

คลอด'6แผน'ปฏิบัติเข้าถึงยา

●'หมอศิริวัฒน์'ยัน'ซีแอล'จำเป็น

เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ในฐานะประธานคณะกรรมการร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าประชากรไทย แถลงข่าวเรื่อง "จับหัวใจ 6 แผนปฏิบัติการเคลื่อนยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้า" ว่า 1.การกำหนดราคายาในประเทศให้เหมาะสมกับค่าครองชีพ โดยจัดให้มีการแสดงราคายาที่ขายให้กับผู้บริโภค มีกลไกในการกำกับดูแลราคายา มีการคัดเลือกยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง 2.มีการเสนอให้ปรับปรุง พ.ร.บ.สิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา 3.ปรับปรุง พ.ร.บ.ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแก้ไขเรื่องกำหนดให้ผู้ผลิตยาจะต้องแจ้งโครงสร้างราคายา เมื่อขอขึ้นทะเบียนยากับ อย. เพื่อให้ทราบว่ามีผู้ผลิตมีการตั้งราคาขาย สูงกว่าต้นทุนการผลิตโดยบวกกำไรกี่เปอร์เซ็นต์ จะช่วยให้การตั้งราคายาไม่สูงเกินไป

นพ.ศิริวัฒน์กล่าวว่า 4.มีข้อเสนอให้ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ ส่งเสริมการ

ผลิตยาจำเป็นและวัตถุดิบทางยาที่ได้มาตรฐาน เพื่อทดแทนการนำเข้า ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ โดยเฉพาะโรคที่เป็นปัญหาในประเทศ กำลังพัฒนา 5.มีการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมของแพทย์ เภสัชกร และประชาชน โดยเสนอให้พัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้โปร่งใส ปรับปรุงบัญชียาหลักให้ทันต่อเหตุการณ์ และ กำกับกับการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม และพัฒนาการเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ให้ดีขึ้น และ 6.การให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการเสนอแผนปฏิบัติต่างๆ ส่วนมาตรการการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (ซีแอล) เป็นเพียงตัวเสริมกลไกการเข้าถึงยาแต่ไม่ใช่เรื่องหลักของยุทธศาสตร์

ผู้สื่อข่าวถามว่า กรณียาต้านไวรัสเอดส์สูตรสำรองเอฟฟาไวเรนซ์ และยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์กับริโทนาเวียร์ หรือชื่อทางการค้าว่า คาร์ิตต้า ไกลจะหมดอายุการประกาศบังคับใช้ซีแอลจะมีการดำเนินการอย่างไร นพ.ศิริวัฒน์กล่าวว่า ไม่ได้อยู่ในฐานะที่จะให้ความเห็นเรื่องนี้ แต่โดยหลักการต้อง

ยึดถึงประโยชน์ของผู้ป่วย

ทั้งนี้ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ได้มีการประกาศซีแอล เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 โดยซีแอลจะหมดอายุวันที่ 31 ธันวาคม 2554 ขณะที่สิทธิบัตรยาจะหมดวันที่ 30 กรกฎาคม 2556 ส่วนยาสูตรผสมโลพินาเวียร์กับริโทนาเวียร์ ประกาศใช้ซีแอลเมื่อวันที่ 20 มกราคม 2550 สิ้นสุดวันที่ 31 มกราคม 2555 แต่สิทธิบัตรหมดอายุประมาณปี 2564

ภญ.รศ.จิราพร ลิ้มปานานนท์ กรรมการสุขภาพแห่งชาติ กล่าวว่า ในการแก้ไขปรับปรุง พ.ร.บ.สิทธิบัตรยา มาตราที่ควรมีการแก้ไขมากที่สุด คือ ม.7 ที่ระบุถึงการจดสิทธิบัตรได้จะต้องใช้เทคโนโลยีในการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งเรื่องของยาการนำตัวยาเดิมมาผสมกันใหม่อีก 2 หรือ 3 ตัว ไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่เป็นเรื่องพื้นฐาน แต่ในการตีความของเจ้าหน้าที่จดสิทธิบัตรยากลับตีให้ถือเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นทำให้มีการจดสิทธิบัตรยาตัวใหม่ ทั้งที่ไม่ใช่เป็นการวิจัยยาใหม่ ส่งผลให้ผู้อื่นไม่สามารถผสมยาดังกล่าวได้ รวมถึงมาตราที่ระบุเรื่องการคัดค้านหลังผู้เสนอขอจดสิทธิบัตร ซึ่งเดิมกำหนดให้กระทำได้ภายใน 90 วัน ควรเพิ่มเป็นอย่างน้อย 1 ปี เป็นต้น