

เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตร
เพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

สัมมนา เรื่อง
“รัฐธรรมนูญกับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค”
15 มีนาคม 2550 ณ ศูนย์ประชุมสหประชาชาติ

เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

ผู้เขียน

จักรกฤษณ์ ควรวพจน์	สรชัย จำเนียรดำรงการ
วิทยา กุลสมบูรณ์	พอล คอว์ธอร์น
กรรณิการ์ กิจติเวชกุล	กฤษฎา ศุภวรรณะกุล

บรรณาธิการ

วิทยา กุลสมบูรณ์
วรรณมา ศรีวิริยานุภาพ
สรโรจน์ สุขมลสันต์

จัดพิมพ์และเผยแพร่

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2550 จำนวน 2,000 เล่ม
พิมพ์ที่ อุษาการพิมพ์

สนับสนุนการจัดพิมพ์

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

อำนวยการจัดพิมพ์

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
อาคารโอสถศาลา ชั้น 4 คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ 02-218-8445, 086-821-8818
<http://www.thaihealthconsumer.org>

คำนำ

เนื่องในวันคุ้มครองผู้บริโภคสากล (15 มีนาคม) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สหพันธ์องค์กรผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) คณะทำงานการพัฒนาคุณภาพชีวิต สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.) และแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้เล็งเห็นความสำคัญของการแลกเปลี่ยนความรู้ และความคิดเห็นระหว่างผู้บริโภค องค์กรพัฒนาเอกชน หน่วยงานภาครัฐ และนักวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภค จึงร่วมกันจัดสัมมนา เรื่อง “รัฐธรรมนูญกับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค” ขึ้น เพื่อจัดทำข้อเสนอในการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคและข้อเสนอเกี่ยวกับร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยต่อรัฐบาลและผู้ที่เกี่ยวข้อง ในการนี้คณะผู้จัดการสัมมนา ได้จัดทำเอกสารประกอบการสัมมนาจำนวน 5 เล่ม ประกอบด้วย

เล่มที่ 1 ข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค/ข้อเสนอเกี่ยวกับร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย นำเสนอข้อเสนอต่อนโยบาย กฎหมาย และมาตรการในการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคและการร่างรัฐธรรมนูญของเครือข่ายและองค์กรผู้บริโภคในประเด็นต่างๆ

เล่มที่ 2 แนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคของสหประชาชาติ นำเสนอ วัตถุประสงค์ หลักการทั่วไป แนวทางปฏิบัติ และการประสานความร่วมมือ ระหว่างประเทศในการคุ้มครองผู้บริโภคตามแนวทางของสหประชาชาติ

เล่มที่ 3 แนวคิดองค์การอิสระผู้บริโภคของต่างประเทศ นำเสนอ การคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาชนในระดับสากล แนวคิดเรื่ององค์การรัฐที่เป็นอิสระในต่างประเทศ และกรณีศึกษาองค์การอิสระผู้บริโภคในต่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาองค์การอิสระผู้บริโภคของประเทศไทย

เล่มที่ 4 ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อกรณีปัญหาขนมเด็ก นำเสนอ ภาพจำลองการทำงานขององค์การอิสระผู้บริโภคโดยใช้กรณีปัญหาขนมเด็ก เป็นประเด็นในการให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย กฎหมาย และมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค

เล่มที่ 5 เสียงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการ เข้าถึงยาจำเป็น นำเสนอบทความที่เขียนโดยนักกฎหมาย สื่อมวลชนและ นักวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในประเด็นการบังคับใช้สิทธิกับยาที่มี สิทธิบัตรของประเทศไทย

หนังสือเสียงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตร เพื่อการ เข้าถึงยาจำเป็นเล่มนี้ ได้นำเสนอบทความต่างๆ ที่นักกฎหมาย สื่อมวลชน และนักวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคได้ให้ความเห็นเผยแพร่สู่สาธารณะ เพื่อสนับสนุนกระทรวงสาธารณสุขที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาที่มี สิทธิบัตรของประเทศไทย เพื่อให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสเข้าถึงยาจำเป็น ซึ่งเป็น ประเด็นสำคัญในสังคมไทย อย่างไรก็ตาม ได้มีการโต้ตอบของบรรษัท ยาข้ามชาติด้านยาที่มีผลกระทบจากการใช้สิทธิ จึงมีความจำเป็นที่จะต้อง ทำความเข้าใจเพื่อให้สาธารณชนเข้าใจและทราบเหตุผลของการใช้สิทธิของ รัฐดังกล่าว

คณะผู้จัดการสัมมนาหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารประกอบการ
สัมมนาในครั้งนี้ จะมีโอกาสได้ทำหน้าที่เสมือนขบวนที่จุดประกายความคิด
ที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย

คณะผู้จัดการสัมมนา

15 มีนาคม 2550

สารบัญ

ตอน 1 ความจำเป็นในการใช้สิทธิ	1
ทรัพย์สินทางปัญญาในมุมมองด้านสิทธิมนุษยชน	2
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรรพจน์	
ใช้สิทธิผลิตยาเพื่อสมดุลงการค้าและสุขภาพ	5
รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์	
สิทธิบัตรยากับมาตรการบังคับใช้สิทธิ	10
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรรพจน์	
การบังคับใช้สิทธิคืออะไร? ทำไมต้องบังคับใช้สิทธิ?	16
ภก.สรชัย จำเนียรดำรงการ	
หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	21
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรรพจน์	
สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิ	
ในสิทธิบัตรยาเอดส์	27
ภก.สรชัย จำเนียรดำรงการ	
สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิ	
ในสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรล	31
ภก.สรชัย จำเนียรดำรงการ	
ตอน 2 ความเห็นต่างที่ควรทำความเข้าใจ	35
ทางแพ่งสิทธิบัตรยาไทย	36
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรรพจน์	
มุสาเจ็ดประการเรื่องการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	42
รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์	

ตอน 3 เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน	47
เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน	48
พอล คอว์ธอร์น	
เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน (ฉบับที่ 2)	52
พอล คอว์ธอร์น	
ก้าวต่อไปหลัง “มาตรการบังคับใช้สิทธิ”	
เมื่อ สธ.เปิดศึกบริษัทยา การเข้าถึงการรักษาคือสิทธิของมนุษย์	55
กฤษฎา ศุภวรรณะกุล	
เสียงเชียร์จากนานาชาติ กับ “มาตรการบังคับใช้สิทธิ”	
ครั้งแรกของไทย	63
กรรณิการ์ กิจติเวชกุล	

ตอนที่ 1

ความจำเป็นในการใช้สิทธิ

ทรัพย์สินทางปัญญาในมุมมองด้านสิทธิมนุษยชน
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรวจน์
University of Wollongong, Australia



ทรัพย์สินทางปัญญา ในมุมมองด้านสิทธิมนุษยชน

จากกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยา 3 ชนิดเมื่อเร็วๆ นี้ ก่อให้เกิดปัญหาเชิงปรัชญาเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางปัญญาในหลายด้านด้วยกัน

การที่ประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาต้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับสูงที่เกินเลยศักยภาพทางเทคโนโลยีของประเทศเป็นเพราะประเทศไทยและประเทศเหล่านั้นไปลงนามเข้าร่วมในองค์การการค้าโลก ทำให้ต้องรับพันธกรณีตามความตกลงทริปส์มาโดยจำใจ

ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา อาจมองได้ว่าเป็นความขัดแย้งของสิทธิมนุษยชนในสองด้าน ด้านแรกคือ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้นเพื่อรับรองสิทธิของผู้สร้างสรรค์งาน ซึ่งได้รับการรับรองไว้ในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (มาตรา 27 วรรคสอง) ในอีกด้านหนึ่งคือการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกินสมควรหรือเกินความเหมาะสมพอดี อาจมีผลเป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชนของผู้อื่นได้เช่นกัน เพราะทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีต้นทุนทางสังคม สิทธิมนุษยชนของสมาชิกในสังคมอาจถูกล่วงละเมิด

ได้โดยง่าย ดังเช่นสิทธิของผู้ยากไร้ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาเพื่อรักษาชีวิต เช่น ยาต้านไวรัสเอดส์ หรือยารักษาโรคหัวใจ อันเป็นการล่วงละเมิดต่อสิทธิในชีวิต (Right to life) และสิทธิในสุขภาพ (Right to health)

แม้ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนจะรับรองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา แต่สิทธิดังกล่าวเป็นสิทธิลำดับรอง ไม่ได้เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลดังเช่นสิทธิในชีวิต สิทธิในเนื้อตัวร่างกาย และสิทธิในสุขภาพ และยังมีเรื่องกลไกควบคุมและป้องกันผลกระทบที่จะเกิดกับสาธารณชน ดังเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ และเรื่องแนวทางการกระจายผลประโยชน์ที่เกิดจากการใช้ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเป็นธรรม

สมมติว่านายดำกำลังจะป่วยตายด้วยโรคเอดส์หรือโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง ซึ่งยังไม่มียารักษาให้หายขาด ดำทำใจได้และพร้อมที่จะตาย ต่อมาบริษัทขายยามชาติแห่งหนึ่งได้พัฒนายาที่ยับยั้งโรคนี้อันได้สำเร็จ บริษัทขอรับสิทธิบัตรและผลิตยาออกจำหน่ายในราคาแพง ผู้ติดเชื้อที่มีฐานะดีสามารถซื้อยามารักษาโรคและต่อชีวิตออกไปได้ แต่ดำเป็นคนยากจนที่ไม่อยู่ในฐานะที่จะซื้อยา และรัฐไม่มีงบประมาณพอที่จะซื้อยามารักษานายดำ แน่แน่นอนว่าในกรณีนี้ ทรัพย์สินทางปัญญาได้ก่อผลกระทบต่อนายดำอย่างรุนแรง โดยเฉพาะในด้านจิตใจ นายดำจะต้องรู้สึกว่โอกาสในการรักษาโรคของตนนั้นมีอยู่แต่ไม่สามารถเป็นจริงได้ เพียงเพราะรัฐได้ไปลงนามทำสัญญากับต่างชาติว่าจะคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัท

อาจมีข้อโต้แย้งกลับมาว่า นายดำมิได้สูญเสียสิ่งใดเลย เพราะหากบริษัทไม่พัฒนายาขึ้น ดำต้องตายอยู่ดี การที่นายดำไม่สามารถเข้าถึงยาได้ เพราะยามีราคาแพง ยังคงส่งผลเช่นเดิมคือดำเสียชีวิตในที่สุด ดังนั้น ไม่ว่าจะหรือไม่มีทรัพย์สินทางปัญญา ก็ไม่มีผลใดๆต่อนายดำ องค์กรที่ดีไม่ควรจะลืมน่า ผลกระทบที่เกิดกับบุคคลนั้นมิได้จำกัดอยู่เฉพาะการสูญเสียใน



เชิงรูปธรรมเท่านั้น ความตายของตำจากโรคภัยที่ดำทำใจได้ว่าไม่มียารักษาให้หายขาด ย่อมแตกต่างจากความตายของตำเนื่องจากไม่สามารถซื้อหายามารักษาได้เนื่องจากยามีราคาแพง และแน่นอนความตายในกรณีหลังย่อมก่อความสูญเสียและความทุกข์ทรมานต่อตำมากยิ่งขึ้นกว่าในกรณีแรก ซึ่งความสูญเสียเช่นนี้เป็นผลมาจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้นเอง

โดยสรุป สิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน เช่น สิทธิในชีวิต สิทธิในสุขภาพ ล้วนแต่เป็นสิทธิตามธรรมชาติที่ติดตัวมนุษย์มาตั้งแต่เกิด (inherent rights) เป็นสิทธิที่ไม่อาจแบ่งแยกได้ ไม่มีกำหนดเวลาสิ้นสุด อยู่คู่กับมนุษย์ไปจนตาย แต่ทรัพย์สินทางปัญญากลับมีปรัชญาที่ต่างจากสิทธิมนุษยชน เพราะเป็นสิทธิที่มีวัตถุประสงค์ทางเศรษฐกิจที่อาจแบ่งแยก อาจซื้อขายเปลี่ยนมือกันได้ และที่สำคัญเป็นสิทธิที่มีกำหนดระยะเวลาจำกัด ขาดความแน่นอน อาจถูกเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ ดังนั้น สิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานจึงไม่ควรถูกมองว่ามีศักดิ์ที่ต่ำกว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และนโยบายการใช้ทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อพัฒนาเศรษฐกิจ ไม่ควรได้รับความสำคัญยิ่งไปกว่าการปกป้องสิทธิมนุษยชนของบุคคล

การมองทรัพย์สินทางปัญญาจากแง่มุมด้านสิทธิมนุษยชนเช่นนี้ จะทำให้ระบบทรัพย์สินทางปัญญามีคุณภาพมากกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน และจะทำให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีเป้าหมายชัดเจน มิใช่เพียงแต่คุ้มครองเพื่อสร้างความพอใจต่อนักลงทุนต่างชาติหรือเพื่อรักษาตลาดส่งออกเท่านั้น

ใช้สิทธิผลิตยาเพื่อสมดุผลการค้าและสุขภาพ
รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์
โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ใช้สิทธิผลิตยาเพื่อสมดุผลการค้าและสุขภาพ

ประเทศไทยได้ปักธงสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามานับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 โดยมีพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พ.ศ. 2545 เป็นเสาหลักรองรับการดำเนินงานเพื่อสร้างความครอบคลุมและความเท่าเทียมในการเข้าถึงคุณภาพของบริการสุขภาพสมตามสิทธิสุขภาพแห่งความเป็นพลเมืองไทย

การที่จะดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว ไม่สามารถหลีกเลี่ยงระบบการจัดการทรัพยากรที่มีประสิทธิภาพได้ ทรัพยากรสุขภาพที่มีอยู่มีความจำกัด จึงจำเป็นที่จะต้องถูกนำมาใช้ให้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพมากที่สุด เพื่อรับมือกับทั้งจำนวนผู้มารับบริการและชนิดของความเจ็บป่วยซึ่งมีความหลากหลาย ปัจจุบันโรคภัยไข้เจ็บดังกล่าวได้มีพัฒนาการทั้งที่เป็นโรคติดต่อและไม่ติดต่อ ทั้งที่มาจากพฤติกรรม จากสิ่งแวดล้อม และที่ไม่ทราบสาเหตุชัดเจนอีกมากมายหลายชนิด เช่น โรคมะเร็ง รวมไปถึงโรคที่มีพัฒนาการในกลุ่มผู้สูงอายุ ทั้งโรคหลอดเลือด โรคหัวใจ และ โรคในระบบประสาท เป็นต้น ยาและเทคโนโลยีการแพทย์ได้มีการพัฒนาก้าวหน้าไปพร้อมกันกับ



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

6

วิวัฒนาการของสังคมอย่างไม่หยุดยั้ง แต่กระนั้นก็ตาม ผู้นำการผลิตยาและเทคโนโลยีการแพทย์ ได้นำแนวคิดทรัพย์สินทางปัญญามาเป็นปรัชญานำในการดำเนินการอย่างเข้มงวดจนในบางกรณีสุดโต่งจนละเลยความสำคัญในชีวิตของผู้คน ทั้งนี้มักนำหลักเหตุผลเรื่องของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้มูลค่าทุนสูงและต้องการการตอบแทนที่มากพอที่จะส่งผลต่อการพัฒนาและเทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ เพื่อรับมือกับวิธีการรักษาโรคที่มีการเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องไม่ขาดสาย

ในหมู่คนรวย การเข้าถึงยาและเทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ เหล่านี้ดูจะไม่มีปัญหาใดๆ เนื่องด้วยกำลังทรัพย์กำลังซื้อของกลุ่มบุคคลดังกล่าวมีมากพอที่จะดำเนินการจัดหาเพื่อตอบสนองความต้องการเมื่อเจ็บป่วยได้ ยิ่งไปกว่านั้นยังพบว่ามีการใช้ยาและเทคโนโลยีการแพทย์เหล่านี้เกินความจำเป็นทั้งในบรรดาที่จ่ายเงินจากกระเป๋าของตนเอง ตลอดจนกลุ่มที่มีสิทธิพิเศษในการรักษาพยาบาลที่ระบบยังไม่สามารถจำกัดขอบเขตการเบิกจ่าย เช่น กลุ่มสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการส่งผลให้อัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านยาและรักษายาบาลของคนในกลุ่มนี้สูงขึ้นอย่างน่าตกใจยิ่ง ไม่น่าเชื่อว่าประเทศไทยที่มีความอุดมสมบูรณ์ ในน้ำมีปลาในนามีข้าว และมีอาหารที่สามารถเป็นยาได้ กลับต้องเสียเงินจ่ายค่ายาลดไขมันในเลือดตัวหนึ่งที่มีมูลค่าสูงสุดในบรรดายาแผนปัจจุบันทั้งหมดในประเทศไทยโดยสูงถึง 1,500 ล้านบาทต่อปี และรองลงมาคือยาป้องกันและรักษาอาการหลอดเลือดตีบในหัวใจหรือในสมองที่มีมูลค่าประมาณ 700 ล้านบาทต่อปี ซึ่งนับเป็นมูลค่าที่มหาศาลเช่นกัน ระบบหลักประกันสุขภาพ มีความต้องการยาต้านไวรัสรักษาโรคเอดส์ ปีละ 4,500 ล้านบาท โดยการขยายจำนวนของผู้ป่วยที่มีมากขึ้นเนื่องจากผู้ติดเชื้อได้เรียนรู้ว่ายาด้านไวรัสเอดส์ให้ผลดี และรัฐได้ดำเนินการเร่งรัดการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพ

การเข้าถึงยาของคนรวยหรือผู้มีสิทธิตามระบบประกันที่ไม่จำกัด

ขอบเขตเนื่องมาจากกำลังทรัพย์ในการจ่ายค่ายาและเทคโนโลยีการแพทย์ มีไม่จำกัด แต่สำหรับผู้คนทั่วไปและคนยากจนแล้ว โอกาสการเข้าถึงยาจะ ขึ้นกับงบประมาณรวมที่รัฐมีอยู่และได้นำมาจัดสรรให้กับระบบหลักประกัน สุขภาพที่ต้องการครอบคลุมประชากรราว 45 ล้านคนด้วยเงินประมาณ 70,000 ล้านบาท

หากต้องการให้ประชาชนผู้รับบริการในระบบหลักประกันสุขภาพได้ รัับยาหรือเทคโนโลยีการแพทย์ที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาความเจ็บป่วย หนทางที่ต้องดำเนินการคือ การแสวงหากลวิธีที่จะทำให้ยาหรือเทคโนโลยีการ แพทย์ที่มีราคาแพงมากมีราคาถูกลงจนทำให้งบประมาณที่มีอยู่สามารถจัดหา ได้ จากประสบการณ์ของประเทศพบว่าหากปล่อยให้ยาและเทคโนโลยีการ แพทย์มีราคาสูงมากแล้ว ประชาชนโดยทั่วไปที่อยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพ จะขาดโอกาสในการเข้าถึงยาและเทคโนโลยีการแพทย์เหล่านี้ เนื่องจากจำเป็น ที่จะต้องใช้กับผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก

เหตุผลที่ยาหรือเทคโนโลยีการแพทย์มีราคาสูงมากจนไม่สามารถ จัดหาให้ผู้รับบริการได้ที่ทั้งที่ในบางกรณีเป็นยาที่จำเป็นเนื่องมาจากการ ผูกขาดของผู้ผลิต โดยนำแนวคิดด้านทรัพย์สินทางปัญญามาเป็นฐานหลัก ในการดำเนินการเพื่อกำหนดกรอบการตอบแทนในลักษณะที่ต้องการกำไร สูงสุดตามปรัชญาแนวคิดของโลกทุนนิยม จะสังเกตได้ว่าบริษัทยาหรือ เทคโนโลยีการแพทย์ที่เป็นบริษัทข้ามชาติทั้งหมดจะอยู่ในตลาดหุ้นและการ ทำกำไรให้มากที่สุดของบริษัทจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ จะทำให้เกิดการ ต่อยอดทุน ต่อยอดกำไร ต่อยอดการผูกขาดไปอย่างต่อเนื่องไม่มีจุดสิ้นสุด ตามวิถีโลกาภิวัตน์ทุนนิยม

กระนั้นก็ตาม ในเวทีการค้าโลกได้มีความพยายามในการแสวงหา ความสมดุลเพื่อความอยู่รอดของทุกประเทศในโลกระหว่างประเทศรวยและ ประเทศรายน้อยกว่า กับประเทศที่จนกว่า แสวงหาสมดุลระหว่างการค้ากับ



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

สุขภาพ ในการประชุมเวทีการค้าโลก จึงได้มีการประกาศข้อตกลงบางประการ ที่สร้างเงื่อนไขที่ประเทศรายน้อยกว่าหรือประเทศจนกว่าสามารถที่จะใช้ มาตรการบางประการที่จะปกป้องพลเมืองแห่งรัฐของตน สำหรับยาและ เทคโนโลยีการแพทย์ ข้อตกลงการค้าที่โดฮาประเทศการ์ตา เมื่อ พ.ศ. 2544 ได้บัญญัติไว้ในย่อหน้าที่หก ว่า ให้ประเทศที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาสามารถ ใช้สิทธิผลิตหรือจัดหาโดยรัฐได้ โดยจำกัดเฉพาะบริการแห่งรัฐเมื่อจำเป็น ทั้งนี้ ต้องจ่ายค่าตอบแทนตามที่รัฐได้กำหนดแก่ผู้ทรงสิทธิ สำหรับประเทศ ไทยไม่เพียงความชอบธรรมที่สามารถอ้างตามข้อตกลงการค้าโลกดังกล่าว เท่านั้น หากแต่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติไว้ใน มาตรา 51 ที่ระบุให้หน่วยงานของรัฐสามารถใช้สิทธิผลิตยา (Government Use) ภายใต้เหตุผลความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของประเทศ จึงถือได้ว่ากติกาดังกล่าวในระดับโลกและระดับประเทศได้สร้างสมดุลของการค้าและสุขภาพไว้เป็นอย่างดี อย่างไรก็ตามตั้งแต่ มีกฎหมายสิทธิบัตร ในปี พ.ศ. 2522 เจตนารมณ์ดังกล่าวไม่เคยมีการแปรเปลี่ยนไปสู่การปฏิบัติ การที่ น.พ.มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขปัจจุบันได้นำการใช้สิทธิตามพ.ร.บ.สิทธิบัตรมาใช้กับยารวม 3 รายการ เป็นยาด้านไวรัสเอดส์ 2 รายการ คือ ยาอิฟวิเรนซ์ และยาสูตรผสมระหว่างโลปีนาเวียร์และริโทนาเวียร์ รวมทั้งยารักษาการตีบของหลอดเลือดหัวใจ คือยาโคลพิเดอ์เจล จึงเป็นการมุ่งสู่เจตนารมณ์ตามที่ ได้บัญญัติไว้ในกฎหมาย

การดำเนินการดังกล่าวมิได้มุ่งไปสู่การประหยัดเงินของรัฐในกิจการรักษาพยาบาลเพื่อนำงบประมาณไปทำกิจการอื่น หากแต่ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพหากยาหรือเทคโนโลยีการแพทย์มีราคาถูกลงแล้ว จะสามารถเพิ่มจำนวนผู้รับบริการได้มากขึ้น ทำให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยครอบคลุมกลุ่มประชากรที่ต้องการยาได้อย่างแท้จริง การดำเนินการใช้สิทธิผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขจึงเป็นหมุดทองที่ปักไว้เพื่อแสดงเจตนารมณ์ของรัฐที่จะ

สร้างสมดุลระหว่างชีวิตกับเงินตราหรือสุขภาพกับการค้า ที่จะส่งผลดีไม่เพียงกับชีวิตของพลเมืองไทยสำหรับโอกาสเข้าถึงยาจำเป็นเท่านั้น แต่จะเป็นต้นแบบในชุมชนโลกอีกแห่งหนึ่งที่ชูธงความจำเป็นของสุขภาพ ดังที่มีการดำเนินการใช้สิทธิผลิตยามาแล้วในนานาประเทศ ตั้งแต่ประเทศแอฟริกาใต้ บราซิล อินโดนีเซีย มาเลเซีย จึงสมควรอย่างยิ่งที่คนไทยควรทำความเข้าใจ และให้การสนับสนุนต่อเจตนาที่ดีดังกล่าว ทั้งนี้สามารถกล่าวได้ว่า การใช้สิทธิผลิตยาของรัฐเป็นการดำเนินการที่มีเหตุผลพอประมาณและเป็นการสร้างภูมิคุ้มกัน ตามปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ที่กล่าวว่ามีเหตุผลเนื่องจากเป็นผลประโยชน์โดยรวมของคนไทยทุกคนในระบบประกันสุขภาพ มีความพอประมาณจากการที่เลือกใช้สิทธิตามความจำเป็นเฉพาะกลุ่มยาที่รักษาโรคที่มีผลรุนแรงต่อชีวิต ตลอดจนเป็นภูมิคุ้มกันของพลเมืองในสังคมไทยในการเข้าถึงยาที่จำเป็น ถือได้ว่าเป็นการประยุกต์แนวคิดเศรษฐกิจพอเพียงที่เป็นนโยบายของรัฐในปัจจุบันโดยมีการดำเนินการที่สอดคล้องกับนโยบายอย่างเป็นรูปธรรม

สิทธิบัตรยา กับมาตรการบังคับใช้สิทธิ

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ศวรรพจน์

University of Wollongong, Australia



สิทธิบัตรยา กับมาตรการบังคับใช้สิทธิ

ตามที่มีข่าวว่าบรรษัทข้ามชาติผู้ถอนการลงทุนในไทย เพื่อประท้วงที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) ซึ่งรัฐบาลได้บังคับใช้สิทธิบัตรกับยาด้านไวรัสเอดส์ “เอฟฟาไวเรนซ์” (Effavirenz) ไปแล้ว และกำลังพิจารณาจะเข้ามาตรการ ดังกล่าวกับยาสิทธิบัตรอีกสองตัว คือ ยา “พลาวิคซ์” (Plavix) กับยา “คาเลตตรา” (Kaletra) ซึ่งเหตุผลด้านราคาเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้รัฐบาลเข้ามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ซึ่งยาเอฟฟาไวเรนซ์เป็นยาด้านไวรัสกลุ่มที่สองในสูตรพื้นฐาน ยาคาเลตตราเป็นยาด้านไวรัสสูตรสำรองที่ใช้กับผู้ป่วยเอดส์ที่ดื้อยาสูตรแรก ส่วนยาพลาวิคซ์เป็นยาสลายลิ่มเลือดในผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งทั้งหมดเป็นยาที่มีผู้ใช้เป็นจำนวนมาก แต่มีราคาแพง เนื่องจากบรรษัทข้ามชาติผู้จำหน่ายมีสิทธิบัตรผูกขาดยาดังกล่าวอยู่

ข้อควรพิจารณาอยู่ที่ว่า การตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนี้มีความชอบธรรม มากน้อยเพียงใด วัตถุประสงค์ของการใช้กฎหมายสิทธิบัตรนั้นเพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม

แต่กฎหมายจะไม่อาจบรรลุในเจตนารมณ์ดังกล่าวได้ หากเทคโนโลยีภายใต้ สิทธิบัตรไม่ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ หรือหากสิทธิผูกขาดได้กีดกันประชาชน ไม่ให้ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนั้น เช่น เพราะสินค้ามีราคาแพง ดังเช่น กรณีสิทธิบัตรยาทั้งสามชนิดที่กล่าวมา

ที่ประชุมรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกหรือดับเบิลยูทีโอ ได้เห็นชอบเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544 กับร่างปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ซึ่งมีสาระสำคัญว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีได้กีดขวางประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่างๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ความตกลงทริปส์อนุญาตให้ประเทศสมาชิกใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ภายใต้เหตุผลที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้กำหนด ปฏิญญาโดฮายังได้เล็งเห็นความจำเป็นในการช่วยเหลือ ประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยา และกำหนดให้คณะมนตรีทริปส์ (TRIPS Council) กำหนดแนวทางแก้ปัญหานี้ ซึ่งคณะมนตรีทริปส์ได้เสนอให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศที่ไม่มี ศักยภาพการผลิต ซึ่งทั้งหมดที่กล่าวมานี้ล้วนเป็นความพยายามของนานาชาติ ในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา และชี้ให้เห็นว่า มาตรการ บังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการที่ถูกต้องชอบธรรมตามกฎหมายและความตกลง ระหว่างประเทศ

ก่อนที่องค์การการค้าโลกจะรับรองปฏิญญาโดฮาประเทศกำลังพัฒนา จำนวนมากมักจะขาดเจตจำนงทางการเมือง (Political will) ที่จะบังคับใช้สิทธิ โดยปล่อยให้บริษัทข้ามชาติใช้ 2 สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือผูกขาดตลาด กำหนดราคาขายได้ตามอำเภอใจ รัฐบาลไทยในอดีตก็เคยปฏิเสธการบังคับใช้ สิทธิ ทั้งที่มีกระแสเรียกร้องให้บังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ (Didanosine) ซึ่งเป็นยาด้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาแพง



เหตุผลที่ประเทศกำลังพัฒนาถึงจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (ทั้งๆที่สามารถกระทำได้โดยชอบตามกฎหมายภายในและกฎหมายระหว่างประเทศ) เนื่องจากเหตุผลดังนี้

1) การใช้มาตรการดังกล่าวจำเป็นต้องมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดี เช่น มีกลไกระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับการชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งประเทศกำลังพัฒนามักจะขาดระบบการจัดการดังกล่าว ในกรณีสิทธิบัตรยาดีดีไอ บริษัทข้ามชาติได้ใช้วิธีการยื่นเรื่องด้วยการเจรจาอัตราค่าชดเชยจนรัฐบาลไทยถอดใจไปในที่สุด

2) การขาดเจตจำนงทางการเมือง เนื่องจากเกรงจะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งในครั้งก่อนสถานทูตสหรัฐส่งสัญญาณแห่งความไม่พอใจถึงรัฐบาลไทยทันทีภายหลังจากที่มีข่าวถึงการเรียกร้องให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ

3) ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ขาดศักยภาพที่จะใช้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตร เนื่องจากการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรมักมีลักษณะที่ซับซ้อน ผู้ใช้จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยีการประดิษฐ์เป็นอย่างดี และที่สำคัญคือการขาดโน้ฮาว (know-how) ซึ่งหมายถึงข้อมูลเทคนิคการผลิตที่ไม่ปรากฏอยู่ในคำขอรับสิทธิบัตร

แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะไม่ค่อยได้ใช้มาตรการดังกล่าว แต่กลับปรากฏว่าประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวาง โดยใช่เพื่อป้องกันการผูกขาดตลาด ส่งเสริมการแข่งขัน และเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกา กับสิทธิบัตรยา “Cipro” เพื่อป้องกันโรคแอนแทรกซ์ ภายหลังจากเหตุการณ์ 11 กันยายน 2544 หรือการบังคับใช้สิทธิกับลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ของไมโครซอฟต์เพื่อแก้ปัญหาผูกขาด ประเทศแคนาดาเป็นอีก

ประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยเฉพาะในช่วงปี 2506 ถึง 2530 มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยากว่า 100 ฉบับ ส่งผลให้แคนาดาเป็นประเทศที่มีราคาขายถูกที่สุดในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม ประเทศอังกฤษใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหลายครั้ง ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสถาบันสาธารณสุขแห่งชาติ (NHS) เพื่อผลิตยา “Librium” และ “Valium” แจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากบรรษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรก่อน

บราซิลเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศแรก ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างได้ผล กรณีของบราซิลอาจเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอื่น รัฐบาลบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS Programmed) ขึ้นในปี 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้ยาต้านไวรัสเอดส์มีราคาถูกลง และสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ปัจจุบันโปรแกรม “NSAP” สามารถแจกจ่ายยายับยั้งไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ความสำเร็จในการแจกจ่ายยายับยั้งไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอดส์ในบราซิลลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรคเอดส์ นอกจากนี้ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลลดลงกว่า 80 เปอร์เซ็นต์

การที่ยุทธศาสตร์ควบคุมราคาขายต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลประสบความสำเร็จ เป็นเพราะรัฐบาลสามารถผสมผสานวิธีการต่างๆ เข้าด้วยกันได้อย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัส การจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอดส์ และที่สำคัญคือการเจรจาต่อรองกับบรรษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคาขายลง โดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือสร้างอำนาจต่อรองของภาครัฐ



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

14

ประเทศไทยนั้นมีศักยภาพเช่นเดียวกับบราซิล เนื่องจากเรามีองค์การเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพ สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับและสามารถผลิตยาที่บริษัทข้ามชาติมีสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น ไม่ว่าจะด้วยการนำเข้ายาชื่อสามัญ (Generic drugs) ที่มีราคาถูกจากอินเดียหรือบราซิล หรือสามารถตั้งบริษัทข้ามชาติมาตั้งโต๊ะเจรจาและขอร้องให้บริษัทลดราคาขายลงจากที่จำหน่ายในตลาด ซึ่งหากไม่มีการลดราคา รัฐบาลสามารถบังคับใช้สิทธิเพื่อให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาออกจำหน่ายในราคาถูก ซึ่งในปี 2544 รัฐบาลบราซิลได้ใช้วิธีการนี้กับบริษัทโรช (Roche) และบริษัทเมอร์ค (Merck) ทำให้บริษัททั้งสองยอมลดราคาขายต้านไวรัส “Nelfinavir” และ “Efavirenz” ลงถึง 40 - 70 เปอร์เซ็นต์

กรณีของบราซิลและประเทศอื่นๆ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและนโยบายประกันสุขภาพแห่งชาติ มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้ส่งผลโดยตรงให้เกิดการแข่งขันด้านราคาเท่านั้น หากแต่ยังช่วยกดดันให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยชอบ ด้วยการลดราคาสินค้าภายใต้สิทธิบัตรลงให้อยู่ในระดับอัตราที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม การบรรลุนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติไม่อาจกระทำโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิแต่เพียงอย่างเดียว มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกใช้ควบคู่กับการสร้างศักยภาพการวิจัยและการผลิตให้กับอุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งรัฐจะต้องมีนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและนโยบายกระจายยาที่เหมาะสม

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะมีความจำเป็นมากยิ่งขึ้นในอนาคต โดยเฉพาะหลังปี 2548 ซึ่งเป็นปีที่กำหนดเวลาตามบทเฉพาะกาลของความตกลงทริพส์สิ้นสุดลง เชื่อว่าบริษัทข้ามชาติจำนวนมากจะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรในอินเดียเพื่อตัดตอนการผลิตยาชื่อสามัญ อินเดียจะไม่อยู่ในฐานะ

ที่จะผลิตสารออกฤทธิ์ทางยาราคาถูกได้อีกต่อไป การเข้าถึงยาจำเป็นจึงอาจต้องกระทำโดยผ่านการบังคับใช้สิทธิเท่านั้น

การตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จึงมิใช่เป็นเพียงการแสดงจุดยืนที่กล้าหาญในการปกป้องผลประโยชน์สาธารณะเท่านั้น หากแต่ยังเป็นการส่งสัญญาณไปยังบรรษัทข้ามชาติว่า ไทยจะไม่เปิดโอกาสให้บรรษัทเหล่านั้นตักตวงผลประโยชน์ ผูกขาดตลาดโดยไม่เป็นธรรมอีกต่อไป และคงจะไม่เป็นที่น่าเสียดายอะไรนัก หากนักลงทุนข้ามชาติเหล่านั้นจะตัดสินใจถอนการลงทุนจากไทย เพราะเหตุที่ไม่สามารถชดเชยขาดทุนเนื่องจากความเจ็บป่วยของคนไทยได้อีกต่อไป

การบังคับใช้สิทธิคืออะไร? ทำไมต้องบังคับใช้สิทธิ?

ภก.สรชัย จำเนียรดำรงการ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



การบังคับใช้สิทธิคืออะไร ?

ทำไมต้องบังคับใช้สิทธิ ?

ตั้งแต่ปลายเดือนพฤศจิกายน 2549 เป็นต้นมา คำว่า “บังคับใช้สิทธิ” ที่คนไทยส่วนใหญ่ไม่ค่อยคุ้น ได้ปรากฏในหน้าหนังสือพิมพ์บ่อยครั้ง บ้างก็อ่านเลยไปเพราะไม่เข้าใจ บ้างเข้าใจไปว่ากระทรวงสาธารณสุขไปละเมิดสิทธิของบริษัทฯ ทั้งๆที่โดยเนื้อแท้ที่ถูกต้องนั้น เป็นสิทธิของกระทรวงสาธารณสุขหรือเป็นสิทธิของกระทรวง ทบวง กรมใดๆก็ตาม

การบังคับใช้สิทธิแปลมาจากภาษาอังกฤษว่า Compulsory Licensing แปลงนัยของความไม่เต็มใจนักจากฝั่งเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งมีอีกคำหนึ่งที่แสดงความเต็มใจของเจ้าของสิทธิบัตร คือ Voluntary Licensing แปลว่า การให้สิทธิโดยสมัครใจ อย่างไรก็ตาม “การบังคับใช้สิทธิ” ที่ดูเหมือนมีการใช้อำนาจเข้าบังคับ มิใช่การละเมิดกฎหรือกติกาใดๆ แต่มีที่มาที่ไปถูกต้องตามทำนองคลองธรรม ดังอรรถาธิบายต่อไปนี้

ระบบสิทธิบัตรเบื้องต้นมีกติกาอย่างไร ?

ระบบสิทธิบัตรมีไว้เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ เพื่อจูงใจให้เกิดการคิดค้นที่เป็นประโยชน์ ด้วยการให้สิทธิ

ผูกขาดตลาด สามารถจำหน่ายสินค้าการประติษฐานันได้แต่เพียงผู้เดียว ปราศจากการแข่งขัน โดยมีข้อแลกเปลี่ยนว่า ต้องเปิดเผยการคิดค้นหรือกรรมวิธีแห่งการประติษฐานัน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อื่นสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดหรือนำไปผลิตเมื่อหมดอายุสิทธิบัตรซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคจ่ายเงินน้อยลง เนื่องจากสิ้นสุดการผูกขาดและเกิดการแข่งขันในตลาด

การถ่วงดุลอำนาจในระบบสิทธิบัตรเป็นอย่างไร?

เมื่อระบบสิทธิบัตรให้สิทธิพิเศษแก่เจ้าของสิทธิบัตรเช่นนั้น ทำให้เจ้าของสิทธิบัตรมีอำนาจที่จะกำหนดราคาสูงเท่าใดก็ได้ จึงดูเหมือนว่าผู้บริโภคต้องเป็นฝ่ายเสียเปรียบโดยเฉพาะสินค้าที่มีผลต่อสุขภาพหรือชีวิตของผู้บริโภค (แพงเท่าใดก็ต้องซื้อเพื่อรักษาสุขภาพหรือชีวิตของตนเองไว้) ดังนั้น กติกาสากล โดยเฉพาะที่กำหนดโดยองค์การการค้าโลก ประเทศสมาชิกจึงตกลงร่วมกันว่า ประเทศผู้เสียเปรียบต้องได้รับข้อผ่อนปรน (Flexibilities) เพื่อต่อสู้กับการใช้อำนาจเกินพอดีของเจ้าของสิทธิบัตร โดยเฉพาะสินค้าด้านการสาธารณสุข เช่น ยา เป็นต้น การให้ข้อผ่อนปรนนั้นๆ เช่น (ในที่นี้ขอยกตัวอย่างในกรณีของ “ยา”) ถ้ายาที่แพงมาก ทำให้ประเทศยากจนไม่สามารถมีกำลังซื้อได้ ทำให้มีปัญหาต่อระบบสาธารณสุขของประเทศ ประเทศนั้นอาจไม่ให้สิทธิพิเศษในการผูกขาดตลาดแก่เจ้าของสิทธิบัตร ด้วยการเข้าใช้สิทธิในการผลิตหรือมอบให้ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้ายาที่ราคาถูกกว่าได้ เพื่อให้ประชาชนในประเทศเข้าถึงยานั้นได้มากขึ้น การให้ข้อผ่อนปรนนี้หรือการเข้าใช้สิทธิในสิทธิบัตร เรียกว่า การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ถ้าเป็นการใช้โดยรัฐนิยมเรียกว่า Government Use

ระบบสิทธิบัตรเริ่มต้นที่ทริปส์ ตามมาด้วยปฏิญญาโดฮา

ข้อตกลงหนึ่งที่สำคัญในเวทีองค์การการค้าโลก คือ ข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade-Related



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

18

Aspect of Intellectual Property Rights : TRIPs agreement) หรือเรียกย่อ ๆ ว่า ข้อตกลงทริปส์ซึ่งสิทธิบัตรคือส่วนหนึ่งของทรัพย์สินทางปัญญา

ข้อตกลงทริปส์ มาตรา 31 ระบุว่า การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้น หากประเทศสมาชิกมีกรณีฉุกเฉินของชาติหรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีไข่มุ่งชิงพาดินทรีย์ ต่อมาได้มีการพัฒนาข้อตกลงทริปส์ให้มีความชัดเจนขึ้น โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับด้านสาธารณสุข ข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขที่กระทำขึ้นที่เมืองโดฮา และเรียกว่าปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ระบุว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้าด้วยการบังคับใช้สิทธิ และประเทศสมาชิกมีเสรีภาพในการอ้างเหตุผลความจำเป็นที่ต้องบังคับใช้สิทธิด้วย นอกจากนี้ประเทศสมาชิกยังมีสิทธิที่จะกำหนดว่า สถานการณ์เช่นไรที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติหรือเป็นเรื่องเร่งด่วน ที่สำคัญคือให้เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตสาธารณสุขที่รวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ ถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติหรือเป็นเรื่องเร่งด่วนได้

กฎหมายไทยเป็นอย่างไร?

ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีข้อตกลงร่วมกันว่า ประเทศสมาชิกจะต้องปรับปรุงกฎหมายในประเทศให้สอดคล้องกับกติกาในเวทีองค์การการค้าโลก ดังนั้นประเทศไทยซึ่งเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกจึงมีข้อกฎหมายที่สอดคล้องกับทริปส์ด้วย โดยเฉพาะในมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรคือเรื่องการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐหรือ Government Use โดยแท้

มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ระบุว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆได้โดยไม่

ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม (สิทธิในการผลิตหรือนำเข้ายาที่ติดสิทธิบัตรที่มีราคาถูกลงกว่าหรือมอบให้ผู้อื่นใช้สิทธิแทนได้) เป็นต้น

มีประเทศใดบ้าง ที่มีการบังคับใช้สิทธิหรือเตรียมการบังคับใช้สิทธิ ?

การศึกษาประสบการณ์จากต่างประเทศ พบว่า มีประเทศที่มีการบังคับใช้สิทธิ ตั้งใจจะบังคับใช้สิทธิ และที่แจ้งว่าจะบังคับใช้สิทธิแล้วมีผลให้เจ้าของสิทธิบัตรลดราคาลงอย่างฮวบฮาบ มีดังนี้ :- จีน มาเลเซีย อินโดนีเซีย เกาหลี ไต้หวัน แคมเบีย โมซัมบิก อัฟริกาใต้ คาเมรูน กินี กานา อิริเทรีย อิสราเอล สหรัฐอเมริกา แคนาดา อาร์เจนตินา โดมินกันรีฟิลิปปินส์ ชิลี เปรู บราซิล อังกฤษ เยอรมันนี ฝรั่งเศส เบลเยียม อิตาลี

สรุป

ดังนั้น การบังคับใช้สิทธิจึงเป็นเรื่องที่ชอบธรรม เป็นอำนาจต่อรองของประเทศผู้บริโศคเป็นมาตรการที่ประเทศผู้เสียเปรียบในเชิงการค้ามีสิทธิที่จะเลือกใช้เพื่อคุ้มครองการสาธารณสุขของตน พุดให้เข้าใจได้ง่าย ๆ คือ เมื่อยาของคุณราคาแพงเกินไป เราไม่ให้สิทธิผูกขาดตลาดแก่คุณ เพื่อเปิดโอกาสให้มียาราคาถูกกว่าเข้ามาในตลาด ที่สำคัญคือ เป็นมาตรการที่กำหนดไว้ในกติกาสากลและกฎหมายของประเทศ

จะสังเกตได้ว่า เราไม่บังคับใช้สิทธิในลิขสิทธิ์ซึ่งเป็นทรัพย์สินทางปัญญาอีกประเภทหนึ่ง ซึ่งคำว่า “ลิขสิทธิ์” เขาใช้กับหนังสือ บทประพันธ์ เพลง ภาพยนตร์ ฯลฯ ซึ่งถือเป็นการบันเทิง ผู้ผลิตจะชู้ดริตอย่างไรก็ได้ เราอาจมีอำนาจต่อรองอย่างมากที่สุดคือ “ไม่ซื้อ” แต่สำหรับยาซึ่งเป็นสินค้าเชิงคุณธรรม ที่ประเทศทั่วโลกส่วนใหญ่ยอมไม่ได้ที่จะปล่อยให้มีการชู้ดริตกัน



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

20

เพราะหากมีราคาแพงจนกระทั่งเข้าถึงยาก นั้นหมายถึงชีวิตกับความตาย หรือความทุกข์ทรมานของเพื่อนมนุษย์ นอกจากนี้ยังอาจมีผลกระทบต่อ สังคมโดยรวมในกรณีของโรคระบาดอีกด้วย ดังนั้นอย่าเอาไปปะปนกับเรื่องของลิขสิทธิ์ จะทำให้หลงทิศได้

หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ คุชรพจน์
University of Wollongong, Australia



หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ตามที่บริษัทฯ ข่ามชาติได้ออกข่าวและร้องเรียนต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาว่า การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา 3 ตัว อันประกอบไปด้วยยา เอฟาไวเรนซ์ (Effavirenz) โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) และยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) โดยอ้างว่า กระทรวงสาธารณสุขไม่ได้ทำตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรเพราะไม่ได้เจรจากับบริษัทผู้ทรงสิทธิให้ถึงที่สุดก่อน หากแต่ได้ใช้มาตรการดังกล่าวไปโดยลำพัง โดยขณะนี้บริษัทกำลังลobbieขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาชี้ขาด โดยอ้างว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาดังกล่าวไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 51 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 อันเป็นการใช้สิทธิโดยรัฐบาล (government use) ซึ่งแตกต่างจากการใช้สิทธิโดยเอกชนตามมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ มาตรา 51 เป็นการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อสาธารณประโยชน์ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์



(public non-commercial use) และสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก มาตรา 31(b)

ความตกลงทริปส์รับรองสิทธิของประเทศสมาชิก ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณชน ซึ่งมาตรการลักษณะนี้ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศ (กฎหมายไทยในมาตรา 51 และ 52 ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ) โดยการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์นี้ จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ (โดยอาจมอบให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้) ความตกลงทริปส์อนุญาตให้รัฐสมาชิกบังคับใช้สิทธิเช่นนี้ โดยไม่จำเป็นต้องเจรจาหรือพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพียงแต่จะต้องให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (โปรดดู TRIPS Agreement, Article 31(b))

มาตรา 51 วรรคแรกของ พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ บัญญัติไว้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ โดยอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด โดยให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ไม่มีที่ใดในมาตรา 51 ที่กำหนดให้รัฐต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิเสียก่อนที่จะทำการบังคับใช้สิทธิ ส่วนตอนท้ายของมาตรา 51 วรรคสอง ที่กำหนดให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลมนั้น หากได้มีนัยดังที่วิทยากรกล่าวอ้างไม่

มาตรา 51 วรรคสองเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำหนดค่าตอบแทนกับเงื่อนไขการใช้สิทธิ มิใช่บทที่ให้อำนาจรัฐบังคับใช้สิทธิ ซึ่งได้บัญญัติเอาไว้แล้วในมาตรา 51 วรรคแรก

ในการกำหนดค่าตอบแทนและกำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิ มาตรา 51 วรรคสองให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม ซึ่งทั้งผู้ขอใช้สิทธิและผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องตกลงกันในเรื่องค่าตอบแทนและเงื่อนไขการใช้ หาก

ตกลงกันไม่ได้ มาตรา 50 วรรคสองและสาม เมื่อพิจารณาร่วมกับมาตรา 51 กำหนดให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนดเฉพาะค่าตอบแทนเท่านั้น คู่กรณีที่ไม่พอใจคำวินิจฉัยของอธิบดี อาจอุทธรณ์คำสั่งต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรต่อไปได้

เฉพาะแต่เรื่องค่าตอบแทนเท่านั้น ที่กฎหมายให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม คำว่า “โดยอนุโลม” นั้นหมายความว่า การใช้บังคับจะต้องไม่ขัดต่อเจตนารมณ์ของมาตรา 51 ด้วย ซึ่งเจตนารมณ์ของมาตราดังกล่าวปรากฏชัดเจนอยู่แล้วในความตอนท้ายของมาตรา 51 วรรคแรก ที่บัญญัติว่า “ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ” ซึ่งมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวินั้น เป็นเรื่องเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน ซึ่งทั้งสามมาตรากำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิไว้เหมือนกันอยู่ประการหนึ่ง คือ “ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิ โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในเวลาอันสมควร”

การที่มาตรา 51 วรรคแรกตอนท้าย บัญญัติมิให้นำเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ มาใช้ ย่อมหมายความว่าถึงเงื่อนไขทั้งหมดในบทมาตรานี้เหล่านั้น รวมทั้งเงื่อนไขที่ให้พยายามขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ก่อนด้วย ซึ่งเมื่ออ่านประกอบกับข้อความในมาตรา 51 ที่กำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิ “แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า” แล้ว จะเข้าใจได้ว่า มาตรา 51 กำหนดหลักเกณฑ์การบังคับใช้สิทธิไว้แตกต่างกับมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ โดยหน่วยงานรัฐผู้ขอใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องเจรจาหรือพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพียงแต่ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยไม่ชักช้า ซึ่งบทบัญญัติในกฎหมายไทยที่กล่าวมานี้ สอดคล้องกับพันธกรณีในความตกลงทริปส์ทุกประการ



เสียงเพื่อผู้บริโภคร

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

24

เหตุที่ความตกลงทริปส์ยกเว้นให้รัฐไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพราะการกำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิเข้าสู่กระบวนการเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจ เสียก่อน จะมีผลกระทบต่อความสำเร็จของการบังคับใช้สิทธิเป็นอย่างมาก หากการเจรจาใช้เวลานาน ย่อมทำให้ความต้องการของรัฐบาลที่จะใช้สิทธิ เพื่อสาธารณประโยชน์ ไม่ได้รับการตอบสนองในเวลาอันสมควร ทั้งนี้เพราะ การเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจนั้น อาจครอบคลุมรายละเอียดการอนุญาต ให้ใช้สิทธิมากมายหลายประการ ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องค่าตอบแทนการใช้สิทธิ ระยะเวลาการใช้สิทธิ การใช้เทคโนโลยีอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น โนว์ฮาว การ ถ่ายทอดเทคโนโลยีย้อนกลับ (grant-back) การฟุ้งขายผลิตภัณฑ์หรือ เทคโนโลยีอื่น (tying) จำนวนสินค้าที่จะทำการผลิต ข้อห้ามส่งออกสินค้า ฯลฯ ซึ่งทั้งหมดนี้ย่อมเป็นการยากที่รัฐบาลจะสามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรได้ อย่างประสบความสำเร็จในช่วงเวลาอันจำกัด

เมื่อผู้ทรงสิทธิสามารถใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือหาประโยชน์และผล กำไร ย่อมคาดหมายได้ว่าผู้ทรงสิทธิจะไม่สมัครใจและไม่ยินยอมให้รัฐบาล ใช้สิทธิของตน เพราะนั่นหมายถึงการพังทลายของอำนาจผูกขาดตลาดที่ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีอยู่ จากประสบการณ์การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของต่าง ประเทศ ผู้ทรงสิทธิบัตรมักจะใช้กลวิธีเจรจาถ่วงเวลาออกไป เช่น ด้วยการ ตั้งข้อเสนอและเงื่อนไขซึ่งผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจยอมรับได้ จนการบังคับใช้สิทธิ ไม่อาจกระทำได้ในที่สุด และนี่คือความมุ่งหมายของความตกลงทริปส์ ที่ ยกเว้นว่าการใช้สิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์โดยรัฐ ไม่อยู่ในเงื่อนไขที่จะ ต้องมีการเจรจาหรือพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพียง แต่รัฐที่ใช้สิทธิมีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า เกี่ยว กับการตัดสินใจบังคับใช้สิทธิและต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิเท่านั้น

มาตรา 31(h) ของความตกลงทริปส์ กำหนดว่า ผู้ทรงสิทธิจะได้รับ ค่าตอบแทนที่เพียงพอตามสภาพการณ์ของแต่ละกรณี โดยให้ค่านึงถึงมูลค่า

ทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ

มาตรา 51 วรรคสองของกฎหมายไทย บัญญัติไว้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์โดยให้มีการตกลงกันระหว่างคู่กรณีเกี่ยวกับอัตราค่าตอบแทน ซึ่งหากไม่สามารถตกลงกันได้ ให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้ชี้ขาด

การให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิเป็นหัวใจสำคัญของมาตรการบังคับใช้สิทธิ อันแสดงว่า กฎหมายมิได้ให้อำนาจรัฐที่จะริบคืนสิทธิบัตรโดยไม่เป็นธรรม ซึ่งก่อนหน้าที่จะมีความตกลงทริปส์ รัฐไม่มีพันธกรณีในเรื่องนี้ ความตกลงทริปส์กำหนดให้มีการให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในทุกกรณี ไม่ว่าจะเป็นการใช้สิทธิโดยเอกชนหรือโดยรัฐ

ในเรื่องอัตราค่าตอบแทน ความตกลงทริปส์เพียงแต่ให้มีค่าตอบแทนที่เพียงพอ (adequate remuneration) โดยให้พิจารณาจากสถานการณ์ในแต่ละกรณี โดยให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น เช่น หากผู้ขอใช้สิทธิผลิตสินค้าออกจำหน่าย และได้กำไรเป็นจำนวนมาก ค่าตอบแทนการใช้สิทธิควรมีอัตราสูง แต่ในกรณีที่ใช้สิทธิมิได้เป็นไปเพื่อหากำไร ดังเช่นกรณีที่ต้องใช้การเกษตรกรรมผลิตยาเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ค่าตอบแทนควรมีอัตราที่ต่ำ

ในข้อเท็จจริง กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาทั้ง 3 ตัว เป็นจำนวนร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งหากบริษัทผู้ทรงสิทธิเห็นว่าค่าตอบแทนดังกล่าวต่ำเกินไป อาจดำเนินการตามมาตรา 51 วรรคสอง ประกอบมาตรา 50 โดยขอให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญากำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสมและอาจอุทธรณ์คำสั่งของอธิบดีต่อไปได้

โดยสรุป ข้อกล่าวอ้างของบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรที่ถูกบังคับใช้สิทธิ นั้นไม่น่าจะถูกต้อง ไม่ว่าจะพิจารณาตามตัวบทกฎหมาย หรือจากเจตนารมณ์



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

26

ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ และความตกลงทริปส์ เพราะเป็นการนำประเด็นเรื่อง “อำนาจ” การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ มาตีความปนเปกับประเด็น “การกำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิ” และ “การกำหนดค่าตอบแทน” ดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น

สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเอ็ดส์
ภก.สรชัย จำเนียรดำรงการ
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



สถานการณ์และความจำเป็น ในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเอ็ดส์

สถานการณ์

การระบาดของเชื้อเอชไอวี/เอดส์ยังคงเป็นปัญหาสำคัญต่อการสาธารณสุข อัตราการติดเชื้อ อัตราป่วยและอัตราตายยังคงเพิ่มสูงขึ้นทำให้ประเทศไทยต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ถึงขณะนี้ประมาณได้ว่ามีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนติดเชื้อเอชไอวี ในจำนวนนี้มีมากกว่าห้าแสนคนที่จำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีเพื่อการดำรงชีพปกติเฉกเช่นผู้อื่น ปีงบประมาณ 2550 รัฐบาลอนุมัติงบประมาณสำหรับดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นเงิน 3,855.6 ล้านบาท ซึ่งให้บริการผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ได้เพียง 108,000 คนเท่านั้น

แม้ในปัจจุบัน จะมียาต้านไวรัสเอชไอวีแพร่หลายอยู่แล้ว ซึ่งมีประสิทธิผลในเชิงประจักษ์ สามารถยืดอายุผู้ติดเชื้อได้อย่างแท้จริง แต่ยังมียาต้านไวรัส บางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งๆที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อ ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้มีเจ้าของสิทธิบัตรที่ผูกขาดการครอบครองตลาดยาใน



ประเทศไทยแต่ผู้เดียว ปราศจากการแข่งขัน จึงทำให้มีราคาสูง

ก่อนหน้าที่จะมีการบังคับใช้สิทธิในเดือนพฤศจิกายน 2549 รายการยาต้านไวรัสเอชไอวีที่นิยมใช้ โดยเฉพาะตามแนวทางที่กรมควบคุมโรคกำหนดนั้น ส่วนใหญ่มีราคาถูกลงแล้ว เนื่องจากการผลิตในประเทศโดยองค์การเภสัชกรรม ยาที่มีราคาสูงที่ยังจำเป็นต้องใช้และต้องนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้นมี 5 รายการ คือ Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Efavirenz (หรือชื่อทางการค้าว่า Stocrin) และ Kaletra (ประกอบด้วยยา Lopinavir และ Ritonavir) 3 รายการแรกไม่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย และองค์การเภสัชกรรมมีแผนจะผลิตเพื่อแข่งขันในด้านราคาอยู่แล้ว

ดังนั้น จึงเหลือยาอยู่เพียงสองรายการที่มีสิทธิบัตร คือ Efavirenz และ Kaletra ซึ่งสถานะของยา Efavirenz เป็นยาในสูตรยาพื้นฐาน (first line regimen) และ Kaletra เป็นยาในสูตรด้อยยา (second line regimen)

สถานะของยา Efavirenz อยู่ในสูตรยาพื้นฐาน มีไขสูตรด้อยยาและเป็นที่นิยมมากในประเทศที่ร่ำรวย เนื่องจากมีผลข้างเคียงต่ำ เมื่อเทียบกับยาต้านไวรัสอื่น ๆ แต่สำหรับประเทศไทยแล้ว ยานี้มีไขว่าจะถูกเลือกสั่งจ่ายโดยแพทย์เป็นลำดับแรก เนื่องจากมีราคาแพง แต่มักจะถูกเลือกสั่งจ่ายเมื่อคนไข้แพ้ยาหรือทนต่อผลข้างเคียงของยาที่มีราคาถูกลงกว่าไม่ได้แล้ว ส่วนยา Kaletra เป็นยาในสูตรด้อยยาอยู่แล้ว จะสั่งจ่ายต่อเมื่อใช้ยาในสูตรพื้นฐานไม่ได้ผลแล้ว

ความจำเป็น

ในเมื่อประเทศไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายสำหรับการดูแลผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ได้ทั้งหมด โดยเฉพาะในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งนับว่าเป็นวิกฤตสาธารณสุขระดับหนึ่ง หากไม่เร่งแก้ไข บ้านเมืองจะประสบแต่ความเดือดร้อน คือ จะมีผู้คนล้มตายจำนวนมาก สำนักงานหลักประกัน

สุขภาพแห่งชาติ (สปสข.) จึงต้องค้นหาวิธีการทำให้งบประมาณที่มีจำกัดนั้นสามารถสนองตอบครอบคลุมผู้ติดเชื้อฯ/ผู้ป่วยเอดส์ให้มากที่สุด ซึ่งแน่นอนที่สุดว่า มีวิธีเดียวคือการทำให้งบประมาณมีราคาถูกลง

และพบว่า ภายใต้ปฏิญญาที่ว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข องค์การการค้าโลกได้ประกาศว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือภาวะอื่นที่เป็นเรื่องเร่งด่วนสุดยอด และภาวะวิกฤตสาธารณสุขที่รวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ

นอกจากนี้ยังพบว่า การบังคับใช้สิทธินี้สามารถกระทำได้โดยอำนาจรัฐตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของไทยอีกด้วย สิทธิตามมาตรานี้ประเทศไทยไม่เคยใช้เพื่อปกป้องการสาธารณสุขมาก่อน นับตั้งแต่ตราพระราชบัญญัติฉบับนี้ขึ้นมา ในขณะที่มีหลายประเทศรวมถึงประเทศเพื่อนบ้านอย่างมาเลเซีย อินโดนีเซีย ได้ใช้สิทธิตามกฎหมายของประเทศที่สอดคล้องกับกติกาสากลไปก่อนหน้านี้แล้ว

ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขด้วยความร่วมมือกับสปสข.จึงตัดสินใจบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเอดส์ 2 รายการ

ประโยชน์ที่สาธารณะได้รับ

ภายหลังการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอดส์ 2 รายการแล้ว จะมีการนำเข้ายาที่มีราคาถูกกว่า ซึ่งนอกจากจะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เป็นจำนวนมากขึ้นแล้ว ยังเป็นผลดีต่อสุขภาพของผู้ป่วย ดังนี้

กรณี Efavirenz (Stocrin) ปีที่แล้ว ประเทศไทยต้องซื้อยานี้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ประมาณ 400 ล้านบาท คือค่ายาต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อหนึ่งเดือนเท่ากับ 1,400 บาท บริการผู้ป่วยได้ประมาณ 24,000 คน ถ้า



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

30

คิดว่าค่าบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์จำนวนเท่าเดิม โดยการซื้อขายราคาถูกกว่าอันเป็นผลจากการบังคับใช้สิทธิ คือค่ายาต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อหนึ่งเดือนเท่ากับ 700 บาท เราจะประหยัดงบประมาณได้ถึงปีละ 200 ล้านบาท แต่ถ้าใช้เงินเท่าเดิมคือ 400 ล้านบาท เราจะบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ได้เพิ่มขึ้นถึง 48,000 คน นั่นหมายถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับยานี้เพิ่มขึ้นมาอีก 24,000 คน จะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นเนื่องจากไม่ต้องทนใช้ยานิวราฟีนซึ่งมีผลข้างเคียงสูงกว่า

กรณียา Kaletra ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในกรณีคนไข้มีเชื้อที่ติดต่อยาสู่ตรพื้นฐานแล้ว เดิมที่เราต้องจ่ายเงินซื้อยานี้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ถึงเดือนละ 6,000 บาทต่อคน ถ้าเราซื้อขายราคาถูกกว่าอันเป็นผลจากการบังคับใช้สิทธิ จะประหยัดไปได้ถึง 2,000 บาทต่อคนต่อเดือน ซึ่งถ้ามีผู้ป่วยดื้อยาเพียง 8,000 คน เราจะประหยัดได้ปีละเกือบ 200 ล้านบาท หรือถ้านำเงินที่ประหยัดได้นี้ไปซื้อยาบริการผู้ป่วยดื้อยา จะมีผู้ป่วยดื้อยาที่มีโอกาสได้รับยานี้แล้วรอดชีวิตอีกอย่างน้อย 4,000 รายต่อปี

อย่างไรก็ตามกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีความเห็นเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันว่า เราได้เน้นเรื่องความประหยัดเพื่อให้มีเงินเหลือเก็บไว้มากๆ แต่เราเน้นการเพิ่มการเข้าถึงทั้งจำนวนและคุณภาพ ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของการสร้างหลักประกันด้านสุขภาพให้กับประชาชนทั้งปวง

ดังนั้น การบังคับใช้สิทธิ นอกจากจะเกิดประโยชน์ในด้านการขยายความครอบคลุมบริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อฯ/ผู้ป่วยเอดส์ คือ เพิ่มจำนวนการเข้าถึงยาของผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาแล้ว ยังทำให้ผู้ติดเชื้อฯ/ผู้ป่วยเอดส์ ไม่ต้องเสี่ยงใช้ยาที่มีผลข้างเคียงสูง รวมถึงได้แก่ปัญหาคนไข้ที่มีเชื้อดื้อยาได้เพิ่มขึ้นเป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ติดเชื้อฯ/ผู้ป่วยเอดส์อีกด้วย

สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิ
ในสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรล
ภก.สรชัย จำเนียรดำรงการ
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



สถานการณ์และความจำเป็น ในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรล

ยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) หรือในชื่อการค้า (ของบริษัท ซาโนฟี) ว่า พลาวิกซ์ (Plavix) เป็นยาละลายลิ่มเลือด ที่ใช้รักษาและป้องกันการอุดตันในเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงสมองและหัวใจ เป็นยาที่มียอดขายในปี พ.ศ. 2548 สูงเป็นอันดับสองของประเทศไทย (705.01 ล้านบาท) และในที่สุดเป็นยาที่กระทรวงสาธารณสุขตัดสินใจบังคับใช้สิทธิเพื่อเพิ่มการเข้าถึงโดยเฉพาะในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

สถานการณ์การใช้ยาในประเทศไทยที่พัฒนาแล้ว

ในขณะที่มีงานวิจัยในต่างประเทศหลายชิ้นเปรียบเทียบประสิทธิผลของโคลพิโดเกรลกับแอสไพริน บ้างว่าไม่แตกต่างกัน บ้างว่าโคลพิโดเกรลดีกว่าแอสไพริน แต่ที่น่าสนใจคือการให้ยาทั้งสองร่วมกันให้ผลดีกว่าแอสไพริน อย่างไรก็ตาม งานวิจัยเหล่านั้นส่งผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแบบแผนการรักษา ดังนี้

ปี พ.ศ. 2545 สมาคมโรคหัวใจแห่งอเมริกา และวิทยาลัยด้านโรค



เสี่ยงสำหรับผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

32

หัวใจของอเมริกา ได้ประกาศใช้แนวทางการรักษาที่ให้เพิ่มการใช้ยาโคลพิโดเกรลเข้าไปในการรักษาแบบดั้งเดิม (ใช้แอสไพรินอย่างเดียว) เป็นเวลา 9-12 เดือน สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บหน้าอก และหัวใจวายอย่างอ่อน ต่อมาในปี 2548 สมาคมโรคหัวใจแห่งอเมริกา และวิทยาลัยด้านโรคหัวใจของอเมริกา ได้ประกาศใช้แนวทางการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่เข้าผ่าตัดถ่างเส้นเลือดหัวใจว่า ก่อนการผ่าตัดอย่างน้อย 6 ชม. ควรให้ยาโคลพิโดเกรล 4 เม็ดแก่คนไข้ และหลังผ่าตัดควรให้โคลพิโดเกรลแก่คนไข้วันละ 1 เม็ดเป็นเวลา 1-12 เดือน

มกราคม พ.ศ. 2549 สมาคมโรคสมองขาดเลือดแห่งอเมริกา ได้ออกแนวทางการรักษามาตรฐานในการป้องกันเส้นเลือดสมองตีบซ้ำในคนไข้ที่เคยมีเส้นเลือดสมองตีบ โดยให้เริ่มต้นด้วยโคลพิโดเกรลวันละ 1 เม็ดในคนไข้กลุ่ม 2 ระดับ A และใช้โคลพิโดเกรลร่วมกับแอสไพรินในคนไข้กลุ่ม 2 ระดับ B ในด้านยุโรปนั้น กลุ่มจัดทำคำแนะนำด้านโรคสมองขาดเลือดแห่งยุโรป ระบุในแนวทางป้องกันและรักษาโรคสมองขาดเลือดว่า โคลพิโดเกรลมีประสิทธิภาพเหนือกว่าแอสไพริน

สถานการณ์โรคและการใช้ยาในโรคหลอดเลือดอุดตันในประเทศไทย

เป็นที่ทราบกันดีว่า การอุดตันในเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงสมองและหัวใจนั้น นำมาซึ่งความตายและความพิการถึงขั้นอัมพาตมากมาย อุบัติการณ์การเกิดโรคอันเนื่องมาจากการอุดตันในเส้นเลือดนี้สูงถึง 350 ต่อหนึ่งแสนรายในหมู่ประชากรไทย แม้ว่าจะมียาแอสไพรินที่ใช้สำหรับป้องกันโรคนี้อยู่ซึ่งมีราคาไม่แพง แต่อัตราการเกิดโรดยังสูงอยู่

ในช่วง 7 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2542) มีการจดสิทธิบัตรและจำหน่ายยาโคลพิโดเกรลหรือพลาวิกซ์ในประเทศไทย (เหลืออายุสิทธิบัตรอีก 13 ปี) ยานี้เมื่อใช้ร่วมกับแอสไพริน จะช่วยลดอัตราป่วยและตายอันเนื่องมาจาก

การอุดหนุนในเส้นเลือดแดงได้อย่างชัดเจน แต่เนื่องจากการผูกขาดตลาด ด้วยสิทธิบัตร ทำให้ยามีราคาแพงมาก เมื่อแรกจำหน่ายยานี้มีราคาสูงถึงเม็ดละ 120 บาท ต่อมาได้มีการต่อรองราคากับบริษัทผู้จำหน่ายให้ลดราคาเพื่อบรรจุเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ บริษัทฯลดราคาให้ได้เพียงเหลือราคาเม็ดละ 73 บาท แม้ว่ายานี้จะมียอดจำหน่ายสูงเป็นอันดับสองของประเทศไทย แต่จากการสำรวจพบว่าผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยานี้ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถเข้าถึงยานี้ในการรักษาและป้องกันการอุดหนุนในเส้นเลือดแดง เพียงร้อยละ 20 เท่านั้น เนื่องจากโรงพยาบาลไม่สามารถแบกรับภาระค่าใช้จ่ายอันเนื่องจากการใช้ยานี้ได้ โดยเฉพาะในการป้องกันนั้นต้องใช้ยานี้นานเป็นปีๆ

มีการประมาณการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ระบุว่าด้วยอัตราการผลิตโรค 350 ต่อหนึ่งแสนรายนั้น เฉพาะประชากรในกลุ่มผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าอย่างน้อย 45 ล้านคน จะมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้ถึง 20.55 ล้านเม็ดต่อปี ซึ่งหมายถึงมูลค่าประมาณ 1,500 ล้านบาท ถ้าซื้อยาต้นตำรับ (พลาวิกซ์) ในราคาเม็ดละ 73 บาท และจากการสำรวจราคายาในต่างประเทศ พบว่าผู้ผลิตหลายรายในประเทศอินเดียสามารถผลิตยานี้จำหน่ายในชื่อสามัญ (โคลพิโดเกรล) ด้วยราคาเพียงเม็ดละ 6-12 บาท ซึ่งถูกกว่ายาต้นตำรับถึง 6 เท่าเป็นอย่างต่ำ

สรุป

แม้ว่าโคลพิโดเกรลและแอสไพริน จะเป็นยาที่ใช้ละลายลิ่มเลือดได้เช่นกัน แต่มีกลไกในการทำงานต่างกัน ดังนั้นจึงมีศักยภาพที่ต่างกันอย่างไรก็ตาม แพทย์นิยมใช้ร่วมกันเพื่อเสริมฤทธิ์ซึ่งกันและกัน เป็นการเพิ่มความมั่นใจต่อประสิทธิผลของยา เนื่องจากโรคนี้เป็นโรคร้ายแรงถึงขั้นพิการหรือสูญเสียชีวิต แต่ในประเทศไทยนั้น ยานี้มีราคาแพงมาก แพทย์มักจ่ายยาแอสไพรินเพียงอย่างเดียวให้แก่คนไข้ส่วนใหญ่ ส่วนคนไข้ที่จะได้รับยา



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

34

โคลพิโดเกรลมักจะเป็นคนไข้ที่ต้องควักกระเป๋าจ่ายเงินเอง ทั้งๆที่ยานี้ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเนื่องจากมีความสำคัญต่อการช่วยชีวิตคนไข้ ดังนั้นสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกระทรวงสาธารณสุขจึงมีความเห็นร่วมกันว่า จะเกิดประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างมาก หากมีการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรลหรือพลาวิกซ์นี้ เพื่อนำเข้ายาที่มีราคาถูกลงกว่า เพราะจะทำให้ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยานี้เข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้นถึงหกเท่าเป็นอย่างต่ำ

ตอนที่ 2

ความเห็นต่างที่ควรทำความเข้าใจ



ทางแพ่งสิทธิบัตรยาไทย

ความย่อ : ล่าสุดบรรษัทยาข้ามชาติผู้ถืออนุสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อประท้วงกระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งมีผู้ใช้เป็นจำนวนมาก แต่มีราคาแพงเนื่องจากบรรษัทข้ามชาติมีสิทธิเป็นผู้จำหน่ายแบบผูกขาด ทั้งที่สหรัฐอเมริกาได้ใช้มาตรการเดียวกันเพื่อปกป้องสาธารณสุขภายในประเทศ ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกากับสิทธิบัตรยา “Cipro” เพื่อป้องกันโรคแอนแทรกซ์ภายหลังเหตุการณ์ 11 กันยายน 2544

ตามที่มีข่าวว่าบรรษัทยาข้ามชาติผู้ถืออนุสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อประท้วงที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) ซึ่งรัฐบาลได้บังคับใช้สิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเอดส์ “เอฟฟาไวเรนซ์” (Effavirenz) ไปแล้ว และกำลังพิจารณาจะใช้มาตรการดังกล่าวกับยาสิทธิบัตรอีกสองตัว คือ ยา “พลาวิคซ์” (Plavix) กับยา “คาเลตตรา” (Kaletra) ซึ่งเหตุผลด้านราคาเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้รัฐบาลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ซึ่งยาเอฟฟาไวเรนซ์เป็นยาต้านไวรัสกลุ่มที่สองในสูตร

พื้นฐาน และคาเลตตร้านั้นเป็นยาด้านไวรัสสูตรสำรองที่ให้กับผู้ป่วยเอดส์ที่ดื้อยาสูตรแรก ส่วนยาพลาวิคซ์เป็นยาสลายลิ่มเลือดผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งทั้งหมดเป็นยาที่มีผู้ใช้เป็นจำนวนมาก แต่มีราคาแพง เนื่องจากบริษัทข้ามชาติผู้จำหน่ายมีสิทธิบัตรผูกขาดยาดังกล่าวอยู่

ข้อควรพิจารณาอยู่ที่ว่า การตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนี้มีความชอบธรรมมากน้อยเพียงใด

เจตจำนงทางการเมือง กับ การผูกขาดตลาด

วัตถุประสงค์ของการใช้กฎหมายสิทธิบัตรนั้นเพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม แต่กฎหมายจะไม่อาจบรรลุในเจตนารมณ์ดังกล่าวได้ หากเทคโนโลยีภายใต้สิทธิบัตรไม่ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ หรือหากสิทธิผูกขาดได้กีดกันประชาชนไม่ให้ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนั้น เช่น เพราะสินค้ามีราคาแพงดังเช่นกรณีสิทธิบัตรยาทั้งสามชนิดที่กล่าวมา

ที่ประชุมรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกหรือดับเบิลยูทีโอ ได้เห็นชอบเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544 กับร่างปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ซึ่งมีสาระสำคัญว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีได้กีดขวางประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ความตกลงทริปส์อนุญาตให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการบังคับสิทธิ (Compulsory licensing) ภายใต้เหตุผลที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้กำหนด ปฏิญญาโดฮายังได้เล็งเห็นความจำเป็นในการช่วยเหลือประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยา และกำหนดให้คณะมนตรีทริปส์ (TRIPS Council) กำหนดแนวทางแก้ปัญหา ซึ่งคณะมนตรีทริปส์ได้เสนอให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิต ซึ่งทั้งหมดที่กล่าวมานี้ล้วนเป็นความพยายามของ



เสียงเพื่อผู้บริโภคร

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

38

นานาชาติในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา และชี้ให้เห็นว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการที่ถูกต้องชอบธรรมตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

ก่อนที่องค์การการค้าโลกจะรับปฏิญญาโดฮา ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากมักจะขาดเจตจำนงทางการเมือง (Political will) ที่จะบังคับใช้สิทธิโดยปล่อยให้บริษัทข้ามชาติใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือผูกขาดตลาด กำหนดราคายาได้ตามอำเภอใจ รัฐบาลไทยในอดีตเคยปฏิเสธการบังคับใช้สิทธิทั้งที่มีกระแสเรียกร้องให้บังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ (Didanosine) ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาแพง

อเมริกา แคนาดา อังกฤษล้วนเลือกสิทธิปกป้องตัวเอง

เหตุผลที่ประเทศกำลังพัฒนาลงเลที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (ทั้งๆที่สามารถกระทำได้โดยชอบตามกฎหมายภายในและกฎหมายระหว่างประเทศ) เนื่องจากเหตุผลดังนี้

1. การใช้มาตรการดังกล่าวจำเป็นต้องมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดี เช่น มีกลไกระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับการชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งประเทศกำลังพัฒนามักจะขาดระบบการจัดการดังกล่าว ในกรณีสิทธิบัตรยาดีดีไอ บริษัทข้ามชาติได้ใช้วิธีการยื้อเรื่องด้วยการเจรจาอัตราค่าชดเชย จนรัฐบาลไทยถอดใจไปในที่สุด
2. การขาดเจตจำนงทางการเมือง เนื่องจากเกรงจะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งในครั้งก่อนสถานทูตสหรัฐส่งสัญญาณแห่งความไม่พอใจถึงรัฐบาลไทยทันทีภายหลังจากที่มีข่าวถึงการเรียกร้องให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ
3. ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ขาดศักยภาพที่จะใช้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตร เนื่องจากการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรมักมีลักษณะที่ซับซ้อน ผู้ใช้จำเป็นต้อง

มีความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยีการประดิษฐ์เป็นอย่างดี และที่สำคัญคือการขาดโน้ห่าว (know-how) ซึ่งหมายถึงข้อมูลเทคนิคการผลิตที่ไม่ปรากฏอยู่ในคำขอรับสิทธิบัตร

แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะไม่ค่อยได้ใช้มาตรการดังกล่าว แต่กลับปรากฏว่าประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวาง โดยใช้เพื่อป้องกันการผูกขาดตลาด ส่งเสริมการแข่งขัน และเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกา กับสิทธิบัตรยา “Cipro” เพื่อป้องกันโรคแอนแทรกซ์ ภายหลังเหตุการณ์ 11 กันยายน 2544 หรือการบังคับใช้สิทธิกับลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ของไมโครซอฟต์เพื่อแก้ปัญหาผูกขาด

ประเทศแคนาดาเป็นอีกประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยเฉพาะในช่วงปี 2506 ถึง 2530 มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยากว่า 100 ฉบับ ส่งผลให้แคนาดาเป็นประเทศที่มีราคาขายถูกที่สุดในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมประเทศอังกฤษใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหลายครั้ง ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสถาบันสาธารณสุขแห่งชาติ (NHS) เพื่อผลิตยา “Librium” และ “Valium” แจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากบรรษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรก่อน

บราซิลเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศแรก ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างได้ผล กรณีของบราซิลอาจเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอื่น รัฐบาลบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS Programme) ขึ้นในปี 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ยาต้านไวรัสเอดส์มีราคาถูก และสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ปัจจุบันโปรแกรม “NSAP” สามารถแจกจ่ายยาต้านไวรัสเอดส์ให้แก่มุติตเชื้อกว่า 60,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลัง



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

40

พัฒนาอื่น ๆ ความสำเร็จในการแจกจ่ายยาต้านไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอชไอวีในบราซิลลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดโรคเอดส์ นอกจากนี้ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลลดลงกว่า 80 เปอร์เซ็นต์

ทางเลือกที่เพียงแค่นี้เริ่มต้นทำ

การที่ยุทธศาสตร์ควบคุมราคายาต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลประสบความสำเร็จเป็นเพราะรัฐบาลสามารถผสมผสานวิธีการต่างๆ เข้าด้วยกันได้อย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัส การจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอดส์ และที่สำคัญคือการเจรจาต่อรองกับบริษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคายาลง โดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือสร้างอำนาจต่อรองของภาครัฐ

ประเทศไทยนั้นมีศักยภาพเช่นเดียวกับบราซิล เนื่องจากเรามีองค์การเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพ สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับและสามารถผลิตยาที่บริษัทข้ามชาติมีสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น ไม่ว่าจะเป็นด้วยการนำเข้ายาชื่อสามัญ (Generic drugs) ที่มีราคาถูกจากอินเดียหรือบราซิล หรือสามารถดึงบริษัทข้ามชาติมานั่งโต๊ะเจรจาและขอร้องให้บริษัทลดราคายาลงจากที่จำหน่ายในตลาด ซึ่งหากไม่มีการลดราคา รัฐบาลสามารถบังคับสิทธิเพื่อให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาออกจำหน่ายในราคาถูก ซึ่งในปี 2544 รัฐบาลบราซิลได้ใช้วิธีการนี้กับบริษัทโรช (Roche) และบริษัทเมอร์ค (Merck) ทำให้บริษัททั้งสองยอมลดราคายาต้านไวรัส “Nelfinavir” และ “Efavirenz” ลง 40-70 เปอร์เซ็นต์

กรณีของบราซิลและเทศอื่น ๆ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและนโยบาย

ประกันสุขภาพแห่งชาติ มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้ส่งผลโดยตรงให้เกิดการแข่งขันด้านราคาเท่านั้น หากแต่ยังช่วยกดดันให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยชอบ ด้วยการลดราคาสินค้าภายใต้สิทธิบัตรลงให้อยู่ในระดับอัตราที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม การบรรลุในนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติไม่อาจกระทำโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิแต่เพียงอย่างเดียว มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกใช้ควบคู่กับการสร้างศักยภาพการวิจัยและการผลิตให้กับอุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งรัฐจะต้องมีนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและนโยบายกระจายยาที่เหมาะสม

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะมีความจำเป็นมากยิ่งขึ้นในอนาคต โดยเฉพาะหลังปี 2548 ซึ่งเป็นปีที่กำหนดเวลาตามบทเฉพาะกาลของความตกลงทริพส์สิ้นสุดลง ซึ่งเชื่อว่าบรรษัทข้ามชาติจำนวนมากจะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรในอินเดีย เพื่อตัดตอนการผลิตยาชื่อสามัญ อินเดียจะไม่อยู่ในฐานะที่จะผลิตสารออกฤทธิ์ทางยาราคาถูกได้อีกต่อไป การเข้าถึงยาจำเป็นจึงอาจต้องกระทำโดยผ่านการบังคับใช้สิทธิเท่านั้น

การตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงมิใช่เป็นเพียงการแสดงจุดยืนที่กล้าหาญในการปกป้องผลประโยชน์สาธารณะเท่านั้น หากแต่ยังเป็นการส่งสัญญาณไปยังบรรษัทข้ามชาติว่า ไทยจะไม่เปิดโอกาสให้บรรษัทเหล่านั้นตักตวงผลประโยชน์ผูกขาดตลาดโดยไม่เป็นธรรมอีกต่อไป

และคงจะไม่น่าเสียดายอะไรนัก หากนักลงทุนข้ามชาติเหล่านั้นจะตัดสินใจถอนการลงทุนจากไทย เพราะเหตุที่สามารถขูดเลือดขูดเนื้อหากินกับความเจ็บป่วยของคนไทยได้อีกต่อไป

มูสาเจ็ดประการเรื่องการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา
รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์
โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



มูสาเจ็ดประการ เรื่องการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

บทความนี้แปลจาก PhRMA's Seven Deadly Lies about
Thai Compulsory Licenses ซึ่งเขียนโดย Brook K. Baker, Health GAP
(วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2007)

ตั้งแต่ประเทศไทยเดินทางปฏิบัติตามข้อตกลงการค้าโลกและใช้
บทบัญญัติตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศที่จะใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา
โรคเอดส์และหลอดเลือด 3 รายการ ผู้แทนกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติได้มีการ
ให้ข้อมูลที่ทำให้สังคมเกิดความสับสนและอาจหลงเชื่ออย่างผิดๆ ได้ ดังมูสา
เจ็ดประการและข้อโต้แย้งต่อไปนี้

การโกหก 2 ประการแรก : ผู้แทนกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติ ซึ่งเป็นคนไทย กล่าว
ว่า “เราไม่เห็นว่าการใช้สิทธิดังกล่าวเป็นไปตาม
กฎหมาย หรือเป็นไปเพื่อผลประโยชน์ของคนไข้”

ความจริง การใช้สิทธิผลิตของไทยถูกกฎหมายในทุกแง่มุม (1) เป็นการ
สอดคล้องกับข้อตกลงการค้าโลกตามบทบัญญัติ 31(b) สิทธิเหนือ
สิทธิบัตรที่ดำเนินการอยู่บนเหตุผลด้านสาธารณสุข เป็นการ

ดำเนินการโดยรัฐ และไม่เป็นไปเพื่อผลประโยชน์การค้า ดังนั้น จึงไม่มีความจำเป็นใดที่จะต้องเจรจาล่วงหน้ากับเจ้าของสิทธิบัตร (2) สอดคล้องกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยที่ให้รัฐบาล มีอำนาจโดยชอบที่จะดำเนินการในสิทธิโดยไม่เป็นไปเพื่อการค้า และไม่ต้องเจรจาล่วงหน้าก่อน (3) ได้มีการกำหนดการจ่ายค่าตอบแทนให้ร้อยละ 0.5 ของราคาขายไว้แล้ว

ความจริงประการที่ 2 การใช้สิทธิดังกล่าวเป็นความต้องการทั้งของผู้ป่วย และรัฐบาลไทย บริษัทเจ้าของยาต้านไวรัสปฏิเสทที่จะลดราคาขายให้ต่ำกว่าค่าเฉลี่ยมาตรฐานของรายได้ คือต่ำกว่า 77,000 ~ 80,000 บาท ต่อคนไข้ต่อคน ต่อปีทั้งที่มีการณรงค์เรียกร้องของคนไข้เอดส์อย่างจริงจังหลายครั้ง ไม่เพียงคนไข้และรัฐบาลไทยจะได้ มียาไว้ใช้หรือให้บริการในราคาต่ำกว่าครึ่งของราคา ยาของบริษัทที่เคยเสนอไว้ล่าสุด แต่ราคาขายดังกล่าว ที่ถูกลงจะทำให้เกิดการขยายความต้องการของผู้ใช้ยา ที่มากพอจนถึงระดับเหมาะสมกับขนาดการผลิตของ บริษัทยาของประเทศอินเดียและบริษัทผลิตยาของไทย

การโกหกประการที่สาม โดยผู้แทนบริษัทข้ามชาติ คนเดิมกล่าวว่า บริษัท ยาข้ามชาติได้ทำการวิจัยยาถึง 10 ปี แต่รัฐบาลไทย ได้บังคับการใช้สิทธิ ถือเป็นกรแย่งสิทธิ แย่งทรัพย์สินของบริษัไป

ความจริง สิทธิบัตรมิใช่ทรัพย์สินหรือสมบัติในความหมายทั่วไป แต่รัฐให้สิทธิ พิเศษต่อผู้ผลิตเพื่อความสมดุล ระหว่างเจ้าของสิทธิบัตรกับ สาธารณะ อย่างไรก็ตาม การให้สิทธิดังกล่าวของรัฐบาลเป็นไปตาม เจตนารมณ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงเงื่อนไขให้มีการใช้สิทธิ



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

44

เหนือสิทธิบัตรได้ รัฐบาลในประเทศต่างๆทั่วโลกรวมทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรนับพันๆครั้ง ตั้งแต่ศตวรรษที่ 19 ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ยิ่งไปกว่านั้นประเทศไทย ได้บัญญัติเรื่องการให้สิทธิไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรอย่างชัดเจน และบริษัทฯทุกบริษัทได้รู้ถึงมาตรการดังกล่าวนับตั้งแต่ได้ขออนุญาตเอาประโยชน์จากสิทธิบัตรในประเทศไทย

“จะเป็นไปได้อย่างไรที่การอนุญาตให้เอาประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยรัฐได้กลายเป็นสิทธิสมบูรณ์ที่ขัดขวางการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรที่มีการบัญญัติไว้ในกฎหมาย?”

การโกหกประการที่สี่ ผู้แทนบริษัทฯข้ามชาติ คนเดียวกันกล่าวว่า “ทุกเรื่องสามารถเจรจากันได้”

ความจริง สำหรับบริษัทฯที่ดำเนินธุรกิจแบบผูกขาดแล้วทุกอย่างไม่เคยตกลงได้ด้วยการเจรจา บริษัทฯแห่งหนึ่งได้ปฏิเสธอย่างชัดเจนกว่า 6 เดือนที่แล้วที่จะยื่นราคา 77,000 - 80,000 บาท ต่อคนไข้ต่อปี จะมีการลดราคาลงได้คือ ประเทศบราซิลที่ประกาศว่าจะมีการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ยิ่งไปกว่านั้นหากบริษัทฯยอมลดราคาลงมา บริษัทฯจะขอให้มีการสัญญาว่ารัฐของประเทศนั้นๆ จะต้องล้มเลิกความคิดในการแสวงหาแหล่งยาราคาถูกให้กับประเทศ โดยความหมายดังกล่าว ความต้องการที่แท้จริงของบริษัทฯข้ามชาติคือการหยุดยั้งการแข่งขันของผู้ผลิตยาชื่อสามัญ ลักษณะดังกล่าวจะเห็นได้ชัดว่าบริษัทฯจะลดราคาลงในประเทศขนาดใหญ่ที่มีระดับรายได้ปานกลาง (Middle income) หรือประเทศที่ทำตลาดได้ เช่น ประเทศไทย ประเทศบราซิล เป็นต้น แต่จะไม่ยินยอมลดราคาให้กับประเทศที่มีขนาดเล็กและยากจน เช่น ประเทศกัวเตมาลา เป็นต้น

การโกหกประการที่ห้าและหก นายฮาวิ เบล ผู้แทนสหพันธ์ผู้ผลิตยาข้ามชาติ กล่าวว่่า “การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรจะเป็นช่องทางให้เกิดการทำธุรกิจแบบไม่ถูกต้องและจะก่อให้เกิดความเสี่ยงกับผู้ป่วย” บริษัทยาที่ได้ถูกบังคับใช้สิทธิต่างกล่าวเป็นเสียงเดียวกันว่่า การใช้สิทธิดังกล่าวจะก่อให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพยา

ความจริง กลายเป็นว่่าการผูกขาดและการทำให้ยามีราคาแพงสุดโต่งมิใช่การค้ำแบบไม่ถูกต้องแต่การสร้างแข่งขันและการทำให้ราคายาถูกลง กลายเป็นการส่งเสริมการค้ำแบบไม่ถูกต้องกระนั้นหรือ?

ข้างเป็นเรื่องทีประหลาดเหลือเชื่อเหลือเกิน อุตสาหกรรมยาที่ร่ำรวยมหาศาลจากการวิจัยและพัฒนาซึ่งครอบครองกว่่าร้อยละ 90 ของตลาดยาในโลก กำลังส่งเสียงต่อว่่ากับการกระทำของผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่ครอบครองตลาดยาในโลกเพียงร้อยละ 10

กล่าวสำหรับคุณภาพยา นายเบลได้ใช้คำวิจารณ์ซ้ำซากเดิมๆ ทีว่่า ยาสามัญด้อยคุณภาพ เขาละเลยทีจะกล่าวถึงความจริงทีว่่ายาอียาาเรนซ์ชื่อสามัญหลายชนิดได้รับการยอมรับมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลกและยาชื่อสามัญสูตรเดียวกับคาเล็ทตราทีกำลังรอการอนุมัติการยอมรับดังกล่าวเช่นเดียวกัน องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติการยอมรับผลิตภัณฑ์ยาด้านไวรัสจำนวนมากมายหลายชนิดของบริษัทยาอินเดียส่วนหนึ่งของยาเหล่านี้ผลิตในบริษัททีได้รับการยอมรับมาตรฐานตามแนวทางการผลิตทีดี (GMP) กว่่า 70 แห่งทีตั้งอยู่ในประเทศอินเดีย

การโกหกประการทีเจ็ด ด้วยเรื่องราวการโกหกทั้งหมด การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจะก่อให้เกิดการถดถอยของแรงจูงใจทีจะคิดตัวยาใหม่ๆ



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

46

ความจริง ท้าทวีปเอเชียยกเว้นญี่ปุ่นประเทศเดียว และยังรวมไปถึงแอฟริกา
ครอบครองตลาดยาเพียงร้อยละ 5.1 ของตลาดยาโลก จากข้อมูล
ของ INFORMATION MANAGE GROUP แม้ว่าตลาดยาของ
ประเทศกลุ่มรายได้ปานกลางและต่ำจะเติบโตเร็วกว่าตลาดของ
ประเทศพัฒนาแล้ว แต่บริษัทยาข้ามชาติยังคงความกระตือรือร้น
ทางการตลาดที่จะขยายผลกำไรจากการค้าในตลาดยาขนาดใหญ่
เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ยุโรป และญี่ปุ่น ผู้ซึ่งรวมแล้วซื้อ
ยาถึงเกือบร้อยละ 89 ของมูลค่าทั้งหมดที่เป็นตัวเงิน บริษัทยา
ข้ามชาติยังอ้างอีกว่าการใช้สิทธิจะไปกระทบกับแรงจูงใจในการ
วิจัยและพัฒนาแต่กลับไม่ยอมรับว่าการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร
ไม่มีวันเลยที่จะกระทบต่อสถานะการผูกขาดกำไรในตลาดยาของ
ประเทศร่ำรวย

*เป็นเรื่องตลกร้ายที่ตลาดที่มีขนาดเล็กจิ๋วกะจิดริดของเอเชียใต้และ
เอเชียตะวันออกเฉียงใต้จะสามารถส่งผลกระทบต่อแรงจูงใจของการวิจัยผลิตยา*

นักสื่อสารมวลชนที่ติดตามเรื่องการใช้สิทธิในประเทศไทยควรจะ
เริ่มตั้งคำถามอย่างจริงจังกับผู้การข้อมูลของบริษัทยาข้ามชาติให้มากขึ้น
ทดแทนการที่จะทำหน้าที่เพียงถ่ายทอดข้อความที่เลื่อนลอยของบริษัทยา
ข้ามชาติที่กล่าวโจมตีเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิอย่างไม่ถูกต้อง และเพื่อความ
สมดุลเป็นธรรมแล้ว อย่างน้อยที่สุดนักสื่อสารมวลชนควรจะเผยแพร่สาระ
ข่าวสารที่วิพากษ์ได้แย้งข้อมูลที่ไม่ตรงความจริงของบริษัทยาข้ามชาติเหล่านั้น
เพื่อไม่ให้เกิดความเข้าใจผิดต่อการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทย

ตอนที่ 3

เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน

เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน

พอล คอว์ธอร์น

ผู้อำนวยการองค์การหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม (ประเทศไทย)



เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน

ก้าวที่เต็มไปด้วยความกล้าหาญของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์มงคล ณ สงขลา เพื่อรับรองว่าคนไทยจะได้เข้าถึงยาช่วยชีวิต ด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ 3 ฉบับ เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่แสวงหากำไร (public non-commercial use) ทำให้เกิดการคัดค้านอย่างรุนแรงจากบริษัทและกลุ่มผลประโยชน์ต่างๆ ทั้งในประเทศไทยและระดับระหว่างประเทศ

องค์การหมอไร้พรมแดน (Medecins Sans Frontieres - MSF) ในฐานะองค์กรสาธารณสุขด้านการแพทย์ที่ใหญ่ที่สุด อยากจะถือโอกาสนี้สนับสนุนความกล้าหาญของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในครั้งนี้

สิ่งที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ตัดสินใจดำเนินการนั้นเป็นการปฏิบัติที่ชอบตามกฎหมาย ทั้งกฎหมายของไทย และกฎหมายระหว่างประเทศ เพื่อบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรสำหรับยา 3 ชนิด คือ เอฟฟาเวียร์เรนซ์ (efavirenz) หรือชื่อทางการค้าว่า สต็อคคริน (Stocrin) ผลิตโดยบริษัท เมิร์ด; โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (lopinavir/ritonavir) หรือ ชื่อทาง

การค้าว่าคาเลทรา (Kaletra) ผลิตโดยบริษัทแอบบอต และโคลพิโดเกรล (clopidogrel) หรือชื่อทางการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix) ผลิตโดยบริษัทซาโนฟี อเวนติส และบริสตอล มายเออร์ สควิบ์

ด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิที่รัฐมนตรีฯ สาธารณสุขได้ประกาศใช้นั้น จะทำให้ประเทศไทยสามารถจ่ายซื้อสามัญราคาถูกเพื่อรักษาผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐ ซึ่งจะทำให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ได้ โดยที่หลักประกันสุขภาพเหล่านี้ไม่ต้องล้มละลาย เพราะให้บริการรักษาฟรีแก่คนไทยหลายล้านคน

อุตสาหกรรมที่ทรงอิทธิพลในสหรัฐฯโกรธแค้นอย่างยิ่ง กล่าวหาประเทศไทยกำลัง “ขโมย” ทรัพย์สินสมบัติของพวกเขา และกำลังจะรักษาผู้ป่วยคนไทยด้วย “ยาลอกเลียนแบบ”

อุตสาหกรรมยาข้ามชาติกล่าวหาว่า รัฐมนตรีฯ สาธารณสุขของไทยได้ “ละเมิด” กฎขององค์การการค้าโลก (WTO) โดยการไม่เจรจาต่อรองกับบริษัทยาเพื่อการตกลงราคา “ที่ยุติธรรม” สำหรับยามีสัทธิบัตรเหล่านี้ที่เลวร้ายยิ่งไปกว่านั้นคือ บริษัทยาเหล่านี้อ้างว่า ความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่า TRIPs (ทริปส์) จำกัดการบังคับใช้สิทธิกับโรคเอดส์ มาลาเรีย และวัณโรคเท่านั้น

การออกมาตรการบังคับใช้สิทธิถูกตั้งข้อหาว่า กำลังสร้างความวิตกกังวล “แก่ผู้บริหารด้านการเงินและการตลาดทั่วโลก” และ สร้างความเสี่ยงแก่ประเทศไทย “ให้กลายเป็นแกะดำในวงการการค้าระหว่างประเทศ”

มาถึงตอนนี้ เรามาดูข้อเท็จจริงกัน

รัฐมนตรีฯ สาธารณสุขไม่ได้ละเมิดกฎเกณฑ์ของ WTO แต่อย่างใด และการกระทำครั้งนี้ยังเป็นไปตามข้อเสนอแนะของธนาคารโลกจากรายงาน “เศรษฐศาสตร์ของการรักษาเอดส์อย่างมีประสิทธิภาพ” (The Economics of



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

50

Effective AIDS Treatment) เมื่อปี 2549 ที่ระบุว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิ เป็นหนึ่งในทางเลือกในการลดภาระทางการเงินในการรักษาผู้ติดเชื้อฯ กว่าแสนคนของไทย

รัฐบาลไทยได้วางแผนนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอินเดียจากแหล่งผลิตยาที่ได้ผ่านการตรวจสอบและประกันคุณภาพแล้ว

กระทรวงสาธารณสุขได้มีการประชุมกับบริษัทยาเพื่อต่อรองราคา ยาที่จะซื้ออย่างสม่ำเสมอ กับบริษัทแอบบอต (Abbott) เจ้าของสิทธิบัตรยา คาลเทร่า ซึ่งมียอดขายเมื่อปีที่แล้วสูงถึง 1.1 พันล้าน เหรียญสหรัฐฯ กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจต่อรองน้อยมากที่จะทำให้ราคายาลดลง ด้วยการใช้นาตรา 31 ของข้อตกลงทริปส์ในองค์การการค้าโลกที่ระบุให้ กระทรวงสาธารณสุข ยกเลิกสิทธิบัตรเพื่อใช้ยาชื่อสามัญอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งสิ่งจำเป็นที่ ต้องทำอย่างเดียว คือ “แจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรรับทราบโดยไม่ชักช้า”

ปฏิญญาขององค์การการค้าโลกที่ได้รับการรับรองจากสมาชิกในการ ประชุม ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อปี 2544 ระบุชัดเจนว่า “ประเทศ สมาชิกยืนยันว่า ความตกลง TRIPs ควรตีความและนำไปปฏิบัติในลักษณะ ที่เป็นการสนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก/ส่งเสริมการเข้าถึงยาของ ประชาชนโดยรวม”

การบังคับใช้สิทธิไม่ใช่แค่ความพยายาม “ที่จะบังคับให้อุตสาหกรรม ยายักษ์ใหญ่มาขึ้นโต๊ะเจรจา” แต่เป็นความพยายามเปิดตลาดให้ยาชื่อ สามัญมีโอกาสแข่งขัน และดันราคาขายให้ลดลงในระดับที่คนทั่วไปในประเทศ กำลังพัฒนาทั้งหมดสามารถซื้อหาได้

เป็นอีกครั้งหนึ่งที่ประเทศไทยได้ทำให้เป็นตัวอย่างในการแสดงให้เห็น ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เห็นว่า มีความเป็นไปได้ที่จะทำให้คนในประเทศ ทุกคนสามารถเข้าถึงยาได้ ถ้าความพยายามที่กล้าหาญครั้งนี้ล้มเหลว บริษัท

ข้ามชาติจะเข้ามายึดครอง-ควบคุมการมีชีวิต และการอยู่ดีมีสุขของคนจนหลายล้านคน และจะไม่มีประเทศกำลังพัฒนาประเทศใดจะกล้าใช้สิทธิอันชอบธรรมในการบังคับใช้สิทธิเช่นนี้อีก

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นบุคคลที่ยึดมั่นอยู่ในหลักการที่ให้สิทธิของคนไทยเข้าถึงยาช่วยชีวิตเหนือกว่าผลประโยชน์ทางการค้า

ณ ขณะนี้ แรงกดดันให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต้องถอยหลัง และก้มหัวให้กับแรงกดดันทางการเมืองเป็นเรื่องใหญ่ นายแพทย์ มงคล ฒ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสมควรได้รับแรงสนับสนุนจากคนไทยเท่านั้น และควรจะได้รับ การสนับสนุนจากนานาชาติอีกด้วย

เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน (ฉบับที่ 2)

พอล คอว์ธอร์น

ผู้อำนวยการองค์การหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม (ประเทศไทย)



เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน (ฉบับที่ 2)

บทความเรื่อง Licensing policy fatal for HIV/AIDS sufferers ของ นาย Philip Stevens ของเครือข่ายนโยบายระหว่างประเทศ (International Policy Network) ที่ลงตีพิมพ์ใน “The Nation” เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ และได้ตีพิมพ์เป็นข่าวความเห็น “กรุงเทพธุรกิจ” เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ อ้างอย่างผิดๆและจงใจบิดเบือนความจริงให้เกิดความเข้าใจผิดต่อการตัดสินใจที่กล้าหาญของ นายแพทย์มงคล ณ สงขลา ที่ต้องการสร้างความมั่นใจว่าคนไทยจะเข้าถึงยาจำเป็นช่วยชีวิตดีขึ้น

นาย Philip Stevens เป็นผู้เชี่ยวชาญที่คอยโจมตีกับทุกความคุกคามที่จะไปกระทบกระเทือนต่อผลประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติ ดังที่เครือข่ายนโยบายระหว่างประเทศ (International Policy Network) ที่เขาทำงานอยู่ได้รับการสนับสนุนทางการเงินประมาณ 85% จากบรรษัทเหล่านี้

กล่าวอย่างชัดเจนคือ องค์การหมอไร้พรมแดน (Medecins Sans Frontieres - MSF) ในฐานะองค์กรสาธารณกุศลด้านการแพทย์ที่ใหญ่ที่สุด พร้อมด้วยโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS), องค์การอนามัยโลก

(WHO), ธนาคารโลก และภาคประชาสังคมต่างๆ สนับสนุนการใช้กลไก ยึดหยุ่นในความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPs) ดังที่ได้รับการ รับรองจากปฏิญญาโดฮา (The Doha Declaration) กลไกยึดหยุ่นเหล่านี้ รวมถึงการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ

ธนาคารโลกได้เผยแพร่รายงาน “เศรษฐศาสตร์ของการรักษาเอ็ดส์ อย่างมีประสิทธิภาพ - การประเมินทางเลือกนโยบายสำหรับประเทศไทย” (The Economics of Effective AIDS Treatment - Evaluating Policy Option for Thailand) ซึ่งในบทสรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (หน้า 170) ระบุว่า “หนทางที่สองสำหรับรัฐบาลในการจำกัดงบประมาณแผ่นดินในการรักษา ด้วยยาต้านไวรัสสูตรสำรอง คือ การบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยาต้านไวรัสสูตร สำรองที่ดัดสิทธิบัตร การทำเช่นนี้จะต้องใช้การตัดสินใจทางการเมืองระดับสูง ที่ต้องตั้งอยู่บนความเข้าใจที่ถูกต้องชัดเจนในค่าใช้จ่าย, ผลประโยชน์ด้าน สาธารณสุข การประหยัดงบประมาณรายจ่าย และผลกระทบทางการค้ากับ การตัดสินใจดังกล่าว”

องค์การหมอไร้พรมแดนสนับสนุนทุกประเทศให้ใช้สิทธิในการ พัฒนาการเข้าถึงยาช่วยชีวิตด้วยการใช้กลไกทางกฎหมายที่สามารถลดราคา ค่ายาและเพิ่มการแข่งขันในตลาด การประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ 3 ฉบับ ที่รัฐบาลประกาศไปนั้น เป็นไปตามเจตนารมณ์และตัวอักษรของความตกลง ทริปส์และกฎหมายไทย

องค์การหมอไร้พรมแดนสนับสนุนการเปิดกว้างให้เกิดการแข่งขันของ ยาชื่อสามัญที่จะนำไปสู่ราคาขายที่ลดลงทั้งในส่วนของภาครัฐและผู้ป่วยทั่วไป ในประเด็นนี้ องค์การหมอไร้พรมแดนกระตุ้นให้รัฐบาลไทยเร่งกำจัดอุปสรรค



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

54

ใดๆที่ขัดขวางการตั้งโรงงานผลิตยาที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO pre-qualified HIV medicines) แก่ผู้ติดเชื้อฯ ในประเทศไทย นอกจากนี้ องค์การหมอไร้พรมแดนยังกระตุ้นให้รัฐบาลไทยพิจารณาส่งเสริม ภาคเอกชนไทยสมัครเป็นบริษัทที่ได้รับอนุญาตจากองค์การอนามัยโลกเพื่อผลิต ยาต้านไวรัสชื่อสามัญเพื่อเพิ่มศักยภาพในการป้อนตลาดภายในประเทศและ ต่างประเทศ

องค์การหมอไร้พรมแดนยืนยันหยัดที่จะสนับสนุนการใช้ยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพทั้งในโครงการของเราและของรัฐบาล ดังนั้น องค์การหมอไร้พรมแดน กระตุ้นให้รัฐบาลไทยแก้ปัญหาให้เร็วขึ้นในการสร้างความมั่นใจว่า ยาต้านไวรัส ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมจะได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก

สิทธิการเข้าถึงยาช่วยชีวิตในราคาไม่แพง ได้รับชัยชนะจากการ ตัดสินใจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข บุคคลที่ยึดมั่นอยู่ในหลักการ ที่ให้สิทธิของคนไทยเข้าถึงยาช่วยชีวิตเหนือกว่าผลประโยชน์ทางการค้า

การตัดสินใจขั้นสุดท้ายควรเป็นผู้ป่วยที่มีชีวิตของพวกเขาอยู่รอดได้ ด้วยยาชื่อสามัญที่ผลิตได้ในประเทศ และผู้ป่วยที่จะได้รับการช่วยชีวิตในวัน ข้างหน้า

องค์การหมอไร้พรมแดนขอเรียกร้องให้หนังสือพิมพ์ทั้ง 2 ฉบับนำ เสนอชีวิตของผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีชีวิตอยู่ได้ทุกวันนี้ด้วยยาที่ผลิตในประเทศ และผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคมะเร็ง และโรคไตวายที่ไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วย เพราะราคายาที่แพงตามความต้องการของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ

ก้าวต่อไปหลัง “มาตรการบังคับใช้สิทธิ” เมื่อ สธ.เปิดศึกบริษัทยา
กฤษฎา ศุภวรรณกุล
“หนังสือพิมพ์ผู้จัดการรายวัน”



ก้าวต่อไปหลัง “มาตรการบังคับใช้สิทธิ”

เมื่อ สธ.เปิดศึกบริษัทยา การเข้าถึงการรักษาคือสิทธิของมนุษย์

เป็นที่เกรียวกราวหาไม่น้อย เมื่อกระทรวงสาธารณสุขนำโดย นายแพทย์มงคล ณ สงขลา ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ ภายใต้ ฎีกาที่ ๖๖๖/๒๕๕๓ ว่าด้วยทรัพย์สินกับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ที่ระบุว่าประเทศสมาชิกย่อมมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุขของตัวเองได้

ฉบับแรกประกาศเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 ใช้กับยา Efavirenz หรือชื่อทางการค้าว่า Stocrin ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวี ส่วนฉบับที่ 2 ประกาศเมื่อวันที่ 25 มกราคม ใช้กับยา Lopinavir & Ritonavir หรือชื่อทางการค้าว่า Kaletra เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรอง ฉบับที่ 3 ประกาศเมื่อวันที่ 24 มกราคม 2550 ใช้กับยา Clopidogrel หรือชื่อทางการค้าว่า Plavix เป็นยาสำหรับรักษาโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในสมองและหัวใจ

ถามว่าเรื่องนี้สำคัญอย่างไร? คำตอบก็มีอยู่ว่าการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิจะทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตหรือนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ในราคาที่ถูกลงกว่าการซื้อจากบริษัทยา ซึ่งเมื่อบวกค่าสิทธิบัตรเข้าไปราคายาจะแพงกว่าต้นทุนที่แท้จริงหลายเท่าตัว



แล้วมันน่าฮือฮาอย่างไร? ก็ต้องตอบต่อไปว่าตลอดระยะเวลากว่า 2 ทศวรรษที่ผ่านมาประเทศไทยมีความพยายามมากกว่าหนึ่งครั้งที่จะใช้มาตรการดังกล่าว แต่เพราะบริษัทยาักษ์ใหญ่ของโลกมักเป็นของสหรัฐอเมริกาและสวิตเซอร์แลนด์ อีกทั้งก็รู้กันอยู่ว่าบริษัทยานั้นมีอิทธิพลสูงขนาดไหนต่อการเมือง จึงทำให้ที่ผ่านมามีประเทศไทยถูกลีบบังจากสหรัฐฯ โดยตลอดเราจึงไม่เคยประกาศได้สักที

การเข้าถึงการรักษาคือสิทธิพื้นฐานอย่างหนึ่งของมนุษย์ แต่เมื่อยามีราคาสูงมากจนผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงสิทธิพื้นฐานที่พึงมีพึงได้จึงไม่เกิดขึ้น

มาถึง พ.ศ.นี้ ไม่ทราบเหตุใดนายแพทย์มงคลจึงหาญกล้าทำขงกับบริษัทยา แม้สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือพรีมา (PREMA) จะแถลงว่า “ได้สั่งชะลอแผนการลงทุนใหม่ทั้งหมดในประเทศไทย เพื่อทบทวนบรรยากาศการลงทุนในประเทศใหม่...” แต่นายแพทย์มงคลกลับให้สัมภาษณ์ด้วยน้ำเสียงที่น่าจะเรียกว่ากร้าวไม่น้อยว่า

“การที่ไทยบังคับใช้สิทธิบัตรไม่ได้เป็นการก่อกวน แต่เนื่องจากปัจจุบันยาดังกล่าวมีราคาแพง ขณะที่ประเทศเรามีงบประมาณน้อยจึงต้องหาวิธีที่จะซื้อยาในราคาถูก เรามีประชาชนที่จะต้องดูแล 18 ล้านคน ไม่เช่นนั้นคนเหล่านี้ก็ต้องเสียชีวิต อย่างยารักษาโรคหัวใจกำหนดราคาไว้ที่ 70 บาทมาตั้ง 20 ปีแล้ว หากบังคับใช้สิทธิบัตรก็จะได้ยาในราคาไม่เกินเม็ดละ 7 บาท... ถ้าเราขยเราคงไม่ทำ ถ้าเกิดเขาขู่แล้วก็ยังยอม เราก็คงต้องเป็นทาสเขาตลอดไป”

เหตุนี้จึงได้รับการขานรับอย่างกว้างขวางจากบุคลากรในวงการสาธารณสุข เ็นจิโอ เครือข่ายผู้ติดเชื้อ ผู้ป่วย และประชาชน แต่นี้เป็นเพียงหมุดหมายแรกเท่านั้นสำหรับสาธารณสุขของเมืองไทย ยังมีอีกหลายเรื่องที่จะตามมาและอีกหลายเรื่องที่เราต้องทำ

ไล่เรียงดูความเป็นมาของ “มาตรการบังคับใช้สิทธิ” อย่างเร็วๆ

21 พฤศจิกายน 2544 หลังผ่านการถกเถียงอย่างเข้มข้นระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา ในที่สุดที่ประชุมรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลก ได้เห็นชอบร่างปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขซึ่งมีเนื้อหาว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีได้ก็ตราบเท่าที่ประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่างๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ตามข้อตกลงทริปส์จึงอนุญาตให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้เหตุผลที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้กำหนด

แม้ว่าก่อนหน้านั้น ในปี 2535 ประเทศไทยจะมีความพยายามที่จะใช้สิทธิกับยาดีดีไอ (Didanosine) ซึ่งเป็นยาด้านไวรัส แต่ก็ไม่ได้รับการสนองตอบจากรัฐบาลในขณะนั้น ด้วยเหตุผลด้านมุมมองต่อนโยบายสาธารณสุขและเกรงจะกระทบต่อเศรษฐกิจ แม้ว่าจะมีความจำเป็นต้องใช้ยาด้านไวรัสในกลุ่มผู้ติดเชื้อมากแค่ไหนก็ตาม ทำให้ในเวลานั้นมีผู้ติดเชื้อเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก

แต่การต่อสู้ของภาคประชาชนก็ยังคงมีมาอย่างต่อเนื่อง

นิมิตร เทียมอุดม ผู้อำนวยการมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เล่าว่าในอดีตเครือข่ายผู้ติดเชื้อและภาคประชาชนเริ่มเคลื่อนไหวเชิงความคิดกับแพทย์จนสามารถเปลี่ยนทัศนคติในการรักษาผู้ติดเชื้อได้ แต่ถึงกระนั้นปัญหาใหญ่สุดที่ยังไม่ได้แก้คือเรื่องราคายาต้านไวรัสซึ่งมีราคาสูงมาก ขนาดที่ว่ากลุ่มผู้ติดเชื้อต้องเดินทางไปอินเดียซื้อยาด้านไวรัสกลับมาประเทศไทย ซึ่งสุ่มเสี่ยงต่อการผิดกฎหมาย

“เราต่อสู้เรียกร้องมาตั้งแต่สมัยรัฐบาลชาติชายแต่เขาก็ไม่ทำ ผู้จนกระทั่งมีข้อตกลงโดฮาออกมาซึ่งบอกว่ารัฐสามารถทำได้เพื่อปกป้องสาธารณสุขภายในประเทศเราก็ยิ่งเรียกร้องให้ใช้มาตรการนี้ เรายืนยันจดหมายต่อรัฐมนตรี



สาธารณสุขทุกคนที่เข้ามารับตำแหน่ง”

แม้ว่าในรัฐบาลชุดก่อนที่มี พินิจ จารุสมบัติ เป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จะเห็นด้วย แต่

“ทุกคนที่เกี่ยวข้องด้านสาธารณสุขต่างมองเห็นปัญหาเรื่องราคายาเนื่องจากงบตรงนี้ถ้าลดได้มันจะทำให้คนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ตั้งแต่ช่วงรัฐบาลทักษิณก็มีการตั้งคณะกรรมการในคณะกรรมการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อดูความเป็นไปได้ในการประกาศใช้มีการดูว่ายาตัวไหนควรทำที่จำเป็นจริงๆ ดูในเชิงกฎหมาย บทเรียนระหว่างประเทศ พอประมาณปลายรัฐบาลทักษิณ ตอนนั้นในการประชุมของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งมีนายพินิจ จารุสมบัติ เป็นประธาน ก็ยอมรับให้ผ่าน แต่ว่าพอไปถึงในฐานะที่เขาเป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกลับไม่ได้รับการตอบสนอง” กรรณิการ์ จิตติเวชกุล เจ้าหน้าที่องค์กรหมอไร้พรมแดน อธิบาย

แต่เมื่อถึงยุครัฐบาลที่มาจากการยึดอำนาจกลับประกาศใช้มาตรการดังกล่าวออกมา นิมิตรกุลว่า

“ผมคิดว่าเรื่องนี้ขึ้นอยู่กับทีมแบ็กอัพของรัฐมนตรีซึ่งทำงานดี ทำงานแมน มันก็ไม่มีเหตุผลอะไรที่จะปฏิเสธ ทีมที่ปรึกษาข้างๆ หมอมงคลเป็นทีมที่มีความรู้และทำการบ้านมาก่อน เท่าที่ผมรู้บริษัทยาก็ลอบบีเขาเยอะนะ ขอเข้าเจรจา ขอเข้าพบ แต่ทีมที่ปรึกษามีจุดยืนมั่นคง ข้อมูลแมน ที่สำคัญคือเขามั่นใจว่าสิ่งที่ทำมันพึงกฎหมายได้ บวกกับการเห็นสภาพเงื่อนไข ถ้าไม่ทำอย่างนี้กระเป๋าก็ฉีก และต้องเจอการกดดันเรียกเรื่องจากประชาชน มันไม่มีข้ออ้างใดๆ เลยที่จะไม่ทำ ถือว่าสถานการณ์สูงงอม”

แม้ว่าการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิจะเป็นอำนาจตามกฎหมายที่ทำได้ หากแต่ในความเป็นจริงจะต้องมีระบบการจัดการบังคับใช้สิทธิบัตรที่ดี

จักรกฤษณ์ ควรพจน์ อาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลุลองกอง ประเทศออสเตรเลีย กล่าวว่า

“ผมว่าระบบการจัดการสิทธิบัตรในประเทศไทยดีขึ้น ปัญหาเรื่อง มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่ได้โดยตรงเรื่องตัวบทกฎหมายเท่านั้น แต่ยังรวมเรื่อง ของการจัดการและประเด็นทางการเมือง เช่น ในเงื่อนไขของปัญญาอาสา ในข้อตกลงทริปส์ และ พ.ร.บ.สิทธิบัตรกำหนดไว้ มันกำหนดเงื่อนไขค่อนข้าง ยุ่งยาก เช่นจะต้องแจ้งให้ค่าทรงสิทธิทราบ จะต้องกำหนดค่าชดเชยที่เป็น ธรรมให้แก่ผู้ทรงสิทธิ และจะต้องมีการผลิตเพื่อวัตถุประสงค์ที่ประกาศเท่านั้น อย่างคราวที่แล้วยาดีดีไอเจ้าของสิทธิก็ใช้วิธีเตะถ่วงเรื่องการเจรจาค่าธรรมเนียม จึงเกิดปัญหาเรื่องจำนวนค่าชดเชยว่าควรจะเป็นเท่าไร ทางเราบอก 5 เปอร์เซ็นต์ ทางโน้นบอกมา 15 เปอร์เซ็นต์ จึงหาข้อยุติไม่ได้ แล้วใครจะเป็น คนชี้ขาดซึ่งในกฎหมายไม่มี ในที่สุดก็ไปยื่นมาบวกกับแรงกดดันทางการเมือง จากประเทศคู่ค้าก็เลยไม่ต้องใช้กัน”

ขณะที่ศักยภาพในการผลิตยาของประเทศไทยก็อยู่ในระดับที่ 2 หมายความว่าเราไม่สามารถผลิตด้วยตัวเองได้ แต่สามารถนำเข้าตัวยาจาก ต่างประเทศเข้ามาผลิตเป็นเม็ดยาได้เอง จุดนี้จักรกฤษณ์มองไปข้างหน้าว่า

“เนื่องจากประเทศอินเดียไม่ต้องคุ้มครองตัวยากระทั่งปี 2548 เพราะ ได้รับประโยชน์จากบทเฉพาะกาลจากข้อตกลงทริปส์ ฉะนั้น ในระหว่างนั้น อินเดียสามารถผลิตสารตั้งต้นส่งออกได้ ซึ่งเราก็แค่นำเข้าแล้วมาผสมเอง ปัญหามันอยู่ที่ว่าบทเฉพาะกาลหมดแล้ว ขณะนี้บริษัทข้ามชาติเข้าไปจด สิทธิบัตรในอินเดียเพื่อบล็อกการผลิตสารตั้งต้น ในอนาคตจึงเกิดปัญหาว่า เมื่อเราใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแล้วเราจะเอาสารตั้งต้นที่ไหน เพราะอินเดีย ก็ส่งให้เราไม่ได้ ตรงนี้องค์การการค้าโลกก็มองออกว่าเป็นปัญหาจริงๆ ดังนั้น เขาจึงบอกว่าให้ประเทศอย่างอินเดียหรือไทยซึ่งมีศักยภาพสามารถใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกได้ซึ่งแต่เดิมห้าม ฉะนั้น ทางแก้ก็คือเรา



เสียงเพื่อผู้บริโภค

การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

60

ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้ายาจากอินเดีย และอินเดียก็ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกยามาไทย ต้องใช้เป็นสองระนาบควบคู่กัน"

ผลจากการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิที่เห็นได้ชัดเจนนที่สุดคือการทำให้ราคายาลดลง แต่ผลทางอ้อมคือทำให้ประเทศไทยมีอำนาจในการต่อรองกับบริษัทยาสูงขึ้น เพราะที่ผ่านมาไม่ว่าภาครัฐจะเจรจาอย่างไรก็ไม่เป็นผล

(มีเรื่องเล่ากันในกลุ่มคนทำงานด้านสาธารณสุขว่า ขนาดอธิบดีขอให้ลดสักสิ่งหนึ่งบริษัทก็ยังไม่ยอม)

แต่หลังจากประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ กรรมการเล่าว่า

"แต่ก่อนยา Efavirenz ราคาเคยอยู่ประมาณ 2 พันบาท ต่อรองจนลดลงมาเหลือ 1,400 บาท พอประกาศออกบริษัทาก็มาขอลดเหลือ 850 ซึ่งก็ยิ่งสูงกว่าที่ผลิตได้ในอินเดียที่อยู่ที่ 650 บาท รวมทั้งที่องค์การเภสัชกรรมผลิตได้ก็จะอยู่ที่ 650 บาทเหมือนกัน หรือคาเลตตาราคาอยู่ที่ 11,580 บาท ก่อนหน้านี้ไม่เคยยอมลดแต่หลังจากประกาศตัวแรกบริษัทจึงมาเจรจาขอลดให้ 50 เปอร์เซ็นต์"

ขณะที่อีกด้านหนึ่ง บริษัทาก็ได้พยายามออกมากดดันอย่างเต็มที่เพื่อรักษาผลประโยชน์ของตน ด้วยการระบุว่าจะงดการลงทุนในประเทศไทย แต่ข้อเท็จจริงก็คือการลงทุนของบริษัทยาในประเทศไทยมีน้อยมาก นิมิตรอธิบายว่า

"เป็นเรื่องธรรมดาที่บริษัทจะต้องรักษาผลประโยชน์ แต่ถ้ายามันไม่แพงขนาดนี้ก็ไม่มีเงื่อนไขอะไรที่จะไปเอายาที่ดัดสิทธิบัตรมาผลิตเอง ถ้าคุณอยากหยุดมาตรการนี้ของรัฐ คุณก็ลดราคาลงมาสู้สิ ถ้าเป็นนักธุรกิจทำไม่คุณไม่ใช้กลไกตลาดลงมาสู้ แต่คำขู่ของบริษัทยาเป็นคำขู่ที่ไม่สมเหตุผลที่บอกว่าจะหยุดการลงทุนในประเทศไทย เพราะว่าบริษัทยาไม่ได้มีส่วน

การลงทุนอะไรมากนักในประเทศที่จะเป็นจุดชี้ขาดว่าเศรษฐกิจโดยรวมจะเสียหาย เพราะบริษัทก็นำเข้ามาจากต่างประเทศและมากระจายขายเท่านั้นเอง ไม่ได้ตั้งโรงงานในไทย ไม่ได้จ้างแรงงานหรือนักวิชาการไทยเลย”

เอาเข้าจริงๆ แล้วแม้ว่าการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิจะเป็นสัญญาณที่ดีต่อสาธารณสุขของประเทศ แต่นี่อาจเป็นเพียงจุดเริ่มต้นเท่านั้น เพราะยังมีอีกหลายประเด็นที่ต้องใส่ใจ โดยเฉพาะกรณีข้อตกลงเขตการค้าเสรีหรือเอฟทีเอไทย-สหรัฐฯ

“กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยเคยถูกแก้ไขเพิ่มขึ้น 8 ปีล่วงหน้า ก่อนที่องค์การการค้าโลกจะบังคับใช้ แต่อินเดียก็ยังขอใช้สิทธิพิเศษอีก 5 ปี รวมเป็น 13 ปี สำหรับช่วงเวลาในการปรับเปลี่ยน ดังนั้น อุตสาหกรรมยาของไทยกับอินเดียที่เมื่อก่อนมีความสามารถใกล้เคียงกันแต่ด้วยการที่กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียไม่เข้มงวด ตัดตอนเหมือนของไทย ในระยะเวลา 13 ปีนี้ อุตสาหกรรมยาของอินเดียจึงพัฒนานำหน้าไทยไปมาก”

“แต่ขณะนี้ พ.ร.บ.สิทธิบัตรของไทยก็กำลังเตรียมแก้อีกครั้งหนึ่ง ซึ่งจะเหมือนตามที่สหรัฐฯ ขอในการเจรจาเอฟทีเอที่เชียงใหม่ประมาณ 60-70 เปอร์เซ็นต์ ในขณะที่กระทรวงสาธารณสุขกำลังทำสิ่งดี ๆ อยู่ แต่กระทรวงพาณิชย์กำลังจะแก้ให้การออกสิทธิบัตรทำได้ง่ายขึ้น กำลังตัดส่วนที่เรียกว่า การคัดค้านการออกสิทธิบัตร ถ้าพ.ร.บ.ถูกแก้ตามนี้จริง แม้จะไม่กระทบประกาศที่ออกมาแล้ว แต่การออกสิทธิบัตรยาที่ง่ายขึ้นก็อาจจะทำให้เราต้องมาตามออกประกาศแบบนี้อีก”

นอกจากนี้ ยังเป็นช่วงเวลาที่ดีที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศซึ่งถูกแซ่แข่งมานานจากกฎหมายสิทธิบัตรให้สามารถพึ่งตนเองได้

ขณะที่นโยบายด้านสาธารณสุขก็ต้องมีการปรับปรุง



“สิ่งที่รัฐบาลควรทำควบคู่ไปกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิคือจัดการระบบยาให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งมีความซับซ้อนมากกว่าเรื่องราคา เช่น เรื่องการจัดจำหน่ายอย่างทั่วถึง การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ไม่ใช่ยาเกินสมควร การเลือกยาที่เหมาะสม ผมคิดว่ามันมีนโยบายมากมายที่ต้องดูให้สอดคล้องกับนโยบายการเข้าถึงยาและหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า”

และสิ่งสำคัญอีกเรื่องหนึ่งที่จะลืมไม่ได้ก็คือ พลังของภาคประชาชน ที่ร่วมกันขับเคลื่อนจนมีวันนี้ ซึ่งถือเป็นการสร้างแรงสนับสนุนอย่างมีนัยต่อการเมืองภาคประชาชน สำหรับกรณีการ เธอบอกว่า

“ในแง่ของภาคประชาชน เรื่องนี้สร้างพลังเยอะมาก เพราะมันไม่ได้เกิดขึ้นมาภายในวันเดียว แต่มีการสั่งสมมาตลอดสิบกว่าปี ทำให้คนเห็นว่าการรวมตัวของประชาชนจะทำให้มีอำนาจต่อรองมากขึ้น การตรวจสอบนโยบายสาธารณะจะสามารถทำให้นโยบายสาธารณะมันตอบโจทย์ของประชาชนได้ ไม่ใช่ใครอยากจะทำหนดนโยบายสาธารณะยังไงก็ได้”

และยังทำให้บุคลากรในวงการสาธารณสุขตื่นตัว มีความรู้มากขึ้น และพร้อมที่จะเคลื่อนไหวเรียกร้องไปพร้อมๆ กับภาคประชาชน

สำหรับรัฐบาลใหม่ที่จะเข้ามา หลายคนอาจกังวลว่านักการเมืองอาชีพที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มผลประโยชน์มากกว่ารัฐบาลชุดนี้ อาจทำการเปลี่ยนแปลงนโยบายหรือยกเลิกประกาศ นิมิตร์บอกว่า ไม่มีเหตุผลอะไรที่รัฐบาลชุดใหม่จะยกเลิกถ้าราคายาที่ได้ถูกลงกว่าซื้อจากบริษัทยา เพราะหากทำเช่นนั้นย่อมต้องมีการเคลื่อนไหวอย่างแน่นอน

เขาย้ำหนักแน่นว่าทางมูลนิธิเข้าถึงเอดส์และเครือข่ายผู้ติดเชื้อจะยังคงเฝ้าติดตามสถานการณ์เช่นเดิมเหมือนที่เคยเป็นมา

และประชาชนก็จะเฝ้าดูนโยบายด้านสาธารณสุขของรัฐบาลชุดใหม่เช่นกัน

เสียงเชียร์จากนานาชาติ กับ ‘มาตรการบังคับใช้สิทธิ’ ครั้งแรกของไทย
กรณีการ กิจดีเวชกุล
องค์การหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม (ประเทศไทย)



เสียงเชียร์จากนานาชาติ กับ “มาตรการบังคับใช้สิทธิ” ครั้งแรกของไทย

บทความนี้เรียบเรียงจากการแถลงข่าว

International Support for Thailand’s Use of TRIPS Flexibilities

วันศุกร์ที่ 2 กุมภาพันธ์ 2550 ณ โรงแรมอิมพีเรียล คิวินส์ ปาร์ค

“ครั้งแรก” นั้นสำคัญเสมอ โดยเฉพาะครั้งแรกที่สิทธิในการเข้าถึงยาของประชาชนไทยถูกไฮไลต์ให้มีความสำคัญมากกว่าบริษัทข้ามชาติ ซึ่งเป็นธุรกิจที่ทำกำไรสูงสุดในสหรัฐฯ ติดต่อกันมายาวนานและทรงอิทธิพลขนาดสามารถแทรกแซงการกำหนดนโยบายสาธารณะของทำเนียบขาวได้

ฉะนั้น “การประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ” ของกระทรวงสาธารณสุขไทย เมื่อเร็วๆ นี้จึงเป็นเรื่องท้าทายต่อแรงเสียดทานอันมหา

ทันทีที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้มาตรการนี้กับยาต้านไวรัส Kaletra และยารักษาโรคหัวใจ Plavix เพิ่มอีก หลังจากเพิ่งใช้มาตรการนี้กับยาต้านไวรัส efavirenz ไป ตัวแทนของสมาคมผู้ผลิตยาของสหรัฐฯ หรือ PhRMA ในนาม PReMA (สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์) ได้ออกมาแสดงความไม่พอใจอย่างรุนแรงและขู่จะถอนการลงทุนจากประเทศไทย เนื่องจาก



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

64

มาตรการนี้ทำให้รัฐสามารถนำเข้ายาชื่อสามัญจากอินเดียได้ ซึ่งราคาถูกกว่ายาต้นแบบของบริษัทหลายเท่าตัว

ที่สำคัญยิ่งคือท่าทีของ “มากาเร็ต ชาน” ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก (WHO) ที่ออกมาระบุว่า “รัฐบาลไทยไม่ควรปล่อยปละละเลยในเรื่องการหันหน้าเข้าหากันระหว่างบริษัทยาและภาครัฐในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศ โดยเฉพาะยาด้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาแพง การเลือกใช้วิธีการเข้าถึงยาด้วยวิธีการบังคับใช้สิทธินั้นสามารถดำเนินการได้เพียง 1-2 ครั้งเท่านั้น เพราะหากใช้บ่อยครั้งเกินความจำเป็น อาจก่อปัญหาได้ในอนาคต”

ความเห็นจากหน่วยงานที่ดูแลด้านสาธารณสุขระดับโลกยังความประหลาดใจและความผิดหวังมาสู่คนจำนวนไม่น้อย ขณะเดียวกันก็อาจทำให้เกิดความสับสนได้เช่นกันว่าการตัดสินใจครั้งนี้ของกระทรวงสาธารณสุขไทยควรได้รับ “ดอกไม้” หรือ “ก้อนหิน”

องค์กรนานาชาติที่ทำงานเกี่ยวข้องโดยตรงกับเรื่องสาธารณสุขจึงพร้อมใจกันส่งเสียงสะท้อนความคิดเห็นต่อเรื่องนี้

“WHO ควรยืนหยัดเพื่อสาธารณสุข เราเข้าใจถ้าท่านเป็น WTO (องค์การการค้าโลก) ก็คงพูดว่า ไทยได้ทำตาม WTO หรือยัง แต่คุณเป็น WHO หน้าที่ของคุณ คุณควรพูดว่า ควรใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลง TRIPs อย่างเต็มที่เพื่อประโยชน์สาธารณสุขของประเทศของท่านทั้งหลาย ถ้า WHO ไม่ได้พูดเช่นนั้นก็แปลว่า WHO กำลังละเมิดกฎคุณธรรม และไม่สมควรที่จะมีองค์กรนี้อยู่เพราะไม่ได้ทำในสิ่งที่ผู้คนคาดหวังให้ทำในหน้าที่การแก้ปัญหาสาธารณสุข” มาร์ติน คอร์ ผู้อำนวยการเครือข่ายโลกที่สาม แสดงความผิดหวังอย่างรุนแรง

เขาระบุว่า ถ้าจะว่ากันจริงๆ แล้วก้าวแรกของไทยนี้ออกจะช้ากว่า

คนอื่นด้วยซ้ำ เพราะมาเลเซียซึ่งถือเป็นประเทศกำลังพัฒนาระดับเดียวกับไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมาตั้งแต่ปี 2001 อย่างไรก็ตาม สิ่งที่น่าสนใจและน่าชื่นชมคือรัฐบาลไทยที่เป็นรัฐบาลแรกที่ประกาศบังคับใช้สิทธิกับยาที่ไม่ใช่ยาต้านไวรัส แต่เป็นยาโรคหัวใจที่มีผู้ป่วยทั่วโลกนับพันล้านคน

นอกจากนี้ผู้อำนวยการเครือข่ายโลกที่สามยังแสดงความห่วงกังวลกรณีเอฟทีเอไทย-สหรัฐ โดยหยิบยกรายงานของคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนของไทยที่ระบุว่า ปัญหาสาธารณสุขของไทยจะมีปัญหายิ่งขึ้นเมื่อมีการทำเอฟทีเอกับสหรัฐ เขาเห็นว่าผลของมันจะไม่ต่างอะไรกับคลื่นยักษ์สึนามิ ที่ทำลายทุกอย่างราบเป็นหน้ากลองโดยไม่มีเสียงเตือนภัยก่อน จะสร้างภาระงบประมาณและทำลายระบบสวัสดิการสาธารณสุข จึงมีการเสนอให้รัฐบาลไทยยึดมั่นในหลักการว่าด้วยสิทธิของประชาชนและการพึ่งตัวเองได้ของประเทศมากกว่าการยอมรับข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ

ด้าน ดร.คาร์ลอส คอร์เรีย อาจารย์จากมหาวิทยาลัยบัวโนสไอเรส อาร์เจนตินา ซึ่งเป็นนักวิชาการชั้นนำด้านกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา และเป็นอดีตรัฐมนตรีวิทยาศาสตร์ขณะช่วงที่มีการเจรจาข้อตกลง TRIPS โดยเป็นผู้ใส่มาตรการยืดหยุ่นและมาตรการปกป้องต่างๆ ในความตกลงนั้น ได้ชี้แจงในเรื่องกฎหมายว่า การบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกเนื้อหาที่อยู่ในกฎหมายสิทธิบัตรเกือบทุกประเทศตั้งแต่ปี 1925 และในอนุสัญญาปารีส (Paris Convention) รวมถึงในความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ขององค์การการค้าโลกที่มีการยอมรับประเด็นนี้อย่างชัดเจนว่าสามารถใช้ได้อีกทั้งใน TRIPS ก็ไม่มีการจำกัดขอบเขตของการประกาศบังคับใช้สิทธิ ขึ้นอยู่กับแต่ละประเทศจะนำไปใช้ปฏิบัติว่าจะเอามากน้อยแค่ไหน

“ช่วงที่ผ่านมาก็มีหลายประเทศที่ทำ CL โดยเฉพาะในกลุ่มของยาต้านไวรัสเอชไอวี/เอดส์ แต่ข้อมูลที่จะทำให้คุณแปลกใจคือ ประเทศที่ประกาศบังคับใช้สิทธิมากที่สุดไม่ใช่ประเทศกำลังพัฒนา แต่คือ สหรัฐอเมริกา



มากกว่า 1,000 ฉบับโดยเฉพาะเป็นการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อให้เกิดการแข่งขัน โดยเฉพาะในประเด็นของผลิตภัณฑ์ยาถือว่าเป็นกลไกปกติที่ทำกันในสหรัฐฯ โดยไม่จำเป็นต้องหารือกับเจ้าของสิทธิบัตรก่อน” ดร.คาร์ลอส คอร์เรียกล่าว

ประเด็นที่ 2 ที่มีการระบุว่า การบังคับใช้สิทธิทำลายบรรยากาศของการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านยานั้น ดร.คอร์เรียกล่าวว่า เราคงต้องพูดกันให้ชัดถึงธรรมชาติของนวัตกรรมยาว่า ประเทศกำลังพัฒนาเป็นส่วนเล็วเพียงเล็กน้อยของทั้งกำไรและนวัตกรรมการพัฒนายาระดับโลก

จากงานวิจัยล่าสุดชี้ว่า การขายยาในประเทศกำลังพัฒนาเป็นแค่ 5-7% ของกำไรของบริษัทยาโลกเท่านั้น การขายกว่า 90% อยู่ในประเทศพัฒนาแล้ว ฉะนั้นเป็นเรื่องที่ไม่เป็นเหตุเป็นผลโดยสิ้นเชิงหากจะกล่าวว่า การประกาศบังคับใช้สิทธิในประเทศกำลังพัฒนาจะมีผลทำให้การคิดค้นยาน้อยลง

มีงานวิจัยที่น่าสนใจมากขึ้นหนึ่งของนักเศรษฐศาสตร์ที่มีชื่อเสียงของสหรัฐฯ ที่ระบุว่า แม้การทำมาตรการบังคับใช้สิทธิในสหรัฐฯ เองก็ไม่ได้มีผลกระทบทางลบต่อการวิจัยและพัฒนา อาจจะมีบ้างที่จะมีการเก็บความลับมากขึ้น แต่ไม่มีอุตสาหกรรมไหนลดการวิจัยและพัฒนา ไม่มีการแข่งขังการวิจัยพัฒนาแต่อย่างใด เพราะอุตสาหกรรมก็ยังคงจะคงทำการตลาดยาใหม่เพื่อแสวงหากำไร

และที่สำคัญอย่าลืมว่า อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ทำกำไรสูงที่สุดในโลก ฉะนั้นการประกาศบังคับใช้สิทธิของไทยจะไม่มีผลต่อการที่อุตสาหกรรมยาจะยังคงแสวงหากำไรต่อไป

การทำให้ราคาขายซึ่งจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์ และต้องใช้อย่างต่อเนื่องยาวนานมีราคาถูกลงนั้นเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยจำนวนมากอย่างไม่ต้องสงสัย ดร.เฮเลน ไฮเอน ผู้อำนวยการการรณรงค์ องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF)

หยิบยกตัวอย่างจากประสบการณ์ตรงว่า ทุกวันนี้องค์การหมอไร้พรมแดน รักษาผู้ติดเชื้ออยู่ราว 80,000 คนใน 30 ประเทศทั่วโลก การที่สามารถรักษาผู้ป่วยได้มากเท่านี้ก็เพราะว่ามียาชื่อสามัญของยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานที่ราคาลดลงไปมาก จาก 10,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี เหลือแค่ 140 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี และด้วยปัจจัยที่ไม่มีสิทธิบัตรในยาหลายตัวในประเทศกำลังพัฒนา ผู้ผลิตยาสามารถผลิตยารวมเม็ดได้ ทำให้เกิดการปฏิวัติในการรักษาทั่วประเทศกำลังพัฒนา

“คุณจะเห็นได้ว่า เรามีความกังวลใจร่วมกันต่อการบังคับใช้กฎระเบียบต่างๆขององค์การการค้าโลกที่เพิ่มการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นทุกขณะ โดยเฉพาะสิทธิบัตรยาซึ่งมีระดับความคุ้มครองสูงมากเช่นการปฏิบัติในประเทศพัฒนาแล้ว เมื่อตอนเจรจามีหลายประเทศกำลังพัฒนากังวลว่าจะมีผลเลวร้ายต่อระบบสาธารณสุขในประเทศ ทุกวันนี้เราเห็นแล้วว่าข้อห่วงใยของประเทศเหล่านั้นเป็นจริง”

ดร.เอเลน เล่าต่อว่า ในปี 2001 ในการประชุมระดับรัฐมนตรีของ WTO ณ กรุงโดฮา ประเทศการ์ตา ประเทศต่างๆ ยอมรับว่าเรียนรู้มากขึ้นจากประสบการณ์ที่ผ่านมาหลังความตกลงที่มีผลบังคับใช้ พวกเขาแสดงความกังวลใจในประเด็นร่วมกัน จนได้เป็นคำประกาศโดฮาว่าด้วย TRIPs และการสาธารณสุขที่รองรับสิทธิของแต่ละประเทศในการที่จะบังคับใช้เหนือสิทธิบัตรเพื่อสาธารณสุขประโยชน์ ซึ่งก็รวมถึงการประกาศบังคับใช้สิทธิ ดังนั้นสิ่งที่ประเทศไทยทำอยู่ จึงเป็นไปตามที่สมาชิก WTO ตกลงและยอมรับกัน

“โดยเฉพาะรายงานของธนาคารโลกที่เสนอให้รัฐบาลไทยต้องใช้มาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้ในการจัดการกับงบประมาณในโครงการการให้ยาด้านไวรัส โดยให้บังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสสูตรสำรอง เพื่อที่จะลดรายจ่ายด้านยาลงไปได้มากถึง 90%”



เสียงเพื่อผู้บริโภค
การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น

68

ดร.เอเลน กล่าวว่ามีตัวอย่างจากทั่วโลกที่ประเทศต่าง ๆ กำลังต่อสู้กับราคายาที่เพิ่มขึ้นทุกขณะ ในกรณีของยาต้านไวรัสราคาเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ เพราะต้องใช้ยาใหม่ๆ และยาเหล่านี้ส่วนใหญ่ติดสิทธิบัตร การเจรจากับเจ้าของสิทธิก็เป็นไปได้ด้วยความยากลำบาก เป็นไปแทบไม่ได้เลย

“เราให้กำลังใจประเทศไทย เพราะไม่เพียงประเทศไทยมีประวัติศาสตร์ที่ดีของโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่ยังมีอุตสาหกรรมยาที่เข้มแข็งซึ่งสำคัญมาก เราขอให้ WHO ทำงานร่วมกับ WTO และธนาคารโลกในการสนับสนุนแต่ละประเทศให้ทำเช่นนี้”

“บางคนกังวลในกับคำกล่าวของ ดร.มาร์กาเรต ขาน ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก ในการประชุมวิชาการรางวัลทุนเจ้าฟ้ามหิดลที่ไม่พูดสนับสนุนการกระทำของประเทศไทยต่อสาธารณะ แต่ค่อนข้างพูดเน้นไปในเชิงบวกกับอุตสาหกรรมยา เช่น การบริจาดยา ซึ่งคงต้องพูดกันตรง ๆ ว่า การบริจาดยาไม่ได้แก้ปัญหาที่พวกเรากำลังเผชิญอยู่” ดร.เอเลนกล่าว

สำหรับโรคหัวใจนับเป็นโรคใหม่ที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและตัวแทนบริษัทยาต่างชาติได้ออกมาแสดงความกังวลเกี่ยวกับการก้าวข้ามไปสู่โรคอื่นๆ นอกเหนือจากเอดส์ครั้งนี้

เจมส์ เลิฟ ผู้อำนวยการองค์การความรู้ในเวศวิทยานานาชาติ จากสหรัฐอเมริกา แสดงความเห็นต่อเรื่องนี้ว่า โรคหัวใจนั้นก็มีความสำคัญไม่แพ้โรคเอดส์แต่การเข้าถึงนั้นยังคงยากลำบากเพราะยามีราคาแพง โดยเขาได้หยิบยกรายงานขององค์การอนามัยโรคที่ระบุว่า โรคหัวใจเป็นโรคที่คร่าชีวิตพลเมืองโลกทั้งชายและหญิงในอันดับต้น ๆ

“ประชากรราว 1 พันล้านคนทั่วโลกจะเสียชีวิตจากโรคที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจ ในครึ่งแรกของศตวรรษที่ 21 ในจำนวนนี้ส่วนใหญ่อยู่ในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะเสียชีวิตเพียงในช่วงวัยกลางคน”

เลิฟ กล่าวว่า จากตัวเลขดังกล่าว เมื่อเทียบกับรายได้ต่อหัวของคนอเมริกันที่มีมากกว่าคนไทย 16 เท่า ในปี 2005 (คนอเมริกันมีรายได้ต่อหัว 43,740 ดอลลาร์ ขณะที่คนไทยมีรายได้ต่อหัว 2,750 ดอลลาร์) แม้ว่ายาในประเทศไทยจะถูกกว่ายาในสหรัฐฯ ครั้งหนึ่ง แต่คนไทยมีรายได้ต่ำกว่าคนอเมริกัน 16 เท่า นั้นเท่ากับว่าคนไทยซึ่งมีรายได้น้อยกว่าคนอเมริกัน 70% ต้องจ่ายค่ายาสูงถึง 50% ของที่คนอเมริกันจ่าย

“เมื่อบริษัทยาคิดค่ายา Plavix เม็ดละ 2 ดอลลาร์ต่อวันในประเทศไทย เพราะต้องการขายให้กับคนที่มีรายได้สูงในประเทศไทย แต่การประกาศบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย ทำให้ทุกคนสามารถได้รับการรักษาที่เท่าเทียมกัน คนที่ขัดขวางการบังคับใช้สิทธิ คือคนที่กำลังขัดขวางคน 80% ที่จะเข้าถึงการรักษาโรคหัวใจไม่ให้เข้าถึงยา ฉะนั้นจึงต้องต่อสู้กับทัศนคติและการวิจารณ์ที่ขวางการเข้าถึงยาเช่นนี้”

เขายังคงยืนยันว่า สิทธิเหล่านี้เป็นเรื่องขบถธรรม โดยหยิบยกปฏิญญาโดฮาที่ลงนามเมื่อปี 2001 ย่อหน้าที่ 4 ซึ่งระบุว่า “รัฐมนตรีเห็นพ้องว่า ความตกลง TRIPs จะต้องไม่ห้ามและไม่ควรที่จะขัดขวางประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศสมาชิก เพื่อเน้นย้ำข้อผูกพันตามความตกลง TRIPs ในเรื่องดังกล่าว ประเทศสมาชิกยืนยันว่า ความตกลง TRIPs ควรตีความและนำไปปฏิบัติในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก/ส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยรวม”

“เมื่อประเทศสมาชิก WTO เห็นชอบปฏิญญาโดฮา รัฐมนตรีการค้าของประเทศต่าง ๆ มีความยินดีเป็นอย่างยิ่งในการแสดงความมีหัวใจของพวกเขาที่ปกป้องสาธารณสุขของประชาชน ความแตกต่างมีเพียงสิ่งที่ประเทศไทยกำลังทำอยู่วันนี้กับสิ่งที่เกิดขึ้นเมื่อปี 2001 คือ ประเทศไทยกำลังทำความเป็นจริงให้เกิดขึ้นโดยคำนึงถึงผู้ป่วยที่จะได้รับการรักษา ไม่ใช่เพียงแค่ชื่อเสียงของ



รัฐมนตรีการค้าที่ลงนาม” เลิฟระบุ

นอกจากนี้เขายังกล่าวถึงท่าทีของผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลกด้วยว่า ผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลกควรลุกขึ้นมาปกป้องประเทศไทย สนับสนุนประเทศไทยให้ต่อสู้กับอุตสาหกรรมยาักษ์ใหญ่ เธอควรทำหน้าที่เตือนความจำเรื่องปัญญาโดฮาให้กับทุกคน และควรเสนอให้ความช่วยเหลือกับประเทศต่างๆ ในความพยายามที่จะให้ประชาชนเข้าถึงยารวมไปถึงควรลุกขึ้นมาตอบโต้ข้อกล่าวหาที่ว่าประเทศไทยกำลังทำผิดกฎหมายระหว่างประเทศเพราะไม่ใช่เรื่องจริง แต่สิ่งที่เกิดขึ้นคือผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลกไม่ได้ทำอะไรเลย

สำหรับประเทศไทย นิมิตร เทียนอุดม ผู้อำนวยความสะดวกมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ กล่าวถึงข้ออ้างที่ว่ารัฐบาลควรขออนุญาตบริษัทมาก่อนจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยระบุว่า เมื่อการทำครั้งนี้แก้ปัญหาวิกฤตสาธารณสุข ปัญหาของประเทศมันจึงเป็นอำนาจของรัฐ กฎหมายระบุชัดว่าไม่ต้องขออนุญาตแค่ให้รีบแจ้งโดยเร็ว รายละเอียดก็แจ้งชัดมีหลักการทำที่จ่ายค่าธรรมเนียมเท่าไร

“เพราะฉะนั้นบริษัทที่โวยว่าไม่ขออนุญาตเป็นการขโมยทรัพย์สินถือเป็นการโกหก นี่เป็นการจัดการทางสังคม เมื่อคุณมีสิทธิบัตร คนเข้าไม่ถึงคนตาย ก็ต้องใช้ การบังคับใช้สิทธิต้องการทำให้เกิดประโยชน์ระหว่างผู้ทรงสิทธิกับผู้บริโภค”

ในนามของคนไทย ผู้ติดเชื้อ เอ็นจีโอ ขอยื่นเคียงข้างผู้บริหารประเทศยาตัวใดมีความจำเป็นก็ขอให้เดินหน้าทำต่อไป

ทั้งหมดนี้เป็นการรวมตัวกันของหน่วยงานด้านสาธารณสุขนานาชาติเพื่อยืนยันว่า “ขอยื่นเคียงข้างผู้ป่วยในประเทศไทยในการตัดสินใจครั้งนี้”