



โครงการความท้าทายของภาคอุตสาหกรรมไทยระยะที่ 2

โครงการย่อยที่ 10

ความตกลงการค้าเสรีกับผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทย

รศ.ดร.อาชนัน เกาะไพบูลย์

อ.ลอยลม ประเสริฐศรี และ

อ.พิชญ์ จงวัฒนากุล

คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เสนอ

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
โครงการย่อยที่ 10	
ความตกลงการค้าเสรีกับผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทย	10-1
10.1 โจทย์ความท้าทาย	10-2
10.2 อุตสาหกรรมยาโลก: สถานการณ์และความท้าทาย.....	10-4
10.3 อุตสาหกรรมยาของไทย.....	10-9
10.3.1 การผลิตยาภายในประเทศและโครงสร้าง	10-9
10.4 ความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยาและผลกระทบ	10-13
10.4.1 ความตกลงเขตการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยา	10-13
10.5 บทสรุปและนัยยะเชิงนโยบาย	10-17
บรรณานุกรม.....	10-32

สารบัญตารางและรูปภาพ

ภาพ/ตาราง	หน้า
ตารางที่ 1: ส่วนแบ่งการตลาดของกลุ่มอุตสาหกรรมยา 10 อันดับแรก ในปีพ.ศ.2558.....	10-20
ตารางที่ 2: การควบรวมกิจการของกลุ่มอุตสาหกรรมยาที่เป็นบริษัทข้ามชาติระหว่างปี พ.ศ.2538 – 2558	10-21
ตารางที่ 3: ส่วนแบ่งตลาดสะสมของผู้ผลิตยาของไทย	10-23
ตารางที่ 4: ผลกระทบของ Patent Cliff ที่มีต่อผู้ผลิตยา Original บางราย ในปีพ.ศ.2555	10-23
ตารางที่ 5: มูลค่าการส่งออกยาในกลุ่มประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก OECD	10-24
ตารางที่ 6: ประเด็นปัญหาใน TPP’s TRIPS-plus.....	10-25
ตารางที่ 7: ระบบการจดสิทธิบัตรของยาต้นตำรับและยาสามัญ ทั้งในปัจจุบัน และTPP’s TRIPS-plus.....	10-27
ตารางที่ 8: ตัวอย่างผลการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร	10-27
ภาพที่ 1: การเติบโตของการใช้จ่ายในการซื้อยาทั่วโลก ระหว่างปีพ.ศ.2553-2563	10-28
ภาพที่ 2: มูลค่าสิทธิบัตรยาที่จะหมดอายุระหว่างปีพ.ศ.2551 - 2565.....	10-28
ภาพที่ 3: มูลค่าผลผลิตในประเทศและการนำเข้ายาแผนปัจจุบันปีพ.ศ.2555	10-29
ภาพที่ 4: มูลค่าการส่งออกยาของประเทศไทยไปยังตลาดต่างๆ ระหว่างปี พ.ศ. 2545-2558.....	10-29
ภาพที่ 5: การส่งออกและนำเข้ายาของไทยระหว่างปี 2545-58.....	10-30
ภาพที่ 6: ตัวอย่างผลการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร.....	10-31

โครงการย่อยที่ 10

ความตกลงการค้าเสรีกับผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทย¹

รศ.ดร.อาชนัน เกาะไพบูลย์

อ.ลอยลม ประเสริฐศรี และ

อ.พิชญ์ จงวัฒนากุล

คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย คือ การเสริมกับงานศึกษาวิเคราะห์ความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยาในอดีต เราเฝ้าพัฒนาการของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเข้ามาพิจารณาประกอบและสภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาของโลกที่มักไม่ได้นำเข้ามารวมในการวิเคราะห์ในงานศึกษาก่อนหน้าเพื่อให้สามารถประเมินผลกระทบของความตกลงฯ ได้แม่นยำมากขึ้น วิธีการศึกษาเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้อง เราพบว่าความตกลงการค้าเสรีใหม่ๆ ที่มีขอบเขตการเจรจาที่ครอบคลุมไปถึงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อเพิ่มระยะเวลาการผูกขาดการผลิตยา Original ยาวนานขึ้น การเพิ่มระยะเวลาผูกขาดดังกล่าวไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคที่หลายฝ่ายตระหนัก แต่ยังจำกัดโอกาสทางธุรกิจของผู้ประกอบการคนไทยที่มีศักยภาพและมุ่งมั่นกับการทำวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่องซึ่งเป็นรากฐานสำคัญ (Stepping Stone) ที่นำไปสู่นวัตกรรมของยา Original ได้ในอนาคต งานวิจัยฉบับนี้ชี้ให้เห็นผลกระทบด้านอื่นๆ จากการลงนาม FTA ใหม่ๆ ที่ ขอบเขตการเจรจาครอบคลุมหัวข้ออื่นๆ และทำให้การประเมินผลประโยชน์สุทธิจากการลงนามมีความสลับซับซ้อน ดังนั้นการตัดสินใจลงนามความตกลงการค้าเสรีใดๆ ที่มีขอบเขตการเจรจาที่กว้างจำเป็นต้องทำด้วยความระมัดระวังและมองให้รอบด้านมากกว่าที่ดำเนินกันมาในอดีต ในขณะที่ภาครัฐสามารถเข้ามามีบทบาทในการเพิ่มความสามารถในการผลิตและการส่งออกของผู้ประกอบการยาภายในประเทศโดยเฉพาะการปรับปรุงระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะการสืบค้นฐานข้อมูลเรื่องยา การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการนำระบบบริหารจัดการใหม่ และการปรับปรุงระบบการกำหนดราคากลางยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและระบบการจัดซื้อจัดจ้างของโรงพยาบาลรัฐให้เปิดกว้างเพื่อให้ภาคเอกชนรายอื่นๆ สามารถเข้ามาร่วมประมูลได้อย่างเท่าเทียม

¹ คณะผู้วิจัยได้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของคุณกรณิการ์ กิจติเวชกุล คุณทัฬหะ ปิงเจริญกุล คุณพีรชา ธนวัฒนาวณิช และผู้เข้าร่วมสัมมนาเผยแพร่ความรู้เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2559 ณ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

Abstract

The main purpose of this paper is to be complement with studies of the effect of free trade agreement (FTA) on pharmaceutical industry. In particular, the global economic environment of the pharmaceutical as well as the recent development of the Thai industry are taken into consideration to reveal its actual effect, both of which have been undermined in the previous studies. In-depth interview with rich information samples was undertaken. The key finding suggests that the newly launched FTA initiatives extend their negotiation boundary to include intellectual property right protection on pharmaceutical industry whose purpose is to extend granted patent protection to original drug manufacturers. Such extension not only raises costs of healthcare but limited business opportunities for indigenous firms which successively commit to R&D investment and have potential to breakthrough certain original drug. It must be cautious for policymakers to sign new and ambitious FTAs whose scope is far beyond trade in goods. The government can play a role in facilitating indigenous firms to enhance their productivity through streamlining a process of local patent protection registration, encouraging firms to perform process upgrading and reforming the pricing system of national list of essential medicines and the corresponding government procurement to allow more and fairer competition from private firms.

10.1 โจทย์ความท้าทาย

เราคงปฏิเสธไม่ได้ว่าวันนี้ประเทศจำนวนมากรวมทั้งประเทศไทยประสงค์ที่จะใช้ความตกลงการค้าเสรี หรือ FTA เพราะมองว่า FTA น่าจะมีส่วนช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจ แม้งานศึกษาเชิงประจักษ์ เช่น ผลการวิจัยในชุดโครงการฯ ระยะแรก) ชี้ให้เห็นว่า FTA ไม่ได้กระตุ้นการส่งออกมากนักก็ตามและมูลค่าการส่งออกที่ขอใช้สิทธิ FTA ประเด็นมีความสลับซับซ้อนเพิ่มมากขึ้นเมื่อประเด็นการเจรจาใน FTA ก้าวไปไกลกว่าการเปิดเสรีการค้าสินค้าและบริการการเจรจา Trans-Pacific Partnership (TPP) น่าจะเป็นตัวอย่างที่ดีที่ชี้ให้เห็นถึงแนวโน้มของขอบเขตการเจรจา FTA ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

การประเมินผลประโยชน์สุทธิก็มีความสลับซับซ้อนเป็นเท่าทวีคูณและทำให้การใช้แบบจำลอง Computable General Equilibrium (CGE) โดยเฉพาะแบบจำลอง GTAP ที่นิยมใช้ในประเทศไทยมาประเมินผลประโยชน์สุทธิตลาดเคลื่อนมากยิ่งขึ้น เพราะแบบจำลองไม่สามารถวัดผลกระทบจากประเด็นอื่นๆ ไม่ว่าจะเป็น ประเด็นเรื่องมาตรฐานแรงงาน สิ่งแวดล้อม การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ และทรัพย์สินทาง

ปัญญา ใดๆ ที่วันนี้ล้วนแล้วแต่เป็นประเด็นล่อแหลม (Controversial) และเป็นเหตุให้การเจรจาพหุภาคีอย่างองค์การการค้าโลกไม่สามารถเดินหน้า

หัวข้อการเจรจาหนึ่งที่น่าสนใจในสังคมในการเจรจา Mega FTA อย่าง TPP คือ ข้อตกลงที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา ที่เนื้อหาการเจรจาพยายามยกระดับความคุ้มครองไม่ว่าจะเป็นการขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร ขั้นตอนการทำชีวสมมูล การอ้างอิงข้อมูล เพื่อให้ระดับความคุ้มครองสูงกว่าที่ประเทศต่างๆ ผูกพันไว้กับ WTO หรือที่เรียกว่าเป็น TRIPS-Plus ซึ่งทั้งหมดส่งผลต่อต้นทุนการผลิตยาของผู้ประกอบการภายในประเทศ

บทความนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์หลักที่จะวิเคราะห์ในทุกๆ รายละเอียดของความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยาเพราะมีงานศึกษาจำนวนมากที่ดำเนินการไปแล้ว อาทิ Akaleephan, et al. (2009) Kessomboon et al (2010) และ Yamabhai (2011) และได้บทสรุปที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน แต่งานวิจัยฉบับนี้ต้องการ คือ การผนวกธรรมชาติของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเข้ามาพิจารณาประกอบและสภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาของโลกที่ถูกกละเลยในการวิเคราะห์ของงานศึกษาก่อนหน้า ดังได้เห็นต่อไปการผนวกปัจจัยเหล่านี้เข้าไปในการวิเคราะห์ทำให้เราเห็นว่าการประเมินผลกระทบของความตกลงการค้าเสรีที่มีต่ออุตสาหกรรมยาต่ำเกินความเป็นจริง ธรรมชาติของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยที่ถูกกละเลย คือ ประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนาเพียงไม่กี่ประเทศในโลกที่มีศักยภาพในการผลิตยาชื่อสามัญ (Generic drug)² การที่ความตกลงการค้าเสรีที่ได้ลงนามทำให้ออกาสการประกอบธุรกิจของผู้ผลิตยาภายในประเทศลดลง

การเพิ่มองค์ความรู้เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้เราตระหนักถึงความสำคัญและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งเป็นผลสืบเนื่องโดยตรงต่อคุณภาพชีวิตของประชาชนชาวไทย ย่อมมีผลต่อการตัดสินใจที่จะลงนาม-ไม่ลงนาม FTA ได้อย่างรอบคอบและนำมาซึ่งผลประโยชน์สุทธิแก่ประเทศ นอกจากนี้ การศึกษาเชิงลึกข้อตกลงที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาน่าจะต้นแบบสำหรับงานศึกษาผลกระทบหัวข้อการเจรจาที่ไม่ใช่ภาษีอื่นๆ เพื่อเสริมกับการวิเคราะห์แบบจำลอง CGE ประกอบการตัดสินใจเลือกลงนาม FTA ต่อไปในอนาคต

วิธีการศึกษาในโครงการนี้จะผสมผสานระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิอย่างเป็นระบบผสมผสานกับการสัมภาษณ์เชิงลึก ในการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิในการศึกษานี้จะผสมผสานข้อมูลภายในประเทศและข้อมูลการผลิตและการค้าบริษัทยาข้ามชาติเพื่อให้เห็นภาพเชื่อมโยงระหว่างพัฒนาการ

² ดูคำจำกัดของยา Generic ด้านล่าง

อุตสาหกรรมยาของโลก (การควบรวมกิจการ ทิศทางของยาที่จดสิทธิบัตร แนวโน้มการ Outsourcing) กับ สิ่งที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมยาของไทย

ทางด้านการสัมภาษณ์เชิงลึกจะเป็นการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่เป็น Rich Information Sample (RIS) จากการทำ Purposive Sampling โดยแต่ละอุตสาหกรรมจะครอบคลุมอย่างน้อย 8 ตัวอย่างระหว่างธันวาคม พ.ศ.2558- มิถุนายน พ.ศ.2559 โดยมุ่งไปถึงกลยุทธ์การปรับตัวของภาคเอกชน ต่อแรงกดดันจากความตกลงการค้าเสรีต่างๆ (ทั้ง TPP และ Thailand-EU FTA) และโอกาสทางการค้าที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงของอุตสาหกรรมยาที่เกิดขึ้นในโลก

งานวิจัยชิ้นนี้ประกอบไปด้วย 5 ส่วนสำคัญ โดยส่วนแรกเป็นการชี้ให้เห็นถึงเป้าหมายและวิธีการศึกษาของงานวิจัย ส่วนที่สอง คือ การวิเคราะห์สถานการณ์อุตสาหกรรมยาโลกที่พยายามประเด็นพิจารณาสำคัญในการประเมินโอกาสทางธุรกิจที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาของไทยนำเสนอในส่วนที่สาม โดยวิเคราะห์ทั้งโครงสร้างผู้ผลิต การผลิตและการค้าระหว่างประเทศ ส่วนสุดท้ายในหัวข้อย่อหน้านี้เสนอภาพของอุตสาหกรรมยาไทยในโลก การประมวลผลกระทบของความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยาโดยในการศึกษานี้เราใช้เนื้อหาของ Trans-pacific Partnership (TPP) มาเป็นต้นแบบในการวิเคราะห์เพราะเนื้อหาอย่างเป็นทางการของ TPP เปิดเผยอย่างชัดเจน ในขณะที่ความตกลงการค้าเสรีอื่นๆ ที่มีการลงนามและมีผลบังคับใช้ไปแล้วไม่มีความตกลงใดที่มีนัยต่ออุตสาหกรรมยา แม้ผลการเลือกตั้งประธานาธิบดีสหรัฐฯ ทำให้โอกาสที่ TPP จะถูกนำมาใช้ลดลงก็ตาม แต่เราเชื่อว่าเนื้อหาต่างๆ ใน TPP น่าจะกลายมาเป็น Template สำคัญที่ความตกลงการค้าเสรีอื่นๆ นำมาใช้ในการเจรจา แม้ความตกลงอย่าง ASEAN-EU FTA ที่น่าจะมีย่นต่ออุตสาหกรรมยาไม่น้อยไปกว่า TPP แต่ความตกลงฯ ยังอยู่ระหว่างการเจรจา ดังนั้นเราจึงไม่สามารถผนวกเข้ามาในการวิเคราะห์ได้ ส่วนสุดท้ายเป็นการนำเสนอบทสรุปและนัยเชิงนโยบาย

10.2 อุตสาหกรรมยาโลก: สถานการณ์และความท้าทาย

มูลค่าตลาดยาแผนปัจจุบันทั่วโลก (ภาพที่ 1) คำนวณจากค่าใช้จ่ายในการซื้อยาอยู่ที่ประมาณ 1.1 ล้านล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปีพ.ศ.2558 โดยคาดว่าจะมีมูลค่าสูงถึง 1.4 ล้านล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปีพ.ศ. 2563 โดยในช่วงปีพ.ศ.2554-2558 มูลค่าตลาดเติบโตเพิ่มขึ้น ประมาณร้อยละ 6.2 และในช่วงระหว่างปี พ.ศ.2559-2563 คาดว่ามูลค่าตลาดจะเติบโตเพิ่มขึ้น ประมาณร้อยละ 4.7 ทั้งนี้ อัตราการเติบโตที่ลดลง

ในช่วง 5 ปีข้างหน้า เป็นผลมาจากการที่อายุสิทธิบัตรของตัวยาหลายประเภทสั้นสุดลง ทำให้ราคายาหลายขนานถูกลงในขณะที่ตัวยาที่มีสิทธิบัตรตัวใหม่ๆ มีออกสู่ตลาดน้อยลง ดังนั้น มูลค่าตลาดยาจึงเติบโตลดลง

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่มีการกระจุกตัวค่อนข้างสูงจากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ผลิตรายใหญ่ 10 อันดับแรก ครองส่วนแบ่งตลาดรวมกันมากกว่าหนึ่งในสามของตลาดยาทั่วโลก มี 5 บริษัทอยู่ในสหรัฐอเมริกา ส่วนอีก 5 บริษัทอยู่ในภาคพื้นยุโรป บริษัทชั้นนำเหล่านี้คุมห่วงโซ่อุปทานนับตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ มีขนาดของการขายในระดับโลก (Global Scale) การกระจุกตัวที่สูงเป็นผลจากธรรมชาติการผลิตที่จำเป็นต้องมีการลงทุนวิจัยและพัฒนามหาศาล(งบการลงทุนวิจัยและพัฒนาคิดเป็นประมาณร้อยละ 20 ของยอดขาย) และการผลิตต้องพึ่งพานักวิทยาศาสตร์ในแขนงต่างๆ จำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริษัทที่ทำการคิดค้นยาใหม่ๆ โครงสร้างการพัฒนาตามแนวทางดังกล่าวจึงจำกัดจำนวนผู้ประกอบการเฉพาะผู้ที่มีเงินลงทุนสูง มีโครงสร้างและทรัพยากรภายในประเทศที่จะเอื้อต่อการพัฒนาเท่านั้น

แนวโน้มการกระจุกตัวของอุตสาหกรรมยาในช่วงที่ผ่านมายังปรับเปลี่ยนขึ้นจากการควบรวมกันของบริษัทข้ามชาติจำนวนมากนับตั้งแต่ปีพ.ศ.2552 เป็นต้นมาโดยในปีพ.ศ.2556 มีการควบรวมมากถึง 615 ข้อตกลง คิดเป็นมูลค่า 1 แสนล้านดอลลาร์สหรัฐ (IMAP, 2014) ตารางที่ 2 นำเสนอการควบรวมกิจการของบริษัทข้ามชาติในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา การควบรวมกิจการเกิดขึ้นเพื่อลดการแข่งขันในกลุ่มบริษัทข้ามชาติโดยเฉพาะการแข่งขันในการพัฒนาและผลิตยาต้นตำรับ (Original) และเพิ่มโอกาสความคุ้มค่าในการลงทุนวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้น³

การผลิตยาของบริษัทข้ามชาติเหล่านี้สามารถจำแนกออกเป็น 2 ส่วนใหญ่ได้แก่

1. การผลิตยาต้นแบบ (หรือต่อไปอ้างถึงว่าเป็นยา Original) ซึ่งเป็นยาที่มีการค้นคว้าตามขั้นตอนการศึกษาถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษาโรค เริ่มตั้งแต่การศึกษาในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ตามลำดับ โดยมีการศึกษาทางคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และมีการจดสิทธิบัตรเป็นเจ้าของผู้ค้นพบ และผลิต และมักมีการโฆษณาประชาสัมพันธ์ยาในรูปแบบด้านการค้า

³ เรื่องดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดของ J. Schumpeter ที่พูดถึง Creative Deconstruction โดยย่อ คือ Schumpeter กังวลกับการแข่งขันที่รุนแรงเกินไปในอุตสาหกรรมที่มีการลงทุนวิจัยที่สูง เพราะการแข่งขันอาจทำให้สินค้าใหม่ทำลายสินค้าเก่าเร็วเกินไป โดยคำว่า “เกินไป” หมายถึงสินค้าเก่าที่ใช้เงินลงทุนวิจัยพัฒนาไปจำนวนมากยังไม่ขายได้ถึงจุดที่คุ้มค่าการลงทุนเพราะบริษัทอื่นนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกมาและทำลายโอกาสการค้าขายของผลิตภัณฑ์เดิม การแข่งขันในลักษณะดังกล่าวสุดท้ายอาจนำไปสู่จุด (ดุลยภาพ) ที่ทุกๆ คนเลือกที่จะไม่ลงทุนและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ และด้วยเหตุผลเดียวกันจึงเป็นที่มาของการจดสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองและให้กำลังใจแก่ผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ผู้ที่สนใจแนวความคิดของ Schumpeter สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมในโครงการย่อยที่ 2 ของชุดโครงการระยะที่สอง

- ยาชื่อสามัญ (หรือต่อไปอ้างถึงว่าเป็นยา Generic) เป็นยาที่ผลิตขึ้นโดยให้มีคุณสมบัติด้านเภสัชวิทยาให้เหมือนกับยาต้นแบบ (Original drugs) เช่น การแตกตัวของยา การกระจายตัว การดูดซึม ทำให้มีระดับยาในเลือดไม่แตกต่างกับยาต้นแบบ โดยมีค่าชีวสมมูล (Bioequivalence ย่อว่า BE) แตกต่างกับยาต้นแบบได้ไม่เกิน 20%

โดยหลักการเนื่องจากการพัฒนายา Original หนึ่งๆ มีการลงทุนมหาศาล ดังนั้นเพื่อให้ผู้คิดค้นยา มีแรงจูงใจในการลงทุนและสร้างนวัตกรรมใหม่ ผู้ผลิตยา Original ที่ประสบความสำเร็จจะได้รับความคุ้มครองจากสิทธิบัตรให้สามารถผลิต โฆษณาและจำหน่ายยาเหล่านี้ได้แต่เพียงผู้เดียว (Monopoly) หรือที่เรียกว่าเป็น Market Exclusivity ดังนั้นราคายา Original จึงสูง

โดยทั่วไปผู้ผลิตรายอื่นๆ สามารถผลิตยา Original ได้ก็ต่อเมื่อระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรหมดลงโดยองค์การการค้าโลกกำหนดไว้ 20 ปี⁴ แต่ยาที่ผลิตต้องมีคุณสมบัติด้านเภสัชวิทยา หรือ Bioequivalence เหมือนกับยาต้นแบบ (Original drugs) อาทิ เช่น การแตกตัวของยา การกระจายตัว การดูดซึม ทำให้มีระดับยาในเลือดไม่แตกต่างกับยาต้นแบบ โดยมีค่าชีวสมมูล (Bioequivalence ย่อว่า BE) แตกต่างกับยาต้นแบบได้ไม่เกิน 20% ราคายา Generic จึงมักถูกกว่ายา Original เพราะไม่มีค่าใช้จ่ายในการศึกษาค้นคว้าหาตัวยาและในด้านเภสัชกรรมของตัวยานั้นๆ นอกจากนี้ยังไม่มีค่าโฆษณายาอีกด้วย เช่น The Economist (2014) อ้างว่าขนาดของความแตกต่างของราคายา Original และ Generic สูงมากกว่าร้อยละ 85

ในความเป็นจริงบริษัทข้ามชาติขนาดใหญ่เลือกพัฒนาและผลิตยา Original ประเภทที่ตนมีความชำนาญ (หรือเป็น Niche ของบริษัท) ในขณะที่ยาประเภทอื่นๆ บริษัทยาเหล่านี้รื้อให้ยา Original หมดอายุ และเลือกผลิต Generic ออกจำหน่ายกลยุทธ์การเลือกยา Original ที่สิทธิบัตรใกล้จะหมดอายุลงคือยา

⁴ ในความเป็นจริงการผลิตยา Generic สามารถทำได้ในบางกรณีแม้ยาดังกล่าวจะยังอยู่ภายใต้ความคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตร การผลิตได้-ไม่ได้ขึ้นอยู่กับเนื้อหาการจดสิทธิบัตรว่ามีการคุ้มครองในด้านใดบ้าง และผู้ผลิตรายอื่นสามารถเห็นช่องทางการพัฒนายา Generic ที่ไม่ละเมิดสิทธิบัตรได้หรือไม่ หากทำได้ ก็สามารถผลิตยา Generic ออกจำหน่ายในตลาดได้แม้ยาดังกล่าวจะยังอยู่ในช่วงได้รับความคุ้มครองจากสิทธิบัตรอยู่ก็ตาม

⁵ อย่างไรก็ตามยังมีบริษัทข้ามชาติจำนวนมากที่คิดค้นยา Original จำนวนมากมุ่งคิดค้นและผลิตยา Original เพียงอย่างเดียว นอกจากนั้นยังมีบริษัทผู้ผลิตที่มุ่งผลิตแต่ยา Generic เช่น Teva Pharmaceuticals (ผู้ผลิตยา Generic รายใหญ่ที่สุดของโลกและเป็นซัพพลายเออร์รายใหญ่ที่สุดในตลาดสหรัฐฯ) หรือ Sandoz (Greene, 2014: 258)

Original ที่มีศักยภาพทางธุรกิจที่ดี ไม่ว่าจะเป็นผลการรักษาดี ยอดขายยาที่ผ่านมาดี และสามารถในการทำกำไร

ความสำคัญโดยเปรียบเทียบระหว่างยา Original และยา Generic ของแต่ละบริษัทเสมือนกับการจัดพอร์ตธุรกิจ ที่แต่ละบริษัทมีทั้งส่วนที่ทับซ้อนกันและส่วนที่เสริมกับคู่แข่งกับบริษัทคู่แข่ง โดยมีเป้าหมายในการทำกำไรของบริษัทในระยะยาว ที่สำคัญการผลิตยา Original เป็นยาที่มีต้นทุนคงที่ที่สูงมาก (เมื่อเทียบกับต้นทุนผันแปรต่ำ) ดังนั้นการทำกำไร คือต้องพยายามขายยา Original ในราคาที่สูงที่สุดให้เร็วที่สุดก่อนที่จะลืบทธิบัตรจะหมดอายุ กำไรที่ได้จากยา Original ดังกล่าวนำไปลงทุนคิดค้นและผลิตยา Original ต่อไป ดังนั้นการทำกำไรของอุตสาหกรรมยาจึงมีวัฏจักรที่ยาวนานกว่าสินค้าอื่นๆ (Li, 2014)

ปัจจุบันบริษัทข้ามชาติหันมา Outsource การผลิตยา Generic ออกไปให้ผู้ผลิตยาในประเทศกำลังพัฒนาเป็นผู้ผลิต ในขณะที่ผู้ผลิตยา Original ที่ความคุ้มครองสิทธิบัตรหมดลงทำการผลิตเองภายในบริษัทเพื่อป้องกันปัญหาการรั่วไหลของข้อมูลการผลิตไปยังผู้ประกอบการรายอื่นๆ แต่การ Outsource ในอุตสาหกรรมยามีความแตกต่างจาก Outsource ในอุตสาหกรรมอื่นๆ เพราะแม้การผลิตยา Generic อาจได้ประโยชน์จากข้อมูลรายละเอียดการผลิตที่แจ้งไว้ในช่วงของการจดสิทธิบัตร แต่ข้อมูลดังกล่าวมีลักษณะครอบคลุมการป้องกันการลอกเลียนแบบ การผลิตยา Generic จึงต้องทำวิจัยและพัฒนาควบคุมและลงมือทำ Clinical Trial เช่นกัน แม้การวิจัยและพัฒนาดังกล่าวจะไม่ใช้เม็ดเงินมากเหมือนกรณีการคิดค้นยา Original ก็ตาม ดังนั้นการ outsource จึงหาผู้ผลิตในต่างประเทศที่มีความสามารถที่จะผลิตยา Generic นั้นออกมาได้คุณภาพที่เป็นที่ยอมรับและไม่สร้างผลเสียต่อภาพพจน์ของบริษัทข้ามชาตินั้นๆ

วันนี้สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาโลกกำลังเผชิญความท้าทายสำคัญ คือ สิทธิบัตรที่คุ้มครองยาจำนวนมากจะหมดอายุลง หรือที่เรียกว่าเป็น Patent Cliff ภาพที่ 2 นำเสนอมูลค่าสิทธิบัตรยาที่จะหมดอายุระหว่างปีพ.ศ.2551-65 ในปีพ.ศ.2555 มูลค่าสิทธิบัตรยาจำนวน 5,200 ล้านเหรียญสหรัฐ หมดอายุ Patent Cliff ดังกล่าวทำให้บริษัทยา Original สูญเสียรายได้มหาศาลแต่ไปเพิ่มยอดขายให้แก่บริษัทผู้ผลิตยา Generic ตารางที่ 3 นำเสนอขนาดความรุนแรงของ Patent Cliff ที่มีต่อบริษัทยา Original และเป็นแรงกดดันให้เกิดการปรับตัว เรื่องดังกล่าวรุนแรงขึ้นอย่างมากในทศวรรษที่ผ่านมาเพราะมีบริษัทยา Generic ที่มีศักยภาพเกิดขึ้นจำนวนมากทั้งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว และประเทศกำลัง

^๖ต้นทุนการผลิตยาส่วนใหญ่เป็นต้นทุนคงที่ที่เกิดขึ้นในช่วงของการคิดค้นและพัฒนา ดังนั้นต้นทุนผันแปรโดยตรงจากยามีต่ำมาก ดังนั้นเมื่อสิทธิบัตรยาหมดลง ต้นทุนการผลิตจึงไม่ใช่หัวใจในการกำหนดการตัดสินใจ ความกังวลเกี่ยวกับความล้มเหลวทางธุรกิจจึงสำคัญกว่า

พัฒนา อาทิ บราซิล อินเดีย และประเทศไทย⁷ ดังนั้นบริษัทฯ Original จึงปรับตัวเพื่อรองรับผลกระทบ โดยมีแนวทางการปรับตัวอย่างน้อย 5 ประการด้วยกัน คือ

ประการแรก บริษัทฯข้ามชาติเหล่านี้ใช้ประโยชน์จากโลกาภิวัตน์โดยหันมา Outsource การผลิตยา Generic มายังประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เพิ่มมากขึ้นอย่างไรก็ตามดังที่กล่าวข้างต้นการยา Generic ไม่ใช่เพียงการเอายา Original มาลอกเลียนแบบง่ายๆ เหมือนการลอกเลียนแบบการผลิตเสื้อหรือกระเป๋า แต่ต้องมีการลงทุนวิจัยและพัฒนาจำนวนหนึ่งเพื่อให้สามารถผลิตยาที่มี Bio-equivalence เทียบเท่ากับยา Original และมีคุณสมบัติที่ดีขึ้น

ประการที่สอง การมุ่งไปสู่ Core Competency ในการผลิตยา Original บริษัทฯข้ามชาติเหล่านี้ให้ความสำคัญกับการผลิตยาที่เป็นโรคเฉพาะกลุ่มมากขึ้น หรือ เภสัชภัณฑ์เฉพาะทาง (Specialty Pharmaceuticals) ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีคุณสมบัติพิเศษใช้รักษาโรคเฉพาะทางมากๆ หรือเป็นกลุ่มโรคร้ายแรงที่มีความซับซ้อน เช่นยาที่เป็น Biologic ที่พัฒนาจากการศึกษาที่โครโมโซม อย่างไรก็ตามยาเหล่านี้มีต้นทุนการวิจัยและพัฒนาที่สูงกว่ายาที่พึ่งพาองค์ประกอบทางเคมีเพียงอย่างเดียวมาก เช่น Vox (2015) อ้างว่าต้นทุนการวิจัยและพัฒนา ยา Biologics สูงกว่า 22 เท่าของยาอื่นๆ (ยาที่มีเคมีภัณฑ์เป็นองค์ประกอบหลัก) ดังนั้นความเสี่ยงในการผลิตยาก็สูงตามไปด้วย

ประการที่สาม บริษัทฯขนาดใหญ่พยายามเพิ่มประสิทธิภาพการลงทุนวิจัยและพัฒนา ไม่ว่าจะเป็นการควบรวมกิจการเพื่อลดปัญหาความซ้ำซ้อนในการลงทุนวิจัยและพัฒนา การสร้างเครือข่ายกับสถาบันวิชาการที่มีศักยภาพในการพัฒนาตัวยาใหม่ๆ ซึ่งสอดคล้อง การซื้อผลการวิจัยและพัฒนาตัวยาที่มีศักยภาพในการทำการตลาดได้ และการลดขนาดของฝ่ายวิจัยภายใน (In-house Research Department) เช่น การควบรวมระหว่าง บริษัท Pfizer กับบริษัท Wyeth เนื่องจากบริษัท Pfizer มีความถนัดด้านการตลาดและการขาย แต่ระยะหลังมีตัวยาชนิดใหม่ๆ ออกสู่ตลาดไม่มากนัก จึงเข้าไปซื้อกิจการของบริษัท Wyeth ซึ่งมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาตัวใหม่ทีพร้อมจะเข้าสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง

⁷ ในความเป็นจริงขนาดของตลาดยา Generic มีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศเพราะผู้บริโภคในแต่ละประเทศมีทัศนคติต่อยา Generic ที่แตกต่างกัน นอกจากนั้นแม้ว่ายา Generic จะเสนอในราคาที่ต่ำกว่ายา Original อย่างมาก แต่ก็ไม่ได้หมายความว่ายา Generic จะประสบความสำเร็จเสมอไป เช่นในกรณีของ ACE inhibitors ที่รักษาเรื่องความดันโลหิตที่ยังสามารถขายได้อย่างต่อเนื่องแม้สิทธิบัตรยาหมดอายุและมียา Generic ออกมาเสนอขายในราคาที่ต่ำกว่าในกรณีของตลาดสหภาพยุโรป 6 ประเทศ (Vandoros, 2014) ดังนั้นความสำเร็จจึงมีความหลากหลายไปในแต่ละประเทศแม้แต่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วด้วยกันประเทศสหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักรเป็นประเทศที่มีตลาดสำหรับยา Generic ที่ใหญ่มาก ในขณะที่ตลาดยา Generic ในประเทศสเปน และฝรั่งเศสมีขนาดที่จำกัด

ประการที่สี่ คือ บริษัทยาเหล่านี้พยายามผลักดันให้เพิ่มระดับความคุ้มครองสิทธิบัตรเพิ่มขึ้นเกินกว่าผ่านความตกลงการค้าเสรีต่างๆ โดยการเพิ่มความคุ้มครองเกิดขึ้นในทุกๆ โอกาสทั้งการขยายระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรเพิ่มเติม การไม่อนุญาตให้ผู้ผลิตยา Generic นำเอาข้อมูลการทดสอบในการพัฒนายาไปใช้ การเพิ่มโอกาสการจดสิทธิบัตรความพยายามขยายยาที่เข้าข่ายในการขอจดสิทธิบัตรให้ครอบคลุมยาที่มีเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย หรือที่เรียกกันว่าเป็น Evergreening

ประการสุดท้าย บริษัทยาอาจเสนอเงินให้แก่บริษัทยาชีวสามัญที่มีศักยภาพให้ชะลอการเข้าสู่ตลาด (Pay for delay) เช่นกรณีของ AstraZeneca ที่จ่ายเงินให้ผู้ผลิตยา Generic 3 ราย ให้ชะลอการผลิตยา Nexium ระหว่างปี พ.ศ.2551-57 อย่างไรก็ตามทางเลือกดังกล่าววันนี้ทำได้ยากขึ้นเพราะการกระทำเข้าข่ายผิดกฎหมายแข่งขัน (The Economist, 2014).⁸

10.3 อุตสาหกรรมยาของไทย

10.3.1 การผลิตยาภายในประเทศและโครงสร้าง

การผลิตยาในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการผลิตยา Generic เพื่อจัดจำหน่ายภายในประเทศและส่งออก ในขณะที่ไม่มีการผลิตยา Original เรื่องดังกล่าวไม่แตกต่างจากประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ นอกจากนั้นประเทศไทยยังไม่มีอุตสาหกรรมต้นน้ำที่ผลิตวัตถุดิบทางยา (API Manufacturers) โดย ส่วนหนึ่งเป็นเพราะขนาดตลาดที่จำกัดและการผลิตยังต้องใช้เงินลงทุนและองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ที่สูง ซึ่งต้องมีขนาดตลาดที่กว้างพอ⁹ อย่างไรก็ดี ในปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมของไทยมีการศึกษาและผลิตวัตถุดิบทางยาบ้างแต่ยังอยู่ในขนาดเล็กและมีรายการที่ทำได้ไม่มากนัก¹⁰

⁸ แม้ในอดีตเคยเกิดเหตุการณ์ที่บริษัทยาข้ามชาติที่ผลิตยา Original จ่ายเงินให้แก่บริษัทยา Generic ให้ชะลอ เช่นในกรณีของ AstraZeneca ที่จ่ายเงินให้ผู้ผลิตยา Generic 3 ราย ให้ชะลอการผลิตยา Nexium ระหว่างปี พ.ศ. 2551-57 อย่างไรก็ตามทางเลือกดังกล่าววันนี้ทำได้ยากขึ้นเพราะการกระทำเข้าข่ายผิดกฎหมายแข่งขัน (The Economist, 2014).

⁹ ผู้ประกอบการไทยบางรายมีสมมติฐานว่าการที่ประเทศไทยไม่มีการพัฒนาอุตสาหกรรมต้นน้ำ เนื่องจากภาครัฐไม่มีการส่งเสริมอย่างจริงจัง แต่การสรุปว่าการขาดการส่งเสริมจากภาครัฐเป็นสาเหตุหลักหรือไม่เป็นเรื่องที่ต้องวิเคราะห์เชิงลึกและเปรียบเทียบกับประสบการณ์ของประเทศอื่นๆ ที่อุตสาหกรรมต้นน้ำมีการพัฒนา ประสบการณ์การพัฒนาของอุตสาหกรรมอื่นๆ เช่น อุตสาหกรรมยานยนต์ชี้ให้เห็นว่าการส่งเสริมภาครัฐไม่จำเป็นต้องได้ประสิทธิผลตามต้องการ ดูรายละเอียดเพิ่มใน Kohpaiboon (2009) และ Hill and Kohpaiboon (forthcoming)

¹⁰ จากการสัมภาษณ์

ปัจจุบันโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูปในประเทศไทยจำนวนมาก แต่จำนวนมีความหลากหลายตามแหล่งข้อมูล อาทิ ข้อมูลจากเว็บไซต์ของสำนักงาน มีบริษัทยาที่เป็นสัญชาติไทยจำนวน 175 โรงงาน¹¹ ในขณะที่จำนวนโรงงานยาที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มีมากกว่า 400 ราย แต่จำนวนผู้ประกอบการที่จดทะเบียนเพิ่มขึ้นมากตั้งแต่ปี 2010 เป็นต้นมา จากราว 420 ราย ในปีพ.ศ. 2548-53 เป็น 910 ราย ในปีพ.ศ.2556 โดยกลุ่มผู้ประกอบการเหล่านี้สามารถจำแนกออกเป็น 3 กลุ่มสำคัญได้แก่

กลุ่มแรก คือ รัฐวิสาหกิจ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหาร ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาดที่ใหญ่โดยเฉพาะกับการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลของรัฐ

กลุ่มที่สอง คือ กลุ่มบริษัทเอกชนของคนไทย ซึ่งในกลุ่มนี้มีความหลากหลายตั้งแต่บริษัทรายใหญ่ที่ผลิตยาแผนปัจจุบันใหม่ภายใต้ตราสินค้าของตนเองเพื่อแข่งขันกับยาจากบริษัทข้ามชาติ บริษัทที่เป็นซัพพลายเออร์ให้กับบริษัทข้ามชาติ บริษัทขนาดกลางและเล็กที่ผลิตยากลุ่มเดิมเพื่อจำหน่ายไปยังพื้นที่ชนบทและชายแดน ไปจนถึงกลุ่มบริษัทที่ผลิตยาผสมผสานระหว่างยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร เช่น ยาแก้ไอ ยาหม่อง เป็นต้น

กลุ่มที่สาม คือ กลุ่มบริษัทผู้ผลิตยาต่างชาติ โดยในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่เป็นการนำเข้า เพื่อจัดจำหน่ายในประเทศเป็นหลัก ผู้ประกอบการระดับโลกที่ดำเนินธุรกิจในประเทศไทย ได้แก่ Pfizer, GSK, Sanofi, Roche, AstraZeneca, และ Novartis เป็นต้น บริษัทเหล่านี้จ้างโรงงานในประเทศไทยทำบรรจุหีบห่อ (Re-package) เพื่อจัดจำหน่ายในประเทศไทย แต่มีเพียง 3 บริษัทเท่านั้นที่มีการผลิตภายในประเทศ ได้แก่ บริษัท คาวาซูมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด บริษัทไทยเมจิฟาร์มาชีฟิตัล จำกัด และบริษัทองค์การเภสัชกรรม - เมอร์ริเออร์ชีฟิตัล¹²

ในปีพ.ศ.2555 ตลาดยาในประเทศไทยมีมูลค่าตลาดรวมประมาณ 123,423 ล้านบาท¹³ แบ่งเป็นมูลค่าของยานำเข้า ประมาณ 72,875 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 59.04 ส่วนที่เหลือเป็นมูลค่าผลผลิตในประเทศ ในส่วนนี้ประมาณร้อยละ 41 ของมูลค่าตลาดยา รวๆ ร้อยละ 10 ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม และบริษัทรายอื่นๆ ในประเทศไทย ประมาณ 38,512 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 31 (ภาพที่ 3)

¹¹ ดาวันโหลดจากเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th (เข้าถึงเมื่อวันที่ 1 กันยายน 2559)

¹² การร่วมทุนระหว่างบริษัทซาโนฟี (ฝรั่งเศส) กับองค์การเภสัชกรรม เพื่อผลิตวัคซีนในประเทศไทย (จากความสัมพันธ์ผู้ประกอบการ)

¹³ ผู้วิจัยคำนวณจากราคาที่เพิ่มขึ้นจากการนำเข้ากับมูลค่าผลผลิตภายในประเทศ

บทวิเคราะห์ต่อไปในการศึกษานี้บริษัทเอกชนที่ผลิตยาแผนปัจจุบันโดยเฉพาะกลุ่มที่ต้นตัวกับการผลิตยาใหม่ เพราะเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีอย่าง TPP และเป็นกลุ่มที่ถูกประเมินด้วยความเข้าใจคลาดเคลื่อนในประเด็นเรื่องความสามารถในการแข่งขันแม้เราตระหนักดีว่ากลุ่มแรก (กลุ่มรัฐวิสาหกิจ) เป็นกลุ่มหนึ่งที่มีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมยา โดยเฉพาะผู้ผลิตและจำหน่ายยาให้แก่โรงพยาบาลของรัฐ แต่บทบาทและความสำคัญของบริษัทในกลุ่มแรกมีความเชื่อมโยงกับกฎระเบียบต่างๆ โดยเฉพาะระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ กฎระเบียบกำกับกับการดำเนินงานขององค์การเภสัชงบประมาณ และระบบบัญชียาหลัก เป็นต้น ดังนั้นการวิเคราะห์ผู้ประกอบการกลุ่มนี้จึงต้องมีรายละเอียดที่เกินขอบเขตของการวิเคราะห์ที่กำลังดำเนินการอยู่

ภาคเอกชนในอุตสาหกรรมยาไม่แตกต่างจากอุตสาหกรรมอื่นๆ ที่ผู้ประกอบการมีความหลากหลายตั้งแต่ผู้ประกอบการที่มีศักยภาพและต้นตัวต่อการยกระดับการพัฒนาความสามารถในการผลิตซึ่งสามารถทำได้หลากหลาย เช่น การพยายามสร้างความแตกต่างและเร่งผลิตยา Generic ออกจำหน่ายสู่ตลาดก่อนระยะเวลาสิทธิบัตรจะหมดลง โดยไม่ละเมิดเจ้าของสิทธิบัตรเดิม¹⁴ มีความพยายามใช้เทคโนโลยีการผลิตใหม่ๆ เพิ่มเติมเข้าไปในยา Generic เดิม หรือความพยายามผลิตยาใหม่ ๆ ไปจนถึงกลุ่มที่มุ่งผลิตยา Generic ทั่วไปที่ออกสู่ตลาดนานแล้ว โดยใช้ราคาเป็นปัจจัยหลักในการแข่งขัน

แม้ผู้ผลิตเอกชนจำพวกแรกมีจำนวนไม่มากนัก จากการสัมภาษณ์จำนวนผู้ประกอบการในกลุ่มแรกมีอยู่ประมาณ 20 ราย อาทิ สยามฟาร์มาซูติคอล ไบโอแลป เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี ทีโอกรุ๊ป บริษัท UniSun Lab บริษัทไทยนครพัฒนา บริษัท M&H แต่ผู้ผลิตเอกชนในกลุ่มนี้สามารถขยายตัวไปได้เรื่อยๆ ในขณะที่กลุ่มหลังแม้มีจำนวนมากก็ตาม แต่มีขนาดเล็กลง หรือทยอยปิดตัว เรื่องดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดใหม่ในเรื่องเกี่ยวกับความหลากหลายของผู้ประกอบการ (Firm Heterogeneity)

แนวโน้มดังกล่าวสอดคล้องของการวิเคราะห์การกระจุกตัวของผู้ผลิตยาดังนำเสนอในตารางที่ 3 ที่นำเสนอส่วนแบ่งตลาดสะสมของผู้ประกอบการรายใหญ่ที่สุด ตัวอย่างเช่น ค่า CR2 ของปี.ศ.2556 เท่ากับร้อยละ 34 หมายถึง ส่วนแบ่งตลาดรวมของผู้ประกอบการรายใหญ่อันดับหนึ่งและสองรวมกันมีค่าเท่ากับร้อยละ 34 ของยอดขายรวม ตารางที่ 3 ชี้ให้เห็นว่าค่า CR1- CR10 อยู่ในระดับที่สูง เช่น CR4 ในปี.ศ.2556 เท่ากับร้อยละ 42.9 ผู้ประกอบการ 4 รายแรกมีส่วนแบ่งตลาดรวมกันเกือบครึ่งหนึ่งของตลาด

¹⁴การดำเนินการดังกล่าวสามารถทำได้ แต่การสร้าง ความแตกต่างดังกล่าวต้องขึ้นอยู่กับรายละเอียดของการจดสิทธิบัตรยานั้น ในบางกรณี การจดสิทธิบัตรคุ้มครองที่จัดเรียงโมเลกุล ไม่ได้คุ้มครองที่กระบวนการ (Process) ดังนั้นหากผู้ประกอบการสามารถเสนอ Process ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นและทำให้ได้ยาที่มี BE เท่ากันได้ก็สามารถผลิตยา Generic ออกมาแข่งโดยไม่ถือเป็นการละเมิดเจ้าของสิทธิบัตรเดิม

ในขณะที่ผู้ประกอบการอีกจำนวนมาก (มากกว่า 170 ราย) ที่ต้องแบ่งส่วนแบ่งตลาดอีกครั้งหนึ่ง ผู้ประกอบการเหล่านี้จึงเป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและเล็ก แนวโน้มที่สำคัญอีกประการหนึ่งจากรายการที่ 3 คือผู้ประกอบการรายใหญ่มีแนวโน้มใหญ่ขึ้นเรื่อยๆ และผู้ประกอบการรายใหญ่เหล่านี้เป็นผู้ประกอบการรายเดิมๆ แต่อาจมีการสลับตำแหน่งอันดับระหว่างกันเองบ้างเท่านั้น

นัยสำคัญจากความหลากหลายของผู้ประกอบการและการปรับตัวที่เกิดขึ้น คือ เราไม่สามารถใช้ข้อเท็จจริงที่ว่าผู้ประกอบการไทยยังคงผลิตแต่ยา Generic มาเป็นเครื่องบ่งชี้ว่าอุตสาหกรรมไม่มีการพัฒนา เนื่องจากการผลิตยา Generic มีความหลากหลาย และที่สำคัญความหลากหลายดังกล่าวมากเพียงพอที่สร้างรายได้ให้แก่ผู้ประกอบการเหล่านี้ได้ ดังสะท้อนจากตัวเลขการส่งออกยาที่เพิ่มขึ้น ประเทศไทยเป็นเพียงประเทศนอกกลุ่ม OECD ที่มีขนาดตลาดภายในประเทศที่เล็กเพียงที่มีการส่งออกยาไปจำหน่ายยังต่างประเทศอย่างมีนัยสำคัญ (ตารางที่ 5) โดยปัจจุบันประเทศไทยอยู่ในอันดับที่ 18 ของประเทศนอกกลุ่ม OECD แต่หากพิจารณาในภูมิภาคเอเชีย เราอยู่เป็นอันดับที่ 4 รองจาก อินเดีย สิงคโปร์ และ จีน¹⁵ และตลาดนอกกลุ่มประเทศ CLMV ทวีความสำคัญขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 (ภาพที่ 4)

นอกจากการนำเข้ายา Generic ที่ดีขึ้น ผู้ผลิตยาจำนวนมากได้ถูกผนวกเข้าเป็นส่วนหนึ่งของเครือข่ายการผลิตของบริษัทข้ามชาติ อาทิ กรณีของบริษัท Merck ได้ว่าจ้างโรงงาน 2 แห่งในไทย ทำการผลิตยา Made in Thailand เพื่อจัดจำหน่ายในประเทศไทยและส่งออกไปยังภูมิภาคอาเซียน¹⁶ หรือการที่บริษัทข้ามชาติหันมา outsource ให้บริษัทไทยเป็นผู้รับจ้างผลิตยา

ความพยายามในการพัฒนา ยา Generic ให้ดีขึ้นและ/หรือการตื่นตัวกับการผลิตยาใหม่ๆ ของผู้ประกอบการเหล่านี้เป็นสัญญาณเชิงบวกชี้ให้เห็นถึงการพัฒนาของผู้ประกอบการกลุ่มนี้และเป็นกระบวนการเรียนรู้เพื่อเพิ่มความสามารถในการยาต่อไปในอนาคต เราคงไม่สามารถคาดเดาได้ว่าบริษัทยาจำนวนไม่มากเหล่านี้จะสามารถพัฒนา จนในที่สุดสามารถผลิตยา Original ได้หรือไม่ แต่หากกระบวนการเหล่านี้ไม่เกิดขึ้นหรือหยุดลงอันเนื่องจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ เราคงไม่มีโอกาสผลิตยา Original อย่างแน่นอน

¹⁵ จากข้อมูลสถิติฮ่องกงเป็นอีกประเทศที่มีการส่งออกยาในมูลค่าที่สูงกว่าประเทศไทย แต่ฮ่องกงมีมูลค่าการส่งออกและนำเข้าใกล้เคียงกันและมีความสัมพันธ์สูงมาก ดังนั้นการส่งออกยาของฮ่องกงจึงจะเป็นการนำเข้ามาเพื่อส่งออก แทนการผลิตเพื่อส่งออก

¹⁶ บริษัท Merck ต้องการทำตลาดยา Generic ที่ใช้รักษาโรคหัวใจเบาหวาน และเนื่องจาก ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ www.pharmaphorum.com/articles/thailand-pharmaceutical-market-update-2014

ทางการนำเข้ามูลค่ามีแนวโน้มปรับเปลี่ยนขึ้นอย่างรวดเร็วจากราว 400 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี พ.ศ.2545 เพิ่มเป็นราว 2 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปีพ.ศ.2558 (ภาพที่ 5) โดยที่คู่ค้าสำคัญ ซึ่งไทยนำเข้า สูงสุด 5 อันดับแรก คือ สหรัฐอเมริกา สวิตเซอร์แลนด์ เยอรมนี ฝรั่งเศส และสหราชอาณาจักร ตามลำดับ ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นประเทศพัฒนาแล้วทั้งสิ้น เรื่องดังกล่าวไม่ได้นอกเหนือความคาดหมายเพราะประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่สังคมชรา การผลักดันระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า และค่าใช้จ่ายทางด้านสุขภาพที่มีความสำคัญมากขึ้นในการดำรงชีวิตของประชาชน

10.4 ความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยาและผลกระทบ

ดังที่ได้เกริ่นนำก่อนหน้าทิศทางการเจรจาภายใต้ความตกลงการค้าเสรีในปัจจุบันครอบคลุมการเจรจาในหัวข้ออื่นๆ นอกเหนือจากการเปิดตลาด หนึ่งในหลายๆ หัวข้อ คือ การยกระดับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มเติมจากที่มีการผูกพันไว้ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) หรือที่เรียกว่า TRIPS Plus การศึกษานี้ใช้ความตกลงการค้าเสรีภายใต้กรอบ Trans-pacific Partnership (TPP) เป็นต้นแบบข้อเรียกร้อง TRIPS Plus และวิเคราะห์ผลกระทบที่มีต่ออุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

10.4.1 ความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยา

ข้อตกลงที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาใน TPP อยู่ใน Chapter 18 โดยเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรปรากฏในมาตรา 18.37-18.54 ซึ่งสามารถสรุปออกมาเป็น 9 ประเด็นสำคัญดังนำเสนอในตารางที่ 6 เนื้อหาต่างๆ ในความตกลงล้วนแล้วแต่ช่วยเหลือให้ผู้คิดค้นและผลิตยา Original มีระยะเวลาผูกขาด หรือที่ Market Exclusivity ในระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น

กลไกสำคัญที่ทำให้เกิดการคุ้มครองผู้ผลิตยา Origin มีนัยสำคัญอย่างน้อย 3 ช่องทาง

ช่องทางที่แรก คือ การขยายขอบเขตสินค้าที่สามารถนำมาจดสิทธิบัตร โดยภายใต้กรอบ TPP การอนุญาตให้การใช้ใหม่ของสารเก่า (ข้อบ่งใช้) วิธีการใหม่ของการใช้สารเก่า (สูตรใหม่) และกระบวนการใหม่ของการใช้สารเก่า (วิธีการให้ยา) สามารถจดสิทธิบัตรได้ด้วยตัวอย่างของการใช้ใหม่ของสารเก่า

เช่น เดมียาแอสไพรินถูกนำมาใช้เป็นยาลดไข้ แต่ต่อมาได้ค้นพบข้อบ่งใช้ใหม่ในการเป็นยาลดไขมันเลือด แต่ด้วยตัวยาเดิมที่ให้ผลการรักษาใหม่ บริษัทยาสามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรเป็นยาใหม่ได้ ส่วนตัวอย่างของสูตรใหม่แต่ใช้สารเก่า เช่น มีการนำยาเก่า 2 ตัว คือ ยาต้านไวรัสเอดส์ Zidovudine (AZT) มาผสมเป็นเม็ดเดียวกันกับ Lamivudine (3TC) เพื่อสะดวกในการรับประทานต่างๆ ที่ผลของการรักษา ยังคงเหมือนเดิม แต่สามารถนำไปขอสิทธิบัตรตัวยาใหม่ได้ในขณะที่กระบวนการใหม่ของการใช้สารเก่า เกิดขึ้นในลักษณะที่ว่าเดิมยาเม็ดต้องรับประทาน 3 ครั้งต่อวัน ต่อมาได้มีการพัฒนาใส่สารเพื่อควบคุมการ

แตกตัวของยาให้ช้าลงกลายมาเป็นยาเม็ดที่รับประทาน 1 เม็ดต่อวัน ซึ่งสะดวกในการรับประทานแต่ผลการรักษายังคงเหมือนเดิม วิธีการทั้งหมดนี้เป็นเพียงการเปลี่ยนแปลงยาเก่าเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ไม่มีความใหม่ของการพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือลดผลข้างเคียงจากการใช้ยาในการรักษาโรคให้ดีขึ้น แม้แต่น้อย แต่ผู้ผูกขาดยาสามารถขอสิทธิบัตรเพื่อขอผูกขาดเพิ่มเติมอีก 5 ปี

ช่องทางที่สอง คือ การขดเชยอายุสิทธิบัตรเพิ่มเติมในกรณีที่ออกสิทธิบัตรล่าช้าที่ไม่มีเหตุอันควร จากกระบวนการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรของรัฐที่ล่าช้า (Article 18.46) ซึ่งได้กำหนดอย่างชัดเจนใน 2 กรณี คือความล่าช้าจากการจดสิทธิบัตรและความล่าช้าจากการขอขึ้นทะเบียนยา

ช่องทางที่สาม คือ การผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity) การผลิตยาใหม่เพื่อจำหน่ายผู้ผลิตไม่สามารถใช้ผลการทดสอบและ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาของผู้อื่นๆ ที่เคยยื่นแล้วมาประกอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 5 และ 8 ปีสำหรับยาที่ข้อบ่งชี้ใหม่ ยาใหม่ทั่วไป และยา Biologics ตามลำดับ หลังสิทธิบัตรยาหมดลง นโยบายการผูกขาดข้อมูลที่สำคัญคือเป็นการกีดกันไม่ให้ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาด โดยในช่วงที่มีการผูกขาดข้อมูล หากบริษัทผู้ผลิตยารายอื่นต้องการผลิตยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขัน จะทำการศึกษาเพียงแค่วิชาสมมูล (Bioequivalence Study) ไม่ได้ จำเป็นต้องย้อนกลับไปทำการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) เช่นเดียวกับที่ผู้ผลิตยาต้นแบบได้ทำมาแล้ว (ตารางที่ 6) ซึ่งเป็นกิจกรรมที่ใช้ทั้งเงินทุนและการวิจัยพัฒนาที่เข้มข้นมาก (Capital และ R&D Intensive)

ดังนั้นหากเนื้อหาในความตกลงการค้าเสรีดังกล่าวมีผลบังคับใช้สามารถส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทยได้อย่างน้อย 2 ช่องทาง

ช่องทางแรก คือ ผลกระทบโดยตรงที่มีต่อผู้บริโภค โดยความตกลงการค้าเสรีเหล่านี้ทำให้ราคายาภายในประเทศแพงขึ้น เพราะการผลิตยา Generic ทำได้ยากขึ้น นั่นหมายถึงผู้บริโภคต้องซื้อยา Origin ที่มีราคาแพงต่อเนื่อง ผู้บริโภคบางกลุ่ม รวมไปถึงโรงพยาบาลรัฐที่มีงบประมาณจำกัดอาจไม่สามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ได้ เรื่องดังกล่าวสร้างความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคภายในประเทศ ทั้งในแง่คุณภาพชีวิต อายุของประชากร และประสิทธิภาพการทำงานความกังวลในเรื่องผลกระทบโดยตรงดังกล่าวรุนแรงขึ้นเมื่อเกิดปรากฏการณ์ที่มีการเข้าครอบงำกิจการของบริษัทที่ไม่เคยผลิตยามาก่อนเลยเข้ามาซื้อหุ้นบริษัทยาและได้ใช้สิทธิผูกขาดที่อยู่กับผู้ผลิตยาดังกล่าวอย่างสุดขีดดังเกิดขึ้นในกรณีของยารักษาฝีในสมองจากพยาธิจากภูมิคุ้มกันบกพร่อง

งานศึกษาสำคัญหนึ่งที่ประเมินผลกระทบโดยตรง คือ Akaleephan et al (2009)¹⁷ งานศึกษาดังกล่าวได้ประเมินผลกระทบต่างๆ ที่เกิดจากการรับ TRIP Plus พบว่าค่าใช้จ่ายของยาจะเพิ่มขึ้นและทำให้ประชากรกว่า 1 ใน 3 ไม่สามารถเข้าถึงยาดังงบประมาณเดิมที่ใช้ เพราะการผลิตยา Generic ช่วยลดต้นทุนของยาราวๆ 1 เท่าตัว ต้นทุนของยาจะเพิ่มขึ้นในลักษณะก้าวกระโดดจากปีแรก 6.2 ล้านเหรียญสหรัฐ เป็น 5,200 ล้านเหรียญสหรัฐ ในปีที่ 10 อย่างไรก็ตามการประเมินผลกระทบดังกล่าวเป็นการพิจารณาเพียง 74 รายการแรกของยานำเข้า ดังนั้นผลกระทบที่เกิดขึ้นจากงานของ Akaleephan et al (2009) จึงเป็นการประมาณการณั้ต่ำ (Lower Bound) เท่านั้น นอกจากการคำนวณยังไม่ได้ผนวกผลของการรวบรวมและซื้อกิจการของบริษัทข้ามชาติเกิดขึ้นทุกปีที่ส่งผลให้โครงสร้างของตลาดเปลี่ยนแปลงไปสู่ตลาดผูกขาดมากขึ้นจนมีผลกระทบต่อราคายาได้

ช่องทางที่สอง คือ ผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ผลิตยาภายในประเทศ ผลกระทบดังกล่าวยังไม่มีมีการกล่าวถึงมากนักในงานศึกษาในอดีต แต่จำเป็นต้องผนวกเข้ามาพิจารณาในการประเมินผลกระทบ ในกรณีที่มีประเทศที่มีผู้ผลิตยา Generic ที่มีความสามารถอย่างอินเดีย บราซิล หรือไทย การขยายเวลาการคุ้มครองหรือการเพิ่มอุปสรรคของการผลิตยา Generic นั้นหมายถึงค่าเสียโอกาสที่จะเข้าถึงยาคุณภาพที่ดีขึ้นในราคาที่ถูกลงที่มากกว่าประเทศอื่นๆ ที่ไม่มีผู้ผลิตยา Generic และ/หรือผู้บริโภคนั้นๆ นิยมที่จะบริโภคนยา Original แม้จะหมดการคุ้มครองสิทธิบัตรแล้วก็ตาม ดังนั้นปฏิกริยาของแต่ละประเทศที่มีต่อเรื่องนี้จึงแตกต่างกันและน่าจำเป็นคำอธิบายที่ว่าทำไมประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศไม่เดือดร้อนใจมากนักเกี่ยวกับประเด็น TRIP Plus ในขณะที่ประเทศอื่นๆ ตื่นตัวและกังวลผลเสียที่ตามมา

วันนี้ความเข้าใจเรื่องผลกระทบต่อผู้ผลิตยาภายในประเทศมีความคลาดเคลื่อน เพราะวิวาทะของผลกระทบจากความตกลง TPP ต่ออุตสาหกรรมยาไม่ใช่เรื่องการเปิดเสรีให้บริษัทยาข้ามชาติเข้ามาขายแข่งกับยาที่ผลิตภายในประเทศกับความพยายามคุ้มครองอุตสาหกรรมยาให้เป็นเสือนอนกิน หรือการถกเถียงเรื่องระยะเวลาการผูกขาดยา (คุ้มครองนานกี่ปี) แต่ประเด็นล่อแหลมจากความตกลง TPP อยู่ที่ความไม่

¹⁷ งานศึกษาอีกชิ้นหนึ่ง คือ Kessomboon et al (2010) ได้ประเมินผลกระทบของเขตการค้าเสรี Thai – US FTA ที่มีต่อตลาดยาของไทยพบว่า ราคายาในปีที่ 10 จะเพิ่มขึ้นร้อยละ 32 ค่าใช้จ่ายของยาเพิ่มขึ้น 11,191 ล้านเหรียญสหรัฐ และอุตสาหกรรมยาภายในประเทศได้รับผลกระทบ 3,370 ล้านเหรียญสหรัฐ ภายใต้การบังคับใช้ข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญา อย่างไรก็ตามผลกระทบดังกล่าวตั้งบนสมมติฐานที่ว่าระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรขยายออกไป 10 ปี และทำให้เกิดผลกระทบต่อเนื่อง 20 ปี ตัวเลขที่เสนอจึงอาจไม่สอดคล้องกับเนื้อหาปัจจุบันของความตกลง TPP

เป็นธรรมชาติของกติกาใหม่ที่ลิดรอนโอกาสทางธุรกิจของผู้ประกอบการจากประเทศกำลังพัฒนา เรื่องดังกล่าวสำคัญมากเพราะผู้ประกอบการเหล่านี้บ่มเพาะศักยภาพในการผลิตอย่างต่อเนื่องมาใช้ได้เพื่อให้บริษัทสามารถอยู่รอดได้ในระยะยาวสำคัญ

กติกาที่ไม่เป็นธรรมปิดกั้นโอกาสทางธุรกิจใน 2 ลักษณะ คือ ลักษณะแรก คือ การเปิดโอกาสให้การดัดแปลงเพียงเล็กน้อยของยา Original สามารถจดสิทธิบัตรและได้ความคุ้มครองเพิ่มเติม หรือที่เรียกว่าเป็น Evergreening ในความเป็นจริงพื้นที่ดังกล่าวคือนวัตกรรมจากยา Generic ในกลุ่มนี้และเป็นการกีดกันการแข่งขันของบริษัทยา Generic

ลักษณะที่สอง คือ การปกปิดข้อมูลการทดลองขั้นคลินิกด้วยการเพิ่มระยะเวลาการผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity) จากการสัมภาษณ์เรื่องดังกล่าวยังเป็นประเด็นถกเถียงกันได้ ทางด้านหนึ่งเชื่อว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลสำคัญที่ผู้ผลิตยา Generic สามารถนำมาใช้ประโยชน์และต่อยอดองค์ความรู้ได้ การเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวสามารถประหยัดเวลาและต้นทุนการผลิตได้อย่างเป็นรูปธรรม ดังนั้นการยืดระยะเวลาการผูกขาดเท่ากับเป็นการเพิ่มต้นทุนให้แก่ผู้ผลิตยา Generic โดยไม่จำเป็น ที่สำคัญการเรียกร้องให้ผู้ผลิตยา Generic ต้องทำเรื่องดังกล่าวด้วยตนเอง (หากต้องการผลิตยาทันทีที่สิทธิบัตรหมดอายุลง) เป็นกระบวนการที่ทำซ้ำที่ไม่จำเป็น (Unnecessary Duplication) และบางครั้งอาจผิดศีลธรรมเพราะหากการทดลองในบางเรื่องเป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภค(แต่เป็นส่วนหนึ่งของการทดลอง) การทำซ้ำเท่ากับเป็นการสร้างผลเสียโดยไม่จำเป็น

แม้ประเด็นจากการสัมภาษณ์ยังไม่สามารถได้ฉันทามติว่า บางรายเชื่อว่าการทำ Clinical Trial เป็นส่วนหนึ่งของการลงทุนที่ยังไงผู้ผลิตก็ต้องทำ เราไม่สามารถพึ่งพาข้อมูลจากการจดสิทธิบัตรได้ทั้งหมด และทำให้ Data Exclusivity อาจจะไม่ใช่ปัญหาก็ได้ (Unbinding Constraints) ในขณะที่อีกกลุ่มหนึ่งกังวลกับเนื้อหาของความตกลงที่ไม่มีความชัดเจนถึงขอบเขตการใช้ได้-ใช้ไม่ได้ เรื่องดังกล่าวจะกลายมาเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา อย่างไรก็ตามไม่ว่าข้อสรุปในเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างไร แต่เรื่องดังกล่าวสร้างภาระแก่ผู้ผลิตยาของไทยอย่างแน่นอนโดยเฉพาะความไม่แน่นอนทางธุรกิจ ความไม่แน่นอนดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงทางธุรกิจโดยไม่จำเป็นแก่ผู้ประกอบการ

ดังนั้นต้นทุนที่ประเมินดังในงานของ Akaleephan et al (2009) ที่มุ่งประเมินเพียงผลกระทบโดยตรงจึงเป็นผลกระทบขั้นต่ำเท่านั้น อย่างไรก็ตามการประเมินผลกระทบต่อผู้ผลิตเป็นเรื่องที่ซับซ้อนและต้องครอบคลุมผู้ประกอบการจำนวนมากซึ่งเรื่องดังกล่าวเกินขอบเขตของการวิจัยในปัจจุบัน แต่เราเชื่อว่าขนาดผลกระทบน่าจะมีขนาดใหญ่พอสมควรดังประเมินจากข้อมูลผลผลิตภาคอุตสาหกรรม (Gross Output) ของสาขาอุตสาหกรรมยา (ISIC 2423) ที่มีมากกว่า 100,000 ล้านบาท

10.5 บทสรุปและนัยเชิงนโยบาย

วัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย คือ การเสริมกับงานศึกษาวิเคราะห์ความตกลงการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมยาในอดีต โดยผนวกธรรมชาติของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเข้ามาพิจารณาประกอบ และสภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาของโลกที่มักไม่ได้นำเข้ามารวมในการวิเคราะห์ในงานศึกษาก่อนหน้า ที่สำคัญการผนวกปัจจัยเหล่านี้เข้าด้วยกันทำให้เราเห็นได้ว่าผลกระทบของความตกลงการค้าเสรีที่มีต่ออุตสาหกรรมยาที่ประเมินในอดีตเป็น Lower Bound ของผลกระทบที่แท้จริง

ความตกลงการค้าเสรีใหม่ๆ ที่มีขอบเขตการเจรจาที่ครอบคลุมไปถึงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่าง TPP ย่อมส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ โดยผลกระทบที่เกิดขึ้นเป็นผลจากความพยายามเพิ่มระยะเวลาการผูกขาดการผลิตยา Original ยาวนานขึ้นไม่ว่าจะเป็นเรื่องการขยายขอบเขตของสินค้าที่สามารถนำเข้ามาจดสิทธิบัตร ข้อห้ามการใช้ข้อมูลต่างๆ ที่เคยใช้ในการจดสิทธิบัตรก่อนหน้า หรือ ความพยายามขยายระยะเวลาการคุ้มครองอันเนื่องมาจากเหตุผลอื่นๆ เช่น ความล่าช้าในจดสิทธิบัตรและ/หรือความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนยา

การขยายระยะเวลาผูกขาดการผลิตยาที่เพิ่มขึ้นส่งผลกระทบโดยตรงต่อผู้บริโภคทั้งที่ต้องซื้อยาในราคาที่แพงขึ้นอย่างต่อเนื่องและบั่นทอนโอกาสเข้าถึงยา และยังสร้างผลกระทบต่อผู้ผลิตที่ทำให้โอกาสทางธุรกิจมีข้อจำกัดมากขึ้น ผลกระทบในส่วนหลังเป็นผลกระทบที่ไม่มีการกล่าวถึงมากนักในงานศึกษาที่ผ่านมา แต่เป็นเรื่องสำคัญเพราะไม่ใช่ทุกประเทศที่ผู้ผลิตยาภายในประเทศมีศักยภาพที่จะผลิตและส่งออกยา Generic ได้ เราเชื่อว่าผลกระทบที่มีต่อผู้ผลิตน่าจะขนาดที่มียุทธศาสตร์ที่กำหนดนโยบายและผู้ที่เกี่ยวข้องต้องนำไปพิจารณาประกอบการลงนาม FTA

วันนี้เรามีทั้งผู้ประกอบการที่มุ่งมั่นที่ยกระดับการผลิตและพัฒนา ยา Generic และผู้ประกอบการที่มีศักยภาพที่ดักดวงโอกาสทางธุรกิจที่เกิดขึ้นใหม่จากการ Outsource ของบริษัทข้ามชาติยักษ์ใหญ่ ซึ่งทั้งหมดเป็นรากฐานสำคัญ (Stepping Stone) ที่นำไปสู่นวัตกรรมของยา Original ได้ในอนาคต เราคงไม่สามารถคาดเดาได้ว่าในอนาคตอุตสาหกรรมยาของไทยจะสามารถพัฒนาไปถึงจุดการผลิตยา Original แต่หากกติกาการค้าที่ไม่เป็นธรรมทำให้โอกาสดังกล่าวหมดลงทันที ต้นทุนดังกล่าวจำเป็นต้องถูกนับรวมในการประเมินผลกระทบสุทธิจากการลงนาม FTA

แม้วันนี้ประธานาธิบดีคนใหม่ของสหรัฐฯ นาย Donald Trump จะยืนยันว่าจะไม่เดินหน้าลงสัตยาบันความตกลง TPP ก็ตามและโอกาสที่ความตกลง TPP จะนำไปสู่ผลในทางปฏิบัติเป็นเรื่องยาก แต่เนื้อหาใน TPP ยังน่าจะเป็นต้นแบบของการเจรจา FTA อื่นๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นไม่มากนัก

ดังนั้นทุกภาคที่เกี่ยวข้องควรพิจารณาและกำหนดจุดยืนต่อเนื้อหาเหล่านี้เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมเรื่องดังกล่าวสามารถประยุกต์กับเนื้อหาการเจรจาในหัวข้ออื่นๆ ได้ด้วย

งานวิจัยฉบับนี้มีนโยบายที่สำคัญ 3 ประการ

ประการแรก งานวิจัยฉบับนี้ชี้ให้เห็นถึงผลกระทบด้านอื่นๆ จากการลงนาม FTA ใหม่ๆ ที่ขอบเขตการเจรจาทะลุกรอบหัวข้ออื่นๆ ที่การประเมินผลประโยชน์สุทธิจากการลงนามมีความสลับซับซ้อน ดังนั้นการตัดสินใจลงนามความตกลงการค้าเสรีใดๆ ที่มีขอบเขตการเจรจาที่สลับซับซ้อนจำเป็นต้องทำด้วยความระมัดระวังและมองให้รอบด้าน

นัยสำคัญประการที่สอง การวิเคราะห์ผลกระทบที่มีต่ออุตสาหกรรมภายในงานวิจัยชิ้นนี้ชี้ให้เห็นว่าผลกระทบจากการเพิ่มความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีต่อประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ แตกต่างกัน มีเพียงประเทศกำลังพัฒนาเพียงไม่กี่ประเทศเท่านั้นที่มีศักยภาพในการผลิตยา ดังนั้นการกำหนดท่าทีการเจรจาและการหาแนวร่วมการเจรจาต้องพิจารณาข้อเท็จจริงเหล่านี้ประกอบ

นัยสำคัญประการที่สาม คือ ภาครัฐสามารถเข้ามามีบทบาทในการเพิ่มความสามารถในการผลิตและการส่งออกของผู้ประกอบการภายในประเทศเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยากลายเป็นสินค้าส่งออกและเป็นแหล่งที่มาของรายได้เงินตราต่างประเทศที่สำคัญอีกแหล่งหนึ่ง มาตรการเพิ่มความสามารถในการผลิตและการส่งออกสามารถดำเนินการได้ใน 3 ส่วนที่สำคัญ

มาตรการแรก คือ การปรับปรุงระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะการสืบค้นฐานข้อมูลเรื่องยาที่มีปัญหาไม่สามารถใช้คำค้นหาได้อย่างถูกต้องเนื่องจากใช้การสืบค้นเป็นภาษาไทยที่ใช้ชื่อทับศัพท์ในภาษาอังกฤษ เพียงสะกดคำชื่อสารเคมีที่แตกต่างกันก็ให้ผลการสืบค้นที่แตกต่างกัน ทั้งๆที่เป็นสารเคมีตัวเดียวกัน (ดูตัวอย่างในตารางที่ 8 และภาพที่ 6) นอกจากนี้ยังมีปัญหาการเปิดหน้าโฆษณาสิทธิบัตรยาไม่ได้ ทำให้ไม่สามารถทราบข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นเช่น การยื่นคำขอสิทธิบัตรครั้งแรกที่ประเทศใด หรือรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับสิทธิบัตรที่จำเป็น รวมถึงฐานข้อมูลไม่มีประสิทธิภาพ เช่น การใช้คำสืบค้นเดียวกัน แต่ต่างช่วงเวลากัน จำนวนข้อมูลที่ได้มีจำนวนไม่เท่ากัน

เรื่องดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงและบั่นทอนแรงจูงใจในการยกระดับและพัฒนาประสิทธิภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรม เมื่อการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรให้รายละเอียดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาไม่ครบถ้วน โอกาสที่ผู้ประกอบการจะลงทุนวิจัยและพัฒนาผิดพลาด (เช่น การลงทุนพัฒนาตัวยาตัวที่การสืบค้นข้อมูล ช่วงเวลาหนึ่งพบว่าป็นยาใหม่และมีช่องทางในการพัฒนา แต่เมื่อสืบค้นอีกช่วงเวลาหนึ่งได้มีผู้ประกอบการรายอื่นๆ จดสิทธิบัตรไปเป็นที่เรียบร้อยแล้ว) และกลายมาเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาของอุตสาหกรรมโดยใช้เหตุ

มาตรการที่สอง คือ การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการนำระบบบริหารจัดการใหม่ รวมไปถึงการพยายามปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP-PIC/S เรื่องดังกล่าวเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตอย่างเป็นรูปธรรมและทำให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ดีขึ้น อย่างไรก็ตามการนำระบบบริหารจัดการใหม่ๆ เข้ามาใช้ไม่ใช่เพียงแค่การจ่ายเงิน แต่จำเป็นต้องปรับทัศนคติในการบริหารจัดการครั้งใหญ่ของกิจการควบคู่กันไป ดังนั้นบทบาทของเจ้าของกิจการในการผลักดันเรื่องดังกล่าวเป็นปัจจัยกำหนดความสำเร็จ เช่น เม็ดเงินที่ใช้ทั้งที่ดินและการจัดการไม่ต่ำกว่า 100 ล้านบาท และผู้บริหารต้องคลุกคลีกับพนักงานเพื่อให้การบริหารจัดการมีประสิทธิภาพเต็มที่ ในขณะที่บทบาทภาครัฐในการส่งเสริมจึงควรจำกัดอยู่ที่การให้แรงจูงใจและการประชาสัมพันธ์ Best Practice ให้ผู้อื่นๆ สามารถนำไปใช้เป็นต้นแบบ การทุ่มงบประมาณเพื่อให้ผู้ประกอบการทุกๆ รายดำเนินการในเรื่องนี้เป็นการยากที่จะประสบผลสำเร็จ

มาตรการที่สาม คือ ปรับปรุงระบบการกำหนดราคากลางยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและระบบการจัดซื้อจัดจ้างของโรงพยาบาลรัฐให้เปิดกว้างเพื่อให้ภาคเอกชนรายอื่นๆ สามารถเข้ามาร่วมประมูลได้อย่างเท่าเทียมการเพิ่มโอกาสที่จำหน่ายยาให้โรงพยาบาลรัฐซึ่งเป็นตลาดใหญ่ที่สุดมีส่วนช่วยให้ภาคเอกชนสามารถที่จะตัดวงจรประโยชน์จากการประหยัดจากขนาดซึ่งมีส่วนช่วยเพิ่มศักยภาพในการทำวิจัยและพัฒนาของภาคเอกชนในระยะปานกลางและยาวได้

ปัจจุบันราคากลางยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ในระดับต่ำและไม่ค่อยเปลี่ยนแปลงมากนัก โดยมีเหตุผลหลัก คือ การควบคุมภาระงบประมาณของรัฐ อย่างไรก็ตามยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพที่หลากหลาย ดังนั้นราคาไม่ควรเป็นปัจจัยหลักที่ตัดสินใจเลือกซื้อ ดังนั้นกลไกการตัดสินใจควรพิจารณาควบคู่ระหว่างราคาและคุณภาพและคำนึงถึง trade-off ระหว่างราคาและคุณภาพ (ราคาต่อหน่วยที่แพงขึ้นอาจให้ประสิทธิภาพการรักษาที่ดีขึ้นและทำให้ปริมาณยาที่ใช้ลดลงได้)

เรื่องดังกล่าวเชื่อมโยงกับความได้เปรียบ-เสียเปรียบขององค์กรเภสัชกรรมเมื่อเทียบกับผู้ผลิตยาเอกชนรายอื่นๆ ในการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพราะวันนี้ผู้ประกอบการหลายๆ ฝ่ายวิพากษ์วิจารณ์ อย่างไรก็ตามแม้งานวิจัยฉบับนี้ไม่สามารถให้ข้อสรุปที่ชัดเจนว่าคำวิพากษ์วิจารณ์เหล่านั้นสมเหตุสมผลหรือไม่และความสามารถในการแข่งขันขององค์กรเภสัชกรรมเทียบกับผู้ผลิตยาเอกชนรายอื่นๆ เรื่องดังกล่าวเป็นหัวข้อที่ควรศึกษาให้กระจ่างเพื่อให้เกิดการแข่งขันที่เป็นธรรม

ตารางที่ 1: ส่วนแบ่งการตลาดของกลุ่มอุตสาหกรรมยา 10 อันดับแรก ในปีพ.ศ.2558

อันดับ	บริษัท ที่ตั้งสำนักงานใหญ่ [เว็บไซต์]	ยอดขาย (ล้าน USD)	งบ R&D (ล้าน USD)	งบ R&D ต่อยอดขาย	ยาที่มียอดขายสูงสุด [ล้าน USD]
1	Pfizer, US [pfizer.com]	43,112	7,678.0	17.8%	Prevnar [5,940] Lyrica [4,839] Enbrel [3,333]
2	Novartis, Switzerland [novartis.com]	42,467	8,465.3	19.9%	Gleevec [4,658] Gilenya [2,776] Lucentis [2,060]
3	Roche, Switzerland [roche.com]	38,733	8,452.1	21.8%	Rituxan [7,321] Avastin [6,945] Herceptin [6,794]
4	Merck & Co, US [merck.com]	35,244	6,613.0	18.8%	Januvia [3,863] Zetia [2,526] Janumet [2,151]
5	Sanofi, France [sanofi.com]	34,896	5,638.2	16.2%	Lantus [7,089] Plavix [2,140] Lovenox [1,907]
6	Gilead & Johnson, US [jnj.com]	32,151	3,018.0	9.4%	Havoni [13,864] Sovaldi [5,276] Truvada [3,459]
7	Johnson & Johnson, US [jnj.com]	29,864	6,821.0	22.8%	Ramcade [5,779] Stelara [2,474] Zytiga [2,231]
8	GlaxoSmithKline, UK [gsk.com]	27,051	4,731.1	17.5%	Seretide/Advair [5,625] Pediarix [1,120] Triumeq [1,116]
9	AstraZeneca, UK [astrazeneca.com]	23,264	5,603.0	24.1%	Crestor [5,017] Symbicort [3,394] Nexium [2,496]
10	AbbVie, US [abbvie.com]	22,724	3,617.0	15.9%	Humira [14,012] Viekira Pak [1,639] Lupron [826]

ที่มา: <http://www.pharmexec.com/2016-pharm-exec-50> (สัปดาห์ที่ 1 กันยายน 2559)

ตารางที่ 2: การควบรวมกิจการของกลุ่มอุตสาหกรรมยาที่เป็นบริษัทข้ามชาติ
ระหว่างปีพ.ศ.2538 – 2558

บริษัทในปัจจุบัน	บริษัทที่ถูกควบรวมกิจการ	ลักษณะการควบรวมกิจการ	ปีที่ควบรวมกิจการ
Pfizer	Warner Lambert	ควบรวมกิจการ	2543
	Pharmacia	ควบรวมกิจการ	2546
	Wyeth	ซื้อกิจการ	2552
	Kings Pharma	ซื้อกิจการ	2553
	Hospira	ซื้อกิจการ	2557
	Allergan	ควบรวมกิจการ	2558
Novartis	Ciba - Geigy	ควบรวมกิจการ	2539
	Sandoz	ควบรวมกิจการ	2539
	Hexal	ซื้อกิจการ	2548
	Eon Labs	ซื้อกิจการ	2548
	Chiron	ซื้อกิจการ	2549
	Alcon	ซื้อกิจการ	2553
	Fougera	ซื้อกิจการ	2555
Sanofi	Aventis	ซื้อกิจการ	2547
	Zentiva	ซื้อกิจการ	2551
	Chattern	ซื้อกิจการ	2553
	Genzyme	ซื้อกิจการ	2554
Roche	Syntex	ซื้อกิจการ	2538
	Chugai Pharma	ซื้อกิจการ	2545
	Ventana	ซื้อกิจการ	2551
	Genentech	ซื้อกิจการ	2552
	Intermune	ซื้อกิจการ	2557
Merck & Co.	Schering-Plough	ซื้อกิจการ	2552
	Cubist Pharma	ซื้อกิจการ	2557
Janssen-Cilag	Pfizer Consumer HC	ซื้อกิจการ	2549
	Aragon Pharmar	ซื้อกิจการ	2556
	Allios Biopharma	ซื้อกิจการ	2557

ตารางที่ 2(ต่อ)

บริษัทในปัจจุบัน	บริษัทที่ถูกควบรวมกิจการ	ลักษณะการควบรวมกิจการ	ปีที่ควบรวม
AstraZeneca	Astra AB + Zeneca	ควบรวมกิจการ	2542
	Cambridge Antibody	ซื้อกิจการ	2549
	MedImmune	ซื้อกิจการ	2550
	Ardea Bioscience	ซื้อกิจการ	2555
	Amylin Pharmaceuticals	ซื้อกิจการ	2556
	ZS Pharma	ซื้อกิจการ	2557
	Acerta Pharma	ซื้อกิจการ	2558
GSK	Glaxo Wellcome + SmithKline Beecham plc	ควบรวมกิจการ	2543
	Block Drug	ซื้อกิจการ	2544
	Stiefel Labs	ซื้อกิจการ	2552
	HGS	ซื้อกิจการ	2556
Teva	IVAX Corporation	ซื้อกิจการ	2549
	Barr Pharmaceuticals	ซื้อกิจการ	2551
	Ratiopharm	ซื้อกิจการ	2553
	Cephalon	ซื้อกิจการ	2554
	Auspex Pharmaceuticals	ซื้อกิจการ	2557
	Allergan Generics	ซื้อกิจการ	2558
Gilead	CV Therapeutics	ซื้อกิจการ	2552
	Pharmasset	ซื้อกิจการ	2554

ที่มา: <http://revenuesandprofits.com/pharma-industry-merger-and-acquisition-analysis-1995-2015/>

ตารางที่ 3: ส่วนแบ่งตลาดสะสมของผู้ผลิตยาของไทย

	2552	2553	2554	2555	2556
CR1	17.7	20.1	21.8	22.2	18.1
CR2	32.9	26.7	38.1	39.3	34.0
CR3	38.5	32.6	42.4	43.8	39.0
CR4	42.8	38.1	47.5	46.6	42.9
CR5	46.3	42.2	50.9	50.2	46.3
CR6	49.6	45.9	53.9	53.3	49.1
CR7	52.9	49.4	56.8	56.4	51.9
CR8	55.3	51.5	58.4	58.1	53.9
CR9	57.3	53.2	60.1	59.7	55.6
CR10	59.0	55.4	62.1	61.3	57.3

หมายเหตุ: CRN = (ร้อยละ)ส่วนแบ่งตลาดสะสมของรายใหญ่ที่สุดรายแรก ถึงรายที่ N

ที่มา: นักวิจัยคำนวณจากข้อมูลของกรมพัฒนาธุรกิจ กระทรวงพาณิชย์

ตารางที่ 4: ผลกระทบของ Patent Cliff ที่มีต่อผู้ผลิตยา Original บางราย ในปีพ.ศ.2555

บริษัท (ยาที่สิทธิบัตรหมดอายุ)	ขนาดผลกระทบ
Eli Lilly (Cymbalta)	4 พันล้านเหรียญสหรัฐ (ร้อยละ 16 ของยอดขาย)
Merck (Singulair)	5 พันล้านเหรียญสหรัฐ (ร้อยละ 16 ของยอดขาย)
Novartis (Diovan)	2.5 พันล้านเหรียญสหรัฐ (ร้อยละ 15.9 ของยอดขาย)
Bristol-Myers Squibb (Plavix)	1 พันล้านเหรียญสหรัฐ (ร้อยละ 25 ของยอดขาย)

ที่มา: รวบรวมจาก Horning (2013)

ตารางที่ 5: มูลค่าการส่งออกยาในกลุ่มประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก OECD

ลำดับ	ประเทศ	(ล้านเหรียญสหรัฐ)		
		2549	2555	2558
1	อินเดีย	2,992	9,572	12,499
2	จีน	1,531	5,881	6,936
3	สิงคโปร์	4,430	6,796	6,815
4	สาธารณรัฐเช็ก	761	1,578	2,261
5	เม็กซิโก	1,225	1,873	1,958
6	ฮ่องกง	753	1,518	1,460
7	บราซิล	622	1,494	1,330
8	อาร์เจนตินา	437	903	1,047
9	โรมาเนีย	48	1,135	925
10	บัลแกเรีย	124	742	896
11	ตุรกี	313	662	878
12	ลิทัวเนีย	95	402	696
13	จอร์แดน	313	630	635
14	โครเอเชีย	231	502	576
15	รัสเซีย	227	639	545
16	โคลัมเบีย	290	461	504
17	ซาอุดีอาระเบีย	112	307	472
18	ไทย	184	416	439
19	แอฟริกาใต้	120	431	348
20	กัวเตมาลา	47	223	312

ที่มา: คณะผู้วิจัยคำนวณจากฐานข้อมูลขององค์การสหประชาชาติ

ตารางที่ 6: ประเด็นปัญหาใน TPP's TRIPS-plus

ปัญหา	หมายเหตุ
1. การผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity)	การผลิตยาใหม่เพื่อจำหน่ายให้ผู้ผลิตไม่สามารถใช้ผลการทดสอบและ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาของผู้อื่นๆ ที่เคยยื่นแล้วมาประกอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 5 และ 8 ปีสำหรับยาที่ข้อบ่งชี้ใหม่ ยาใหม่ทั่วไป และยา Biologics ตามลำดับหลังสิทธิบัตรยาหมดลง (มาตรา 18.50)
2. ความเชื่อมโยงระหว่างการจดทะเบียนยาและสิทธิบัตรยา	พัฒนาฐานข้อมูลที่ทำให้เจ้าของสิทธิบัตรยาเดิมรับทราบในกรณีที่มีผู้ผลิตยา Generic มาขอขึ้นทะเบียนยาและให้ระยะเวลาในการทักท้วงได้ (มาตรา 18.53)
3. การชดเชยอายุสิทธิบัตรจากการจดสิทธิบัตรล่าช้า	หากเกิดความล่าช้าอย่างไม่สมเหตุผลในการจดสิทธิบัตรตามที่ผู้ทรงสิทธิร้อง ประเทศภาคีต้องชดเชยระยะเวลาที่ล่าช้าโดยชดเชยอย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร หรือ 3 ปี นับจากวันที่มีการยื่นคำขอตรวจสอบความล่าช้าที่เกิดขึ้น (มาตรา 18.46)
4. การชดเชยอายุสิทธิบัตรจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า	การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนยาเพื่อจำหน่ายโดยยังไม่มีกระบวนการระยะเวลาเพื่อชดเชยความล่าช้าอย่างชัดเจน (มาตรา 18.48)

ตารางที่ 6 (ต่อ)

ปัญหา	หมายเหตุ
5. ข้อจำกัดของมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินในระดับประเทศ ที่ไม่ได้ใช้ เพื่อการพาณิชย์	มีการเกริ่นนำกว้างในเนื้อหาทั่วไป (มาตรา 18.6)
6. ข้อจำกัดจากการนำเข้าคู่ขนาน	จำกัดปัญหาการนำเข้าคู่ขนานอันเนื่องมาจากวิธีการ ปฏิบัติที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ
7. ข้อห้ามของการเพิกถอนสิทธิบัตร	การยกเลิกสิทธิบัตรทำได้แต่ทำได้เฉพาะข้อมูลเท็จ การใช้ตัวแทนที่ไม่เหมาะสม หรือ พฤติกรรมที่ไม่ เหมาะสม แต่ต้องให้สิทธิแก่ผู้ที่ได้รับสิทธิบัตรมีสิทธิ อุทธรณ์ได้(มาตรา 18.39 และ 18.43)
8. การให้สิทธิบัตรกับยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่	การให้สิทธิบัตรกับยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ทั้งการใช้ใหม่ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่รู้จักอยู่แล้ว (new indication) วิธีการใช้ใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่รู้จักอยู่แล้ว (new formulation) หรือ กระบวนการใช้ใหม่สำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่รู้จักอยู่แล้ว (new method) (มาตรา 18.37) โดยให้ความคุ้มครองเพิ่มเติมอีก 5 ปี
9. เงื่อนไขการขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ (Biologics)	อนุญาตให้สามารถนำเอาพืชและสัตว์สามารถมาจด สิทธิบัตรได้ (มาตรา 18.51)

ที่มา: ผู้เขียนประมวลจากงานศึกษาในอดีตและเนื้อหาการเจรจาอย่างเป็นทางการของ TPP

ตารางที่ 7: ระบบการจดสิทธิบัตรของยาต้นตำรับและยาสามัญ ทั้งในปัจจุบันและTPP's TRIPS-plus

	ระบบปัจจุบัน	TPP's TRIPS-plus (Article 18.50)
ยาต้นตำรับ	- ทำการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา	- ทำการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา
ยาสามัญ	- ทำการศึกษาเพียงแค่ชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ให้เทียบเท่ายาต้นตำรับ - ไม่ต้องทดสอบทางคลินิก(Clinical Trial) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย	- ต้องทดสอบทางคลินิก(Clinical Trial) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยใหม่ - และต้องทำการศึกษชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ให้เทียบเท่ายาต้นตำรับด้วย - มีการคุ้มครองข้อมูลยาตาม Data exclusivity ไปอีก 3 – 12 ปี

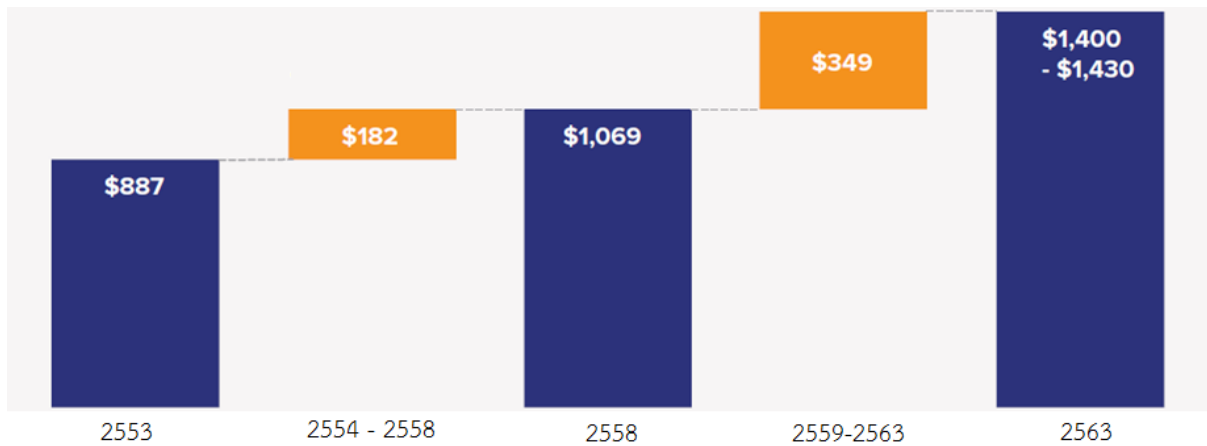
ที่มา: Limpananont, J, et. al. (2016)

ตารางที่ 8: ตัวอย่างผลการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร

คำสืบค้น	ผลการสืบค้น
atorvastatin	พบ 4 รายการ
อะทอร์แอสแททิน	พบ 7 รายการ
อะทอร์แอสเททิน	พบ 1 รายการ
อะทอร์วาสแททิน	พบ 10 รายการ
อะทอร์วาสเททิน	พบ 3 รายการ

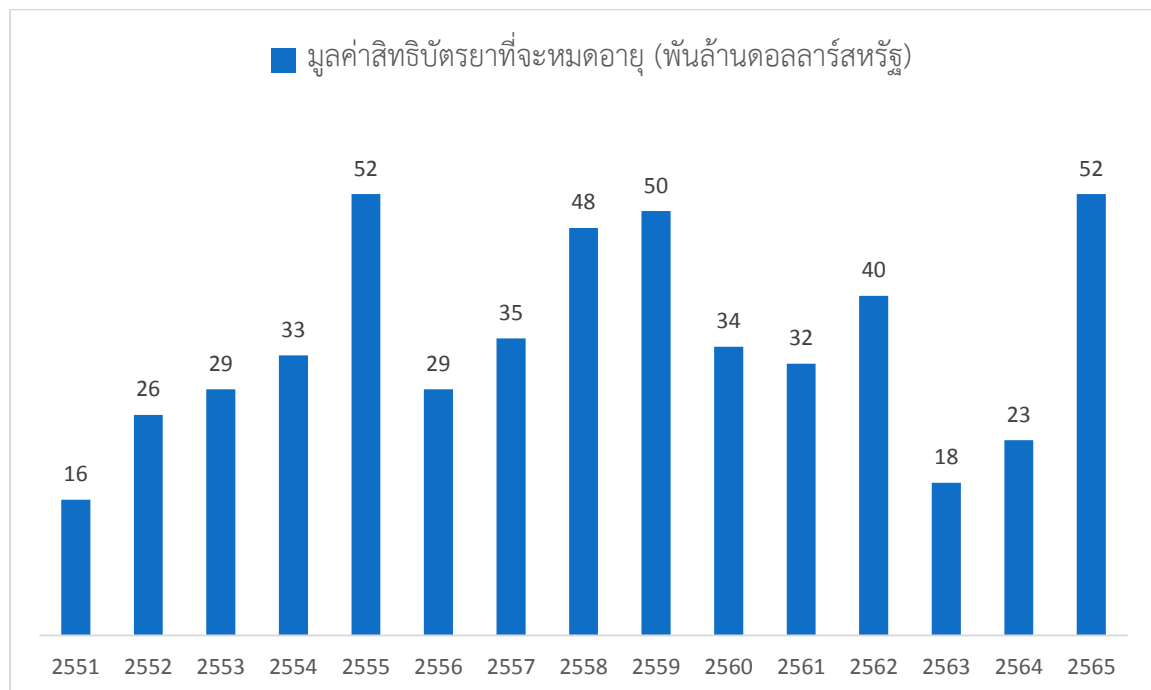
ที่มา: จากการสืบค้นผ่านฐานข้อมูลกรมทรัพย์สินทางปัญญา (20 กันยายน 2559)

ภาพที่ 1: การเติบโตของการใช้จ่ายในการซื้อยาทั่วโลก ระหว่างปีพ.ศ.2553-2563



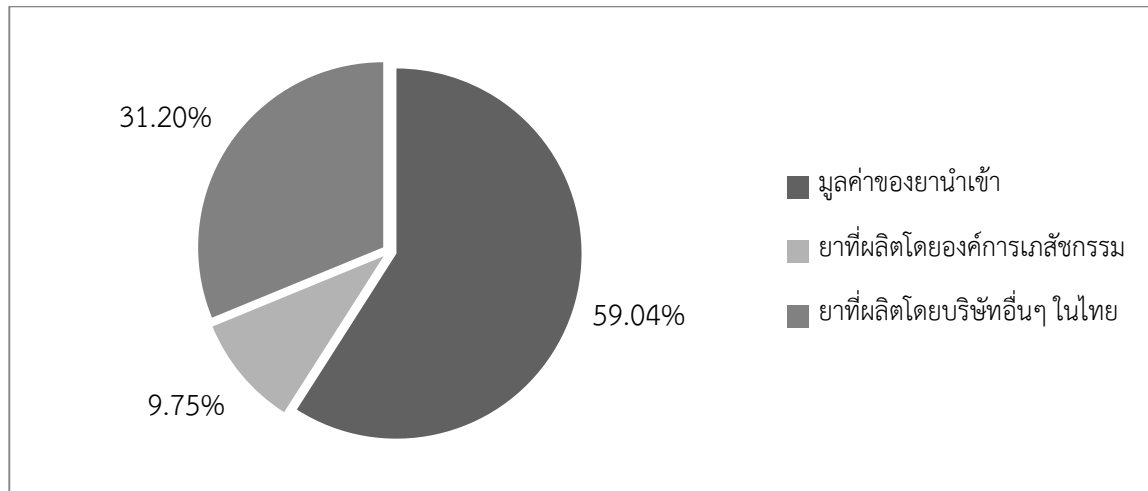
ที่มา: IMS Market Prognosis, November 2015

ภาพที่ 2: มูลค่าสิทธิบัตรยาที่จะหมดอายุระหว่างปีพ.ศ.2551 - 2565



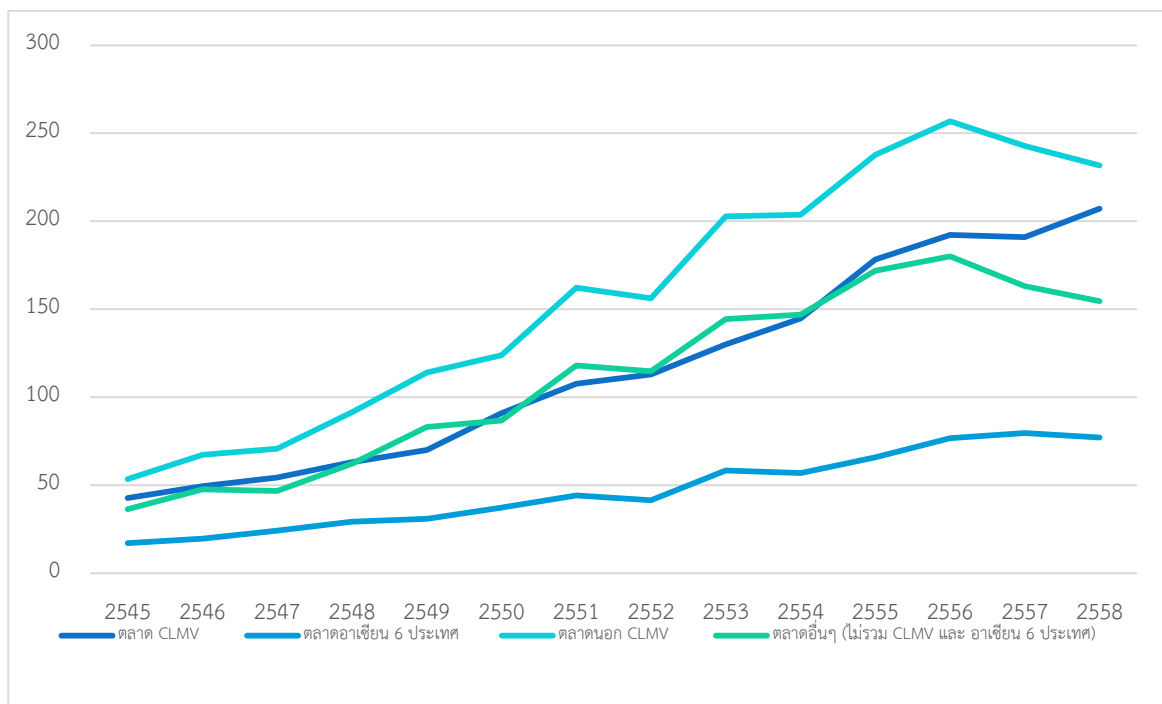
ที่มา: www.statista.com/statistics/309404/global-total-prescription-drug-revenue-at-risk-from-patent-expiration/

ภาพที่ 3: มูลค่าผลผลิตในประเทศและการนำเข้ายาแผนปัจจุบันปีพ.ศ.2555



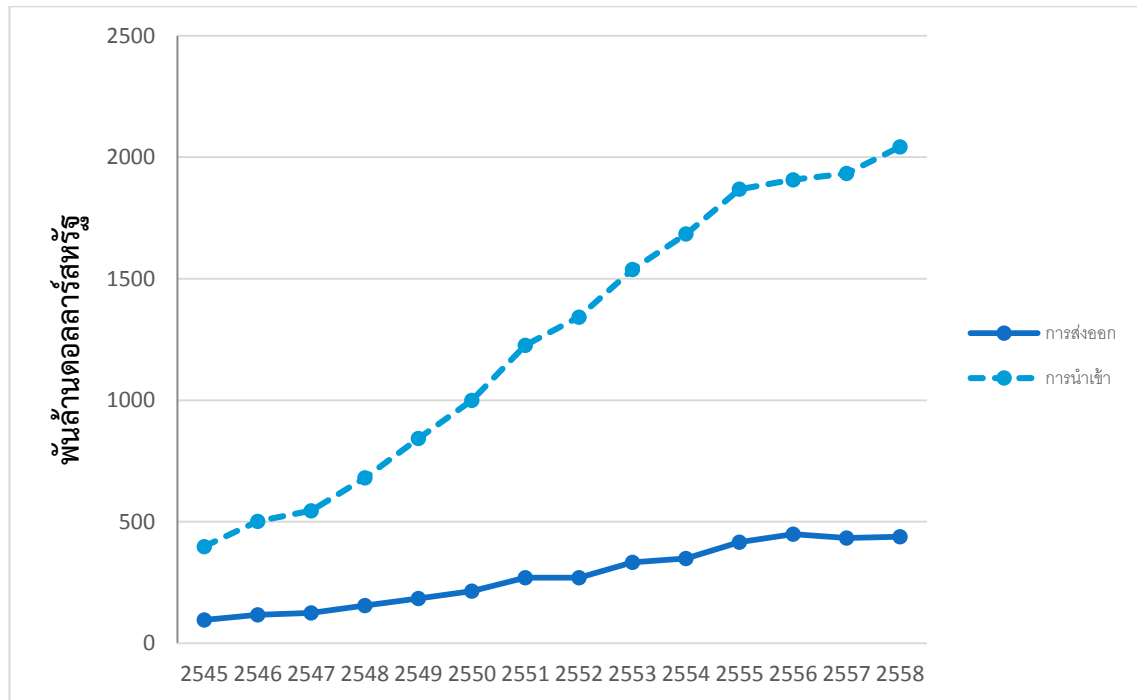
ที่มา: สำนักยา; องค์การเภสัชกรรม และคำนวณจากฐานข้อมูลขององค์การสหประชาชาติ

ภาพที่ 4: มูลค่าการส่งออกยาของประเทศไทยไปยังตลาดต่างๆ ระหว่างปี พ.ศ. 2545-2558



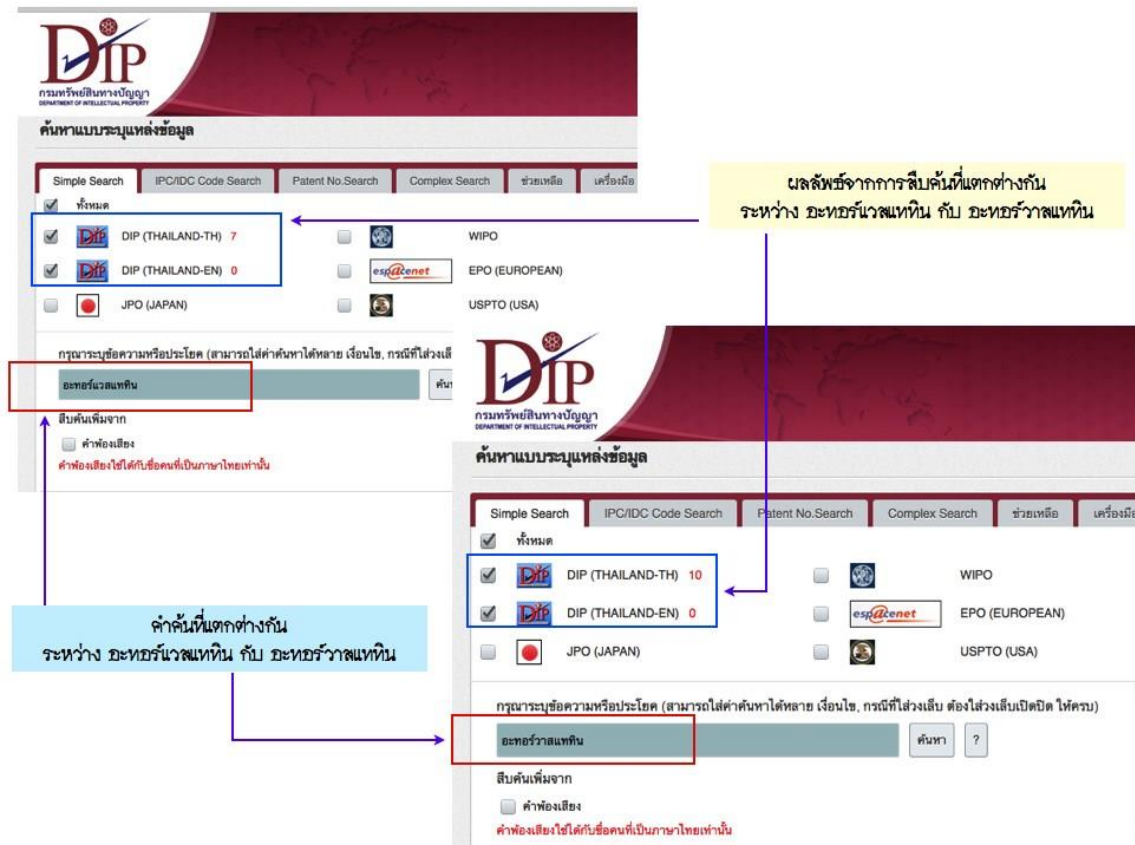
ที่มา: คณะผู้วิจัยคำนวณจากฐานข้อมูลขององค์การสหประชาชาติ

ภาพที่ 5: การส่งออกและนำเข้ายาของไทยระหว่างปี 2545-58



ที่มา: คณะผู้วิจัยคำนวณจากฐานข้อมูลขององค์การสหประชาชาติ

ภาพที่ 6: ตัวอย่างผลการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร



ที่มา: จากการสืบค้นผ่านฐานข้อมูลกรมทรัพย์สินทางปัญญา (20 กันยายน 2559)

บรรณานุกรม

- Akaleephan C, et al (2009). Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPS-Plus proposal, *Health Policy*, 91 (2009), pp. 174–182
- IMAP (2014), IMAP industry report, GLOBAL PHARMA & BIOTECH M&A REPORT - 2014 , (<http://clearwaterinternational.com/wp-content/uploads/2014/04/IMAP-Pharma-and-Biotech-Report-2014.pdf>)
- Li, J.J. (2014), *Blockbuster Drugs: The Rise and Decline of the Pharmaceutical Industry*, Oxford University Press, Oxford.
- Limpananon J, et al (2010). Impact on Access to Medicines from TRIPS-PLUS: A CASE STUDY OF THAI-US FTA. *Southeast Asian J TropMed Public Health* 2010; Vol 41(3) p 667-677.
- The Economist (2014), Zombie Patents 21 June. (<http://www.economist.com/news/finance-and-economics/21604575-drug-companies-are-adept-extending-lifespan-patents-consumers>)
- Vandoros, S. (2014), ‘Therapeutic Substitution Post-Patent Expiry: The Cases of Ace Inhibitors and Proton Pump Inhibitors’, *Health Economic Letter*, 23(5): 621-630
- Vox (2015), ‘How the Trans-Pacific Partnership Could Drive Up the Cost of Medicine Worldwide 5 October. (<http://www.vox.com/2015/10/5/9454511/tpp-cost-medicine>)
- Yamabhai et al. (2011) Government use licenses in Thailand: an assessment of the health and economic impacts, *Globalization and Health*, 7 (2011), p 7-28.