDP
5	นางสาวพรรณอุมา สีหะจันทร์	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
6	นางสาวแสงศิริ ตรัมรรคา	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
7	นายเชษฐพิจิตร วิวทอง	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
8	นายธรรมรัตน์ ทับทิม	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิส่งเสริมการพัฒนาบุคคล
9	นางพิศเสนห์ นิ่มนวล	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม
10	นางสาวนริศรา ศิลารัตน์	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
11	นางสาวเขมิกา โตนะโพธิกุล	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม
12	นายวีรวัฒน์ นิ่มนวล	เจ้าหน้าที่/มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
13	นายณัฐพล มธูลาภรังสรรค์	กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.)
14	นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล	นักวิจัย
15	อ.ดร.ภญ.อุษาวดี สุตะภักดิ์	นักวิจัย
16	นางสาวนันทกาญจน์ จันทวารา	ผู้ช่วยวิจัย

ภาคผนวกที่ 3

ภาพการจัดเสวนาวิชาการผลกระทบของนโยบายการจัดซื้อยาฉบับใหม่

และการสนทนากลุ่มในประเด็นกลไกสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชน

วันพฤหัสบดีที่ 28 กันยายน 2560 เวลา 12.30-16.30 น. ณ Growth Café & Co. ชั้น 3 ลิโด้ สยามสแควร์











ภาคผนวกที่ 4

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมเสวนาเพื่อพัฒนาการกระจายยาและเข้าถึงยาของผู้ป่วย

อันสืบเนื่องจากมาตรการจัดซื้อยาในปัจจุบัน

20 ตุลาคม 2560 เวลา 09.00-12.00 น. ณ ห้องประชุมองค์การเภสัชกรรม

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	หน่วยงาน
1	นายนิมิตร เทียนอุดม	ประธานมูลนิธิเข้าถึงเอดส์
2	นายเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล	มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
3	นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว	ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
4	ผศ.ดร.ภญ.ยุพดี ศิริสินสุข	รองผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.)
5	นายแพทย์นพพร ชื่นกลิ่น	ผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม
6	ภก.พิพัฒน์ นิยมการ	รองผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม
7	ภญ.ศิริวรรณ ป้อมจักรศิลป์	ผู้เชี่ยวชาญ องค์การเภสัชกรรม
8	ภญ.สุภาพร ตีพพะมงคล	ผู้ช่วยผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม
9	ภญ.วีระมล มหาตมวดี	ผู้ช่วยผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม
10	ภญ.อภิชา โยธาประเสริฐ	ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ องค์การเภสัชกรรม
11	นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล	นักวิจัย
12	อ.ดร.ภญ.อุษาวดี สุตะภักดิ์	นักวิจัย
13	นางสาวนันทกาญจน์ จันทวาราร	ผู้ช่วยนักวิจัย

ภาคผนวกที่ 5

ภาพการประชุมเสวนาเพื่อพัฒนาการกระจายยาและเข้าถึงยาของผู้ป่วย

อันสืบเนื่องจากมาตรการจัดซื้อยาในปัจจุบัน

20 ตุลาคม 2560 เวลา 09.00-12.00 น. ณ ห้องประชุมองค์การเภสัชกรรม





ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ สกุล

นางสาวอุษาวดี สุตะภักดิ์



ประวัติการศึกษา

- 2551: วิทยาศาสตร์สุขภาพบัณฑิต สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร (นานาชาติ)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 2543: สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต (นานาชาติ)
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2539: เภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ประวัติการทำงาน

- 2539-2553 อาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
- 2553-2557 นักวิจัย นักวิชาการด้านการเข้าถึงยาและทรัพย์สินทางปัญญา
- 2557-ปัจจุบัน อาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ

ตำแหน่งปัจจุบัน

อาจารย์ สังกัดกลุ่มวิชาเภสัชกรรมสังคม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ

E-mail: usawadee.m@gmail.com

ความสนใจ: ระบบสุขภาพ เภสัชระบอบาติทยา เภสัชเศรษฐกิจศาสตร์ นโยบายด้านสาธารณสุข ทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา การเข้าถึงยา

งานวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

1. โครงการวิจัย "คำขอรับสิทธิบัตรยาที่มีลักษณะเป็น evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น". สนับสนุนงบประมาณโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.). 2555
2. โครงการวิจัย "การศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการสร้างนวัตกรรมทางยาของผู้ประกอบการด้านยาภายในประเทศ". สนับสนุนงบประมาณโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2558
3. โครงการวิจัย Development of Manual of Examining Patent Applications relating to Pharmaceutical Invention to Prevent an Inappropriate Patent Approval: A Case Study of the Development of Thai guideline. สนับสนุนงบประมาณโดยสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP). 2558

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ สกุล

นางสาว กรรณิการ์ กิจติเวชกุล

ประวัติการศึกษา

- 2544: มหาบัณฑิตภาควิชาการเปลี่ยนแปลงทางสังคมและการพัฒนา สาขาการเปลี่ยนผ่านทางสังคมในเอเชียแปซิฟิก University of Wollongong ประเทศออสเตรเลีย
- 2542: นิเทศศาสตรมหาบัณฑิต (นานาชาติ) สาขาวารสารสนเทศ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 2536: ศิลปศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 1) สาขาภาษาไทยเพื่อการสื่อสาร (วิทยุ-โทรทัศน์) มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ประวัติการทำงาน

- 2536-2542 ผู้ช่วยบรรณาธิการข่าว สำนักข่าวไอเอ็นเอ็น
- 2542-2543 ผู้ดำเนินรายการคลื่นความคิด เอฟเอ็ม 101 และ 99.5 บริษัทมีเดีย พลัส จำกัด
- 2546-2548 คณะทำงานโลกาภิวัตน์ คณะกรรมการประสานงานองค์กรพัฒนาเอกชน (กป.อพช.)
- 2549-2552 เจ้าหน้าที่รณรงค์เข้าถึงการรักษา องค์การหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม (ประเทศไทย)
- 2552-2554 ผู้ประสานงาน โครงการร่วมระหว่างแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ ฝ่ายรณรงค์เข้าถึงยาจำเป็น องค์การหมอไร้พรมแดน
- 2557-ปัจจุบัน นักวิจัยด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยา ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา (กพย.)

E-mail: kakablueblue@gmail.com

ความสนใจ: ระบบสุขภาพ นโยบายด้านสาธารณสุข ทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา การเข้าถึงยา ระบบหลักประกันสุขภาพ

งานวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

1. โครงการวิจัย "คำขอรับสิทธิบัตรยาที่มีลักษณะเป็น evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น". สนับสนุนงบประมาณโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.). 2555
2. เอกสารจุดประเด็นเพื่อเสนอมาตรการการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-grant opposition) และการต่อสู้เพื่อเพิกถอนสิทธิบัตร (Patent revocation): ถอดบทเรียนบริษัทยาในประเทศไทย, 2554

