

สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยาเบตาควิลินในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

กมลวรรณ ตันติพิพัฒน์สกุล¹, อรปรียา ศักดาพิสุทธิ์¹, นิชกานต์ ศิลประเสริฐ¹, ปทุมพร เทพกัน¹, เฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล²
และ ชินวัจน์ แสงอังคณา^{1*}

¹คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

²มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

(วันที่รับบทความ : 26 เมษายน 2565 ; วันที่แก้ไข : 8 มิถุนายน 2565 ; วันที่ตอบรับ : 29 มิถุนายน 2565)

บทคัดย่อ

วัณโรคเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย ยาเบตาควิลินเป็นยาที่องค์การอนามัยโลกแนะนำและหลายประเทศเริ่มใช้ในการรักษาวัณโรคดื้อยาประสิทธิภาพดีขึ้น แต่ยาเบตาควิลินมีราคาแพง ทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาการเข้าถึงยาเบตาควิลินในประเทศไทย ใช้รูปแบบวิจัยการเชิงคุณภาพ โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้ให้ข้อมูลที่สำคัญจำนวน 9 ท่าน การวิเคราะห์ข้อมูลใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา การศึกษาพบว่าในด้านการรักษา ยามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ลดระยะเวลาในการรักษา ลดอาการไม่พึงประสงค์ และผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรักษา ด้านการเมืองเรื่องของยาพบว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับที่กำลังแก้ไขส่งผลต่อการขึ้นทะเบียนยาของบริษัทยาชื่อสามัญ ราคาขายส่งต่อการเข้าถึงยา การเจรจาการค้าระหว่างประเทศ อาจส่งผลทำให้การเข้าถึงยากขึ้น สรุปลยาเบตาควิลินมีความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา แต่ปัญหาเรื่องระบบสิทธิบัตรและการเจรจาการค้าระหว่างประเทศอาจส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรที่จะพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยาเบตาควิลิน อย่างละเอียดรอบคอบ และส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันของยาชื่อสามัญที่จะทำให้ราคายาถูกลง

คำสำคัญ: การเข้าถึงยา, เบตาควิลิน, การเมืองเรื่องของยา, สิทธิบัตรยา, นโยบายสาธารณสุข, เภสัชเศรษฐศาสตร์

Situation and Problem of Access to Bedaquiline in Patients with Drug-Resistant Tuberculosis

Kamolwan Tantipiwatanasakul¹, Ornpreeya Sakdapisit¹, Nitchakan Sinprasert¹, Patumporn Tepkan¹,
Chalerm Sak Kittittrakul², and Shinnawat Saengsumalee^{1*}

¹ Faculty of Pharmacy Siam University

² Aids Access Foundation

Abstract

Tuberculosis is a public health problem in Thailand. Bedaquiline was recommended by World Health Organization (WHO) using as part of a combination therapy in adults with pulmonary multidrug-resistant tuberculosis in many countries. Resulting's in higher efficiency, higher cure rate, lower side effects, and shorter duration were reported. But bedaquiline's high price has caused problems with access to this drug. This study aimed to analyze the situation of bedaquiline accessibility problems in Thailand. This study was qualitative research. Collecting data were conducted in-depth interviews with nine key informants. Data were analyzed by content analysis. The results showed that bedaquiline was effective, safe, short treatment times, lower side effects, and increased adherence. The pharmacopolitics issue found that the Patent Act B.E. 2522 (1979) and its amendments may affect the drug registration of generic drug companies. Drug prices affect patients' access to medicines. Negotiating a free-trade agreement between countries may make access to drugs more difficult. In conclusion, bedaquiline is appropriate for treating drug-resistant TB patients, but issues with patent systems and negotiating a free-trade agreement can affect patients' access to the drug. Therefore, the relevant authorities should carefully consider the patent application of bedaquiline and dismiss the request if found to be disqualified from receiving patent protection and encouraging competition for generic drugs that will lower the prices of bedaquiline.

Keywords : Access to medicines, Bedaquiline, Pharmacopolitics, Drug patent, Public health policy, Pharmacoeconomics

*Corresponding author: shinnawat@siam.edu, 099-1455926

บทนำ

สถานการณ์วัณโรค วัณโรคเป็นโรคติดต่อที่สำคัญและยังเป็นปัญหาสาธารณสุข เป็นสาเหตุของการป่วยและการตายในหลาย ๆ ประเทศทั่วโลก สาเหตุที่ทำให้วัณโรคกลับมามีปัญหาใหม่ทั่วโลก เนื่องจากการแพร่ระบาดของของเอดส์ ความยากจน การอพยพย้ายถิ่น และแรงงานเคลื่อนย้าย ตลอดจนการละเลยปัญหาวัณโรคของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในระดับต่าง ๆ ส่งผลให้การแพร่ระบาดของวัณโรคมีความรุนแรงเพิ่มมากขึ้น องค์การอนามัยโลกจัดประเทศไทยอยู่ในกลุ่ม 22 ประเทศที่มีปัญหาวัณโรคสูงมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 โดยจำนวนผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ในกลุ่มประเทศเหล่านี้คิดเป็นประมาณร้อยละ 8 ของผู้ป่วยทั่วโลก โดยประเทศที่มีผู้ป่วยวัณโรคมากที่สุดในโลก ได้แก่ อินเดีย รองลงมาคือ จีน (กลุ่มพัฒนาวิชาการ สำนักงานวัณโรค กรมควบคุมโรค, 2556)

วัณโรคเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย การรักษาวัณโรคต้องใช้ระยะเวลานาน ได้รับยาหลายชนิด และจำนวนมาก ทำให้เกิดผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์จากยา เป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาไม่ครบหรือตัดสินใจยุติการรักษากลางคัน และทำให้เกิดวัณโรคดื้อยาหลายขนานเพิ่มขึ้น จากรายงานวัณโรคขององค์การอนามัยโลกจากผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกในปี พ.ศ. 2563 มีประมาณ 10.0 ล้านคน มีผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากโรคนี้ 1.5 ล้านคน และมีผู้ป่วยรายใหม่ของวัณโรค Rifampicin หรือ Multidrug resistant (MDR/RR-TB) ประมาณ 465,000 ราย (WHO, 2019) ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2562 มีการรายงานผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรค ทั้งผู้ป่วยรายใหม่และกลับเป็นซ้ำ จำนวน 87,789 ราย โดยเป็นกลุ่มผู้ป่วยวัณโรค MDR/RR-TB เท่ากับร้อยละ 54 ประชากรกลุ่มเสี่ยง ประกอบไปด้วยกลุ่มผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด ผู้สูงอายุที่สูบบุหรี่หรือมีโรคร่วม ผู้ต้องขังในเรือนจำ บุคลากรสาธารณสุข แรงงานข้ามชาติและแรงงานเคลื่อนย้าย ผู้อาศัยในที่คับแคบแออัด ชุมชนแออัด กลุ่มชาติพันธุ์ กลุ่มผู้ป่วยโรคร่วมต่าง ๆ เป็นต้น (กรมควบคุมโรค กองวัณโรค, 2564) ซึ่งการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานต้องใช้ระยะเวลานานอย่างน้อย 20 เดือน ซึ่งจะต้องฉีดยาหรือรับประทานยาทุกวันอย่างน้อย 6 เดือน รวมค่าใช้จ่ายของยาในการรักษา 5 ชนิดประมาณ 200,000 บาท ยาที่ใช้รักษาทำให้เกิดผลข้างเคียง คือ ชาตามร่างกาย ตับอักเสบ ปัสสาวะเปลี่ยนสี อ่อนเพลีย และปวดข้อ เกาต์กำเริบได้ รายงานขององค์การอนามัยโลกปี พ.ศ. 2560 พบว่า ประเทศไทยมีอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา ร้อยละ 54 เนื่องจากการรักษามีความยุ่งยาก ใช้สูตรยาหลายชนิดร่วมกัน ระยะเวลาการรักษายาวนานกว่าในผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ดื้อยา ทำให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาลดลง และเกิดอาการข้างเคียงเพิ่มขึ้นจากการใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน (ทิวาภรณ์ กาญจนพันธุ์ และ อรศรี วิทวัสมงคล, 2562)

ดังนั้นจึงมีการพัฒนายาต้านวัณโรคดื้อยาตัวใหม่ คือ ยาเบดาควิลิน (Bedaquiline) ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ออกคำแนะนำว่าสามารถใช้จ่ายเบดาควิลินแทนยาชนิดได้ ทำให้มีสูตรยาระยะสั้นชนิดรับประทานทั้งหมด โดยให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคระยะสั้น 9 เดือน เพื่อให้ผู้ป่วยลดระยะเวลาในการรับประทานยาที่ยาวนาน ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล และเพิ่มโอกาสของการรักษาครบตามระยะเวลาได้มากขึ้น เพราะผู้ป่วยมีความร่วมมือในการรักษาอย่างต่อเนื่องได้ดี ทำให้การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานมีประสิทธิภาพสูง อัตราการหายขาดเพิ่มมากขึ้น แต่ก็มีปัญหาว่ายาตัวนี้มีราคาสูงเพราะมีการผูกขาดของระบบสิทธิบัตรยาโดยการรักษาใช้งบประมาณการรักษาราคาสูงถึง 36,000 บาทต่อผู้ป่วยหนึ่งคน ทำให้การเข้าถึงยาได้ไม่เพียงพอสำหรับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานโดยที่ยาเบดาควิลิน

เป็นยาตัวแรกในกลุ่ม Diarylquinoline มีการออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (bactericidal) Mycobacterium tuberculosis ผลทางเภสัชวิทยาคือยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ adenosine triphosphate synthase ตัวยาจะถูกดูดซึมได้ดีในระบบทางเดินอาหาร และถูกเมตาบอไลต์ด้วย cytochrome P450 3A4

การศึกษากฎหมายสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศไทย พบว่า ยามีราคาแพงเพราะติดปัญหาในเรื่องสิทธิบัตร เนื่องจากไม่เกิดการแข่งขันระหว่างบริษัทยาต้นแบบกับบริษัทยาสามัญ และสิทธิบัตรยาที่มีการใช้เทคนิคทางกฎหมายเพื่อขยายอายุสิทธิบัตร ทำให้เกิดการผูกขาดการผลิตยาเป็นระยะเวลายาวนานเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด เป็นผลให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยยากขึ้น (ธวัช จารุศิริกุล, 2556) ดังนั้นทีมผู้วิจัยต้องการที่จะศึกษาสถานการณ์ปัญหาการเข้าถึงยาเบดาคิวลินสำหรับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่มีในประเทศไทย เพื่อที่จะนำผลการศึกษาที่ได้เสนอแนะต่อผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาเบดาคิวลินในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาการเข้าถึงยาเบดาคิวลินของผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้การเก็บข้อมูลเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) ช่วงระยะเวลาที่ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนกรกฎาคม 2564 ถึง เดือนมีนาคม 2565 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้คือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ เภสัชกรโรงพยาบาล ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายสิทธิบัตรยา เครือข่ายภาคประชาสังคม และอดีตผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคดื้อยาเป็นผู้ให้ข้อมูลที่สำคัญ (Key Informants) ซึ่งใช้วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) และคำนึงถึงความอิมตัวของข้อมูลที่ได้จากการเก็บข้อมูล โดยประกอบไปด้วยผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Key informants) จำนวน 9 ท่าน ได้แก่ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ 2 ท่าน เภสัชกรโรงพยาบาล 2 ท่าน อาจารย์เภสัชกรด้านกฎหมายสิทธิบัตร 2 ท่าน เครือข่ายภาคประชาสังคม 2 ท่าน อดีตผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคดื้อยา 1 ท่าน

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าในครั้งนี้สามารถแบ่งได้เป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 แบบสัมภาษณ์เชิงลึกแบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview guide) ที่ได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญงานวิจัยเชิงคุณภาพก่อนนำไปใช้เก็บข้อมูล ค่า IOC เท่ากับ 0.8 ข้อคำถามมีทั้งหมด 4 ส่วน ดังนี้

- ข้อคำถามเกี่ยวกับข้อมูลด้านยาเบดาคิวลิน
- ข้อคำถามเกี่ยวกับข้อมูลด้านกฎหมายสิทธิบัตรยา
- ข้อคำถามเกี่ยวกับข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์ทางยา
- ข้อคำถามเกี่ยวกับข้อมูลด้านการเมือง (ทั้งในและนอกประเทศ)

ส่วนที่ 2 ทีมผู้วิจัยซึ่งได้รับการอบรมในเรื่อง “ศาสตร์และศิลป์ในการวิจัยเชิงคุณภาพ”

3. การรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ คือ แบบสัมภาษณ์สำหรับตอบคำถามแบบปลายเปิดในการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีกลุ่มตัวอย่างจำนวน 9 คน โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

3.1 ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key informants)

3.2 ผู้วิจัยติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

3.3 ผู้วิจัยติดต่อผู้ให้ข้อมูลสำคัญเพื่อนัดเวลาสัมภาษณ์ผ่านทางออนไลน์โดยใช้โปรแกรม zoom meeting โดยส่งเอกสารโครงการวิจัย ใบรับรองโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัยไปยังผู้ให้ข้อมูลสำคัญผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

3.4 ผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์ตามวันเวลาที่นัดหมาย โดยทีมผู้วิจัยที่ทำการสัมภาษณ์ทั้ง 3 คน ได้ผ่านการอบรมในเรื่องการวิจัยเชิงคุณภาพมาแล้ว

3.5 ก่อนเริ่มทำการสัมภาษณ์ผู้วิจัยแนะนำตัวโดยบอกชื่อ-นามสกุล สถานที่ทำงาน แนะนำโครงการวิจัย โดยแจ้งวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย และชี้แจงเกี่ยวกับจรรยาบรรณการวิจัย การปกป้องสิทธิของผู้ให้ข้อมูล การเก็บข้อมูลให้ปลอดภัยและเป็นความลับ มีการสร้างความสัมพันธ์อันดีที่จะขึ้นอยู่กับความสามารถของผู้วิจัยที่จะทำให้ผู้ให้ข้อมูลสบายใจ และให้ข้อมูลตามความเป็นจริงมากที่สุด

3.6 หากผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญเข้าใจและยินยอม ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญจะทำเครื่องหมายถูก (✓) ในช่องยินยอมของหนังสือแสดงความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัยแล้วส่งเอกสารแสดงความยินยอมกลับมาที่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์

3.7 ผู้วิจัยขออนุญาตผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญเพื่อทำการบันทึกภาพและเสียงระหว่างการสัมภาษณ์

3.8 ผู้วิจัยทำการสัมภาษณ์เชิงลึกโดยใช้แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง

3.9 หลังจากสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญครบทั้งหมด ข้อมูลที่ได้จะถูกรวบรวมด้วยวิธีการทางงานวิจัยเชิงคุณภาพจนข้อมูลอิ่มตัว และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

4. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยถอดบทสัมภาษณ์จากการสัมภาษณ์

2. ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยวิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) คือ การสังเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป

3. ผู้วิจัยใช้ผลลัพธ์ของการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ให้ข้อมูลสำคัญมาวิเคราะห์เพื่อค้นหาแนวทางและข้อเสนอแนะ

5. การตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูล

ผู้วิจัยมีขั้นตอนการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลดังต่อไปนี้ การตรวจสอบความตรงภายใน (Internal validity) ผู้วิจัยมีการการพูดคุยเพื่อสร้างความสัมพันธ์กับผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Prolonged engagement) และระหว่างสัมภาษณ์ผู้วิจัยมีการสังเกตผู้ให้ข้อมูลตลอดระยะเวลาการสัมภาษณ์ (Persistent observation) ผู้วิจัยตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้า (Triangulation) ด้านข้อมูลพิจารณาโดยการนำข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกในประเด็นเรื่องข้อมูลด้านยา ข้อมูลด้านกฎหมายสิทธิบัตรยา ข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์ และข้อมูลด้านนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาเบตาควิลิน มีการตรวจสอบว่าผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญที่แตกต่างกันแล้วตรวจสอบว่าข้อมูลเหมือนเดิมหรือไม่ เมื่อทำการถอดเทปเสร็จผู้วิจัยมีการกลับมาพูดคุยสะท้อนประเด็นการสัมภาษณ์กับทีมผู้วิจัยกลุ่ม (Reflexivity) และส่งข้อมูลกลับไปยังผู้ให้ข้อมูลเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Member checking) รวมถึงปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ (Peer debriefing)

6. จริยธรรมการวิจัย

ผู้วิจัยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยามให้ดำเนินการศึกษาเรื่องดังกล่าวได้ วันที่รับรอง 10 มกราคม 2565 COA. NO. SIAMPY-IRB 2022/001

ผลการศึกษา

การศึกษาเรื่องสถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยาเบตาควิลินของผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา ผลการศึกษาเป็นดังนี้

1. ข้อมูลยาเบตาควิลิน

การสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Key informants) จำนวน 6 คน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับข้อมูลยาเบตาควิลินในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานดังต่อไปนี้

1.1. ยาเบตาควิลินมีประสิทธิภาพที่ดีและมีความเหมาะสมที่จะนำมาเป็นยาทางเลือกแรกในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 6 คน มีความคิดเห็นตรงกันว่า ยาเบตาควิลินมีประสิทธิภาพที่ดีและมีความเหมาะสม เนื่องจากมีข้อมูลสนับสนุนในเรื่องของการนำมาใช้กับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน พบว่า เมื่อผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาได้มีการใช้ยาเบตาควิลินในการรักษา ทำให้มีระยะเวลาในการรักษาสั้นลงและสามารถลดอัตราการเสียชีวิต (Mortality rate) อีกทั้งยาดังนี้ในปัจจุบันเริ่มมีการนำมาใช้เป็นยาทางเลือกแรกในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน “.... ประสิทธิภาพมีความเหมาะสมและเพียงพอจะเป็นยาทางเลือกแรก ทั้งวิจัยและ guideline ของ WHO, ประเทศไทย ก็คือ ยาเบตาควิลิน จะเป็นตัวแรกที่ใช้ในการรักษาอยู่แล้ว ปกติถ้าจะเป็นยาตัวแรกใน group A นอกจาก efficacy ที่ดีที่สุด มันจะต้องมี safety ด้วยถึงจะจัดอยู่ในยาในกลุ่ม A ทั้ง paper meta-analysis ทั้ง guideline WHO มันก็พิสูจน์ได้อยู่แล้วว่ามันมี efficacy ดี และเมื่อเปรียบเทียบกับยาชนิดแล้วพบว่าประสิทธิภาพดีกว่า....” (เภสัชกรโรงพยาบาล, เพศหญิง) “.... ตอนนี้ยาเบตาควิลิน เป็น first line และก็เป็น core drug ของการรักษาวัณโรคดื้อยา ยานี้มีประสิทธิภาพเหมาะสม แล้วเป็นยาตัวใหม่ที่มี evidence

เยอะมาก ถ้าเราไปดู study ทุกอันที่เป็นอันใหม่ทั้งหมด ประมาณ 6-7 study จะเอายาเบตาควิลิน เป็นตัวหลักยื่น....” (แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ, เพศชาย)

1.2. ยาเบตาควิลินมีความปลอดภัยสำหรับการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล คนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 6 คน มีความคิดเห็นตรงกันว่า ยาเบตาควิลินมีความปลอดภัย โดยส่วนใหญ่ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญมีประสบการณ์ตรงจากการดูแลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน และพบว่าผลข้างเคียงที่เกิดจากยาเบตาควิลิน น้อยมาก ร่วมกับข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกที่แจ้งว่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเบตาควิลิน นั้นต่ำสุดจากยาทั้งหมด “...จากประสบการณ์แล้ว จริงๆยาเบตาควิลินเจอ side effect น้อยมาก ที่เจอส่วนใหญ่ คือ QT prolong มักจะมีความสัมพันธ์กับ electrolyte imbalance ที่เกิดจากยาตัวอื่น เช่น clofazimine เนื่องจากยาตัวอื่นทำให้เกิดคลื่นไส้อาเจียนเป็นผลให้เกิด electrolyte imbalance ได้มากกว่า แต่ตัวยาเบตาควิลินเองมีความปลอดภัย โดย WHO ได้มีการ review ไว้ไม่นานมานี้ว่า ยาเบตาควิลิน มี incidence ของ ADR ต่ำสุดจากยาทั้งหมด ซึ่งยา Ethambutol มีค่าเท่ากับ 4.4% และยาเบตาควิลิน มีค่าเท่ากับ 2.7% เพราะฉะนั้นยาเบตาควิลินจึงค่อนข้างปลอดภัย ไม่ค่อยมีผลข้างเคียงด้าน GI...” (แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ, เพศชาย)

1.3. การใช้ยาเบตาควิลินทำให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาเพิ่มขึ้น ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล คนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 5 คน มีความคิดเห็นตรงกันว่า ยาเบตาควิลินที่เป็นยาแบบรับประทาน เมื่อเปรียบเทียบกับยารักษาวัณโรคดื้อยาสูตรเดิมที่มียาในรูปแบบฉีดร่วมด้วย จะส่งผลให้ผู้ป่วยไม่ต้องมีความกังวลจากการที่จะต้อง ฉีดยา ทำให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาเพิ่มขึ้น “... อุปสรรคใหญ่ของการรักษา TB ต้องใช้เวลานานจนอาจจะทำให้เป็นปัญหา ถ้าหากได้ยาเบตาควิลินในรูปแบบยา กิน ใช้ระยะเวลาสั้น และจำนวนเม็ดน้อย ผมว่ามันคือสิ่งที่เรา ต้องการ...” (ภาคประชาสังคม, เพศชาย) “... เมื่อก่อนจะต้องใช้เป็นฉีดยาในกลุ่มยา aminoglycosides พอเปลี่ยนมาเป็นยาเบตาควิลิน ซึ่งเป็นในรูปแบบยา กิน ผู้ป่วยก็มีความกระตือรือร้นที่จะใช้ยามากขึ้น...” (แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ, เพศหญิง)

1.4. การใช้ยาเบตาควิลินส่งผลให้ระยะเวลาการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาลดลง ความคิดเห็นของผู้ให้ ข้อมูลคนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 6 คน มีความคิดเห็นตรงกันว่า การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานจากสูตรเดิมที่มี รูปแบบยาฉีดร่วมด้วย ซึ่งมีระยะเวลาในการรักษาอยู่ที่ 18-24 เดือน แต่เมื่อมีการนำยาเบตาควิลินมาใช้ในการรักษา ส่งผลให้ระยะเวลาการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาลดลง โดยอยู่ที่ 6-9 เดือน “... การรักษาที่ไม่ได้ผลนำไปสู่เรื่องของดื้อ ยามันก็เลยทำให้ถ้ามียาตัวไหนที่แบบมันพอผสมสูตรจำนวนเม็ดมันลดลง และระยะเวลาการรักษาลดลง ผมคิดว่านี่ คือหัวใจของการรักษาวัณโรค และยาเบตาควิลินมาตอบโจทย์เรื่องพวกนี้...” (ภาคประชาสังคม, เพศชาย) “... ที่คิดว่า ระยะเวลา ด้วยระยะเวลาที่มันสั้นกว่าแน่นอนอยู่แล้วค่ะ เพราะว่าถ้าเป็นสูตร all oral shorter regimen ของพี่ที่ เจอก็คือในช่วงแบบระยะแรก ระยะเข้มข้นก็จะอยู่ 4-6 เดือน แล้วก็หลังจากนั้นก็จะเป็น 5 เดือน โดยรวมแล้วใช้ ระยะเวลาสั้นกว่าค่ะ...” (เภสัชกรโรงพยาบาล, เพศหญิง)

2. การเมืองเรื่องของยา

2.1. สิทธิบัตรยาเบตาควิลิน

การสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Key informants) จำนวน 5 คน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับข้อมูลยาเบตาควิลินในการรักษาผู้ป่วยโรคติดยาหลายขนาน ดังต่อไปนี้

2.1.1. สิทธิบัตรยาส่งผลให้บริษัทฯ สามัญขึ้นทะเบียนได้ยากขึ้น ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 5 คน มีความคิดเห็นตรงกันและทราบว่า สิทธิบัตรของยาเบตาควิลินที่ยังอยู่ในช่วงกระบวนการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ส่งผลให้บริษัทฯ สามัญขึ้นทะเบียนยาได้ยากขึ้น เนื่องจากในระหว่างนี้บริษัทฯ สามัญไม่สามารถดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตยาเข้าสู่ตลาดได้ “.... ในปัจจุบันนี้ตัวสิทธิบัตรตัวยาเบตาควิลินยังอยู่ระหว่างคำขอขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร ซึ่งอาจเป็นผลให้บริษัทอื่นจะยังไม่สามารถที่จะผลิตหรือขึ้นทะเบียนได้ยากขึ้น....” (ภาคประชาสังคม, เพศหญิง)

2.1.2. สิทธิบัตรยาส่งผลให้การเข้าถึงยาได้ยากขึ้น ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 5 คน มีความคิดเห็นตรงกันและทราบว่า ในปัจจุบันสิทธิบัตรยาเบตาควิลินอยู่ในช่วงการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร และยังไม่ได้รับการอนุมัติ ในระหว่างนี้จะทำให้บริษัทฯ สามัญไม่สามารถขึ้นทะเบียนหรือผลิตยาในประเทศได้ จะส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้ยากขึ้น “.... ปัญหาสิทธิบัตรมันส่งผลต่อการเข้าถึงยาแน่นอนอยู่แล้ว คือว่าสมมติว่าในเทคนิคของการขอรับสิทธิบัตร จริง ๆ พอมาประเมินแล้ว ไม่ได้หมายความว่าผู้ทรงสิทธิเขาต้องการที่จะเอายาเข้าสู่ตลาดยาโดยแท้จริง แต่ว่าการขอรับสิทธิบัตรในปัจจุบันของบริษัทฯ ข้ามชาติ ส่วนใหญ่เป็นไปเพื่อการขวางไม่ให้ generic drug สามารถเข้าสู่ตลาดยาได้ง่ายขึ้น....” (อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์, เพศหญิง)

2.1.3. สิทธิบัตรยาส่งผลให้ราคายาสูงขึ้น ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 3 คน มีความคิดเห็นตรงกันและทราบว่าในปัจจุบันสิทธิบัตรยาเบตาควิลินอยู่ในช่วงการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ทำให้บริษัทฯ สามัญไม่พร้อมที่จะขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ส่งผลให้บริษัทฯ สามัญสามารถกำหนดราคาสูง แต่หากไม่มีปัญหาเรื่องสิทธิบัตร ราคายาจะถูกลงเนื่องจากมีคู่แข่งหลายราย “.... ยาเบตาควิลินอยู่บัญชียาหลักแล้วมีปัญหาในเรื่องสิทธิบัตร ส่งผลให้ยามีราคาแพง แล้วถ้าเกิดว่าไม่มีปัญหาเรื่องสิทธิบัตร เรื่องราคายาก็จะไม่มีปัญหาละเพราะมีคู่แข่งหลายราย....” (ภาคประชาสังคม, เพศชาย)

2.2. เศรษฐศาสตร์ของยาเบตาควิลิน การสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Key informants) จำนวน 9 คน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับเศรษฐศาสตร์ของยาเบตาควิลินในการรักษาผู้ป่วยโรคติดยาหลายขนาน ดังต่อไปนี้

2.2.1. ราคายาส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 5 คน มีความคิดเห็นตรงกันว่า ปัจจุบันยาเบตาควิลินในประเทศไทยยังคงมีราคาสูงอยู่เมื่อเทียบกับราคายาในต่างประเทศ ส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายที่ไม่มีสิทธิในการรักษามีการเข้าถึงยาที่ยากขึ้น ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจะต้องเจรจาต่อรอง หรือทำทุกวิถีทางที่จะให้ราคาลดลง เพื่อที่จะให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยามากขึ้น “.... ยามีราคาถูกลง

นั้นหมายความว่า สปสช. ก็จะมีงบประมาณส่วนที่เหลือไปขยายสิทธิประโยชน์อื่นๆได้....” (อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์, เพศหญิง)

2.2.2. ภาระค่าใช้จ่ายต่อการรักษามีความเหมาะสม ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ จำนวน ทั้งหมด 5 คน มีความคิดเห็นตรงกันว่า ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานมีภาระค่าใช้จ่ายต่อการรักษาใน ระยะเวลา 6-9 เดือนมีความเหมาะสม เนื่องจากการศึกษาในเรื่อง cost-effectiveness พบว่า ยาเบดาควิลิน ถึงแม้ว่าจะมีราคาสูง แต่เมื่อเทียบกับประสิทธิภาพและประโยชน์ในการรักษา ยาตัวนี้ก็ยังคงมีความคุ้มค่าและเหมาะสม ที่จะนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยในปัจจุบัน “.... ด้วยความที่ยาเบดาควิลิน มีระยะเวลาในการรักษาสั้นลง , เรื่อง cost effectiveness และลด mortality rate คิดว่ามีความเหมาะสม....” (เภสัชกรโรงพยาบาล, เพศหญิง)

2.3. นโยบายสาธารณสุขกับยาเบดาควิลิน

การสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Key informants) จำนวน 5 คน พบว่า ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ ทราบข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายสาธารณสุขของยาเบดาควิลินในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ดังต่อไปนี้

2.3.1. การเจรจาการค้าระหว่างประเทศส่งผลให้การเข้าถึงยากขึ้น ความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล คนสำคัญ จำนวนทั้งหมด 5 คน มีความคิดเห็นตรงกันและทราบว่า หากในอนาคตประเทศไทยได้เข้าร่วมการเจรจา การค้าระหว่างประเทศ เช่น CPTPP ทำให้ประเทศไทยต้องยอมรับเงื่อนไขของ patent linkage ที่จะทำให้การรับขึ้น ทะเบียนยาผูกโยงกับเรื่องสิทธิบัตร ซึ่งจัดว่าเป็น TRIPS PLUS ส่งผลให้การขึ้นทะเบียนยาและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ยากขึ้น “.... แนนอน ส่งผลต่อราคา ยา แต่ว่าจะมีผลต่อราคายารุ่นใหม่ๆ ส่วนการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ในระดับ มห ภาคมี่ แต่ถ้าในระดับจุลภาคไม่มี มหภาค หมายความว่าถ้าการเจรจาพวกนี้ไม่สำเร็จ เขาก็ไม่เอายาเข้ามา....” (แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ, เพศชาย) “.... patent linkage ใน CPTPP เขาบอกแบบนี้ว่าให้แต่ละประเทศออกแบบ ได้ว่าจะ linkage และ link กันด้วยลักษณะใดนะคะ ประเทศไทยก็สามารถเลือกได้ว่าจะออกแบบระบบยังไง ถ้า ออกแบบระบบตามสหรัฐอเมริกา ตรงนี้เนี่ยเราก็จะเสียเปรียบ ก็จะเป็นอุปสรรคแนนอน เพราะจะทำให้บริษัท original สามารถที่จะฟ้องได้ แล้วก็หยุดกระบวนการของ local made ได้ ตรงนี้จะส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย” (อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์, เพศหญิง)

อภิปรายผล

การศึกษาวิจัยเรื่อง สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยาเบดาควิลินในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เป็น การศึกษาเกี่ยวกับวัณโรค ซึ่งยังคงเป็นเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย ในการรักษาวัณโรคจากสูตรเดิมที่มี รูปแบบยาคือรวมตัวนั้นต้องใช้ระยะเวลานาน ได้รับยาหลายชนิด และอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการข้างเคียงไม่พึง ประสงค์จากยา ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งที่ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาไม่ครบตามระยะเวลาที่เหมาะสมหรือ ตัดสินใจยุติการรักษากลางคัน และทำให้เกิดวัณโรคดื้อยาหลายขนานเพิ่มขึ้น (WHO, 2019) ยาเบดาควิลินเป็นยาด้าน วัณโรคดื้อยาที่วิจัยและพัฒนาขึ้นใหม่ ซึ่งเป็นยาที่องค์การอนามัยโลกแนะนำและหลายประเทศเริ่มใช้ในการรักษาวัณ โรคดื้อยาหลายขนาน จากการที่นำยาเบดาควิลินมาใช้ในการรักษาพบว่า มีประสิทธิภาพในการรักษาดีขึ้น อัตราการ

หายขาดเพิ่มมากขึ้น มีอาการข้างเคียงไม่พึงประสงค์จากยาน้อยลง และลดระยะเวลาในการรักษา แต่ยาเบตาควิลิน ยังคงมีราคาแพง (ประชาไท, 2564) ส่งผลให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในปัจจุบัน โดยจากการศึกษาของ งานวิจัยได้แบ่งออกเป็น 4 ประเด็น ได้แก่ 1. ข้อมูลยาเบตาควิลิน 2. สิทธิบัตรยาเบตาควิลิน 3. เศรษฐศาสตร์ทางยา ของเบตาควิลิน 4. นโยบายสาธารณสุขกับยาเบตาควิลิน ผู้วิจัยได้ทำการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญที่มีส่วน เกี่ยวข้องกับสถานการณ์ปัญหาการเข้าถึงยาของยาเบตาควิลิน ได้แก่ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อ อาจารย์คณะเภสัช ศาสตร์ เภสัชกรโรงพยาบาล เครือข่ายภาคประชาสังคม และผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

ข้อมูลยาเบตาควิลิน พบว่าจากความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ ยาเบตาควิลินมีประสิทธิภาพ ที่ดีและมีความเหมาะสมในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน โดยเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาสูตรเดิมที่มีรูปแบบ ยาฉีดร่วมด้วย ซึ่งมีระยะเวลาในการรักษาอยู่ที่ 18-24 เดือน แต่เมื่อมีการนำยาเบตาควิลินที่เป็นยารูปแบบ รับประทานมาใช้ในการรักษาแทนยารูปแบบฉีด (กรมควบคุมโรค กองวัณโรค กระทรวงสาธารณสุข, 2564) ส่งผลให้ ระยะเวลาการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาลงอยู่ที่ 6-9 เดือน และทำให้ผู้ป่วยไม่ต้องมีความกังวลจากการที่จะต้องฉีด ยา ดังนั้น การใช้ยาเบตาควิลินจะส่งผลให้ประสิทธิภาพในการรักษาดีขึ้นและระยะเวลาการรักษาลง ซึ่งสอดคล้อง กับการศึกษาของ Lu X และคณะ (Lu X, Smare C, Kambili C, El Khoury AC & Wolfson LJ, 2017) ที่ ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่อยู่ในประเทศที่มีภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาวัณโรคดื้อยาสูง เช่น แอฟริกาใต้ เอสโตเนีย รัสเซีย เปรู เป็นต้น พบว่าจะช่วยเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่หายขาดจากวัณโรคดื้อยาเพิ่มขึ้นและลดการสูญเสียสุขภาพ (DALYs) อีกประการหนึ่งที่ทำให้ข้อมูลส่วนใหญ่มีความเห็นสอดคล้องกันจากประสบการณ์ตรงในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้ ยาเบตาควิลินพบว่า ผู้ป่วยจะเกิดอาการข้างเคียงน้อยมาก ร่วมกับข้อมูลจาก WHO ที่แจ้งว่าอุบัติการณ์ของการเกิด อาการไม่พึงประสงค์จากยาเบตาควิลินนั้นต่ำสุดจากยาทั้งหมด โดยส่วนใหญ่ผลข้างเคียงที่มักเกิดขึ้นคือ QT prolong (วรชมน จันทรเบญจกุล, 2564) ซึ่งอาการข้างเคียงดังกล่าวไม่ได้เกิดจากยาเบตาควิลินเป็นหลัก แต่มักจะมีความสัมพันธ์กับภาวะไม่สมดุลของเกลือแร่ในร่างกาย (Electrolyte imbalance) ที่เกิดจากยาตัวอื่น เหตุผลข้างต้น เป็นผลทำให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาเพิ่มขึ้นและรักษาได้ครบตามระยะเวลาที่เหมาะสม ดังนั้น ในด้านการ รักษาพบว่า ยาเบตาควิลินมีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษาวัณโรคดื้อยา มีความปลอดภัยในการใช้ยา ลดระยะเวลาใน การรักษาให้น้อยลง และผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรักษาดีขึ้น

สิทธิบัตรยาเบตาควิลิน พบว่าจากความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ ในปัจจุบันสิทธิบัตรของ ยาเบตาควิลินกำลังอยู่ในช่วงที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาพิจารณาการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่ภาคประชาสังคมมี ความเห็นว่าตัวขอรับสิทธิบัตรของยาดังนี้ยังมีส่วนที่มีความไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ สูงขึ้นและขัดต่อกฎหมายในบางมาตรา จึงมีการคัดค้านว่ายาดังนี้ไม่ควรที่จะได้รับสิทธิบัตรเพื่อป้องกัน การให้สิทธิ ผูกขาดกับผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งจากการศึกษาของพิรพล และคณะ (2557) ที่ทำการศึกษากฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหา การเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศไทยพบว่าหากมีการให้สิทธิผูกขาดกับผู้ทรงสิทธิบัตร โดยผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถ กำหนดราคาขายที่แพงเกินกว่าความเป็นจริง จะทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ยากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับความเห็นของผู้ให้ ข้อมูลคนสำคัญที่กล่าวไว้ว่า ในขณะนี้ยาเบตาควิลินมีปัญหาในเรื่องของสิทธิบัตร ถ้าคำขอรับสิทธิบัตรได้รับการอนุมัติ

จะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถกำหนดราคาขายที่แพงเกินกว่าความเป็นจริงได้และบริษัทยาสามัญขึ้นทะเบียนยาได้ยากขึ้น จึงส่งผลให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยยากขึ้น โดยเมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์การเข้าถึงยาของประเทศอินเดีย จากการศึกษาของจักรี ไชยพินิจ (2563) พบว่าในประเทศอินเดียมีการสนับสนุนระบบสิทธิบัตรที่เข้มงวดน้อยกว่าประเทศไทย และรัฐบาลประเทศอินเดียมีนโยบายในการให้ความสำคัญกับการเข้าถึงยาของประชาชนมากกว่าประเทศไทย จากเหตุการณ์ของประเทศอินเดียจะเห็นได้ว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันและฉบับที่กำลังแก้ไขในประเทศไทยส่งผลต่อการเข้าถึงยาของประชาชน ถ้าการตรวจสอบและการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรขาดประสิทธิภาพ และมาตรการยืดหยุ่นเพื่อการคุ้มครองการสาธารณสุขไม่สามารถนำมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นจากการศึกษาดังกล่าว พบว่าสามารถนำมาปรับใช้กับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันและฉบับที่กำลังแก้ไขให้เหมาะสมกับประเทศไทยได้โดยป้องกันการนำสิทธิบัตรไปใช้ในทางที่ผิด และควรมีการรับฟังความเห็นของประชาชนเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น

เศรษฐศาสตร์ของยาเบตาควิลิน พบว่าจากความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ในเรื่องของราคา ยาเบตาควิลินในประเทศไทยยังคงมีราคาขายสูงอยู่ ทำให้ส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้ แต่เมื่อพิจารณาถึงภาระค่าใช้จ่ายต่อคอร์สการรักษา ผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ทางด้านคลินิก มีความเห็นตรงกันว่า ภาระค่าใช้จ่ายต่อคอร์สมีความเหมาะสม เนื่องจากการใช้ยาเบตาควิลินจะช่วยลดระยะเวลาในการรักษาวันโรคต่อยาหลายขนานและลดอาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาสูตรเดิมที่มียานิดรวมด้วย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Mobela A et.al (Mobela A, Williams A, Kambili C & Mattson G, Metz L, 2020) ที่ทำการศึกษาในเรื่องของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ทางด้านต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของการใช้ยาเบตาควิลินในประเทศแอฟริกาใต้ พบว่า มีค่าใช้จ่ายอยู่ที่ 982 ดอลลาร์สหรัฐ/DALYs ซึ่งมีค่าใช้จ่ายต่ำกว่าค่า GDP/capital (5,718 ดอลลาร์สหรัฐ) ของประเทศ แสดงว่าภาระค่าใช้จ่ายในการใช้ยาเบตาควิลินในประเทศแอฟริกาใต้มีความเหมาะสม ดังนั้นจากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้นจึงสรุปได้ว่า ถึงแม้ว่ายาเบตาควิลินจะมีราคาสูง แต่เมื่อพิจารณาภาระค่าใช้จ่ายในการใช้ยาเบตาควิลินต่อคอร์สถือว่ามีความคุ้มค่าและเหมาะสม เมื่อนำมาพิจารณาในเรื่องของเศรษฐศาสตร์ทางยา แต่ในประเด็นข้อมูลเกี่ยวกับภาระค่าใช้จ่ายยังคงมีความขัดแย้งกัน โดยข้อมูลจากภาคประชาสังคมมีการความคิดเห็นว่า ในปัจจุบันราคายาเบตาควิลินยังคงมีราคาแพง และยานี้อยู่ในบัญชียา จ.1 ต้องมีการส่งจ่ายยาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ อาจทำให้บางโรงพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถส่งจ่ายยาได้หรือผู้ป่วยบางรายที่ไม่มีสิทธิในการรักษาจะไม่สามารถชยานี้ได้ และภาระค่าใช้จ่ายในการรักษายังคงมีราคาที่สูงอยู่ ทำให้รัฐบาลต้องมีการแบกรับภาระค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ค่อนข้างมาก แทนที่จะสามารถนำไปใช้ในส่วนอื่นๆ ที่เกิดประโยชน์มากกว่าจากเหตุผลที่กล่าวมา ภาระค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการรักษายังมีความไม่เหมาะสม ส่งผลให้ผู้ป่วยมีการเข้าถึงยาที่ยากขึ้น

นโยบายสาธารณสุขของยาเบตาควิลิน พบว่าจากความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญส่วนใหญ่ ในอนาคตหากประเทศได้เข้าร่วมการเจรจาการค้าเสรีระหว่างประเทศ เช่น CPTPP, FTA คาดการณ์ว่าจะได้รับผลกระทบทั้งทางลบและทางบวก ซึ่งอาจทำให้ประเทศไทยต้องยอมรับเงื่อนไขของ patent linkage โดยอาจเกิดการขยายอายุสิทธิบัตรและทำให้การรับขึ้นทะเบียนยามีความผูกโยงกับเรื่องสิทธิบัตร ซึ่งจัดว่าเป็น TRIPs PLUS จะส่งผลให้การขึ้น

ทะเบียนยาและการเข้าถึงยาของผู้ป่วยยากขึ้น โดยจากการศึกษาของอนุสรณ์ และคณะ (อนุสรณ์ ไชยปุระ และ พันยณ นคร, 2563) พบว่าในอดีตประเทศไทยมียาที่ราคาสูง จำนวน 5 รายการ คือ ยา Efavirenz, Lopinavir & Ritonavir combination (LPV/r), Clopidogrel, Docetaxel และ Letrozole โดยประเทศไทยเคยมีการใช้มาตรการบังคับสิทธิ ซึ่งเป็นการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐที่จะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น จากผลการศึกษาข้างต้น ถ้าหากประเทศไทยได้มีการเข้าร่วมในการเจรจาต่างๆเหล่านี้ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจเป็นหนึ่งในทางเลือกที่จะนำมาปรับใช้กับยาเบตาควิซีนได้ในอนาคต ดังนั้น การเจรจาการค้าเสรีหลายฉบับจะส่งผลทำให้การเข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้นในอนาคต เพราะข้อบทที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดยิ่งขึ้นและการขาดความสมดุลในเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิและการเข้าถึงยาของประชาชน ทำให้รัฐบาลไทยไม่ควรรับข้อผูกมัดในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินไปกว่าความตกลงขององค์การการค้าโลก

ข้อเสนอแนะของงานวิจัย

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรที่จะพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับยาเบตาควิซีนอย่างละเอียด รอบคอบ และส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันของยาชื่อสามัญที่จะทำให้ราคายาถูกลง ในการเจรจาความตกลงการค้าเสรี รัฐบาลไทยไม่ควรรับข้อผูกมัดในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินไปกว่าความตกลงขององค์การการค้าโลก

ข้อจำกัดของงานวิจัย

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ยังขาดมุมมองในด้านของบริษัทยาเนื่องจากไม่ได้เป็นหนึ่งในผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญในงานวิจัย และในช่วงระหว่างการศึกษา สหพันธ์ยาเบตาควิซีนยังอยู่ในระหว่างการยื่นคำขอสิทธิบัตร ส่งผลให้การค้นหาข้อมูลสนับสนุนหรือยืนยันผลบางอย่างยังมีข้อจำกัดอยู่ร่วมด้วย

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลจากศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ภายใต้สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารอ้างอิง

- กรมควบคุมโรค กองวัณโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2564). รายงานสถานการณ์วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิด. เข้าถึงได้ 1 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.tbthailand.org/download/form/รายงานสถานการณ์วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิด%20กุมภาพันธ์.pdf>
- กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.(2558). แนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 (พิมพ์ครั้งที่ 1). อักษรกราฟฟิคแอนดี้ดีไซน์.
- กรมควบคุมโรค กองวัณโรค. (2564). รายงานสถานการณ์และการเฝ้าระวัง วัณโรคดื้อยาหลายขนาน พ.ศ.2564 เข้าถึงได้ 10 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.tbthailand.org/download/form.pdf>
- กลุ่มพัฒนาวิชาการ สำนักงานวัณโรค กรมควบคุมโรค. (2556). แนวทางปฏิบัติในการสอบสวน กรณีสงสัยการระบาดของวัณโรค. เข้าถึงได้ 10 สิงหาคม 2564 จาก http://cqihiv.com/book_dsc/I_tuberculosis-31.pdf
- จักรี ไชยพินิจ. (2563). เสรีนิยมใหม่กับระบบทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศอินเดีย: ศึกษาในกรณีกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศอินเดียและบทเรียนสู่ประเทศไทย. วารสารชุมชนวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา , 14 (4). 37-51.
- ทிரากอร์ณ กายจนพันธุ์ และ อรศรี วิทวัสมงคล. (2562). แนวทางการรักษาวัณโรคดื้อยา ตามคำแนะนำของสมาคมโรคติดเชื้อ สมาคมโรคทรวงอกประเทศสหรัฐอเมริกา และสมาคมโรคทางเดินหายใจในสหภาพยุโรป ปี พ.ศ. 2562. เข้าถึงได้ 6 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.pidst.or.th/A919.html>
- ธวัช จารุศิริกุล. (2556). มาตรการผ่อนปรนตามกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยา (นิติศาสตร์มหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ). กรุงเทพมหานคร. คณะนิติศาสตร์, มหาวิทยาลัยเกริก.
- นันทินารี คงยืน. (2561). การเข้าถึงยาของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี กรณีคัดค้านการเข้าร่วมเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก. กรุงเทพมหานคร:โรงพยาบาลรามธิบดี.
- ประชาไท. (2564, 2 กุมภาพันธ์). เครือข่ายภาคประชาสังคมด้านเอดส์ร่วมกันยื่นฟ้องอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาทรัพย์สินทางปัญญาให้ยกคำขอรับสิทธิบัตรยารักษาวัณโรคชนิดดื้อยาเบดาควิลิน. เข้าถึงได้ 2 สิงหาคม 2564 จาก <https://prachatai.com/journal/2021/02/91481>.
- พิรพล สิมมา, สุชาติ ธรรมาพิทักษ์. (2557). กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค : ศึกษาในกรณีประเทศไทย. วารสารวิชาการมหาวิทยาลัยอีสต์เทิร์นเอเชีย ฉบับสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์, 4 (3). 109-14.
- โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน. (2554). วัณโรคเกิดจากอะไร. เข้าถึงได้ 2 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.tmmahidol.ac.th/th/tropical-medicine.html>
- วรธรรมน จันทระเบญจกุล. (2564). All-oral regimen for drug resistance tuberculosis. เข้าถึงได้ 5 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.pidst.net/A918.html>

เอกสารอ้างอิง

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564). แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยปีงบประมาณ 2554-2564. เข้าถึงได้ 6 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug>
- สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข .(2561). แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; หน้า 1-4.
- สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.(2561). แนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน. เข้าถึงได้ 1 สิงหาคม 2564 จาก <https://www.tbthailand.org/guideline/shorter>
- สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค. (2559). แนวปฏิบัติในการดำเนินงานระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาเชิงรุกสำหรับยารักษาวัณโรครายใหม่ ยาที่จดข้อบ่งชี้ใหม่และแผนการรักษาใหม่ในการรักษาวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย (พิมพ์ครั้งที่ 1). อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์.
- อนุสรณ์ ไชยประ และ พินัย ญ นคร. (2563). การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร : ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิในเภสัชภัณฑ์. วารสารมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ฉบับสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์, 14 (35). 206-207.
- Lu X, Smare C, Kambili C, El Khoury AC, Wolfson LJ. (2017). Health outcomes of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis in selected high burden countries. *BMC Health Services Research*, 17 (1). 87.
- Mobela A, Williams A, Kambili C, Mattson G, Metz L. (2020). The cost-effectiveness of a bedaquiline-containing short-course regimen for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis in South Africa. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 18(5). 475-83. [<http://dx.doi.org/10.1080/14787210.2020.1742109>] [PMID: 32186925]
- World Health Organization. (2019). *WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment*. Switzerland.