

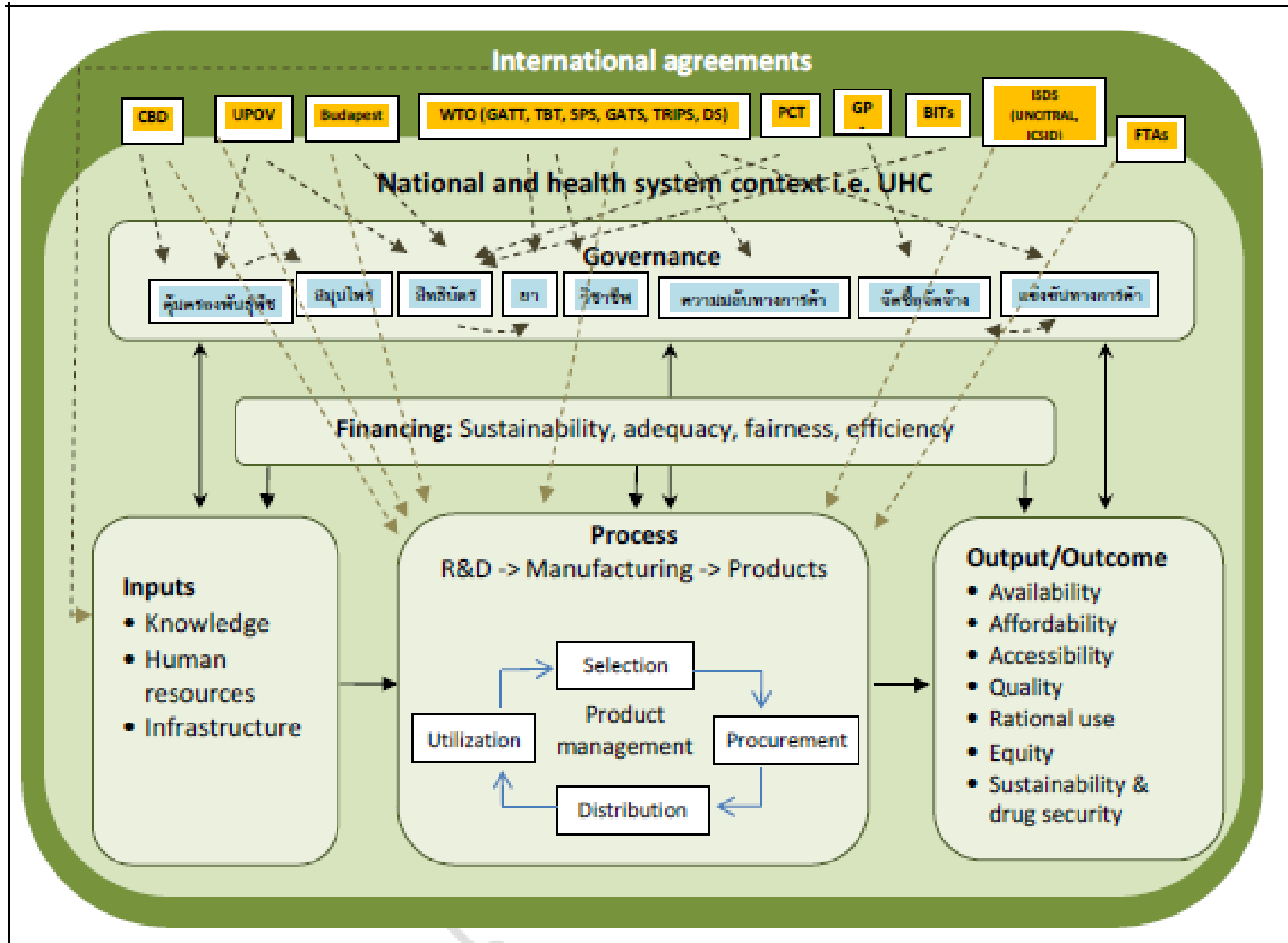
Chapter 12

ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์
นุศราพร เกษสมบูรณ์
เฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล
กรรณิการ์ กิจติเวชกุล

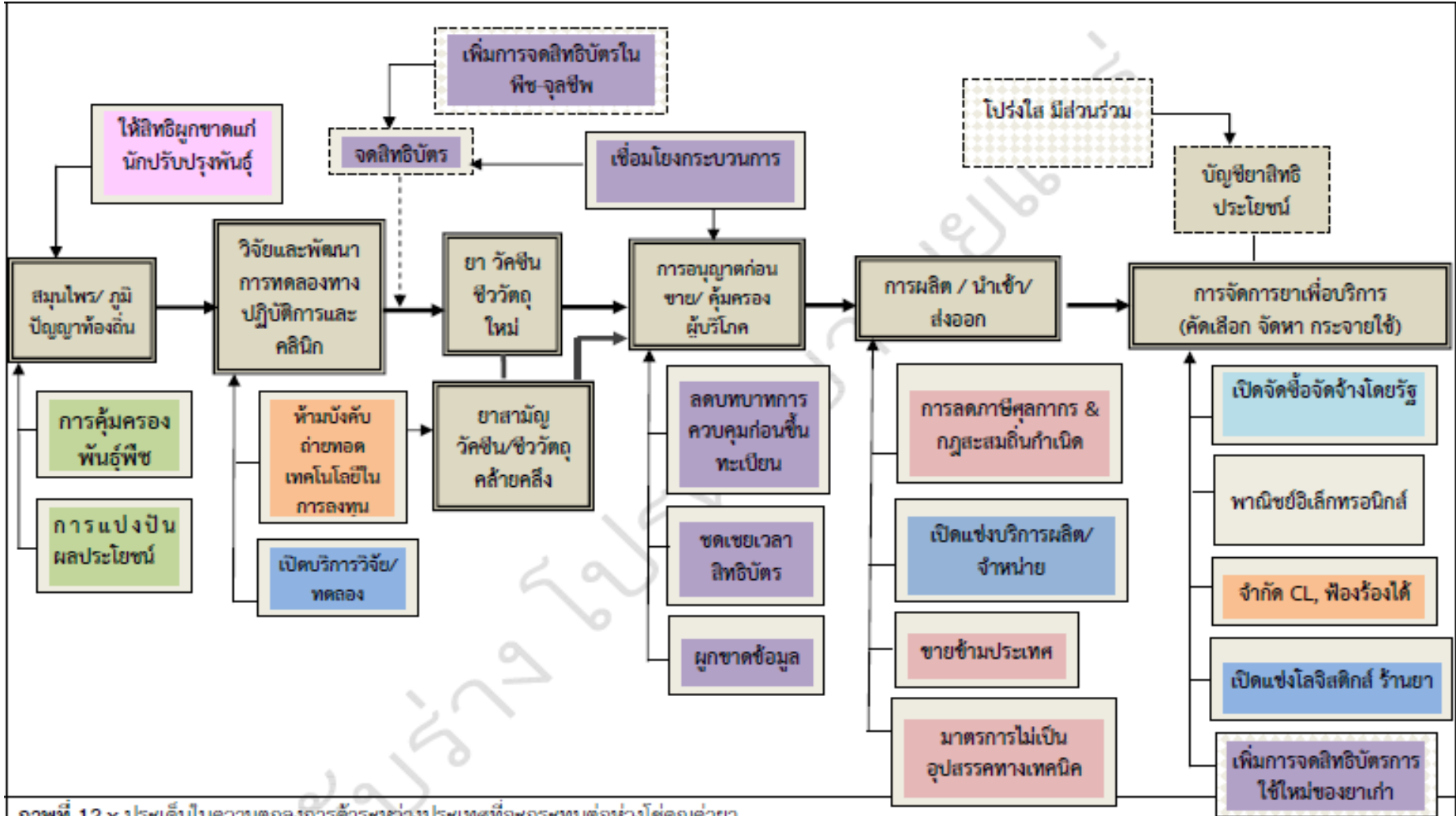
ความสำคัญ

- มีผลกระทบต่อระบบยาในหลายประเด็นตลอดห่วงโซ่คุณค่ายา แต่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการค้าและความตกลงระหว่างประเทศได้
- กำหนดกฎหมายในประเทศ
- SDG – เชื่อมโยงกับการเข้าถึงยา ประเด็นความตกลงทริปส์ และมาตรการยืดหยุ่น

กรอบแนวคิด



ภาพรวมผลกระทบ



ภาพที่ 12 x 1 ระดับในความตกลงการค้าระหว่างประเทศที่จะกระทบต่อห่วงโซ่คุณค่ายา

สถานการณ์

- ไทย- สหรัฐอเมริกา
 - ระบุไม่มีกำหนด – ต้องการเพิ่มการคุ้มครอง TRIPS (TRIPS+) จากไทย
- ไทย-สหภาพยุโรป
 - ระบุชั่วคราว และ มีนโยบายเดินหน้า – ต้องการ TRIPS+ จากไทย และเข้าร่วม UPOV1991
- CPTPP
 - ไทยแสดงเจตนาสมัคร
 - ต้องการ TRIPS+ จากไทย และเข้าร่วม UPOV1991
- RCEP (ASEAN + 6)
 - เน้นเรื่องมาตรการข้ามแดน, การบังคับใช้กฎหมายเรื่อง การละเมิด และสินค้าปลอม

ผลกระทบที่สำคัญ

- การแก้ไขความตกลงทริปส์ (Article 31bis) – CL for export
- ค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้น
 - ประมาณมูลค่าไว้แล้วทั้งระยะสั้น – ปานกลาง และยาว
- ลดความสามารถและโอกาสในการคิดค้นนวัตกรรมและยาสามัญ
 - ระบบสิทธิบัตร (เคมี) ประเทศอื่น ๆ ได้สิทธิบัตรในไทย > 90% - ยังไม่ดีขึ้น ในระยะ 10 ปีที่ผ่านมา
 - ค่าร้อยละ – ค่าที่ธรรมเนียมทางเทคนิค แนวโน้มติดลบมากขึ้น
- จำกัดพื้นที่นโยบายในการใช้มาตรการยืดหยุ่นของ TRIPS

การทำงานที่ผ่านมา

- กลไกสร้างความรู้หลักฐานเชิงประจักษ์ สร้างการมีส่วนร่วมและเครือข่าย เสริมสร้างการเรียนรู้
 - มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ 1.4
 - ITH program – NCITHS
- เครื่องมือการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ (HIA)
 - สร้างเครื่องมือมาตรฐาน
 - นำมาใช้กับ FTA (มติสมัชชาฯ ครั้งที่ 3 มติที่ 9)
 - ร่วมกันดำเนินการ (สช, อย. และ ITH) ใน ไทย-สหภาพยุโรป

การทำงานที่ผ่านมา (ต่อ)

- การใช้มาตรการยืดหยุ่นของ TRIPS
 - ไทย – GUL ยา 7 รายการ (ปี 2549-2550) ผลกระทบ:
 - ยกระดับเป็น PWL ใน 301 report (ปี 2550)
 - การอภิบาลระบบ
 - การส่งออก และ การลงทุน
 - สุขภาพ (ประมาณการผลลัพธ์ และจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา)
 - ประหยัดงบประมาณ
 - อินเดีย – CL by third party
 - Sorafenib
 - แสดงถึง ประสิทธิภาพของระบบสิทธิบัตรอินเดีย
 - มาเลเซีย – VL และ GUL
 - Sofosbuvir (GUL ปี 2560,
 - ปฏิเสธ DE ในกรณี daclatasvir (ที่ไม่มีสิทธิบัตร)
 - ยกระดับเป็น PWL ใน 301 report

วิเคราะห์และเสนอแนะ

- ต้องติดตามและเฝ้าระวังเรื่องการค้าอย่างใกล้ชิด
- สามเหลี่ยมเขยื้อนภูเขา
- ทำความเข้าใจสังคม ประชาคมสุขภาพเข้าใจประเด็นมากยิ่งขึ้น
- ไม่ให้ยกระดับเป็น TRIPS+
- เตรียมการเจรจาในขอบท/ประเด็นที่เกี่ยวข้อง
- รักษามาตรการยึดหยุ่น TRIPS
- สร้างหลักฐานเชิงประจักษ์