เกมการเมืองโลก

เพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา

สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม
และการใช้บังคับปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์
กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก

ชื่อหนังสือ: เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา
สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปฏิญญาโดฮา
ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก

ผู้เขียน: เอลเลน อัทฮูน

ผู้แปล: ชลดา กลางบุรี

บรรณาธิการ: กรรณิการ์ กิจติเวชกุล
วรรณา ศรีวิริยานุภาพ

ประสานงาน: สุกัญญา พวงมณี

พิมพ์ครั้งที่ 1: ธันวาคม 2552

จำนวนพิมพ์: 3,000 เล่ม

ISBN: 978-616-90081-3-2

จัดพิมพ์และเผยแพร่: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ 02-218-8445 โทรสาร 02-251-3531
http://www.thaihealthconsumer.org
และ consumer_sss@yahoo.com

สนับสนุนการพิมพ์: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

ดำเนินการผลิต: บริษัท เปนไท พับลิชชิ่ง จำกัด
137 (1139/14) ลาดพร้าว 101
คลองจั่น บางกะปิ กรุงเทพฯ 10240
โทรศัพท์ 02-736-9918 โทรสาร 02-736-8891

ผู้แต่งเผยแพร่ผลงานชิ้นนี้ในเวอร์ชั่นออนไลน์
ภายใต้สัญญาอนุญาตแบบ Creative Commons Attribution-Noncommercial-Share Alike 3.0 License สามารถดาวน์โหลดได้ที่ www.msfaccess.org

คำนำ

ความเกี่ยวพันอย่างซับซ้อนระหว่างระบบทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าไม่ถึงยาเป็นประเด็นที่มีผู้ให้ความสนใจศึกษาและติดตามอย่างมาก และยิ่งมากขึ้นเป็นทวีคูณ เมื่อประเทศไทยตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยา 7 รายการ เมื่อปี พ.ศ. 2549-2552

สภาพปัญหาของการเข้าไม่ถึงยา แง่มุมของกฎหมาย ธรรมชาติของระบบทรัพย์สินทางปัญญา การผูกขาดและแรงจูงใจ การเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคม การตอบโต้ของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ ไล่เลยไปจนถึงการเมืองเศรษฐกิจระหว่างประเทศ รวมถึงการเมืองเศรษฐกิจในประเทศ คือ ประเด็นที่มีศึกษา วิเคราะห์ เจาะลึกในหลายระดับ

งานวิจัยเรื่อง 'เกมการเมืองโลกเพื่อครอบครองอำนาจผูกขาดตลาดยา' ของ ดร.เฮลเลน อัทฮูน เป็นงานอีกหนึ่งชิ้นที่เปี่ยมไปด้วยคุณค่าทางวิชาการทั้งรอบด้านและลึกซึ้งที่ผสานอย่างกลมกลืนกับประสบการณ์ตรงอันเข้มข้นของผู้เขียนที่ทำงานในตำแหน่งผู้อำนวยการการรณรงค์ด้านนโยบาย ฝ่ายรณรงค์เข้าถึงยาจำเป็น องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) นานถึง 10 ปีเต็ม

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ซึ่งมีพันธกิจสำคัญที่จะเสริมบทบาทและพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและองค์กรผู้บริโภคในการมีส่วนร่วมผลักดันนโยบายสาธารณะ โครงสร้าง และกฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพโดยใช้องค์ความรู้เป็นสำคัญ เล็งเห็นถึงความสำคัญในการถ่ายทอดงานวิจัยชิ้นนี้เป็นภาษาไทย เพื่อให้ผู้ที่สนใจศึกษาปัญหาการเข้าถึงยาและระบบทรัพย์สินทางปัญญาได้เรียนรู้ประวัติ-ศาสตร์และประสบการณ์ร่วมสมัยร่วมประเด็นปัญหาในประเทศต่าง ๆ ควบคู่ไปกับบทวิเคราะห์สถานการณ์ที่เกิดขึ้นกับประเทศไทย

ทางแผนงานฯ ต้องขอขอบคุณ ดร.เฮลเลน อัทฮูน ซึ่งปัจจุบันดำรงตำแหน่ง Senior Adviser Intellectual Property and Patent Pool ขององค์การ UNITAID ที่อนุญาตให้แปลและตีพิมพ์เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่คิดมูลค่า, ฝ่ายรณรงค์เข้าถึงยาจำเป็น องค์การหมอ-ไร้พรมแดน ที่ประสานงานการแปลและทำให้ฉบับภาษาไทยเสร็จสมบูรณ์ได้ และนายแพทย์มงคล ณ สงขลา อดีตรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข สำหรับคำนิยมที่กลั่นจากประสบการณ์ตรงเช่นกันที่ต้องเผชิญแรงกดดันทั้งจากต่างประเทศและแม้กระทั่งคนในรัฐบาลเดียวกันจากการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ในท้ายนี้ ทางแผนงานฯ ต้องขอขอบคุณภาคประชาสังคมไทยหัวเรี่ยวหัวแรงหลักของสามเหลี่ยมเขยื้อนภูเขาฉบับโลกาภิวัตน์ที่ทำให้ประเทศไทยได้รับการยกย่องให้เป็นตัวอย่างสำคัญระดับโลกในการขับเคลื่อนเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นถ้วนหน้า

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำนิยม

ความจริงแล้วคำนิยมใด ๆ คงไม่จำเป็นสำหรับผลงานเขียนของ ดร. เอลเลน อัทฮูน 'เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา'

เพราะเป็นข้อเขียนที่อัดแน่นไปด้วยสาระที่มีคุณค่าอยู่ในตัว มีจิตวิญญาณของคุณธรรม จริยธรรม ฝังลึกอยู่ในเนื้อหาอันเป็นคุณสมบัติของผู้ซึ่งเรียกตนเองว่า 'มนุษย์' มีองค์ความรู้ทางวิชาการที่สามารถเก็บเกี่ยวไปเป็นเครื่องมือในการทำความดีเพื่อมนุษยชาติอยู่อย่างพร้อมมูล

ขอให้ผู้อ่านได้เจริญในปัญญา ช่วยกันส่งเสริมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจยาได้สร้างบุญบารมี ประกอบธุรกิจที่เจริญไปพร้อมกับคุณธรรม เพื่อความสมดุลย์ของโลกมนุษย์

คงต้องยอมรับตามตรงว่า ก่อนหน้าที่ผมจะตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ หรือ ซีแอล กับยาต้านไวรัส 2 ตัวและยาละลายลิ่มเลือด ในปลายเดือนพฤศจิกายน 2549 – มกราคม 2550 ผมไม่เคยรู้จัก ดร. เอลเลน อัทฮูน อดีตผู้อำนวยการการรณรงค์ ฝ่ายรณรงค์เข้าถึงยาจำเป็น องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) แม้ว่าทีมงานของผมและภาคประชาสังคมไทยจะร่วมงานกับ ดร.อัทฮูน มาอย่างยาวนานในการต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยาทั้งคนไทยและคนทั่วโลก

ผมมาได้ยินชื่อของ ดร. เอลเลน อัทฮูน ครั้งแรก หลังจากที่สื่อไทยนำเสนอข่าวว่า ดร.มาร์กาเร็ต ชาน ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก แสดงท่าทีไม่เห็นด้วยกับการทำซีแอลของไทย และเสนอให้รัฐบาลไทยควรเจรจากับบริษัทยา

ดร.อัทฮูน ได้ร่วมกับนักวิชาการและนักรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา อันประกอบไปด้วย เจมส์ เลิฟ ผู้อำนวยการองค์การความรู้นิเวศวิทยานานาชาติจากสหรัฐอเมริกา, มาร์ติน คอร์ ผู้อำนวยการเครือข่ายโลกที่สาม และ ดร. คาร์ลอส คอร์เรีย อาจารย์จากมหาวิทยาลัยบัวโนส-ไอเรส อาร์เจนตินา ซึ่งอยู่ระหว่างการร่วมประชุมวิชาการรางวัลทุนเจ้าฟ้ามหิดล ประจำปี พ.ศ. 2550 เปิดการแถลงข่าว International Support for Thailand's Use of TRIPS Flexibilities* สนับสนุนการทำซีแอลของไทยทั้งความถูกต้องในแง่กฎหมายไทย-กฎหมายระหว่างประเทศ และความจำเป็นในด้านจริยธรรม รวมทั้งวิพากษ์ความเห็นของผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลกที่ไม่แสดงการสนับสนุนประเทศสมาชิกที่พยายามพัฒนาการเข้าถึงยาอย่างตรงไปตรงมา

"เราให้กำลังใจประเทศไทย เพราะไม่เพียงประเทศไทยมีประวัติศาสตร์ที่ดีของโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่ยังมีอุตสาหกรรมยาที่เข้มแข็งซึ่งสำคัญมาก เราขอให้องค์การอนามัยโลกทำงานร่วมกับองค์การการค้าโลกและธนาคารโลกในการสนับสนุนแต่ละประเทศให้ทำเช่นที่ไทยทำ" นี่คือ คำกล่าวของ ดร.อัทฮูนในวันนั้น

---

* การแถลงข่าว International Support for Thailand's Use of TRIPS Flexibilities วันศุกร์ที่ 2 กุมภาพันธ์ 2550 ณ โรงแรมอิมพีเรียล ควีนส์ ปาร์ค

ท่ามกลางแรงกดดันทั้งจากอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ มหาอำนาจอย่างสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป แม้กระทั่งแรงเสียดทานจากคนร่วมในรัฐบาลเดียวกันกับผม หากแต่การสนับสนุนที่หนักแน่นทั้งเนื้อหาและพลังใจครั้งนั้น มีส่วนทำให้ผมและคณะยืนหยัดในการตัดสินใจเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนภายใต้ปรัชญาหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้อย่างดียิ่ง

จากหนังสือของ ดร.อัทฮูน ที่ไล่เรียงประวัติศาสตร์จวบจนถึงปัจจุบันของ 'เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา' ทำให้ผมกระจ่างว่า เหตุใดแรงกดดันทางการเมืองที่ผมและคณะต้องเผชิญทั้งใต้ดินและบนดินจึงมหาศาล เพราะหากเป็นไปได้ (โดยไม่น่ารังเกียจจนเกินไป) อุตสาหกรรมยาข้ามชาติและรัฐบาลมหาอำนาจคงอยากพูดกับเรา เหมือนที่คณะกรรมาธิการการค้าของยุโรป (DG Trade) เคยทำหนังสือตอบโต้สมัชชาอนามัยโลกอย่างเต็มภาคภูมิ (ของเขา) เมื่อปี พ.ศ. 2546 ว่า "ในการพิจารณาใด ๆ ไม่พึงให้ความสำคัญต่อประเด็นด้านสุขภาพเหนือทรัพย์สินทางปัญญา"

อย่างไรก็ตาม จากสภาพปัญหาการเข้าไม่ถึงยาของผู้คนที่เป็นผลมาจากการผูกขาดตลาดและระบบสิทธิบัตรมันชัดเจนมาก ชัดเจนเสียจนไม่มีใครรับได้กับคำพูดเยี่ยงนั้น แต่ใช่ว่าการปฏิบัติเยี่ยงที่ว่าจะหมดไป เราจึงมักจะได้ยินคำพูดที่ให้ความสำคัญกับสาธารณสุขเหนือการค้าพรั่งพรูออกมาจากปากผู้นำรัฐ หัวหน้าองค์การระหว่างประเทศทั้งด้านการค้าและสุขภาพ แต่มันไม่มีความหมายอะไรเลยนอกจากลมปาก ขณะที่การปฏิบัติยิ่งเกรี้ยวกราดและก้าวร้าวยิ่งขึ้น

ประสบการณ์ในไทยที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ช่วงปี พ.ศ. 2549–2552 เป็นตัวอย่างที่ชี้ชัดถึงลมปากที่เลื่อนลอยและการปฏิบัติจริง ๆ ว่าเป็นอย่างไร

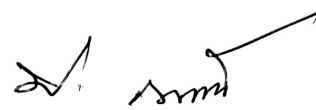
เมื่อประเทศไทยประกาศบังคับใช้สิทธิเพื่อให้หลักประกันเข้าถึงยาถ้วนหน้าแก่คนไทย ปฏิกิริยาที่เกิดจากประเทศร่ำรวยและอุตสาหกรรมยา ต้องเรียกว่า ยิ่งกว่าการกดดันทางการเมืองและการล้างแค้นแบบธรรมดา ๆ แต่มุ่งหวังเพื่อล้มการใช้มาตรการยืดหยุ่นนี้เสียเป็นสองมาตรฐานอย่างเห็นได้ชัด เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ซีแอลในสหรัฐฯ แคนาดา และหลายประเทศในยุโรปที่ไม่ปรากฏการตอบโต้ที่ว่า

ความยืดหยุ่นนี้จะถูกระบุอยู่ในความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยทริปส์และการสาธารณสุข รวมทั้งคำประกาศที่แสดงความมุ่งมั่นเพื่อขยายการเข้าถึงยาในการประชุมองค์การอนามัยโลกในต่างกรรมต่างวาระ แต่ประเทศร่ำรวยหลายประเทศและอุตสาหกรรมยายังทำราวกับว่าไม่เห็นชีวิตผู้คน

ในความคิดของผมแล้ว กำไรที่เกิดจากการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น ...เกินไป เพราะโครงสร้างราคาของยาที่อ้างว่ามีนวัตกรรมไม่เคยถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเลย ขณะที่ชีวิตผู้คนล้มตายจริงจากการเข้าไม่ถึงยาเพียงเพราะเขาไม่มีเงินมากพอเพื่อตอบสนองกำไรมหาศาลเหล่านั้น

ขณะที่ประเทศไทยได้รับแรงสนับสนุนจากภาคประชาสังคมและวิชาการทั่วโลก เพื่อต่อต้านการตอบโต้ทางการค้าและคำขู่ต่าง ๆ แต่ต้องนับว่า เราได้รับความช่วยเหลือจากองค์การอนามัยโลกและองค์การการค้าโลกไม่มากพอ มันออกจะน้อยเกินไปเสียด้วยซ้ำที่จะทำให้ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ที่กำลังประสบปัญหาการเข้าไม่ถึงยากล้าตัดสินใจใช้มาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้ตามประเทศไทย

ผมจึงเห็นด้วยกับ ดร.อัทฮูน ที่เสนอให้ประชาคมโลกต้องร่วมกันแสวงหาและสนับสนุนทางเลือกใหม่ๆ ในการกระตุ้นการวิจัยและพัฒนาเพื่อแยกออกไปจากระบบสิทธิบัตรผูกขาดที่นับวันจะยิ่งทอดทิ้งผู้คนให้ห่างจากยาช่วยชีวิตเพียงเพราะเขาไม่มีเงิน ซึ่งนี่เป็นทั้งเรื่องจริยธรรมและความรับผิดชอบระดับโลกที่ผู้กำหนดนโยบายทุกระดับที่ต้องมองให้เห็นชีวิตคนเมื่อพวกเขาจะตัดสินใจทางนโยบาย



นพ.มงคล ณ สงขลา

อดีตรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (2549-2551)

คำนำผู้เขียน

ประเทศไทยเป็นผู้นำในการต่อสู้เพื่อให้ประชาชนของตนสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้โดยถ้วนหน้ามานานหลายปีแล้ว ด้วยเหตุนี้ดิฉันจึงยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้ทราบว่าในการแปลหนังสือของดิฉันเป็นภาษาต่าง ๆ ชุดแรกนั้น มีภาษาไทยรวมอยู่ด้วย

ประเทศไทยเปิดโอกาสให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์เข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ถ้วนหน้า โดยเพิ่มจำนวนผู้รับยาต้านไวรัสจาก 1,500 คนในปี พ.ศ. 2535 ไปจนเกือบจะถึง 200,000 คนในปัจจุบัน อันเป็นจำนวนของการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า

หากไม่นับกรณีของประเทศบราซิลแล้ว การผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ขององค์การเภสัชกรรมของไทยเป็นสิ่งที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อนและเป็นปัจจัยสำคัญซึ่งช่วยนำความสำเร็จมาสู่โครงการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ของประเทศ เหตุผลส่วนหนึ่งที่ทำโครงการที่ว่านี้ของทั้งประเทศบราซิลและประเทศไทยเกิดขึ้นได้มาจากการที่ตัวยาสำคัญหลายตัวไม่ติดสิทธิบัตรและสามารถผลิตได้เองในประเทศในราคาที่ถูกกว่ามาก

แต่สถานการณ์นี้ก็เริ่มเปลี่ยนไปในปี พ.ศ. 2535 เมื่อมีแรงกดดันจากสหรัฐอเมริกาให้ประเทศไทยแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตรให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ ด้วยการเพิ่มเนื้อหาที่เป็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ยาและขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี ออกไปเป็น 20 ปี

หลังจากนั้น ก็มีสมรภูมิรบที่โต้แย้งถกเถียงกันเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาในประเทศไทยเกิดขึ้นมากมายหลายครั้ง ดังตัวอย่างเช่น

ในปี พ.ศ. 2541 ผลจากการรณรงค์ขององค์กรพัฒนาเอกชนของไทยทำให้บริษัทผลิตยาชื่อสามัญได้รับอนุญาตให้ผลิตยาชื่อสามัญฟลูโคนาโซลซึ่งเป็นตัวยาสำคัญใช้ในการรักษาโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ อันเป็นโรคฉวยโอกาสที่มักเกิดขึ้นกับผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์หนึ่งในสิบราย ส่งผลให้สามารถลดราคายาตัวนี้ลงไปได้ถึงร้อยละ 97 และสามารถขยายโอกาสการเข้าถึงยาได้อย่างมหาศาล เป็นการสร้างแบบอย่างให้แก่ประเทศต่างๆ ทั่วโลกได้ทำตาม

ในปี พ.ศ. 2542 คณะกรรมการองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์และนักกิจกรรมด้านการรักษาพยาบาลได้ร่วมกันเริ่มงานรณรงค์ต่อต้านการจดสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ดีดีไอ (ddI) ของบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์สสควิบบ์ จนนำไปสู่คำตัดสินของศาลในปี 2545 ที่เปิดโอกาสให้มีการผลิตยาชื่อสามัญดีดีไอได้ในที่สุด

ต่อมาในปี พ.ศ. 2549 บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ (จีเอสเค) ได้ถอนคำขอจดสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์สูตรผสมคอมบิเวียร์ (AZT/3TC) หลังจากกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีไทยรวมตัวกันประท้วงบริษัทจีเอสเค โดยโต้แย้งว่ายาของบริษัทไม่มีความใหม่และนวัตกรรมที่สูงขึ้น

ที่สำคัญที่สุดเห็นจะเป็นการที่ประเทศไทยเป็นผู้นำของการใช้มาตรการยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์เมื่อประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐกับยาต้านไวรัสเอดส์ในปี พ.ศ. 2549 และ 2550 และกับยารักษาโรคหัวใจในปี พ.ศ. 2550

อีกทั้งประเทศไทยยังเป็นประเทศแรกซึ่งใช้มาตรการเหล่านี้กับยารักษาโรคอื่น ๆ นอกเหนือจากโรคเอดส์ ได้แก่ ยารักษาโรคมะเร็งและโรคหัวใจ ซึ่งเป็นการยอมรับว่าปัญหาการเข้าถึงยาที่จำเป็นนั้นมิได้จำกัดขอบเขตอยู่เฉพาะในกลุ่มของโรคติดต่อเท่านั้น

ในหนังสือเล่มนี้ ดิฉันได้ให้ข้อมูลรายละเอียดของข้อโต้แย้ง งานรณรงค์และการเจรจาต่อรองสำคัญ ๆ ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาว่าด้วยเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา การค้า และการเข้าถึงยา ทั้งในระดับสากลและระดับชาติ ประเทศไทยเองก็มีบทบาทสำคัญในเวทีการโต้แย้งเหล่านี้และยังได้สร้างแบบอย่างให้แก่ประเทศอื่น ๆ ด้วย อีกทั้งกลุ่มนักกิจกรรมด้านการรักษาพยาบาลและเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลไทย ต่างก็มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างกว้างขวาง ดิฉันเองรู้สึกยินดีและภูมิใจที่ได้เป็นเพื่อนกับหลาย ๆ คนในกลุ่มบุคคลดังกล่าวเหล่านั้น ดิฉันหวังว่าผู้อ่านจะเห็นด้วยว่าข้อเขียนของดิฉันได้สะท้อนให้เห็นผลงานการเกื้อหนุนขององค์กรและบุคคลทั้งหลายในประเทศไทยให้เกิดการเข้าถึงยาได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว

เอลเลน อัทฮูน

เจนีวา

8 กรกฎาคม 2552

สารบัญ

คำนำ 3
คำนิยม 5
คำนำผู้เขียน 10
ชื่อย่อและอักษรย่อ 18
ลำดับเหตุการณ์ 22
กิตติกรรมประกาศ 30
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร 35

1. บทนำ 45

2. ประเด็นหลักเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาในการเข้าถึงยาจำเป็นรายการใหม่ 51

2.1 ข้ออภิปรายว่าด้วยการเข้าถึงยาและความตกลงทริปส์ 57

2.1.1 ประวัติความตกลงทริปส์โดยสังเขป 58

2.1.2 ขอบเขต วัตถุประสงค์ และหลักการของความตกลงทริปส์ 64

3. ประวัติศาสตร์ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาและเภสัชภัณฑ์ 69

3.1 วุฒิสภาสหรัฐฯ สอบสวนกรณีเภสัชภัณฑ์และการต่อต้านการผูกขาด (ระหว่างปี พ.ศ. 2493 ถึง 2503) 69

3.2 ข้อโต้แย้งในตอนต้น ณ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลก 73

4. ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข 75

4.1 การเจรจาความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ณ องค์การการค้าโลกในปี พ.ศ. 2542–2544 76

4.2 จากซีแอตเติลถึงโดฮา 78
4.2.1 ข้อพิพาททางการค้าในประเทศแอฟริกาใต้:
ยักษ์ใหญ่บรรษัทยาปะทะเนลสัน แมนเดลา 79
4.2.2 ข้อพิพาททางการค้าในประเทศบราซิล:
โครงการการรักษาโรคเอดส์ของบราซิล 81
4.2.3 ข้อพิพาททางการค้าในประเทศไทย 83
4.2.4 บริษัทซิปล้าประกาศราคายาต้านไวรัสเอชไอวี
วันละ 1 เหรียญสหรัฐฯ 87
4.2.5 การประท้วงในมหาวิทยาลัยในประเทศสหรัฐฯ 88
4.2.6 สมัชชาอนามัยโลก (World Health Assembly) 89
4.2.7 ความสนใจในวิกฤตปัญหาโรคเอดส์ 92
4.2.8 สถานการณ์กำลังจะเปลี่ยนไป 94
4.3 เหตุใดปฏิญญาโดฮาจึงผ่านมติได้ 95
4.4 บทบัญญัติในปฏิญญาโดฮา: วรรค 1–5 และ 7 100
4.5 วรรคหกในปฏิญญาโดฮา: การผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ
เพื่อส่งออก 106
**5. การปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข
อย่างเป็นรูปธรรม 113**
5.1 ประวัติมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ 114
5.2 ตัวอย่างการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยา
ในประเทศอุตสาหกรรม 116
5.2.1 ระบบการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ
ภาคเภสัชกรรมในประเทศแคนาดา 116
5.2.2 การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศสหราชอาณาจักร 119
5.2.3 การใช้สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์โดยรัฐบาลสหรัฐฯ 121
5.2.4 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในระยะหลัง 122
5.3 การใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์โดยประเทศกำลังพัฒนา
ที่มีรายได้ปานกลาง (ประเทศผู้ผลิตและส่งออกยา) 123
5.3.1 ประเทศบราซิล 123
5.3.2 ประเทศไทย 127

5.3.3 ประเทศมาเลเซีย 134
5.3.4 ประเทศแอฟริกาใต้ 136
5.3.5 ประเทศเคนยา 143
5.3.6 ประเทศอินเดีย 145
5.4 ประเทศผู้นำเข้ายารักษาโรค 152
5.4.1 ผลลัพธ์ 154
5.5 องค์กรผู้บริจาคระดับนานาชาติและระดับพหุภาคี: นโยบายการจัดซื้อ ทรัพย์สินทางปัญญา และการเข้าถึงยา 157
5.5.1 กองทุนโลกเพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย 157
5.5.2 ธนาคารโลก 158
5.5.3 UNITAID 159
5.5.4 โครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ (PEPFAR) 161
5.6 บทสรุป 162
6. ความพยายามที่จะจำกัดขอบเขตและการใช้ปฏิญญาโดฮา 167
6.1 เป้าหมายของประเทศสหรัฐฯ ในด้านทรัพย์สินทางปัญญาในความตกลงการค้าระดับทวิภาคีและภูมิภาค 169
6.1.1 แรงต้านในประเทศสหรัฐฯ 174
6.2. พัฒนาการของทริปส์ผนวกในที่อื่น ๆ 176
6.2.1 คณะกรรมาธิการยุโรป 176
6.2.2 การฟ้องร้องทางกฎหมายต่อมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์: กรณีบริษัทโนวาร์ติสและกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย 181
7. หลักเหตุผลเบื้องหลังระบบสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ 187
7.1 สิทธิบัตรและนวัตกรรม หลักฐานพิสูจน์อยู่หนใด 190
7.2 สิทธิบัตรกับการพัฒนายาสำหรับ 'โรคที่ถูกละเลย' และ 'โรคที่ถูกละเลยมากที่สุด' 195

8. บทสรุปและข้อเสนอแนะ 199
8.1 การเข้าถึง: การบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา
ที่ส่งเสริมการเข้าถึง 205
8.1.1 การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้สิทธิ
โดยรัฐอย่างเป็นกิจจะลักษณะในการจัดซื้อ 206
8.1.2 การอนุญาตให้ใช้สิทธิ 206
8.1.3 ยืดกำหนดเวลาที่ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องปฏิบัติตาม
ภายในปี พ.ศ. 2559 ออกไป 208
8.1.4 มาตรการร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตร 208
8.2 การเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรม 210
8.2.1 เปลี่ยนแปลงระบบการสร้างแรงจูงใจสำหรับการวิจัย
และพัฒนาในด้านสุขภาพ 210
8.2.2 การพัฒนายาโดยไม่แสวงกำไร 216
8.2.3 ข้อเสนอทุนวิจัยและพัฒนาของบริษัทโนวาร์ติส 217
8.2.4 รางวัลตอบแทน 217
8.2.5 กฎหมายว่าด้วยรางวัลตอบแทนนวัตกรรมทางการแพทย์
ปี พ.ศ. 2548 219
8.2.6 ข้อเสนอเพื่อแก้วิกฤตปัญหาราคายาในประเทศสหรัฐฯ:
ฟินเกลสไตน์และเทมิน 220
8.2.7 สนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา: ฮับบาร์ดและเลิฟ 222
8.3 บทสรุป 224

เอกสารอ้างอิง 227

ภาคผนวก 1: ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข 251
ภาคผนวก 2: ความตกลงทริปส์บางมาตรา 254
ภาคผนวก 3: กฎหมายสิทธิบัตรอินเดียปี พ.ศ. 2548 (แก้ไขเพิ่มเติม)
มาตรา 3(D) 259
ภาคผนวก 4: มติ 'วันที่ 30 สิงหาคม' ปี พ.ศ. 2546
ขององค์การการค้าโลก (รวมถ้อยแถลงของประธาน) 260
ภาคผนวก 5: ประวัติศาสตร์การเจรจา 'มติวันที่ 30 สิงหาคม' 276

ชื่อย่อและอักษรย่อ

3TC	ลามิวูดีน
ABC	อะบาคาเวียร์
ACP	กลุ่มประเทศในแอฟริกา แคริบเบียน และแปซิฟิก
AIDS	โรคเอดส์หรือกลุ่มอาการภูมิคุ้มกันบกพร่อง
API	สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมหรือตัวยาสำคัญ
ARV	ยาต้านไวรัสเอชไอวี
ASAQ	อาร์ทีซูเนท/อะโมไดอะควิน
AZT	ซิโดวูดีน
AZT/3TC	ซิโดวูดีน/ลามิวูดีน
BI	บริษัทโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์
BMS	บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์
CAD	เหรียญแคนาดา
CAFTA	ความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกากลาง
CIPIH	คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุขขององค์การอนามัยโลก
CIPR	คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราชอาณาจักร
CL	มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร
CPTech	โครงการด้านเทคโนโลยีเพื่อผู้บริโภค
d4T	สตาวูดีน
DDC	ความร่วมมือเพื่อการพัฒนายา
ddI	ไดดาโนซีน
DG Trade	คณะกรรมาธิการยุโรปด้านการค้า
DNDi	องค์กรเพื่อการพัฒนายาที่ถูกละเลยและไม่มีการผลิต

Doha Declaration	ปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์ กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก
DSB	องค์กรระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก
EC	คณะกรรมาธิการยุโรป
EMRs	สิทธิผูกขาดตลาด
EPAs	ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจ
FDC	ยาเม็ดสูตรตำรับรวม
FTA	ความตกลงเขตการค้าเสรี
G8	กลุ่มประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำหรือจี 8
GAO	สำนักตรวจสอบการทำงานของรัฐแห่งสหรัฐอเมริกา
GATT	ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (แกตต์)
GDP	ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ
Global Fund	กองทุนโลกเพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย
GPO	องค์การเภสัชกรรม (ประเทศไทย)
GSK	บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์
GSP	ระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไป
GU	การใช้สิทธิโดยรัฐ
HAART	ยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรประสิทธิภาพสูง
HAI	องค์กรความเคลื่อนไหวด้านสุขภาพระหว่างประเทศ
HIV	เชื้อไวรัสเอชไอวี
ICH	การประชุมนานาชาติว่าด้วยการสร้างความสอดคล้องด้านมาตรฐานข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์
IDA	สมาคมผู้ขายยาระหว่างประเทศ

IFPMA	สหพันธ์สมาคมและผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ระหว่างประเทศ
IGWG	คณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา
INP+	เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์แห่งอินเดีย
IP	ทรัพย์สินทางปัญญา
IPC	คณะกรรมการด้านทรัพย์สินทางปัญญา
KEI	องค์การนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (เดิมคือ CPTech)
LDC	ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด
MAP	โครงการโรคเอดส์ของธนาคารโลก
MEDS	คริสเตียนมิชชั่นเพื่อการจัดหายาจำเป็น (ประเทศเคนยา)
MEPs	สมาชิกสภายุโรป
MMSA	หน่วยส่งกำลังสายแพทย์แห่งกองทัพสหรัฐฯ
MSD	บริษัทเมอร์ค ชาร์พ แอนด์ โดห์ม
MSF	องค์การหมอไร้พรมแดน
NAFTA	ความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือ
NDA	การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
NGO	องค์กรพัฒนาเอกชน
NHS	ระบบบริการสุขภาพแห่งชาติของประเทศสหราชอาณาจักรอังกฤษ
NME	ตัวยาหรือสารเคมีใหม่
PEPFAR	โครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ
R&D	การวิจัยและพัฒนา
TB	วัณโรค
TRIPS	ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า

UN	สหประชาชาติ
UNAIDS	โครงการร่วมด้านโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ
UNDP	โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ
UNICEF	กองทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติ
US	ประเทศสหรัฐอเมริกา
US FDA	สำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ
USAID	สำนักงานเพื่อการพัฒนาของสหรัฐฯ
USD	เหรียญสหรัฐฯ
USTR	ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ
WHA	สมัชชาอนามัยโลก
WHO	องค์การอนามัยโลก
WIPO	องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก
WTO	องค์การการค้าโลก
UK	สหราชอาณาจักร

ลำดับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาและทรัพย์สินทางปัญญา

พ.ศ. 2500–2505	คณะอนุกรรมาธิการแห่งวุฒิสภาสหรัฐฯ ว่าด้วยการต่อต้านการผูกขาด โดยมีประธานคือ วุฒิสมาชิก เอสเตส คีฟาวเวอร์ ได้ตรวจสอบอุตสาหกรรมยาตามใบสั่งแพทย์ พร้อมกับเสนอแนะให้มีการออกกฎหมายเพื่อควบคุมอำนาจผูกขาดของอุตสาหกรรมยา ในช่วงปลายทศวรรษที่ 1950 และต้นทศวรรษที่ 1960 (พ.ศ. 2500–2505) ประเทศสหรัฐฯ ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐเป็นกิจวัตรเพื่อสั่งซื้อยาชื่อสามัญจากต่างประเทศ โดยไม่คำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
พ.ศ. 2508	บริษัทไฟเซอร์ คอร์ปอเรชั่น ฟ้องประเทศอังกฤษที่ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ (‘Crown Use’ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐ) อย่างเป็นกิจลักษณะเพื่อจัดหายาชื่อสามัญเข้าระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ แต่ไม่ประสบผลสำเร็จ
พ.ศ. 2512–2535	ประเทศแคนาดาประกาศใช้สิทธิฯ 613 ฉบับเพื่อนำเข้าและ/หรือผลิตยาภายในประเทศ อันเป็นส่วนหนึ่งในมาตรการควบคุมราคาสินค้า
พ.ศ. 2529	เริ่มการประชุมความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้าหรือแกตต์รอบอุรุกวัย (ภายหลังเปลี่ยนเป็นองค์การการค้าโลก)

ต้นทศวรรษที่ 1990	ยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรประสิทธิภาพสูง (HAART) เริ่มแพร่หลายในทวีปยุโรปและอเมริกาเหนือ ทำให้โรคเอดส์เปลี่ยนสถานะจากโรคร้ายแรงถึงแก่ชีวิตเป็นโรคเรื้อรัง
พ.ศ. 2538	ก่อตั้งองค์การการค้าโลกและรับรองความตกลงทริปส์
พ.ศ. 2538	จัดตั้งโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS)
พ.ศ. 2539	ประเทศบราซิลเริ่มให้บริการการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีฟรีโดยถ้วนหน้าแก่ผู้ป่วยเอดส์
พ.ศ. 2539 (พฤษภาคม)	สมัชชาอนามัยโลก (WHA) ให้การรับรองยุทธ-ศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุง และส่งเสริมอำนาจหน้าที่ขององค์การอนามัยโลกในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยสมัชชาอนามัยโลกเรียกร้องให้องค์การอนามัยโลก 'จัดทำรายงานผลกระทบจากการทำงานขององค์การการค้าโลกต่อนโนบายด้านยาแห่งชาติและยาจำเป็น พร้อมกับจัดทำข้อแนะนำเพื่อให้มีการร่วมมือกันระหว่างองค์การอนามัยโลกกับองค์การการค้าโลกตามความเหมาะสม'
พ.ศ. 2540	ประเทศบราซิลเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์
พ.ศ. 2541	สมาคมผู้ผลิตยาแห่งแอฟริกาใต้และบริษัทยาอีก 39 แห่ง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทผู้ผลิตยาข้ามชาติ ดำเนินคดีฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ด้วยข้อกล่าว-หาว่ากฎหมายควบคุมด้านยาและสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขปรับปรุงเลขที่ 90 ปี พ.ศ. 2540 ละเมิดความตกลงทริปส์และรัฐธรรมนูญแห่งประเทศแอฟริกาใต้

พ.ศ. 2542	องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) เปิดตัวฝ่ายรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นระหว่างประเทศ
พ.ศ. 2542 (พฤษภาคม)	องค์การหมอไร้พรมแดนร่วมกับองค์กรความเคลื่อนไหวด้านสุขภาพระหว่างประเทศ (HAI) และโครงการด้านเทคโนโลยีเพื่อผู้บริโภค (CPTech) จัดการประชุมว่าด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคเอดส์ขึ้นเป็นครั้งแรก ณ อาคารสหประชาชาติ กรุงเจนีวา
พ.ศ. 2542	MSF ร่วมกับ HAI และ CPTech จัดการประชุมนานาชาติว่าด้วยการเข้าถึงยาในวันก่อนถึงวันประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติล
พ.ศ. 2542	การประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติลล่มกลางคัน นับเป็นครั้งแรกที่ผู้แทนจากประเทศต่าง ๆ ร่วมหารือกันอย่างเป็นทางการถึงผลกระทบจากความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกต่อการเข้าถึงยา
พ.ศ. 2543 (พฤษภาคม)	ประธานาธิบดีคลินตันแห่งสหรัฐฯ ประกาศคำสั่ง–ประธานาธิบดีเลขที่ 13155 เพื่อสนับสนุนให้ประเทศทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกาใช้มาตรการต่าง ๆ อาทิ มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อผลิตและนำเข้ายารักษาโรคเอดส์ในชื่อสามัญโดยไม่ต้องหวั่นเกรงว่าจะถูกตอบโต้ทางการค้า
พ.ศ. 2543 (พฤษภาคม)	บรรษัทยาข้ามชาติประกาศลดราคายารักษาโรคเอดส์

พ.ศ. 2543 (พฤษภาคม)	การประชุมนานาชาติเรื่องเอดส์ครั้งที่ 13 จัดขึ้นที่เมืองเดอร์บัน ประเทศแอฟริกาใต้ นับเป็นครั้งแรกที่การประชุมอันทรงเกียรตินี้จัดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา
พ.ศ. 2543 (ธันวาคม)	การประชุมสุดยอดผู้นำจี 8 ว่าด้วยโรคติดเชื้อจัดขึ้นที่เกาะโอกินาว่า ประเทศญี่ปุ่น เป็นเวลา 3 วัน โดยหัวข้อการประชุมเน้นที่ความจำเป็นต้องมีการลงมือปฏิบัติในระดับสากลและแนวทางใหม่ในการสนับสนุนทุนด้านสุขภาพ
พ.ศ. 2544 (กุมภาพันธ์)	บริษัทซิปล้า ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศอินเดีย เสนอราคายาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสามขนานที่ 350 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี
พ.ศ. 2544 (เมษายน)	หลังจากที่ถูกสาธารณชนทั่วโลกประท้วงต่อต้านกรณีบริษัทยาทั้ง 39 รายฟ้องร้องประเทศแอฟริกาใต้ บริษัทเหล่านี้จึงยอมถอนฟ้องในที่สุด
พ.ศ. 2544 (พฤศจิกายน)	ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกครั้งที่สี่ลงมติรับรองปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข
พ.ศ. 2544	องค์การอนามัยโลกจัดตั้งโครงการรับรองคุณภาพยาเพื่อรับรองคุณภาพยารักษาโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย
พ.ศ. 2545	องค์การอนามัยโลกนำยาต้านไวรัสเอชไอวีเข้าในบัญชียาจำเป็นขององค์การอนามัยโลกเป็นครั้งแรก

พ.ศ. 2545 ก่อตั้งกองทุนโลกเพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย

พ.ศ. 2546 องค์การอนามัยโลกริเริ่มโครงการ '3 ภายใน 5' เพื่อขยายการเข้าถึงยาเอดส์ให้ครอบคลุมประชากร 3 ล้านคน ภายในปี ค.ศ. 2005 (พ.ศ. 2548)

พ.ศ. 2546 ประเทศไทยเริ่มให้บริการการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีโดยถ้วนหน้าแก่ผู้ป่วยเอดส์

พ.ศ. 2546 องค์การการค้าโลกรับรอง 'มติวันที่ 30 สิงหาคม' เพื่ออนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถผลิตยาภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออกเป็นส่วนใหญ่ได้

พ.ศ. 2546 ที่ประเทศแอฟริกาใต้ องค์กรรณรงค์เพื่อการเข้าถึงการรักษาโรคเอดส์ (Treatment Action Campaign–TAC) ชนะคดีฟ้องร้องบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ และบริษัทโบห์–ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขันแห่งแอฟริกาใต้ซึ่งตัดสินว่า บริษัททั้งสองมีพฤติกรรมที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

พ.ศ. 2546 เริ่มโครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ (PEPFAR)

พ.ศ. 2546 จัดตั้งองค์กรเพื่อการพัฒนายาที่ถูกละเลยและไม่มีการผลิต (DNDi) ซึ่งเป็นองค์กรเพื่อการพัฒนายาโดยไม่แสวงกำไร

พ.ศ. 2546 คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราช–อาณาจักรตีพิมพ์รายงานซึ่งให้ข้อสรุปว่า โครงสร้างใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญาของโลกนี้กลายเป็นอุปสรรคที่สร้างความเสียหายร้ายแรงต่อประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะในการเข้าถึงยา

พ.ศ. 2548 (มีนาคม)	ประเทศอินเดียแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรปี พ.ศ. 2513 เพื่ออนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ตามข้อกำหนดภายใต้ความตกลงทริปส์
พ.ศ. 2549	สำนักสิทธิบัตรอินเดียปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ มีไซเลท (กลีเวค) ของบริษัทโนวาร์ติส
พ.ศ. 2549 (มีนาคม)	เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์แห่งอินเดีย และเครือข่ายผู้มีเลือดบวกแห่งรัฐมณีปุระได้ยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรยา AZT/3TC (คอมบิเวียร์) ของบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ ณ สำนักสิทธิบัตรเมืองกัลกัตตา ประเทศอินเดีย
พ.ศ. 2549 (พฤษภาคม)	บริษัทโนวาร์ติสฟ้องเรียกค่าเสียหายจากรัฐบาลอินเดียด้วยการยื่นฟ้องกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขเพิ่มเติมของอินเดียเพื่อให้กลับบทบัญญัติในมาตรา 3(d) ซึ่งกำหนดคุณสมบัติสำหรับการขอรับสิทธิบัตรไว้สูงขึ้น โดยคุณสมบัติเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างแท้จริงเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดกรณีการขอจดสิทธิบัตร 'แบบต่อเนื่องไม่มีวันหมดอายุ' โดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย รวมถึงคำขอจดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ
พ.ศ. 2549	ก่อตั้ง UNITAID ซึ่งเป็นกลไกใหม่เพื่อการจัดซื้อยาโดยใช้เงินภาษีจากตั๋วเครื่องบิน

พ.ศ. 2549	คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุขขององค์การอนามัยโลกตีพิมพ์รายงานอันนำไปสู่การจัดตั้งคณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (IGWG) โดยสมัชชาอนามัยโลก
พ.ศ. 2549 (สิงหาคม)	บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ประกาศถอนสิทธิบัตรและคำขอจดสิทธิบัตรยา AZT/3TC สูตรเฉพาะหลังจากที่ถูกภาคประชาสังคมในประเทศอินเดียและไทยฟ้องร้อง
พ.ศ. 2549	ประเทศไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคเอดส์ เอฟฟาไวเรนซ์
พ.ศ. 2549–2551	การเจรจาของ IGWG จัดขึ้น ณ กรุงเจนีวา
พ.ศ. 2550 (มกราคม)	ประเทศไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคเอดส์ โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และยารักษาโรคหัวใจโคลพิโดเกรล
พ.ศ. 2550 (พฤษภาคม)	ประเทศบราซิลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาเอฟฟาไวเรนซ์

พ.ศ. 2550 (กรกฎาคม)	ประเทศรวันดาแสดงเจตจำนงต่อองค์การการค้าโลกว่ามีความประสงค์จะใช้ระบบตาม ‘มติวันที่ 30 สิงหาคม’ เพื่อนำเข้ายาที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ
พ.ศ. 2550 (ตุลาคม)	ในการใช้ระบบตาม ‘มติวันที่ 30 สิงหาคม’ เป็นครั้งแรก ประเทศแคนาดาประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อผลิตยาเอดส์สูตรสามขนานชนิดรวมเม็ดรายการหนึ่งเพื่อส่งออกไปยังประเทศรวันดา
พ.ศ. 2551 (มกราคม)	ประเทศไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาต้านมะเร็ง 4 รายการ ได้แก่ โดซีแท็ก-เซล เลโทรโซล เออร์โลทินิบ และอิมาทินิบ
พ.ศ. 2551	สมัชชาอนามัยโลกรับรองยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการสากลว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาที่นำเสนอโดย IGWG
พ.ศ. 2551	คณะกรรมการ UNITAID ตัดสินใจรับหลักการจัดตั้งสิทธิบัตรกองกลางสำหรับยารักษาโรคเอดส์ตามมาตรการร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตร

กิตติกรรมประกาศ

หนังสือเล่มนี้คงไม่อาจเสร็จสมบูรณ์ได้หากปราศจากข้อมูลและความช่วยเหลือจากบุคคลจำนวนมาก

ข้าพเจ้ารู้สึกขอบคุณ IS Academy HIV/AIDS ซึ่งเป็นโครงการความร่วมมือระหว่าง School for Social Science Research มหาวิทยาลัยอัมสเตอร์ดัม กับกระทรวงการต่างประเทศเนเธอร์แลนด์ที่เปิดโอกาสให้กับงานวิจัยชิ้นนี้จนสำเร็จเป็นรูปธรรม โดยเฉพาะศาสตราจารย์ Anita Hardon ที่ให้ทั้งการสนับสนุนและไมตรีจิตแก่ข้าพเจ้า

Nicole Schulp จากมหาวิทยาลัยอัมสเตอร์ดัม เป็นผู้มีส่วนสำคัญในการรวบรวมและบันทึกข้อมูลสำคัญ ๆ เกี่ยวกับการใช้ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา นอกจากนี้ข้าพเจ้ายังรู้สึกขอบคุณเธอที่ได้ให้ความช่วยเหลือทั้งในภาคปฏิบัติและเป็นธุระจัดการทุกสิ่งทุกอย่าง ข้าพเจ้าใคร่ขอขอบคุณสมาคมผู้ขายยาระหว่างประเทศและยูนิเซฟที่ร่วมแบ่งปันข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อจัดหาในประเทศกำลังพัฒนา ส่วนงานวิจัยสนามของ Alexander Leusenkamp นั้นได้ให้ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อจัดหาในประเทศยูกันดาและเคนยา

บุคคลผู้มีรายชื่อต่อไปนี้ได้ให้ข้อมูล แบ่งปันความรู้ และตอบคำถามของข้าพเจ้าอย่างเต็มอกเต็มใจยิ่ง ได้แก่ ศาสตราจารย์ Frederick M. Abbott, James Arkinstall, Wilbert Bannenberg, Jonathan Berger, Kajal Bhardwaj, Christa Cepuch, Gabriela Chaves, Yoke Ling Chee, เจ้าหน้าที่สำนักงานบริการสารสนเทศแห่งรัฐสภา, Marta Darder, Nathan Ford, Laurent Gadot, Christopher Garrison, Alexandra Heumber, กรรณิการ์ กิจติเวชกุล, Mbabazi Kasara, Gaelle Krikorian, Janice Lee, Joel Lexchin, Michel Lotrowska, Leena Menghaney, Tido von Schoen-Angerer, Ann-Marie Sevcsik, Michelle Vilk และ David Wilson

บุคคลที่ข้าพเจ้าใคร่ขอกล่าวถึงเป็นพิเศษคือ James Love ผู้อำนวยการองค์การนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (เดิมคือโครงการด้านเทคโนโลยีเพื่อผู้บริโภค) ซึ่งเป็นผู้หนึ่งที่คอยดูแลคลังข้อมูลที่สมบูรณ์ที่สุดของโลกบนเว็บไซต์ของเขา (ww.keionline.org) อันเป็นแหล่งข้อมูลอันทรงคุณค่ายิ่งที่เปิดให้ผู้ที่ทำวิจัยเกี่ยวกับประเด็นการเข้าถึงยาและทรัพย์สินทางปัญญาสามารถเข้าไปค้นคว้าได้โดยเสรี

ข้าพเจ้าขอขอบคุณ Anita Hardon, David Banta, Michelle Childs และ Pascale Boulet ที่ช่วยอ่านผลงานฉบับร่างพร้อมให้ข้อคิดเห็น

สมาชิกคณะกรรมาธิการที่ปรึกษาประจำกระทรวงการต่างประเทศ และกระทรวงสาธารณสุข สวัสดิการ และการกีฬาแห่งเนเธอร์แลนด์, Anno Galema, Otto Genée, Tanne de Goei, Anita Hardon, Els Klinkert, Marleen Monster, Frida Nikolai, Lander van Ommen และ Wilbert Bannenberg ได้ช่วยให้ความเห็นสำคัญ และข้าพเจ้ารู้สึกขอบคุณสำหรับการประชุมเพื่อร่วมปรึกษาหารือกันถึงผลที่ตามมาในด้านนโยบายจากการศึกษาชิ้นนี้ ซึ่ง

จัดขึ้นที่กระทรวงการต่างประเทศ ณ กรุงเฮก ข้าพเจ้าขอขอบคุณ Maaike van der Velden ที่เป็นธุระจัดการประชุมในทุก ๆ ครั้ง

ข้าพเจ้ารู้สึกขอบคุณอย่างสุดซึ้งต่อ Que Mai Do ที่ให้การสนับสนุนอันประเมินค่ามิได้ในการค้นหาและตรวจสอบหนังสืออ้างอิง ดำเนินการวิจัยประกอบ เรียบเรียงต้นฉบับ และเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่องค์การหมอไร้พรมแดน ข้าพเจ้าสามารถพูดได้เต็มปากว่า หากไม่มีเธอผู้นี้งานชิ้นนี้จะไม่มีวันสำเร็จอย่างที่เห็น

ข้าพเจ้ารู้สึกขอบคุณ Suerie Moon เป็นอย่างยิ่ง ที่ช่วยตรวจแก้ต้นฉบับ พร้อมกับให้ความรู้และความเห็นอันประเมินค่ามิได้เพื่อเตรียมต้นฉบับให้พร้อมสำหรับตีพิมพ์

ประสบการณ์สิบปีในฐานะผู้อำนวยการด้านการผลักดันเชิงนโยบายประจำฝ่ายรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา องค์การหมอไร้พรมแดน เปิดโอกาสให้ข้าพเจ้าได้พบปะผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาทรัพย์สินทางปัญญาและสาธารณสุขมากมาย นับเป็นเกียรติอย่างสูงที่ได้มีโอกาสเรียนรู้จากบุคลากรเหล่านี้

ข้าพเจ้าได้รับประโยชน์จากผลงานและความทุ่มเทของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมากมาย สำหรับความผิดพลาดประการใดที่เกิดขึ้น ข้าพเจ้าขอน้อมรับไว้เพียงผู้เดียว

เอลเลน อัทฮูน

ธันวาคม พ.ศ. 2551

เกมการเมืองโสก

เพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร
เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา

ปฐมบทการเข้าถึงยาและปฏิญญาโดฮา

ความรุนแรงของวิกฤตโรคเอดส์ได้กลายเป็นประเด็นความสนใจและพบว่ามีพลเมืองนับล้านในประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่มีโอกาสเข้าถึงยาจำเป็นต่อการรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วยทุกข์ทรมานจากโรคร้ายนี้ ราคายาเอดส์ที่แพงลิบลิ่วทำให้สาธารณชนต้องหันมามองความสัมพันธ์ระหว่างการให้ความคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตร[1] กับราคายาที่ตั้งไว้สูงๆ ความยากลำบากในการหาหนทางจ่ายค่ายาจำเป็นรายการใหม่ๆ ที่บรรดาประเทศกำลังพัฒนากำลังประสบ ได้สร้างความวิตกกังวลถึงผลกระทบอันเกิดจากความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) ขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับทุกประเทศทั่วโลกในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญา

---

[1] 'สิทธิบัตรเป็นสิทธิที่รัฐหรือสำนักงานระดับภูมิภาคที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามหลาย ๆ รัฐอนุมัติแก่นักประดิษฐ์ ซึ่งจะอนุญาตให้นักประดิษฐ์ห้ามมิให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ของตนในเชิงพาณิชย์เป็นระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งโดยทั่วไปคือ 20 ปี' (WIPO)

ที่สำคัญที่สุดคือ ความตกลงทริปส์ได้กำหนดอายุสิทธิบัตรไว้เสมอกันคือ ขั้นต่ำ 20 ปี พร้อมกับกำหนดให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่เทคโนโลยีทุกๆ แขนง ทำให้ทั้งยาและอาหารไม่อาจรอดพ้นจากการขอจดสิทธิบัตรได้อีกต่อไป ผลพวงเต็ม ๆ จากความตกลงทริปส์ต่อสุขภาพเพิ่งจะเริ่มปรากฏให้เห็น แต่ต้องอีกสองหรือสามปีข้างหน้าจึงจะเป็นที่ประจักษ์ชัด ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพทั้งหมด รวมทั้งยา วัคซีน และการตรวจวินิจฉัยโรคมีแนวโน้มว่าจะได้รับผลกระทบจากระบอบสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์นี้

ในการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกครั้งที่สี่ ซึ่งจัดขึ้นในปี พ.ศ. 2544 ที่เมืองโดฮา ประเทศกาตาร์ ได้ตอบสนองต่อความวิตกกังวลประดานี้ด้วยการลงมติรับรองปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข อันเป็นที่รู้จักกันดีในนามปฏิญญาโดฮา ปฏิญญาฉบับนี้ให้การรับรองสิทธิอันบริบูรณ์ของรัฐบาลประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร[2] และการนำเข้าซ้อน[3] นอกจากนี้ยังอนุญาตให้ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดยังไม่ต้องอนุมัติหรือบังคับสิทธิบัตรสำหรับเภสัชภัณฑ์จนกระทั่งปี พ.ศ. 2559 เป็นอย่างต่ำ มาตร-การเหล่านี้เป็นที่รู้จักกันในชื่อ ‘มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์’

---

[2]มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร (Compulsory licensing) จะเปิดโอกาสให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐสามารถอนุญาตให้บุคคลที่สามหรือหน่วยงานของรัฐใช้สิทธิในสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิก่อน เพียงแต่จ่าย ‘ค่าชดเชยอย่างเพียงพอ’

[3]การนำเข้าซ้อน (Parallel import) คือการค้าผลิตภัณฑ์ติดสิทธิบัตรข้ามพรมแดนโดยมิได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตหรือสำนักพิมพ์ การนำเข้าซ้อนจะเกิดขึ้นเมื่อสินค้าชนิดเดียวกันวางจำหน่ายในตลาดแต่ละแห่งในราคาที่ต่างกันมาก

ประเด็นสำคัญประเด็นหนึ่งที่ยังไม่มีข้อสรุปในปฏิญญาโดฮาคือ จะทำอย่างไรจึงจะสามารถรับรองให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ สามารถส่งออกไปยังประเทศต่าง ๆ ที่ไม่มีศักยภาพทางการผลิตได้ และต้องใช้เวลาร่วมสองปีในการต่อสู้เจรจา ณ องค์การการค้าโลกจึงได้มาซึ่งมติ 'วันที่ 30 สิงหาคม' ซึ่งได้จัดตั้งกระบวนการอันซับซ้อนยุ่งยากขึ้นมาเพื่ออนุญาตการส่งออกดังกล่าวข้างต้น (ดูบทที่ 4.5) แต่จนถึงปัจจุบันมีเพียงประเทศเดียวที่ใช้มาตรการนี้ นอกจากนี้ปฏิญญาโดฮายังไม่ได้จัดการกับปัญหาที่จนบัดนี้ยังไม่มีการยกระดับการวิจัยและพัฒนาตามคำมั่นสัญญาที่ให้ไว้โดยแลกกับการให้ความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดยิ่งขึ้น อันเป็นหนึ่งในความตกลงในการเจรจาความตกลงทริปส์ที่ประเทศต่าง ๆ ต้องปฏิบัติตาม

อย่างไรก็ดี ปฏิญญาโดฮาถือเป็นอีกหนึ่งพัฒนาการด้านการค้าและสุขภาพที่มีนัยสำคัญยิ่งที่สุดของช่วงทศวรรษหลังนี้ ด้วยเป็นสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเปลี่ยนแปลงขนานใหญ่ในกระบวนทัศน์เกี่ยวกับสิทธิบัตรและยา และเป็นหัวใจของการดำเนินการต่างๆ เพื่อปรับเปลี่ยนระบบการให้ความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้กลายเป็นเครื่องมือด้านนโยบายสังคมเพื่อตอบสนองประโยชน์สุขของสังคมโดยรวม แทนที่จะเป็นเพียงกลไกหนึ่งที่มุ่งพิทักษ์แต่ผลประโยชน์ทางการค้าของเฉพาะกลุ่มบุคคลใด

การปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮา

ปฏิญญาโดฮาส่งผลกระทบต่อนโยบายทั้งในระดับชาติและระหว่างประเทศอย่างมีนัยสำคัญ ระหว่างปี พ.ศ. 2544 ถึงปลายปี พ.ศ. 2550 หลังให้การรับรองปฏิญญาโดฮา ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดรวม 52 ประเทศได้ประกาศใช้มาตรการ

บังคับใช้สิทธิฯ เพื่อผลิตและส่งออกยาชื่อสามัญของบรรดายาติดสิทธิบัตรรายการต่าง ๆ อันเป็นการปฏิบัติตามบทบัญญัติว่าด้วยการใช้โดยรัฐ (Government Use) และ/หรือการไม่บังคับสิทธิบัตร (Non-enforcement of Patents) นอกจากนี้หลาย ๆ ประเทศยังใช้มาตรการยืดหยุ่นต่าง ๆ เพื่อคานอำนาจในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร

สำหรับมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์นั้นมักนำมาใช้บังคับกับยาที่เกี่ยวกับโรคเอดส์เป็นหลัก โดยเฉพาะยาต้านไวรัสเอชไอวี (ARV) ทว่าเมื่อเร็ว ๆ นี้ ประเทศไทยได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐกับยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดและโรคมะเร็ง กรณีของประเทศไทยนี้นับเป็นตัวอย่างที่สำคัญ เพราะโรคเรื้อรัง (โรคไม่ติดต่อหรือโรคประเภท 1) นั้นได้กลายเป็นปัญหาด้านสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนามากถึงครึ่งต่อครึ่ง ทั้งยังมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ธนาคารโลกได้ประมาณการไว้ว่าภายในปี พ.ศ. 2558 โรคเรื้อรังจะกลายเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิตของพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนา (Adeyi และคณะ 2007) โรคเหล่านี้อาจไม่ทำให้เกิดการผลักดันเชิงนโยบายหรือการรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาในลักษณะเดียวกับโรคเอดส์ แม้โรคเรื้อรังเหล่านี้จะมียารักษา แต่ส่วนใหญ่มักมีราคาสูงเกินกำลังซื้อของรัฐบาลและประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นอย่างมาก

ในหลาย ๆ กรณี การที่ประเทศต่าง ๆ สามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์เพื่อเข้าถึงยาชื่อสามัญราคาถูกได้นั้นเป็นเพราะยาเหล่านี้ยังคงมีผลิตในประเทศอื่น ๆ เช่น ประเทศอินเดียที่ยังไม่เริ่มให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งปี พ.ศ. 2548 ทว่าหลังจากที่ประเทศผู้ผลิตยาเหล่านี้ต้องเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ สถานการณ์จะต้องเปลี่ยนไป กฎหมายสิทธิบัตรอินเดียนับว่ามีอิทธิพลอย่างมาก ทั้งนี้ประเทศอินเดียได้ชื่อว่าเป็น 'ร้านขายยาของประเทศกำลังพัฒนา' ปฏิญญาโดฮาตลอดจนความตระหนักถึงความจำเป็นที่

ต้องมีนโยบายด้านสิทธิบัตรที่คำนึงถึงสุขภาพมากขึ้นทำให้ประเทศอินเดียสามารถตรากฎหมายสิทธิบัตรที่ประกอบด้วยมาตรการปกป้องที่สำคัญ ๆ อย่างยิ่งไว้เป็นจำนวนหนึ่ง อาทิเช่น ข้อกำหนดคุณสมบัติการขอจดสิทธิบัตรที่เข้มงวดเพื่อจำกัดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ โดยอัตโนมัติสำหรับยาชื่อสามัญที่วางจำหน่ายในประเทศอินเดียระหว่างปี พ.ศ. 2538 ถึง 2548 และการเปิดโอกาสให้บุคคลทั่วไปสามารถยื่นคัดค้านก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรได้ แม้กฎหมายนี้จะถูกท้าทาย และที่กลายเป็นคดีใหญ่โตที่สุดก็คือกรณีบริษัทโนวาร์ติสยื่นฟ้องกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียหลังจากที่ถูกปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ มีไซเลท (imatinib mesilate) ซึ่งเป็นยาต้านมะเร็งรายการหนึ่งของบริษัท แต่จนกระทั่งบัดนี้ศาลยังคงยืนตามกฎหมายฉบับนี้ และได้กลายเป็นแบบอย่างที่สำคัญให้กับประเทศอื่น ๆ ที่ต้องการบรรจุมาตรการยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตรของตน

อย่างไรก็ดี ในอนาคตคงจะไม่มีโอกาสมียาชื่อสามัญจากประเทศอินเดียกันได้ง่าย ๆ อีกแล้ว โดยหลักการแล้วประเทศอินเดียยังคงสามารถใช้กลไกตามมติวันที่ 30 สิงหาคมเพื่ออนุญาตให้อุตสาหกรรมยาของตนผลิตและส่งออกยาชื่อสามัญของยาติดสิทธิบัตรต่อไปได้ ทว่าการอนุญาตนั้นจะพิจารณากับยาเป็นรายการๆ ไป และต้องได้รับคำร้องขอจากประเทศอื่นก่อนเท่านั้นอีกด้วย จึงมีแนวโน้มอย่างมากว่าระบบที่กำหนดไว้ในลักษณะนี้จะไม่สามารถสร้างแรงจูงใจทางเศรษฐกิจได้มากเพียงพอที่จะทำให้ธุรกิจยาชื่อสามัญอยู่รอดได้ จึงเป็นที่คาดการณ์ได้ว่าภาคธุรกิจยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียจะใช้วิธีปรับเปลี่ยนทิศทางการทำธุรกิจของตนจากการเป็นผู้ผลิตยารายการใหม่ ๆ ให้กับประเทศกำลังพัฒนาไปเป็นผู้ส่งออกยาชื่อสามัญของยาที่หมดอายุสิทธิบัตรแล้วไปยังตลาดของคนมีเงินแทน ซึ่งแนวโน้มเช่นนี้เริ่มมีปรากฏให้เห็นแล้ว (Sampath 2005)

ปฏิกิริยาต่อการปฏิบัติตามมาตรการยืดหยุ่นในปฏิญญาโดฮา

ไม่อาจปฏิเสธได้ว่าอุตสาหกรรมยาออกมาตอบโต้ปฏิญญาโดฮาและการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างรุนแรง ประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นมักจะถูกตรวจสอบเพ่งเล็งอย่างเข้มงวดยิ่งกว่ากรณีการบังคับใช้สิทธิฯ ในอดีตที่ผ่าน ๆ มาโดยบรรดาประเทศในยุโรปตะวันตก แคนาดา และสหรัฐฯ เสียอีก

การตอบโต้ยิ่งทวีความรุนแรงเมื่อประเทศที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์เป็นประเทศที่เกิดใหม่ทางเศรษฐกิจ โอกาสเติบโตของอุตสาหกรรมยานั้นขึ้นอยู่กับตลาดเกิดใหม่เหล่านี้ เนื่องจากยอดจำหน่ายในตลาดตะวันตกนั้นเริ่มซบเซา ส่วนหนึ่งนั้นเป็นเพราะตลาดเหล่านี้ถึงจุดอิ่มตัว ประกอบกับภาวะหยุดนิ่งไม่มีการพัฒนาสร้างสรรค์นวัตกรรม (PricewaterhouseCoopers 2007) นอกจากนี้บทบัญญัติทริปส์ผนวกในความตกลงเขตการค้าเสรี การตอบโต้ด้วยมาตรการทางการค้า และการสร้างแรงกดดันทางการเมืองล้วนแต่เป็นอุปสรรคร้ายแรงที่ขัดขวางมิให้มีการใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาได้อย่างเต็มที่

ตรงข้ามกับในอดีต ด้วยแรงกดดันทางการเมืองและการค้าเหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้นโดยไม่มีใครเห็นหรือได้ยินอีกต่อไป ความเปลี่ยนแปลงในวิธีคิดในระดับสากลเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ประกอบกับช่องทางต่างๆ ในระบบกฎหมายในประเทศกำลังพัฒนา ทำให้ภาคประชาสังคมและบุคคลทั่วไปสามารถลุกขึ้นท้าทายสิทธิบัตรที่ขาดคุณสมบัติและรณรงค์เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระดับนโยบายได้เป็นผลสำเร็จ ทั้งนี้เพื่อลบเหลี่ยมคมระบอบทรัพย์สินทางปัญญาโลกระบบใหม่นี้ให้หมดสิ้นพิษสง

พัฒนาการตลอดระยะ 7 ปีที่ผ่านมา ไม่ได้ลบล้างข้อเท็จจริงที่ว่า ความตกลงทริปส์ที่บังคับให้ประเทศต่าง ๆ ต้องทิ้งความ

หลากหลายและความยืดหยุ่นที่เคยมีในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญานั้น เป็นตัวการสำคัญที่ทำลายการเข้าถึงยา แม้ปฏิญญาโดฮาจะมีแนวทางที่ช่วยบรรเทาปัญหาการเข้าถึงและยาราคาแพง แต่ในแง่ของการนำมาปฏิบัติอย่างสมบูรณ์ครบถ้วนยังคงห่างไกลจากความเป็นจริงอยู่มาก เมื่อผ่านไปสักระยะหนึ่ง มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ย่อมหมดประสิทธิภาพไป เว้นเสียแต่ว่าจะมีการคิดค้นหาทางออกที่น่าพึงพอใจกว่านี้ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการแข่งขัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อช่วยให้ประเทศต่าง ๆ สามารถส่งออกยาที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้ (MSF 2006)

เพื่อการเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรม

ขณะที่ปฏิญญาโดฮามีส่วนสำคัญในการปลุกกระแสความสนใจพร้อมกับนำเสนอทางเลือกเชิงนโยบายสำหรับปัญหาการเข้าถึงที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา สำหรับปัญหาด้านการสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้น จนกระทั่งบัดนี้ยังได้รับความสนใจเพียงน้อยนิด มาตรการส่งเสริมการเข้าถึงที่นำมาอธิบายในหนังสือเล่มนี้ส่วนใหญ่ล้วนแต่เป็นแนวทางรับมือกับสถานการณ์เฉพาะหน้าเป็นกรณี ๆ ไป ซึ่งมักต้องอาศัยการมีส่วนร่วมจากภาคประชาสังคมอย่างมาก ส่วนนโยบายอย่างยั่งยืนที่จะมาจัดการรากเหง้าของปัญหาในระบบการเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่อาศัยการให้สิทธิผูกขาดนั้นยังคงเป็นสิ่งที่อยู่ห่างไกล

ระบบการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านเภสัชกรรมที่มีอยู่ในปัจจุบันนั้น อาศัยการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเป็นแนวทางสนับสนุนทุนและจัดลำดับความสำคัญ ตลอด 20 ปีที่ผ่านมามีเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเพิ่มจำนวนมากขึ้น แต่อัตราการสร้างสรรค์นวัตกรรมกลับลดลง ขณะที่จำนวนยาแฟชั่นจำพวกยาต่อท้ายหรือ ‘me-too drugs’ ที่ให้ผลทางการรักษาดีกว่าเดิมเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลยนั้น

กลับเพิ่มมากขึ้น แนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาของโลกในลักษณะนี้ส่งผลกระทบต่อความต้องการของพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรงกว่าในภูมิภาคอื่นๆ

เสียงเรียกร้องให้มีการประเมินระบบการสร้างแรงจูงใจในการทำวิจัยและพัฒนาที่มีอยู่ในปัจจุบันใหม่นั้นเริ่มดังขึ้นเรื่อย ๆ จากการศึกษาในชั้นหลัง ๆ แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องในการอิงอาศัยสิทธิบัตรเป็นกลไกหลักในการสนับสนุนเงินทุนเพื่อการสร้างสรรค์นวัตกรรม รายงานฉบับที่สั่นสะเทือนวงการที่สุดคือรายงานของคณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข (CIPIH) ซึ่งตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2549 ผลจากรายงานฉบับนี้ทำให้เริ่มมีการเจรจาหารือในระดับนานาชาติเพื่อศึกษาหาแม่แบบทางเลือกเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการสร้างสรรค์นวัตกรรม ตลอดจนสนับสนุนทุนการทำวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของคณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การอนามัยโลก (IGWG)

ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 IGWG ได้ให้ข้อสรุปการทำงานของคณะทำงานฯ พร้อมกับที่สมัชชาอนามัยโลก (WHA) ได้ผ่านมติรับรองยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการสากลว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (มติสมัชชาอนามัยโลกที่ 61.21)

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

นโยบายเพื่อการเข้าถึงและสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้นเป็นสิ่งจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง ซึ่งจะต้องครอบคลุมทั้งมาตรการแก้ไขเฉพาะหน้าและมุ่งจัดการรากเหง้าของปัญหาด้วยการหาแนวทางการสร้างแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาโดยไม่ก่ออุปสรรคกีดขวางการเข้าถึง

การจะรับประกันให้ยาและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพอื่น ๆ มีราคาถูกลงนั้นจำเป็นต้องอาศัยการลงมือปฏิบัติและการใช้บทบัญญัติต่าง ๆ ในปฏิญญาโดฮาอย่างเต็มประสิทธิภาพ ยิ่งไปกว่านั้นองค์การการค้าโลกควรยืดระยะเวลาที่ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดจะต้องปฏิบัติตามพันธกรณีในความตกลงทริปส์ในการอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์และให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลการทดลองที่ไม่เปิดเผย (Undisclosed test data) ซึ่งกำหนดไว้ภายในปี พ.ศ. 2559 พร้อมกับทบทวนมติวันที่ 30 สิงหาคมว่าด้วยการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออก สุดท้ายนี้ประชาคมโลกรวมทั้งผู้ทรงสิทธิบัตรและบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญควรหันมาพิจารณาให้การสนับสนุนระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตร (Patent pool) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการปรับปรุงการบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เกิดการเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรม

ในระยะยาวนั้นการวิจัยทางการแพทย์ควรมุ่งไปในทิศทางที่ตอบสนองความต้องการสูงสุด ทางเลือกอื่น ๆ ที่กำลังอยู่ระหว่างการทดสอบและ/หรืออภิปรายหารือกัน ณ เวลานี้ ได้แก่ รูปแบบการพัฒนายาที่ไม่แสวงหากำไร กองทุนรางวัลที่ตอบแทนนวัตกรรมตามผลกระทบในด้านสุขภาพ และสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาที่เน้นการมีส่วนอุดหนุนทุนการทำวิจัยและพัฒนาอย่างเท่าเทียมโดยอาศัยวิธีการต่าง ๆ ไม่ใช่ต้องอาศัยแต่การให้สิทธิผูกขาดด้วยสิทธิบัตรเพียงวิธีเดียวเท่านั้น

โลกาภิวัตน์เป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญของปัญหาราคายาที่แพงลิบลิ่วในประเทศกำลังพัฒนา ดังนั้นทางแก้อาจต้องมาจากความร่วมมือระดับโลกในรูปแบบของความตกลงฉบับใหม่ว่าด้วยการร่วมกันแบ่งปันต้นทุนและผลประโยชน์จากการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สุขของมวลมนุษยชาติเป็นสำคัญ

1. บทนำ
สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการบังคับใช้ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์ กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก

ขบวนทัพเรียกร้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างบ้าคลั่งต้องถูกหยุดยั้งและตั้งคำถาม พัฒนาการทางเทคโนโลยีใหม่ ๆ กำลังก้าวล้ำแซงหน้าไปไกลกว่ากรอบจริยธรรม นิติธรรม กฎข้อบังคับ และนโยบายที่จำเป็นเพื่อมาควบคุมดูแลการใช้เทคโนโลยีเหล่านี้ ทุก ๆ ประเทศต้องทำความเข้าใจถึงผลกระทบจากความตกลงทริปส์ต่อเศรษฐกิจและสังคมให้ถ่องแท้ยิ่งขึ้น มีผู้คนจำนวนมากเริ่มตั้งคำถามถึงความสัมพันธ์ระหว่างความเป็นเจ้าของความรู้กับการสร้างสรรค์นวัตกรรม วิถีทางเลือกเพื่อการสร้างสรรค์นวัตกรรมอันตั้งบนพื้นฐานแห่งการแบ่งปัน เปิดกว้างให้เกิดการเข้าถึง และการร่วมเป็นเจ้าของในนวัตกรรมกำลังเริ่มเบ่งบาน ซึ่งได้พิสูจน์หักล้างคำกล่าวอ้างที่ว่านวัตกรรมต้องอาศัยสิทธิบัตร

รายงานการพัฒนามนุษย์ปี พ.ศ. 2542 โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP)

ความรุนแรงของวิกฤตโรคเอดส์ได้กลายเป็นประเด็นความสนใจและพบว่ามีพลเมืองนับล้านในประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่มีโอกาสเข้าถึงยาจำเป็นต่อการรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วยทุกข์ทรมานจากโรคร้ายนี้ ราคายาเอดส์ที่แพงลิบลิ่วทำให้สาธารณชนต้องหันมามองความสัมพันธ์ระหว่างการให้ความคุ้มครองด้วยระบบระบบสิทธิบัตร[4]กับราคายาที่

[4]'สิทธิบัตรเป็นสิทธิที่รัฐหรือสำนักงานระดับภูมิภาคที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามหลาย ๆ รัฐอนุมัติแก่นักประดิษฐ์ ซึ่งจะอนุญาตให้นักประดิษฐ์ห้ามมิให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ของตนในเชิงพาณิชย์เป็นระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งโดยทั่วไปคือ 20 ปี' (WIPO)

ตั้งไว้สูง ๆ ความยากลำบากในการหาหนทางจ่ายค่ายาจำเป็นรายการใหม่ๆ ที่บรรดาประเทศกำลังพัฒนากำลังประสบได้สร้างความวิตกกังวลถึงผลกระทบอันเกิดจากความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) ขององค์การการค้าโลกซึ่งได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับทุกประเทศทั่วโลกในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญา

ที่สำคัญที่สุดคือ ความตกลงทริปส์ได้กำหนดอายุสิทธิบัตรไว้เสมอกันคือ ขั้นต่ำ 20 ปี พร้อมกับกำหนดให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่เทคโนโลยีทุก ๆ แขนง ทำให้ทั้งยาและอาหารไม่อาจรอดพ้นจากการขอจดสิทธิบัตรได้อีกต่อไป ผลพวงเต็ม ๆ จากความตกลงทริปส์ต่อสุขภาพเพิ่งจะเริ่มปรากฏให้เห็น แต่ต้องอีกสองหรือสามปีข้างหน้าจึงจะเป็นที่ประจักษ์ชัด

การเข้าถึงยาไม่ได้เป็นปัญหาที่เพิ่งเกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา นานนับทศวรรษแล้วที่ประเทศเหล่านี้ต้องคอยพึ่งพายาจากบริษัทในซีกโลกตะวันตก (Chetley 1990:94–106) ข้อกำหนดในความตกลงทริปส์ที่ขยายความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรให้ครอบคลุมเภสัชภัณฑ์นั้นยิ่งทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีแนวโน้มที่จะต้องพึ่งพาบรรษัทยาข้ามชาติเหล่านี้มากขึ้น วิกฤตปัญหาโรคเอดส์ทำให้เราได้เห็นภาพตัวอย่างอันน่าตระหนกของผลพวงจากการพึ่งพานี้ ซึ่งไม่ได้จำกัดเฉพาะแต่ยารักษาโรคเอดส์เท่านั้น ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพทั้งหมด รวมทั้งยา วัคซีน และการตรวจวินิจฉัยโรคมีแนวโน้มว่าจะได้รับผลกระทบจากระบอบสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์นี้

ในการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกครั้งที่สี่ ซึ่งจัดขึ้นในปี พ.ศ. 2544 ที่เมืองโดฮา ประเทศกาตาร์ ได้ตอบสนองต่อความวิตกกังวลประดานี้ด้วยการลงมติรับรองปฏิญญาว่าด้วยความตกลง

ทริปส์กับการสาธารณสุข อันเป็นที่รู้จักกันดีในนามปฏิญญาโดฮา ปฏิญญาฉบับนี้ให้การรับรองสิทธิอันบริบูรณ์ของรัฐบาลประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร[5] และการนำเข้าซ้อน[6] นอกจากนี้ยังอนุญาตให้ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดยังไม่ต้องอนุมัติหรือบังคับใช้สิทธิบัตรสำหรับเภสัชภัณฑ์ มาตรการเหล่านี้เป็นที่รู้จักกันในชื่อ 'มาตรการยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตร' หรือ 'มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์'

ปฏิญญาโดฮานับเป็นมติสำคัญครั้งประวัติศาสตร์ เพราะเป็นครั้งแรกที่ประเทศกำลังพัฒนาสามารถต่อสู้ต้านทานข้อกำหนดด้านทรัพย์สินทางปัญญาได้เป็นผลสำเร็จ หลังจากที่ต้องเผชิญกับแรงกดดันมานานนับทศวรรษทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีให้ยกระดับข้อกำหนดเหล่านี้ ปฏิญญาฉบับนี้ได้วางแนวทางที่ชัดเจนอันเกี่ยวเนื่องด้วยสิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์ของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อรับรองให้ประชาชนได้มีโอกาสเข้าถึงยาในราคาที่สอดคล้องกับกำลังซื้อของตนมากขึ้น ประเด็นสำคัญประเด็นหนึ่งที่ยังไม่มีข้อสรุปในปฏิญญาโดฮาคือ จะทำอย่างไรจึงจะสามารถรับรองให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ สามารถส่งออกไปยังประเทศต่าง ๆ ที่ไม่มีศักยภาพทางการผลิตได้ นอกจากนี้ปฏิญญาโดฮา

---

[5]มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร (Compulsory licensing) จะเปิดโอกาสให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐสามารถอนุญาตให้บุคคลที่สามหรือหน่วยงานของรัฐใช้สิทธิในสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิก่อนเพียงแต่จ่าย 'ค่าชดเชยอย่างเพียงพอ'

[6]การนำเข้าซ้อน (Parallel import) คือการค้าผลิตภัณฑ์ติดสิทธิบัตรข้ามพรมแดนโดยมิได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตหรือสำนักพิมพ์ การนำเข้าซ้อนจะเกิดขึ้นเมื่อสินค้าชนิดเดียวกันวางจำหน่ายในตลาดแต่ละแห่งในราคาที่ต่างกันมาก

ยังไม่ได้จัดการกับปัญหาที่จนบัดนี้ยังไม่มีการยกระดับการวิจัยและพัฒนาตามคำมั่นสัญญาที่ให้ไว้โดยแลกกับการให้ความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดยิ่งขึ้น อันเป็นหนึ่งในความตกลงในการเจรจาความตกลงทริปส์ที่ประเทศต่าง ๆ ต้องปฏิบัติตาม

ปฏิญญาโดฮาส่งผลกระทบต่อนโยบายทั้งในระดับชาติและระหว่างประเทศ นับแต่ปี พ.ศ. 2544 เป็นต้นมา มีประเทศต่าง ๆ หันมาใช้มาตรการยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตรเพิ่มมากขึ้นเพื่อผลิตยาชื่อสามัญของยาจำเป็นที่ติดสิทธิบัตรและนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศที่ไม่มีสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ รวมทั้งเพื่อคานอำนาจในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร

การที่ประเทศต่าง ๆ ใช้มาตรการในปฏิญญาโดฮานั้นหาได้รอดพ้นจากการต้องตกเป็นข้อพิพาทโต้แย้งแต่อย่างใดไม่ โดยเฉพาะบรรดาบรรษัทยาข้ามชาติและรัฐบาลต้นสังกัดของบริษัทเหล่านี้ต่างออกมาคัดค้านอย่างรุนแรงต่อการนำมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์มาปฏิบัติให้เกิดเป็นรูปธรรม ดังจะเห็นได้จากกรณีของประเทศไทยและบราซิลในระหว่างปี พ.ศ. 2550 ถึง 2551 (ดูบทที่ 5.3.1 และ 5.3.2)

ข้อพิพาททางการค้าเหล่านี้ทำให้ต้องหันมามองปัญหาที่ใหญ่ยิ่งกว่า นั่นคือความถูกต้องชอบธรรมของระบบสิทธิบัตร ระบบการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านเภสัชกรรมที่มีอยู่ในปัจจุบันนั้นอาศัยการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเป็นแนวทางสนับสนุนทุนและจัดลำดับความสำคัญ จากการศึกษาในชั้นหลัง ๆ แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องในการอิงอาศัยสิทธิบัตรเป็นกลไกหลักในการสนับสนุนเงินทุนเพื่อการสร้างสรรค์นวัตกรรม รายงานฉบับที่สั่นสะเทือนวงการที่สุดคือรายงานของคณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข (CIPIH) ซึ่งตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2549 ผลจากรายงานฉบับนี้ทำให้เริ่มมี

การเจรจาหารือในระดับระหว่างประเทศเพื่อศึกษาหาแม่แบบทางเลือกเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการสร้างสรรค์นวัตกรรมตลอดจนสนับสนุนทุนการทำวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของคณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การอนามัยโลก (IGWG) ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 IGWG ได้ให้ข้อสรุปการทำงานของคณะทำงานฯ พร้อมกับที่สมัชชาอนามัยโลก (WHA) ได้ผ่านมติรับรองยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการสากลว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (มติสมัชชาอนามัยโลกที่ 61.21)

ปัจจัยอื่นๆ นอกจากราคาและสิทธิบัตรที่ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยา ได้แก่ การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผล การขาดการสนับสนุนเงินทุนในด้านสุขภาพอย่างเหมาะสมเพียงพอ การจัดส่งยาที่เชื่อถือไม่ได้ คุณภาพยา และการขาดแคลนการวิจัยและพัฒนายารายการใหม่ ๆ ทั้งหมดนี้ล้วนมีส่วนในปัญหาทั้งสิ้น หนังสือเล่มนี้ไม่ได้กล่าวครอบคลุมทุก ๆ ประเด็นข้างต้น แต่มุ่งศึกษาถึงผลกระทบจากแนวทางล่าสุดที่มุ่งยกระดับความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาต่อการเข้าถึงยาและการวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชกรรม หนังสือเล่มนี้อธิบายถึงพัฒนาการที่ผ่านๆ มาในหน้าประวัติศาสตร์ซึ่งจำเป็นต่อความเข้าใจในมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับเภสัชภัณฑ์ที่แพร่ขยายลุกลามไปทั่วโลก และการนำปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขมาปฏิบัติให้เกิดเป็นรูปธรรม พร้อมกับแจกแจงการอภิปรายต่าง ๆ ที่มีในปัจจุบันในหัวข้อว่าด้วยนวัตกรรมด้านเภสัชกรรมและการเข้าถึง ท้ายสุด หนังสือเล่มนี้ได้บรรจุข้อเสนอแนะเพื่อให้เกิดการวางนโยบายที่มุ่งหมายให้เกิดการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพรวมทั้งการเข้าถึงผลพวงแห่งการสร้างสรรค์นี้ด้วย

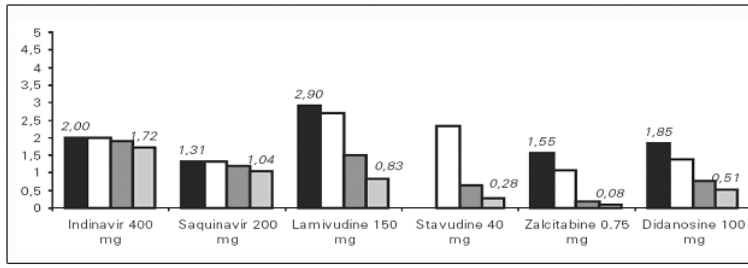
2. ประเด็นหลักเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาในการเข้าถึงยาจำเป็นรายการใหม่

คาดการณ์กันว่าประชากรโลกราวร้อยละ 30 ไม่สามารถเข้าถึงยาที่ตนเองต้องการได้ (องค์การอนามัยโลก 2004) สถานการณ์นี้มีสาเหตุที่มาหลากหลาย แต่ราคานับเป็นประเด็นปัญหาหลัก องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) ได้ทำการสำรวจผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาโรคเอดส์ 122 รายในประเทศไนจีเรียและพบว่า ร้อยละ 72 ล้วนเคยต้องหยุดยากลางคันโดยมีสาเหตุหลัก ๆ จากปัญหาทางการเงิน (MSF 2005)[7]

[7]ร้อยละ 61 ของผู้ตอบแบบทดสอบระบุสาเหตุทางการเงิน ร้อยละ 19 ระบุ 'สาเหตุอื่น ๆ' ร้อยละ 14 ระบุสาเหตุเพราะรัฐบาลไม่มียาในสต๊อค และร้อยละ 6 ระบุสาเหตุจากผลข้างเคียงของยา (MSF 2005)

สิทธิบัตรส่งผลกระทบสำคัญต่อราคาผลิตภัณฑ์เพราะสิทธิบัตรเป็นเครื่องกีดขวางการแข่งขัน ราคายารายการหนึ่ง ๆ จะขึ้นอยู่กับระดับการแข่งขันระหว่างผู้ผลิต ในกรณียาต้านไวรัสเอชไอวี หลังจากที่มียาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดแล้วเท่านั้น บริษัทผู้ผลิตยาต้นตำรับจึงยอมลดราคายาของตนลงอย่างมาก (MSF 2008) เมื่อใดที่มีผู้ผลิตยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดเพิ่มมากขึ้น ราคายาจะถูกลง (ดูรูปที่ 1)

รูปที่ 1 ราคายาต่อหน่วยในระหว่างปี พ.ศ. 2539-2543 (เหรียญสหรัฐฯ)



ที่มา: UNAIDS, B. Samb, 2000, อ้างอิงจาก WHO-Health Technology and Pharmaceuticals, ยุทธศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุง, เมษายน พ.ศ. 2543

ก่อนหน้าการลงนามในความตกลงทริปส์ ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากไม่ได้อนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ หลาย ๆ ประเทศจำกัดอายุสิทธิบัตร ทำให้อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญมีโอกาสเติบโตและเกิดการแข่งขัน บริษัทยาชื่อสามัญจึงสามารถผลิตยาค่อนข้างใหม่จำหน่ายในประเทศกำลังพัฒนาได้ ซึ่งยาเหล่านี้หากได้รับสิทธิบัตรจะทำให้มีราคาแพงมากหรือไม่มีวางจำหน่ายเลยก็เป็นได้ กฎหมายสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ. 2513 ของประเทศอินเดียอนุมัติสิทธิบัตรเฉพาะกรรมวิธีการ

ผลิตและไม่อนุญาตการขอจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ กฎหมายฉบับนี้ช่วยส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญที่ผลิตยาใหม่โดยอาศัยกรรมวิธีที่เรียกว่า "วิศวกรรมผันกลับ (Reverse Engineering)" ซึ่งเป็นการแปลงหรือถอดสูตรเคมียารายการใหม่ ๆ ที่มักจดสิทธิบัตรในที่อื่น ๆ ตลอดระยะหลายปีที่ผ่านมาประเทศกำลังพัฒนาล้วนพึ่งพายาราคาถูกจากประเทศอินเดีย อียิปต์ อิสราเอล จอร์แดน บราซิล อาร์เจนตินา ฯลฯ ประเทศกำลังพัฒนาที่ยังไม่ต้องอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ตั้งแต่วันแรกที่เริ่มใช้บังคับความตกลงทริปส์ (1 มกราคม พ.ศ. 2543) นั้นก็ด้วยอาศัยสิทธิตามข้อกำหนดว่าด้วยระยะเปลี่ยนผ่าน (transition period) ที่อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถเลื่อนระยะการอนุมัติสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ไปจนกระทั่งปี พ.ศ. 2548[8] ได้ แต่มีข้อกำหนดให้ประเทศที่จะใช้ประโยชน์จากระยะเปลี่ยนผ่านนี้ต้องจัดทำบทบัญญัติที่เรียกว่า 'Mailbox' หรือกล่องไปรษณีย์ เพื่อเปิดรับคำขอจดสิทธิบัตรในช่วงระยะเปลี่ยนผ่านนี้ (รายละเอียดเกี่ยวกับระบบ Mailbox นี้ดูที่บทที่ 5 หัวข้อ 5.3.6)[9] ประเทศอินเดียเป็นหนึ่งในไม่กี่ประเทศที่ใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติว่าด้วยระยะเปลี่ยนผ่านในความตกลงทริปส์นี้อย่างเต็มที่

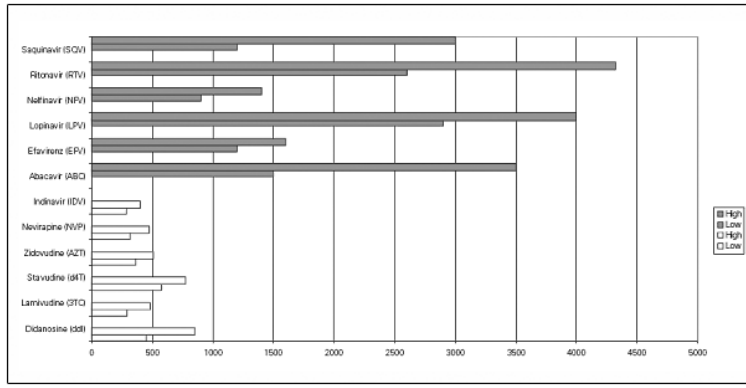
หลังจากที่ต้องปฏิบัติตามความตกลงทริปส์อย่างครบถ้วนในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 วิธีแปลงหรือถอดสูตรเคมีก็ไม่อาจนำมาใช้ได้อีกต่อไปในประเทศอินเดียและประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากที่ก่อนหน้านี้ไม่ต้องอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ ด้วยเหตุนี้จึงเป็นที่คาดการณ์ได้ว่าการเข้าถึงยารายการใหม่ๆ ในราคาที่ย่อมเยาจะยิ่งกลายเป็นเรื่องยากยิ่งขึ้น

---

[8]ความตกลงทริปส์ มาตรา 65.4

[9]ความตกลงทริปส์ มาตรา 70.8 และ 70.9

รูปที่ 2 ราคาสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) ในปี พ.ศ. 2547 (เหรียญสหรัฐฯ/กิโลกรัม)



http://www.who.int/entity/3by5/amds/en/API.pdf

โครงการการรักษาโรคเอดส์ที่ประสบความสำเร็จ เช่น โครงการในประเทศบราซิลและไทยนั้น ส่วนหนึ่งเป็นเพราะยาหลัก ๆ ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองจึงสามารถนำมาผลิตในประเทศในราคาที่ถูกกว่ามากได้ ยาเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานซึ่งใช้รักษาผู้ป่วยที่เพิ่งเริ่มการรักษาโรคเอดส์เป็นครั้งแรก การผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศบราซิลนั้นช่วยขยายขนาดตลาดสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) ทำให้บริษัทในประเทศอินเดียสามารถเริ่มผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีในปริมาณมาก ๆ ได้ ผลจากขนาดการผลิตที่เพิ่มมากขึ้นนี้ทำให้ต้นทุนเฉลี่ยลดลง (Economy of Scale) และสามารถตั้งราคายาได้ถูกกว่าเดิมมาก จากรูปที่ 2 แท่งสีขาวแสดงผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตในประเทศบราซิลได้เพราะผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองภายในประเทศ อำนาจการสั่งซื้อของประเทศบราซิลทำให้ราคาสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในตลาดโลกลดลง

ยาต้านไวรัสเอชไอวีส่วนใหญ่ในปัจจุบันที่มีราคาถูกนั้นเป็นยาที่มาจากประเทศอินเดีย ในปี พ.ศ. 2551 มีประชากรราว 3 ล้านคนในประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลางที่ได้รับการรักษาโรคเอดส์ด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี ประมาณการกันว่าร้อยละ 60 ของยาต้านไวรัสเอชไอวีรวมถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานมากถึงร้อยละ 80 ที่ใช้รักษาผู้ป่วยนี้มาจากประเทศอินเดีย (จากการสนทนาส่วนบุคคลกับ Nguimfack 2008) ยิ่งไปกว่านั้นกว่าร้อยละ 70 ของยารักษาผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนาจำนวน 87 ประเทศที่จัดซื้อโดยกองทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติหรือยูนิเซฟ (UNICEF) สมาคมผู้ขายยาระหว่างประเทศ (International Dispensary Association) กองทุนโลกเพื่อต่อสู้กับโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย (กองทุนโลก) และมูลนิธิคลินตันล้วนมาจากผู้ผลิตในประเทศอินเดีย ร้อยละ 80 ของยาต้านไวรัสเอชไอวีที่องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) ใช้รักษาผู้ป่วยในโครงการในกว่า 30 ประเทศทั่วโลกนั้นก็สั่งซื้อจากประเทศอินเดีย ขณะที่ยาต้านไวรัสเอชไอวีที่โครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ (PEPFAR) สั่งซื้อจากประเทศอินเดียนั้นช่วยให้โครงการฯ สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากถึงร้อยละ 90 และร้อยละ 91 ของยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ (US FDA) เพื่อใช้ในโครงการ PEPFAR นี้มาจากประเทศอินเดียเช่นกัน (MSF 2550)

ยาเหล่านี้มีวางจำหน่ายในตลาดก่อนยุคสมัยของความตกลงทริปส์ มาวันนี้ผลิตภัณฑ์ทุกรายการอาจมีสิทธิบัตรคุ้มครองเป็นระยะเวลาถึง 20 ปีในทุก ๆ ประเทศ ยกเว้นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดและประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกองค์การการค้าโลกซึ่งมีอยู่เพียงไม่กี่ประเทศ การปฏิบัติตามความตกลงทริปส์จะส่งผลกระทบต่อทั้งผู้ผลิตในประเทศ

ที่เป็นผู้ผลิตรายสำคัญและประเทศที่ต้องพึ่งพาวัตถุดิบจากผู้ผลิตเหล่านี้ ด้วยเหตุนี้จึงทำให้ยาจะยังคงมีราคาแพงต่อไป ส่วนการเข้าถึงยารายการใหม่ ๆ จะยิ่งกลายเป็นเรื่องยากยิ่งขึ้นสำหรับพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนา ทั้งนี้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญจะถูกขัดขวางไม่ให้สามารถผลิตยาเม็ดสูตรตำรับรวม (fixed-dose combination) หรือยาสูตรสำหรับเด็กได้ จนกว่าสิทธิบัตรในสารแต่ละตัวที่อยู่ในสูตรจะหมดอายุลง ยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรองเป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยที่รักษาด้วยสูตรพื้นฐานไม่ได้ผลอีกต่อไป ซึ่งปัจจุบันได้มีการพัฒนาไปมากจึงทำให้มีการขอจดสิทธิบัตรในที่ต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง ดังนั้นจึงมีแนวโน้มว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรองนี้จะยิ่งมีราคาแพงกว่าสูตรพื้นฐานหลายเท่าตัว

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบราคายาบางรายการในประเทศสหรัฐฯ กับอินเดีย (เหรียญสหรัฐฯ)

ผลิตภัณฑ์	ราคาต่อเม็ดในประเทศสหรัฐ	ราคาต่อเม็ดในประเทศอินเดีย	ส่วนต่างร้อยละ
ลิปิเตอร์ (อะทอร์วาสแตติน แคลเซียม)	3.1	0.35	11.3
โซคอร์ (ซิมวาสแตติน)	3.8	0.35	9.3
นอร์วาสก์ (แอมโลดิปีน บีไซเลท)	1.3	0.11	8.5
เซเลเบรกซ์ (เซเลค็อกซิบ)	2.4	0.11	4.6
ไซเพรกซา (โอลันซาปีน)	8.3	0.18	2.1
แพ็กซิล (โปรซีทีน ไฮโดรคลอไรด์)	2.44	0.24	9.9
ไวออกซ์ (โรฟีค็อกซิบ)	2.47	0.11	4.4
โซลอฟท์ (เวอร์ทราลีน ไฮโดรคลอดไรด์)	2.21	0.26	11.9
ปราวาคอล (ปราวาสแตติน โซเดียม)	2.5	0.33	13.2
ฟอสซาแมกซ์ (อเลนโดรเนท โซเดียม)	15.3	0.70	4.6

ที่มา: ดัดแปลงจาก 'Taking advantage of the transitional period to implement the TRIPS Agreement: features of access to medicines in Brazil and India' (Barbara Rosenberg 2006)

ฉะนั้นเมื่อทำการเปรียบเทียบราคาระหว่างยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานกับสูตรสำรองจะทำให้มองเห็นภาพผลกระทบจากการที่ไม่มียาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดต่อราคายา หากกล่าวโดยรวมแล้วราคายาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรองที่ถูกที่สุดยังแพงกว่าสูตรพื้นฐานถึง 4.4 เท่าตัว (MSF 2007c) ในประเทศบราซิลราคาที่ต่างกันนี้หมายความว่าค่าใช้จ่ายสำหรับยารักษาโรคเอดส์ที่ติดสิทธิบัตร 3 รายการ (จากทั้งหมด 17 รายการ) คิดเป็นร้อยละ 65 ของรายจ่ายประชาชาติทั้งหมดที่ใช้ในการจัดซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวี (กระทรวงสาธารณสุขบราซิล 2005)

ผลของการมียาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดไม่ได้จำกัดเฉพาะยาต้านไวรัสเอชไอวีเท่านั้น ดังตารางที่ 1 ที่แสดงให้เห็นความแตกต่างอย่างมากระหว่างราคายาในประเทศอินเดียกับสหรัฐฯ สำหรับยารายการเดียวกัน

2.1 ข้ออภิปรายว่าด้วยการเข้าถึงยาและความตกลงทริปส์

ข้ออภิปรายเกี่ยวกับสิทธิบัตรและการเข้าถึงยานั้นไม่ควรแยกเป็นคนละประเด็นกับการอภิปรายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาโดยรวมทั่วไปและโดยเฉพาะความตกลงทริปส์ การอภิปรายถึงผลพวงจากระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อการเข้าถึงยานั้นเกิดขึ้นมานานก่อนที่จะมีการนำเสนอปัญหาการเข้าถึงยาเอดส์ที่เพิ่งเป็นที่สนใจเมื่อไม่นานมานี้ด้วยซ้ำ ส่วนมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ที่เพิ่งได้รับความสนใจให้เป็นเสมือนมาตรการเยียวยาผลกระทบทางสังคมที่ไม่พึงปรารถนาจากการผูกขาดด้วยระบบสิทธิบัตรนั้นอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่า นี่เป็นกลไกที่คิดค้นขึ้นใหม่ ซึ่งความเข้าใจนี้คลาดเคลื่อนไปจากความจริงอย่างมาก จริง ๆ แล้วมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ก็มีอายุเก่าแก่พอ ๆ กับสิทธิบัตร

โดยที่ประวัติศาสตร์เองได้เปิดเผยให้เราทราบถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในหลากหลายกรณีด้วยกัน รวมถึงในแวดวงสาธารณสุข

2.1.1 ประวัติความตกลงทริปส์โดยสังเขป

ในปี พ.ศ. 2501 นักเศรษฐศาสตร์ชื่อ Fritz Machlup เขียนไว้ว่า "สมมติว่าถ้าตอนนี้เราไม่มีระบบสิทธิบัตร คงเป็นการกระทำที่ไม่รับผิดชอบถ้าจะเสนอให้จัดตั้งระบบนี้ขึ้นมาเมื่อพิจารณาจากองค์ความรู้ที่เรามีในปัจจุบันถึงผลกระทบในด้านเศรษฐกิจอันเกิดจากระบบนี้ แต่เนื่องจากเรามีระบบสิทธิบัตรมานานแล้ว จึงอาจเป็นการกระทำที่ไม่รับผิดชอบหากจะเสนอให้ล้มล้างระบบนี้เมื่อพิจารณาจากองค์ความรู้ที่เรามีในปัจจุบัน"

แต่ในอีก 37 ปีต่อมาได้มีการสร้างความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกขึ้นเพื่อเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านทรัพย์สินทางปัญญาของทั่วโลก ทั้ง ๆ ที่เพิ่งมีแต่ประเทศร่ำรวยเท่านั้นที่ประกาศใช้ ความตกลงทริปส์เป็นส่วนหนึ่งของชุดสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่ที่ประชุมเห็นพ้องหลังเสร็จสิ้นการเจรจาความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้าหรือแกตต์ (GATT) รอบอุรุกวัย ในรอบนี้มีข้อสรุปให้จัดตั้งองค์การการค้าโลกโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศสมาชิกขององค์กรใหม่นี้ น่าแปลกว่าความตกลงที่สร้างสิทธิผูกขาดซึ่งโดยตัวมันเองนั้นย่อมมีหน้าที่ควบคุมจำกัดการค้าและการแข่งขันอย่างเสรีมาทำอะไรในสถาบันแห่งนี้ที่มีวัตถุประสงค์หลัก ๆ เพื่อส่งเสริมการค้าและการแข่งขันในโลกอย่างเสรี อำนาจใดกันที่อยู่เบื้องหลังการสร้างความตกลงทริปส์ฉบับนี้

ความตกลงทริปส์ส่งสัญญาณให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระดับรากฐาน นับเป็นครั้งแรกที่ให้มีการบังคับใช้ข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับการ

จัดตั้งและการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาของโลกตามที่ระบุไว้ในความตกลงทริปส์ผ่านเวทีองค์การการค้าโลก ก่อนหน้าที่จะมีความตกลงทริปส์ ทั้งกฎหมาย นโยบาย และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสิทธิบัตรในสาขาเภสัชกรรมในแต่ละประเทศนั้นมีความแตกต่างกันอย่างมาก โดยเฉพาะระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา นับแต่อดีตการจดสิทธิบัตรสินค้าจำเป็นอย่างยารักษาโรคและอาหารนั้นถือเป็นการกระทำที่ขัดต่อประโยชน์สาธารณะ ขณะที่เริ่มการเจรจารอบอุรุกวัย ในปี พ.ศ. 2529 นั้น ประเทศภาคีอนุสัญญากรุงปารีส[10] (Paris Convention) จำนวน 49 ประเทศจากทั้งหมด 98 ประเทศต่างยกเว้นเภสัชภัณฑ์จากความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตร ขณะที่ 10 ประเทศยกเว้นกระบวนการทางเภสัชกรรมจากการจดสิทธิบัตร และอีก 22 ประเทศยกเว้นกระบวนการทางเคมีจากการจดสิทธิบัตร (WIPO 1988) แต่ละประเทศต่างอนุมัติระยะความคุ้มครองไว้แตกต่างกัน หรือไม่ก็กำหนดเงื่อนไขอื่นๆ ประกอบเพื่อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ประเทศตะวันตกเองก็ใช้บังคับข้อยกเว้นในลักษณะเดียวกันนี้เป็นเรื่องปกติ ประเทศในยุโรปที่ยกเว้นเภสัชภัณฑ์จากการขอรับสิทธิบัตร ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศส (จนกระทั่งปี พ.ศ. 2503) อิตาลี (จนกระทั่งปี พ.ศ. 2521) สวีเดน (จนกระทั่งปี พ.ศ. 2521) และสเปน (จนกระทั่งปี พ.ศ. 2535) (Dutfield 2003)

---

[10]อนุสัญญากรุงปารีสเพื่อให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (The Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ลงนามที่กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศส เมื่อวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2526 เป็นหนึ่งในบรรดาความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาในระดับพหุภาคีฉบับแรก ๆ อนุสัญญาฉบับนี้บริหารจัดการโดยองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) และมีประเทศสมาชิกทั้งหมด 173 ประเทศ ผลจากอนุสัญญากรุงปารีสนี้ทำให้ประชาชนของประเทศสมาชิกสามารถเข้าถึงระบบทรัพย์สินทางปัญญารวมถึงสิทธิบัตรของประเทศสมาชิกอื่น ๆ ของอนุสัญญาฉบับนี้ได้

ประเทศเนเธอร์แลนด์ล้มล้างระบอบสิทธิบัตรของตนเพื่อการค้าเสรี

ในปี พ.ศ. 2412 ประเทศเนเธอร์แลนด์ล้มล้างระบอบสิทธิบัตรของตนและระงับกฎหมายสิทธิบัตรเนเธอร์แลนด์เป็นการชั่วคราว โดยมีสาเหตุจากแนวความคิดด้านเศรษฐกิจแบบเสรีนิยมในเวลานั้นซึ่งมองว่าการแทรกแซงของรัฐบาลในการค้าในลักษณะดังกล่าวไม่เป็นที่พึงปรารถนา นอกจากนี้การอนุมัติสิทธิบัตรยังถูกมองว่าเป็นอุปสรรคกีดขวางการค้าและถ่วงความเจริญทางอุตสาหกรรม ทั้งยังเป็นกลไกที่ไม่พึงปรารถนาด้วยทำให้สินค้ามีราคาแพงเกินจริง จึงทำให้ไม่มีการประกาศใช้กฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่จนกระทั่งปี พ.ศ. 2455 หลังจากที่ถูกกลุ่มผลประโยชน์ล็อบบี้และถูกต่างชาติกดดันอย่างหนัก เวลานั้นประเทศเนเธอร์แลนด์เป็นสมาชิกของอนุสัญญากรุงปารีสซึ่งหมายความว่าพลเมืองของประเทศเนเธอร์แลนด์สามารถขอจดสิทธิบัตรในประเทศสมาชิกอื่นๆ ของอนุสัญญาฉบับนี้ได้ การที่ไม่อาจแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ซึ่งกันและกันได้เช่นนี้ทำให้ประเทศเนเธอร์แลนด์ถูกนานาประเทศวิพากษ์วิจารณ์อย่างรุนแรง โดยเฉพาะประเทศสหรัฐฯ ที่เรียกร้องให้ประเทศเนเธอร์แลนด์กลับมาใช้ระบบสิทธิบัตรอีกครั้ง ทว่ากฎหมายสิทธิบัตรปี พ.ศ. 2464 ไม่อนุมัติสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากในเวลานั้นมีความเข้าใจโดยทั่วไปว่าการจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จะเป็นเครื่องกีดขวางการสร้างสรรค์นวัตกรรม เพราะจะทำให้ไม่มีแรงจูงใจที่จะคิดค้นวิธีการผลิตที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมเคมี (Gerzon 1986)

ความตกลงทริปส์นั้นไม่ใช่ว่าจะได้รับการยอมรับโดยปราศจากข้อคัดค้าน ในการเจรจารอบอุรุกวัย ตั้งแต่แรกเริ่มประเทศกำลังพัฒนาต่างคัดค้านการบรรจุความตกลงว่าด้วยการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดเข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงทางการค้า กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาสิบประเทศ (Group of Ten) ได้แก่ ประเทศอินเดีย บราซิล อาร์เจนตินา คิวบา อียิปต์ นิการากัว ไนจีเรีย เปรู แทนซาเนีย

และยูโกสลาเวีย ต่างแย้งว่าการเจรจาควรจำกัดเฉพาะหัวข้อว่าด้วยกฎหมายสินค้าปลอมแปลงในสินค้าแฟชั่นและการละเมิดเครื่องหมายการค้าเท่านั้น ด้วยมีความวิตกกังวลว่าความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ยิ่งเข้มงวดนั้นจะส่งผลลบต่อโอกาสของประเทศตนในการได้มาซึ่งเทคโนโลยี ตลอดจนราคาเภสัชภัณฑ์และเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร พร้อมกับแย้งว่าองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ซึ่งเป็นหน่วยงานของสหประชาชาตินั้นจะเป็นเวทีที่เหมาะสมกว่าสำหรับการเจรจาความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Matthews 2002) ในทางตรงข้ามกลุ่มผลประโยชน์ทางการค้าจากประเทศสหรัฐฯ กลับมองว่าองค์การการค้าโลกจะเป็นเวทีที่ทำให้สามารถบรรลุความตกลงเพื่อยกระดับความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาได้ดีกว่า WIPO และพากันล็อบบี้อย่างหนักเพื่อให้มีการบรรจุบทบัญญัติด้านทรัพย์สินทางปัญญาในแกตต์

ประเทศอินเดียเป็นผู้นำในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาสิบประเทศ ในวันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2532 ประเทศอินเดียได้ยื่นหนังสือต่อคณะเจรจาว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (The Negotiating Group on Trade-related aspects of Intellectual Property Rights) เพื่อชี้แจงจุดยืนของตน (รัฐบาลอินเดีย 1989) เอกสารฉบับดังกล่าวแสดงความวิตกกังวลของประเทศกำลังพัฒนาถึงผลพวงจากการผูกขาดโดยอาศัยสิทธิบัตรต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ โดยเฉพาะ 'ผลกระทบร้ายแรง' จากระบบสิทธิบัตรต่อภาคส่วนที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา อาทิเช่น การผลิตอาหาร การบรรเทาความยากจน โภชนาการ การรักษาพยาบาล และการป้องกันโรค (รัฐบาลอินเดีย 1989:4) ประเทศอินเดียมีความเห็นว่ามีเพียง 'พฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่จำกัดและ

เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันเท่านั้นที่ถือว่าเกี่ยวข้องกับการค้า' พร้อมแย้งว่า 'ไม่เป็นการสมควรที่จะสร้างกฎระเบียบและบทลงโทษขึ้นใหม่ภายใต้กรอบของแกตต์เพื่อกำหนดมาตรฐานและหลักการว่าด้วยการมีอยู่ ขอบเขต และการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา' (รัฐบาลอินเดีย 1989:20)

ประเทศกำลังพัฒนาต้องการให้มีการวางกฎเกณฑ์สำหรับระเบียบเศรษฐกิจระหว่างประเทศใหม่ (New International Economic Order) เพื่อเอื้ออำนวยให้เกิดการเข้าถึงเทคโนโลยีที่ได้รับความคุ้มครองด้วยระบบทรัพย์สินทางปัญญาในโลกตะวันตก ขณะเดียวกันให้จำกัดขอบเขตการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศกำลังพัฒนาเพื่อส่งเสริมการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (UNCTAD และ ICTSD 2005:3) ซึ่งวัตถุประสงค์นี้ขัดแย้งกับผลประโยชน์ของประเทศสหรัฐฯ โดยสิ้นเชิง เวลานั้นประเทศสหรัฐฯ เองกำลังประสบกับภาวะที่อำนาจทางการผลิตของตนเข้าสู่ช่วงขาลง อันเป็นผลมาจากการแข่งขันจากประเทศญี่ปุ่นและประเทศอุตสาหกรรมเกิดใหม่ที่เดิมเคยแต่ลอกเลียนแบบเทคโนโลยีที่ประเทศสหรัฐฯ เป็นผู้พัฒนาขึ้น (Correa 2000)

กลุ่มอุตสาหกรรมในซีกโลกตะวันตกที่มีผลประโยชน์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาหลากหลาย (เครื่องหมายการค้า ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และสารกึ่งตัวนำหรือเซมิคอนดัคเตอร์) รวมตัวกันเพื่อจัดตั้งเป็นกลุ่มล็อบบี้ระหว่างประเทศในปี พ.ศ. 2529 โดยใช้ชื่อว่าคณะกรรมาธิการทรัพย์สินทางปัญญา (IPC) และได้กลายเป็นกลุ่มที่ทรงอิทธิพลอย่างมาก โดยสามารถล็อบบี้ให้มีการวางกรอบแนวทางการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในแบบสหรัฐฯ และบรรจุให้เป็นประเด็นทางการค้าในแกตต์ได้เป็นผลสำเร็จ จากนั้นก็เที่ยวขายความคิดนี้ไปทั่วว่าการสร้างสิทธิผูกขาดนั้นเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของการแข่งขัน

อย่างเป็นธรรม นี่นับเป็นผลลัพธ์ที่พิลึกพิลั่นที่สุดของแกตต์ ทั้งที่เป็นเวทีที่ออกแบบมาเพื่อยกเลิกกฎข้อบังคับทางการค้า แต่ดูเหมือนว่าจะทำในสิ่งตรงกันข้ามด้วยการประกาศรับรองความตกลงทริปส์ (Dutfield 2003)

มติที่ขัดแย้งกับจุดยืนของการเจรจาแกตต์อย่างสิ้นเชิงนั้นไม่ได้เป็นผลจากการร่วมหารือกันในระดับพหุภาคี หากแต่เป็นผลงานจากการใช้ไม้แข็งโดยฝ่ายเดียวของประเทศสหรัฐ ในปี พ.ศ. 2527 สภาคองเกรสสหรัฐฯ ได้แก้ไขมาตรา 301 ในกฎหมายการค้าปี พ.ศ. 2517 เพื่ออนุญาตให้สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (USTR) สามารถดำเนินการตอบโต้ประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญา มาตรการตอบโต้แต่ฝ่ายเดียวของประเทศสหรัฐฯ นี้กลายเป็นอาวุธที่มีอานุภาพร้ายแรงที่ประเทศสหรัฐฯ ใช้ผลักดันแผนด้านทรัพย์สินทางปัญญาของตนบนโต๊ะเจรจาในระดับพหุภาคี ในปี พ.ศ. 2534 ประเทศสหรัฐฯ ได้ขึ้นบัญชีประเทศอินเดีย จีน และไทยเป็นประเทศที่ต้องถูกจับตามองตามมาตรา 301 พิเศษ (Special 301 Watch List) ซึ่งเป็นขั้นเริ่มต้นก่อนใช้บทลงโทษทางการค้า ในปี พ.ศ. 2535 ประเทศสหรัฐฯ ใช้มาตรการคุกคามด้วยการสั่งระงับสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไปหรือจีเอสพีที่ยกเว้นภาษีศุลกากรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศอินเดีย ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยาส่งออกของประเทศอินเดียต้องขาดทุนถึง 60 ล้านเหรียญสหรัฐฯ และทำให้ประเทศอินเดียต้องยอมลดจุดยืนของตนในการเจรจาแกตต์ (Matthews 2002:31)

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้ประเทศกำลังพัฒนายอมตกลงในความตกลงทริปส์ก็ด้วยคาดหวังว่าจะเป็นอิสระไม่ต้องเผชิญแรงกดดันแต่เพียงฝ่ายเดียวในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Dutfield 2003:197) ทว่าการณ์กลับไม่เป็นไปตามความตกลง ในปี พ.ศ. 2537

ประเทศสหรัฐฯ แก้กฎหมายมาตรา 301 พิเศษเพื่อแจกแจงว่าประเทศใด ๆ ก็ตามมีสิทธิถูกตัดสินว่าให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างไม่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพพอ แม้ว่าประเทศนั้นๆ จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในความตกลงทริปส์แล้วก็ตาม ทุกวันนี้ประเทศที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกใหม่ขององค์การการค้าโลกต่างถูกกดดันให้ยอมรับบทบัญญัติ 'ทริปส์ผนวก' ซึ่งเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดยิ่งกว่าที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ เช่น กรณีของประเทศจอร์แดน ในระหว่างการเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก ได้มีข้อเรียกร้องไม่ให้ประเทศจอร์แดนใช้ประโยชน์จากระยะเปลี่ยนผ่าน ซึ่งยังไม่นับรวมบทบัญญัติทริปส์ผนวกอื่น ๆ อีกเป็นจำนวนหนึ่ง (องค์การการค้าโลก 1999) ในความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศจอร์แดนกับสหรัฐฯ ที่ร่วมลงนามเมื่อวันที่ 24 ตุลาคม พ.ศ. 2543 นั้น ปรากฏว่ามีบทบัญญัติทริปส์ผนวกรวมอยู่ด้วยหลายข้อ และได้กลายเป็นแม่แบบสำหรับการทำความตกลงกับประเทศอื่น ๆ ในชั้นหลัง (Drahos & Braithwaite 2002:16) (สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเทศจอร์แดน อ่านได้ที่บทที่ 6 หัวข้อ 6.1)

2.1.2 ขอบเขต วัตถุประสงค์ และหลักการของความตกลงทริปส์

เมื่อใช้วิธีคัดค้านความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลกฉบับสำคัญนี้ไม่ได้ผล ประเทศกำลังพัฒนาต่างต่อสู้อย่างหนักเพื่อลบเหลี่ยมคมของระบอบทรัพย์สินทางปัญญาโลกระบบใหม่ในส่วนที่ตนเห็นว่าแข็งกร้าวที่สุด ซึ่งสะท้อนให้เห็น อาทิเช่น ในหลักการวัตถุประสงค์ และขอบเขตของความตกลงทริปส์ บางครั้งกลุ่มผลประโยชน์ที่เป็นตัวแทนผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาก็ทำให้หลงเข้าใจไปว่าความตกลงทริปส์นั้นมีวัตถุประสงค์หลัก ๆ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ทาง

การค้า แต่เมื่ออ่านความตกลงฉบับนี้ให้ดีจะพบว่าไม่ได้เป็นเช่นนั้น ความตกลงทริปส์ครอบคลุมประโยชน์สาธารณะโดยรวมและมีวัตถุ-ประสงค์เพื่อการพัฒนา ในบทนี้จะกล่าวถึงบทบัญญัติต่าง ๆ ในความตกลงทริปส์ที่มีความเกี่ยวข้องและจำเป็นต่อด้านสาธารณสุขมากที่สุด

อารัมภบท

ในส่วนอารัมภบทของความตกลงทริปส์ทำให้เราได้ทราบว่าความตกลงนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องผลประโยชน์ส่วนบุคคลของบรรดาผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นคนกลุ่มน้อย หากแต่มุ่งรับใช้เป้าหมายที่กว้างขวางกว่านั้นในทางการค้าและการพัฒนา โดยกล่าวเตือนตั้งแต่ในวรรคแรกว่าตัวทรัพย์สินทางปัญญาเองนั้นอาจกลายเป็นอุปสรรคกีดขวางการค้า ความตกลงนี้ได้นิยามทรัพย์สินทางปัญญาว่าเป็นวิธีการหนึ่งเพื่อนำไปสู่เป้าหมาย หาได้เป็นเป้าหมายไม่ ความคิดนี้เห็นได้ชัดจากบทบัญญัติข้อห้าในส่วนอารัมภบทของความตกลงทริปส์ ซึ่งระบุว่า ‘ตระหนักถึงวัตถุประสงค์สำคัญในด้านนโยบายสาธารณะของระบบแห่งชาติเพื่อให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงวัตถุประสงค์ในด้านการพัฒนาและเทคโนโลยี’

ธรรมชาติและขอบเขตของพันธกรณี: มาตรา 1

มาตรา 1.1 ในความตกลงทริปส์ระบุว่าความตกลงฉบับนี้ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำ ‘ที่จำเป็น’ โดยบัญญัติไว้ว่าประเทศสมาชิก ‘ไม่มีหน้าที่ต้อง’ ให้ความคุ้มครองเกินกว่าที่กำหนด ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าข้อกำหนดเหล่านี้เป็นมาตรฐานขั้นสูงสุดแล้วที่ประเทศสมาชิกต้องเตรียมยอมรับ มาตราที่ 1.1 ระบุว่า

ประเทศสมาชิกพึงกำหนดให้บทบัญญัติในความตกลงฉบับนี้มีผลบังคับใช้ ประเทศสมาชิกอาจบัญญัติข้อกฎหมายของตนเพื่อให้ความคุ้มครองในระดับสูงกว่าที่กำหนดภายใต้ความตกลงนี้ได้ แต่มิได้มีข้อผูกมัดให้ประเทศสมาชิกต้องทำเช่นนั้น โดยมีเงื่อนไขว่าการคุ้มครองในระดับสูงกว่านั้นต้องไม่ขัดต่อบทบัญญัติในความตกลงฉบับนี้ ทั้งนี้ประเทศสมาชิกมีอิสระที่จะกำหนดวิธีการที่เหมาะสมตามระบอบกฎหมายและแนวทางปฏิบัติของตนเพื่อปฏิบัติตามบทบัญญัติในความตกลงฉบับนี้

คาร์ลอส คอร์เรีย นักวิชาการด้านกฎหมายกล่าวว่า มาตรา 1.1 ของความตกลงทริปส์ได้บรรจุความคุ้มครองจากข้อเรียกร้องที่ให้มีการใช้บังคับมาตรฐานที่สูงเกินกว่าที่ความตกลงทริปส์กำหนด ทั้งยังทำให้มาตรการตอบโต้แต่ฝ่ายเดียว เช่น มาตรา 301 ในกฎหมายการค้าของประเทศสหรัฐฯ กลายเป็นการกระทำที่ขัดต่อกฎหมาย (Correa 2000:9) ประเทศใดก็ตามที่เรียกร้องบทบัญญัติทริปส์ผนวกจากคู่ค้าของตนย่อมถือเป็นการกระทำที่ไม่ยึดมั่นต่อพันธกรณีที่ตนมีต่อความตกลงทริปส์ (UNCTAD และ ICTSD 2005:24) ข้อหักล้างประการหนึ่งคือ ประเทศต่าง ๆ มีอำนาจสิทธิขาดในการใช้บังคับมาตรฐานที่สูงกว่าที่กำหนดหากประเทศนั้นมีความประสงค์จะทำเช่นนั้น ทว่ามาตรา 1.1 มีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องประเทศสมาชิกจากการถูกกดดันให้ต้องยอมรับบทบัญญัติทริปส์ผนวกในฐานะที่ความตกลงฉบับนี้ไม่ได้บรรจุมาตรฐานขั้นสูงสุดไว้ นอกจากนี้ประเทศกำลังพัฒนายังได้พึ่งพากลไกการระงับข้อพิพาทในระดับพหุภาคีขององค์การการค้าโลกเพื่อยุติการใช้มาตรการตอบโต้แต่เพียงฝ่ายเดียว (Correa 2000:11)

วัตถุประสงค์: มาตรา 7

วัตถุประสงค์ที่มีระบุในความตกลงทริปส์นั้นรวมถึงสวัสดิภาพทางเศรษฐกิจและสังคม จึงกล่าวได้ว่าความตกลงทริปส์ไม่ได้มุ่งสร้างและคุ้มครองแต่เฉพาะสิทธิส่วนบุคคลของนักประดิษฐ์ แต่ยังมุ่งรับใช้ประโยชน์สาธารณะในวงกว้างอีกด้วย มาตรา 7 ระบุไว้ดังนี้ว่า

> การให้ความคุ้มครองและบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นพึงมีส่วนช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค์นวัตกรรมทางเทคโนโลยี ตลอดจนการถ่ายทอดและการเผยแพร่เทคโนโลยี เพื่อผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ใช้ความรู้ในเทคโนโลยีนั้นๆ ในลักษณะที่ช่วยสร้างเสริมสวัสดิภาพทางเศรษฐกิจและสังคม รวมถึงสมดุลระหว่างสิทธิกับพันธกรณี

วัตถุประสงค์ในข้อนี้ถูกบรรจุในความตกลงก็ด้วยเป็นผลจากข้อเรียกร้องของประเทศกำลังพัฒนาที่ต่างวิตกกังวลถึงโอกาสที่จะได้มาซึ่งเทคโนโลยีของโลกตะวันตกภายใต้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่ก้าวไปไกลเกินกว่าระดับการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมของตน นอกจากนี้มาตรา 7 ยังระบุไว้อย่างชัดเจนว่าการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญานั้นพึงเป็นเสมือนเครื่องมือเชิงนโยบายด้านสังคมที่มุ่งตอบสนองประโยชน์ด้านเศรษฐกิจและสังคมเป็นสำคัญ วัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์ในข้อนี้ประกอบกับมาตรา 1.1 ของความตกลงได้ให้เสรีภาพแก่ประเทศสมาชิกในการตีความและปฏิบัติตามความตกลงฉบับนี้

ปฏิญญาโดฮาปี พ.ศ. 2544 ยิ่งช่วยตอกย้ำความคิดนี้มากยิ่งขึ้นว่าความตกลงทริปส์ควรตอบสนองประโยชน์สาธารณะในวงกว้าง โดยขยายขอบเขตเสรีภาพของประเทศสมาชิกในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ในลักษณะที่ให้คำนึงถึงความต้องการในด้านสุขภาพและการเข้าถึงยา

ความวิตกกังวลของประเทศกำลังพัฒนานั้นยังเป็นที่มาของมาตรา 8 ซึ่งอนุญาตให้มีการใช้มาตรการต่าง ๆ 'เพื่อปกป้องสาธารณสุข โภชนาการ และส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคส่วนที่ความสำคัญยิ่งต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี ภายใต้เงื่อนไขที่ว่ามาตรการดังกล่าวสอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงฉบับนี้'

ประเทศกำลังพัฒนายังได้สิทธิระยะเปลี่ยนผ่าน (มาตรการยืดหยุ่นในบทบัญญัติสำคัญ ๆ จะมีกล่าวโดยละเอียดในบทที่ 4)

แต่บทบัญญัติเหล่านี้ไม่ได้ลบล้างข้อเท็จจริงที่ว่า ความตกลงทริปส์กำหนดข้อบังคับให้ประเทศสมาชิกต้องยกเลิกความหลากหลายและความยืดหยุ่นจำนวนมากที่เคยมีในกฎหมายและแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาของตน

3. ประวัติศาสตร์ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาและเภสัชภัณฑ์

ทรัพย์สินทางปัญญาในรูปของสิทธิบัตรนั้นสมควรถูกมองว่าเป็นเครื่องมือ เครื่องมือหนึ่งที่มีคุณประโยชน์อย่างยิ่งแต่สามารถนำไปใช้บังคับได้ค่อนข้างจำกัด มากกว่าจะมองว่าเป็นวิธีการเพื่อให้ได้ครอบครององค์-ความรู้ของมนุษยชาติมากยิ่ง ๆ ขึ้นอันเป็นทิศทางที่เรากำลังมุ่งไปในเวลานี้ (2008)

เซอร์ จอห์น ซัลสตัน เจ้าของรางวัลโนเบลปี พ.ศ. 2545 สาขาสรีรวิทยาหรือการแพทย์

3.1 วุฒิสภาสหรัฐฯ สอบสวนกรณีเภสัชภัณฑ์และการต่อต้านการผูกขาด (ระหว่างปี พ.ศ. 2493 ถึง 2503)

ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับสิทธิบัตรและการเข้าถึงยาไม่ใช่ปรากฏการณ์ใหม่ เราสามารถเรียนรู้บทเรียนต่าง ๆ ที่น่าสนใจได้จากกรณีการสอบสวนของคณะอนุกรรมาธิการแห่งวุฒิสภาสหรัฐฯ ว่าด้วยการต่อต้านการผูกขาด (US Senate Subcommittee on Anti-trust and Monopoly) ซึ่งมีวุฒิสมาชิกเอสเตส คีฟาวเวอร์ (Estes Kefauver) ดำรงตำแหน่งประธานในระหว่างปี พ.ศ. 2500-2505 คณะอนุกรรมาธิการได้ทำการตรวจสอบ

อุตสาหกรรมเหล็ก รถยนต์ ขนมปังเบเกอรี่ และยาตามใบสั่งแพทย์ (อุตสาหกรรมยาที่ขายยาตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น) ผลการตรวจสอบนี้พบว่าสอดคล้องกับเหตุการณ์ปัจจุบันอย่างน่าตกใจ

คณะอนุกรรมาธิการได้ตรวจสอบราคายาจำนวนหนึ่งที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในเวลานั้น รวมทั้งยาระงับประสาท ยาโรคเบาหวาน ยาโรคข้ออักเสบ และยาปฏิชีวนะ เพื่อศึกษาความแตกต่างระหว่างราคาของบริษัทในประเทศสหรัฐฯ กับบริษัทต่างชาติ ตลอดจนวิธีการตลาดและการโฆษณาประชาสัมพันธ์ รวมถึงความปลอดภัยของยา

ผลการตรวจสอบพบว่าราคายาในประเทศสหรัฐฯ กับยุโรปมีความแตกต่างกันมาก ยกตัวอย่างเช่น ยารักษาโรคความดันโลหิตสูงที่ผลิตโดยบริษัทซีบา (CIBA) จากประเทศสวิตเซอร์แลนด์นั้นวางจำหน่ายในยุโรปในราคา 1 เหรียญสหรัฐฯ ขณะที่บริษัทสาขาในประเทศสหรัฐฯ ตั้งราคาจำหน่ายที่ 4.50 เหรียญสหรัฐฯ ยาเพนิซิลลิน วี มีราคา 6.50 เหรียญในประเทศอังกฤษ ขณะที่วางจำหน่ายที่ราคา 18 เหรียญสหรัฐฯ ในประเทศสหรัฐฯ ยาโทลบูตาไมด์ (Tolbutamine) หรือชื่อทางการค้าว่าโอรีเนส (Orinase) เป็นยารักษาโรคเบาหวานที่ผลิตโดยบริษัทเฮิกซ์ (Hoechst) วางจำหน่ายในราคา 1.85 เหรียญสหรัฐฯ ในประเทศเยอรมนี และ 4.17 เหรียญสหรัฐฯ ในประเทศสหรัฐฯ โดยมีบริษัทอัพจอห์น (Upjohn) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตสิทธิจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว (คีฟาวเวอร์ 1965:55)

พยานฝ่ายอุตสาหกรรมยาต่างอ้างความจำเป็นด้านการลงทุนทำวิจัยและพัฒนาเป็นเหตุผลสำหรับการตั้งราคาจำหน่ายยาไว้สูง ๆ พร้อมกับกล่าวปกป้องการทุ่มทำโปรโมชั่นยามียี่ห้อกันอย่างดุเดือดโดยอ้างว่ายาชื่อสามัญนั้นมีคุณภาพด้อยกว่า และการทำโฆษณาก็เป็นวิธีที่จำเป็นเพื่อให้ข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ ทุกวันนี้บริษัทยายังคงใช้ข้ออ้าง

เดียวกันนี้เพื่อตอบโต้เสียงวิพากษ์วิจารณ์ ในช่วงต้นทศวรรษที่ 1960 (พ.ศ. 2503–2505) ข้ออ้างประดานี้ไม่อาจโน้มน้าวจิตใจคณะอนุกรรมาธิการได้ พยานหลักฐานที่นำมาใช้ยืนยันว่าสาเหตุที่ยาในประเทศสหรัฐฯ ต้องมีราคาแพง ๆ นั้น เกิดจากความจำเป็นด้านค่าใช้จ่ายในการทำวิจัยและพัฒนานั้นไม่สามารถชักจูงให้คณะอนุกรรมาธิการคล้อยตามได้ เพราะบริษัทยาต้นตำรับในยุโรปเองก็ทำวิจัยและพัฒนายาจำนวนมากมายเช่นกัน แต่ยังคงตั้งราคาจำหน่ายในตลาดภายในประเทศของตนเพียงเศษเสี้ยวของราคาที่จำหน่ายในประเทศสหรัฐฯ เท่านั้น

นอกจากนี้เมื่อทำการเปรียบเทียบราคายาในประเทศสหรัฐฯ กับยุโรป คณะอนุกรรมาธิการลงความเห็นว่าแนวทางปฏิบัติในระบบสิทธิบัตรนั่นเองที่เป็นมูลเหตุปัจจัย ประเทศในยุโรปส่วนใหญ่มีจุดยืนว่ายามีความสำคัญต่อระบบสาธารณสุขมากเกินกว่าจะปล่อยให้มีการผูกขาดโดยเอกชนรายใด อีกทั้งในกรณีของยายังไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งประเทศเยอรมนีและสวิตเซอร์แลนด์ซึ่งต่างเป็นผู้นำในการทำวิจัยด้านยายังยอมอนุมัติสิทธิบัตรเฉพาะกระบวนการผลิตเท่านั้น ทำให้บริษัทอื่น ๆ สามารถผลิตยาแข่งขันในตลาดได้โดยใช้กระบวนการผลิตใหม่ ๆ เสรีภาพในการผลิตที่มีมากกว่านี้เองที่เป็นปัจจัยทำให้เกิดการแข่งขันด้านราคาในยุโรปมากกว่าในประเทศสหรัฐฯ (คีฟาวเวอร์ 1965:56–57)

พลเมืองอเมริกันที่ต้องจ่ายค่ายาเองมีทางเลือกไม่มากนักจึงต้องยอมทนแบกรับภาระค่าใช้จ่ายด้านยาที่สูงลิบลิ่วในประเทศสหรัฐฯ ในทางตรงข้าม ถ้าเป็นการจัดซื้อของภาครัฐ รัฐบาลสหรัฐฯ จะใช้อำนาจรัฐว่าด้วย 'การใช้สิทธิโดยรัฐ' เพื่อจัดซื้อยาในตลาดโลกให้ได้ราคาถูกที่สุด โดยไม่คำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของยาดังกล่าวภายในประเทศสหรัฐฯ การใช้สิทธิโดยรัฐเป็นรูปแบบหนึ่งของมาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร

ซึ่งรัฐบาลหรือผู้รับมอบอำนาจสามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะได้ (ดูบทที่ 5 หัวข้อ 5.1 เพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ) จึงไม่น่าแปลกใจที่มีการนำเสนอร่างฉบับแรกของร่างกฎหมายเซลเลอร์-คีฟาวเวอร์ (Celler-Kefauver) ปี พ.ศ. 2503 ต่อสภาเพื่อเยียวยาข้อวินิจฉัยบางประการของคณะอนุกรรมาธิการ ได้แก่ การลดอายุสิทธิบัตรลงอย่างมากซึ่งในเวลานั้นกำหนดไว้ 17 ปี โดยร่างกฎหมายฉบับดังกล่าวกำหนดให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หลังจากครบระยะคุ้มครองด้วยสิทธิบัตร 3 ปี โดยให้จ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิสูงสุดไม่เกินร้อยละ 8 จากยอดจำหน่าย (Bill S 1552) คีฟาวเวอร์ยังได้เสนอแนะว่าการรวมหรือปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิมจะมีคุณสมบัติขอจดสิทธิบัตรได้ก็ต่อเมื่อให้ผลในการรักษาสูงขึ้นกว่าผลิตภัณฑ์เดิมเท่านั้น อุตสาหกรรมยาต่างปฏิญาณว่าจะขอสู้ร่างกฎหมายที่นำเสนอนี้จนถึงที่สุด

ต่อมากฎหมายคีฟาวเวอร์-แฮร์ริส (Kefauver-Harris Act) มีบทบัญญัติที่ส่งเสริมยาชื่อสามัญ และออกกฎข้อบังคับให้มีการระบุชื่อสามัญทางยาบนฉลากยา นอกจากนี้ยังขยายบทบาทของสำนักงานอาหารและยาในการประเมินประสิทธิผลของยา (รวมถึงยาที่วางจำหน่ายในตลาดแล้ว) นอกเหนือจากการตรวจสอบความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์จากยา แต่มาตราที่เกี่ยวกับการอนุมัติสิทธิบัตรและการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นถูกลบทิ้ง

ที่น่าประหลาดคือ กฎหมายคีฟาวเวอร์-แฮร์ริสนี้ได้รับการจารึกในหน้าประวัติศาสตร์ว่าเป็นกฎหมายที่บัญญัติขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์มหันตภัยจากยาธาลิโดไมด์ (Thalidomide) และเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นที่ต้องมีการปฏิรูปสำนักงานอาหารและยา กรณียาธาลิโดไมด์เป็นประเด็นเรื่องความปลอดภัย ซึ่งอันที่จริงสำนักงานอาหารและยา

เองก็ได้ดำเนินการอย่างเหมาะสมมาโดยตลอดโดยไม่เคยอนุญาตให้ใช้ยาดังกล่าวในมนุษย์ แม้ว่าการตรวจสอบของคณะอนุกรรมาธิการในครั้งนี้จะมุ่งประเด็นที่การผูกขาดตลาดของบรรดาบริษัทยาตลอดจนผลกระทบต่อการแข่งขัน แต่กฎหมายที่บัญญัติตามมากลับเน้นที่การกำกับดูแลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา โดยแทบไม่มีข้อบังคับเพื่อจัดการกับผลกระทบจากการตั้งราคาโดยอาศัยสิทธิผูกขาดตลาด ส่วนบทบัญญัติว่าด้วยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ยังถูกตัดออกจากกฎหมายฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านสภาคองเกรสโดยไม่มีการดำเนินการแก้ไขใดๆ ทั้งสิ้น คีฟาวเวอร์ได้ชี้ว่า "ถ้าพิจารณาในแง่ของการปกป้องเงินทองของสาธารณะแล้ว ต้องถือว่านี่เป็นช่องโหว่ที่ร้ายแรงของกฎหมายฉบับนี้" (คีฟาวเวอร์ 1965:98)

3.2 ข้อโต้แย้งในถอนต้น ณ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลก

ประวัติศาสตร์ในระยะหลัง ประชาคมในแวดวงสาธารณสุขเริ่มแสดงความวิตกกังวลถึงผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาของโลกต่อการเข้าถึงยาเป็นครั้งแรก ณ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลก (WHA) ในปี พ.ศ. 2539 ซึ่งเป็นการประชุมระหว่างรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขของประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกที่จัดขึ้นเป็นประจำทุกปีเพื่อกำหนดทิศทางการทำงานขององค์การอนามัยโลก มติฉบับหนึ่งว่าด้วยยุทธศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุง (Revised Drug Strategy) เป็นมติที่กำหนดนโยบายด้านยาขององค์การอนามัยโลกพร้อมกับเรียกร้องให้องค์การอนามัยโลก 'จัดทำรายงานผลกระทบจากการทำงานขององค์การการค้าโลกต่อนโนบายด้านยาแห่งชาติและยาจำเป็น พร้อมกับจัดทำข้อแนะนำเพื่อให้มีการร่วมมือกันระหว่างองค์การอนามัยโลกกับองค์การการค้าโลกตามความเหมาะสม'

(องค์การอนามัยโลก 1996: วรรค 2(10)) มติฉบับดังกล่าวมอบหมายให้องค์การอนามัยโลกจัดพิมพ์คู่มือเพื่อแนะนำวิธีต่างๆ ในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์สำหรับประเทศสมาชิกเป็นฉบับแรก ควบคู่กับการจำกัดผลกระทบด้านลบจากการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดมากขึ้นต่อยาที่มีวางจำหน่ายอยู่แล้ว (Velasquez & Boulet 1999) ประเทศสหรัฐฯ และประเทศในยุโรปจำนวนหนึ่งพยายามกดดันไม่ให้องค์การอนามัยโลกตีพิมพ์คู่มือดังกล่าวแต่ไม่เป็นผลสำเร็จ (Benkimoun 2001)

ในเวลานั้นการที่องค์การอนามัยโลกเข้ามายุ่งเกี่ยวในประเด็นการค้าได้กลายเป็นที่วิพากษ์วิจารณ์อย่างหนัก การให้ความสนใจต่อความต้องการด้านสาธารณสุขเหนือประโยชน์ด้านการค้าถูกมองว่าเป็นภัยคุกคามต่อภาคการค้าในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม อาทิเช่น ในปี พ.ศ. 2541 คณะกรรมาธิการยุโรปด้านการค้า (DG Trade) ตอบโต้ร่างมติสมัชชาอนามัยโลกว่าด้วยยุทธศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุง พร้อมกับอ้างถึง 'ความวิตกกังวลอย่างยิ่งของกลุ่มอุตสาหกรรมยา' โดยลงความเห็นว่า 'ในการพิจารณาใด ๆ ไม่พึงให้ความสำคัญต่อประเด็นด้านสุขภาพเหนือทรัพย์สินทางปัญญา' (1998)

มติสมัชชาอนามัยโลกฉบับต่อ ๆ มายิ่งส่งเสริมอำนาจหน้าที่ขององค์การอนามัยโลกในประเด็นด้านการค้า (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 4.26)

4. ปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข

ข้อโต้แย้งในประเด็นเกี่ยวกับการเข้าถึงยานั้นแพร่ลุกลามจากองค์การอนามัยโลกไปยังองค์การการค้าโลก จนนำไปสู่การลงมติยอมรับปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขปี พ.ศ. 2544 ปฏิญญาโดฮาถือเป็นปฏิญญาด้านกฎหมายและการเมืองฉบับสำคัญ มีการแจกแจงถึงสิทธิของประเทศสมาชิกไว้อย่างชัดเจนในการใช้มาตรการต่างๆ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อปกป้องสาธารณสุข รวมถึงกำหนดสิทธิใหม่ ๆ สำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดโดยอนุญาตให้ประเทศเหล่านี้สามารถเลื่อนการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา การเคร่งครัดกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ตลอดจนการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองที่ยังไม่เปิดเผยไปจนกระทั่งปี พ.ศ. 2559 เป็นอย่างน้อย โดยนัยแล้วปฏิญญาฉบับนี้ตระหนักถึงความวิตกกังวลของประเทศกำลังพัฒนาเรื่องผลกระทบจากความตกลงทริปส์ต่อการเข้าถึงยา แต่องค์การการค้าโลกกลับไม่สามารถลงมติในประเด็นร้อนว่าด้วยการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทนี้อธิบายเหตุการณ์สำคัญๆ อันนำไปสู่การยอมรับปฏิญญาโดฮา พร้อมกับวิเคราะห์องค์ประกอบของปฏิญญา รวมถึงแนวทางขององค์การการค้าโลกในการจัดการปัญหาเกี่ยวกับการส่งออกดังกล่าวข้างต้น

4.1 การเจรจาความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ณ องค์การการค้าโลกในปี พ.ศ. 2542-2544

การอภิปรายว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขเริ่มที่องค์การการค้าโลกในปี พ.ศ. 2542 ณ ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีที่เมืองซีแอตเติล แม้ว่าในปี พ.ศ. 2542 ประเด็นด้านสาธารณสุขและการเข้าถึงยาจะไม่ได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุมรอบซีแอตเติลอย่างเป็นทางการ แต่ก็ได้รับความสนใจด้วยสาเหตุหลายประการ

ประการแรก ในการประชุมรอบซีแอตเติล คณะกรรมาธิการยุโรปได้จัดทำรายงานร่วม (Common Working Paper) ฉบับหนึ่ง โดยในบทว่าด้วยความตกลงทริปส์นั้นได้เสนอว่าประเทศกำลังพัฒนาสมควรได้รับอนุญาตให้สามารถประกาศใช้ 'มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาที่อยู่ในบัญชียาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก' (คณะกรรมาธิการยุโรป 1999) แต่เนื่องจากในบรรดาผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 306 รายการในแม่แบบบัญชียาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (WHO Model List of Essential Drugs) มีเพียง 11 รายการเท่านั้นที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศต่างๆ ดังนั้นข้อเสนอนี้จึงมีแนวโน้มที่จะจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ มากกว่าจะช่วยรับรองว่ามาตรการดังกล่าวจะเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการก้าวข้ามอุปสรรคกีดขวางการเข้าถึงอันมีต้นเหตุจากสิทธิบัตร อาทิ เช่น ราคาจำหน่ายที่แพงเกินกำลังซื้อของประชาชน[11]

[11]ในเวลานั้น มีการตั้งราคายาไว้สูงลิบลิ่วก็เพื่อไม่ให้ยานั้นๆ เข้าไปอยู่ในบัญชียาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก

ประการที่สอง ประธานาธิบดีคลินตันของสหรัฐฯได้เลือกซีแอตเติล เป็นสถานที่จัดการประชุมเพื่อประกาศการเปลี่ยนแปลงนโยบายของสหรัฐฯ ว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยา ก่อนหน้านั้นรัฐบาลสหรัฐฯ ถูกกลุ่มนักเคลื่อนไหวเพื่อสิทธิมนุษยชนด้านเอดส์โจมตีอย่างหนักสืบเนื่องจากนโยบายของสหรัฐฯ ในประเทศแอฟริกาใต้ โดยเฉพาะรองประธานาธิบดี อัล กอร์ ที่ตกเป็นที่วิพากษ์วิจารณ์จากการไปเป็นผู้แทนทางทูตให้อุตสาหกรรมยาสหรัฐฯในการท้าทายกฎหมายด้านยาของแอฟริกาใต้ (Babcock & Connolly 1999) ภายใต้นโยบายใหม่นี้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ และกระทรวงสาธารณสุขและการบริการประชาชนแห่งสหรัฐฯ (US Department of Health and Human Services) จะร่วมกันจัดตั้งกระบวนการเพื่อวิเคราะห์ประเด็นปัญหาด้านสุขภาพที่เกิดจากการบังคับใช้กฎหมายและนโยบายด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าของสหรัฐฯ ในการกล่าวสุนทรพจน์ ประธานาธิบดีคลินตันได้เจาะจงหยิบยกสถานการณ์ในประเทศแอฟริกาใต้และวิกฤตปัญหาโรคเอดส์โดยกล่าวว่า “ประเทศสหรัฐอเมริกาจะปฏิบัติตามนโยบายด้านสุขภาพและการค้าในลักษณะที่เป็นการรับรองว่าประชาชนในประเทศที่ยากจนที่สุดจะไม่ต้องทนทุกข์จากการเข้าไม่ถึงยาที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อชีวิต” (คลินตัน 1999)

ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2543 ประธานาธิบดีคลินตันยืนยันการเปลี่ยนแปลงในนโยบายของสหรัฐฯ ออกประกาศคำสั่งประธานาธิบดีว่าด้วยการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์สำหรับโรคเอดส์ (Executive Order on Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals and Medical Technologies) เพื่อสนับสนุนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อขยายการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ในภูมิภาคทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกา (คลินตัน 2000) แม้ว่าการเปลี่ยนแปลงด้าน

นโยบายในครั้งนี้จะช่วยล้มล้างกฎต้องห้ามในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในด้านสุขภาพ แต่ความสนใจในความตกลงทริปส์และยา ณ เวทีองค์การการค้าโลกกลับถูกเบี่ยงเบนสืบเนื่องจากการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติลต้องล่มกลางคันทำให้ไม่สามารถลงมติตัดสินประเด็นต่างๆ ที่นำขึ้นโต๊ะเจรจาได้สักประเด็นเดียว ในเวลานั้นบรรณาธิการจากนิตยสารฟาร์มาซูติคัลเอคเซคคิวทีฟ (Pharmaceutical Executive) แสดงความเห็นไว้ดังนี้ว่า "ทั้ง ๆ ที่ไม่น่าเป็นไปได้แต่ก็เป็นเหตุให้อุตสาหกรรมยาต้องแสดงความขอบคุณกลุ่มผู้ประท้วงที่ทำให้การประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติลนี้ต้องหยุดชะงัก หากกลุ่มผู้ชุมนุมไม่เข้ามาขัดขวางการประชุม อนาคตของอุตสาหกรรมยาทั่วโลกคงอึมครึมกว่านี้" (Gopal 2000)

ทว่านอกเวทีองค์การการค้าโลก การอภิปรายในประเด็นการเข้าถึงยา ความตกลงทริปส์ และมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ยิ่งทวีความเข้มข้นขึ้นเรื่อย ๆ

4.2 จากซีแอตเติลถึงโดฮา

ในช่วงรอยต่อระหว่างการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติลในปี พ.ศ. 2542 ที่ล้มเหลวกับการประชุมองค์การการค้าโลก ณ กรุงโดฮาในปี พ.ศ. 2544 นั้น เราได้เห็นพัฒนาการเกิดขึ้นจำนวนหนึ่งซึ่งส่งผลกระทบต่อการอภิปรายในประเด็นการเข้าถึงยาและทรัพย์สินทางปัญญาอย่างลึกซึ้ง ประการแรกเกิดข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศตะวันตกกับประเทศกำลังพัฒนาที่พยายามทำให้ยามีราคาถูกลง ประการที่สองหลายฝ่ายหันมาให้ความสนใจต่อผลกระทบจากวิกฤตโรคเอดส์ที่สร้างความเสียหายร้ายแรงให้กับประเทศกำลังพัฒนามากขึ้น และประการที่สามโครงการการรักษาระดับชาติ

ที่ต้องพึ่งพายาต้านไวรัสเอดส์ชื่อสามัญที่ผลิตเองภายในประเทศเริ่มเผชิญกับผลพวงจากการเคร่งครัดสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์อย่างเข้มงวดกับยารักษาโรคเอดส์

4.2.1 ข้อพิพาททางการค้าในประเทศแอฟริกาใต้: ยักษ์ใหญ่บรรษัทยาปะทะเนลสัน แมนเดลา

เห็นทีว่าข้อพิพาทด้านการค้าที่สำคัญที่สุดที่เกิดขึ้นก่อนจะถึงการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกรอบโดฮานั้นจะเป็นกรณีที่บริษัทยา 39 แห่งรวมหัวกันฟ้องให้ยกเลิกกฎหมายยาของประเทศแอฟริกาใต้ กล่าวคือ ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2541 สมาคมผู้ผลิตยาแห่งแอฟริกาใต้และบริษัทยาอีก 40 แห่ง (ภายหลังเหลือ 39 บริษัทสืบเนื่องจากการควบรวมกิจการ) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทผู้ผลิตยาข้ามชาติได้ฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ด้วยข้อกล่าวหาว่ากฎหมายควบคุมยาและสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขเพิ่มเติมเลขที่ 90 ปี พ.ศ. 2540 (Medicines and Related Substances Control Amendment Act, No. 90 of 1997) หรือพระราชบัญญัติยาของประเทศแอฟริกาใต้นั้นละเมิดความตกลงทริปส์และรัฐธรรมนูญแห่งแอฟริกาใต้ (สมาคมผู้ผลิตยาแห่งแอฟริกาใต้ 1998)

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2540 นี้ได้วางกรอบแนวทางด้านกฎหมายเพื่อส่งเสริมให้มียาราคาถูกวางจำหน่ายในประเทศแอฟริกาใต้มากขึ้น โดยประกอบด้วยบทบัญญัติต่าง ๆ รวมทั้งการใช้ยาชื่อสามัญทดแทนยาที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง การตั้งราคายาทุกรายการอย่างโปร่งใส และการนำเข้าซ้อนสำหรับยาที่ติดสิทธิบัตร

ในตอนต้นของการดำเนินคดี บริษัทยาอาศัยแรงสนับสนุนจากรัฐบาลของตนเอง เช่น ประเทศสหรัฐฯ ใช้วิธีกดดันประเทศแอฟริกาใต้

ด้วยการระงับผลประโยชน์ทางการค้าและข่มขู่ว่าจะใช้มาตรการลงโทษทางการค้าเพื่อบีบบังคับให้รัฐบาลแอฟริกาใต้ยกเลิกกฎหมายฉบับดังกล่าว (Barber 1998; Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act 1999) ในปี พ.ศ. 2541 คณะกรรมาธิการยุโรปเข้าร่วมกับประเทศสหรัฐฯ กดดันให้ประเทศแอฟริกาใต้ยกเลิกกฎหมายฉบับนี้ (Brittan 1998) กลุ่มนักเคลื่อนไหวเพื่อสิทธิมนุษยชนด้านเอดส์จึงหยิบยกนโยบายเหล่านี้มาเป็นประเด็นในการรณรงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้นายอัล กอร์ ซึ่งเป็นผู้สมัครชิงตำแหน่งประธานาธิบดีสหรัฐฯ ในเวลานั้นรู้สึกอับอายเป็นอย่างยิ่งเมื่อต้องพบว่าตนเองมีส่วนพัวพันในกรณีพิพาทดังกล่าวในระหว่างการรณรงค์หาเสียงเลือกตั้ง (Barber 1999) และเมื่อต้องเผชิญกับแรงกดดันจากสาธารณชนมากขึ้นเรื่อย ๆ ประเทศสหรัฐฯ จึงยอมเปลี่ยนนโยบายในที่สุด

กลุ่มผู้ประท้วงในเมืองใหญ่ ๆ ต่างเรียกร้องให้บริษัทยาถอนฟ้องทั้งรัฐบาลและรัฐสภาประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกรวมทั้งสภายุโรปเองก็ได้เรียกร้องให้บริษัทเหล่านี้ถอนฟ้อง การฟ้องร้องคดีดังกล่าวจึงกลับกลายเป็นหายนะด้านการประชาสัมพันธ์ของบริษัทยา (Cooper และคณะ 2001) เมื่อคดีไปถึงศาลในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2543 บริษัทยาก็ไม่อาจหวังพึ่งแรงสนับสนุนจากรัฐบาลของตนได้อีกต่อไป ในระหว่างการพิจารณาคดีนั้นกลับปรากฏชัดว่ามาตราส่วนใหญ่ในพระราชบัญญัติยาที่ถูกบริษัทยาฟ้องร้องนั้นยึดตามร่างตัวบทกฎหมายของคณะกรรมาธิการผู้เชี่ยวชาญขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (Sidley 2001) จึงเป็นข้อเท็จจริงที่ยิ่งทำให้บริษัทยายากจะยืนกรานว่ากฎหมายฉบับดังกล่าวละเมิดพันธกรณีของประเทศแอฟริกาใต้ภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศได้อีกต่อไป ในที่สุดผลแห่งความโกรธแค้นของสาธารณชนทั่วโลกต่อการ

กระทำของบริษัทยาที่ฟ้องร้องดำเนินคดีกับกฎหมายด้านยาของประเทศกำลังพัฒนา ประกอบกับจุดยืนด้านกฎหมายที่ด้อยเหตุผลของบริษัทยา ทำให้บริษัทเหล่านี้ยอมถอนฟ้องอย่างไม่มีเงื่อนไขในเดือนเมษายน พ.ศ. 2544

4.2.2 ข้อพิพาททางการค้าในประเทศบราซิล: โครงการการรักษาโรคเอดส์ของบราซิล

ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 ประเทศสหรัฐฯ ฟ้องร้องประเทศบราซิลต่อองค์กรระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก (WTO Dispute Settlement Body) โดยยื่นฟ้องร้องมาตรา 68 ในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาบราซิลที่อนุญาตให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ (กฎหมาย 9,279, 1996) ซึ่งภายใต้บทบัญญัติดังกล่าวประเทศบราซิลได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศบราซิลต้องทำการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ ภายในประเทศ หรือเรียกว่าข้อกำหนดให้ 'ใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ' (local working) หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขนี้ สิทธิบัตรดังกล่าวจะต้องถูกบังคับใช้สิทธิฯ เมื่อครบกำหนด 3 ปีทันที เว้นเสียแต่ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะสามารถพิสูจน์ได้ว่าการผลิตในประเทศบราซิลนั้นไม่มีความเป็นไปได้ในทางเศรษฐกิจ หรือเงื่อนไขที่กำหนดให้มีการผลิตภายในประเทศนั้นไม่สมเหตุสมผล แต่หากบริษัทนั้นๆ ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรของตนโดยการนำเข้าแทนการผลิตในประเทศ ประเทศบราซิลอาจอนุญาตให้บุคคลอื่นสามารถนำเข้าซ้อนได้

ประเทศสหรัฐฯ โต้แย้งว่ากฎหมายบราซิลเลือกปฏิบัติต่อผู้ทรง-สิทธิบัตรสหรัฐฯ ที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรในประเทศบราซิล ซึ่งเท่ากับเป็นการจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ประเทศสหรัฐฯ อ้างว่ากฎหมายบราซิลละเมิดมาตรา 27.1 และ 28.1 ของความตกลงทริปส์ (องค์การการค้า

โลก 2001a) ประเทศบราซิลแย้งว่ามาตรา 68 ในกฎหมายของตนนั้นสอดคล้องกับทั้งตัวบทและเจตนารมณ์ของความตกลงทริปส์ รวมทั้งมาตรา 5.4 ของอนุสัญญากรุงปารีสซึ่งอนุญาตให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้หากไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรนั้น ๆ (มาตรา 2.1 ของความตกลงทริปส์ได้บรรจุมาตราที่เกี่ยวข้องในอนุสัญญากรุงปารีสไว้ด้วย)

การฟ้องร้องของสหรัฐฯ ในครั้งนั้นถูกประชาคมองค์กรพัฒนาเอกชนระหว่างประเทศกดดันอย่างหนัก เนื่องจากเกรงว่าจะส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อโครงการการรักษาโรคเอดส์ในประเทศบราซิลที่ดำเนินมาจนประสบผลสำเร็จ (MSF 2001) นับแต่กลางปี พ.ศ. 2533 เป็นต้นมา ประเทศบราซิลได้ให้บริการรักษาโรคเอดส์อย่างครอบคลุม รวมถึงบริการยาต้านไวรัสเอชไอวีถ้วนหน้าที่เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539 เป็นต้นมา ประเทศบราซิลเป็นกระบอกเสียงสำคัญในการอภิปรายประเด็นการเข้าถึงยาในเวทีระหว่างประเทศ หลายต่อหลายครั้งรวมทั้งในการประชุมกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำแปดประเทศหรือจี 8 การประชุมโต๊ะกลมของคณะกรรมาธิการยุโรป (Roundtable of the European Commission) และการประชุมขององค์การอนามัยโลก ประเทศบราซิลได้เสนอที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีและความรู้ความสามารถเพื่อช่วยให้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถพัฒนาศักยภาพทางการผลิตยาได้บรรดาองค์กรพัฒนาเอกชนต่างหวาดวิตกว่าการกระทำของประเทศสหรัฐฯ ในครั้งนั้นจะส่งผลลบต่อโอกาสของประเทศอื่น ๆ ที่จะตอบรับข้อเสนอความช่วยเหลือของประเทศบราซิล ในวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2544 ในแถลงการณ์ร่วมกับประเทศบราซิล ประเทศสหรัฐฯ ได้ประกาศที่จะถอนฟ้องประเทศบราซิล ณ องค์การการค้าโลก (Cooper 2001)

นายโรเบิร์ต โซลลิก (Robert Zoellick) ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ออกมาอธิบายถึงการดำเนินการดังกล่าวผ่านสื่อโดยเรียกว่าเป็นอีกก้าวของรัฐบาลบุชในการใช้ 'แนวทางที่ยืดหยุ่น' ต่อประเด็นด้านสุขภาพและทรัพย์สินทางปัญญา (Cooper 2001) ทว่า 'แนวทางที่ยืดหยุ่น' นี้แท้แล้วเป็นผลจากเสียงวิพากษ์วิจารณ์หนาหูขึ้นเรื่อย ๆ ต่อนโยบายสหรัฐฯ ที่ให้การอุ้มชูอุตสาหกรรมยา นายโซลลิกยอมรับว่าหากยังขืนใช้ท่าทีที่ไม่ผ่อนปรนต่อประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาต่อไปในสภาวะวิกฤตด้านสุขภาพในทั่วโลกแบบนี้อาจทำให้ 'ระบบสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาทั้งระบบต้องเผชิญกับความเสี่ยง' เขากล่าว (อ้างจาก Blustein 2001)

4.2.3 ข้อพิพาททางการค้าในประเทศไทย

ทุกวันนี้โครงการรักษาโรคเอดส์แห่งชาติของประเทศไทยได้ให้บริการครอบคลุมทั้งด้านยา การรักษา และการป้องกันแก่ประชาชนโดยถ้วนหน้า ทั่วโลกต่างแสดงความชื่นชมยินดีเนื่องจากเป็นโครงการที่ประสบผลสำเร็จอย่างยิ่งใหญ่ ประเทศไทยเริ่มให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรยาเดี่ยว (Monotherapy) ในปี พ.ศ. 2535 ยาสูตรสองขนาน (Dual therapy) ในปี พ.ศ. 2538 และยาสูตรสามขนาน (Triple therapy) ในปี พ.ศ. 2543 ในตอนต้นยาสูตรสามขนานมีราคาสูง จึงสามารถให้บริการผู้ป่วยได้เพียง 1,500 รายเท่านั้น จนกระทั่งปี พ.ศ. 2546 ไปแล้วจึงเริ่มขยับขยายบริการยาสูตรสามขนานให้ครอบคลุมผู้ป่วยมากขึ้นได้ (Ford และคณะ 2007:22)

การผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญที่มีต้นทุนต่ำได้เองภายในประเทศเป็นหัวใจของความสำเร็จของโครงการรักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย องค์การเภสัชกรรม (GPO) ของรัฐบาลไทย ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญราคาถูกของภาครัฐ ได้เริ่มผลิตยาซิโดวูดีน (AZT) ตั้งแต่

ปี พ.ศ. 2535 ทำให้ราคายาในระหว่างปี พ.ศ. 2535–2539 ถูกลงถึงร้อยละ 82 (Von Schoen-Angerer และคณะ 2001) ในปี พ.ศ. 2541 ผลจากการรณรงค์ผลักดันโดยองค์กรพัฒนาเอกชนไทย ทำให้บริษัทยาชื่อสามัญได้รับอนุญาตให้ผลิตยาฟลูโคนาโซล (Fluconazole) ในชื่อสามัญ ยาฟลูโคนาโซลซึ่งทำตลาดโดยบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) เป็นยาสำคัญสำหรับใช้รักษาโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อรา (cryptococcal meningitis) ซึ่งเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่เกิดกับผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ทุก ๆ 1 ใน 10 ราย และหากไม่ได้รับยารักษา ผู้ป่วยที่ป่วยด้วยโรคนี้จะมีชีวิตอยู่ได้เพียงในระยะหนึ่งเดือน ในการรักษาโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อรา ผู้ป่วยต้องรับประทานยานี้วันละหนึ่งเม็ดทุกวันตลอดชีวิต แม้ยาดังกล่าวไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศไทย แต่เนื่องจากเป็นยาในระบบติดตามความปลอดภัยของการใช้ยา (Safety Monitoring Program) จึงได้รับสิทธิผูกขาดตลาดเป็นระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งทำให้สามารถตั้งราคาจำหน่ายแบบผูกขาดได้[12] ในปี พ.ศ. 2531 บริษัทยาในประเทศไทย 3 รายเริ่มผลิตยาฟลูโคนาโซลในชื่อสามัญ ทำให้ภายในเวลา 9 เดือนยาดังกล่าวมีราคาถูกลงถึงร้อยละ 97 จากเม็ดละ 200 บาท (6 เหรียญสหรัฐฯ) เหลือ 6.5 บาท (0.19 เหรียญสหรัฐฯ) จึงทำให้มีการเข้าถึงยานี้อย่างกว้างขวาง ด้วยแรงจูงใจจากประสบการณ์ในกรณียาฟลูโคนาโซล ในปี พ.ศ. 2542 กลุ่มนักเคลื่อนไหวเพื่อสิทธิมนุษยชนของไทยจึงได้เรียกร้องให้รัฐบาลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้

[12]ระบบติดตามความปลอดภัยของการใช้ยา (SMP) มีขึ้นในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2532 ตามข้อเรียกร้องของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ที่กำหนดให้ไทยต้องให้การคุ้มครองย้อนหลัง (pipeline protection) แก่เภสัชภัณฑ์ที่ยังไม่ได้จดสิทธิบัตร ระบบดังกล่าวนี้ให้สิทธิผูกขาดตลาดเป็นระยะเวลา 5 ปี จึงทำหน้าที่แทนการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรไปโดยปริยาย โดยที่แทบไม่มีคุณค่าในแง่ของการปรับปรุงให้ยามีความปลอดภัยมากขึ้นแต่อย่างใด

สิทธิฯ กับยาเอดส์ไดดาโนซีน (didanosine) หรือดีดีไอ (ddI) เพื่ออนุญาตให้มีการผลิตยาเม็ดดีดีไอภายในประเทศ ในปี พ.ศ. 2541 การผลิตยาดีดีไอในชื่อสามัญถูกขัดขวางโดยบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ (Bristol-Myers Squibb) ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในสูตรยาเม็ดสูตรหนึ่งของยาดังกล่าว

ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2543 ประเทศสหรัฐฯ ประกาศเตือนประเทศไทยไม่ให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ (สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ 2000) ซึ่งปรากฏว่าได้ปลุกกระแสการเคลื่อนไหวขององค์กรพัฒนาเอกชนทั่วโลกที่ต่างออกมากดดันสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ให้เปลี่ยนจุดยืนของตน วันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2543 สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ มีหนังสือถึงรัฐบาลไทยดังนี้ "หากรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยเห็นว่าจำเป็นต้องประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อแก้วิกฤตปัญหาด้านสุขภาพ ประเทศสหรัฐอเมริกาจะไม่มีข้อโต้แย้งใด ๆ ทั้งสิ้น หากว่าการบังคับใช้สิทธิฯ นั้น ๆ เป็นไปตามบทบัญญัติในความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก" (Barshefsky 2000) ทว่ารัฐบาลไทยเกรงว่าจะถูกมาตรการลงโทษทางการค้า จึงตัดสินใจอนุญาตให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาดีดีไอเฉพาะในรูปยาผง เพื่อที่จะได้ไม่ละเมิดสิทธิบัตรของบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์[13] แต่สำหรับผู้ป่วยแล้วสามารถทนต่อฤทธิ์ยาดีดีไอสูตรเม็ดที่บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์เป็นเจ้าของสิทธิบัตรได้ดีกว่าสูตรยาผง

---

[13]กลุ่มนักเคลื่อนไหวด้านเอดส์แย้งว่าสิทธิบัตรยาดีดีไอสูตรยาเม็ดของบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์นั้นขาดคุณสมบัติ และยื่นฟ้องสิทธิบัตรดังกล่าวต่อศาลในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2544 อันนำไปสู่การขอยกเลิกสิทธิบัตรโดยบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2547 สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ Wisartsakul 2004 และ Cawthorne และคณะ 2007

ตารางที่ 2 ราคาขายส่งยาฟลูโคนาโซลชนิดแคปซูลขนาด 200 มิลลิกรัม

บริษัทผู้ผลิต	ประเทศ	ราคาเหรียญสหรัฐฯ
Biolab (ประเทศไทย)	ไทย	0.29
Cipla (ประเทศอินเดีย)	อินเดีย	0.64
Bussie (ประเทศโคลอมเบีย)	กัวเตมาลา	3.00 (ต่อรองแล้ว)
Pfizer	ไทย	6.20
Vita (ประเทศสเปน)	สเปน	6.29
Pfizer	แอฟริกาใต้	8.25
Pfizer	เคนยา	10.50
Pfizer	สเปน	10.57
Pfizer	กัวเตมาลา	11.84 (ต่อรองแล้ว)
Pfizer	สหรัฐอเมริกา	12.20
Pfizer	กัวเตมาลา	27.60 (ยังไม่ได้ต่อรอง)

(Perez-Casas และคณะ 2000)

นับแต่นั้นทั้งกรณียาฟลูโคนาโซลและยาดีดีไอได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่อย่างกว้างขวางและได้รับความสนใจจากทั่วโลก ทั้งสองกรณีนี้ช่วยทำให้เห็นภาพราคาที่แตกต่างกันอย่างมหาศาลระหว่างยาติดสิทธิบัตรและยาที่ไม่มีสิทธิบัตร รวมทั้งความอ่อนแอสิ้นไร้ซึ่งอำนาจในการเจรจาต่อรองเมื่อไม่มียาชื่อสามัญแข่งขันในตลาด (ดูตารางที่ 2) ตลอดจนความยากลำบากที่ประเทศต่างๆ ต้องประสบเมื่อพยายามใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ

4.2.4 บริษัทซิปล้าประกาศราคายาต้านไวรัสเอชไอวีวันละ 1 เหรียญสหรัฐฯ

วันที่ 6 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 บริษัทซิปล้า (Cipla) ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศอินเดีย เสนอราคายาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสามขนานต่อองค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) ที่ 350 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี และ 600 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปีสำหรับรัฐบาลประเทศกำลังพัฒนา (McNeil 2001) ในเวลานั้นยารายการเดียวกันของบรรษัทยาข้ามชาติวางจำหน่ายอยู่ที่ 10,000–15,000 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี ประเทศในแอฟริกาจำนวนหนึ่งได้พยายามเจรจาต่อรองกับบรรษัทยาข้ามชาติเหล่านี้ซึ่งเสนอราคาที่ถูกที่สุดสำหรับยารายการเดียวกันนี้ที่ 1,000 เหรียญสหรัฐฯ (Zimmerman และคณะ 2001) การที่บริษัทซิปล้าสามารถลดราคายาลงได้ถึงระดับนี้เป็นเพราะอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศบราซิลที่ทำให้ต้นทุนวัตถุดิบ (สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมหรือ API) สำหรับการผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีมีราคาถูกลงอันเป็นผลจากการที่ตลาดในต่างประเทศมีขนาดใหญ่ขึ้น ราคายาของบริษัทซิปล้าที่ถูกกว่ามากนี้ได้รับความสนใจจากสื่อต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง ทั้งยิ่งตอกย้ำข้อเท็จจริงที่ว่าบรรษัทยาข้ามชาติกำลังใช้สิทธิผูกขาดที่ได้มาอย่างไม่ชอบธรรมท่ามกลางหายนะร้ายแรงของมนุษยชาติ และทำให้หลายฝ่ายหันมาสนใจผลจากการที่มียาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดซึ่งทำให้ยามีราคาถูกลง

ในวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2546 ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวของบริษัทซิปล้าผ่านการรับรองคุณภาพยาตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (Prequalification Project)[14] ราว 3 ปีให้หลัง ในวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 สำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ได้อนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเป็นการชั่วคราวภายใต้ 'กระบวนการเร่งด่วนสำหรับโครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ' (PEPFAR) ปัจจุบันยาสูตรสามขนานนี้มีวางจำหน่ายอย่างแพร่หลายโดยไม่มีข้อจำกัดด้านพื้นที่ในราคาที่ต่ำกว่า 90 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี

4.2.5 การประท้วงในมหาวิทยาลัยในประเทศสหรัฐฯ

นักวิจัยและนักศึกษาเริ่มตระหนักว่าขณะที่มหาวิทยาลัยของตนมีส่วนสำคัญในการคิดค้นพัฒนายาเอดส์ แต่พอจะทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถึงมือประเทศกำลังพัฒนา ทุกอย่างกลับชะงักงันเหมือนเป็นอัมพาตไป ทั้งนี้สืบเนื่องจากนโยบายการถ่ายทอดเทคโนโลยีของมหาวิทยาลัยและนโยบายด้านทรัพย์สินทางปัญญา

ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2544 เกิดปัญหาขัดแย้งในมหาวิทยาลัยเยลเกี่ยวกับราคายาสตาวูดีน (Stavudine) โดยมีทีท่าว่าจะลุกลามใหญ่โต

---

[14]โครงการรับรองคุณภาพยาจัดตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2544 เป็นบริการขององค์การอนามัยโลกเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ มาลาเรีย และวัณโรคที่ได้มาตรฐานในระดับเดียวกันทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ โครงการดังกล่าวนี้จะทำการประเมินผลิตภัณฑ์ยาตามที่บริษัทยื่นคำขอ โดยอนุญาตให้หน่วยงานฝ่ายจัดซื้อและพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐใช้เป็นข้อมูลเพื่อเร่งให้เกิดการเข้าถึงยาจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล (องค์การอนามัยโลก 2004)

ยาสตาวูดีนซึ่งเป็นที่รู้จักกันในชื่อ d4T เป็นยาสำคัญที่ใช้รักษาโรคเอดส์ คิดค้นและพัฒนาขึ้นโดยนักวิจัยในมหาวิทยาลัยเยลซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยาดังกล่าว มหาวิทยาลัยเยลอนุญาตให้บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ ใช้สิทธิบัตรยานี้ได้ ซึ่งปรากฏว่าได้สร้างความสำเร็จทางการค้าเป็นอย่างมากต่อทั้งบริษัทยาและมหาวิทยาลัย ในปี พ.ศ. 2543 มหาวิทยาลัยเยลได้รับค่าตอบแทนจากการอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรยาสตาวูดีนมากกว่า 40 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (Yale University Office of Cooperative Research 2000) ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2544 นักวิจัยและนักศึกษาต่างออกมารณรงค์ในบริเวณมหาวิทยาลัยเพื่อเรียกร้องให้เยลยุติการเข้มงวดเรื่องสิทธิบัตรยาสตาวูดีนในประเทศแอฟริกาใต้เพื่อให้ประเทศดังกล่าวสามารถใช้ยาชื่อสามัญได้ ในเวลานั้นยาสตาวูดีนในชื่อสามัญในประเทศแอฟริกาใต้มีราคาถูกกว่ายามียี่ห้อของบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ถึง 34 เท่าตัว ศาสตราจารย์ William Prusoff แห่งมหาวิทยาลัยเยล ร่วมกับ ดร. Tai-Shun Lin ผู้ล่วงลับได้ออกมาแจกแจงคุณค่าของยาสตาวูดีนในการรักษาโรคเอดส์ โดยกล่าวต่อสาธารณชนว่า "ผู้ป่วยไม่ควรต้องมาจบชีวิตเพราะสาเหตุด้านเศรษฐกิจ เพียงเพราะว่าพวกเขาไม่มีปัญญาจ่ายค่ายาดังกล่าวได้" (อ้างจาก Demenet 2002) เมื่อต้องเผชิญกับแรงกดดันจากนักวิจัย นักศึกษา และกลุ่มรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา มหาวิทยาลัยเยลจึงตกลงเจรจาเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สิทธิกับบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ใหม่เพื่อรับรองว่าประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถเข้าถึงยาสตาวูดีนในชื่อสามัญได้ ('t Hoen 2003)

4.2.6 สมัชชาอนามัยโลก (World Health Assembly)

ในปี พ.ศ. 2542 สมัชชาอนามัยโลกได้ตอกย้ำบทบาทขององค์การอนามัยโลกในด้านทรัพย์สินทางปัญญา 'เพื่อรับรองว่านโยบายด้านยาและสุขภาพจะให้ความสำคัญต่อประโยชน์ด้านสาธารณสุขเหนือสิ่งอื่นใด' (องค์การอนามัยโลก 1999) ซึ่งการนี้เปิดโอกาสให้ฝ่ายสนับสนุนด้านสุขภาพได้เข้ามามีส่วนในการเจรจาด้านการค้า อันเป็นพัฒนาการต่อเนื่องที่ปรากฏในคณะมนตรีทริปส์ (TRIPS Council) ขององค์การการค้าโลก และการประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบโดฮา มติของสมัชชาอนามัยโลกยังได้เรียกร้องให้ประเทศต่าง ๆ ต้องหาวิธีที่ตนมีภายใต้ข้อกำหนดทางการค้าที่ใช้บังคับในปัจจุบันเพื่อปกป้องการเข้าถึงยาจำเป็น ซึ่งเป็นการกล่าวถึงมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ไว้อย่างชัดเจน อาทิเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และที่สำคัญที่สุดสมัชชาอนามัยโลกได้เรียกร้องให้องค์การอนามัยโลกต้องประเมินผลกระทบต่อด้านสุขภาพจากความตกลงการค้าซึ่งเป็นที่เข้าใจว่าหมายถึงความตกลงทริปส์ โดยมีแนวความคิดเพื่อช่วยเหลือประเทศสมาชิกในการบรรเทาผลกระทบด้านลบอันเกิดจากความตกลงเหล่านี้

มตินี้เกิดขึ้นเพื่อสนองตอบข้อเรียกร้องของประเทศต่างๆ ที่ขอความช่วยเหลือด้านวิชาการจากองค์การอนามัยโลกในการปฏิบัติตามมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ ในปี พ.ศ. 2543 และ 2544 การอภิปรายประเด็นการเข้าถึงยาและทรัพย์สินทางปัญญา ณ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกยิ่งทวีความเข้มข้นขึ้นเรื่อย ๆ ในปี พ.ศ. 2543 มีการรับรองมติฉบับหนึ่งเพื่อสั่งการให้องค์การอนามัยโลกต้องให้คำแนะนำแก่ประเทศต่าง ๆ ในการเอาชนะอุปสรรคด้านกฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่กีดขวางการจัดซื้อยาราคาถูกในตลาดโลก รวมถึงข้อแนะนำในการที่จะเอาชนะอุปสรรคอันเกิดจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ใน

ระหว่างการอภิปรายยุทธศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุงขององค์การอนามัยโลก ประเทศกำลังพัฒนาต่างเน้นย้ำความจำเป็นที่องค์การอนามัยโลกต้องให้คำแนะนำในเชิงรุกและเป็นอิสระในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับสุขภาพ สำหรับการประชุมสมัชชาอนามัยโลกปี พ.ศ. 2543 นั้นแสดงให้เห็นความเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยปรากฏความร่วมมือจากผู้เชี่ยวชาญด้านการค้าและทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นผู้แทนจากประเทศสมาชิกในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมและองค์กรระหว่างประเทศอย่างองค์การการค้าโลกและองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกในระดับที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อน จากการปรากฏตัวของบุคคลกลุ่มนี้ ผู้แทนจากประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศถึงกับเอ่ยว่า "นี่เราอยู่ในที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลก ไม่ใช่ที่ประชุมสมัชชาขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกหรอกนะ"

ณ การประชุมสมัชชาอนามัยโลกในปีต่อมา เกิดความขัดแย้งเกี่ยวกับบทบาทขององค์การอนามัยโลกในการตรวจสอบราคายา หลังจากที่ประเทศบราซิลเสนอให้มีการจัดทำฐานข้อมูลราคายาขององค์การอนามัยโลกและขยายบทบาทขององค์การอนามัยโลกในประเด็นด้านการค้าและสุขภาพ ข้อเสนอนี้ถูกประเทศสหรัฐฯ และสหภาพยุโรปคัดค้านอย่างหนัก ทั้ง ๆ ที่ยุทธศาสตร์ด้านยาฉบับแก้ไขปรับปรุงปี พ.ศ. 2542 ได้มอบหมายภาระหน้าที่ให้องค์การอนามัยโลกต้องคอยเฝ้าติดตามและวิเคราะห์ผลกระทบจากความตกลงทริปส์และความตกลงการค้าอื่น ๆ ต่อด้านสาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2544 สมัชชาอนามัยโลกให้การรับรองมติสองฉบับด้วยกันซึ่งส่งผลต่อการอภิปรายเกี่ยวกับความตกลงทริปส์ (WHA 54.10 2001 และ WHA 54.11 2001) มติทั้งสองฉบับนี้มุ่งสนองตอบต่อ 1) ความต้องการที่จะสร้างความเข้มแข็งในเชิงนโยบายเพื่อขยายการเข้าถึงยาชื่อสามัญ และ

2) ความต้องการประเมินผลกระทบจากความตกลงทริปส์ต่อการเข้าถึงยา ศักยภาพการผลิตภายในประเทศ และการพัฒนายารายการใหม่ ๆ ด้วยเหตุนี้โครงการการทำงานด้านยาขององค์การอนามัยโลกจึงได้บรรจุบทบัญญัติในการให้แนวทางด้านนโยบายและข้อมูลเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาแก่ประเทศต่าง ๆ เพื่อตรวจสอบและวิเคราะห์ผลกระทบจากความตกลงทริปส์ต่อการเข้าถึงยา (องค์การอนามัยโลก 2001) แต่แม้จะมีความก้าวหน้าไปถึงขั้นนี้ องค์การอนามัยโลกยังคงมีปัญหาในการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ (New 2006) ด้วยโครงการดังกล่าวมีกำลังบุคลากรไม่เพียงพอ และองค์การอนามัยโลกเองยังรีรอที่จะตีพิมพ์แนวทางปฏิบัติสำหรับประเทศต่าง ๆ ในการใช้มาตรการยืดหยุ่นในความ-ตกลงทริปส์ จึงทำให้เกิดช่องว่างในการชี้นำด้านนโยบายและวิชาการจากองค์กรที่มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานด้านสุขภาพที่สำคัญที่สุดของโลก

4.2.7 ความสนใจในวิกฤตปัญหาโรคเอดส์

ในปี พ.ศ. 2543 กลุ่มประเทศจี 8 ได้ให้ความสนใจต่อด้านสุขภาพและความต้องการให้มีการลงมือปฏิบัติเพื่อขยายการเข้าถึงยาอย่างที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน ในเดือนธันวาคมปีเดียวกัน มีการจัดการประชุมสุดยอดผู้นำจี 8 ว่าด้วยโรคติดเชื้อที่เกาะโอกินาว่า ประเทศญี่ปุ่น เป็นเวลา 3 วัน สำหรับโรคเอดส์นั้นที่ประชุมได้จัดลำดับความสำคัญเป็นการเฉพาะไว้ดังนี้ (1) ป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี/เอดส์ (2) ให้การรักษาและความช่วยเหลือแก่ผู้ที่ติดเชื้อและได้รับผลกระทบจากเอชไอวี/เอดส์ และ (3) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสินค้าสาธารณะในระดับสากล การประชุมในครั้งนี้ได้เน้นย้ำความสำคัญของแนวทางใหม่ ๆ ในการทำวิจัยและพัฒนา พร้อมกับเรียกร้องให้มีความร่วมมือ

ในลักษณะใหม่เพื่อปรับปรุงการเข้าถึงสินค้าสาธารณะในทั่วโลกโดยอาศัยการวิจัยและพัฒนาตลอดจนการเข้าถึงองค์ความรู้ต่าง ๆ (กระทรวงการต่างประเทศญี่ปุ่น 2000) นอกจากนี้ที่ประชุมดังกล่าวยังเป็นจุดกำเนิดของกองทุนโลกเพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย (จากนี้ไปจะเรียกว่า 'กองทุนโลก')

จากการประชุมรอบโอกินาว่า โรคติดเชื้อและการเข้าถึงยาได้กลายเป็นหัวข้อที่มีการพูดถึงซ้ำ ๆ ในการประชุมสุดยอดผู้นำจี 8 แต่น่าเสียดายว่ากลุ่มประเทศจี 8 ได้สูญเสียความแน่วแน่เด็ดขาดไปมากหลังการประชุมรอบโอกินาว่า ขณะที่การประชุมรอบโอกินาว่าในปี พ.ศ. 2545 ได้ให้ความหวังถึงแนวทางใหม่ๆ ในการจัดการทรัพย์สินทางปัญญา พร้อมกับเน้นย้ำถึงความจำเป็นต้องมีการเข้าถึงยาและนวัตกรรมเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา แต่การประชุมจี 8 ต่อ ๆ มากลับไม่มีกล่าวถึงสิ่งเหล่านี้[15]

อีกหนึ่งเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้นในปีเดียวกันคือ การประชุมนานาชาติเรื่องเอดส์ครั้งที่ 13 ที่จัดขึ้นที่เมืองเดอร์บัน ประเทศแอฟริกาใต้ นับเป็นครั้งแรกที่การประชุมอันทรงเกียรตินี้จัดขึ้นในทวีปที่ได้รับผลกระทบจากโรคเอดส์อย่างรุนแรงที่สุด การประชุมครั้งนี้นับเป็นสัญญาณของการปรับเปลี่ยนกระบวนทัศน์ โดยผู้เข้าร่วมการประชุมต่างให้ความสนใจในข้อเท็จจริงที่ว่า ผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์เกือบ 30 ล้านคนอาศัยในประเทศกำลังพัฒนาและไม่มีความหวังที่จะได้รับยารักษาเพื่อต่อชีวิตเช่นที่มีกำหนดเป็นมาตรฐานในประเทศในซีกโลกตะวันตก

---

[15]การประชุมจี 8 ที่ไฮลิเกนดัมม์ (Heiligendamm) ในปี พ.ศ. 2550 ยิ่งถึงจุดตกต่ำด้วยแม้แต่ผู้นำประเทศยังไม่สามารถเห็นพ้องต้องกันในการกล่าวถึงปฏิญญาโดฮา(ประกาศการประชุมสุดยอดผู้นำจี 8 ปี พ.ศ. 2550) แต่กลับปล่อยให้การส่งเสริมระบอบทรัพย์สินทางปัญญาว่าเป็นเสาหลักที่ค้ำชูการสร้างสรรค์นวัตกรรม

องค์กรอื่น ๆ เช่น โครงการร่วมด้านโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) ธนาคารโลก กลุ่ม 77 ประเทศ และองค์กรในระดับภูมิภาค อาทิเช่น องค์การเอกภาพแห่งแอฟริกา (Organization of African Unity) ได้ร่วมแสดงความเห็นในการอภิปรายประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา และการเข้าถึงยา คณะอนุกรรมาธิการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิมนุษย-ชนแห่งสหประชาชาติ (UN Sub-Commission for the Protection and Promotion of Human Rights) ได้ผ่านมติที่ชี้ให้เห็นถึงผลลบต่อสิทธิมนุษยชนในการเข้าถึงอาหาร สุขภาพ และสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเอง หากยังคงมีการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ในรูปแบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน พร้อมกันนี้ยังได้กล่าวถึงสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์เป็นการเฉพาะ โดยมติฉบับดังกล่าวเน้นย้ำถึงความจำเป็นที่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาต้องช่วยส่งเสริมสวัสดิภาพทางสังคม (คณะกรรมาธิการด้านสิทธิ-มนุษยชนในคณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคมแห่งสหประชาชาติ 2000) ในปี พ.ศ. 2542 รายงานการพัฒนามนุษย์ (Human Development Report) ตามโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ได้เรียกร้องให้มีการร่างกฎระเบียบโลกาภิวัตน์ขึ้นใหม่เพื่อให้เป็นระบอบที่ 'ทำงานเพื่อมนุษย์ ไม่ใช่คำนึงแต่ผลกำไร'

4.2.8 สถานการณ์กำลังจะเปลี่ยนไป

กล่าวโดยสรุปก็คือ ในช่วงรอยต่อระหว่างการประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติลในปี พ.ศ. 2542 กับการประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบโดฮาในปี พ.ศ. 2544 มีความเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น เหตุการณ์ต่าง ๆ มากมายทำให้ผู้เล่นที่เกี่ยวข้องหันมาให้ความสนใจในประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้านเภสัชกรรมและการเข้าถึงยา ภายในระยะ 1 ปี การหารือในประเด็นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านเภสัชกรรมได้เปลี่ยนจากที่เคยเป็นเอกสิทธิ์เฉพาะของกลุ่มนักล็อบบี้ของอุตสาหกรรมยา นักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา และนักเจรจาด้านการค้าในเจนีวา มาเป็นการร่วมหารือในระดับสาธารณะที่เป็นที่สนใจของสื่อมวลชนแขนงต่าง ๆ องค์ความรู้และข้อมูลในประเด็นเกี่ยวกับการตั้งราคายาและการเข้าถึงยาเริ่มมีแพร่หลายพร้อมเข้าถึงมากขึ้น ส่วนอินเทอร์เน็ตช่วยเผยแพร่ข้อมูลเหล่านี้ได้อย่างรวดเร็ว อันนำไปสู่การขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาในวงกว้างมากยิ่งขึ้น เมื่อไม่อาจทำหูทวนลมต่อเสียงวิพากษ์วิจารณ์ความตกลงทริปส์และผลกระทบต่อการเข้าถึงยาที่ประสานเป็นท่วงทำนองเดียวกันและมีแต่จะดังขึ้นเรื่อย ๆ ได้อีกต่อไป องค์การการค้าโลกจึงยอมเปลี่ยนแนวทาง ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2544 ประเทศซิมบับเว ซึ่งดำรงตำแหน่งประธานคณะมนตรีทริปส์ได้เสนอให้มีสมัยการประชุมพิเศษของคณะมนตรีทริปส์ว่าด้วยการการเข้าถึงยา ด้วยเหตุผลว่าองค์การการค้าโลกไม่อาจเพิกเฉยประเด็นนี้ได้อีกต่อไป ด้วยเป็นประเด็นที่มีการอภิปรายนอกเวทีองค์การการค้าโลกอย่างกว้างขวางแต่กลับไม่มีการพูดถึงในเวทีองค์การการค้าโลกแต่อย่างใด (องค์การการค้าโลก 2001b) ทว่าศึกนี้ยังไม่ถือว่าชนะ

4.3 เหตุใดปฏิญญาโดฮาจึงผ่านมติได้

เป็นไปได้อย่างไรที่ประเด็นที่เป็นที่โต้แย้งถกเถียงกันจึงสามารถประกาศเป็นปฏิญญาร่วมกันได้ในการประชุมรอบโดฮาในปี พ.ศ. 2544 ทั้งที่การเจรจาทางการค้าในช่วงสองปีก่อนหน้านี้แทบไม่เคยพูดถึงประเด็นด้านสาธารณสุขเลย ไมเคิล มัวร์ (Michael Moore) ผู้อำนวยการองค์การการค้าโลกในเวลานั้นกล่าวไว้อย่างชัดเจนในวันเปิดการประชุมว่าประเด็นเกี่ยวกับความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขอาจเป็นตัวแปรที่ทำให้ไม่สามารถบรรลุความตกลงในการเจรจาการค้ารอบใหม่ได้ ดังนั้นความสำเร็จของการเจรจารอบโดฮาทั้งหมดทั้งมวลจึงขึ้นอยู่กับคณะเจรจาในประเด็นด้านความตกลงทริปส์กับการเข้าถึงยา ผู้สังเกตการณ์ชี้ถึงปัจจัยที่ทำให้การเจรจาประสบความสำเร็จไว้ดังนี้ (Banta 2001) ประการแรก สมาชิกกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเตรียมการมาอย่างดีและเป็นน้ำหนึ่งใจเดียว ประการที่สองประเทศตะวันตก เช่น ประเทศสหรัฐฯ และแคนาดายากที่จะสงวนใช้ท่าทีที่ไม่ยอมผ่อนปรนได้อีกต่อไปในสภาวการณ์ที่เกิดวิกฤตเชื้อแอนแทร็กซ์ (Anthrax) และภัยคุกคามจากภาวะขาดแคลนยารักษาที่มีอยู่เพียงหนึ่งเดียวในเวลานั้นคือยาซิโปรฟล็อกซาซิน (Ciprofloxacin) หลังจากที่มีการแพร่เชื้อแอนแทร็กซ์ผ่านระบบไปรษณีย์สหรัฐฯ ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2544 ทั้งประเทศสหรัฐฯ และแคนาดาต่างไม่รอช้ารีบออกมาแสดงความเต็มใจที่จะยกเว้นสิทธิบัตรยาดังกล่าวซึ่งเป็นของบริษัทไบเออร์ (Bayer) จากประเทศเยอรมนีหากไม่สามารถหาหนทางอื่นเพื่อแก้ปัญหาภาวะขาดแคลนยาซิโปร-ฟล็อกซาซินและการที่ยาดังกล่าวมีราคาแพงได้ (Harmon & Pear 2001) ความหวาดกลัวต่อภัยแอนแทร็กซ์ทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องถามตัวเองว่าจะยอมเป็นนักโทษถูกจองจำในระบบสิทธิบัตรที่

ตนสร้างไปถึงไหน ประการที่สามการขับเคลื่อนเพื่อการเข้าถึงยาในระดับสากลที่ยิ่งเติบโตและเข้มแข็งขึ้นทุกวันเป็นเครื่องรับประกันว่าประเด็นดังกล่าวจะเป็นที่สนใจของสาธารณชน และกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนจะคอยเฝ้าติดตามจุดยืนของประเทศต่าง ๆ ในประเด็นนี้

องค์กรพัฒนาเอกชนมีบทบาทสำคัญในการผลักดันเชิงนโยบายให้มีการใช้บทบัญญัติในความตกลงทริปส์ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อขยายการเข้าถึงยา ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2542 มีการจัดการประชุมในระดับนานาชาติว่าด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อขยายการเข้าถึงยาเอดส์ขึ้นเป็นการเฉพาะเป็นครั้งแรกที่อาคารสหประชาชาติ กรุงเจนีวา นำโดยโครงการด้านเทคโนโลยีเพื่อผู้บริโภค (CPTech) องค์กรความเคลื่อนไหวด้านสุขภาพระหว่างประเทศ (HAI) และองค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) ในปลายปีเดียวกันองค์กรพัฒนาเอกชนกลุ่มเดิมได้ร่วมกันจัดงานประชุมว่าด้วยการขยายการเข้าถึงยาจำเป็นในภาวะเศรษฐกิจยุคโลกาภิวัตน์ ณ กรุงอัมสเตอร์ดัม (Amsterdam Conference on Increasing Access to Essential Drugs in a Globalised Economy) ในวันก่อนถึงวันประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบซีแอตเติล โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด 350 คนจาก 50 ประเทศทั่วโลก แถลงการณ์อัมสเตอร์ดัมที่เกิดขึ้น ณ ที่ประชุมในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์หลัก 3 ประการคือ จัดตั้งคณะทำงานว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการเข้าถึงยาในองค์การการค้าโลก พิจารณาผลกระทบจากนโยบายการค้าต่อพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด และจัดทำกรอบแนวทางสำหรับการตีความสาระสำคัญในความตกลงต่าง ๆ ขององค์การการค้าโลก

คณะทำงานชุดนี้จะมีหน้าที่จัดการปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อขยายการเข้าถึงยา ตลอดจนกลไกต่างๆ เพื่ออนุญาตให้มีการผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีหรือมีศักยภาพทางการผลิตไม่เพียงพอ รวมถึงอุปสรรคจากสิทธิบัตรที่ขัดขวางการวิจัยและการตีความกฎระเบียบในความตกลงทริปส์ว่าด้วยการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองทางเภสัชกรรมในลักษณะที่เข้มงวดมากเกินไปและเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน[16] นอกจากนี้คณะทำงานชุดนี้จะต้องศึกษาแนวทางที่ช่วย 'แบ่งเบาภาระ' สำหรับการวิจัยและพัฒนาที่เปิดโอกาสให้ประเทศต่างๆ สามารถพิจารณาเครื่องมือเชิงนโยบายได้อย่างกว้างขวางเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งให้คำนึงถึงภาระที่เป็นจริงของกลุ่มประเทศยากจนในการดูแลและจัดการระบบสิทธิบัตร นอกจากนี้แถลงการณ์อัมสเตอร์ดัมยังได้เรียกร้องให้รัฐบาลประเทศต่างๆ พัฒนากลไกใหม่ๆ ที่ก้าวหน้าเพื่อรับประกันทุนสนับสนุนการทำวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่ถูกละเลย

---

[16]ในความตกลงทริปส์ มีอยู่เพียงมาตราเดียวที่กล่าวถึงข้อมูลการทดลอง นั่นคือมาตรา 39.3 ซึ่งระบุว่า "ในการกำหนดให้มีการส่งมอบข้อมูลการทดลองหรือข้อมูลอื่นๆ ที่ยังไม่เปิดเผยตามเงื่อนไขในการอนุมัติการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ หรือเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ใช้สารเคมีตัวใหม่ อันเป็นข้อมูลการคิดค้นที่ได้มาด้วยความทุ่มเทอุตสาหะอย่างยิ่งนั้น ประเทศสมาชิกพึงให้การคุ้มครองข้อมูลนั้นๆ จากการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อย่างไม่เป็นธรรม นอกจากนี้ประเทศสมาชิกพึงคุ้มครองมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลนั้นๆ เว้นเสียแต่มีความจำเป็นเพื่อปกป้องสาธารณะ โดยต้องดำเนินการเพื่อรับรองว่าข้อมูลนั้นๆ จะได้รับความคุ้มครองจากการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อย่างไม่เป็นธรรม' ทั้งนี้ความตกลงทริปส์กำหนดให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องให้การคุ้มครอง 'ข้อมูลการทดลองหรือข้อมูลอื่นที่ยังไม่เปิดเผย' จากการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อย่างไม่เป็นธรรม และจากการ 'เปิดเผย' แต่ความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องให้สิทธิแต่ผู้เดียวแก่เจ้าของข้อมูลเป็นระยะเวลาหนึ่งๆ แต่อย่างใด (องค์การอนามัยโลก 2006)

แถลงการณ์อัมสเตอร์ดัมเป็นเสมือนแนวทางสำหรับการทำงานขององค์กรพัฒนาเอกชนและกลุ่มผู้สนับสนุนความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข[17] แม้จะไม่มีการจัดตั้งคณะทำงานชุดดังกล่าว แต่ได้มีการหยิบยกประเด็นว่าด้วยกลไกที่มุ่งส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เข้าสู่การพิจารณาของคณะมนตรีทริปส์ อันนำไปสู่การประกาศปฏิญญาโดฮาในที่สุด นอกจากนี้แถลงการณ์ฉบับดังกล่าวยังเป็นแถลงการณ์ที่ก้าวล้ำนำยุคสมัยปี พ.ศ. 2542 เป็นอย่างยิ่ง ด้วยเรียกร้องให้มีแนวทางใหม่ ๆ สำหรับการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพเป็นสำคัญ ในปี พ.ศ. 2551 ประเด็นนี้ได้กลายเป็นหัวใจหลักของการเจรจาในระดับระหว่างประเทศของคณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การอนามัยโลก

บางฝ่ายได้กล่าวเตือนถึงการเน้นบทบาทความสำคัญขององค์กรพัฒนาเอกชนมากเกินไปในการกำหนดกฎเกณฑ์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาโลก ปีเตอร์ ดราฮอส (Peter Drahos) แสดงความเห็นในรายงานต่อคณะกรรมาธิการทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราชอาณาจักรไว้ดังนี้ว่า

> จากภาครัฐและภาคเอกชน องค์กรพัฒนาเอกชนได้กลายเป็นขั้วที่สามในการเมืองโลกด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา องค์กรพัฒนาเอกชนทำหน้าที่เสมือนแหล่งวิเคราะห์ข้อมูลสำหรับประเทศกำลังพัฒนา และเป็นเสมือนหุ้นส่วนในการรวมตัวของกลุ่มเสียง

[17] ทุกวันนี้องค์กรพัฒนาเอกชนทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศจำนวนมาก เช่น งานรณรงค์ ‘Cut the Cost’ ของ Oxfam, MSF, CPTech, South African Treatment Action Campaign, Act Up Paris, Third World Network และ Health Gap Coalition ในประเทศสหรัฐฯ ต่างเข้ามามีส่วนร่วมในการรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยา

ข้างน้อยจากทั่วโลกในประเด็นเกี่ยวกับการจัดตั้งมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญา แต่กลุ่มก้อนในลักษณะนี้ยากที่จะรวมตัวกันได้ ด้วยต้องเป็นประเด็นเฉพาะด้าน และขึ้นอยู่กับประเภทของวิกฤตการณ์ที่เกิดขึ้นจึงจะสามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพแท้จริง องค์กรพัฒนาเอกชนไม่ได้เป็นภัยคุกคามต่ออำนาจครอบงำของประเทศสหรัฐฯ และสหภาพยุโรปในการกำหนดมาตรฐานเหล่านี้แต่อย่างใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อทั้งสองผนึกกำลังกันเพื่อนำกฎระเบียบโลกไปสู่ทิศทางที่ตนต้องการ (Drahos 2002)

กระนั้นในรายงานชั้นหลัง ๆ ดราฮอสเรียกปฏิญญาโดฮาว่าเป็น “กรณีการรวมกลุ่มก้อนอย่างหลวม ๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งประโยชน์ที่นักสังเกตการณ์อาจไม่ได้คาดการณ์ไว้ก่อนเมื่อพิจารณาจากอำนาจทรัพยากรของกลุ่มพันธมิตรนำโดยประเทศสหรัฐฯ” (Drahos 2007) เขาชี้เฉพาะว่าเครือข่ายและการร่วมเป็นพันธมิตรระหว่างองค์กรพัฒนาเอกชนและประเทศกำลังพัฒนานั้นเป็นส่วนสำคัญยิ่งที่ทำให้เกิดการลงมติรับรองปฏิญญาโดฮา

4.4 บทบัญญัติในปฏิญญาโดฮา: วรรค 1-5 และ 7

ปฏิญญาโดฮามีทั้งหมด 7 วรรค (ดูภาคผนวก 1 สำหรับปฏิญญาทั้งฉบับ) สี่วรรคแรกอธิบายขอบเขต ที่มา และหลักการพื้นฐานของปฏิญญา วรรคหนึ่งระบุว่า

> เราตระหนักถึงความรุนแรงของปัญหาด้านสาธารณสุขที่ประเทศกำลังพัฒนาและพัฒนาน้อยที่สุดจำนวนมากกำลังประสบ โดยเฉพาะปัญหาอันเกิดจากโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ

ที่น่าสังเกตคือปฏิญญาโดฮาครอบคลุม 'ปัญหาด้านสาธารณสุข' โดยไม่มีข้อจำกัด ทั้งนี้วรรคหนึ่งหยิบยก 'โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ' เป็นตัวอย่าง แต่ด้วยเจตนาเพื่อเป็นการอธิบายด้วยตัวอย่าง มิใช่จะมุ่งจำกัดการใช้ปฏิญญาโดฮาเฉพาะกับโรคทั้งสามหรือโรคระบาดเท่านั้น[18]

วรรค 2 ถูกบรรจุเพิ่มเข้ามาเพื่อส่งสัญญาณว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกตระหนักว่าทรัพย์สินทางปัญญาไม่ใช่ปัจจัยเพียงหนึ่งเดียวที่ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยา โดยระบุไว้ดังนี้ว่า

> เราขอย้ำว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) ขององค์การการค้าโลกจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการแก้ไขปัญหาเหล่านี้ทั้งในระดับชาติและระหว่างประเทศ

ประเทศสมาชิกบางประเทศ โดยเฉพาะประเทศสหรัฐฯ พยายามอย่างหนักเพื่อผลักดันแนวความคิดที่ว่าปัญหาการเข้าถึงนั้นมีต้นตอมาจากปัจจัยอื่น ๆ แต่ไม่ใช่ทรัพย์สินทางปัญญา ดังปรากฏในเอกสาร

---

[18]ตลอดการเจรจาปฏิญญาโดฮา ประเทศที่พัฒนาแล้วพยายามจำกัดขอบเขตให้ใช้ได้เฉพาะกับโรคที่กำหนดไว้เท่านั้น แต่ความพยายามดังกล่าวไม่เป็นผลสำเร็จ กระนั้นวรรคนี้ยังคงเป็นวรรคที่เกิดความเข้าใจผิดและนำไปตีความกันผิด ๆ อย่างมาก โดยจะพบว่าถ้อยแถลงที่ปรากฏตามสื่อต่าง ๆ นั้นมักระบุว่าปฏิญญาโดฮาสามารถประกาศใช้ได้เฉพาะในกรณีฉุกเฉินเร่งด่วนหรือเกิดโรคระบาดเท่านั้น อาทิเช่น จอน เพ็นเดอร์ (Jon Pender) จากบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ได้กล่าวถึงการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐบาลไทยว่า "...แม้ว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิฯ จะถูกต้องตามกฎหมาย แต่กฎข้อบังคับตามความตกลงทริปส์นั้นอนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะกับบางสถานการณ์เท่านั้น เช่น ภาวะฉุกเฉินเร่งด่วนด้านสาธารณสุขของประเทศ และต้องภายหลังจากที่ได้พยายามเจรจาต่อรองราคากับบริษัทต่าง ๆ มาอย่างยืดเยื้อยาวนานแล้วเท่านั้น" (The Economist 2007) สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม ดูที่ Hoen 2002; 't Hoen 2003; และ Correa 2002

ฉบับหนึ่งที่ประเทศสหรัฐฯ พยายามอธิบายว่าเหตุใดสิทธิบัตรจึงไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในปัญหานี้โดยแย้งว่าประชาชนบางคนยากจนมากถึงขนาดไม่มีทางซื้อหายากินเองได้ แม้ว่ายานั้นจะมีราคาถูกกว่าที่อื่น ๆ แล้วก็ตาม (USTR 2002)

วรรค 3 ระบุว่า

> เราตระหนักว่าการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นสิ่งสำคัญต่อการพัฒนายารายการใหม่ ๆ แต่ขณะเดียวกันก็ตระหนักถึงความวิตกกังวลต่อผลกระทบจากความคุ้มครองนี้ต่อราคา

นัยสำคัญของตัวบทในวรรคนี้ก็คือ ความตระหนักถึงความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างสิทธิบัตรกับราคายาที่แพงลิบลิ่ว รวมถึงความยากลำบากที่ประเทศกำลังพัฒนาต้องประสบอันเป็นผลพวงจากความสัมพันธ์นี้ คาร์ลอส คอร์เรีย ได้แสดงความเห็นไว้ว่า "มติเอกฉันท์ในประเด็นว่าด้วยผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรต่อราคายาอาจถือเป็นหนึ่งในความสำเร็จทางการเมืองครั้งสำคัญของประเทศกำลังพัฒนาในปฏิญญารัฐมนตรีโดฮานี้" (Correa 2002:7)

วรรค 4 มักถูกเรียกว่าเป็นหัวใจของปฏิญญาโดฮาซึ่งระบุไว้ดังนี้

> เราเห็นพ้องว่าความตกลงทริปส์ต้องไม่และไม่สมควรกีดกันประเทศสมาชิกจากการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุขด้วยเหตุนี้ขณะที่เราย้ำพันธกิจที่เรามีต่อความตกลงทริปส์ เราขอยืนยันว่าความตกลงทริปส์สามารถและสมควรตีความตลอดจนนำไปปฏิบัติในลักษณะที่สนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก

องค์การการค้าโลกในการที่จะปกป้องสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยถ้วนหน้า

วรรค 4 มีความสำคัญอย่างยิ่งเพราะเป็นวรรคที่ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการสาธารณสุข พร้อมทั้งอธิบายอย่างชัดเจนว่าหลักการนี้ไม่ได้จำกัดเฉพาะบทบัญญัติในความตกลงทริปส์แต่เพียงบางข้อเท่านั้น หากแต่ให้มีผลครอบคลุมความตกลงทริปส์ทั้งฉบับ 'มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุข' ไม่ได้จำกัดเฉพาะแต่กับยาเท่านั้น หากแต่ยังหมายถึงวัคซีน การตรวจวินิจฉัย และเครื่องมืออื่น ๆ ด้านสุขภาพที่จำเป็นต่อการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

วรรค 5 6 และ 7 เป็นหัวข้อสำคัญในปฏิญญาโดฮา วรรค 5 อธิบายมาตรการและข้อยืดหยุ่นหลัก ๆ ในความตกลงทริปส์ อาทิเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ซึ่งสามารถนำมาใช้เพื่อเอาชนะอุปสรรคกีดขวางการเข้าถึงยาอันเกิดจากทรัพย์สินทางปัญญา โดยระบุไว้ดังนี้

ด้วยเหตุนี้และจากวรรคสี่ในข้างต้น เรายึดมั่นในพันธกิจที่เรามีต่อความตกลงทริปส์ และในขณะเดียวกันเราก็ตระหนักว่ามาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้รวมถึง

a) ในการประยุกต์ใช้หลักจารีตประเพณีในการตีความกฎหมายระหว่างประเทศนั้น บทบัญญัติของความตกลงทริปส์ในแต่ละข้อพึงนำมาตีความอย่างสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และความมุ่งหมายของความตกลงดังที่ได้แสดงไว้โดยเฉพาะในวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลง

b) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และมีอิสระที่จะกำหนดเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้เอง

c) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดว่าสถานการณ์ใดจัดเป็นเหตุฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด โดยเป็นที่เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตปัญหาด้านสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ สามารถกำหนดให้เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดได้

d) ผลของบทบัญญัติในความตกลงทริปส์อันเกี่ยวกับการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น ให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีเสรีภาพในการกำหนดหลักการสิ้นสิทธิในกฎหมายของตนอย่างไรก็ได้โดยจะไม่ถูกฟ้องร้องภายใต้บังคับแห่งบทบัญญัติว่าด้วยหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติและหลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่ง (MFN) ในมาตรา 3 และ 4 (ของความตกลงทริปส์)

การใช้คำว่า 'รวมถึง' ในประโยคแรกของวรรคนี้เป็นการอธิบายไว้อย่างชัดเจนว่าความยืดหยุ่นในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์นั้นไม่ได้จำกัดเฉพาะมาตรการต่างๆ ที่ระบุไว้ในปฏิญญาโดฮาเท่านั้น วรรค 4 และ 5(b) ระบุว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นมาตรการสำคัญสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในการจำกัดสิทธิแต่ผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรและในการกำหนดทางเลือกอื่นในการจัดหายาไม่ว่าจะโดยการผลิตภายในประเทศหรืออาศัยการนำเข้า อันเป็นการส่งเสริมสิทธิของประเทศต่างๆ ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และสร้างความชัดเจนในประเด็นที่ว่า

ไม่มีข้อจำกัดในการกำหนดเหตุผลสำหรับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ วรรค 5(c) ย้ำถึงเสรีภาพของประเทศต่างๆ ในการกำหนดว่าสถานการณ์ใดจัดเป็นเหตุฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด บทบัญญัติในข้อนี้มีความสำคัญเนื่องจากความตกลงทริปส์จะยกเว้นข้อบังคับในการปฏิบัติตามบางกระบวนการ อาทิเช่น หากมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในกรณีที่เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินหรือเร่งด่วน ให้ยกเว้นไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ไม่ได้หมายความว่าจะสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้เฉพาะแต่ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือเร่งด่วนอย่างยิ่งเท่านั้น ซึ่งเป็นความเข้าใจผิดๆ ที่มักพบบ่อยครั้งเกี่ยวกับความตกลงทริปส์ในข้อนี้

วรรค 5(d) ช่วยไขข้อข้องใจทั้งหมดที่มีได้อย่างเบ็ดเสร็จเด็ดขาดว่าความตกลงทริปส์อนุญาตให้มีการค้าคู่ขนานหรือไม่ โดยระบุว่าความตกลงทริปส์อนุญาตให้ 'ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีเสรีภาพในการกำหนดหลักการสิ้นสิทธิในกฎหมายของตนอย่างไรก็ได้โดยจะไม่ถูกฟ้องร้อง'

วรรค 6 ซึ่งเป็นเรื่องการผลิตเพื่อส่งออกภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นต้องคุยกันยาว ดังนั้นจึงขอยกไปกล่าวถึงต่างหากในบทที่ 4 หัวข้อ 4.5

วรรค 7 ยืดระยะเปลี่ยนผ่านสำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดในการอนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์และให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองที่ยังไม่เปิดเผยจากภายในปี พ.ศ. 2549 เป็นภายในปี พ.ศ. 2559 เป็นอย่างต่ำ เนื่องจากประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดจำนวนมากได้เริ่มอนุมัติสิทธิบัตรไปแล้ว จึงอนุญาตให้ประเทศเหล่านี้ยังไม่ต้องให้สิทธิบัตรมีผลบังคับใช้จนกระทั่งปี พ.ศ. 2559 โดยระบุไว้ดังนี้ว่า

เราขอยืนยันอีกครั้งถึงพันธกิจของประเทศที่พัฒนาแล้วในการสร้างแรงจูงใจสำหรับกิจการและสถาบันต่างๆ ของตนเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดตามบทบัญญัติแห่งมาตรา 66.2 นอกจากนี้เรายังเห็นพ้องว่าสำหรับกรณีเภสัชภัณฑ์นั้น จะไม่มีข้อผูกพันให้สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องปฏิบัติตามหรือใช้บังคับมาตรา 5 และ 7 แห่งความตกลงทริปส์ในภาคที่สอง หรือต้องให้สิทธิต่างๆ ที่กำหนดไว้ภายใต้มาตราเหล่านี้มีผลบังคับใช้จนกว่าจะถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2559 ทั้งนี้โดยไม่ทำให้สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องเสียสิทธิในการขอยืดระยะเปลี่ยนผ่านตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 66.1 ของความตกลงทริปส์ เราขอสั่งการให้คณะมนตรีทริปส์ดำเนินการตามที่จำเป็นเพื่อให้ข้อนี้มีผลบังคับใช้ตามความในมาตรา 66.1 ของความตกลงทริปส์

ขณะที่วรรค 5 เป็นการตีความสิทธิที่มีอยู่ภายใต้ความตกลงทริปส์ วรรค 7 ได้กำหนดสิทธิใหม่ๆ สำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด

4.5 วรรคหกในปฏิญญาโดฮา: การผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออก

ความตกลงทริปส์ระบุว่าการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นจะต้อง 'เป็นการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการของตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่' (มาตรา31f) เว้นเสียแต่ว่ามีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน (มาตรา31k) ข้อกำหนดนี้จะจำกัดปริมาณสินค้าที่สามารถผลิตได้เพื่อส่งออก ซึ่งข้อจำกัดนี้เป็นประเด็นปัญหาสำคัญเนื่องจากจะทำให้การผลิตยาภายในประเทศตามข้อกำหนดนี้ไม่ทำกำไรสำหรับประเทศสมาชิก แม้ว่าโดยหลักการแล้วกฎหมายจะอนุญาตให้สามารถทำการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้ก็ตาม แต่การประหยัดจากการขยายขนาดการผลิต (Economy of Scale) และการเข้าถึงตลาดส่งออกต่างหากที่เป็นสาเหตุที่แท้จริงที่ทำให้การผลิตในปริมาณมากและมีต้นทุนต่ำมีความน่าดึงดูดในเชิงเศรษฐกิจ ดังที่ได้อธิบายไว้ในกรณีของประเทศอินเดีย

ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีรอบโดฮาจึงตัดสินใจเลื่อนการลงมติในปัญหานี้ออกไป พร้อมกับเรียกร้องให้มีการพิจารณาหา 'แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว' ดังปรากฏในวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา ซึ่งระบุว่า

> เราตระหนักว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่มีหรือมีศักยภาพทางการผลิตในด้านเภสัชกรรมไม่เพียงพออาจประสบความยากลำบากในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภายใต้ความตกลงทริปส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เราจึงสั่งการให้คณะมนตรีทริปส์ต้องหาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว และให้รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไป (General Council) ภายในสิ้นปี พ.ศ. 2545

ทว่าจิตวิญญาณความร่วมมือในรอบโดฮาพลันสลายกลายเป็นอากาศธาตุเมื่อคณะเจรจาเดินทางกลับกรุงเจนีวา คณะมนตรีทริปส์ใช้เวลาเกือบสองปีจึงสามารถบรรลุความตกลงที่อนุญาตให้มีการส่งออกยาที่ผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้ (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับประวัติการเจรจาได้ในภาคผนวก 5)

ในระหว่างสองปีนี้มีความขัดแย้งหลักๆ คือ ไม่สามารถตกลงกันได้ว่าแนวทางแก้ไขปัญหาที่ว่านี้ควรเป็นหนทางที่ง่ายดายและเป็นไปได้ในทางเศรษฐกิจ หรือเป็นหนทางที่ซับซ้อนและมีความเสี่ยงในทางเศรษฐกิจ ทางฝั่งประเทศกำลังพัฒนา องค์การอนามัยโลก และองค์กรพัฒนาเอกชนต่างสนับสนุนแนวทางที่อนุญาตให้ทำการส่งออกได้โดยอัตโนมัติทันทีที่ประเทศผู้นำเข้าแสดงเจตจำนงและ/หรือประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ[19] ในขณะที่ฝั่งประเทศอุตสาหกรรมต่างผลักดันให้มีการจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยพยายามจำกัดการใช้มาตรการนี้เฉพาะกับโรคบางชนิดที่กำหนดไว้เท่านั้น รวมทั้งจำกัดจำนวนประเทศที่มีสิทธิใช้มาตรการดังกล่าวหรือเฉพาะในสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเท่านั้น

---

[19] เดิมทีทางแก้ปัญหานี้จะยึดตามมาตรา 30 ในความตกลงทริปส์ และให้ถือว่าการส่งออกภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นหนึ่งใน 'ข้อยกเว้นบางประการ' ต่อสิทธิตามสิทธิบัตร ในตอนแรกคณะกรรมาธิการยุโรปแสดงท่าทีเปิดรับแนวทางนี้ แต่ภายหลังกลับเปลี่ยนมาสนับสนุนจุดยืนของประเทศสหรัฐฯ ที่ต้องการให้จำกัดการใช้อย่างเข้มงวดมากยิ่งขึ้น มาตรา 30 ระบุว่า ข้อยกเว้นแก่สิทธิของผู้ทรงสิทธิ: ประเทศสมาชิกอาจกำหนดข้อยกเว้นบางประการต่อสิทธิแต่ผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยมีเงื่อนไขว่าข้อยกเว้นเหล่านี้จะต้องไม่ขัดต่อการแสวงประโยชน์จากสิทธิบัตรตามปกติ และต้องไม่ทำให้เสื่อมเสียสิทธิในประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร ทั้งนี้ให้คำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลที่สามด้วย

ในที่สุดมีการลงมติในวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2546 ซึ่งต่อมาภายหลังได้กลายเป็นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 31 ของความตกลงทริปส์[20] กลไกที่บัญญัติขึ้นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อยกเว้นข้อกำหนดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ที่มุ่งตอบสนองความต้องการของตลาดภายในประเทศเป็นหลัก ทว่ากลไกนี้ไม่สามารถใช้ได้โดยอัตโนมัติ โดยมีเงื่อนไขว่าต้องพิจารณาใช้เป็นรายกรณี รายประเทศ และยาเป็นรายการ ๆ ไป ซึ่งเท่ากับละเลยหลักความจริงในเชิงเศรษฐกิจของการผลิตยาชื่อสามัญที่ต้องอาศัยความประหยัดจากขนาดการผลิตและการเข้าถึงตลาดส่งออกเพื่อให้สามารถลดต้นทุนได้อย่างแท้จริง นอกจากนี้กลไกดังกล่าวยังมีความยุ่งยากซับซ้อนโดยไม่จำเป็นอีกด้วย กล่าวคือ ข้อที่กำหนดให้ประเทศผู้นำเข้าและส่งออกต้องแจ้งความจำนงในการใช้กลไกดังกล่าวต่อคณะมนตรีทริปส์ล่วงหน้านั้นทำให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องเผชิญกับแรงกดดันทางการเมืองจากประเทศอุตสาหกรรมโดยไม่จำเป็น อันเป็นการบั่นทอนแรงจูงใจในการใช้กลไกดังกล่าวมากยิ่งขึ้น (MSF 2006)

---

[20]มติวันที่ 30 สิงหาคม กำหนดข้อยกเว้นชั่วคราวเพื่ออนุญาตการส่งออก ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2548 มีการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลงทริปส์หลังจากมีการบัญญัติข้อยกเว้นดังกล่าว โดยจะมีผลบังคับใช้ทันทีที่สองในสามของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกให้สัตยาบัน แต่จนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2551 มีเพียง 7 ประเทศจากทั้งหมด 150 ประเทศที่ให้สัตยาบัน ได้แก่ ประเทศสหรัฐฯ (17 ธันวาคม พ.ศ. 2550) สวิตเซอร์แลนด์ (13 กันยายน พ.ศ. 2549) เอล ซัลวาดอร์ (19 กันยายน พ.ศ. 2549) สาธารณรัฐเกาหลี (24 มกราคม พ.ศ. 2550) นอร์เวย์ (5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550) อินเดีย (26 มีนาคม พ.ศ. 2550) ฟิลิปปินส์ (30 มีนาคม พ.ศ. 2550) จึงยังคงข้อยกเว้นนี้ไว้จนกว่าส่วนแก้ไขเพิ่มเติมความตกลงทริปส์ (มาตรา 31 ทวิ) จะมีผลบังคับใช้

จนทุกวันนี้มีเพียงไม่กี่ประเทศ รวมทั้งประเทศแคนาดา นอร์เวย์ จีน อินเดีย และสหภาพยุโรปที่บัญญัติกฎหมายขึ้นเพื่อปฏิบัติตามมติวันที่ 30 สิงหาคม[21] ในบางประเทศได้มีการบัญญัติข้อจำกัดเพิ่มเติมในการปฏิบัติตามมติดังกล่าว อาทิเช่น ประเทศจีนและแคนาดาจำกัดขอบเขตโรคและผลิตภัณฑ์ที่อาจใช้กลไกดังกล่าวได้ ส่วนประเทศแคนาดาได้บัญญัติข้อกำหนดเกี่ยวกับขั้นตอนเพิ่มเติม (MSF 2006) ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2550 ประเทศรวันดาเป็นประเทศแรกที่แสดงความจำนงต่อคณะมนตรีทริปส์ว่าประสงค์จะใช้กลไกดังกล่าวเพื่อนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศแคนาดา (องค์การการค้าโลก 2007a)

เหตุที่ไม่มีการใช้กลไกดังกล่าวนั้นส่วนหนึ่งเป็นเพราะยาเอดส์สูตรพื้นฐานที่จำเป็น ๆ ในปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นยาที่ผลิต 'ก่อนความตกลงทริปส์' นั่นคือ เป็นยาที่ไม่มีสิทธิบัตรในประเทศอินเดียและยังคงมีวางจำหน่ายในรูปยาชื่อสามัญ การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ[22] หรือคำประกาศไม่ให้สิทธิบัตรมีผลบังคับใช้[23] เพียงฉบับเดียวก็เพียงพอที่จะอนุญาตให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ซึ่งมีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศผู้นำเข้า เมื่อบรรดาประเทศผู้ผลิตเช่นประเทศอินเดียต้องเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ ย่อมทำให้สถานการณ์เปลี่ยนแปลงไป โดยหลักการแล้วประเทศอินเดียยังคงสามารถใช้กลไกตามมติวันที่ 30 สิงหาคมเพื่ออนุญาตให้อุตสาหกรรมยาของตนผลิตและส่งออกยาชื่อสามัญของยาติดสิทธิบัตรต่อไปได้ ทว่าการอนุญาตนั้นจะพิจารณากับยาเป็นรายการๆ ไป และต้องได้รับคำร้องขอ

---

[21]ประเทศเนเธอร์แลนด์ตีพิมพ์คู่มือด้านนโยบายเพื่ออนุญาตให้มีการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออก (De Staatscourant 2004) หรือดูที่ Bannenberg 2005

[22]วรรค 5 ในปฏิญญาโดฮา

[23]วรรค 7 ในปฏิญญาโดฮา

จากประเทศอื่นก่อนเท่านั้นอีกด้วย จึงมีแนวโน้มอย่างมากว่าระบบที่กำหนดไว้ในลักษณะนี้จะไม่สามารถสร้างแรงจูงใจทางเศรษฐกิจได้มากเพียงพอที่จะทำให้ธุรกิจยาชื่อสามัญอยู่รอดได้ จึงเป็นที่คาดการณ์ได้ว่าภาคธุรกิจยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียจะใช้วิธีปรับเปลี่ยนทิศทางการทำธุรกิจของตนจากการเป็นผู้ผลิตยารายการใหม่ ๆ ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาไปเป็นผู้ส่งออกยาชื่อสามัญของยาที่หมดอายุสิทธิบัตรแล้วไปยังตลาดของคนมีเงินแทน ซึ่งแนวโน้มเช่นนี้เริ่มมีปรากฏให้เห็นแล้ว (Sampath 2005)

หลายฝ่ายได้ตั้งข้อสังเกตว่าระบบนี้มีข้อบกพร่องร้ายแรง คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุขขององค์การอนามัยโลก (CIPIH) ได้ให้ข้อเสนอแนะต่อประสิทธิผลของมติวันที่ 30 สิงหาคมว่า "จะต้องมีการติดตามตรวจสอบและพิจารณาปรับเปลี่ยนอย่างเหมาะสมเพื่อให้มีทางออกที่นำไปปฏิบัติได้หากจำเป็น" (องค์การอนามัยโลก 2006) ในตอนต้นสภายุโรปขอเลื่อนการให้สัตยาบันความตกลงทริปส์ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยอ้างถึงความไร้ประสิทธิภาพของแนวทางแก้ไขปัญหานี้ พร้อมแสดงเจตจำนงให้มีการเปิดการอภิปรายประเด็นว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการเข้าถึงยาใหม่อีกครั้งแต่ให้เปิดกว้างมากกว่าเดิม นอกจากนี้สภายุโรปยังได้เรียกร้องให้คณะกรรมาธิการยุโรปและประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปต้องทุ่มเทให้มากขึ้นเพื่อรับรองว่าประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์เพื่อขยายการเข้าถึงยาและยกระดับการทำวิจัยและพัฒนาโรคที่ถูกละเลย สมาชิกสภายุโรปยังได้เรียกร้องให้มีการจำกัดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมาธิการ 'เพื่อไม่ให้เจรจามาตรการที่เกี่ยวกับเภสัชกรรมในลักษณะทริปส์ผนวก' ในความตกลงการค้าต่าง ๆ ซึ่งอาจส่งผลลบต่อการสาธารณสุขและการเข้าถึงยา (สภายุโรป 2007) ในที่สุด

ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2550 สภายุโรปยินยอมให้คณะกรรมาธิการให้สัตยาบันในความตกลงทริปส์ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่สภายุโรปตกลงที่จะโหวตรับก็ต่อเมื่อคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปให้การรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อเรียกร้องข้างต้นแล้วเท่านั้น (Montesquieu Institute 2007)

มติวันที่ 30 สิงหาคมนั้นเป็นแบบฉบับของการยอมประนีประนอมในแบบองค์การการค้าโลก โดยแทบไม่มีประโยชน์อันใดในทางปฏิบัติ กล่าวคือ เป็นการประชุมที่มีวัตถุประสงค์เพียงเพื่อให้สามารถบรรลุความตกลงแบบใดก็ได้เมื่อเสร็จสิ้นการประชุม โดยไม่คำนึงเลยว่าการประนีประนอมนั้นจะมีประสิทธิผลอย่างใด

5. การปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข อย่างเป็นรูปธรรม

มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮาที่มีความสำคัญที่สุดคือมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นมาตรการที่อนุญาตให้อีกฝ่ายสามารถใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร เจ้าหน้าที่รัฐจะอนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯ ตามคำร้องหรือกรณีอื่นๆ เช่น ตามคำตัดสินของศาล รัฐบาลเองก็สามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนเช่นเดียวกัน เครื่องมือทางกฎหมายนี้มีชื่อเรียกว่า 'การใช้สิทธิโดยรัฐ' หรือในบางประเทศจะเรียกว่า 'Crown Use' ทุกวันนี้ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อจัดซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีสำหรับใช้ในโครงการรักษาโรคเอดส์เป็นส่วนใหญ่ การบังคับใช้สิทธิฯ ในสาขาเภสัชกรรมไม่ใช่เรื่องใหม่แต่อย่างใด ดังจะอธิบายในตอนถัดไป

5.1 ประวัติมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ

ระบบการให้สิทธิผูกขาดด้วยสิทธิบัตรนั้นแต่เดิมมีขึ้นด้วยวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าในสินค้าสาธารณะ และสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติย่อมนำมาซึ่งข้อผูกมัด แต่หากไม่มีการปฏิบัติตามข้อผูกมัดนี้ รัฐย่อมมีอำนาจในการใช้มาตรการขั้นรุนแรงจำกัดสิทธิหรือเพิกถอนสิทธิผูกขาดที่ได้รับอนุมัติ ในบรรดาข้อผูกมัดตามบัญชีหมายเลข 1623 ที่หน่วยงานด้านสิทธิบัตรอังกฤษกำหนดไว้นั้นรวมถึงดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในปริมาณที่มากเพียงพออย่างต่อเนื่อง สำรองผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ในปริมาณที่มากเพียงพอพร้อมจัดส่ง รักษาคุณภาพให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด และจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ในราคามิตรภาพและสมเหตุสมผลโดยอ้างอิงจากราคามาตรฐาน (Penrose 1951:163) หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเหล่านี้อาจทำให้ถูกเพิกถอนสิทธิบัตรได้

มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ปรากฏเป็นครั้งแรกในการเสนอแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐฯ ฉบับปี พ.ศ. 2333 โดยวุฒิสภา ซึ่งเป็นกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของประเทศสหรัฐฯ แต่สภาผู้แทนราษฎรไม่เห็นชอบข้อเสนอแก้ไขกฎหมายในครั้งนี้มีนัยสำคัญเนื่องจากมีการกล่าวถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นครั้งแรกในประวัติศาสตร์กฎหมาย แต่ต้องใช้เวลาอีกหนึ่งศตวรรษให้หลังจึงได้ปรากฏในกฎหมายจริง ๆ (Penrose 1951:166)

การประชุมว่าด้วยสิทธิบัตร ณ กรุงเวียนนา (Vienna Patent Congress) ในปี พ.ศ. 2416 ให้การสนับสนุนมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างมีนัยสำคัญ (Penrose 1951) ในเวลานั้นที่ประชุมมองว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นทางออกหนึ่งเพื่อระงับความขัดแย้งระหว่างกลุ่มล็อบบี้ที่สนับสนุนสิทธิบัตรกับกลุ่มสนับสนุนการค้าเสรีซึ่งมองว่าสิทธิบัตร

เป็นภัยคุกคามต่อการค้าขายอย่างเสรีระหว่างประเทศ ต่อมากฎหมายเยอรมันปี พ.ศ. 2420 กำหนดให้ผู้ได้รับสิทธิบัตรต้องอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรหากเป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะ ในตอนต้นอนุสัญญากรุงปารีสปี พ.ศ. 2423 ปล่อยให้การบังคับใช้สิทธิฯ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ ในปี พ.ศ. 2468 ได้มีการบรรจุหลักการว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิฯ ในอนุสัญญาระหว่างประเทศ (อนุสัญญากรุงปารีส) หลังจากนั้นประเทศสมาชิกส่วนใหญ่จึงแก้ไขกฎหมายในประเทศเพื่อเพิ่มบทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิฯ (Penrose 1951:168)[24] มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ถูกมองว่าเป็นมาตรการสถานเบากว่าการริบคืนหรือเพิกถอนสิทธิบัตรซึ่งเวลานั้นนิยมใช้เป็นมาตรการเยียวยาการใช้สิทธิบัตรในทางมิชอบ (รวมถึงการไม่ใช้งานสิทธิบัตร) ฉะนั้นการเพิกถอนสิทธิบัตรจึงเป็นมาตรการขั้นเด็ดขาดซึ่งจะนำมาใช้ก็ต่อเมื่อมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ใช้ไม่ได้ผล

ประเด็นเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นไม่ใช่ว่าจะไม่มีข้อขัดแย้งแต่อย่างใด ตามข้อกฎหมายเยอรมันซึ่งอนุญาตให้อนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯ แก่ผู้ที่พบว่าละเมิดสิทธิบัตรใด ๆ ก็ตามนั้น เจ้าหน้าที่อเมริกันผู้หนึ่งเรียกการบังคับใช้สิทธิฯ หรือซีแอลในลักษณะนี้ว่าเป็น 'เมฆหมอกบดบังระบบสิทธิบัตรทั้งระบบ' ขณะที่เจ้าหน้าที่ฝรั่งเศสมีความเห็นว่า

---

[24]ประเทศสมาชิกสหภาพเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (อนุสัญญากรุงปารีส) ในเวลานั้น ได้แก่ ออสเตรเลีย (ปาปัวและนิวกินีภายใต้การดูแลของออสเตรเลีย หมู่เกาะนอร์ฟอล์ค นาอูรู) ออสเตรีย เบลเยี่ยม บราซิล บัลแกเรีย แคนาดา คิวบา เชโกสโลวะเกีย เดนมาร์กและหมู่เกาะฟาโร สาธารณรัฐโดมินิกัน ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส (อัลจีเรียและประเทศอาณานิคม) เยอรมนี บริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือ (ซีลอน แทนกานยิกา ตรินิแดดและโตเบโก สิงคโปร์) กรีซ ฮังการี ไอร์แลนด์ อิตาลี ญี่ปุ่น เลบานอน ลักเซมเบิร์ก เม็กซิโก โมร็อกโก เนเธอร์แลนด์ (แอนทิลลิส ซูรินาม และคูราเซา) นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกสและอะซอเรสและมาเดรา โรมาเนีย สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ ซีเรีย ตูนิเซีย ตุรกี สหรัฐฯ ยูโกสลาเวีย

ซีแอลเป็น 'รูปแบบที่สาธารณชนใช้แสดงสิทธิของตนเหนือสิ่งประดิษฐ์' (Penrose 1951:197)

ในช่วงต้นศตวรรษที่ 20 (พ.ศ. 2543 เป็นต้นมา) มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในสาขาเภสัชกรรมมีบทบาทความสำคัญอย่างจำกัด เนื่องจากประเทศจำนวนมากไม่อนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ อันที่จริงผู้ที่ให้การสนับสนุนมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างแข็งขันนั้นอาจเป็นคนในแวดวงเภสัชกรรมด้วยซ้ำ อาทิเช่น ประธานของบริษัทบู๊ทส์ เพียว ดรัก (Boots Pure Drug) ได้กล่าวถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในสุนทรพจน์แก่ผู้ถือหุ้นว่า "สมควรมีการอนุญาตการใช้สิทธิเพื่อการผลิตแก่บริษัทใดๆ ก็ตามที่สามารถรับรองสมรรถนะทางการผลิตได้อย่างน่าพึงพอใจ และหากสามารถบรรจุเป็นความตกลงระหว่างประเทศได้จะยิ่งทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนความคิดได้อย่างเสรี ตลอดจนทำให้ผลิตภัณฑ์ต่างๆ มีแพร่หลายมากยิ่งขึ้น แทนที่จะต้องพึ่งพาอาศัยผู้อื่นโดยไม่จำเป็นซึ่งมักไม่เกิดประโยชน์ในทางเศรษฐกิจด้วย" (อ้างจาก Penrose 1951:185)

5.2 ตัวอย่างการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาในประเทศอุตสาหกรรม

ตัวอย่างการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับภาคเภสัชกรรมในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมที่ควรนำมากล่าวถึงในที่นี้

5.2.1 ระบบการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภาคเภสัชกรรมในประเทศแคนาดา

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2466 เป็นต้นมาจนกระทั่งบรรลุความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือหรือนาฟต้า (NAFTA) ในปี พ.ศ. 2536 ประเทศแคนาดามีบทบัญญัติพิเศษว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิฯ กับเภสัช-

ภัณฑ์และอาหาร โดยมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งเสริมการแข่งขันด้านราคายา[25] ในตลอดระยะเวลาเกือบ 70 ปีที่ผ่านมา นับแต่ปี พ.ศ. 2466 ถึง 2512 มีผู้ยื่นคำขอบังคับใช้สิทธิฯ เพียง 49 รายเท่านั้น ในจำนวนนี้มี 22 รายที่ได้รับอนุมัติ ในเวลานั้นผู้ที่ได้รับอนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯ จะต้องผลิตผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำร้องภายในประเทศ และมีอยู่หลายกรณีที่ตลาดในประเทศแคนาดาถูกมองว่ามีขนาดเล็กเกินกว่าจะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจหากทำการผลิตภายในประเทศ เมื่อเกิดปัญหายามีราคาแพงในปี พ.ศ. 2512 จึงมีการแก้ไขกฎหมายเพื่ออนุญาตให้นำเข้ายาชื่อสามัญภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้ (Lexchin 1997:70)

ในระหว่างปี พ.ศ. 2512 ถึง 2535 ประเทศแคนาดาประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ทั้งหมด 613 ฉบับภายใต้ระบบใหม่เพื่ออนุญาตการนำเข้าและผลิตภายในประเทศ ดังนั้นยาบางรายการในประเทศแคนาดาจึงมีราคาถูกที่สุดในบรรดาประเทศอุตสาหกรรมด้วยกัน (Reichman & Hasenzahl 2003) จนกระทั่งปี พ.ศ. 2526 ประมาณการตัวเลขค่าใช้จ่ายด้านยาที่ประเทศแคนาดาสามารถประหยัดได้นั้นอยู่ที่ 211 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปีในตลาดที่มีมูลค่า 1.6 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ (Lexchin 1993:150) กฎหมายว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิฯ

---

[25]ในช่วงต้นศตวรรษที่ 20 ประเทศแคนาดาส่งเสริมการพัฒนาด้านอุตสาหกรรมอย่างแข็งขันโดยใช้กฎหมายสิทธิบัตรกระตุ้นการผลิตภายในประเทศ โดยกำหนดให้ผู้ได้รับสิทธิบัตรต้องใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ ซึ่งหมายความว่าการผลิตภายในพรมแดนของประเทศแคนาดา หรือการอนุญาตให้ใช้สิทธิอย่างสมเหตุสมผลเป็นข้อบังคับในการรักษาสถานะสิทธิบัตร ในปี พ.ศ. 2478 มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เข้ามาแทนที่การเพิกถอนสิทธิบัตรเพื่อใช้เยียวยาการไม่ยอมใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ ประเทศแคนาดาดำเนินการตามมาตรการเหล่านี้ด้วยพิจารณาแล้วว่าระดับการพัฒนาของประเทศนั้นยังไม่มากเพียงพอที่จะบังคับใช้นโยบายด้านสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดมากกว่านี้ได้

นี้ทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญภายในประเทศ ตลอดจนโครงการสวัสดิการด้านยาสำหรับผู้ได้รับสวัสดิการรัฐและผู้สูงอายุ ข้อพึงสังเกตคือ นโยบายด้านการบังคับใช้สิทธิฯ ของประเทศแคนาดาไม่ได้สร้างความเสียหายสาหัสสากรรจ์ต่อบรรษัทยาข้ามชาติแต่อย่างใดกับการที่ต้องสูญเสียส่วนแบ่งตลาดเพียงร้อยละ 3.1 ให้แก่คู่แข่งขันซึ่งเป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญ ในรายงานอีสต์แมนปี พ.ศ. 2526 พบว่า 'นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2510 เป็นต้นมาอุตสาหกรรมยาในประเทศแคนาดามีการเติบโตสูงกว่าในประเทศสหรัฐฯ' (Canada 1985) แต่อุตสาหกรรมยาข้ามชาติกลับสรรหาสารพัดวิธีเพื่อรณรงค์ต่อต้านกฎหมายฉบับดังกล่าว

ในปี พ.ศ. 2530 ประเทศแคนาดาลงมติรับรองกฎหมายที่อนุญาตการบังคับใช้สิทธิฯ ได้เฉพาะหลังจากที่สิทธิบัตรมีอายุครบเจ็ดถึงสิบปีแล้วเท่านั้น (Bill C-22) ในปี พ.ศ. 2536 ประเทศแคนาดาตัดมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ทุกๆ รูปแบบในด้านเภสัชกรรมออกจากกฎหมาย (Bill C-91) (นโยบายด้านเภสัชกรรมในแคนาดา 1997) นับแต่นั้นเป็นต้นมาประเทศแคนาดาต้องประสบกับภาวะที่ราคายาถีบตัวสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ยกตัวอย่างเช่น ระหว่างปี พ.ศ. 2530 ถึง 2536 ราคายาตามใบสั่งยาต่อรายการโดยเฉลี่ยในประเทศแคนาดาเพิ่มสูงขึ้นเป็นเท่าตัวจาก 12.48 เหรียญสหรัฐฯ เป็น 24.09 เหรียญสหรัฐฯ (Lexchin 1997:74) และระหว่างปี พ.ศ. 2539 ถึง 2547 ค่าใช้จ่ายโดยรวมสำหรับยาตามใบสั่งยาในประเทศแคนาดาเพิ่มขึ้นเป็นเท่าตัวจาก 7.6 พันล้านดอลลาร์แคนาดา เป็น 1.8 หมื่นล้านดอลลาร์แคนาดา (Morgan 2005) เพื่อแลกกับการจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อุตสาหกรรมยาต่างให้คำมั่นสัญญาว่าจะเพิ่มการวิจัยและพัฒนาและอัตราการจ้างงานในสาขานี้ แต่สุดท้ายกลับลงเอยเป็นสัญญาเลื่อนลอยที่ไม่มีการลงมือปฏิบัติ (Lexchin 1997)

บทเรียนสำคัญจากประสบการณ์ของประเทศแคนาดาคือ ประสิทธิ-ผลของมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในการยกระดับการแข่งขันและลดราคา การนำเข้ามีบทบาทสำคัญที่ทำให้สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในประเทศแคนาดาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจุบันประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากมีระดับการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมต่ำกว่าประเทศแคนาดาในสมัยที่ประกาศใช้นโยบายบังคับใช้สิทธิฯ เสียอีก ข้อที่ว่าตลาดในประเทศแคนาดาไม่ถือว่ามีขนาดใหญ่พอที่จะใช้ยุทธศาสตร์การผลิตยาเฉพาะแต่ภายในประเทศเท่านั้นได้อย่างมีประสิทธิผลนั้นอาจเป็นข้อเตือนใจให้กับบรรดาผู้ที่สนับสนุนนโยบายการผลิตภายในประเทศเพื่อแก้ปัญหายาราคาแพง และกลุ่มที่สนับสนุนให้จำกัดการนำเข้า เช่น บทบัญญัติต่าง ๆ ในมติวันที่ 30 สิงหาคมขององค์การการค้าโลก กรณีของประเทศแคนาดาได้แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าการประหยัดจากการขยายขนาดการผลิตนั้นเป็นปัจจัยหลักที่ทำให้ราคาถูกลง

5.2.2 การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศสหราชอาณาจักร

ประเทศส่วนใหญ่มีบทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้สิทธิโดยรัฐ (ประเทศในเครือจักรภพอังกฤษจะเรียกว่า Crown Use) ในกฎหมายสิทธิบัตรของตน สหราชอาณาจักรมีประวัติการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐในการจัดหายาชื่อสามัญเพื่อใช้ในระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service) โดยระบบบริการสุขภาพแห่งชาติอาจจัดซื้อยาติดสิทธิบัตรในสหราชอาณาจักรจากผู้ผลิตในประเทศที่ไม่อนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ซึ่งส่วนใหญ่มาจากประเทศอิตาลี กระทรวงสาธารณสุขจะมีคำสั่งจัดซื้อยาโดยใช้การประกวดราคาตามสัญญามาตรฐานของรัฐซึ่งให้อำนาจและกำหนดให้ผู้จัดหาสินค้าเพิกเฉยต่อสิทธิตามสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าชดเชยจากรัฐแต่ไม่อาจ

ขอระงับการนำเข้าหรือการใช้ยาชื่อสามัญของยานั้น ๆ ได้ บริษัทไฟเซอร์ คอร์ปอเรชั่น (Pfizer Corporation) ฟ้องร้องแนวทางปฏิบัตินี้ในปี พ.ศ. 2508 หลังจากที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอนุมัติการจัดซื้อยาปฏิชีวนะเตตร้าซัยคลิน (Tetracycline) ในชื่อสามัญจากประเทศอิตาลีเพื่อใช้ในโรงพยาบาลในระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ (กรณีระหว่างบริษัทไฟเซอร์กับกระทรวงสาธารณสุข 1965) ข้อโต้แย้งหลัก ๆ ของบริษัทไฟเซอร์คือ การนำยาไปใช้รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลไม่ได้เป็นการใช้ 'สำหรับ' รัฐ คดีนี้ดำเนินไปจนถึงสภาขุนนางซึ่งยกคำฟ้องของบริษัทไฟเซอร์และมีคำวินิจฉัยที่เป็นประโยชน์ต่อกระทรวงสาธารณสุข ลอร์ด รี้ด (Lord Reid) ให้ความเห็นในระหว่างมีคำวินิจฉัย–คดีนี้ว่า

> ...สำหรับผมแล้วดูเหมือนว่าความหมายตามปกติของคำว่าการใช้ 'สำหรับบริการแห่งรัฐ' นั้นคือการใช้ประโยชน์บริการโดยสมาชิกตามวิถีทางในการปฏิบัติหน้าที่ของตน บางครั้งเช่นในกรณีของการรับราชการทหาร การใช้อาจจะมีหรือมีเจตนารมณ์เพื่อสร้างประโยชน์แก่สังคมโดยรวม แต่บางครั้งอาจเป็นประโยชน์แก่บางส่วนในสังคม และบางครั้งอาจเป็นประโยชน์แก่บุคคลบางราย...ฉะนั้นการใช้ยาติดสิทธิบัตรสำหรับผู้ป่วยในระบบบริการสุขภาพแห่งชาติจึงเป็นการใช้ 'สำหรับบริการแห่งรัฐ' (อ้างจาก Lyngwa 2008)

ในปี พ.ศ. 2518 สตีเฟ่น ลาดาส (Stephen Ladas) นักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญาผู้มีชื่อเสียงได้แสดงความเห็นไว้ว่า "แม้ว่าอำนาจของกระทรวงสาธารณสุขในการจัดซื้อยาและยารักษาโรคจากแหล่งต่าง ๆ ที่ไม่มีผู้ทรงสิทธิบัตรจะถูกกลุ่มอุตสาหกรรมยาโจมตีอย่างหนัก

แต่ดูเหมือนว่าเสียงวิพากษ์วิจารณ์จะไม่มีผลสั่นคลอนอำนาจรัฐในการนี้แต่อย่างใด รัฐจะใช้อำนาจนี้หากผู้ทรงสิทธิบัตรต้องสงสัยว่าทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ยังคงมีราคาแพงเกินจริง" (1975) แต่น่าเสียดายว่ากรณีการใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศกำลังพัฒนาในระยะหลัง ๆ กลับเป็นเครื่องพิสูจน์ว่าเขาคิดผิด (ดูตัวอย่างกรณีประเทศไทยในบทที่ 5 หัวข้อ 5.3.2)

บทบัญญัติว่าด้วยการใช้สิทธิโดยรัฐยังคงเป็นส่วนหนึ่งในกฎหมายสิทธิบัตรสหราชอาณาจักรมาจนทุกวันนี้

5.2.3 การใช้สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์โดยรัฐบาลสหรัฐฯ

ช่วงปลายทศวรรษที่ 1950 จนถึงต้นทศวรรษที่ 1960 (พ.ศ. 2500–2505) ประเทศสหรัฐฯ ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐอย่างเป็นกิจลักษณะเพื่อจัดซื้อยาชื่อสามัญจากต่างประเทศ เนื่องจากประเทศในยุโรปส่วนใหญ่ไม่อนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ยาจากยุโรปจึงมีราคาถูกกว่ายาในประเทศสหรัฐฯ มาก ในปี พ.ศ. 2502 หน่วยส่งกำลังบำรุงสายแพทย์แห่งกองทัพสหรัฐฯ (US Military Medical Supply Agency) ทำการสั่งซื้อยาเตตร้าซัยคลินในชื่อสามัญจากประเทศอิตาลีในราคา 0.08 เหรียญสหรัฐฯ ต่อแคปซูล ในเวลานั้นบริษัทไฟเซอร์ตั้งราคาจำหน่ายที่ 0.17 เหรียญสหรัฐฯ ต่อแคปซูล เมื่อมีประกาศประกวดราคาในปี พ.ศ. 2504 บริษัทไฟเซอร์ประกาศลดราคายาดังกล่าวเหลือ 0.06 เหรียญสหรัฐฯ ต่อแคปซูล แต่ผู้ผลิตจากประเทศอิตาลีชนะการประมูลไปด้วยการเสนอราคาที่ 0.05 เหรียญสหรัฐฯ ต่อแคปซูล จนกระทั่งปี พ.ศ. 2506 การแข่งขันราคายาในตลาดโลกซึ่งเกิดจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ของประเทศสหรัฐฯ ทำให้ยาเตตร้าซัยคลินมีราคาถูกลงเหลือ 0.0015 เหรียญสหรัฐฯ ต่อแคปซูลเท่านั้น ซึ่งต่ำกว่าราคายาของบริษัทไฟเซอร์ในปี พ.ศ. 2502 ถึงสิบเท่าตัว

5.2.4 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในระยะหลัง

มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศอุตสาหกรรมไม่ใช่โบราณวัตถุ ดังเห็นได้จากตัวอย่างกรณีของประเทศแคนาดาและสหรัฐฯ ที่เต็มใจประกาศใช้มาตรการนี้เมื่อต้องเผชิญกับภาวะขาดแคลนยาซิโปรฟล็อก-ซาซินในช่วงวิกฤตเชื้อแอนแทร็กซ์ในปี พ.ศ. 2544 (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในบทที่ 4 หัวข้อ 4.3) ยิ่งไปกว่านั้นเมื่อเร็ว ๆ นี้ ประเทศอิตาลีได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ จำนวนหนึ่งเพื่อแก้ปัญหาการผูกขาด รวมทั้งการบังคับใช้สิทธิฯ ในวันที่ 21 มิถุนายน พ.ศ. 2548 กับยาอิมมิพิเนม/ซิลลาสแตติน (imipenem/cilastatin) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อหลายชนิดและทำตลาดโดยบริษัทเมอร์ค ชาร์พ แอนด์ โดห์ม (Merck Sharp & Dohme) การบังคับใช้สิทธิฯ ในวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 กับยาซูมาทริบแทนซักซิเนต (sumatriptan succinate) ซึ่งเป็นยารักษาอาการปวดหัวข้างเดียวหรือไมเกรนของบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และการบังคับใช้สิทธิฯ ในวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2550 กับสารฟีแนสเทอไรด์ (Finasteride) ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมของบริษัทเมอร์ค ชาร์พ แอนด์ โดห์มที่ใช้รักษาผู้ป่วยต่อม-ลูกหมากโตและอาการผมร่วงหรือผมบางในผู้ชาย การบังคับใช้สิทธิเหล่านี้ไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ หน่วยงานต่อต้านการผูกขาดของอิตาลีให้เหตุผลว่าการปฏิเสธไม่ยอมอนุญาตให้ใช้สิทธิเป็นมูลเหตุให้มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ พร้อมกับระบุว่ารัฐตัดสินใจประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ด้วยคาดหวังว่าจะทำให้ยามีราคาถูกลง รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญให้แพร่หลายยิ่งขึ้น และเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นสำคัญ (Autorita Garanta della Concorrenza E Del Mercato 2006, 2007)

5.3 การใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ โดยประเทศกำลังพัฒนาที่มีรายได้ปานกลาง (ประเทศผู้ผลิตและส่งออกยา)

หัวข้อนี้จะกล่าวถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งเกิดขึ้นอย่างกว้างขวางแพร่หลายกว่าที่นักวิเคราะห์บางรายนำเสนอ (Scherer 2006) ทว่าประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้มักถูกตรวจสอบอย่างเข้มงวดยิ่งกว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในอดีตที่ผ่าน ๆ มาโดยประเทศในยุโรปตะวันตก ประเทศแคนาดา และสหรัฐฯ เสียอีก

ช่วงปี พ.ศ. 2544 ถึง 2550 ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดรวมทั้งหมด 52 ประเทศได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภายหลังร่วมลงนามในปฏิญญาโดฮา อันเป็นการใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติว่าด้วยการใช้สิทธิโดยรัฐหรือการปฏิบัติตามข้อยกเว้นว่าด้วยการไม่ให้สิทธิบัตรมีผลบังคับใช้ ในหัวข้อนี้จะกล่าวถึงบางกรณีที่มีความสำคัญเป็นพิเศษ

5.3.1 ประเทศบราซิล

ในประเทศบราซิลมีประมาณการตัวเลขผู้ติดเชื้อเอชไอวีราว 600,000 คน (Okie 2006) นับแต่ปี พ.ศ. 2539 เป็นต้นมาประเทศบราซิลได้ให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวีฟรีแก่ประชาชนโดยถ้วนหน้า ในปี พ.ศ. 2548 มีผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ราว 170,000 รายที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี ในระหว่างปี พ.ศ. 2539 ถึง 2547 โครงการรักษาโรคเอดส์ของบราซิลช่วยลดอัตราการเสียชีวิตจากโรคเอดส์ได้มากกว่าร้อยละ 50 (Okie 2006) ในระหว่างปี พ.ศ. 2540 ถึง

2547 ประเทศบราซิลสามารถป้องกันการเข้าพักรักษาในโรงพยาบาลด้วยโรคเอดส์ได้มากถึง 791,069 ราย ซึ่งช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาและค่าโรงพยาบาลสำหรับกรณีโรคติดเชื้อจากเอดส์ได้มากถึง 2.2 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ (กระทรวงสาธารณสุขบราซิล 2005)

หัวใจของความสำเร็จของโครงการรักษาโรคเอดส์ของบราซิลคือความสามารถในการผลิตยาได้ภายในประเทศ ปัจจุบันมียาต้านไวรัสเอชไอวีทั้งหมด 17 รายการในระบบสาธารณสุขบราซิล รวมทั้งยารายการใหม่ ๆ อย่าง อะทาซานาเวียร์ (Atazanavir) ทีโนโฟเวียร์ (Tenofovir) และเอนฟูเวียร์ไทด์ (Enfuvirtide) ในจำนวนนี้มีอยู่ 8 รายการที่บราซิลผลิตได้เอง[26]ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศไม่เคยขอรับสิทธิบัตรในประเทศบราซิล เนื่องจากเป็นยาที่พัฒนาขึ้นก่อนประเทศบราซิลจะเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2540 การผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศบราซิลทำให้ราคาสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในตลาดโลกลดลงอย่างมาก ส่งผลให้ราคาตัวยาในประเทศกำลังพัฒนาถูกลง (องค์การอนามัยโลก 2004, Pinheiro และคณะ 2006) นอกจากนี้ประเทศบราซิลยังใช้การผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นเครื่องขู่ขวัญเพื่อเจรจาขอลดราคายา (กระทรวงสาธารณสุขบราซิล 2001, Rich 2001) นับแต่ปี พ.ศ. 2540 เป็นต้นมา ค่าใช้จ่ายด้านยาต้านไวรัสเอชไอวีโดยเฉลี่ยลดลงจาก 6,240 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี เหลือ 1,336 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี (Okie 2006)

---

[26]ยาเหล่านี้ได้แก่ ซิโดวูดีน สตาวูดีน ไดดาโนซีน ลามิวูดีน เนวิราปีน ริโทนาเวียร์ ซาควินาเวียร์ และอินดินาเวียร์ (การนำเสนอโดยกระทรวงสาธารณสุขบราซิล ณ ที่ประชุมซึ่งจัดขึ้นโดยสมาคมเอดส์นานาชาติ (IAS) 2005)

บราซิล ฤๅจะเป็นเสือที่ไร้เขี้ยวเล็บ การรวมตัวประจำปีของกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านโรคเอดส์ที่เมืองกูรีตีบา รัฐปารานา ประเทศบราซิล โดยเรียกรัฐบาลบราซิลว่าเป็น 'เสือที่ไร้เขี้ยวเล็บ' ซึ่งได้แต่ขู่ว่าจะประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาเอดส์แต่ไม่เคยทำจริง ๆ สักครั้ง (5 กันยายน พ.ศ. 2548)

ช่างภาพ: Michel Lotrowska

ตารางที่ 3 ราคาที่ถูกที่สุดสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวีรายการหลักในประเทศบราซิลและทั่วโลก (เหรียญสหรัฐฯ)

	พ.ศ. 2546			พ.ศ. 2549		
	ราคารัฐ	ราคาทั่วโลก	ส่วนต่าง	ราคารัฐ	ราคาทั่วโลก	ส่วนต่าง
เอฟฟาไวเรนซ์	580	438	x 1.3	580	220	x 2.6
โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์	3,241	500	x 6.5	1,380	338	x 4.1
เนลฟินาเวียร์	1,718	880	x 2.0	1,537	683	x 2.3
ทีโนโฟเวียร์	2,905	500	x 5.8	1,382	500	x 2.8

Ford และคณะ 2007

ความต้องการยารายการใหม่ ๆ ไม่ว่าจะเพื่อแก้ปัญหาการเกิดเชื้อดื้อยาที่รุนแรงขึ้น หรือเพื่อปรับปรุงการรักษาให้ได้ตามมาตรฐานในปัจจุบันก็ตาม เป็นเหตุให้ยาเอดส์มีราคาสูงขึ้น ยาเอดส์รายการใหม่ ๆ ล้วนแต่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศบราซิลและต้องนำเข้า ด้วยเหตุนี้ในปี พ.ศ. 2548 ค่าใช้จ่ายยาเอดส์โดยเฉลี่ยจึงพุ่งสูงถึง 2,500 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี

จากงบประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวีทั้งหมด จำนวน 395 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ยาทั้ง 8 รายการที่ผลิตได้ภายในประเทศมีค่าใช้จ่าย 85 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ร้อยละ 21.4) ในขณะที่ยามียี่ห้อกลับใช้งบประมาณส่วนใหญ่ถึง 310 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ร้อยละ 78.6) เป็นที่น่าตระหนกว่ากว่าร้อยละ 60 ของงบประมาณหมดไปกับการสั่งซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีเพียง 3 รายการเท่านั้นคือ เอฟฟา-

ไวเรนซ์ (ชื่อทางการค้าคือสต๊อครินของบริษัทเมอร์ค) ทีโนโฟเวียร์ (ชื่อทางการค้าว่าไวริแอดของบริษัทกีลิแอด) และโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (ชื่อทางการค้าว่าคาเลทร้าของบริษัทแอ๊บบอต) ในปี พ.ศ. 2548 ยาเหล่านี้เป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียวและไม่มีการผลิตภายในประเทศ

ในวันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ประเทศบราซิลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ 1 ฉบับ เพื่ออนุญาตการนำเข้าและผลิตยาเอฟฟาไวเรนซ์ในชื่อสามัญ (กระทรวงสาธารณสุขบราซิล 2007) ในอดีตประเทศบราซิลไม่เคยประกาศบังคับใช้สิทธิฯ กับยาเอดส์แม้แต่ฉบับเดียวทั้งที่ขู่ว่าจะทำในหลายต่อหลายครั้ง[27] ก่อนหน้าการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ประเทศบราซิลต้องจ่ายบริษัทเมอร์ค 580 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปีเพื่อซื้อยาเอฟฟาไวเรนซ์ ซึ่งเท่ากับร้อยละ 18 ของเงินงบประมาณสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวีในปีนั้น หลังจากประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ทำให้ยาดังกล่าวมีราคาถูกลงเหลือ 165 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี (Cohen 2007) ซึ่งถูกกว่าที่ประเทศบราซิลเคยได้จากการเจรจาตลอดเวลาที่ผ่านมาเป็นอย่างมาก

5.3.2 ประเทศไทย

นับแต่ปี พ.ศ. 2544 เป็นต้นมา ประเทศไทยเริ่มให้บริการการเข้าถึงยาจำเป็นโดยถ้วนหน้าผ่านระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐ (พระราช-บัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545) และเริ่มให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวีโดยถ้วนหน้าตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา

---

[27]ในรายงานและข้อสังเกตอย่างไม่เป็นทางการของสื่อจำนวนมากพบว่ายังมีความเข้าใจผิดว่าก่อนปี พ.ศ. 2550 นั้น ประเทศบราซิลได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ มาแล้วหลายครั้ง อาจเป็นเพราะการเจรจากับบริษัทยาในแต่ละครั้งมักตกเป็นข่าวครึกโครมในสื่อต่างประเทศ

มีประชาชนเพียงร้อยละ 2 เท่านั้นที่ซื้อประกันสุขภาพของเอกชน (กระทรวงสาธารณสุขไทยและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2007) ขณะที่เหลือต้องพึ่งระบบบริการสาธารณสุขของรัฐ ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติ[28] ซึ่งมียาที่ขึ้นบัญชีอยู่ราว 900 รายการ ในปี พ.ศ. 2547 ประเทศไทยมีผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทั้งหมด 572,000 ราย ในจำนวนนี้มีอยู่ราว 60,000 รายที่ได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีจากโครงการการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอชไอวีเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ (NAPHA) หรือผ่านระบบประกันสังคม การเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอชไอวีเพิ่งเริ่มมีแพร่หลายในไทย แต่รัฐบาลไทยสามารถขยายการให้บริการได้อย่างรวดเร็วเมื่อองค์การเภสัชกรรม (GPO) เริ่มผลิตยาสตาวูดีน ลามิวูดีน และเนวิราปีนในสูตรตำรับรวมชนิดเม็ด (จีพีโอเวียร์) ได้ในราคา 1,200 บาท (30 เหรียญสหรัฐฯ) ต่อเดือน ระหว่างปี พ.ศ. 2545 ถึง 2548 จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีเพิ่มขึ้นจาก 3,000 รายเป็น 52,593 ราย (Bank 2005:4) ประเทศไทยสามารถผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานได้ภายในประเทศเป็นเพราะผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศไทย

---

[28] 'ยาจำเป็นคือยาที่ใช้แก้ไขปัญหาสำคัญด้านสุขภาพของประชาชน เป็นยาที่คัดเลือกโดยคำนึงถึงความจำเป็นด้านสาธารณสุข หลักฐานในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย และมีต้นทุน-ประสิทธิผลที่ดีกว่า ทั้งนี้ยาจำเป็นเหล่านี้ต้องมีให้บริการในระบบสุขภาพตลอดเวลา ในปริมาณที่มากเพียงพอ ในขนาดการใช้ที่เหมาะสม โดยผ่านการรับรองคุณภาพและมีข้อมูลประกอบอย่างเหมาะสมเพียงพอ ในราคาที่ผู้บริโภคและชุมชนสามารถซื้อหาได้ การปฏิบัติตามแนวคิดเกี่ยวกับยาจำเป็นนี้ต้องมีความยืดหยุ่นและสามารถนำไปปรับใช้ได้อย่างเหมาะสมกับสถานการณ์ต่าง ๆ โดยให้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของแต่ละประเทศในการพิจารณากำหนดให้ยาใดเป็นยาจำเป็น' (องค์การอนามัยโลก 2008)

เช่นเดียวกับประเทศบราซิล ประเทศไทยกำลังเผชิญกับสถานการณ์ที่ยามีต้นทุนค่าใช้จ่ายสูงขึ้นเนื่องจากความต้องการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรองซึ่งมีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2547 ธนาคารโลกได้คำนวณค่าใช้จ่ายยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 360 เหรียญสหรัฐฯ และสูตรสำรองอยู่ที่ 6,737 เหรียญสหรัฐฯ ซึ่งเป็นตัวเลขที่ต่างกันเกือบ 20 เท่าตัว[29] ในปี พ.ศ. 2548 ธนาคารโลกแนะนำให้ประเทศไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่ออนุญาตให้มีการผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรองที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองได้ภายในประเทศ (ธนาคารโลก 2005:22) ในต้นปี พ.ศ. 2550 มีผู้ป่วยราว 8,000 คนที่ต้องการยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (คาเลทร้า) แต่เนื่องจากบริษัทแอ็บบอตตั้งราคาจำหน่ายสำหรับยาดังกล่าวไว้สูงมาก รัฐบาลไทยจึงสามารถให้บริการผู้ป่วยได้เพียง 600 รายเท่านั้น (Cawthorne และคณะ 2007) ที่แย่กว่านั้นคือยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์เป็นสูตรที่ไม่ทนต่ออากาศร้อนจึงไม่เหมาะสำหรับภูมิอากาศเขตร้อน ทั้งนี้บริษัทแอ็บบอตได้ผลิตยาดังกล่าวในสูตรที่ทนอากาศร้อนได้ดี แต่ยาสูตรใหม่นี้กลับไม่มีจำหน่ายในประเทศกำลังพัฒนาที่ยานี้เป็นที่ต้องการมากที่สุด (MSF 2006)

จากปัญหายาราคาแพง กอปรกับพันธกรณีของประเทศต่อการเข้าถึงยาจำเป็น จึงเป็นเหตุผลให้ประเทศไทยประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ (มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ รูปแบบหนึ่ง) กับยา 3 รายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ (พฤศจิกายน พ.ศ. 2549) โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (มกราคม พ.ศ. 2550) และโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ซึ่งเป็นยารักษาโรคหัวใจของบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ มีชื่อทาง

[29] การคำนวณนั้นคิดจากราคาที่ถูกที่สุดสำหรับทั้งยามียี่ห้อและยาชื่อสามัญในเดือนกันยายน พ.ศ. 2547

การค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix) (มกราคม พ.ศ. 2550) โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตราร้อยละ 0.5 ของยอดจำหน่ายโดยรวมของยาชื่อสามัญของยาเหล่านี้ การใช้สิทธิโดยรัฐนี้อนุญาตให้องค์การเภสัชกรรมของไทยนำเข้าหรือผลิตยาเหล่านี้ในชื่อสามัญเพื่อใช้ในระบบสาธารณสุขของรัฐโดยไม่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ ในเบื้องต้นการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเข้า

ในกรณียาเอฟฟาไวเรนซ์นั้นเป็นปัญหาเร่งด่วน นอกจากจะมีราคาแพงแล้ว ประเทศไทยยังประสบปัญหายาขาดสต็อคเป็นประจำ ทำให้การให้บริการและการใช้ยาดังกล่าวขาดความแน่นอนน่าเชื่อถือ (Ford และคณะ 2007) ยาเอฟฟาไวเรนซ์ในชื่อสามัญมาถึงประเทศไทยในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 ผลเฉพาะหน้าของการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้นก็เพื่อเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่จะได้รับยาเอฟฟาไวเรนซ์ให้ถึง 20,000 ราย ก่อนหน้าการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ มีแต่ผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงของยารุนแรงที่สุดเท่านั้นที่จะได้รักษาด้วยยาเอฟฟาไวเรนซ์ แต่หลังจากการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ หน่วยงานสาธารณสุขไทยจึงสามารถจัดซื้อยาเอฟฟาไวเรนซ์ในชื่อสามัญจากบริษัทแรนแบ็กซี่ (Ranbaxy) ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียในราคา 216 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี ซึ่งถูกกว่าราคาที่บริษัทเมอร์คจำหน่ายที่ 468 เหรียญสหรัฐฯ ถึงร้อยละ 50 (MSF 2007)

จนถึงปี พ.ศ. 2549 บริษัทแอ๊บบอตตั้งราคาจำหน่ายยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์สำหรับประเทศไทยที่ 2,967 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี (Ford และคณะ 2007) หลังจากที่ต้องเผชิญแรงกดดันในระดับนานาชาติอย่างต่อเนื่อง บริษัทแอ๊บบอตจึงยอมลดราคายาลงเหลือ 2,200 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปีสำหรับประเทศที่มีรายได้ปานกลางรวมทั้งประเทศไทย ยาดังกล่าวมีประมาณการตัวเลขต้นทุนการผลิต

ในปี พ.ศ. 2549 ไม่ถึง 400 เหรียญสหรัฐฯ (Pinheiro และคณะ 2006)

ความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดให้ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนสำหรับการใช้สิทธิโดยรัฐ ในระหว่างปี พ.ศ. 2547 ถึง 2549 ประเทศไทยได้พยายามเจรจาขอลดราคายาเหล่านี้กับผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ไม่มีผลคืบหน้าแต่อย่างใด จนกระทั่งค่าเงินบาทของไทยแข็งขึ้นในช่วงต้นปี พ.ศ. 2549 บริษัทยาจึงยอมเสนอลดราคายา แต่ก็ยังต่ำกว่าค่าเงินบาทที่แข็งขึ้น (กระทรวงสาธารณสุขไทยและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2007:5)

กรณีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐของประเทศไทยนั้นมีความน่าสนใจเป็นพิเศษ เนื่องจากตกเป็นเป้าโจมตีอย่างหนักหน่วงจากทั้งสื่อต่าง ๆ นักการเมือง บรรษัทยา และกลุ่มนายหน้าของบริษัทเหล่านี้ เสียงคัดค้านอย่างรุนแรงนี้ยิ่งน่าประหลาดใจในเมื่อการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนี้ดำเนินการอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และเป็นไปตามขั้นตอนตามข้อกำหนดทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศทุกประการ ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ซูซาน ซี ชว็อบ (Susan C. Schwab) ต้องออกมายอมรับความจริงในข้อนี้หลังจากเผชิญกับแรงกดดันจากภายในประเทศสหรัฐฯ เอง กล่าวคือมีสมาชิกสภาคองเกรส สหรัฐฯ 22 คนออกมาเรียกร้องให้นางชว็อบต้องเคารพสิทธิของประเทศไทยและชาติอื่นๆ ในการปฏิบัติตามมาตรการปกป้องในปฏิญญาโดฮา รวมทั้งแสดงความวิตกกังวลต่อแนวโน้มการเข้าแทรกแซงของรัฐบาลสหรัฐฯ (Allen และคณะ 2007) ทั้งนี้นางชว็อบกล่าวตอบอย่างชัดเจนว่า “เราไม่ได้มีนัยว่าประเทศไทยไม่ปฏิบัติตามกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศแต่อย่างใด” (Schwab 2007)

ในวันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 นายปีเตอร์ แมนเดลสัน (Peter Mandelson) กรรมาธิการการค้าแห่งสหภาพยุโรป มีจดหมายถึง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ไทยเพื่อแสดงความไม่พอใจต่อกรณีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐบาลไทย (แมนเดลสัน 2007) โดยมีใจความตอนหนึ่งระบุว่า "ดูเหมือนว่าทั้งความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮานั้นจะมิได้ให้ความชอบธรรมกับการดำเนินนโยบายบังคับใช้สิทธิอย่างเป็นกิจลักษณะทุกครั้งที่ยามีราคาเกินขีดกำหนด" (แมนเดลสัน 2007) คำกล่าวอ้างของนายแมนเดลสันนี้ถ้ามีหลักการทางกฎหมายจริงก็เป็นที่น่าเคลือบแคลงว่าใช้หลักการทางกฎหมายในข้อใด แต่ที่ชัดเจนคือเขาออกโรงปกป้องอุตสาหกรรมยาในยุโรป นอกจากนี้เขายังเรียกร้องให้รัฐมนตรีของไทยต้องเจรจากับบริษัทยา (แมนเดลสัน 2008) ซึ่งไม่มีข้อกำหนดบังคับให้ประเทศไทยต้องทำในกรณีที่เป็นการบังคับใช้สิทธิฯ โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ นายแมนเดลสันกระทำการอันขัดต่อคำสั่งของสภายุโรปที่ให้ยุติการเรียกร้องบทบัญญัติในลักษณะทริปส์ผนวก[30]

บริษัทแอ๊บบอตตอบโต้การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐกับยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ด้วยการถอนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยารายการใหม่ทั้งหมดกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย ในจำนวนนี้รวมถึงยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์สูตรที่ทนอากาศร้อนได้ดีซึ่งเป็นที่ต้องการของผู้ป่วยอย่างยิ่งด้วย การกระทำอันไม่เคยมีปรากฏมาก่อนของบริษัทแอ๊บบอตในครั้งนี้ถูกประชาคมด้านสาธารณสุข องค์กรพัฒนา

---

[30]เมื่อวันที่ 21 พฤษภาคม พ.ศ. 2551 ประธานคณะกรรมการด้านการค้าระหว่างประเทศของสภายุโรปมีหนังสือถึงนายแมนเดลสัน โดยมีเนื้อความระบุว่า จดหมายที่เรามีถึงรัฐบาลไทยอาจถูกมองว่าขัดต่อมติที่สภายุโรปให้การรับรอง ตลอดจนจุดยืนที่คณะกรรมาธิการยุโรปและคณะมนตรีในพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ให้การสนับสนุนตลอดการอภิปรายแบบเต็มองค์คณะในเดือนตุลาคมที่ผ่านมา รวมทั้งพันธกรณีที่คณะกรรมาธิการและคณะมนตรีให้ไว้ ณ การประชุมแบบเต็มองค์คณะในปีที่ผ่านมา (Markov 2008) (ดูบทที่ 4 หัวข้อ 4.5 ประกอบ)

เอกชน และนักเคลื่อนไหวเพื่อสิทธิมนุษยชนด้านเอดส์ทั่วโลกประณามอย่างรุนแรง (Dyer และคณะ 2001)

ในตอนแรก นางมาร์กาเร็ต ชาน (Margaret Chan) ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลกออกมาวิพากษ์วิจารณ์การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐของประเทศไทย พร้อมกับเรียกร้องให้รัฐบาลไทยเจรจากับบริษัทยาต่อไป อันเป็นท่าทีจากการที่ถูกประเทศสหรัฐฯ กดดัน (Treerutkuarkul 2007) แต่ต่อมาต้องเปลี่ยนจุดยืนของตนหลังจากถูกประเทศกำลังพัฒนา กลุ่มผู้ป่วยโรคเอดส์ และบรรดาองค์กรพัฒนาเอกชนวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนัก (Chan 2007, Piyaporn 2007, Cawthorne และคณะ 2007)

การรณรงค์ผ่านสื่อต่างประเทศได้สร้างภาพว่ารัฐบาลไทยเป็นรัฐบาลเผด็จการทหารโจรที่ไม่นำพาต่อสิทธิในทรัพย์สินใด ๆ ในบทบรรณาธิการที่ลงอย่างต่อเนื่องในหนังสือพิมพ์วอลสตรีทเจอร์นัล *(Wall Street Journal)* นิยามการกระทำของประเทศไทยว่าเป็น 'การยึดสิทธิบัตรยาต่างชาติ' และเป็น 'การรุกรานสิทธิในทรัพย์สินกันซึ่ง ๆ หน้า' รวมถึงเรียกผู้ที่สนับสนุนประเทศไทยว่าเป็น 'พวกนักเลงอันธพาลต่อต้านสิทธิบัตร' (2007) กลุ่มล็อบบี้ยิสต์หัวอนุรักษนิยมอย่าง ยูเอสเอ ฟอร์อินโนเวชั่น (USA for Innovation) ได้ซื้อหน้าโฆษณาในหนังสือพิมพ์สหรัฐฯ เต็มหน้าเพื่อตีพิมพ์บทความเรียกร้องให้รัฐบาลสหรัฐฯ และสภาคองเกรส 'ดำเนินการตอบโต้ในรูปของมาตรการลงโทษทางการค้าและเศรษฐกิจ หรือยกเลิกความช่วยเหลือทางการทหาร' (อ้างจาก Samabuddhi 2007) เอ็ด ซิลเวอร์แมน (Ed Silverman) นักสังเกตการณ์อุตสาหกรรมยาผู้คร่ำหวอดในวงการแสดงความฉงนว่า กลุ่มล็อบบี้ที่หนุนหลังบริษัทยาจะไปไกลถึงขั้นไหนกับการลงบทความกระทบกระเทียบเสียดสีในชื่อว่า 'สหรัฐฯ ควรบุกไทยหรือไม่' (2007)

วารสารการแพทย์แลนเซ็ท (Lancet) แสดงจุดยืนที่ต่อต้านการ

โจมตีประเทศไทยของวารสารทางการเงินฉบับดังกล่าวโดยเขียนไว้ว่า การไม่สนับสนุนประเทศไทยอาจส่งผลกระทบร้ายแรงต่อสิทธิของประเทศกำลังพัฒนาในการปกป้องสาธารณสุข และจะยิ่งเป็นผลเสียต่อชื่อเสียงขององค์การการค้าโลก (2007)

ในตอนต้นนายแพทย์ ปีเตอร์ ปิอ็อต (Peter Piot) ผู้อำนวยการโครงการร่วมด้านโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) เป็นเพียงผู้เดียวในวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2549 ที่เห็นชอบให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขของไทยอนุมัติการนำเข้ายาเอฟฟาไวเรนซ์ จากนั้นต้องอาศัยองค์กรพัฒนาเอกชนทั่วโลกเคลื่อนไหวผลักดันอย่างหนักจึงสามารถเรียกเสียงสนับสนุนทางการเมืองสำหรับประเทศไทยได้ องค์กรพัฒนาเอกชนจึงมีบทบาทสำคัญยิ่งในการเรียกเสียงสนับสนุนจากสมาชิกสภายุโรป รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศของฝรั่งเศส สมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ และมูลนิธิคลินตัน

5.3.3 ประเทศมาเลเซีย

ในปี พ.ศ. 2544 ประเทศมาเลเซียเริ่มให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสามขนานฟรีแก่ผู้ป่วยในจำนวนจำกัด ในขณะที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ต้องรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีนั้นต้องจ่ายค่ายาสองในสามขนานด้วยตัวเอง[31] ในปลายปี พ.ศ. 2545 ประเทศมาเลเซียเปลี่ยนนโยบายด้านเอดส์โดยเริ่มให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสามขนานฟรีแก่ผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทุกรายที่เข้าเกณฑ์การรักษาทางการแพทย์ที่กำหนดไว้[32] ทั้งนี้รัฐบาลมาเลเซียได้เจรจากับบริษัทยาเพื่อ

[31]มารดาที่มีเชื้อเอชไอวีหลังคลอดบุตร เด็กติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ได้รับเชื้อจากการปฏิบัติหน้าที่ และผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อเอชไอวีจากผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน

[32]ยาจะแจกให้แก่ผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่มีระดับซีดีโฟร์ต่ำกว่า 400

ขอลดราคาแต่ไม่ประสบผลที่น่าพึงพอใจ ในวันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2546 รัฐบาลมาเลเซียประกาศใช้สิทธิโดยรัฐสำหรับยาไดดาโนซีน (บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์) ซิโดวูดีน (บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์) และลามิวูดีน/ซิโดวูดีน (บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์)

การประกาศใช้สิทธิฯ นี้มีผลบังคับใช้ 2 ปีนับจากวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2546 ซึ่งอนุญาตให้มีการนำเข้ายาเหล่านี้ในชื่อสามัญจากบริษัทซิปล้าผู้ผลิตในประเทศอินเดีย โดยยาที่นำเข้านี้จะใช้ในโรงพยาบาลรัฐเท่านั้น ในการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐฉบับแรกนั้น รัฐบาลมาเลเซียจะจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร โดยจะกำหนดระดับค่าตอบแทนนี้ในภายหลัง ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียเสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่อัตราร้อยละ 4 ของราคาขายของยาชื่อสามัญ แต่จนบัดนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรยังไม่อ้างสิทธิในค่าตอบแทนนี้ (Oh 2006)

เมื่อยาต้านไวรัสเอชไอวีในชื่อสามัญมาถึงหลังจากที่รัฐบาลประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ บรรดาบริษัทยาเริ่มแสดงความเต็มใจยินดีเสนอส่วนลดมากกว่าในอดีต อาทิเช่น บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์เสนอลดราคายาลามิวูดีน/ซิโดวูดีนลงจาก 3,432 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปีในปี พ.ศ. 2544 เหลือ 696 เหรียญสหรัฐฯ ในปี พ.ศ. 2547 ซึ่งเท่ากับส่วนลดถึงร้อยละ 80 บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ เสนอลดราคายาไดดาโนซีนจาก 763 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปีในปี พ.ศ. 2544 เหลือ 392 เหรียญสหรัฐฯ ในปี พ.ศ. 2547 ซึ่งเท่ากับส่วนลดถึงร้อยละ 50

แม้ในปี พ.ศ. 2547 ผู้ทรงสิทธิบัตรจะเสนอราคาส่วนลดอย่างมากเมื่อเทียบกับราคาในปี พ.ศ. 2544 แต่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญยังคงเสนอราคาที่ถูกกว่ามากอยู่ดี ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าใช้จ่ายต่อเดือนต่อผู้ป่วย (เหรียญสหรัฐฯ)

สูตรยา	ราคายา ติดสิทธิบัตร พ.ศ. 2544	ราคายา ติดสิทธิบัตร พ.ศ. 2547	ราคายา ชื่อสามัญ พ.ศ. 2547
D4T + ddI + nevirapine	261.44	197.10	45.32 (FDC)
AZT/3TC +EFV	32.63	136.34	115.14

Ling, 2006

ผลจากการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ราคายาโดยเฉลี่ยสำหรับผู้ป่วยต่อรายจึงลดลงจากราว ๆ 3,800 เหรียญสหรัฐฯ เหลือเพียง 700 เหรียญสหรัฐฯ ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่มีโอกาสได้รับการรักษาด้วยยาเพิ่มขึ้นเกือบ 3 เท่าตัวคือ จาก 1,500 รายเป็น 4,000 ราย (Ling 2006)

5.3.4 ประเทศแอฟริกาใต้

ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2546 บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์-ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ อนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจอันเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงหลังจากที่คณะกรรมาธิการการแข่งขันแห่งแอฟริกาใต้ตัดสินว่าทั้งสองบริษัทมีความผิดฐานกระทำการเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันในคดีระหว่าง Hazel Tau กับบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์ริงเจอร์อินเกลไฮม์ ในทางเทคนิคแล้วนี่คือการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ แต่น่าสงสัยว่าทั้งสองบริษัทจะยอมตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจหรือไม่หากไม่มีคำวินิจฉัยของคณะกรรมาธิการ และโอกาสที่จะถูกปรับเป็นเงินก้อนใหญ่พร้อมกับถูกบังคับใช้สิทธิฯ จึงเป็นการเหมาะสมกว่าที่จะพูดถึงกรณีนี้ในบทที่ว่าด้วยมาตรการให้ใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ

2 ปีก่อนที่จะมีการทำความตกลงในคดี Hazel Tau ทั้งบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ได้ตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจกับบริษัทยาชื่อสามัญแห่งหนึ่งในประเทศแอฟริกาใต้ คือ บริษัทแอสเพ็น ฟาร์มาแคร์ (Aspen Pharmacare) การอนุญาตนี้จำกัดเฉพาะการจัดจำหน่ายยาแก่ภาครัฐในประเทศแอฟริกาใต้เท่านั้น พร้อมกับเรียกร้องค่าตอบแทนการใช้สิทธิร้อยละ 30 และ 15 ของยอดจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวสำหรับบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ตามลำดับ การอนุญาตในครั้งนี้ก่อปัญหายุ่งยากเป็นอย่างมากเนื่องจากเป็นการอนุญาตให้เพียงบริษัทเดียวอันเป็นการการกระทำที่จำกัดการแข่งขันอย่างยิ่ง อีกทั้งยังจำกัดตลาดเฉพาะภาครัฐในประเทศแอฟริกาใต้เท่านั้นอีกด้วย จึงทำให้ไม่สามารถบรรลุความประหยัดจากการขยายขนาดการผลิตได้ ในปี พ.ศ. 2544 ตลาดยาต้านไวรัสเอชไอวีในภาครัฐในประเทศแอฟริกาใต้มีอยู่น้อยมากจนเหมือนไม่มี ภายใต้การอนุญาตในลักษณะนี้จะไม่สามารถส่งออกไปยังประเทศอื่นๆ ได้ ทั้งค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่กำหนดไว้มีอัตราที่สูงมาก ซึ่งเป็นการสร้างบรรทัดฐานที่ไม่เป็นที่พึงปรารถนา ดูเหมือนว่าการอนุญาตให้ใช้สิทธินี้จะมีวัตถุประสงค์เพื่อแบ่งกันครองสิทธิผูกขาดตลาดมากกว่าต้องการเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันที่แท้จริงในตลาด

ในเดือนกันยายน พ.ศ. 2545 กลุ่มบุคคล 11 คน ประกอบด้วยผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข องค์กรด้านการรักษาโรคเอดส์ และสหภาพแรงงาน (Treatment Action Campaign 2003) ได้ร่วมกันฟ้องร้องบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์และโบห์ริงเจอร์อินเกลไฮม์ต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขันแห่งแอฟริกาใต้ (Tau 2002) โดยฝ่ายโจทก์ได้ยื่นฟ้องในข้อหาว่าบริษัททั้งสองมีส่วนในการตั้งราคาจำหน่ายยาต้านไวรัสเอชไอวีไว้สูงเกินควรอันสร้างความเสียหายต่อ

ผู้บริโภค ซึ่งถือเป็นการกระทำต้องห้ามตามมาตรา 8(a) ภายใต้กฎหมายการแข่งขันเลขที่ 89 ปี พ.ศ. 2541 (The Competition Act, 89 of 1998) พร้อมกับแย้งว่าราคาจำหน่ายที่ตั้งไว้สูงลิบลิ่วนั้นส่งผลโดยตรงต่อการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรของเด็กและผู้ใหญ่ที่เป็นผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ทั้งที่เป็นสิ่งที่คาดการณ์ได้และสามารถหลีกเลี่ยงได้ ยาต้านไวรัสเอชไอวีเหล่านี้ได้แก่ ยาซิโดวูดีน ลามิวูดีน และยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดอันประกอบด้วยยาลามิวูดีน ซิโดวูดีน และเนวิราปีน

ฝ่ายโจทก์เตรียมการฟ้องร้องมาอย่างดี ประกอบกับมีรายละเอียดเกี่ยวกับระบาดวิทยาของโรคเอดส์ ข้อมูลในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาต้านไวรัสเอชไอวี รายละเอียดเกี่ยวกับราคายาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศแอฟริกาใต้เทียบกับราคายาในประเทศอื่น ๆ รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับต้นทุนค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชกรรมเสนอต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขัน (ดูตารางที่ 5 ประกอบ) ผู้สนใจคดีทั้งจากภายในประเทศและระหว่างประเทศ รวมทั้ง Action for South Africa, Oxfam International, MSF, Canadian HIV/AIDS Legal Network, Consumer Project on Technology และ Council of Medical Schemes ได้ยื่นบันทึกคำให้การต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขันในประเด็นเฉพาะด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (คำร้องต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขัน 2003)

ตารางที่ 5 ราคายาสูตรสำหรับผู้ใหญ่ต่อหน่วยในปี พ.ศ. 2545

ผลิตภัณฑ์	ราคาจำหน่ายในภาคเอกชน	ราคาที่ถูกที่สุดสำหรับยามียี่ห้อที่จำหน่ายในต่างประเทศ	ราคายาชื่อสามัญที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน WHO	ราคาที่ถูกที่สุดสำหรับยาชื่อสามัญในตลาดต่างประเทศ
AZT	ZAR 9.70	ZAR 6.30	ZAR 2.59	ZAR 2.01
(300 มก.)	USD 0.92	USD 0.60	USD 0.25	USD 0.19
Lamivudine	ZAR 10.67	ZAR 6.30	ZAR 1.46	ZAR 0.95
(150 มก.)	USD 1.02	USD 0.60	USD 0.14	USD 0.09
AZT/lamivudine	ZAR 13.33	ZAR 8.93	ZAR 3.81	ZAR 2.93
(300มก./150มก.)	USD 1.27	USD 0.85	USD 0.36	USD 0.28
Nevirapine	ZAR 6.00	ZAR 6.30	ZAR 2.39	ZAR 1.61
(200มก.)	USD 0.57	USD 0.60	USD 0.23	USD 0.15
*ZAR หมายถึงเงินสกุลแรนด์ของประเทศแอฟริกาใต้				

ข้อมูลจาก Tau 2002

ในวันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2546 คณะกรรมาธิการการแข่งขันตัดสินว่าบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์กระทำการละเมิดกฎหมายการแข่งขันปี พ.ศ. 2541 (คณะกรรมาธิการการแข่งขันแห่งแอฟริกาใต้ 2003) บริษัททั้งสองถูกตัดสินว่าใช้อำนาจเหนือตลาดยาต้านไวรัสเอชไอวีที่ตนมีในทางมิชอบ

โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณะกรรมาธิการได้ตัดสินว่าทั้งสองบริษัทมีความผิดในข้อหามีพฤติกรรมที่จำกัดสิทธิทางการค้าโดยเสรีของผู้ค้ารายอื่นดังนี้ ไม่เปิดโอกาสให้ผู้แข่งขันรายอื่นเข้ามาในกิจการสาธารณูปโภคที่จำเป็น ตั้งราคาไว้สูงเกินควร และมีพฤติกรรมกีดกันคู่แข่งขัน คณะกรรมาธิการตัดสินใจส่งเรื่องให้ศาลการแข่งขันทางการค้าเป็นผู้พิพากษาคดี พร้อมกับร้องขอให้ศาลดำเนินการลงโทษดังต่อไปนี้

- ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาติดสิทธิบัตรเพื่ออนุญาตให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดสามารถแสวงประโยชน์จากสิทธิบัตรเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญของยาติดสิทธิบัตรของบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ หรือยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดที่ต้องใช้สิทธิบัตรเหล่านี้ โดยให้ชำระค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตราที่สมเหตุสมผล
- กำหนดค่าปรับจากบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ในอัตราร้อยละ 10 ของผลประกอบการตลอดทั้งปีจากการจำหน่ายยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศแอฟริกาใต้ โดยคิดตามจำนวนปีที่พิสูจน์ทราบว่าได้กระทำการละเมิดกฎหมายฉบับนี้

คำตัดสินและบทลงโทษขั้นรุนแรงที่ร้องขอต่อศาลการแข่งขันในครั้งนี้ทำให้ทั้งสองบริษัทยอมเจรจา และในวันที่ 10 ธันวาคม พ.ศ. 2546 ทั้งสองฝ่ายสามารถบรรลุความตกลงร่วมกันได้ (Treatment Action Campaign 2003b) ทั้งนี้องค์กรรณรงค์เพื่อการเข้าถึงการรักษาโรคเอดส์ (Treatment Action Campaign–TAC) ในประเทศแอฟริกาใต้เป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญทั้งในการเตรียมการฟ้องร้องและในการเจรจากับบริษัทยาทั้งสอง ความตกลงนี้รวมถึง

- อนุญาตให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญ 4 รายทำการผลิต นำเข้า จำหน่าย และจัดจำหน่ายยาซิโดวูดีนและลามิวูดีน และอนุญาตให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญ 3 รายทำการผลิต นำเข้า จำหน่าย และจัดจำหน่ายยาเนวิราปีน (ทั้งสูตรสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก)
- กำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิไม่เกินร้อยละ 5
- อนุญาตให้ใช้สิทธิสำหรับตลาดทั้งในภาครัฐและเอกชน
- อนุญาตให้ใช้สิทธิเพื่อส่งออกแต่จำกัดการส่งออกเฉพาะในกลุ่มประเทศทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกา

โดยหลักการแล้วหมายความว่ารัฐบาลแอฟริกาใต้จะได้รับประโยชน์จากราคาที่ถูกที่สุดที่จำหน่ายในตลาดโลก TAC ชี้ว่าผลจากการอนุญาตให้ใช้สิทธิทำให้ประเทศแอฟริกาใต้จะได้รับประโยชน์จากความตกลงด้านราคาที่มูลนิธิคลินตันทำร่วมกับบริษัทยาจากประเทศอินเดีย 4 รายในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เพื่อจัดซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสามขนานชนิดเม็ดในราคา 140 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี (TAC 2546c) ทว่าในทางปฏิบัติแล้วบริษัทยาจากประเทศอินเดียไม่อาจเข้าร่วมการประกวดราคาของรัฐบาลแอฟริกาใต้ได้ เนื่องจากในเวลาที่เปิดให้มีการประกวดราคานั้นสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิกับบริษัทแกล็กโซ

สมิธไคลน์และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ (ยกเว้นกรณีการอนุญาตในบางส่วนแก่บริษัทซิปล้าสำหรับยาดีโฟร์ที) (จากการสนทนาส่วนบุคคลกับ Berger 2007) นี่เป็นข้อเสียสำคัญของมาตรการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ หากรัฐบาลแอฟริกาใต้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐหรือประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ย่อมไม่เกิดความล่าช้าในโอกาสการเข้าถึงยาราคาถูกที่สุดเช่นนี้ ทั้งยังอาจทำให้การแข่งขันมีประสิทธิภาพมากกว่าที่เป็นอยู่อีกด้วย 5 ปีให้หลังยังคงเป็นผู้ประกวดราคารายเดิม นอกจากสัญญาที่ทำกับบริษัทซิปล้าแล้ว บริษัทแอสเพ็นเป็นบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญเพียงรายเดียวที่จัดหายาให้กับภาครัฐในประเทศแอฟริกาใต้ในปี พ.ศ. 2551 (จากการสนทนาส่วนบุคคลกับ Berger 2007)

อย่างไรก็ตามการใช้กฎหมายการแข่งขันโดยกลุ่มรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาได้ช่วยทำให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานในประเทศแอฟริกาใต้มีราคาถูกลงอย่างมาก ในปี พ.ศ. 2550 ยาสตาวูดีน+ลามิวูดีน+เนวิราปีนในแผงเดียวกันมีจำหน่ายในภาครัฐในราคา 180 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี[33] ปัญหาการตั้งราคาผูกขาดยังคงปรากฏในพื้นที่ที่ไม่มีการแข่งขัน หรือในกรณีที่บริษัทจำกัดการอนุญาตให้ใช้สิทธิแก่บริษัทอื่นแต่เพียงรายเดียว (Avafia และคณะ 2006)

[33]ในทางการแพทย์แล้ว ยาเหล่านี้ในรูปยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ด (ยาสามขนานในเม็ดเดียว) เป็นทางเลือกที่ดีกว่ายาที่บรรจุในแผงเดียวกัน (ยาสามขนานบรรจุแยกเม็ดในแผงเดียวกัน) เนื่องจากเป็นการรักษาที่สะดวกง่ายดายสำหรับผู้ป่วยมากกว่า ทั้งยังช่วยป้องกันกรณีรับประทานยาเพียงบางขนาน ทว่าสิทธิบัตรกลับเป็นอุปสรรคขัดขวางการใช้ยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดเหล่านี้

5.3.5 ประเทศเคนยา

ประเทศเคนยาเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา เคยใช้บทบัญญัติการนำเข้าซ้อนในร่างกฎหมายทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Industrial Property Bill) เพื่ออนุญาตการนำเข้ายาชื่อสามัญของยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศเคนยา ตราบเท่าที่ยานั้นๆ วางจำหน่ายอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศผู้ส่งออก มาตรา 58(2) ในร่างกฎหมายทรัพย์สินอุตสาหกรรมระบุว่า "...สิทธิในสิทธิบัตรจะไม่มีผลครอบคลุมการกระทำที่เกี่ยวข้องกับสินค้าที่ได้วางจำหน่ายแล้วในประเทศเคนยาหรือในประเทศอื่น หรือเป็นสินค้าที่นำเข้าในประเทศเคนยา" บทบัญญัตินี้ได้รับการบรรจุเพิ่มเติมในกฎหมายทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมเคนยา (Kenyan Industrial Property Act) ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2544 กลุ่มแนวร่วมแห่งเคนยาเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น (Kenya Coalition for Access to Essential Medicines) ได้พยายามรณรงค์ให้มีกฎหมายที่เป็นมิตรในด้านสาธารณสุขมาโดยตลอด ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2545 องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) คริสเตียนมิชชั่นเพื่อการจัดหายาจำเป็น (Mission for Essential Drugs and Supplies) บ้านเด็กกำพร้า Nyumbani และองค์การแอ็คชั่นเอด (Action Aid) ใช้บทบัญญัตินี้เป็นครั้งแรกเพื่อนำเข้ายาต้านไวรัสเอชไอวีในชื่อสามัญจากประเทศอินเดีย ในปี พ.ศ. 2545 2548 2549 และ 2550 มีความพยายามที่จะแก้ไขมาตรา 58(2) นี้ให้เป็น "...สิทธิในสิทธิบัตรจะไม่มีผลครอบคลุมการกระทำที่เกี่ยวข้องกับสินค้าที่ได้วางจำหน่ายแล้วในประเทศเคนยาหรือในประเทศอื่น หรือเป็นสินค้าที่นำเข้าในประเทศเคนยา **โดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร**" การแก้ไขเพิ่มเติมในลักษณะนี้อาจมีผลให้ต้องยุติแนวทางปฏิบัติในปัจจุบันที่ให้มีการนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอินเดีย เนื่องจากการ

นำเข้านั้น ๆ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนซึ่งไม่น่าเป็นไปได้ ในปี พ.ศ. 2545 ข้อแก้ไขนี้ผ่านมติและถูกตีกลับโดยประธานาธิบดีมัว (President Moi) หลังจากถูกภาคประชาสังคมยื่นฟ้อง ความพยายามแก้ไขปรับเปลี่ยนมาตรา 58(2) นี้มีข้อที่น่าสงสัยประการหนึ่งคือ จนกระทั่งทุกวันนี้ยังไม่มีใครสามารถสืบสาวหาต้นตอของการแก้ไขมาตรานี้พบ (Leusenkamp 2007a) ในกลางปี พ.ศ. 2551 มีการสืบสวนอย่างเป็นทางการเพื่อหาตัวการที่พยายามนำข้อแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมนี้กลับมาเสนอใหม่อีกครั้ง (Garwood 2007)

บริษัทคอสมอส (Cosmos) ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศเคนยาผลิตยาชื่อสามัญของยาซิโดวูดีน/ลามิวูดีนภายใต้การอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจจากบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ ทั้งนี้บริษัทคอสมอสไม่ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ด้วยเหตุนี้จึงสามารถทำตลาดในประเทศเคนยาได้ค่อนข้างน้อย เนื่องจากการจัดซื้อยาในประเทศเคนยาที่ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริจาคส่วนใหญ่นั้นมีข้อกำหนดว่ายานั้น ๆ ต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกหรือสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ดังนั้นบริษัทคอสมอสจึงจัดส่งยาให้กับโรงพยาบาลเอกชนเป็นหลัก (Leusenkamp 2007b) ประเทศเคนยาเกือบประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาต้านไวรัสเอชไอวีในปี พ.ศ. 2547 หลังจากที่บริษัทคอสมอสชนะการประกวดราคาเพื่อจัดหายาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศเคนยา ต่อมาบริษัทที่เกี่ยวข้องคือบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ (Leusenkamp 2550c) และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ยอมอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Avafia และคณะ 2006, New 2007)

5.3.6 ประเทศอินเดีย

โลกใหม่ที่มีการจัดระเบียบให้ดีกว่าที่เป็นอยู่คือ โลกที่การค้นพบทางการแพทย์จะปลอดสิทธิบัตร และปราศจากการค้ากำไรกับความเป็นความตายของชีวิต

อินทิรา คานธี ณ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกปี พ.ศ. 2525

กรณีของประเทศอินเดียมีความสำคัญเป็นพิเศษ เนื่องจากประเทศอินเดียมีบทบาทในฐานะผู้จัดหายาราคาถูกให้กับประเทศกำลังพัฒนามาอย่างยาวนาน แนวทางในการปฏิบัติตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดียจึงมีแนวโน้มว่าจะส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาในประเทศอื่น ๆ ด้วยเหตุนี้หลายฝ่ายจึงเฝ้ารอคอยกำหนดเส้นตายที่ประเทศอินเดียต้องปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ด้วยความหวาดหวั่น วันนั้นคือวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 ในขณะที่เขียนหนังสือเล่มนี้ ประเทศอินเดียยังไม่เคยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหรือการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่ออนุญาตให้มีการผลิตยาชื่อสามัญแต่อย่างใด การจดสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ถือเป็นเรื่องที่ใหม่มากสำหรับประเทศอินเดีย และเพิ่งมีสิทธิบัตรเพียงหยิบมือเท่านั้นที่ได้รับอนุมัติ ประเทศอินเดียได้ใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮาในตอนที่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรปี พ.ศ. 2513 เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ ด้วยเหตุนี้จึงขอกล่าวถึงกรณีอินเดียในบทนี้

ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2548 รัฐสภาอินเดียได้ลงมติรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ. 2513 เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีภายใต้ความตกลงทริปส์ เดิมทีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ. 2513 ของอินเดียไม่อนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ โดยอนุมัติสิทธิบัตรเฉพาะกรรมวิธีการผลิตเท่านั้น กฎหมายฉบับนี้ร่างขึ้นตามกฎหมายสิทธิบัตร

เยอรมัน ด้วยเหตุนี้ประเทศอินเดียจึงสามารถพัฒนาอุตสาหกรรมยาที่สามารถผลิตยาชื่อสามัญของยารายการใหม่ ๆ ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในที่ต่าง ๆ ได้โดยไม่ละเมิดสิทธิบัตรในประเทศอินเดีย ซึ่งกรรมวิธีที่ใช้นั้นคือวิศวกรรมผันกลับ (reverse engineering) ประเทศอินเดียจึงสามารถจัดส่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปยังประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองหรือได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ

นับแต่ปี พ.ศ. 2548 เป็นต้นมา ยาใหม่ทุกรายการจะสามารถขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในประเทศอินเดียได้โดยมีอายุสิทธิบัตรขั้นต่ำเป็นเวลา 20 ปี ประเทศอินเดียได้มีโอกาสชิมลางผลพวงที่จะเกิดตามมาจากการยกระดับความคุ้มครองสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์เมื่อบริษัทโนวาร์ติส (Novartis) ได้รับอนุมัติสิทธิผูกขาดในการจำหน่ายยาอิมาทินิบมีไซเลท (ชื่อทางการค้าว่ากลีเวค) การอนุมัติสิทธิผูกขาดการจำหน่ายนี้ทำให้ตลาดตกอยู่ในภาวะสุ่มเสี่ยงต่อการไม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตโดยผู้ผลิตยาชื่อสามัญในอินเดียซึ่งมีค่าใช้จ่ายราว 200 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อเดือน เมื่อเทียบกับราคาจำหน่ายของบริษัทโนวาร์ติสที่ 2,600 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อคนต่อเดือน (MSF 2006) (กรณียากลีเวคจะกล่าวเพิ่มเติมในรายละเอียดในบทที่ 6 หัวข้อ 6.2.2)

ผลกระทบที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดตามมาจากการเปลี่ยนแปลงระบบสิทธิบัตรของอินเดียนี้หาได้รอดพ้นจากสายตาของบรรดาประเทศที่ต้องพึ่งพาประเทศอินเดียในการจัดหายารายการใหม่ๆ ในราคาย่อมเยาแต่อย่างใดไม่ ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนหนึ่งเริ่มแสดงความวิตกกังวลต่อองค์การอนามัยโลกถึงผลกระทบจากการที่ประเทศอินเดียต้องปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ อันจะส่งผลต่อความสามารถของประเทศตนในการขยายบริการการรักษาโรคเอดส์แก่ประชาชน (Kim 2004)

นักการเมือง เจ้าหน้าที่สหประชาชาติ และองค์กรพัฒนาเอกชนระหว่างประเทศต่างเรียกร้องให้ผู้กำหนดนโยบายของอินเดียต้องคำนึงถึงภาระหน้าที่ของประเทศอินเดียในฐานะผู้จัดหายาราคาถูกด้วย (ACT-UP Cleveland และคณะ 2004, Gillies & Laouabdia-Sellami 2005, Hobbs 2005, Loos 2004, Sadik & Lewis 2005, Dangor 2005)

บทบรรณาธิการฉบับหนึ่งในหนังสือพิมพ์เดอะนิวยอร์กไทมส์เรียกร้องให้รัฐสภาอินเดียให้การรับรองว่าประเทศอินเดียจะยังคงรักษาบทบาทในฐานะผู้นำในการจัดหายาราคาถูก พร้อมกับรับรองว่ากฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขของอินเดียนั้นจะต้องปกป้องประเทศอินเดียให้ยังคงสามารถทำให้มียาเอดส์วางตลาดได้ต่อไป (*The New York Times* Editorial Board 2005) บทบรรณาธิการฉบับนี้ได้รับความสนใจในประเทศอินเดียอย่างจริงจัง ทั้งยังนำมาอ่านต่อสภาในระหว่างการอภิปรายกฎหมายสิทธิบัตรในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2548 อีกด้วย

เมื่อมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย ได้มีการบรรจุบทบัญญัติอันเป็นมาตรการปกป้องที่สำคัญ ๆ ไว้ดังนี้

ก. กำหนดคุณสมบัติสำหรับขอจดสิทธิบัตรไว้สูง

เพื่อจำกัดการขอจดสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่เป็นที่รู้จักแพร่หลายอยู่แล้ว ประเทศอินเดียได้กำหนดคุณสมบัติสำหรับการขอจดสิทธิบัตรไว้เพื่อให้เป็นการอนุมัติสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีความสำคัญอย่างแท้จริง รวมถึงป้องกันการขอจดสิทธิบัตร 'แบบต่อเนื่องไม่มีวันหมดอายุ' โดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Evergreening) รวมถึงคำขอจดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ ทั้งนี้ตามมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย (ฉบับแก้ไข) ปี พ.ศ. 2548 ได้กำหนดลักษณะสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่มีสิทธิขอจดสิทธิบัตรไว้ดังนี้

d) เป็นเพียงการค้นพบรูปแบบใหม่ของสารที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้ว โดยที่ไม่ได้ทำให้สารนั้นมีประสิทธิผลอันเป็นที่ทราบดีอยู่แล้วเพิ่มพูนขึ้น หรือเป็นเพียงการค้นพบคุณสมบัติใหม่ในด้านหนึ่งด้านใด หรือเป็นการใช้รูปแบบใหม่ของสารที่มีอยู่แล้ว หรือเป็นเพียงการใช้กรรมวิธี เครื่องจักร หรืออุปกรณ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้ว เว้นเสียแต่ว่ากรรมวิธีนั้น ๆ จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ หรืออย่างน้อยมีการใช้สารตั้งต้นตัวใหม่

คำอธิบาย ตามวัตถุประสงค์ของมาตรานี้จะถือว่า เกลือ เอสเทอร์ โพลีมอร์ฟ เมตะโบไลท์ สารบริสุทธิ์ ขนาดอนุภาค ไอโซเมอร์ ส่วนผสมของไอโซเมอร์ สารประกอบเชิงซ้อน สารผสม และอนุพันธ์ของสารที่รู้แล้ว เป็นสารชนิดเดียวกัน เว้นเสียแต่จะพิสูจน์ได้ว่าสารเหล่านี้มีคุณสมบัติที่ให้ประสิทธิผลที่แตกต่างอย่างชัดเจน

ข้อกำหนดเหล่านี้จะช่วยจำกัดจำนวนสิทธิบัตรที่จะได้รับอนุมัติ

ข. การยื่นคัดค้านก่อนการอนุมัติสิทธิบัตร

กฎหมายนี้อนุญาตให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดสามารถคัดค้านการอนุมัติสิทธิบัตรโดยผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร และแจ้งข้อมูลความรู้แก่ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรอันอาจนำไปสู่การปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรนั้น ๆ

ค. คุ้มครองการผลิตยาชื่อสามัญของยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามระบบ 'กล่องไปรษณีย์' (Mailbox)

กล่าวคือ ความตกลงทริปส์ อนุญาตให้ประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่อนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์สามารถเลื่อนการอนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ไปจนกระทั่งเดือนมกราคม พ.ศ. 2548 ได้ แต่มีข้อกำหนดให้

ประเทศกำลังพัฒนาต้องตราบทบัญญัติเพื่อรับคำขอจดสิทธิบัตรโดยนับจากวันที่เริ่มใช้บังคับตามความตกลงทริปส์เป็นการทั่วไป (1 มกราคม พ.ศ. 2543) บทบัญญัติว่าด้วยระยะเปลี่ยนผ่านนี้มักเรียกว่าระบบ 'Mailbox' มาตรา 11 A(7) ในกฎหมายอินเดียให้การรับรองว่าสามารถดำเนินการผลิตยาชื่อสามัญของยาที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรตามระบบ Mailbox ในระหว่างปี พ.ศ. 2538 ถึง 2548 ต่อไปได้ โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตราที่สมเหตุสมผล แต่ไม่สามารถขอระงับการผลิตได้ ข้อนี้ถือเป็นรูปแบบหนึ่งของการให้ใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจโดยอัตโนมัติซึ่งไม่จำเป็นต้องพิจารณาอนุญาตเป็นกรณี ๆ ไป ในช่วงที่มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรนั้น มีคำขอจดสิทธิบัตรในด้านเภสัชกรรมมากกว่า 6,000 ฉบับในระบบ Mailbox ที่รอการตรวจสอบ อาทิเช่น บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ได้ยื่นขอจดสิทธิบัตรยาสูตรผสมระหว่างยาซิโดวูดีน/ลามิวูดีนของบริษัท ซึ่งเป็นหนึ่งในบรรดายาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรตำรับรวมที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมากที่สุดที่มีจำหน่ายโดยบริษัทผู้ผลิตหลายรายในประเทศอินเดีย สิทธิบัตรยานี้จะทำให้บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์มีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตในอินเดียต้องยุติการผลิต อันจะทำให้ยามีราคาสูงขึ้นและอาจทำให้เกิดปัญหายาขาดแคลน มาตรา 11 A(7) ป้องกันปัญหานี้โดยระบุว่า

> ในกรณีที่หลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตรตามคำขอจดสิทธิบัตรที่ยื่นภายใต้มาตรา 5 ในข้อย่อยที่ (2) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีสิทธิได้รับเฉพาะค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตราที่สมเหตุสมผลจากบริษัทผู้ใช้สิทธิเท่านั้น ซึ่งบริษัทเหล่านี้ได้ลงทุนอย่างมีนัยสำคัญ กอปรกับได้ทำการผลิตและทำตลาดผลิตภัณฑ์นั้น ๆ มาตั้งแต่ก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 และยังคงผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซึ่งภายหลัง

ได้รับสิทธิบัตรคุ้มครองโดยนับตั้งแต่วันที่อนุมัติสิทธิบัตร ทั้งนี้ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่สามารถดำเนินคดีกับบริษัทเหล่านี้ในข้อหาละเมิดสิทธิได้

ง. การบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออก: มาตรา 92 A(1) ของกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขกำหนดไว้ว่า การบังคับใช้สิทธิฯ นั้น

> "...พึงนำมาใช้เพื่อการผลิตหรือส่งออกเภสัชภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองไปยังประเทศใด ๆ ก็ตามที่ไม่มีหรือมีศักยภาพทางการผลิตในด้านเภสัชกรรมไม่เพียงพอที่จะผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เพื่อแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศดังกล่าว โดยมีเงื่อนไขว่าประเทศนั้น ๆ ได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือออกประกาศหรือโดยวิธีการอื่นใดเพื่ออนุญาตการนำเข้าเภสัชภัณฑ์ที่ติดสิทธิบัตรนั้น ๆ จากประเทศอินเดีย"

คำว่า 'พึง' ในที่นี้มีความสำคัญเพราะเป็นเครื่องชี้ชัดว่าจะมีการอนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯ ในประเทศอินเดียโดยอัตโนมัติโดยไม่ต้องดำเนินการตรวจสอบหรือมีขั้นตอนพิเศษต่างหากแต่อย่างใด การแก้ไขกฎหมายนี้ยังได้แก้ไขบทบัญญัติในฉบับก่อนที่กำหนดให้ประเทศผู้นำเข้าต้องประกาศการบังคับใช้สิทธิฯ[34]

นอกจากนี้ มาตรา 90 ในกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขในปี พ.ศ. 2548 ยังอนุญาตให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อใช้บริโภคภายในประเทศอินเดียไปยังประเทศที่มีตลาดสำหรับส่งออกและยังไม่มีผลิตภัณฑ์นั้น ๆ วางจำหน่ายหรือพัฒนา

---

[34]บทบัญญัติก่อน ๆ ในกฤษฎีกาสิทธิบัตร (แก้ไขเพิ่มเติม) เลขที่ 7 ปี พ.ศ. 2547 (Patents (Amendment) Ordinance No. 7 of 2004) นี้เดิมทีจะยกเว้นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดซึ่งไม่อนุมัติหรือบังคับสิทธิบัตร หรือประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ไม่มีสิทธิบัตรหรือไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้

จ. การคุ้มครองข้อมูล

ในขณะที่เขียนหนังสือเล่มนี้ (ธันวาคม 2551) ประเทศอินเดียยังคงศึกษาหาหนทางที่ดีที่สุดในการปฏิบัติตามมาตรา 39.3 ของความตกลงทริปส์ ซึ่งกำหนดการให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลการทดลองที่ยังไม่เปิดเผยเพื่อป้องกันการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อย่างไม่เป็นธรรม คณะกรรมาธิการร่วมระหว่างกระทรวงได้มีข้อเสนอดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

- ระยะเวลาสำหรับการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เริ่มนับตั้งแต่วันที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรครั้งแรกในโลก โดยบริษัทจะต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในหนึ่งปีนับจากวันดังกล่าวเพื่อขอรับสิทธิผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การผูกขาดข้อมูลนี้จำกัดเฉพาะ 'สารเคมีตัวใหม่' ตามนิยามที่กำหนดไว้เท่านั้น โดยไม่รวมถึงข้อบ่งใช้ใหม่ รูปแบบใหม่ของยา ไอโซเมอร์ ฯลฯ
- ให้สามารถยกเว้นสิทธิผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เพื่อปกป้องสาธารณสุข

สำหรับการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้คาดว่าจะสามารถลงมติได้ในปี พ.ศ. 2550 แต่จนบัดนี้ยังคงให้ชะลอการลงมติไว้ก่อน

การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย ซึ่งนับเป็นการเริ่มต้นระบอบสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ในประเทศอินเดียเป็นครั้งแรกนับแต่ปี พ.ศ. 2513 เป็นการปรับเปลี่ยนแก้ไขโดยคำนึงถึงบทบาทของประเทศอินเดียในฐานะผู้จัดหายาจำเป็นรายหลักของประเทศกำลังพัฒนา ตลอดจนผลกระทบจากสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ต่อราคาที่จำหน่ายให้กับผู้บริโภคในประเทศอินเดีย (รัฐบาลอินเดีย 2007)

5.4 ประเทศผู้นำเข้ายารักษาโรค

การใช้มาตรการยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตรเริ่มแพร่หลายในประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดและประเทศกำลังพัฒนา ทั้งที่เป็นสมาชิกและไม่ใช่สมาชิกองค์การการค้าโลก ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ต้องพึ่งพายาที่ผลิตในต่างประเทศเป็นอย่างมาก ดังนั้นจึงใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อการนำเข้าเป็นหลักมากกว่าจะผลิตเอง

หนังสือเล่มนี้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์จากการค้นหาในอินเทอร์เน็ต โดยเฉพาะจาก listserv IP-health ซึ่งมุ่งแบ่งปันข้อมูลเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและประเด็นด้านสุขภาพ นอกจากนี้ยังได้ข้อมูลจากแถลงการณ์ของ 65 ประเทศที่อนุญาตการจัดหา นำเข้า และการใช้ยาชื่อสามัญเพื่อรักษาโรคเอดส์ในระหว่างปี พ.ศ. 2547 ถึง 2551 จดหมายสั่งซื้อเหล่านี้ส่วนใหญ่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุขและมีถึงองค์กรที่จัดหายาเช่น ยูนิเซฟ หรือสมาคมผู้ขายยาระหว่างประเทศ และส่วนใหญ่จำกัดเฉพาะยารักษาโรคที่เกี่ยวกับเอดส์แต่เพียงอย่างเดียวเท่านั้น และในบางกรณีมีแต่ยาต้านไวรัสเอชไอวีเท่านั้น จดหมายบางฉบับมีถ้อยแถลงเกี่ยวกับสถานะสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ทว่าไม่มีการกล่าวเจาะจงชื่อผลิตภัณฑ์ใดเป็นการเฉพาะ[35]

ทั้งจดหมายและการกล่าวถึงปฏิญญาโดฮาในจดหมายเหล่านี้ล้วนมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้จัดหายาว่า การจัดซื้อและนำเข้ายาเหล่านี้โดยไม่คำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของยานั้นได้รับมอบหมายจากหน่วยงานรัฐที่เหมาะสม

---

[35] กรุณาติดต่อผู้เขียนเพื่อขอรับตัวอย่างเอกสาร

โดยทั่วไปประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดจะอนุญาตการนำเข้าและการใช้ยาชื่อสามัญตามความในวรรค 7 ของปฏิญญาโดฮา วรรคนี้อนุญาตให้ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดซึ่งเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกสามารถเลื่อนระยะการให้ความคุ้มครองและบังคับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ไปจนกระทั่งปี พ.ศ. 2559 เป็นอย่างต่ำได้

ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ อนุญาตการนำเข้าและการใช้ยาชื่อสามัญโดยอ้างถึงสถานการณ์ฉุกเฉินเร่งด่วนแห่งชาติอันเกิดจากโรคระบาดเอดส์ ซึ่งจะอนุญาตให้รัฐบาลหรือหน่วยงานที่มีอำนาจประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้โดยไม่ต้องติดต่อผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อขออนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ เหตุผลสำหรับบทบัญญัติในข้อนี้คือการติดต่อผู้ทรงสิทธิบัตรจะทำให้ต้องเสียเวลาอันมีค่าไปกับการเจรจาต่อรอง ซึ่งในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือภาวะเร่งด่วนนั้นไม่มีเวลาจะทำเช่นนั้นได้ ทั้งยังสามารถยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุให้ต้องติดต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ สำหรับกรณีที่รัฐบาลต้องการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรภายใต้บทบัญญัติว่าด้วยการใช้สิทธิโดยรัฐดังที่ได้กล่าวไว้ในบทก่อนหน้านี้ จดหมายสั่งซื้อที่ประเทศกำลังพัฒนาใช้มักอ้างเหตุผลในสองข้อนี้คือ การใช้สิทธิโดยรัฐ และเหตุฉุกเฉินเร่งด่วนแห่งชาติ

5.4.1 ผลลัพธ์

จากเอกสารของทั้ง 65 ประเทศที่ได้รับมา จดหมายแต่ละฉบับสามารถจำแนกได้ตามประเภทของมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์/ปฏิญญาโดฮาที่ประเทศเหล่านี้ใช้ ดังสรุปในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ประเทศต่าง ๆ ที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์

ประเทศ	ซีแอล/การใช้สิทธิโดยรัฐ	การไม่บังคับสิทธิบัตร	ไม่มีสิทธิ
ประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก	16	-	4
ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก	2	24	-
ประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก	7	3	4

ผลการวิเคราะห์กรณีต่าง ๆ มีดังนี้ ประเทศกำลังพัฒนา 16 ประเทศได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญเพื่อใช้รักษาโรคเอดส์[36] ทั้งหมดนี้เป็นการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคเอดส์ ยกเว้นประเทศไทย

[36]ประเทศบราซิล คิวบา กาบอง จอร์เจีย กานา กัวเตมาลา กายอานา ฮอนดูรัส อินโดนีเซีย ไอวอรีโคสต์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สวาซิแลนด์ ไต้หวัน ไทย ซิมบับเว (2 ใน 3 ของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกทั้งหมด 150 ประเทศเป็นประเทศกำลังพัฒนา)

(ดังที่ได้อธิบายแล้วข้างต้น) และไต้หวัน (ซึ่งประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาโอเซลทามิเวียร์ (Oseltamivir) ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2547 (Hille 2005)) มีอยู่ 8 ประเทศที่ระบุว่าไม่มีสิทธิบัตรยาเอดส์ที่แสดงเจตจำนงนำเข้าประเทศ[37]

นับแต่ปี พ.ศ. 2544 เป็นต้นมา ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดจำนวน 26 ประเทศจากทั้งหมด 32 ประเทศที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกได้อนุญาตการนำผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพในชื่อสามัญ[38] โดยอ้างถึงมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์/ปฏิญญาโดฮา ในจำนวนนี้มี 24 ประเทศที่อ้างวรรค 7 ในปฏิญญาโดฮาเพื่ออนุญาตการนำเข้ายาชื่อสามัญโดยไม่ต้องคำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของยานั้น ๆ มีสองประเทศที่อนุญาตการนำเข้ายาชื่อสามัญโดยอ้างเฉพาะบทบัญญัติว่าด้วยการใช้สิทธิโดยรัฐเท่านั้น[39]

ที่น่าสนใจคือแม้ว่าทั้งความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮาจะไม่มีผลใช้บังคับกับประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก แต่ปฏิญญาโดฮาได้สร้างแรงบันดาลใจให้ประเทศในกลุ่มนี้จำนวนหนึ่งใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตรเพื่ออนุญาตการใช้ยาชื่อสามัญโดยไม่ต้องคำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ มีประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก 11 ประเทศที่อนุญาตการใช้ยาชื่อสามัญโดยไม่ต้องคำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์

---

[37]ประเทศโบลิเวีย นามิเบีย ไนจีเรีย อุซเบกิสถาน ติมอร์ตะวันออก อิเควทอเรียลกินี มอลโดวา โซมาเลีย (พันต์แลนด์)

[38]ประเทศแองโกลา เบนิน บูร์กินาฟาโซ บุรุนดี สาธารณรัฐแอฟริกากลาง กัมพูชา ชาด สาธารณรัฐประชาธิปไตยคองโก จิบูตี แกมเบีย กินี กินี-บิสเซา ไฮติ เลโซโท มาลาวี มาลี โมซัมบิก พม่า ไนเจอร์ เซเนกัล รวันดา แทนซาเนีย โตโก ยูกันดา แซมเบีย

[39]ประเทศมอริเตเนีย และแทนซาเนีย

นั้น ๆ ในประเทศ[40] สามประเทศที่ระงับให้สิทธิบัตรมีผลบังคับใช้เป็นการชั่วคราวโดยอ้างวรรค 7 ในปฏิญญาโดฮา หกประเทศที่ประกาศการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเพื่ออนุญาตให้มียาชื่อสามัญเข้ามาในตลาดโดยมักอ้างถึงสถานการณ์ฉุกเฉินเร่งด่วนแห่งชาติ มีอยู่สี่ประเทศที่ประกาศว่าไม่มีสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวีที่ต้องการนำเข้า[41] แม้จะน่าดีใจที่มีประเทศจำนวนมากขึ้นที่อนุญาตการนำเข้ายาชื่อสามัญโดยอ้างถึงปฏิญญาโดฮา แต่ก็มีข้อที่น่าวิตก ด้วยในจดหมายจัดซื้อบางฉบับได้สะท้อนให้เห็นปัญหาการขาดความเข้าใจอย่างน่าตระหนกของเจ้าหน้าที่รัฐในสถานภาพของตนอันเกี่ยวกับองค์การการค้าโลกและสถานะสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ อาทิเช่น มี 2 ประเทศที่ระบุว่าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกแต่ในความเป็นจริงไม่ได้เป็น[42] อีกประเทศระบุว่ายา ABC และ 3TC มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศ แต่ยาอบาคาเวียร์และลามิวูดีนไม่มีสิทธิบัตรในประเทศ ทั้งที่ ABC เป็นชื่อย่อของยาอบาคาเวียร์ และ 3TC เป็นชื่อย่อของยาลามิวูดีน ดังนั้นทั้งสองข้อนี้จึงไม่มีทางเป็นไปได้เลย จุดอ่อนหลักอีกประการของจดหมายจัดซื้อเหล่านี้คือ ไม่มีการรับรองว่าสามารถให้ความคุ้มครองทางกฎหมายได้อย่างเหมาะสมเพียงพอหากเกิดกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรฟ้องร้องในข้อหาละเมิดสิทธิ นอกจากนี้ยังไม่มีความชัดเจนว่าจดหมายและประกาศเหล่านี้ออกอย่างสอดคล้องกับกฎหมายในประเทศในทุก ๆ กรณีหรือไม่

---

[40]ประเทศเบลารุส เคปเวิร์ด คอโมโรส เอริเทรีย เอธิโอเปีย ไลบีเรีย เซาตูเมแอนด์ปรินซิปี ซูดาน โซมาเลีย ทาจิกิสถาน ยูเครน ข้อสังเกต ประเทศทั้งหมดนี้ยกเว้นประเทศเอริเทรียและโซมาเลียต่างเป็นผู้สังเกตการณ์ในองค์การการค้าโลก ซึ่งหมายความว่าประเทศเหล่านี้จะต้องเริ่มเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกภายในระยะเวลา 5 ปีที่ดำรงสถานะผู้สังเกตการณ์

[41]ประเทศติมอร์ตะวันออก อุซเบกิสถาน อิเควทอเรียลกินี โซมาเลีย

[42]ประเทศเอริเทรีย และไลบีเรีย

5.5 องค์กรผู้บริจาคระดับนานาชาติและระดับพหุภาคี: นโยบายการจัดซื้อ ทรัพย์สินทางปัญญา และการเข้าถึงยา

ในปีที่ผ่านมา มีทุนสนับสนุนด้านสุขภาพจากองค์กรระหว่างประเทศเพิ่มมากขึ้น มีการจัดตั้งกลไกใหม่ ๆ เพื่อสนับสนุนทุน ได้แก่ กองทุนโลกฯ PEPFAR และ UNITAID ซึ่งได้เข้ามามีส่วนในการจัดซื้อยา วัคซีน และเครื่องมือด้านสุขภาพที่จำเป็นอื่น ๆ ส่วนผู้บริจาครายอื่น ๆ เช่น ธนาคารโลก และคณะกรรมาธิการยุโรปได้เปิดและขยายโอกาสในการสนับสนุนทุนสำหรับการจัดซื้อโภคภัณฑ์ด้านสุขภาพ รวมถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี โดยรวมแล้วกลไกสนับสนุนทุนเหล่านี้มีกฎระเบียบสำหรับการจัดซื้อยาเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา บทนี้จะศึกษาว่านโยบายจัดซื้อของกลไกสนับสนุนทุนเหล่านี้ส่งเสริมการใช้ปฏิญญาโดฮามากน้อยเพียงใด

5.5.1 กองทุนโลกเพื่อต่อสู้โรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย

กองทุนโลกกำหนดไว้ว่า "ผู้รับทุนจะต้องจัดซื้อผลิตภัณฑ์ตามกรอบแห่งกฎหมายทั้งในและระหว่างประเทศ กองทุนโลกสนับสนุนให้ผู้รับทุนใช้มาตรการยืดหยุ่นที่มีในกฎหมายในประเทศและความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าขององค์การการค้าโลก (ความตกลงทริปส์) (ดังที่ปรากฏในการตีความในปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขหรือปฏิญญาโดฮา) ในลักษณะที่ทำให้สามารถจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองคุณภาพได้ในราคาที่ต่ำที่สุด"

ในกรณีที่ผู้รับทุนไม่มีศักยภาพที่จำเป็นในการประเมินประเด็นด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศที่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อในประเทศของตน ผู้รับทุนอาจใช้เงินสนับสนุนในงบประมาณของกองทุนโลกว่าจ้างผู้เชี่ยวชาญ

ตามความจำเป็น มีเพียงไม่กี่ประเทศที่ขอความช่วยเหลือด้านเงินทุนภายใต้บทบัญญัตินี้ ในทางปฏิบัติแล้ว หลาย ๆ ประเทศจัดซื้อผ่านยูนิเซฟ และสมาคมผู้ขายยาระหว่างประเทศ โดยเฉพาะประเทศในภูมิภาคทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกาที่ใช้ประโยชน์จากวรรค 7 ในปฏิญญาโดฮา การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ หรือใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ โดยมีประกาศแจ้งถึงผู้ผลิตของตน

5.5.2 ธนาคารโลก

ธนาคารโลกได้แสดงความวิตกกังวลถึงผลที่จะเกิดตามมาจากระบอบทรัพย์สินทางปัญญาที่แพร่หลายไปทั่วโลก พร้อมกับพยากรณ์ว่าประเทศกำลังพัฒนาจะเป็นผู้ที่เสียหายอย่างแท้จริง เนื่องจากทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นสมบัติของกลุ่มบุคคลในประเทศพัฒนาแล้วเป็นส่วนใหญ่ ในปี พ.ศ. 2542 ธนาคารโลกได้ประมาณการว่าประเทศกำลังพัฒนาจะขาดดุลถึง 7.5 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ จากการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิและค่าดำเนินการใช้สิทธิตามหนังสืออนุญาตในสาขาเทคโนโลยีทั้งหมด (คณะกรรมาธิการสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา 2002:21)

จากการค้นพบนี้ บางทีอาจน่าประหลาดใจน้อยกว่าที่พบว่าธนาคารโลกตอบคำถามที่ว่าผู้รับทุนภายใต้โครงการโรคเอดส์ของธนาคารโลก (Multi-country HIV/AIDS Program-MAP) สามารถใช้เงินทุนสั่งซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีในชื่อสามัญจากประเทศอินเดียได้หรือไม่ โดยได้ให้แนวทางด้านนโยบายไว้อย่างละเอียดชัดเจนดังปรากฏในคู่มือการจัดซื้อในชื่อว่า 'Battling HIV/AIDS' (Tayler 2004)

นโยบายของธนาคารโลกระบุไว้ว่า ประเทศที่รับทุนจาก MAP สามารถใช้เงินทุนเพื่อจัดซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีได้ในทุก ๆ กรณีที่ถูก

กฎหมาย คู่มือนี้ให้ข้อมูลรายละเอียดแก่ประเทศต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีที่สิทธิบัตรกลายเป็นอุปสรรคขัดขวางการจัดซื้อยาชื่อสามัญราคาถูก โดยแนะนำให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้การนำเข้าซ้อน มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ และแนะนำให้ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดไม่ต้องให้สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์มีผลบังคับใช้ หรือปฏิบัติตามพันธกรณีใดๆ ภายใต้กฎระเบียบว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูล (Tayler 2004:17) คู่มือนี้มีแผนภาพและแบบตรวจสอบสำหรับเจ้าหน้าที่รัฐใช้ประกอบการตัดสินใจ นอกจากนี้ยังส่งเสริมให้มีการอนุญาตให้เจ้าหน้าที่จัดซื้อของรัฐสามารถทำการตัดสินใจที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรและการจัดซื้อได้ในนามของรัฐ (แทนที่จะเป็นรัฐมนตรีการค้าหรือประธานาธิบดี เช่นในกรณีของบางประเทศ)

5.5.3 UNITAID

UNITAID เป็นกลไกด้านเงินทุนที่ค่อนข้างใหม่ซึ่งจัดตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2549 เพื่อให้การสนับสนุนทุนอย่างยั่งยืนโดยใช้เงินภาษีจากตั๋ว-เครื่องบิน UNITAID เน้นให้การสนับสนุนทุนด้านยารักษาโรคเอดส์ วัณโรคและมาลาเรีย โดยเน้นยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรองและยารักษาโรคที่มีสาเหตุจากเชื้อดื้อยาหลายขนานเป็นพิเศษ นอกจากนี้ UNITAID ยังมีโครงการที่จะเข้ามามีบทบาทในการพัฒนายารายการใหม่ ๆ อาทิเช่น ยาเอดส์สูตรสำหรับเด็ก หรือยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดที่ยังไม่มีการคิดค้นพัฒนา ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2551 คณะผู้บริหารของ UNITAID ได้ตัดสินใจรับหลักการที่จะสร้างสิทธิบัตรกองกลางระหว่างประเทศตามระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตรเพื่อแก้ปัญหาทั้งในประเด็นด้านการเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรมอันเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานรายการใหม่ ๆ ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ

ให้ใช้ ตลอดจนการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยเด็ก (UNITAID 2001) กล่าวโดยรวมก็คือ UNITAID แสดงเจตนารมณ์ที่จะดำเนินตามแนวทางใหม่เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และเป็นหนึ่งในบรรดาองค์กรผู้บริจาคไม่กี่รายที่แสดงจุดยืนอย่างชัดเจนในการปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮาในกฎระเบียบที่จัดตั้งองค์กร

ในด้านทรัพย์สินทางปัญญา กฎระเบียบจัดตั้งองค์กรของ UNITAID ระบุว่า

> เพื่อให้บรรลุภารกิจขององค์กร UNITAID จะใช้แนวทางการสนับสนุนทุนอย่างยั่งยืน คาดการณ์ได้ และอื่นๆ เพื่อสร้างปริมาณความต้องการยาและการตรวจวินิจฉัยที่สม่ำเสมอและมีเสถียรภาพ อันจะส่งผลกระทบสำคัญต่อการขับเคลื่อนของตลาดเพื่อลดราคายาและยกระดับการจัดหาและการได้มาซึ่งยานั้น ๆ ทั้งนี้ UNITAID จะใช้การแข่งขันในตลาดเป็นยุทธศาสตร์ให้เกิดการลดราคายา ในกรณีที่ทรัพย์สินทางปัญญากลายเป็นอุปสรรคขัดขวางการแข่งขันและการลดราคายา UNITAID จะสนับสนุนให้ประเทศต่าง ๆ ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือใช้มาตรการยืดหยุ่นอื่น ๆ ภายใต้กรอบแห่งปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) กับการสาธารณสุขตามความเหมาะสม

5.5.4 โครงการความช่วยเหลือฉุกเฉินเพื่อบรรเทาทุกข์ด้านเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ (PEPFAR)

PEPFAR ก่อตั้งขึ้นตามกฎหมายในปี พ.ศ. 2546 (กฎหมายมหาชน 108-25 วันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2546) เมื่อ PEPFAR เริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2547 ได้มีข้อกำหนดให้ผู้รับทุนต้องจัดซื้อยาตามมาตรฐานของสำนักงานเพื่อการพัฒนาระหว่างประเทศของสหรัฐฯ (United States Agency for International Development – USAID) ซึ่งหมายความว่ายาที่จัดซื้อโดยใช้เงินทุนของ USAID จะต้องผลิตและจัดส่งจากประเทศสหรัฐฯ นอกจากนี้ PEPFAR ยังได้สั่งการให้เจ้าหน้าที่ภาคสนามต้องไม่อนุญาตให้มีการจัดซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญ โดยเน้นถึงความจำเป็นที่จะต้องใช้ยาที่ได้มาตรฐานของสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ พร้อมกับระบุว่า มาตรฐานการรับรองคุณภาพขององค์การอนามัยโลกไม่ได้เป็นเครื่องรับรองว่ายานั้น ๆ จะได้รับอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลกฎระเบียบการจัดซื้อที่เข้มงวด กรมบัญชีกลางสหรัฐฯ (GAO) ระบุว่านโยบายนี้เป็นข้อจำกัดในศักยภาพของ PEPFAR ในการสนับสนุนโครงการรักษาของประเทศต่าง ๆ เช่น โครงการต่าง ๆ ที่เคยจัดซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดในชื่อสามัญเพื่อส่งเสริมการกินยาอย่างต่อเนื่อง (2004)

ในปี พ.ศ. 2547 ประเทศสหรัฐฯ ได้กำหนดขั้นตอนการประเมินยาสำหรับใช้ในโครงการ PEPFAR ขึ้นต่างหากในสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ทำให้ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในสหรัฐฯ สืบเนื่องจากสิทธิบัตรได้รับการอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ และสามารถนำไปใช้ในประเทศผู้รับทุนตามโครงการ PEPFAR ทั้งหมด 14 ประเทศได้ เมื่อถึงสิ้นปี พ.ศ. 2550 สำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ได้อนุมัติการขึ้นทะเบียนยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญทั้งหมด 57 สูตร ปัจจุบันผู้รับ

ทุนจาก PEPFAR อาจซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญได้ แต่ PEPFAR ไม่ได้ให้การสนับสนุนการปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮา ทั้งนี้ตลาดในประเทศสหรัฐฯ เองพลอยได้รับอานิสงส์จากการอนุมัติโดยสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ในลักษณะนี้ ด้วยการช่วยเร่งให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญ 7 รายการสามารถวางจำหน่ายในประเทศสหรัฐฯ เร็วขึ้นหลังจากที่สิทธิบัตรยาเหล่านี้หมดอายุ (PEPFAR 2008)

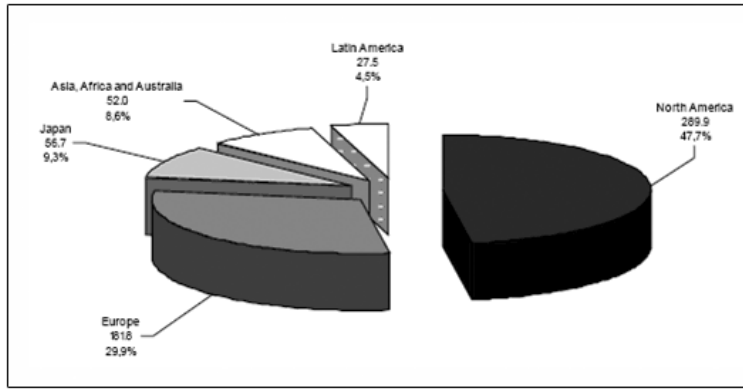
5.6 บทสรุป

ประสบการณ์เกี่ยวกับการปฏิบัติตามและใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาเพื่อขยายการเข้าถึงยานั้นให้ภาพที่ผสมปนเปกัน ในทางหนึ่งนั้นมีกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดในภูมิภาคทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกาที่ใช้ปฏิญญาโดฮาเป็นเหตุผลอันชอบธรรมสำหรับการไม่บังคับสิทธิบัตร แนวทางปฏิบัตินี้ทำให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อสามัญโดยเฉพาะยาสูตรพื้นฐานมีวางจำหน่ายแพร่หลายประเทศร่ำรวยไม่อาจท้าทายแนวทางปฏิบัตินี้ในกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดได้ แม้ว่ากลไกที่นำมาใช้ละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตรนั้นอาจนำไปสู่ประเด็นปัญหาเกี่ยวกับขั้นตอนที่ถูกต้องเหมาะสม จนกระทั่งปัจจุบันประเทศในแอฟริกายังไม่เคยใช้มาตรการยืดหยุ่นในปฏิญญาโดฮากับยาอื่น ๆ นอกจากยาเอดส์ ในเวลานี้ยากจะคาดการณ์ได้ว่าเจ้าหน้าที่จัดซื้อในประเทศเหล่านี้จะยอมใช้กลไกดังกล่าวข้างต้นเพื่อจัดซื้อยาอื่นบ้างหรือไม่

ต่างจากสถานการณ์ในประเทศที่มีรายได้ปานกลาง ประเทศกำลังพัฒนาที่มีรายได้ปานกลางที่เคยใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาและ

มาตรการยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างต้องเผชิญกับแรงกดดันมหาศาล โดยไม่คำนึงว่าประเทศเหล่านี้ได้ดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ อย่างถูกต้องหรือไม่อย่างไร

ภาพที่ 3 ยอดจำหน่ายยาจำแนกตามภูมิภาคในปี พ.ศ. 2549 (607.9 USDBN)



การปฏิบัติที่แตกต่างของประเทศร่ำรวยสะท้อนให้เห็นรูปแบบดังนี้ ไม่ให้ความสนใจหากเป็นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดที่ดำเนินการตามมาตรการต่าง ๆ เพื่อยกเว้นสิทธิบัตร แต่หากประเทศที่มีรายได้ปานกลางในภูมิภาคเอเชียและละตินอเมริกาดำเนินมาตรการเดียวกันจะต้องเผชิญกับข้อพิพาททางการค้าอย่างหนักหนาสาหัส

คำอธิบายสำหรับวัตรปฏิบัติด้านนโยบายอย่างไม่สอดคล้องกันนี้มีมูลเหตุจากส่วนแบ่งตลาดยาที่แตกต่างกันในแต่ละภูมิภาค

ในปี พ.ศ. 2549 ยอดจำหน่ายยาทั่วโลกมีมูลค่าทั้งหมด 643,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ซึ่งสูงกว่าปี พ.ศ. 2542 ถึงเกือบ 2 เท่าตัว (IMS 2007a) จากปริมาณตลาดโลกทั้งหมด ทวีปอเมริกาเหนือ ยุโรป และประเทศญี่ปุ่นรวมกันมีส่วนแบ่งตลาดร้อยละ 86.9 แม้ว่าทวีปเอเชีย

และละตินอเมริกาจะมีส่วนแบ่งตลาดที่น้อยกว่ามาก แต่ปัจจุบันถือเป็นตลาดที่กำลังเติบโตอย่างมีนัยสำคัญสำหรับอุตสาหกรรมยาที่กำลังประสบภาวะยอดจำหน่ายชะงักงันในประเทศที่มีรายได้สูง ตลาดที่เติบโตอย่างรวดเร็วที่สุดนั้นอยู่ในทวีปละตินอเมริกาซึ่งมียอดจำหน่ายเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 12 ขณะที่ทวีปแอฟริกา เอเชีย และออสเตรเลียรวมกันมีอัตราการเติบโตที่ร้อยละ 9.8 (ส่วนใหญ่มาจากทวีปเอเชีย) เมื่อเทียบกับอัตราการเติบโตร้อยละ 8 ในทวีปอเมริกาเหนือ ร้อยละ 4.8 ในทวีปยุโรป และยอดจำหน่ายที่ลดลงร้อยละ 0.7 ในประเทศญี่ปุ่น (IMS 2007b) แนวโน้มนี้ช่วยอธิบายได้ว่าเหตุใดอุตสาหกรรมยาจึงตอบโต้ประเทศไทยและบราซิลอย่างรุนแรงในการดำเนินการเมื่อไม่นานมานี้เพื่อทำให้ยามีราคาถูกลง

แม้ว่าตลาดในประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่ในปัจจุบันมีสัดส่วนเพียงร้อยละ 5 ของตลาดยาทั่วโลก แต่คาดการณ์กันว่าตลาดในประเทศเหล่านี้มีโอกาสสร้างยอดขายเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว คาดการณ์กันว่าตัวเลขจีดีพี (ผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ) ของประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่ที่เรียกว่าอี 7 (ได้แก่ประเทศจีน อินเดีย รัสเซีย บราซิล เม็กซิโก อินโดนีเซีย ตุรกี) จะเพิ่มขึ้นถึง 3 เท่าตัวภายในปี พ.ศ. 2563 เมื่อเทียบกับอัตราการเติบโตเพียงร้อยละ 40 ในประเทศกลุ่มจี 7 (PriceWaterhouseCoopers 2007) ทั้งยังคาดการณ์กันว่าโรคภัยไข้เจ็บที่เดิมทีเป็นโรคของประเทศอุตสาหกรรมจะอุบัติในประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่เหล่านี้มากขึ้น อาทิเช่น ในปี พ.ศ. 2547 ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงราว 639 ล้านคนอาศัยในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งคาดการณ์กันว่าภายในปี พ.ศ. 2568 จะมีตัวเลขผู้ป่วยด้วยโรคนี้เพิ่มสูงขึ้นถึง 1 พันล้านคน (Kearney และคณะ 2005)

อีกเหตุผลที่อาจอธิบายปฏิกิริยาที่แตกต่างกันนี้ก็คือ ประเทศในเอเชียประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยานอกเหนือจากยาเอดส์ ยกตัวอย่างเช่นประเทศไทยที่ประกาศบังคับใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคหัวใจ (โคลพิโดเกรล) และยามะเร็ง อันเป็นผลิตภัณฑ์ที่สร้างยอดจำหน่ายมหาศาล อาทิเช่น ยาโคลพิโดเกรล ซึ่งเป็นยาละลายลิ่มเลือดที่ใช้รักษาและป้องกันการเกิดโรคหัวใจ เป็นยาขายดีเป็นอันดับสี่ของโลก และสามารถสร้างยอดจำหน่ายในทั่วโลกสูงถึง 5.8 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในปี พ.ศ. 2549 (IMS 2007c)

สาเหตุที่ทำให้ประเทศที่มีรายได้ปานกลางมีความสำคัญไม่ได้อยู่ที่ขนาดตลาดแต่เพียงอย่างเดียว แต่ยังรวมถึงศักยภาพในการผลิตเพื่อให้บริการยาชื่อสามัญในประเทศกำลังพัฒนาอีกด้วย เพื่อการเข้าถึงยาทั่วโลกแล้วจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวดที่ประเทศเหล่านี้จะต้องดำเนินมาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องอุตสาหกรรมยาของตนให้อยู่รอด หากแหล่งผลิตยาชื่อสามัญต้องปิดฉากลง ไม่ช้าไม่นานประเทศในทวีปแอฟริกาคงไม่เหลือใครให้มีจดหมายสั่งซื้อถึงได้อีกต่อไป อีกทางหนึ่งคือประสิทธิผลของปฏิญญาโดฮาที่ประเทศในภูมิภาคทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกานำมาใช้นั้นขึ้นอยู่กับความสำเร็จในการใช้บังคับปฏิญญาฉบับเดียวกันนี้ในประเทศที่มีรายได้ปานกลางเป็นสำคัญ จุดยืนในทางปฏิบัติของประเทศร่ำรวยที่ระบุว่า ปฏิญญาโดฮาพึงนำมาใช้เฉพาะแต่ในประเทศที่ยากจนที่สุดเท่านั้นซึ่งล้วนแต่เป็นประเทศที่มีศักยภาพทางการผลิตจำกัดอย่างยิ่ง ในไม่ช้าไม่นานอาจส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการเข้าถึงยา

6. ความพยายามที่จะจำกัดขอบเขตและการใช้ปฏิญญาโดฮา

ประเทศกำลังพัฒนาเริ่มหันมาใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาเพื่อเข้าถึงยาราคาถูก และพัฒนากฎหมายสิทธิบัตรที่เป็นมิตรกับสาธารณสุขมากขึ้น แม้ว่าจะเป็นการใช้ที่ยังมีขอบเขตจำกัดอยู่ก็ตาม จึงมีความวิตกกังวลอย่างยิ่งว่าประเทศอุตสาหกรรมในซีกโลกตะวันตกจะพยายามหาทางจำกัดขอบเขตและการใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาเพื่อยกระดับข้อกำหนดด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดยิ่งขึ้น

การเรียกร้องให้ยกระดับความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในด้านเภสัชกรรมอย่างเข้มงวดมากยิ่งขึ้นกว่าที่กำหนดไว้ในความตกลง

ทริปส์หรือปฏิญญาโดฮานั้นเกิดขึ้นในรูปแบบและวิธีการต่าง ๆ นานา ทั้งโดยผ่านความตกลงทางการค้าโดยเฉพาะกับประเทศสหรัฐฯ และในความตกลงเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก นอกจากนี้บรรดาบริษัทยายังใช้การดำเนินคดีทางกฎหมายเพื่อท้าทายการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นในกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศ เช่นกรณีบริษัทโนวาร์ติสยื่นฟ้องมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียในปี พ.ศ. 2550 รวมถึงการสร้างแรงกดดันทางการเมืองต่อประเทศที่ต้องการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ เช่นกรณีของประเทศไทยที่เกิดขึ้นเมื่อเร็ว ๆ นี้

ความพยายามที่จะจำกัดขอบเขตโรคที่สามารถนำปฏิญญาโดฮามาใช้บังคับได้ รวมถึงเหตุผลสำหรับการใช้มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์นั้นมีปรากฏให้เห็นนับแต่เริ่มการเจรจาความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ณ องค์การการค้าโลกในปี พ.ศ. 2542 แล้ว แม้ว่าปฏิญญาโดฮาปี พ.ศ. 2544 จะอธิบายประเด็นเหล่านี้ไว้อย่างชัดเจน แต่ยังคงมีการอภิปรายโต้แย้งถึงขอบเขตของปฏิญญาฉบับนี้อยู่เนือง ๆ (MSF 2003) ข้อมูลเท็จเกี่ยวกับเหตุผลและเงื่อนไขสำหรับมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และมาตรการยืดหยุ่นอื่นๆ ในความตกลงทริปส์จากกลุ่มผู้สนับสนุนการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดและบรรดาบรรณาธิการที่มีความรู้ในประเด็นเหล่านี้อย่างจำกัดจำเขี่ยเช่นที่ปรากฏตามสื่อต่าง ๆ อย่างต่อเนื่องนั้นเป็นตัวถ่วงที่ทำให้สถานการณ์ยิ่งเลวร้าย (ดูตัวอย่าง Cass 2007, *The Economist* 2007)

ทุกวันนี้ความตกลงการค้าในระดับทวิภาคีโดยเฉพาะกับประเทศสหรัฐฯ กลายเป็นภัยคุกคามที่ร้ายแรงที่สุดต่อขอบเขตและประสิทธิภาพในการใช้ปฏิญญาโดฮาดังจะกล่าวถึงในหัวข้อต่อไปนี้

6.1 เป้าหมายของประเทศสหรัฐฯ ในด้านทรัพย์สินทางปัญญาในความตกลงการค้าระดับทวิภาคีและภูมิภาค

หลังจากถูกบังคับให้ต้องยอมประนีประนอมในการเจรจาในระดับพหุภาคี ประเทศสหรัฐฯได้เพิ่มดีกรีความพยายามที่จะยกระดับมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดยิ่งขึ้นโดยผ่านความตกลงการค้าทั้งในระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาค ความตกลงเหล่านี้ได้รับความสนใจน้อยมากจนกระทั่งเมื่อเร็ว ๆ นี้ เนื่องจากเป็นความตกลงเฉพาะด้านและเต็มไปด้วยศัพท์แสงวิชาการ ทั้งยังใช้การเจรจาอย่างลับ ๆ โดยไม่มีการเปิดเผยเอกสารความตกลงฉบับร่างให้สาธารณชนได้ใช้ตรวจสอบ (Rangel และคณะ 2007) อีกประเด็นที่เป็นปัญหาใหญ่ก็คือ ผู้ที่ร่วมโต๊ะเจรจากลับเป็นรัฐมนตรีการค้าแทนที่จะเป็นรัฐมนตรีสาธารณสุข บ่อยครั้งที่หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้มีโอกาสรับรู้ก็ต่อเมื่อความตกลงการค้านั้นๆ ส่งผลกระทบต่อนโยบายด้านยาและสุขภาพแล้วเท่านั้น

ประเทศสหรัฐฯ พยายามผลักดันให้มีการบรรจุ หรือสามารถบรรจุบทบัญญัติเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาจำนวนมากในความตกลงการค้าทั้งในระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาคที่ประเทศต่าง ๆ ทำกับประเทศสหรัฐฯ อันจะส่งผลเสียหายโดยเฉพาะต่อวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้โดยถ้วนหน้า บทบัญญัติทริปส์ผนวก (TRIPS+) บางข้อที่พบในความตกลงเขตการค้าเสรีนี้ยังปรากฏในความตกลงเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกด้วยเช่นกัน

กลุ่มผู้ชุมนุมประท้วงบทบัญญัติทริปส์ผนวกในระหว่างการเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ระหว่างวันที่ 9-13 มกราคม พ.ศ. 2549

ช่างภาพ : FTA Watch

ต่อไปนี้เป็นบทบัญญัติทริปส์ผนวกในความตกลงการค้ากับประเทศสหรัฐฯ ที่จะทำให้ยาชื่อสามัญยิ่งวางตลาดได้ล่าช้ายิ่งขึ้น

- การเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนตำรับยากับสถานะสิทธิบัตร (Patent linkage) ไม่อนุญาตให้เจ้าหน้าที่กำกับดูแลด้านยาอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญตลอดอายุสิทธิบัตร โดยที่ไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร บทบัญญัตินี้เท่ากับมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบใหม่ให้หน่วยงานด้านสุขภาพต้องเป็นผู้บังคับตามสิทธิบัตรยาอีกโสตหนึ่ง

- การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity) ห้ามมิให้มีการใช้ข้อมูลการทดลองยาเพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลด้านยาเป็นระยะเวลาหนึ่ง อันจะทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญยิ่งล่าช้าออกไป ซึ่งย่อมส่งผลต่อการวางตลาดยาชื่อสามัญโดยไม่คำนึงถึงสถานะสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
- ยืดอายุสิทธิบัตรยาเป็นเวลามากกว่า 20 ปี ที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ ซึ่งยิ่งจะทำให้ยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ล่าช้ายิ่งขึ้น
- ขยายขอบเขตการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเพื่ออนุญาตให้สารที่เป็นที่รู้จักแพร่หลายอยู่แล้วสามารถขอจดสิทธิบัตรได้ทุกครั้งที่มีการค้นพบ 'ข้อบ่งใช้ใหม่'
- จำกัดเหตุผลในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ
- ห้ามการนำเข้าซ้อน (ในบางกรณี)

บทบัญญัติเหล่านี้มีบางข้อปรากฏในความตกลงที่เจรจาสำเร็จแล้ว เช่น ความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกากลาง (CAFTA)[43] ความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐฯ-สิงคโปร์ ความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐฯ-ชิลี ความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐฯ-โมร็อกโก ความตกลงว่าด้วยการส่งเสริมการค้าสหรัฐฯ-เปรู และความตกลงอื่น ๆ ที่ได้มีการลงนาม

[43]เดิมที CAFTA ประกอบด้วยประเทศคอสตาริกา เอลซัลวาดอร์ กัวเตมาลา ฮอนดูรัส และนิการากัว แต่สาธารณรัฐโดมินิกันได้ตอบตกลงในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2547 และร่วมลงนามเป็นสมาชิก CAFTA ด้วยเช่นกัน

เป็นที่เรียบร้อยแล้ว[44] บทบัญญัติทริปส์ผนวกเหล่านี้กลับมา หรือมีแนวโน้มว่าจะปรากฏตัวอีกครั้งในความตกลงการค้าที่ประเทศสหรัฐฯ กำลังเจรจากับประเทศไทย ปานามา และกลุ่มประเทศในแถบเทือกเขาแอนดีส (ได้แก่ประเทศโบลิเวีย โคลอมเบีย และเอกวาดอร์) รวมถึงประเทศในสหภาพศุลกากรแห่งแอฟริกาทางตอนใต้ (SACU) นอกจากนี้ยังปรากฏในความตกลงการเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกสำหรับสมาชิกใหม่ เช่น ประเทศจีน และกัมพูชา (องค์การการค้าโลก 2008)[45]

กฎระเบียบในลักษณะทริปส์ผนวกที่แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วผ่านความตกลงการค้าเสรีหรือเอฟทีเอนั้นกลายเป็นภัยคุกคามร้ายแรงต่อประสิทธิผลในการใช้มาตรการปกป้องในกฎหมายสิทธิบัตร นอกจากนี้ยังเป็นจุดเริ่มต้นของกระบวนการเผยแพร่ระเบียบและมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาแบบใหม่ไปทั่วโลก ซึ่งประเทศสหรัฐฯ คงไม่มีทางทำได้สำเร็จหากใช้การเจรจาในระดับพหุภาคี (ดูเพิ่มเติมที่ Bannenberg 2005)

กรณีของประเทศจอร์แดนจะช่วยให้เกิดความเข้าใจถึงผลกระทบจากบทบัญญัติทริปส์ผนวกต่อการเข้าถึงยาได้อย่างแจ่มแจ้ง เนื่องจากประเทศจอร์แดนเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกในปี พ.ศ. 2543 และลงนามความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐฯ ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2544

---

[44]ความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือหรือ NAFTA (ประเทศสหรัฐฯ แคนาดา เม็กซิโก) ตลอดจนความตกลงว่าด้วยการลงทุนในระดับทวิภาคีกับประเทศสหรัฐฯ ฉบับอื่น ๆ อีกมากมาย

[45]ACU ซึ่งรวมถึงประเทศบอตสวานา เลโซโท นามิเบีย แอฟริกาใต้ และสวาซิแลนด์

ประเทศจอร์แดนเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกเมื่อวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2543 (องค์การการค้าโลก 2000) ก่อนหน้านั้น ประเทศจอร์แดนไม่อนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ในความตกลงเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกมีบทบัญญัติทริปส์ผนวกจำนวนหนึ่ง ซึ่งไม่ได้แตกต่างจากที่พบในความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐฯ แต่อย่างใด บทบัญญัติเหล่านี้ได้แก่ การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity) เป็นเวลาห้าปี การเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนตำรับยากับสถานะสิทธิบัตร (Patent linkage) จำกัดการนำเข้าซ้อน และการเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ก่อนสิ้นสุดระยะเปลี่ยนผ่านที่กำหนดในความตกลงทริปส์ บทบัญญัติทริปส์ผนวกในความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐฯ–จอร์แดนส่วนหนึ่งมีดังนี้

- Patent linkage ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาต้องแจ้งต่อผู้ทรงสิทธิบัตรให้ทราบเมื่อมีผู้ผลิตยาชื่อสามัญยื่นความจำนงขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งอาจเป็นการขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนในระหว่างที่สิทธิบัตรยังไม่หมดอายุ
- ขยายระยะการผูกขาดข้อมูลเพิ่มอีกสามปี (จากห้าปี) สำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ของสารเคมีที่เป็นที่รู้จักแพร่หลายอยู่แล้ว
- อนุญาตการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เฉพาะกรณีเพื่อเยียวยาพฤติกรรมที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ หรือสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเท่านั้น
- ขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าอย่างไม่สมเหตุสมผลที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- พยายามอย่างเต็มที่ที่สุดเพื่อเข้าร่วมหรือให้สัตยาบันในสนธิ-สัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty)

ในปี พ.ศ. 2550 ออกซ์แฟม (Oxfam) ตีพิมพ์บทวิเคราะห์ผลกระทบจากกฎข้อบังคับในลักษณะทริปส์ผนวกที่ใช้บังคับในประเทศจอร์แดนตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 เป็นต้นมา โดยทำการวิเคราะห์ผลกระทบจากการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อยาใหม่ทั้งหมด 108 รายการที่บรรษัทยาข้ามชาติวางจำหน่ายในประเทศจอร์แดนตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 พบว่า จากยาทั้งหมด 108 รายการ มีอยู่ 81 รายการ (ร้อยละ 79) ที่ไม่มียาชื่อสามัญอันเป็นผลจากการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา จากตัวเลขประมาณการพบว่าหากยาเหล่านี้มีวางจำหน่ายในรูปยาชื่อสามัญ ประเทศจอร์แดนจะสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาลงได้ถึง 6.3-22.05 ล้านเหรียญสหรัฐฯ

6.1.1 แรงต้านในประเทศสหรัฐฯ

เมื่อเร็ว ๆ นี้ สภาคองเกรสสหรัฐฯ ตีกลับนโยบายทริปส์ผนวกของรัฐบาลบุช ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 สภาคองเกรสและรัฐบาลสหรัฐฯ บรรลุความตกลงที่จะผ่อนปรนบทบัญญัติทริปส์ผนวกบางข้อในความตกลงเขตการค้าเสรี ในความตกลงนี้มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้ ซึ่งเป็นเงื่อนไขสำหรับสภาคองเกรสในการพิจารณาอนุมัติความตกลงเขตการค้าเสรี (USTR 2007)

- ข้อชี้แจงว่าระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการทดลองยาในประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นคู่สัญญาในความตกลงเขตการค้าเสรีในบางพฤติการณ์จะต้องไม่เกินกว่าระยะเวลาการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในประเทศสหรัฐฯ ควบคู่กับ

บทบัญญัติที่ช่วยส่งเสริมให้ประเทศคู่สัญญาของประเทศสหรัฐฯ ดำเนินการอนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ ๆ อย่างทันท่วงที

- ใช้ท่าทีที่ยืดหยุ่นต่อประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นภาคีในความตกลงเพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตรในกรณีที่เกิดความล่าช้าในกระบวนการ พร้อมกับมีบทบัญญัติใหม่ประกอบความยืดหยุ่นนี้เพื่อรับรองว่าประเทศคู่ค้าจะใช้ความพยายามอย่างเต็มที่ในการพิจารณาสิทธิบัตรหรือคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เสร็จสิ้นโดยเร็ว
- ยกระดับความยืดหยุ่นในแง่ของประเภทของกระบวนการและการเยียวยาที่ประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นภาคีในความตกลงอาจปฏิบัติตามเพื่อป้องกันมิให้มีการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่ละเมิดสิทธิบัตร
- ข้อชี้แจงว่าประเทศภาคีในความตกลงเขตการค้าเสรีอาจใช้ประโยชน์จากข้อยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับในการให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลการทดลองในกรณีที่มีความจำเป็นเพื่อปกป้องสาธารณสุข
- ระบุความตระหนักในหมวดที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาว่าหมวดดังกล่าวนี้จะไม่มีข้อความใด ๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อความสามารถของประเทศภาคีในความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐฯ ในการใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อปกป้องสาธารณสุขโดยการส่งเสริมการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า พร้อมบรรจุถ้อยแถลงที่ให้การรับรองพันธกรณีของทั้งสองฝ่ายต่อปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2544

ความตกลงฉบับนี้ช่วยบรรเทาปัญหาในความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐฯ ในส่วนที่สร้างปัญหาที่สุด แต่ฝ่ายที่รณรงค์คัดค้านบทบัญญัติทริปส์ผนวกต่างยังสงวนท่าทีในการตอบรับความตกลงฉบับนี้อยู่ อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงนี้ยังถือว่าไม่มากพอ องค์การนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (KEI) แสดงความเห็นไว้ดังนี้ว่า "โดยทั่วไปหลายฝ่ายต่างให้การต้อนรับความเปลี่ยนแปลงนี้ว่าเป็นอีกก้าวย่างไปสู่การยกย่องเชิดชูปฏิญญาโดฮาปี พ.ศ. 2544 แต่ยังไม่ถือว่าเต็มก้าวดี" (2007)

กระนั้นต้องถือเป็นข่าวดีที่ประเด็นการเข้าถึงยาในที่อื่น ๆ ได้รับความสนใจจากสมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ มากในระดับที่ช่วยผลักดันให้รัฐบาลของตนต้องเปลี่ยนท่าทีในที่สุด

6.2 พัฒนาการของทริปส์ผนวกในที่อื่น ๆ

6.2.1 คณะกรรมาธิการยุโรป

ขณะที่ความสนใจเกี่ยวกับบทบัญญัติทริปส์ผนวกต่างจับจ้องที่ความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐฯ นโยบายของคณะกรรมาธิการยุโรปด้านการค้าในปัจจุบันสมควรได้รับความสนใจเช่นกัน สหภาพยุโรปมีธรรมเนียมการเรียกร้องข้อกำหนดในลักษณะทริปส์ผนวกในความตกลงการเจรจาเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของสหภาพยุโรป (อียู) มานานแล้ว หลังจากที่ได้รับคำฟ้องจากสมาพันธ์ผู้ผลิตยาแห่งยุโรป (EFPIA) คณะกรรมาธิการยุโรปได้ติดตามประเทศตุรกีอย่างต่อเนื่องเพื่อกดดันให้ประเทศตุรกียอมรับและปฏิบัติตามการผูกขาดข้อมูลในแบบฉบับของอียู

ในความตกลงสหภาพศุลกากรอียู-ตุรกีกำหนดให้ต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตภัณฑ์ยาต้นตำรับ/ที่ใช้อ้างอิงในประเทศตุรกีก่อนที่ยาชื่อสามัญจะสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย คณะกรรมาธิการยุโรปรายงานในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2550 ในกรณีว่าด้วยการออกกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคทางการค้า (Cases under the Trade Barrier Regulation) (2007) ไว้ดังนี้ว่า

> ประเด็นว่าด้วยเงื่อนไขในด้านกฎระเบียบ ตลอดจนข้อกำหนดที่ใช้บังคับในการพิจารณาและอนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ รวมถึงกรณีเมื่อเร็ว ๆ นี้ที่กระทรวงสาธารณสุขตุรกีอนุมัติยาชื่อสามัญรายการหนึ่งในลักษณะที่ละเมิดพันธกิจของประเทศตุรกีภายใต้กฎหมายประชาคมยุโรปได้กลายเป็นประเด็นที่ถูกคณะกรรมาธิการหยิบยกมาพิจารณาบ่อยครั้ง คณะกรรมาธิการจะยังคงติดตามพัฒนาการนี้ต่อไป พร้อมกับเรียกร้องให้ประเทศตุรกีปฏิบัติตามกฎหมายประชาคมยุโรปที่เกี่ยวข้องในประเด็นนี้อย่างสมบูรณ์

คณะกรรมาธิการยุโรปแสดงความวิตกกังวลในทำนองเดียวกับที่อุตสาหกรรมยามีต่อ 'ปัญหาเรื้อรังในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญกับหน่วยงานด้านสุขภาพของตุรกีอย่างไม่ถูกต้องชอบธรรม' แม้ว่ากฎระเบียบด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาจะเป็นเรื่องของกฎหมายด้านสุขภาพ หาใช่กฎหมายการค้าแต่อย่างใดไม่ แต่คณะกรรมาธิการยุโรปกลับคอยแทรกแซงกฎข้อบังคับด้านสุขภาพในประเทศของตุรกีด้วยต้องการเรียกร้องให้ประเทศตุรกีปฏิบัติตามข้อบังคับว่าด้วยการผูกขาดข้อมูลในแบบฉบับของอียูโดยใช้ความตกลงทริปส์ (มาตรา 36.3) เป็นเครื่องบังหน้า นี่จึงเป็นตัวอย่างนโยบายในลักษณะทริปส์ผนวกที่ชัดเจน

ในประเทศเกาหลีใต้ คณะกรรมาธิการยุโรปได้ติดตามแนวทางปฏิบัติในการกำกับดูแลด้านยา ตลอดจนนโยบายของรัฐบาลในการตั้งราคาและการชำระเงินคืน แม้ว่าคณะกรรมาธิการยุโรปจะไม่สามารถชี้มูลความผิดว่ามีการละเมิดกฎข้อบังคับขององค์การการค้าโลกได้ก็ตาม (คณะกรรมาธิการยุโรป 2007:35) ในปี พ.ศ. 2545 คณะกรรมาธิการยุโรปกดดันให้ประเทศเกาหลีใต้ต้องยกเลิกนโยบายการตั้งราคายาของตน ซึ่งกำหนดให้ยึดตามราคาที่ถูกที่สุดในตลาด (คณะกรรมาธิการยุโรป 2007:36) นอกจากนี้คณะกรรมาธิการยุโรปยังได้ผลักดันมาตรการในลักษณะทริปส์ผนวกที่อาจบ่อนทำลายความพยายามของรัฐบาลเกาหลีใต้ในการควบคุมราคายาอีกด้วย

อีกครั้งที่กรณีของประเทศเกาหลีใต้เป็นตัวอย่างที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า นโยบายการค้าในระดับทวิภาคีของคณะกรรมาธิการยุโรปนั้นมีแรงผลักดันจากความวิตกกังวลของอุตสาหกรรมยามียี่ห้อในยุโรปในการเข้าถึงตลาด มากกว่าจะคำนึงถึงการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า คณะกรรมาธิการยุโรปใช้การแก้ปัญหาอุปสรรคทางการค้าเป็นข้ออ้าง ทำให้นโยบายที่สนับสนุนการใช้ยาชื่อสามัญและควบคุมราคาต้องถูกคณะกรรมาธิการยุโรปกดดัน

เดิมทีนั้นคณะกรรมาธิการยุโรปได้รับรองนโยบายที่สนับสนุนปฏิญญาโดฮาและให้คำมั่นว่าจะไม่เรียกร้องบทบัญญัติด้านยาในลักษณะทริปส์ผนวกจาก 'ประเทศกำลังพัฒนาที่ยากจน' แต่ไม่ได้ชี้แจงว่ามีประเทศใดบ้างที่เข้าข่ายนี้ (Antunes 2007) ทว่าในความเป็นจริงคณะกรรมาธิการยุโรปไม่เคยยุติข้อเรียกร้องบทบัญญัติทริปส์ผนวกในการเจรจาการค้าทั้งในระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาคที่จะส่งผลกระทบต่อด้านเภสัชกรรมแต่อย่างใด

ในความตกลงหุ้นส่วนระหว่างสหภาพยุโรป (EPA) กับกลุ่มประเทศในแอฟริกา แคริบเบียน และแปซิฟิก (ACP) สหภาพยุโรปต้องการให้

ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตามข้อบังคับใหม่ว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา แอ๊บบอตและไรซ์แมน (Abbott & Reichman) สองผู้เชี่ยวชาญในด้านทรัพย์สินทางปัญญาได้จัดทำรายการข้อเรียกร้องในลักษณะทริปส์ผนวกที่อาจส่งผลลบต่อการเข้าถึงยา (2007) ในรายงานต่อสภายุโรป ดังต่อไปนี้

- ปฏิบัติตามหรือยอมรับข้อบังคับในสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT) และสนธิสัญญาว่าด้วยกฎหมายสิทธิบัตร (PLT) อันจะนำไปสู่การจดสิทธิบัตรยาในประเทศใน ACP อย่างกว้างขวาง
- กำหนดภาระหน้าที่ในการปฏิบัติตามเงื่อนไขในคำสั่งว่าด้วยการบังคับใช้ทรัพย์สินทางปัญญา (Enforcement) อันเป็นบทบัญญัติที่จะส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้ผลิตยาชื่อสามัญด้วยอาจต้องถูกสั่งยึดสินค้าและหมดเงินไปกับการดำเนินคดีก่อนที่จะมีการพิสูจน์ความผิดในกรณีละเมิดสิทธิเสียอีก

ผู้เขียนทั้งสองกล่าวเตือนว่า

> ประเทศกำลังพัฒนาที่ร่วมลงนามในความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐฯ และความตกลงหุ้นส่วนกับสหภาพยุโรปตลอดจนข้อเรียกร้องอีกนานัปการจะต้องจำยอมเปิดโอกาสให้บริษัทผู้ผลิตยาต้นตำรับได้มีอำนาจเหนือตลาดอย่างเข้มแข็ง อันก่อให้เกิดอุปสรรคสำคัญที่กีดขวางการวางตลาดยาชื่อสามัญ

ผู้เชี่ยวชาญทั้งสองแนะนำว่า สหภาพยุโรปควรยุติการยัดเยียดกฎข้อบังคับด้านทรัพย์สินทางปัญญาในลักษณะใหม่ให้ประเทศในกลุ่ม APC ต้องปฏิบัติตามด้วยอาจส่งผลกระทบต่อโครงการด้านสาธารณสุขในประเทศเหล่านี้ พร้อมกันนี้สภายุโรปควรสนับสนุนให้สหภาพยุโรป

รับรองให้กลุ่มประเทศ APC สามารถใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นในความตกลง ทริปส์ที่ปฏิญญาโดฮาให้การรับรองได้โดยสมบูรณ์ ทั้งนี้เพื่อ 'มุ่งส่งเสริมการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า' (Abbott & Reichman 2007:38)

คำมั่นของสหภาพยุโรปที่จะให้การสนับสนุนปฏิญญาโดฮาทำให้สหภาพยุโรปและองค์กรต่าง ๆ ในสหภาพยุโรปมีหน้าที่รับผิดชอบในการรับรองให้เกิดการปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮาได้อย่างแท้จริง การนิ่งเฉยต่อข้อเรียกร้องมาตรการในลักษณะทริปส์ผนวกอย่างไม่มีที่สิ้นสุดของประเทศสหรัฐฯ ทำให้คณะกรรมาธิการยุโรปมีฐานะเป็นผู้สมรู้ร่วมคิด ไม่อาจปฏิเสธได้ว่าอุตสาหกรรมยาในยุโรปพลอยได้รับประโยชน์จากบทบัญญัติทริปส์ผนวกในความตกลงเขตการค้าเสรีในระดับทวิภาคีที่ประเทศต่าง ๆ ทำกับประเทศสหรัฐฯ ซึ่งหากปฏิบัติตาม ย่อมต้องเป็นผลดีต่อบริษัทยาโดยไม่เลือกสัญชาติ

หากสหภาพยุโรปต้องการสนับสนุนการปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮาอย่างแท้จริงแล้วไซร้ ก็ควรยื่นมือแทรกแซงข้อเรียกร้องบทบัญญัติทริปส์ผนวกของประเทศสหรัฐฯ พร้อมกับยุติการเรียกร้องบทบัญญัติทริปส์ผนวกจากประเทศอื่น ๆ ตลอดจนรับรองมาตรการที่ส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากมาตรการปกป้องในปฏิญญาโดฮาและความตกลงทริปส์ การสนับสนุนนี้อาจรวมถึง ยกตัวอย่างเช่น ความช่วยเหลือด้านวิชาการและกฎหมายตลอดจนการสนับสนุนทางการเมืองอย่างชัดเจน ซึ่งการสนับสนุนทางการเมืองนี้ไม่ปรากฏในกรณีของประเทศไทยเมื่อประธานด้านทรัพย์สินทางปัญญาในคณะกรรมาธิการการค้าแห่งสหภาพยุโรปได้เรียกขานการบังคับใช้สิทธิฯ ของประเทศไทยว่าเป็นการกระทำที่ละเมิดเจตนารมณ์ของปฏิญญาโดฮา (ดูบทที่ 5.3.2)

6.2.2 การฟ้องร้องทางกฎหมายต่อมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์: กรณีบริษัทโนวาร์ติสและกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย

ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 หน่วยงานตรวจสอบสิทธิบัตรอนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ฉบับแรกภายใต้กฎหมายฉบับใหม่แก่บริษัท โร้ช อินเดีย (Roche India Pvt Ltd) ซึ่งเป็นสาขาของบริษัทเอฟ ฮอฟแมน ลา โรช (F Hoffmann La Roche) ผู้ผลิตยาจากประเทศสวิตเซอร์แลนด์ สำหรับเทคโนโลยีชีวภาพของบริษัท นั่นคือ ยาเพกอินเตอร์เฟียรอน อัลฟา-ทูเอ (Peginterferon alpha-2a) หรือชื่อทางการค้าว่าเพกาซิส (Pegasys) (*The Financial Express* 2006) ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 หน่วยงานดังกล่าวได้ปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ มีไซเลท (กลีเวค) ของบริษัทโนวาร์ติสด้วยเหตุผลว่าเป็นรูปแบบใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักแพร่หลายอยู่ก่อนแล้ว จึงไม่มีคุณสมบัติสมควรได้รับสิทธิบัตรตามมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย คำขอจดสิทธิบัตรของบริษัทโนวาร์ติสถูกบริษัทแนทโค ฟาร์มา จำกัด (Natco Pharma Ltd) ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยาอิมาทินิบชื่อสามัญในประเทศอินเดีย และสมาคมช่วยเหลือผู้ป่วยโรคมะเร็ง (CPAA) ยื่นคัดค้าน

อิมาทินิบ มีไซเลท เป็นยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบไมอีลอยด์ (CML) ซึ่งเป็นมะเร็งเม็ดเลือดชนิดพิเศษ บริษัทโนวาร์-ติสเคยยื่นคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 ในประเทศอื่นๆ ที่สามารถทำได้ ทว่าในเวลานั้นประเทศอินเดียยังไม่มีระบบอนุมัติสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ บริษัทโนวาร์ติสจึงไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรยาดังกล่าวในประเทศอินเดีย ทั้งยังไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรในระบบ Mailbox ได้ด้วย ระบบ Mailbox นี้จัดตั้งขึ้นภายหลังในปี พ.ศ. 2538 ตามข้อกำหนดขององค์การการค้าโลก

ผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศอินเดียเรียกร้องให้บริษัทโนวาร์ติสถอนฟ้องมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย (29 มกราคม พ.ศ. 2550)

ช่างภาพ: Sheila Shettle

ในปี พ.ศ. 2541 บริษัทโนวาร์ติสยื่นคำขอจดสิทธิบัตรรูปแบบใหม่ของยาอิมาทินิบ มีไซเลท ผ่านระบบ Mailbox และได้รับสิทธิผูกขาดการจำหน่ายสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในปี พ.ศ. 2546 จากผลของสิทธิผูกขาดการจำหน่ายนี้ทำให้การผลิตยาอิมาทินิบในชื่อสามัญต้องยุติลง ในเวลานั้นบริษัทโนวาร์ติสตั้งราคาจำหน่ายยาอิมาทินิบ มีไซเลทในทั่วโลกสำหรับคอร์สการรักษาเป็นระยะหนึ่งปีที่ 27,000 เหรียญสหรัฐฯ บริษัทยาชื่อสามัญจากอินเดียจำหน่ายยาดังกล่าวในราคา 2,700 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อปี (Datta 2004) ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2548

ศาลสูงเมืองเชนไนมีคำสั่งให้บริษัทโนวาร์ติสต้องทำให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบไมอีลอยด์ (CML) ทุกรายที่มีรายได้ต่ำกว่า 336,000 รูปีต่อเดือน (7,700 เหรียญสหรัฐฯ) สามารถเข้าถึงยารายการนี้ของบริษัทได้ อันเป็นคำวินิจฉัยของศาลหลังจากที่บริษัทโนวาร์ติสยุติโครงการบริจาคยาในประเทศอินเดียโดยที่บริษัทได้ตั้งเงื่อนไขไว้ว่าจะต้องไม่มีการผลิตยาชื่อสามัญของยาดังกล่าว (Newindpress.com 2003; The Hindu Businessline 2005)

คำตัดสินปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ มีไซเลท แสดงถึงผลของกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ของอินเดียได้อย่างชัดเจน กล่าวคือ คำปฏิเสธนี้ยึดตามเกณฑ์ว่าด้วยคุณสมบัติสำหรับการขอจดสิทธิบัตรที่กำหนดไว้ในมาตรา 3(d) ของกฎหมายฉบับดังกล่าว และบุคคลที่สามสามารถยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติได้โดยยื่นหลักฐานสนับสนุนการปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรนั้น ๆ ต่อหน่วยงานตรวจสอบสิทธิบัตรเพื่อพิจารณา

หลังจากที่มีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขปี พ.ศ. 2548 บริษัทยาชื่อสามัญและกลุ่มผู้ป่วยได้ยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติเป็นจำนวนมาก เหตุผลหลัก ๆ ของการปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรจำนวนมากที่มีผู้ยื่นคัดค้านนี้คือ การขาดคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 3(d) อาทิเช่น ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2549 เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์แห่งอินเดีย (INP+) ได้ยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรยาซิโดวูดีนและลามิวูดีนในสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดของบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ INP+ ยื่นคัดค้านโดยใช้มาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย พร้อมให้เหตุผลว่าคำขอจดสิทธิบัตรของบริษัทไม่ถือว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ แต่เป็นเพียงการรวมกันของยา 2 รายการที่มีอยู่ก่อนแล้ว หลังจากที่คำขอจดสิทธิบัตรของตนถูกยื่นคัดค้านในประเทศอินเดีย

บริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ประกาศยกเลิกสิทธิบัตรทั้งหมดรวมทั้งคำขอจดสิทธิบัตรยาซิโดวูดีนและลามิวูดีนในสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดด้วย (Tanglertpaibul 2006)

หลังจากที่คำขอจดสิทธิบัตรถูกปฏิเสธในปี พ.ศ. 2549 บริษัทโนวาร์ติสยื่นฟ้องคำตัดสินที่ปฏิเสธสิทธิบัตรยาอิมาทินิบ มีไซเลท รวมทั้งความถูกต้องชอบธรรมของมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย โดยบริษัทอ้างว่ามาตรา 3(d) ขัดต่อรัฐธรรมนูญอินเดียและความตกลงทริปส์ การกระทำของบริษัทโนวาร์ติสได้ปลุกกระแสวิพากษ์วิจารณ์บริษัทอย่างรุนแรงในทั่วโลก คล้ายคลึงกับคดีฟ้องร้องประเทศแอฟริกาใต้ในปี พ.ศ. 2544 องค์กรพัฒนาเอกชนต่างรวบรวมคำร้องจากทั่วโลกที่เรียกร้องให้บริษัทโนวาร์ติสถอนฟ้อง นักการเมืองและผู้มีชื่อเสียงในวงสังคมจำนวนมากได้ร่วมเข้าชื่อในคำร้องนี้ด้วย (MSF 2007a) การฟ้องร้องทางกฎหมายของบริษัทโนวาร์ติสถูกมองว่าเป็นการมุ่งทำลายล้างความยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์โดยตรง อันเป็นการกระทำที่จะก่อเภทภัยร้ายแรงต่อประเทศที่ได้ชื่อว่าเป็นร้านขายยาของประเทศกำลังพัฒนา

ในวันที่ 6 สิงหาคม พ.ศ. 2550 ศาลสูงเมืองมัทราสได้ตัดสินไม่เข้าข้างบริษัทโนวาร์ติสและไม่รับฟ้องทุกข้อเรียกร้อง ส่วนในข้อฟ้องร้องความสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ ศาลได้ประกาศว่าไม่อยู่ในอำนาจของศาลและให้บริษัทไปฟ้องร้องต่อองค์กรระงับข้อพิพาทที่จัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นที่ไกล่เกลี่ยข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก แต่จะมีประเทศใดยื่นฟ้องร้องกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียต่อองค์การการค้าโลกบ้างหรือไม่นั้นยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดในเวลานี้ แต่ ณ ขณะที่เขียนหนังสือเล่มนี้ยังไม่ปรากฏว่ามีการฟ้องร้องกันแต่อย่างใด ยิ่งไปกว่านั้นบริษัทโนวาร์ติสประกาศว่าจะไม่ยื่นอุทธรณ์

คำวินิจฉัยของศาลสูงเมืองมัทราส พร้อมกับประกาศว่ากรณีดังกล่าวเป็นเรื่องที่ต้องไปสู้กันในองค์การการค้าโลก (Jack 2007)

ในทางปฏิบัติแล้วย่อมหมายความว่ามาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียยังคงศักดิ์สิทธิ์ และเจ้าพนักงานสิทธิบัตรจะยังคงยึดมั่นตามเกณฑ์มาตรฐานในกฎหมายดังกล่าวในการประเมินคำขอจดสิทธิบัตร รวมถึงการตัดสินกรณีที่มีการยื่นคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติด้วย

อย่างไรก็ตาม กรณีนี้ได้แสดงให้เห็นว่าอุตสาหกรรมที่ครอบครองทรัพย์สินทางปัญญานั้นจะไม่ยอมแบ่งปันพื้นที่ให้กับประเทศที่ต้องการปฏิบัติตามกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งเสริมด้านสุขภาพกันอย่างง่ายดายนัก ยิ่งไปกว่านั้นการเรียกร้องให้มีการยกระดับความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงแต่อาศัยการเจรจาระหว่างรัฐบาลทั้งในระดับพหุภาคีและทวิภาคีเท่านั้น แต่ยังใช้การฟ้องร้องดำเนินคดีต่อศาลในประเทศเป็นตัวผลักดันอีกด้วย

7. หลักเหตุผล เบื้องหลังระบบสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์

เราไม่มีรูปแบบที่สามารถตอบสนองความต้องการยาใหม่ ๆ ได้อย่างยั่งยืน...คุณไม่อาจคาดหวังให้องค์กรที่แสวงกำไรมาทำเรื่องนี้ในระดับใหญ่ได้ หากคุณต้องการระบบที่บริษัทต่าง ๆ จะลงทุนในส่วนนี้อย่างเป็นระบบแล้วไซร้ คุณต้องหาระบบใหม่

แดเนียล วาเซลลา ซีอีโอบริษัทโนวาร์ติส ใน *The Financial Times* 2006

เหตุผลพื้นฐานของระบบสิทธิบัตรนั้นเกิดจากข้อสมมติฐานที่ว่าการให้สิทธิผูกขาดชั่วคราวแก่นักประดิษฐ์จะช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค์นวัตกรรม โดยอนุญาตให้นักประดิษฐ์ได้รับการชดเชยต้นทุนค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา ข้อเสียก็คือสังคมกลับต้องเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายนี้ สิทธิบัตรให้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรในการ 'ป้องกันมิให้บุคคลที่สามที่ไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของในการกระทำดังต่อไปนี้ ทำ ใช้ เสนอขาย จำหน่าย หรือนำเข้าเพื่อความประสงค์เหล่านี้' (มาตรา 28 ในความตกลงทริปส์) แนวคิดนี้ส่งผลลัพธ์หลายประการด้วยกัน ประการแรก

ราคาสินค้าที่มีผู้จำหน่ายแต่เพียงเจ้าเดียว (ผูกขาด) โดยทั่วไปจะสูงกว่าที่ควรจะเป็นเมื่อเทียบกับกรณีที่หากมีการแข่งขันโดยเสรี ประการที่สอง สิทธิผูกขาดจากสิทธิบัตรจะจำกัดสิทธิผู้อื่นในการกระทำการใด ๆ ต่อเนื้อหาสาระดังกล่าว อันอาจส่งผลกีดขวางการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่ตามมาได้ อาทิเช่นการพัฒนายาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดหรือยาในรูปแบบอื่นๆ

อุตสาหกรรมยาแย้งว่าหากไม่มีสิทธิบัตรจะทำให้ไม่มีการสร้างสรรค์นวัตกรรมอย่างสิ้นเชิง สมาพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์นานาชาติ (IFPMA) อ้างว่า "หากไม่มีการคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตร โลกนี้คงต้องปราศจากยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ๆ ที่ได้ช่วยชีวิตผู้คนเหลือคณานับ" (2008) แต่ประวัติศาสตร์ไม่ได้เป็นเครื่องสนับสนุนคำกล่าวอ้างแบบครอบจักรวาลเช่นนั้น หนึ่งในบรรดานวัตกรรมที่สำคัญที่สุดในศตวรรษที่ผ่านมาคือวัคซีนโปลิโอ เมื่อโจนาส ซอลค์ (Jonas Salk) ถูกถามว่าใครจะเป็นเจ้าของสิทธิบัตรผลงานชิ้นนี้ เขาตอบว่า "ใครจะเป็นเจ้าของวัคซีนโปลิโอของผมน่ะหรือ ก็ประชาชนอย่างไรเล่า! คุณจดสิทธิบัตรดวงอาทิตย์ได้ล่ะหรือ" (อ้างจาก Smith 1990) เขามองว่าสิ่งประดิษฐ์ของเขานั้นเป็นสาธารณสมบัติ

องค์กรพัฒนายาที่ไม่แสวงหากำไรที่เพิ่งจัดตั้งขึ้นเมื่อไม่นานมานี้ต่างมีแนวความคิดในทำนองเดียวกันนี้ อาทิเช่น นโยบายด้านสิทธิบัตรขององค์กรเพื่อการพัฒนายาที่ถูกละเลยและไม่มีการผลิต (DNDi) ระบุว่า "DNDi ถือว่าการวิจัยยานั้นเป็นสินค้าสาธารณะอันมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อความก้าวหน้าในด้านสุขภาพ" ผลิตภัณฑ์แรกของ DNDi ที่วางจำหน่ายในตลาดโดยความร่วมมือกับบริษัทซาโนฟี่อเวนติส (Sanofi-Aventis) คือ ยาต้านมาลาเรียสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดซึ่งประกอบด้วยยาอาร์ทีซูเนท/อะโมไดอะควิน (artesunate/amodiaquine – ASAQ)

ยานี้ไม่มีสิทธิบัตร พร้อมกับวางจำหน่ายในตลาดในชื่อสามัญตั้งแต่วันแรก ผลแห่งความสำเร็จนี้ได้รับเสียงตอบรับในทางบวกจากบรรดานักการเมืองจำนวนมาก[46] [47]

นอกจากนี้การสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านเภสัชกรรมยังพึ่งพาการลงทุนจากภาครัฐเป็นอย่างมาก ในปี พ.ศ. 2548 เงินลงทุนจากภาครัฐสำหรับการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพในประเทศที่มีรายได้สูงนั้นอยู่ที่ 64,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ในปี พ.ศ. 2548 เฉพาะรัฐบาลสหรัฐฯ เพียงประเทศเดียวใช้จ่ายถึง 35,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ในการทำวิจัย

---

[46]ในหนังสือจากรองประธานสภายุโรประบุว่า "ข้าพเจ้าใคร่ขอแสดงความชื่นชมยินดีอย่างสุดซึ้งต่อ DNDi และบริษัทซาโนฟี่อเวนติส ด้วยพวกท่านได้พิสูจน์ให้เราเห็นอย่างชัดเจนว่า สิทธิบัตรเป็นสิ่งที่สามารถละเว้นได้เพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะสำหรับพลเมืองยากจนที่ไม่มีกำลังซื้อ เช่นที่ท่านทราบว่ามีความวิตกกังวลที่องค์กรด้านสิทธิมนุษยชนและภาคประชาสังคมได้พยายามพูดถึงมาเป็นปี โดยหยิบยกสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ในการเข้าถึงเครื่องมือด้านสุขภาพที่จำเป็น การต่อสู้นี้ยังคงดำเนินต่อไป และเราต่างต้องพยายามหาทางกันต่อไป นอกจากนี้ข้าพเจ้ายังเห็นว่าความร่วมมืออย่างสร้างสรรค์ระหว่าง DNDi กับบริษัทซาโนฟี่-เวนติส จะเป็นคำตอบอย่างเป็นรูปธรรมชัดเจนสำหรับกรณีของบริษัทโนวาร์ติสในประเทศอินเดีย ซึ่งโดยส่วนตัวแล้วข้าพเจ้าสนับสนุนความชอบธรรมตามกฎหมายในการจัดจำหน่ายยาชื่อสามัญของยา 'กลีเวค' ต้องขอบคุณยา ASAQ อันเป็นเสมือนหนทางออกที่ทำให้ยักษ์ใหญ่บริษัทยายิ่งยากจะยืนกรานในทฤษฎีที่ว่าการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านยานั้นจะไม่มีทางสำเร็จก้าวหน้าไปได้เลยหากไม่มีกลไกในระบบสิทธิบัตรเพื่อสร้างผลกำไรตอบแทน" (Morgantini 2007)

[47]ในหนังสือจากนาง Heidemarie Wieczorek-Zeul รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพัฒนาความร่วมมือของเยอรมนีระบุว่า "ข้าพเจ้ามีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้เห็นว่ายาใหม่รายการนี้จะมีวางจำหน่ายในฐานะที่เป็นสินค้าสาธารณะโดยปราศจากสิทธิบัตร เพื่อให้ผู้จำหน่ายและผู้ป่วยทุกรายได้มีโอกาสเข้าถึงโดยถ้วนหน้า และด้วยวิธีนี้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทั้งมวลต่างได้ร่วมกันทำสิ่งที่สำคัญยิ่งอันทำให้เกิดการรักษาด้วยยาราคาถูกสำหรับพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนา ด้วยเหตุนี้ข้าพเจ้าจึงใคร่ขอแสดงความขอบคุณพวกท่านเป็นอย่างสูงจากใจจริง!" (2007)

และพัฒนาด้านสุขภาพ (Burke & Matlin 2008) ในประเทศสหรัฐฯ นั้น ภาครัฐได้มีส่วนในการพัฒนายาถึงร้อยละ 70 ของยาที่ให้ผลทางการรักษา (UNDP 1999) โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลังจากประเทศสหรัฐฯ รับรองกฎหมายเบย์-โดล (Bayh-Dole Act) ในปี พ.ศ. 2523 ทำให้อุตสาหกรรมยาได้รับประโยชน์มหาศาลจากการลงทุนของภาครัฐ รวมทั้งจากสิ่งประดิษฐ์ที่พัฒนาขึ้นโดยสถาบันการศึกษาหรือภาครัฐ (Angell 2004)

7.1 สิทธิบัตรและนวัตกรรม หลักฐานพิสูจน์อยู่หนใด

ระหว่างฝ่ายที่สนับสนุนระบบสิทธิบัตรกับฝ่ายที่วิพากษ์วิจารณ์ระบบดังกล่าวมักมีข้อถกเถียงโต้แย้งกันอย่างดุเดือดมาโดยตลอด ทว่าหากเรามองให้ไกลกว่าวาทศิลป์ที่ได้ยินได้ฟังมา จะพบคำถามสำคัญที่ยังค้างคาอยู่คือ มีหลักฐานพิสูจน์เข้มแข็งเพียงใดว่าการคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรในด้านเภสัชกรรมจะนำไปสู่การสร้างสรรค์นวัตกรรมที่จะเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ปัจจุบันคำถามนี้เริ่มกลายเป็นหัวใจสำคัญเนื่องจากมาตรฐานด้านสิทธิบัตรได้แพร่กระจายไปทั่วโลก ทำให้ทุกแห่งหนต้องเผชิญกับต้นทุนทางสังคมอันเกิดจากระบบสิทธิบัตรนี้ โดยเฉพาะผลกระทบร้ายแรงที่เกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา

ในรายงานปี พ.ศ. 2549 โดยสำนักตรวจสอบการทำงานของรัฐแห่งสหรัฐอเมริกา (Government Accountability Office-GAO) ได้ทำการศึกษาวิเคราะห์การพัฒนาในด้านเภสัชกรรม ตลอดจนจำนวนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (NDA) ต่อสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ในระยะหลังซึ่งมีแนวโน้มลดลง ขณะที่ค่าใช้จ่ายสำหรับการทำวิจัยและพัฒนาในด้านเภสัชกรรมเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 147 นับแต่ปี พ.ศ. 2536 เป็นต้นมา จาก 16,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ เป็น 39,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ แต่คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่กลับเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 38

เท่านั้น ส่วนคำขออนุมัติสำหรับยาที่มี 'ตัวยาหรือสารเคมีใหม่' เป็นส่วนประกอบสำคัญ หรือยาที่ออกฤทธิ์ต่างจากยาอื่น ๆ ที่วางจำหน่ายในตลาดอย่างมีนัยสำคัญกลับเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 7 เท่านั้น จำนวนคำขออนุมัติโดยรวมทั้งหมดเริ่มลดลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จากรายงานฉบับดังกล่าวพบว่า ยาส่วนใหญ่ที่พัฒนาขึ้นใหม่เป็นยาประเภทที่เรียกว่า 'ยาต่อท้าย' (me-too) ซึ่งมีคุณสมบัติเหมือนกับยาที่มีจำหน่ายในตลาดอยู่แล้ว และเป็นยาที่มีความเสี่ยงในการพัฒนาน้อยกว่ายาที่มีตัวยาหรือสารเคมีใหม่เป็นองค์ประกอบ แต่ 'มีความก้าวหน้าในแง่ของการรักษาโรคเพียงเล็กน้อยเท่านั้น' (GAO 2006)

รายงานข้างต้นสรุปว่า "กฎหมายสิทธิบัตรที่ใช้บังคับในปัจจุบันไม่ได้ช่วยส่งเสริมให้บริษัทยาคิดค้นพัฒนายาใหม่ ทั้งยังปล่อยให้บริษัทเหล่านี้ค้ากำไรเกินควรโดยอาศัยการปรับเปลี่ยนเภสัชภัณฑ์ที่มีอยู่ก่อนแล้วเพียงเล็กน้อยเท่านั้น"[48]

การศึกษาในที่อื่น ๆ ของโลกได้ผลในทำนองเดียวกัน บทปริทัศน์ยาใหม่ซึ่งตีพิมพ์ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2548 โดย *La Revue Prescrire* ได้ข้อสรุปว่า ผลิตภัณฑ์ร้อยละ 68 จากทั้งหมด 3,096 รายการที่ได้รับอนุมัติในประเทศฝรั่งเศสในระหว่างปี พ.ศ. 2524 ถึง 2547 'ไม่มีอะไรใหม่' แตกต่างจากยาที่วางตลาดอยู่ก่อนแล้ว (*Prescrire International* 2005) วารสารการแพทย์อังกฤษ *(The British Medical Journal)* ตีพิมพ์การศึกษาชิ้นหนึ่งซึ่งพบว่าในบรรดายาที่เพิ่งได้รับสิทธิบัตรในประเทศ

---

[48]วุฒิสมาชิกริชาร์ด เดอร์บิน (Richard Durbin) แสดงความเห็นไว้ดังนี้ "ผลการศึกษาในรายงานฉบับใหม่ของ GAO ทำให้เกิดคำถามสำคัญถึงข้ออ้างของอุตสาหกรรมยาที่หยิบยกความสัมพันธ์ระหว่างการพัฒนายาใหม่กับราคายาที่มีวางจำหน่ายในตลาดอยู่แล้วที่พุ่งสูงขึ้นอย่างมาก ที่น่าวิตกมากที่สุดคือข้อที่ว่าผู้บริโภคกลับเป็นฝ่ายที่ต้องจ่ายเพื่อกำไรของอุตสาหกรรมยาที่มาในรูปของราคายาที่สูงขึ้นและมีการคิดค้นยารายการใหม่ ๆ น้อยลง" (อ้างจาก Lee 2006)

แคนาดา มีไม่ถึงร้อยละ 5 ที่ได้รับการจัดอันดับว่าเป็น 'การค้นพบที่มีความก้าวหน้าอย่างยิ่ง' (Barer 2005) จากผลการวิเคราะห์ยาใหม่กว่า 1,000 รายการที่ผ่านการอนุมัติโดยสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2532 และ 2543 เปิดเผยให้ทราบว่า กว่าสามในสี่ไม่มีผลทางการรักษาเหนือผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว (National Institute for Healthcare Management Foundation 2002) ยาที่ถูกจัดเป็นยาประเภท 'ยาต่อท้าย' หรือยาที่ไม่ให้ผลทางการรักษาดีกว่าเดิมนั้นเป็นปัจจัยสำคัญที่สุดที่ผลักดันให้ตัวเลขค่าใช้จ่ายส่วนบุคคลสำหรับยาตามใบสั่งแพทย์เพิ่มสูงขึ้น โดยคิดเป็นสัดส่วนถึงร้อยละ 67 ของค่าใช้จ่ายส่วนบุคคลที่เพิ่มขึ้นสำหรับยาใหม่ หรือร้อยละ 44 ของภาระค่าใช้จ่ายโดยรวมที่เพิ่มขึ้นสำหรับยาใหม่ในระหว่างปี พ.ศ. 2538 ถึง 2543 การศึกษานี้เป็นตัวอย่างที่อธิบายให้เห็นภาพระบบที่มุ่งตอบแทนนวัตกรรมโดยไม่คำนึงว่าจะให้ผลก้าวหน้าทางการรักษาหรือไม่อย่างไร

สำนักตรวจสอบการทำงานของรัฐแห่งสหรัฐอเมริกาได้จัดการประชุมคณะผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อศึกษาถึงสาเหตุของความถดถอยในการสร้างสรรค์นวัตกรรม ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญได้ระบุสาเหตุดังนี้ว่า

- ความยากลำบากในการแปลผลการค้นพบในงานวิจัยในเบื้องต้นให้เป็นยาใหม่
- บรรยากาศการทำธุรกิจที่เน้นส่งเสริมการพัฒนายาที่สร้างยอดจำหน่ายต่อปีสูงและมีต้นทุนสูง อันเป็นการตัดโอกาสการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีนวัตกรรมใหม่ ๆ แต่อาจทำกำไรได้น้อยกว่า รวมถึงการพัฒนายาประเภท 'ยาต่อท้าย' ที่มีความเสี่ยงในการพัฒนาน้อยกว่าแต่สร้างประโยชน์ด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย

- การละทิ้งการพัฒนายาเพราะถูกควบรวมกิจการ
- ความไม่ชัดเจนในกฎระเบียบว่าด้วยความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่สำนักงานอาหารและยาให้การยอมรับ
- กฎหมายสิทธิบัตรที่อนุญาตให้ผู้ผลิตขอรับสิทธิบัตรโดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์นั้นๆ เพียงเล็กน้อยหรือมีข้อบ่งใช้ใหม่ ซึ่งเท่ากับเป็นการลดทอนแรงจูงใจที่จะพัฒนายาใหม่ ๆ

สำนักตรวจสอบการทำงานของรัฐแห่งสหรัฐอเมริกาได้จัดทำรายการข้อเสนอแนะเพื่อเยียวยาปัญหาประการสุดท้าย ได้แก่ แรงจูงใจเสริมในด้านการสนับสนุนทุน และการปรับเปลี่ยนกฎหมายสิทธิบัตรให้สามารถอนุมัติอายุสิทธิบัตรได้อย่างหลากหลายขึ้นอยู่กับประโยชน์ใช้สอยของสิ่งประดิษฐ์นั้น ๆ อาทิเช่น สำหรับยาประเภท 'ยาต่อท้าย' อาจลดอายุสิทธิบัตรลงเหลือเพียงสิบปี

นอกจากนี้ภาคการลงทุนยังได้แสดงความวิตกกังวลต่อความถดถอยในศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในการสร้างสรรค์นวัตกรรม แม้ว่าจะมีการใช้จ่ายในด้านการวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้นอย่างมากก็ตาม ข้อมูลจากคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์สหรัฐฯ แสดงให้เห็นตัวเลขค่าใช้จ่ายโดยเฉลี่ยในการทำวิจัยของอุตสาหกรรมยาที่ร้อยละ 13 (ร้อยละ 6 ถึง 20) ของรายได้ ขณะที่ตัวเลขค่าใช้จ่ายในการทำการตลาดและบริหารจัดการอยู่ที่ร้อยละ 32 (ร้อยละ 16 ถึง 46) ของรายได้ เกรแฮม ดุ๊กส์ (Graham Dukes) ชี้ว่าเป็นการยากที่จะหาตัวเลขประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัยที่ถูกต้องแน่ชัด เนื่องจากแนวทางปฏิบัติของอุตสาหกรรมยานั้นนิยมคิดค่าใช้จ่ายในการทำวิจัยการตลาดและการแจกจ่ายสินค้าตัวอย่างเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับการวิจัยและพัฒนา (2006) รายงานฉบับล่าสุดโดยบริษัทไพร้ซ์วอเตอร์เฮาส์คูเปอร์ส

(PricewaterhouseCoopers) เสนอแนะให้มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการดำเนินงานของอุตสาหกรรม (2007) ในปี พ.ศ. 2549 อุตสาหกรรมยาในอเมริกาเหนือใช้จ่ายเงินมูลค่า 55.2 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในการวิจัยและพัฒนา (3 ใน 4 ของตัวเลขค่าใช้จ่ายในทั่วโลก) ขณะที่มีตัวยาหรือสารเคมีใหม่ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาเพียง 22 รายการเท่านั้น รายงานฉบับดังกล่าวระบุถึงปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการสร้างสรรค์นวัตกรรม ซึ่งรวมถึงการจัดลำดับความสำคัญที่ถูกกำหนดด้วยความพยายามตอบคำถามบรรดาผู้ถือหุ้น อันนำไปสู่พฤติกรรมที่ปฏิเสธความเสี่ยงและแนวคิดแบบอนุรักษ์นิยมในการทำวิจัยและพัฒนา บริษัทยานิยมลงทุนในผลิตภัณฑ์ประเภทยาต่อท้ายหรือผลิตภัณฑ์ต่อเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิมมากกว่าการวิจัยในด้านเภสัชกรรมที่ต้องใช้นวัตกรรมและมีความเสี่ยงสูงกว่า ระบบสิทธิบัตรที่ใช้บังคับทั่วโลกในปัจจุบันทำให้สถานการณ์ยิ่งเลวร้าย เนื่องจากเป็นการให้รางวัลตอบแทนยาประเภทยาต่อท้ายและยาที่ให้ผลก้าวหน้าในทางการรักษาอย่างแท้จริงเท่าๆ กัน รายงานฉบับนี้เสนอให้มีการเปลี่ยนแปลงระบบการให้รางวัลให้มีความหลากหลายมากขึ้น และตระหนักถึงคุณค่าในด้านการรักษาและ/หรือป้องกันโรคของผลิตภัณฑ์ต่างๆ

7.2 สิทธิบัตรกับการพัฒนายาสำหรับ 'โรคที่ถูกละเลย' และ 'โรคที่ถูกละเลยมากที่สุด' (โรคประเภท 2 และ 3 ตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก)

วิกฤตในการวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชกรรมส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรงที่สุด ตลอดระยะเวลากว่าสามทศวรรษที่ผ่านมาไม่ปรากฏความก้าวหน้าในการสร้างสรรค์นวัตกรรมสำหรับโรคที่เรียกว่า 'โรคที่ถูกละเลย'[49] ระหว่างปี พ.ศ. 2518 ถึง 2547 ในจำนวนสารเคมีใหม่ทั้งหมด 1,566 รายการที่ขึ้นทะเบียนทั่วโลก มีเพียง 20 รายการหรือร้อยละ 1.3 เท่านั้นที่เป็นยาใหม่สำหรับใช้รักษาโรคในเขตร้อนและวัณโรค ทว่าโรคเหล่านี้สร้างภาระโรคถึงร้อยละ 12 ของปัญหาโรคภัยไข้เจ็บทั้งหมด ตัวเลขสัดส่วนเพียงร้อยละหนึ่งนี้คงที่อยู่เช่นนั้นมาตลอดสามทศวรรษ แม้ว่าจะมีการขยายขอบเขตความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรในด้านเภสัชกรรมในประเทศกำลังพัฒนาเพิ่มมากขึ้นก็ตาม

---

[49]คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข หรือ CIPIH ได้นิยามโรคต่าง ๆ ไว้ดังต่อไปนี้ โรคประเภท 1 คือโรคที่มีอุบัติการณ์ทั้งในประเทศที่ร่ำรวยและยากจน มีประชากรกลุ่มเสี่ยงเป็นจำนวนมาก ยาและวัคซีนจำนวนมากพัฒนาขึ้นเพื่อรักษาโรคเหล่านี้ แต่พลเมืองในประเทศกำลังพัฒนามักไม่มีโอกาสเข้าถึงเนื่องจากราคาของยาเหล่านี้ โรคประเภท 2 เป็นโรคที่มีอุบัติการณ์ทั้งในประเทศที่ร่ำรวยและยากจน แต่ส่วนใหญ่เกิดในประเทศยากจน ตัวอย่างเช่น โรคเอดส์ และวัณโรค ทั้งสองโรคนี้พบทั้งในประเทศร่ำรวยและยากจน แต่ผู้ป่วยกว่าร้อยละ 90 อาศัยอยู่ในประเทศยากจน ด้วยเหตุนี้ตลาดจึงอาจไม่น่าดึงดูดใจสำหรับการลงทุนทำวิจัยและพัฒนาเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ โรคประเภท 2 มักถูกเรียกว่า 'โรคที่ถูกละเลย' โรคประเภท 3 เป็นโรคที่มีอุบัติการณ์เฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาอย่างแพร่หลาย เช่น โรคไข้ง่วงหลับ (ทริพพาโนโซมิเอซิส) และโรคตาบอดแถบแม่น้ำ (ออนโคเซอซิเอซิส) โรคเหล่านี้มีการวิจัยและพัฒนาเพียงเล็กน้อยอย่างยิ่ง และมักเป็นการวิจัยและพัฒนาโดยไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ในประเทศร่ำรวย โรคประเภท 3 นี้มักถูกเรียกว่า 'โรคที่ถูกละเลยมากที่สุด'

ด้วยเหตุนี้แนวคิดที่ว่าหากปราศจากซึ่งความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรย่อมทำให้เกิดความขาดแคลนนวัตกรรมสำหรับโรคในเขตร้อนจึงเป็นข้อโต้แย้งที่อ่อนอย่างยิ่ง เนื่องจากหลักฐานที่ปรากฏนั้นไม่ได้ช่วยสนับสนุนแนวคิดนี้แต่อย่างใด

ในปี พ.ศ. 2542 Pécoul และคณะได้ตั้งคำถามว่า ผลจากการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ในประเทศกำลังพัฒนาจะทำให้การวิจัยและพัฒนาโรคเขตร้อนกลายเป็นความจริงได้อย่างแท้จริงหรือไม่ เช่นที่บริษัทยาต่างใช้เป็นข้อโต้แย้งในเวลานั้น นับแต่ปี พ.ศ. 2542 เป็นต้นมา มีงานวิจัยหลายชิ้นที่ศึกษาปัญหานี้ ในปี พ.ศ. 2544 องค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) ได้ตีพิมพ์ผลการสำรวจบริษัทยาชั้นนำในทวีปยุโรป ประเทศญี่ปุ่น และสหรัฐฯ ถึงการวิจัยและพัฒนาของบริษัทเหล่านี้ในสาขาโรคติดเชื้อและปรสิต (MSF และคณะทำงานด้านยาสำหรับโรคที่ถูกละเลย 2001) จากจำนวนบริษัททั้งหมด 11 แห่งที่ตอบกลับแบบสำรวจ แต่ละบริษัทมีงบประมาณสำหรับการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ 500 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ถึงกว่า 1,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี ในจำนวนนี้มีบริษัท 8 แห่งในปีงบประมาณที่ผ่านมาไม่ได้ใช้จ่ายในโรคที่ถูกละเลยมากที่สุดแต่อย่างใด (ไข้ง่วงหลับ โรคลิชมานิเอซีส และโรคชากาส) บริษัท 1 แห่งไม่ให้ข้อมูล บริษัท 2 แห่งตอบว่าได้ใช้จ่ายในโรคมาลาเรีย และบริษัท 5 แห่งตอบว่าใช้จ่ายในโรควัณโรค บริษัท 7 แห่งตอบว่าใช้จ่ายไม่ถึงร้อยละ 1 ในโรคใดโรคหนึ่งในจำนวนห้าโรคข้างต้นนี้หรือไม่ยอมตอบ โดยรวมแล้วผลการสำรวจนี้ให้ภาพที่น่าตระหนกอย่างยิ่งในการมีส่วนร่วมของอุตสาหกรรมยาในการวิจัยและพัฒนาโรคติดเชื้อและปรสิต แม้ว่าจะมีการยกระดับความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดมากขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา รายงานฉบับนี้เสนอให้ “มีการสร้างสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาเพื่อวางกรอบแนวทางใหม่เพื่อแก้ปัญหาความไม่สมดุลที่เกิดขึ้นระหว่างสิทธิของภาคเอกชนกับ

พันธกรณีภายใต้สนธิสัญญาและความตกลงระหว่างประเทศในปัจจุบัน (เช่น ความตกลงทริปส์) รวมถึงเสนอทางเลือกใหม่ ๆ ในด้านกฎหมาย เพื่อทำให้ยาสำหรับโรคที่ถูกละเลยเป็นสินค้าสาธารณะ"

ความวิตกกังวลต่อความไม่ได้ดุลยภาพระหว่างพันธกรณีของประเทศกำลังพัฒนาภายใต้กฎระเบียบใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญากับความขาดแคลนในด้านการวิจัยและพัฒนาได้รับการยืนยันในเดือนเมษายน พ.ศ. 2549 เมื่อคณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข หรือ CIPIH ขององค์การอนามัยโลก ตีพิมพ์รายงานที่จัดทำขึ้น โดย CIPIH ได้สรุปว่า "ไม่มีหลักฐานพิสูจน์ว่าการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ในประเทศกำลังพัฒนาจะช่วยส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชกรรมสำหรับโรคประเภท 2 และโดยเฉพาะโรคประเภท 3 อย่างมีนัยสำคัญแต่อย่างใด แรงจูงใจทางตลาดที่ไม่เพียงพอเป็นสาเหตุปัจจัยของปัญหานี้"

8. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ปัญหาด้านนโยบายสาธารณะที่เกี่ยวกับการผูกขาดสิทธิโดยเอกชน มีความรุนแรงอย่างยิ่ง

วุฒิสมาชิกเอสเตส คีฟาวเวอร์ กล่าวในปี พ.ศ. 2508

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก ถือเป็นอีกหนึ่งพัฒนาการด้านการค้าและสุขภาพที่มีนัยสำคัญยิ่งที่สุดของช่วงทศวรรษหลังนี้ ด้วยเป็นสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเปลี่ยนแปลงในกระบวนทัศน์เกี่ยวกับสิทธิบัตรและยาขนานใหญ่ และเป็นหัวใจของการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อปรับเปลี่ยนระบบการให้ความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้กลายเป็นเครื่องมือด้านนโยบายสังคมเพื่อตอบสนองประโยชน์สุขของสังคมโดยรวม แทนที่จะเป็นเพียงกลไกหนึ่งที่มุ่งพิทักษ์แต่ผลประโยชน์ทางการค้าของเฉพาะกลุ่มบุคคลใด ปฏิญญาโดฮาให้การตีความมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ที่มีผลผูกพันประเทศสมาชิก ให้การสนับสนุนทางการเมืองแก่ประเทศที่ต้องการใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติเหล่านี้ และกำหนดสิทธิใหม่ๆ สำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดในการไม่ต้องอนุมัติหรือบังคับใช้สิทธิบัตร

เภสัชภัณฑ์จนกระทั่งปี พ.ศ. 2559 เป็นอย่างต่ำ ปฏิญญาโดฮาจึงเป็นสิ่งที่ไม่เคยมีปรากฏในประวัติศาสตร์ขององค์การการค้าโลกมาก่อน (Banta 2001)[50]

มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮามีประโยชน์ครอบคลุมกว้างขวาง และเป็นหัวใจสำคัญในการขยายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานเพื่อรักษาโรคเอดส์ ยาเหล่านี้ยังคงมีผลิตในชื่อสามัญในประเทศต่าง ๆ เช่น ประเทศอินเดียซึ่งยังไม่เริ่มการอนุมัติสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จนกระทั่งปี พ.ศ. 2548 ในกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดเองก็ใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติการไม่บังคับสิทธิบัตรกันอย่างแพร่หลาย โดยได้รับการสนับสนุนอย่างแข็งขันจากยูนิเซฟและสมาคมผู้ขายยาระหว่างประเทศซึ่งมักเป็นส่วนหนึ่งของการจัดซื้อยาภายใต้เงินทุนจากกองทุนโลก นอกจากนี้ประเทศกำลังพัฒนายังได้ใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐกันมากขึ้น[51] ประเทศไทยและบราซิลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อขยายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรสำรอง สำหรับกรณีของประเทศไทยเป็นการบังคับใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจและโรคมะเร็ง

---

[50]ปีเตอร์ ดราฮอส ย้ำว่าชัยชนะอย่างแท้จริงเพียงหนึ่งเดียวของประเทศกำลังพัฒนาในประวัติศาสตร์การเจรจา ณ องค์การการค้าโลก คือปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข พร้อมกับชี้ว่าองค์กรพัฒนาเอกชนเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการนี้ ดูที่ Drahos 2007

[51]การประกาศใช้มาตรการเหล่านี้อย่างเป็นรูปธรรมสามารถปรับปรุงให้ดีขึ้นได้ อาทิเช่น ประเทศกำลังพัฒนาหลาย ๆ ประเทศที่ได้ประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ไปแล้วแต่ไม่ได้เสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งในระยะยาวแล้วการกระทำเช่นนี้จะไม่เกิดความยั่งยืนในทางการเมือง แม้ว่าจะสามารถเยียวยาแก้ไขได้โดยง่ายเพียงเสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิอย่างสมเหตุสมผล

กรณีของประเทศไทยนี้นับเป็นตัวอย่างที่สำคัญเพราะโรคเรื้อรัง (โรคไม่ติดต่อหรือโรคประเภท I) นั้นได้กลายเป็นปัญหาด้านสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนามากถึงครึ่งต่อครึ่ง ทั้งยังมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ธนาคารโลกได้ประมาณการไว้ว่าภายในปี พ.ศ. 2558 โรคเรื้อรังจะกลายเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิตของพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนา (Adeyi และคณะ 2007) โรคเหล่านี้อาจไม่ทำให้เกิดการผลักดันเชิงนโยบายหรือการรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาในลักษณะเดียวกับโรคเอดส์ เห็นได้ชัดจากกรณีที่ไม่มีเสียงประท้วงคัดค้านการตั้งราคาสูงเกินจริงและปัญหาขาดแคลนวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (HPV) ในประเทศกำลังพัฒนา แม้โรคเรื้อรังเหล่านี้จะมียารักษา แต่ส่วนใหญ่มักมีราคาสูงเกินกำลังซื้อของรัฐบาลและประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นอย่างมาก

ปฏิญญาโดฮาตลอดจนความตระหนักถึงความจำเป็นที่ต้องมีนโยบายด้านสิทธิบัตรที่คำนึงถึงสุขภาพมากขึ้นทำให้ประเทศอินเดียสามารถตรากฎหมายสิทธิบัตรที่ประกอบด้วยมาตรการปกป้องที่สำคัญ ๆ อย่างยิ่งไว้เป็นจำนวนหนึ่ง อาทิเช่น ข้อกำหนดคุณสมบัติการขอจดสิทธิบัตรที่เข้มงวดเพื่อจำกัดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรคุ้มครอง การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ โดยอัตโนมัติสำหรับยาชื่อสามัญที่วางจำหน่ายในประเทศอินเดียในระหว่างปี พ.ศ. 2538 ถึง 2548 (ในระหว่างที่ใช้ระบบ Mailbox) และการเปิดโอกาสให้บุคคลทั่วไปสามารถยื่นคัดค้านก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรได้ นอกจากนี้ประเทศอินเดียยังมีบทบัญญัติที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อนเพื่ออนุญาตการผลิตยาชื่อสามัญภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพทางการผลิต

ไม่อาจปฏิเสธได้ว่าอุตสาหกรรมยาออกมาตอบโต้ปฏิญญาโดฮา

และการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างรุนแรง โดยเฉพาะเมื่อเป็นการประกาศใช้โดยประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่ โอกาสเติบโตของอุตสาหกรรมยานั้นขึ้นอยู่กับตลาดเกิดใหม่เหล่านี้ เนื่องจากยอดจำหน่ายในตลาดตะวันตกนั้นเริ่มซบเซา ส่วนหนึ่งนั้นเป็นเพราะตลาดเหล่านี้ถึงจุดอิ่มตัวประกอบกับภาวะหยุดนิ่งไม่มีการพัฒนาสร้างสรรค์นวัตกรรม (PriceWaterhouseCoopers 2007) นอกจากนี้บทบัญญัติทริปส์ผนวกในความตกลงเขตการค้าเสรี การตอบโต้ด้วยมาตรการทางการค้า และการสร้างแรงกดดันทางการเมืองล้วนแต่เป็นอุปสรรคร้ายแรงที่ขัดขวางมิให้เกิดการใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาได้อย่างเต็มที่

ทว่าตรงข้ามกับในอดีตด้วยแรงกดดันทางการเมืองและการค้าเหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้นโดยไม่มีใครเห็นหรือได้ยินอีกต่อไป ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 สภาคองเกรสและรัฐบาลสหรัฐฯ บรรลุความตกลงครั้งสำคัญที่จะผ่อนปรนบทบัญญัติ ทริปส์ผนวกบางข้อในความตกลงเขตการค้าเสรี (USTR 2007)

ความเปลี่ยนแปลงในวิธีคิดในระดับสากลเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ประกอบกับช่องทางต่าง ๆ ในระบบกฎหมายในประเทศกำลังพัฒนา ทำให้ภาคประชาสังคมและบุคคลทั่วไปสามารถลุกขึ้นมาท้าทายสิทธิบัตร อาทิเช่น กรณียาดีดีไอในประเทศไทย ซึ่งกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนสามารถฟ้องร้องสิทธิบัตรยาดังกล่าวของ บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ ได้เป็นผลสำเร็จ กรณีการคัดค้านสิทธิบัตรก่อนและหลังการอนุมัติสิทธิบัตรในประเทศไทย (ซิโดวูดีน+ลามิวูดีน) จีน (ทีโนโฟเวียร์) บราซิล (ทีโนโฟเวียร์) และอินเดีย (หลายกรณี) การยื่นฟ้องบริษัทแกล็กโซสมิธไคลน์ และโบห์ริงเจอร์ อินเกลไฮม์ในประเทศแอฟริกาใต้ และการท้าทายโดยนักศึกษาสหรัฐฯ ต่อกรณีบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ ใช้สิทธิบัตรยา d4t ของมหาวิทยาลัยเยลโดยมิชอบ อันนำไปสู่การเจรจา

ทบทวนการอนุญาตให้ใช้สิทธิแก่บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ใหม่อีกครั้งเพื่ออนุญาตการใช้ยาชื่อสามัญในประเทศกำลังพัฒนา

บทวิเคราะห์ที่ค่อนข้างมองโลกในแง่ดีเช่นนี้ไม่ได้เป็นเครื่องชี้ชัดว่าปัญหาเหล่านี้ได้รับการแก้ไข พัฒนาการตลอดระยะ 7 ปีที่ผ่านมาไม่ได้ลบล้างข้อเท็จจริงที่ว่าความตกลงทริปส์เป็นตัวการที่ทำลายการเข้าถึงยาอย่างใหญ่หลวง[52] ผลพวงเต็ม ๆ จากความตกลงทริปส์ต่อการเข้าถึงยาเพิ่งจะเริ่มปรากฏให้เห็น แต่ต้องอีก 2 หรือ 3 ปีข้างหน้าจึงจะเป็นที่ประจักษ์ชัด

แม้ปฏิญญาโดฮาจะมีแนวทางที่ช่วยบรรเทาปัญหาการเข้าถึงและยาราคาแพง แต่ในแง่ของการนำมาปฏิบัติอย่างสมบูรณ์ครบถ้วนนั้นยังคงห่างไกลจากความเป็นจริงอยู่มาก เมื่อผ่านไปสักระยะหนึ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ย่อมหมดประสิทธิภาพไป เว้นเสียแต่ว่าจะมีการคิดค้นหาทางออกที่น่าพึงพอใจกว่านี้เพื่อส่งเสริมให้เกิดการแข่งขัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อช่วยให้ประเทศต่างๆ สามารถส่งออกยาที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้ (MSF 2006)

มาตรการที่สนับสนุนการเข้าถึงที่นำมาอธิบายในหนังสือเล่มนี้ส่วนใหญ่ล้วนแต่เป็นแนวทางรับมือกับสถานการณ์เฉพาะหน้าเป็นกรณีๆ ไป ซึ่งมักต้องอาศัยการมีส่วนร่วมจากภาคประชาสังคมอย่างมาก ส่วนนโยบายอย่างยั่งยืนที่จะมาจัดการรากเหง้าของปัญหาในระบบการเข้าถึง

---

[52]ความตกลงทริปส์บังคับให้ประเทศต่าง ๆ ต้องโละทิ้งความหลากหลายและความยืดหยุ่นที่เคยมีในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา อาทิเช่น การกำหนดอายุสิทธิบัตรขั้นต่ำเป็นเวลา 20 ปี พร้อมกับกำหนดให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่เทคโนโลยีทุก ๆ แขนง ซึ่งข้อกำหนดนี้ทำให้ทั้งยาและอาหารไม่อาจรอดพ้นจากการขอจดสิทธิบัตรได้อีกต่อไป นอกจากนี้ยังมีข้อกำหนดว่าด้วยการให้คุ้มครองข้อมูลการทดลอง ซึ่งในทางปฏิบัติแล้วจะเท่ากับเป็นการให้สิทธิผูกขาดในอีกรูปแบบหนึ่ง โดยเป็นการให้สิทธิแต่ผู้เดียวในข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา)

และการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่อาศัยการให้สิทธิผูกขาดยังคงเป็นสิ่งที่อยู่ห่างไกล

ขณะที่ปฏิญญาโดฮามีส่วนสำคัญในการปลุกกระแสความสนใจพร้อมกับนำเสนอทางเลือกเชิงนโยบายสำหรับปัญหาการเข้าถึงที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา สำหรับปัญหาด้านการสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้นจนกระทั่งบัดนี้ยังได้รับความสนใจเพียงน้อยนิด การปรึกษาหารือ ณ องค์การการค้าโลก ตลอดจนปฏิญญาโดฮาเองจนบัดนี้ยังไม่อาจแก้ปัญหาสำคัญที่เป็นหัวใจของความตกลงทริปส์ นั่นคือการยกระดับความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรให้เข้มงวดยิ่งขึ้นนั้นควรช่วยทำให้เกิดการวิจัยและพัฒนาตลอดจนการสร้างสรรค์นวัตกรรมมากยิ่งขึ้น

ตลอด 20 ปีที่ผ่านมามีเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเพิ่มจำนวนมากขึ้น แต่อัตราการสร้างสรรค์นวัตกรรมกลับลดลง ขณะที่จำนวนยาแฟชั่นจำพวกยาต่อท้ายหรือ 'me-too drugs' ที่ให้ผลทางการรักษาดีกว่าเดิมเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลยนั้นกลับเพิ่มมากขึ้น แนวโน้มด้านการวิจัยและพัฒนาทั่วโลกในลักษณะนี้ส่งผลกระทบต่อความต้องการของพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรงกว่าในภูมิภาคอื่น ๆ มีหลักฐานมากมายที่พิสูจน์ว่าการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ไม่ได้ช่วยเพิ่มพูนการวิจัยและพัฒนาที่ตอบสนองต่อความต้องการของพลเมืองที่ยากจน (UK CIPR 2002; องค์การอนามัยโลก 2006)

ในเวลาเดียวกันมีการเดินหน้าล็อบบี้อย่างเข้มข้นเพื่อผลักดันให้มีการขยายขอบเขตความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรในสาขาเภสัชกรรม แต่เสียงเรียกร้องให้มีการประเมินระบบการสร้างแรงจูงใจเพื่อการวิจัยและพัฒนาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันใหม่นั้นก็เริ่มดังขึ้นเรื่อย ๆ เช่นกัน ซึ่งมีส่วนทำให้เกิดการเรียกร้อง ณ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกครั้งที่ 60 ในปี พ.ศ. 2550 เพื่อสนับสนุนให้ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกจัดตั้ง

ข้อเสนอกลไกที่จะขจัดห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างแรงจูงใจเพื่อการวิจัยและพัฒนายากับแรงจูงใจเพื่อการผลิต (WHA 2007) หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือจะไม่สามารถใช้การตั้งราคายาเพื่อถอนทุนที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาได้อีกต่อไป

นโยบายเพื่อการเข้าถึงและสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้นเป็นสิ่งจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง ซึ่งจะต้องครอบคลุมทั้งมาตรการแก้ไขเฉพาะหน้า และมุ่งจัดการรากเหง้าของปัญหาด้วยการหาแนวทางการสร้างแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาโดยไม่ก่ออุปสรรคกีดขวางการเข้าถึง บทต่อไปนี้จะให้ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับองค์ประกอบสำคัญในนโยบายดังกล่าวนี้

8.1 การเข้าถึง: การบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญาที่ส่งเสริมการเข้าถึง

เพื่อแก้ปัญหายาราคาแพงในทุกวันนี้อันเกิดจากสิทธิผูกขาดในสิทธิบัตร โดยเฉพาะยารักษาโรคเอดส์ที่มีราคาแพงลิบลิ่ว ประเทศต่างๆ ควรหันมาใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติในปฏิญญาโดฮาอย่างเต็มที่ ปัจจุบันการให้รางวัลตอบแทนด้วยสิทธิผูกขาดเป็นเวลา 20 ปี เป็นรูปแบบการดำเนินธุรกิจที่ได้รับการยอมรับ ทว่าเรายังอาจจินตนาการถึงระบบที่นักประดิษฐ์จะได้รับอนุมัติสิทธิบัตร แต่การตอบแทนนั้นอยู่ในรูปของค่าตอบแทนการใช้สิทธิจากผู้ใช้สิทธิบัตรหลายๆ ราย วิธีนี้จะทำให้เกิดการแข่งขันทางตลาดทั้งในการผลิตและจำหน่าย ขณะที่นักประดิษฐ์ได้รับรางวัลตอบแทน เวลานี้เรามีกรอบกฎหมายสำหรับวิธีการในลักษณะนี้แล้ว เช่น องค์การอนามัยโลก ธนาคารโลก และกองทุนโลกควรสนับสนุนอย่างเข้มแข็งจริงจังให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือซีแอล และการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐเป็นแนวทาง

ปฏิบัติปกติสำหรับการจัดซื้อ ตลอดจนให้แนวทางในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ การคำนวณอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในระดับที่สมเหตุสมผล และประเด็นอื่นๆ ในด้านกฎหมายและวิชาการ

ข้อเสนอแนะบางประการเพื่อจัดตั้งกลไกในการอนุญาตให้ใช้สิทธิที่เป็นระบบยิ่งขึ้น มีดังนี้

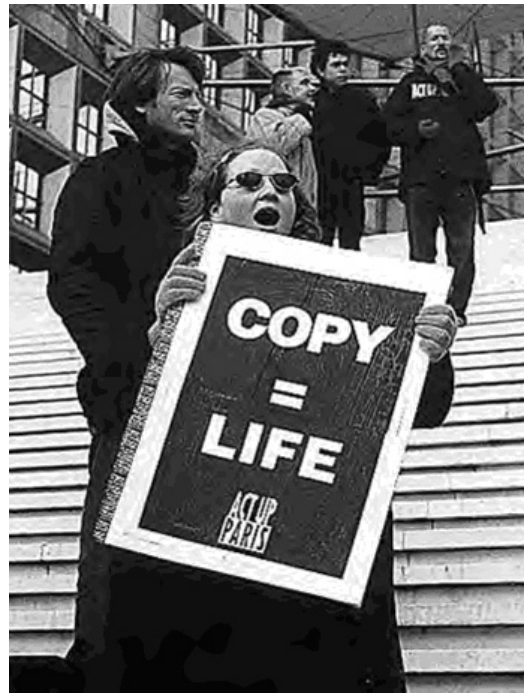
8.1.1 การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้สิทธิโดยรัฐอย่างเป็นกิจลักษณะในการจัดซื้อ

ในอดีตประเทศต่างๆ เช่น ประเทศแคนาดา อังกฤษ และสหรัฐฯ ต่างประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้สิทธิโดยรัฐกับสิทธิบัตรอย่างเสรีเพื่อจัดซื้อผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพสำหรับภาครัฐและหน่วยงานทหาร ความสำเร็จของแนวทางปฏิบัติเช่นนี้ในประเทศตะวันตกเพื่อทำให้สินค้ามีราคาถูกลงสมควรนำมาใช้เป็นแบบอย่างสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในปัจจุบัน นอกจากนี้ระดับการพัฒนาด้านอุตสาหกรรมของประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ในทุกวันนี้ยังคงล้าหลังกว่าประเทศตะวันตกในสมัยที่ประเทศเหล่านี้ยังไม่อนุมัติสิทธิบัตรยาหรือยังใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กันเป็นปกติอยู่มาก

8.1.2 การอนุญาตให้ใช้สิทธิ

การอนุญาตให้ใช้สิทธิเป็นรูปแบบหนึ่งของการอนุญาตที่สามารถนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ในประเทศกำลังพัฒนาได้ สิทธิบัตรใดก็ตามที่มีเครื่องหมายระบุว่าอนุญาตให้ใช้สิทธิย่อมหมายความว่าผู้ทรงสิทธิบัตรต้องยินยอมอนุญาตการใช้สิทธิบัตรของตนเมื่อมีผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์แสดงเจตจำนงขอรับอนุญาตให้ใช้สิทธิ สิทธิบัตรใดๆ ก็ตาม

สามารถระบุการอนุญาตให้ใช้สิทธิได้โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหรือผู้ทรงสิทธิบัตรเอง ข้อดีของการอนุญาตให้ใช้สิทธิคือ บุคคลที่สามจะได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยอัตโนมัติ และผู้ได้รับอนุญาตไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลความชอบธรรมในการใช้นั้น ๆ การอนุญาตให้ใช้สิทธิเป็นรากฐานของนโยบายการบังคับใช้สิทธิฯ ในสาขาเภสัชกรรมของประเทศแคนาดาซึ่งมีใช้บังคับในระหว่างปี พ.ศ. 2466 ถึง 2536 (ดูบทที่ 5.2.1)



การชุมนุมประท้วงบริษัทยาที่ฟ้องร้องประเทศแอฟริกาใต้ (5 มีนาคม พ.ศ. 2544)
ช่างภาพ: Act Up–Paris

8.1.3 ยืดกำหนดเวลาที่ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องปฏิบัติตาม ภายในปี พ.ศ. 2559 ออกไป

องค์การการค้าโลกควรยืดกำหนดเวลาที่ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องปฏิบัติตามพันธกรณีในความตกลงทริปส์ในการอนุมัติสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์และให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองที่ยังไม่เปิดเผยภายในปี พ.ศ. 2559 ออกไป

8.1.4 ระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตร (Patent Pool)

การอนุญาตให้ใช้งานสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้วไม่ว่าจะโดยสมัครใจหรือไม่นั้นสามารถกระทำได้โดยพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป แต่ยังมีวิธีอื่นนอกเหนือจากนี้ในการจัดการทรัพย์สินทางปัญญายกกลุ่ม นั่นคือ ระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตร ซึ่งเป็นการจัดตั้งสิทธิบัตรกองกลางอันประกอบด้วยสิทธิบัตรจำนวนหนึ่งที่มีผู้ทรงสิทธิบัตรต่างราย (บริษัท มหาวิทยาลัย สถาบันรัฐ) โดยอนุญาตให้ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยาสามารถใช้สิทธิบัตรเหล่านี้ได้ในลักษณะที่ไม่ผูกขาดสิทธิแต่ผู้เดียว โดยต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิเหล่านี้ บุคคลที่สาม (ผู้ผลิตยาชื่อสามัญ) สามารถใช้สิทธิบัตรนั้น ๆ ได้โดยจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ สิทธิบัตรกองกลางนี้ทำหน้าที่เสมือนศูนย์ให้บริการจุดเดียวเบ็ดเสร็จหรือ one stop shop สำหรับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์จากระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตรรวมถึง (ก) ลดค่าใช้จ่ายในขั้นตอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยอาศัยการดำเนินงานในลักษณะศูนย์สิทธิบัตรกองกลางแทนที่จะต้องทำความตกลงมากมายหลายฉบับ (ข) กำจัดปัญหาที่เกิดจากสิทธิบัตรที่มุ่งกีดกันผู้อื่น (ค) การบริหารจัดการผู้ทรงสิทธิและค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิหลายราย (ง) ครอบ-คลุมเทคโนโลยีและองค์ความรู้ที่ไม่มีสิทธิบัตร (จ) เอื้ออำนวยให้เกิดการ

สร้างสรรค์นวัตกรรมและการพัฒนาในระดับปลายน้ำ และ (ฉ) เอื้ออำนวยให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี และยกระดับศักยภาพและการเข้าถึงอย่างยั่งยืนในประเทศกำลังพัฒนา (Clark และคณะ 2000)

ระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งใหม่และเคยมีการนำมาใช้กับเทคโนโลยีหลากหลายสาขา คณะที่ปรึกษาโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (โรคซาร์ส) ขององค์การอนามัยโลก และคณะทำงานด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับโรคซาร์ส (ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับโรคซาร์สรายหลัก ๆ) ได้ร่วมกันพัฒนาสิทธิบัตรกองกลางสำหรับวัคซีนป้องกันโรคซาร์ส (Simon 2004) คณะทำงานชุดนี้พบว่าการควบคุมสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดและซับซ้อนจะยิ่งสร้างความล่าช้าและจำกัดการสร้างสรรค์นวัตกรรม

สาขาที่เห็นได้ชัดว่าจะได้รับประโยชน์ทันทีจากการใช้ระบบร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตรคือ การพัฒนายาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรพื้นฐานในสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดรายการใหม่ ๆ ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ซึ่งประกอบด้วยยาทีโนโฟเวียร์ ลามิวูดีน และเนวิราปีนหรือเอฟฟาไวเรนซ์ ปัจจุบันยังไม่มียาทั้งสามรายการในสูตรตำรับรวมชนิดเม็ด ยาแต่ละรายการในยาสูตรสามขนานนี้มีสิทธิบัตรซึ่งมีบริษัทต่างรายเป็นเจ้าของ บริษัทยาชื่อสามัญที่ต้องการขออนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจเพื่อพัฒนาและผลิตยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดเหล่านี้จะต้องขอรับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรถึงสี่ราย ทว่าหากสามารถรวมสิทธิบัตรเหล่านี้ไว้ด้วยกันในสิทธิบัตรกองกลาง บริษัทยาชื่อสามัญที่ต้องการพัฒนา ผลิต และขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดเพียงแต่ติดต่อที่สิทธิบัตรกองกลางนี้ ซึ่งจะช่วยดูแลการเรียกเก็บและชำระค่าตอบแทนการใช้สิทธิให้อีกด้วย สิทธิบัตรกองกลางอาจเป็นหนทางที่น่าสนใจสำหรับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรที่ไม่ต้องการให้มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ

อย่างแพร่หลาย ตลอดจนปัญหาด้านการประชาสัมพันธ์อันอาจเกิดจากความขัดแย้งในประเด็นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งยังได้มีโอกาสเข้าถึงตลาดใหม่ ๆ (โดยการอนุญาตให้ใช้สิทธิ) และช่วยปรับปรุงภาพลักษณ์ของบริษัทในสายตาสาธารณชนอีกด้วย

ปัจจุบัน UNITAID กำลังศึกษาหาหนทางที่จะจัดตั้งสิทธิบัตรกองกลางเพื่อการพัฒนาและผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรตำรับรวมชนิดเม็ดรายการใหม่ ๆ สำหรับทั้งผู้ใหญ่และเด็ก ประเทศต่าง ๆ ควรให้การสนับสนุนแนวความคิดนี้ ซึ่งอาจเป็นเสมือนโครงการนำร่องเพื่อสร้างแม่แบบที่อาจขยายไปยังผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ได้

8.2 การเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรม

8.2.1 เปลี่ยนแปลงระบบการสร้างแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาในด้านสุขภาพ

ข้อเสนอแนะข้างต้นมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้าเกี่ยวกับการเข้าถึงยา แต่ไม่อาจตอบโจทย์ที่ว่าจะปรับปรุงระบบการสร้างแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาอย่างไรเพื่อไม่ให้กลายเป็นอุปสรรคกีดขวางการเข้าถึงอีกต่อไป ซึ่งเป็นคำถามที่เป็นหัวใจสำคัญยิ่งกว่า แก่นของปมปัญหานี้คือข้อเท็จจริงที่ว่า การสนับสนุนทุนสำหรับการสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้นยังต้องอิงอาศัยการตั้งราคาผลิตภัณฑ์ไว้สูงลิบลิ่ว ยิ่งมีการบังคับสิทธิผูกขาดอย่างเข้มงวดมากเท่าไร ยิ่งเปิดโอกาสให้มีการตั้งราคาสินค้าได้แพงมากขึ้นเท่านั้น แต่ต้นทุนที่ตกกับสังคมจากการผูกขาดด้วยสิทธิบัตรนี้ย่อมสูงตามไปด้วย สำหรับประเทศกำลังพัฒนาแล้วต้นทุนทางสังคมนี้ยิ่งสูงมาก ผู้กำหนดนโยบายต่างเริ่มหันมาสนใจศึกษาว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีประสิทธิภาพ

มากน้อยเพียงใดในการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น

ในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมามีการตีพิมพ์ผลการศึกษาชิ้นสำคัญ ๆ จำนวนหนึ่งเกี่ยวกับประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา การเข้าถึง และการสร้างสรรค์นวัตกรรมซึ่งชี้ให้เห็นถึงความอ่อนแอในระบบการวิจัยและพัฒนาแบบตลาดนิยมที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (CIPR 2002; CIPIH 2005) รายงานปี พ.ศ. 2549 ของคณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข หรือ CIPIH อาจเป็นผลงานชิ้นสำคัญที่สุด ซึ่งเรียกร้องให้ทุกฝ่ายหันมาสนใจความจำเป็นที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการสนับสนุนทุนและการจัดลำดับความสำคัญในการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพ

รายงานของ CIPIH ให้ข้อเสนอแนะ 60 ประการเพื่อขยายการเข้าถึงและทำให้ระบบการสร้างสรรค์นวัตกรรมมุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพมากยิ่งขึ้น โดยเสนอนิยามแนวคิดของคำว่านวัตกรรมใหม่ให้ครอบคลุมการค้นพบ การพัฒนา และการทำให้ถึงมือผู้ป่วย โดยให้รวมการเข้าถึงเป็นส่วนสำคัญที่สุดของการสร้างสรรค์นวัตกรรม หลังจากได้รับรายงานของ CIPIH ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกได้จัดตั้งคณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (IGWG) ขึ้นเพื่อเจรจากรอบแนวทางและแผนปฏิบัติการใหม่ ๆ สำหรับการจัดลำดับความสำคัญและสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพที่จำเป็น (WHA 2006) การเจรจาในประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา การเข้าถึง และการสร้างสรรค์นวัตกรรมในระดับพหุภาคีนี้เริ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2549 ณ องค์การอนามัยโลก และมีแผนที่จะจัดทำแผนปฏิบัติการให้สำเร็จภายในปี พ.ศ. 2552 นี้

ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลก (WHA) ครั้งที่ 60 ในปี พ.ศ. 2550 ได้เรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก

สนับสนุนการจัดทำข้อเสนอแนวทางสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพเป็นสำคัญสำหรับใช้ในการร่วมปรึกษาหารือในคณะทำงานระหว่างประเทศชุดดังกล่าวข้างต้น ซึ่งจะรวมถึงกลไกการสร้างแรงจูงใจที่สามารถแก้ปัญหาห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนการวิจัยและพัฒนากับราคายา วัคซีน ชุดตรวจวินิจฉัย และผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพอื่น ๆ ตลอดจนวิธีสำหรับการปรับปรุงและผสมผสานแรงจูงใจได้อย่างสอดคล้องเหมาะสมกับสภาพหรือผลิตภัณฑ์นั้น ๆ มากที่สุด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาโรคภัยไข้เจ็บที่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรง (WHA 2007)

ระเบียบวาระด้านยา Noordwijk Medicines Agenda ขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD) สะท้อนแนวทางในมติของสมัชชาอนามัยโลกฉบับนี้ โดยเรียกร้องให้มีการแสวงหา 'กลไกด้านนโยบายทางเลือกเพื่อตอบแทนการสร้างสรรค์นวัตกรรม' (OECD 2007) นอกจากนี้ระเบียบวาระด้านยา Noordwijk ยังตระหนักว่า 'นวัตกรรมนั้นรวมถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพใหม่ ๆ และการทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นถึงมือและแพร่หลาย ตลอดจนความพยายามใด ๆ เพื่อมุ่งปรับปรุงให้มียา วัคซีน และเครื่องมือตรวจวินิจฉัยสำหรับใช้สอยจะต้องเกิดขึ้นควบคู่ไปกับความพยายามเพื่อมุ่งปรับปรุงการเข้าถึงการรักษาและเสริมสร้างให้ระบบสาธารณสุขมีความเข้มแข็งยิ่ง ๆ ขึ้น'

CIPIH แสดงให้เห็นว่า เมื่อใดที่ระเบียบวาระเรื่องการวิจัยและพัฒนาถูกชี้นำด้วยความเติบโตในทางตลาด เมื่อนั้นความต้องการด้านสุขภาพที่สำคัญย่อมถูกละเลย และตราบใดที่การวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพยังอิงอาศัยการให้สิทธิผูกขาดด้วยสิทธิบัตรเป็นวิธีสนับสนุนทุน ราคายาจะยังคงเป็นอุปสรรคกีดขวางการเข้าถึงต่อไป ปัญหาการเข้าถึง

และการขาดแคลนการวิจัยและพัฒนาเป็นเสมือนด้าน 2 ด้านของเหรียญเดียวกัน ทางออกอยู่ที่การปรับเปลี่ยนวิธีการสนับสนุนการทำวิจัยและพัฒนา โดยต้องแยกแรงจูงใจเพื่อการทำวิจัยและพัฒนายาออกจากแรงจูงใจเพื่อการผลิตยา

การก้าวออกจากแนวทางการใช้สิทธิผูกขาดด้วยสิทธิบัตรเป็นวิธีหลักในการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนานั้นหาใช่เป็นความคิดที่ไกลเกินเอื้อม ทั้งนี้มีการทดลองและหารือถึงข้อเสนอแนะที่น่าสนใจ ยุทธศาสตร์สากลของ IGWG ที่ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกให้การรับรองในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 นั้นเป็นเสียงเรียกร้องอันทรงพลังให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ยุทธศาสตร์ฉบับนี้ยังรวมถึงข้อเสนอให้มีการใช้มาตรการร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตรสำหรับเทคโนโลยีทั้งในระดับต้นน้ำและปลายน้ำเพื่อขยายการเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรม รวมถึงสนับสนุนให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อส่งเสริมการแข่งขันในตลาดยาชื่อสามัญ ปฏิเสธมาตรการในลักษณะทริปส์ผนวกในความตกลงการค้า และส่งเสริมการพัฒนากลไกใหม่ๆ เพื่อสร้างแรงจูงใจ อาทิ รางวัล และการมีส่วนรวมจากภาครัฐในการจัดลำดับความสำคัญการวิจัยและพัฒนา

ยิ่งไปกว่านั้น ยุทธศาสตร์สากลฉบับนี้ยังได้เปิดประตูสู่การเปลี่ยนแปลงสำคัญ ๆ ในสองประเด็นหลัก

ประการแรก ยุทธศาสตร์ฉบับนี้เป็นการต่อยอดจากมติของ WHA ที่ 60.30 โดยเรียกร้องให้มีการจัดทำข้อเสนอแนวทางสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพเป็นสำคัญ รวมถึง ‘สามารถแก้ปัญหาห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนการวิจัยและพัฒนากับราคาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ’ การขจัดห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างการถอนคืนทุนจากการวิจัยและพัฒนากับราคาผลิตภัณฑ์จะช่วย

ทำลายวงจรแห่งความชั่วร้ายในการใช้ราคายาที่แพงมากเป็นเครื่องสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาได้ ตราบใดที่การวิจัยและพัฒนายังคงต้องอิงอาศัยการตั้งราคาไว้สูง ๆ การจะผลักดันให้ระบบการวิจัยและพัฒนาในปัจจุบันที่มุ่งตอบสนองตลาดให้เป็นการวิจัยที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพเพิ่มมากขึ้นคงเป็นได้แต่ความหวังลม ๆ แล้ง ๆ และคงไม่มีทางทำให้ยามีราคาถูกลงได้อย่างยั่งยืน นอกเสียจากแต่ละประเทศจะต้องไปต่อสู้ห้ำหั่นกับยาเป็นรายการๆ ไปเอาเอง รางวัลเป็นหนทางหนึ่งที่จะช่วยขจัดห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนการวิจัยและพัฒนากับราคาได้เป็นผลสำเร็จ (Stiglitz 2007)

การเปลี่ยนแปลงประการที่สองซึ่งยิ่งมีความสำคัญที่ยุทธศาสตร์ฉบับนี้อาจผลักดันเป็นผลสำเร็จได้คือ แนวโน้มที่จะมีการเจรจาระดับระหว่างรัฐบาลเพื่อจัดตั้งสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาในด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็นเพื่อเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบด้านการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ โดยยุทธศาสตร์ฉบับนี้มีข้อเสนอแนะดังนี้

> “สนับสนุนให้มีการปรึกษาหารือเพื่อแสวงหาแนวทางการใช้ประโยชน์จากเครื่องมือหรือกลไกที่เป็นไปได้สำหรับการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็น โดยให้รวมถึงสนธิ-สัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็น”

ความตกลงทริปส์ซึ่งเป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศด้านการวิจัยและพัฒนาที่ทรงอิทธิพลครอบงำ ยึดถือแนวทางการให้สิทธิผูกขาดเป็นแรงจูงใจหลักสำหรับการสร้างสรรค์นวัตกรรม โดยมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพียงจำกัด หากมีใครถามว่าทุกวันนี้เราควร

ปล่อยให้มีความตกลงทริปส์เกิดขึ้นหรือไม่ โดยรู้ทุกอย่างเกี่ยวกับการเข้าถึงและการสร้างสรรค์นวัตกรรมเช่นที่เรารู้ในเวลานี้ แม้แต่ผู้ที่สนับสนุนเสียงแข็งที่สุดยังอาจตอบว่าไม่ การเจรจาในระดับระหว่างประเทศที่ให้ความสนใจแนวทางการทำวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพเป็นสำคัญนั้นมีแนวโน้มจะได้ผลลัพธ์ที่แตกต่างไปจากการเจรจาที่มุ่งหมายจะยกระดับความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดยิ่ง ๆ ขึ้น

IGWG และยุทธศาสตร์สากลนับเป็นความพยายามในระดับพหุภาคีที่สำคัญที่สุดรองจากปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขปี พ.ศ. 2544 โดยมุ่งเปลี่ยนแปลงนโยบายด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพที่แท้จริงได้ดีกว่าที่เป็นอยู่ ในครั้งนี้หน่วยงานด้านสาธารณสุขเป็นผู้นำการเจรจาซึ่งเกิดขึ้น ณ องค์การอนามัยโลก ไม่ใช่องค์การการค้าโลก[53,54] ดังนั้นความสำเร็จของยุทธศาสตร์ฉบับนี้จึงขึ้นอยู่กับปณิธานและความเข้มแข็งขององค์การอนามัยโลก

---

[53]'องค์การอนามัยโลก เป็นองค์กรในระดับระหว่างรัฐบาลเพียงองค์กรเดียวที่มีอำนาจหน้าที่ในระดับสากลอย่างเป็นทางการในการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพในทุก ๆ ประเทศทั่วโลก' (Pecoul และคณะ 1999)

[54]เวทีอื่น ๆ ที่มีการอภิปรายประเด็นการเข้าถึงยาและความต้องการให้มีการปฏิรูปแนวทางด้านทรัพย์สินทางปัญญาคือ องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ซึ่งเป็นองค์การชำนัญพิเศษของสหประชาชาติในด้านทรัพย์สินทางปัญญา (ดูการอภิปรายวาระการพัฒนาของ WIPO)

8.2.2 การพัฒนายาโดยไม่แสวงกำไร

ตัวอย่างหนึ่งในการทดลองรูปแบบธุรกิจใหม่ๆ สำหรับการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่ถูกละเลยคือ DNDi ซึ่งให้การสนับสนุนทุนวิจัยและพัฒนาล่วงหน้า พร้อมกับให้สิทธิผู้ผลิตยาชื่อสามัญในการใช้ผลงานการวิจัยนั้นๆ ในลักษณะไม่ผูกขาดสิทธิแต่ผู้เดียว ผลิตภัณฑ์ทั้งสองรายการที่ DNDi คิดค้นพัฒนาขึ้นนั้นไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง รูปแบบธุรกิจเช่นนี้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในระดับที่ใหญ่กว่านี้ได้ แม้ว่าผู้พัฒนายาจะจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ที่ตนพัฒนาขึ้น แต่ก็ไม่จำเป็นว่าจะทำให้เกิดการผูกขาด ผู้พัฒนายา โดยเฉพาะเป็นการพัฒนายาโดยไม่แสวงกำไร สามารถใช้นโยบายการอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบเปิดในลักษณะที่ไม่ผูกขาด ซึ่งจะทำให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการแข่งขันระหว่างผู้ผลิตหลายราย

สำหรับงานวิจัยที่รัฐเป็นผู้สนับสนุนทุนหรืองานวิจัยของมหาวิทยาลัยนั้น สมควรสนับสนุนให้มีการเปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติในการอนุญาตให้ใช้สิทธิในลักษณะเดียวกันนี้ นอกจากจะช่วยต่อกรกับการผูกขาดการตั้งราคายาแล้ว นโยบายเหล่านี้ยังช่วยให้สามารถเอาชนะอุปสรรคกีดขวางการวิจัยอันเกิดจากสิทธิบัตรอีกด้วย (Universities Allied for Essential Medicines 2006, 2008) นโยบายการอนุญาตให้ใช้สิทธิในลักษณะที่ไม่ผูกขาดนั้นอาจยิ่งมีความเหมาะสมโดยเฉพาะในกรณีที่นักประดิษฐ์ไม่ต้องพึ่งพาอาศัยยอดขายสิ่งประดิษฐ์ของตนเพื่อสนับสนุนทุนการทำงาน อาทิเช่น ในกรณีของรัฐบาล มหาวิทยาลัย หรืองานวิจัยที่ให้ทุนสนับสนุนล่วงหน้า

8.2.3 ข้อเสนอทุนวิจัยและพัฒนาของบริษัทโนวาร์ติส

บริษัทโนวาร์ติสเสนอให้มีการจัดตั้งกองทุนโลกเพื่อการวิจัยและพัฒนาโรคที่ถูกละเลยเพื่อสนับสนุนการสร้างสรรค์นวัตกรรมโดยไม่แสวงกำไร ข้อเสนอนี้รวมถึงให้มีการรวมศูนย์การบริหารจัดการผลงานและทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีข้อกำหนดให้ผู้ได้รับประโยชน์จากกองทุนนี้ต้องอนุญาตให้องค์กรสนับสนุนทุนเพื่อโรคที่ถูกละเลยมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในทรัพย์สินทางปัญญาของตน แต่อาจสามารถแสวงประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาของตนในตลาดที่ร่ำรวยได้โดยมีเงื่อนไขว่าต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่องค์กรสนับสนุนทุนนี้ ในกรณีที่โมเลกุลใหม่ที่พัฒนาขึ้นมีประโยชน์ในการรักษาโรคที่มีมูลค่าทางการค้าสูง นักประดิษฐ์/บริษัทอาจได้รับอนุญาตให้พัฒนาหรือทำตลาดผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้โดยมีเงื่อนไขว่าต้องชำระค่าชดเชยให้กองทุนสำหรับการใช้ข้อมูลที่คิดค้นพัฒนาขึ้นภายใต้เงินสนับสนุนที่มีวัตถุประสงค์เพื่อโรคที่ถูกละเลย (Herrling 2007) ข้อเสนอนี้มุ่งให้ความสนใจเฉพาะโรคที่ถูกละเลยเท่านั้นและมีข้อจำกัดในแง่ที่ว่า ไม่ได้เสนอการเปลี่ยนแปลงที่รากฐานของระบบการวิจัยและพัฒนาในทั่วโลก

8.2.4 รางวัลตอบแทน

ประเทศบาร์บาโดสและโบลิเวียเสนอแนวทางการให้รางวัลตอบแทนการสร้างสรรค์นวัตกรรมต่อคณะทำงาน IGWG ขององค์การอนามัยโลก แนวความคิดที่ให้ตอบแทนนักประดิษฐ์ด้วยรางวัลนี้ไม่ใช่เรื่องใหม่ หนึ่งในรางวัลแรก ๆ ในสาขาการแพทย์นั้นเป็นของบทความดีเด่นว่าด้วย 'วิธีในการตรวจวินิจฉัยวัณโรคระยะติดเชื้อก่อนปรากฏอาการและภายหลังการรักษา' (the means of Diagnosticating Latent Tuberculosis before its appearance or after its Cure) ในปี พ.ศ.

2435 มีการจัดตั้งรางวัลโดยที่ประชุมเพื่อการศึกษาวัณโรค (Congress for the Study of Tuberculosis) และในปี พ.ศ. 2441 ได้มอบรางวัลแก่ ดร. โคค (Dr Koch) รวมถึงคนอื่น ๆ ผลงานของ ดร. โคค คือวิธีการตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งเป็นวิธีการตรวจวินิจฉัยวัณโรคที่ยังคงใช้อย่างแพร่หลายมากที่สุดในประเทศกำลังพัฒนา ทว่าจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการปรับปรุงวิธีการตรวจวินิจฉัยใหม่ เนื่องจากวิธีนี้สามารถตรวจพบผู้ป่วยที่เป็นวัณโรคปอดได้ไม่ถึงครึ่ง (Guillerm และคณะ 2006)

หลายฝ่ายกลับมาเห็นด้วยอีกครั้งกับแนวความคิดในการตอบแทนและใช้รางวัลเป็นเครื่องสร้างแรงจูงใจในการสร้างสรรค์นวัตกรรมแทนการให้สิทธิผูกขาด (Stiglitz 2007) ตัวอย่างล่าสุดคือรางวัลจากอินโน-เซนทีฟ (InnoCentive) ซึ่งเป็นพื้นที่ออนไลน์สำหรับนำเสนอวิธีแก้ปัญหาต่าง ๆ และให้รางวัลตอบแทนนักประดิษฐ์คิดค้น อินโนเซนทีฟได้มอบรางวัลให้กับ 'วิธีสังเคราะห์สาร PA-824 ซึ่งเป็นว่าที่ยารักษาวัณโรคในอนาคตอย่างปลอดภัยและประหยัดในเชิงเศรษฐกิจ' (Safe and Economical Synthetic Route for PA-824 a candidate drug for tuberculosis) ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2551 อินโนเซนทีฟให้รางวัลแก่นักวิจัย 2 คนจากประเทศจีนและอินเดียคนละ 20,000 เหรียญสหรัฐฯ จากการที่นำเสนอวิธีที่ดีกว่าเดิมในการสังเคราะห์สารที่มีศักยภาพเป็นยาตัวใหม่นี้ โดยเงินรางวัลได้รับการสนับสนุนจากมูลนิธิร็อคกี้เฟลเลอร์ภายใต้การสนับสนุนจากพันธมิตรโลกเพื่อการพัฒนายารักษาวัณโรค (Global Alliance for TB Drug Development) ซึ่งเป็นองค์กรเพื่อการพัฒนายาโดยไม่แสวงกำไร (InnoCentive 2008)

ข้อเสนอของประเทศบาร์บาโดสและโบลิเวียต่อคณะทำงาน IGWG ขององค์การอนามัยโลกนั้นแนะให้มีการริเริ่มศึกษาแนวทางการให้รางวัล

ในหลาย ๆ รูปแบบ เพื่อการพัฒนาวิธีการตรวจหาเชื้อวัณโรคที่ง่ายและรวดเร็วและมีต้นทุนต่ำ การพัฒนายาใหม่ ๆ เพื่อรักษาโรคชากาส์ การรักษาโรคมะเร็งในประเทศกำลังพัฒนา กองทุนรางวัลสำหรับยาและวัคซีนที่ตอบสนองความต้องการตามลำดับความสำคัญ และกองทุนรางวัลผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตให้ใช้สิทธิสำหรับผู้บริจาค (ประเทศบาร์บาโดสและโบลิเวีย 2008) ข้อเสนอเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างแรงจูงใจที่ไม่อิงอาศัยราคาในการวิจัยโรคที่ถูกละเลยในการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความต้องการของตลาดเป็นหลัก คาดว่าจะมีการพิจารณาข้อเสนอเหล่านี้ในแผนปฏิบัติการของ IGWG ซึ่งอยู่ในระหว่างการสรุปผล (IGWG 2008)

8.2.5 กฎหมายว่าด้วยรางวัลตอบแทนนวัตกรรมทางการแพทย์ปี พ.ศ. 2548

ในปี พ.ศ. 2548 มีการนำเสนอกฎหมายว่าด้วยรางวัลตอบแทนนวัตกรรมทางการแพทย์โดยสมาชิกสภาผู้แทนสหรัฐฯ เบอร์นี่ แซนเดอร์ส (Bernie Sanders) (ปัจจุบันดำรงตำแหน่งวุฒิสมาชิก) ซึ่งมีการปรับเปลี่ยนแก้ไขในปี พ.ศ. 2550 เพื่อนำเสนอใหม่อีกครั้ง (Sanders 2007) ร่างกฎหมายฉบับนี้เกิดจากแนวความคิดที่จะกำจัดห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนการวิจัยและพัฒนากับราคายาโดยใช้การจัดตั้งกองทุนรางวัลประจำปีมูลค่า 80,000 ล้านเหรียญสหรัฐฯ เพื่อตอบแทนนักพัฒนายา ร่างกฎหมายแซนเดอร์สนี้ได้เตรียมวงเงินจำนวน 6.4 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ไว้สำหรับโรคที่ถูกละเลย โรคติดเชื้อทั่วโลก เช่น เอชไอวี/เอดส์ และยาที่ใช้รับมือกับการก่อการร้ายทางชีวภาพ ร่างกฎหมายแซนเดอร์สนี้ไม่ได้ใช้การควบคุมราคาเพื่อลดราคายา แต่มุ่งกำจัดสิทธิผูกขาดตลาดแต่เพียงผู้เดียว สิทธิบัตรต่าง ๆ อาจนำมาใช้เป็นเครื่องแสดงสิทธิในการรับเงินรางวัลจากกองทุนนี้ได้ แต่ไม่อาจใช้เป็น

เครื่องมือผูกขาดตลาดได้อีกต่อไป ร่างกฎหมายแซนเดอร์สนี้จะทำให้เกิดการแข่งขันในตลาดยาชื่อสามัญสำหรับเภสัชภัณฑ์รายการใหม่ๆ และในขณะเดียวกันยังช่วยสนับสนุนทุนก้อนใหญ่แก่นักประดิษฐ์คิดค้นอีกด้วย

8.2.6 ข้อเสนอเพื่อแก้วิกฤตปัญหาราคายาในประเทศสหรัฐฯ: ฟินเกลสไตน์และเทมิน

ความจำเป็นต้องหันกลับมามองแนวทางการสร้างแรงจูงใจเพื่อการสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้น ไม่ได้เกิดจากปัญหาความไม่ใส่ใจนำพาต่อโรคที่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้น แต่ยังเกิดจากความวิตกกังวลต่อปัญหายาราคาแพงและการขาดแคลนนวัตกรรมทางเภสัชกรรมในตลาดที่ร่ำรวยเช่นกัน ในปี พ.ศ. 2551 สแตน ฟินเกลสไตน์ (Stan Finkelstein) และ ปีเตอร์ เทมิน (Peter Temin) จากสถาบันเทคโนโลยีแมสซาชูเซตส์ (MIT) ได้ตีพิมพ์หนังสือชื่อ *Reasonable Rx; solving the drug price crisis (ยาที่สมเหตุสมผลเพื่อแก้วิกฤตปัญหาราคายา)* เพื่อเรียกร้องให้มีการเปลี่ยนแปลงอุตสาหกรรมยาในประเทศสหรัฐฯ ขนานใหญ่ ทั้งสองร่วมกับคนอื่นๆ ที่เสนอให้มีการแก้ปัญหาวิกฤตราคายาโดยเปลี่ยนแปลงรูปแบบการสนับสนุนทุนในการทำวิจัยและพัฒนา หัวใจสำคัญของข้อเสนอนี้คือ เพื่อกำจัดห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างราคายากับการค้นพบยา โดยยกกรณี 'การแยกส่วน' อุตสาหกรรมโทรคมนาคมและไฟฟ้าพลังงาน พร้อมกับเสนอให้มีการแยกอุตสาหกรรมยาออกเป็นสองส่วนคือ ส่วนการวิจัยและพัฒนา และส่วนการผลิตและการตลาด รัฐบาลควรจัดตั้งองค์กรอิสระเพื่อความร่วมมือในการพัฒนายา (DDC) ซึ่งจะทำหน้าที่เป็นผู้ประสานระหว่างฝ่ายพัฒนา (เพื่อกำไรหรือไม่แสวงกำไร) และฝ่ายจัดจำหน่าย บริษัทที่ทำการตลาด

ยาอาจได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรเพื่อจำหน่ายยารายการใหม่หลังจากได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาแล้วโดยผ่านการประมูลนวัตกรรมนั้นๆ ที่ DDC เป็นผู้ดูแล การอนุญาตให้ใช้สิทธิในลักษณะนี้จะช่วยควบคุมราคา รายได้จากการประมูลจะจ่ายเป็นค่าตอบแทนให้นักประดิษฐ์ ทั้งนี้ทุนดำเนินการของ DDC อาจมาจากภาครัฐและรายได้จากการประมูล ฟินเกลสไตน์และเทมินยังเสนอถึงความเป็นไปได้ในการเปิดโอกาสให้ต่างชาติเข้ามาร่วมอุดหนุนทุนด้วย

ในแผนขจัดห่วงโซ่ความสัมพันธ์การวิจัยและพัฒนายานี้ ความเสี่ยงในการพัฒนายาอาจกระจายไปยังบริษัทหลาย ๆ รายที่ทำงานเกี่ยวกับการพัฒนายาและสังคม ผู้ค้นพบยาจะได้รับค่าตอบแทนเร็วกว่าเดิม แทนที่จะต้องรอรับค่าตอบแทนตลอดอายุสิทธิบัตร DDC จะเป็นผู้จัดลำดับความสำคัญในการวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชกรรมเพื่อมุ่งตอบสนองความต้องการจำเป็น ส่วนเงินที่ประหยัดได้จากราคายาอันเป็นผลสัมฤทธิ์จากระบบใหม่นี้จะนำมาใช้จ่ายสำหรับการดำเนินงานของ DDC

ข้อเสนอของฟินเกลสไตน์และเทมินไม่ได้ลงรายละเอียดว่าระบบนี้จะนำไปประยุกต์ใช้ในทั่วโลกได้อย่างไร และจะมีส่วนช่วยในการพัฒนายาสำหรับโรคที่ถูกละเลยอย่างไร ทว่าเราสามารถเห็นความละม้ายคล้ายคลึงกับข้อเสนอว่าด้วยแนวทางในระดับสากลอื่น ๆ ที่มีหลักการในทำนองเดียวกัน เช่น กองทุนรางวัลแซนเดอร์สเพื่อการสร้างสรรค์นวัตกรรมทางการแพทย์

8.2.7 สนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา: ฮับบาร์ดและเลิฟ

ในสมัยที่มีการเจรจาความตกลงทริปส์นั้นยังไม่มีการอภิปรายในภาคสาธารณะในระดับสากลในประเด็นว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญากับสุขภาพ ระดับความรุนแรงของโรคระบาดเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนายังไม่เป็นที่ประจักษ์ และกลุ่มด้านสุขภาพเองแทบไม่มีความเข้าใจในเนื้อหาและรายละเอียดเกี่ยวกับประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในเชิงวิชาการและกฎหมาย ในทางตรงข้าม ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ถูกนำมาใช้เป็นเหตุผลอย่างแข็งขันและมีบทบาทสำคัญในการร่างเนื้อหาความตกลงและผลักดันให้มีการสนับสนุนความตกลงนี้ ด้วยเหตุนี้ความตกลงทริปส์จึงเป็นสนธิสัญญาที่เจรจาขึ้นเพื่อปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาแทนที่จะเป็นสนธิสัญญาเพื่อการวิจัยและพัฒนา

ทว่าหากวันนี้เราต้องออกแบบความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพที่จำเป็นสักหนึ่งฉบับ มีแนวโน้มว่าแรงจูงใจเพื่อการวิจัยและพัฒนาจะมีความหลากหลายมากกว่าจะจำกัดเฉพาะแต่ทรัพย์สินทางปัญญาเพียงอย่างเดียว แนวความคิดนี้เป็นหัวใจของข้อเสนอโดยฮับบาร์ดและเลิฟ (Hubbard & Love) ที่ให้มีการจัดทำกรอบแนวทางการค้าขึ้นใหม่ (2004) ทั้งสองเสนอกรอบแนวทางการค้าสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่เน้นการมีส่วนอุดหนุนทุนการทำวิจัยและพัฒนาอย่างเท่าเทียมโดยอาศัยวิธีการต่าง ๆ ไม่ใช่ต้องอาศัยแต่การให้สิทธิผูกขาดด้วยสิทธิบัตรเพียงวิธีเดียวเท่านั้น ด้วยเหตุนี้ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จะมีใช้และเข้าถึงอย่างแพร่หลายมากยิ่งขึ้นกว่าการต้องถูกผูกขาดเป็นเวลา 20 ปีตลอดอายุสิทธิบัตร ด้วยรูปแบบของทั้งสองนี้จึงมีตลาดสำหรับการวิจัยและพัฒนา และตลาดแข่งขันสำหรับการผลิตและจำหน่ายต่างหาก โดยที่ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดจะเป็นชื่อสามัญ สนธิสัญญานี้จะจัดตั้งกฎระเบียบระหว่างประเทศว่าด้วยการมีส่วนร่วมในการ

สนับสนุนทุนวิจัยและพัฒนา เพื่อรับรองแหล่งสนับสนุนทุนสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่ไม่ต้องอิงอาศัยการตั้งราคาไว้สูง ๆ อันส่งผลให้เกิดการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้อย่างจำกัดอีกต่อไป

หากกรอบแนวคิดในการอภิปรายเปลี่ยนจากทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการวิจัยและพัฒนา ย่อมช่วยให้ประเทศกำลังพัฒนามีอำนาจถ่วงดุลที่เข้มแข็งขึ้นเพื่อเปลี่ยนแปลงลักษณะการเจรจาด้านทรัพย์สินทางปัญญาในความตกลงการค้า เมื่อใดที่การเจรจาไม่ได้เน้นหาทางยกระดับมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดยิ่งขึ้นอีกต่อไป แต่เน้นหนทางที่ทำให้ประเทศต่าง ๆ สามารถมีส่วนร่วมในการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านสุขภาพที่จำเป็น ย่อมมีแนวโน้มว่าจะเกิดการเปลี่ยนแปลงดุลอำนาจจนถึงขั้นที่ข้อเรียกร้องในลักษณะทริปส์ผนวกยังยากจะยืนหยัดได้ต่อไป

ยุทธศาสตร์สากลของ IGWG มีแผนปฏิบัติการดังต่อไปนี้

> “สนับสนุนให้มีการปรึกษาหารือเพื่อแสวงหาแนวทางการใช้ประโยชน์จากเครื่องมือหรือกลไกที่เป็นไปได้สำหรับการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็น โดยให้รวมถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็น”

ยิ่งไปกว่านั้นยุทธศาสตร์สากลฉบับใหม่ยังเปิดโอกาสให้มีการศึกษาเพื่อค้นหาการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญโดยระบุว่า

> ควรมีการจัดทำข้อเสนอแนวทางสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพ ซึ่งจะรวมถึงกลไกสร้างแรงจูงใจที่สามารถแก้ปัญหาห่วงโซ่ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนการวิจัยและพัฒนากับราคาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพได้ตามความ

เหมาะสม ตลอดจนวิธีการสำหรับการปรับปรุงและผสมผสานแรงจูงใจได้อย่างสอดคล้องเหมาะสมกับสภาพหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ มากที่สุด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาโรคภัยไข้เจ็บที่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรง

แม้ว่าการเปลี่ยนแปลงที่รากฐานนโยบายด้านการวิจัยและพัฒนาทั่วโลกจะใช้เวลา นักการเมืองและนักวิชาการต่างเริ่มศึกษาหาหนทางเลือกอื่น ๆ เพื่อใช้ทดแทนแนวทางการให้สิทธิผูกขาดเป็นเครื่องสร้างแรงจูงใจที่สำคัญที่สุดสำหรับการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพ

8.3 บทสรุป

ที่น่าประหลาดคือการเปลี่ยนแปลงนี้อาจมีแรงผลักดันจากประเทศร่ำรวยที่ต่างแสดงความวิตกกังวลมากขึ้นเรื่อย ๆ ในปัญหายาราคาแพงจนเกินกำลังความสามารถของพลเมืองและโครงการประกันสุขภาพในประเทศเหล่านี้ แม้แต่ในยุโรปเองที่ซึ่งระบบประกันสุขภาพของรัฐครอบคลุมค่าใช้จ่ายเหล่านี้ทำให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีภูมิคุ้มกันจากผลของการที่ยามีราคาสูงขึ้น แต่สถานการณ์กำลังจะเปลี่ยนไปเนื่องจากการรักษาที่มีราคาแพงที่ไม่สามารถขอชดเชยเงินคืนจากระบบประกันได้นั้นเริ่มมีเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อย ๆ (*The Guardian* 2008)

โลกาภิวัตน์เป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญของปัญหาราคายาที่แพงลิบลิ่วในประเทศกำลังพัฒนา ดังนั้นบางทีทางแก้อาจต้องมาจากความร่วมมือในระดับโลกในรูปแบบของความตกลงฉบับใหม่ว่าด้วยการร่วมกันแบ่งปันต้นทุนและผลประโยชน์จากการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ ทั้งนี้ก็เพื่อประโยชน์สุขของมวลมนุษยชาติเป็นสำคัญ

ความมุ่งหวังนี้ไม่ควรปกปิดข้อเท็จจริงที่ว่า เวลานี้เราสามารถและจำเป็นต้องดำเนินการตามมาตรการต่าง ๆ เพื่อรับรองว่ายาและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพอื่น ๆ ที่มีจำหน่ายอยู่แล้วจะมีราคาถูกลง และนำการวิจัยไปในทิศทางที่มุ่งสนองตอบความต้องการที่จำเป็นที่สุด

เอกสารอ้างอิง

Abbott, F.M. & J.H. Reichman

2007 'Access to Essential Medicines: Lessons learned since the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and Policy Options for the European Union.' Report to the Directorate-General/ External Policies of the European Union.

ACT-UP Cleveland, ACT-UP East Bay, ACT-UP Paris, et al.

2004 NGO Letter to the Honourable Dr Manmohan Singh. December 16. Available: http://www.healthgap.org/press_releases/04/121604_HGAP_LTR_India_patent.pdf

Adeyi, O., O. Smith, & S.Robles

2007 *Public Policy and the Challenge of Chronic Non-communicable diseases*, Washington D.C.: World Bank.

Angell, M.

2004 'The Truth About the Drug Companies.' *The New York Review of Books*, 51 (12).

Antunes, M.

2007 Letter by Manuel Lobo Antunes to the President of the European Parliament, Brussels. August 6.

Autorita Garanta della Concorrenza E Del Mercato

2006 'Pharmaceuticals: Antitrust says Glaxo has made amends and abuse of dominant position discontinued. Granting of license opens way for manufacture of generic migraine drugs.' Available: http://www.agcm.it/agcm_eng/COSTAMPA/E_PRESS.NSF/92e82eb9012a8bc6c125652a00287fbd/634fe21dc342c220c125711d003692c3? OpenDocument &Highlight=2. Accessed 25 November 2008.

2007 'Pharmaceuticals: Antitrust Authority Rules Merck Must Grant Free Licences for the Active Ingredient Finasteride,' Available: http://www.agcm.it/agcm_eng/COSTAMPA/E_PRESS.NSF/92e82eb901a8bc6c125 652a00287fbd/28653b373e56772ac12572ab003a4d68

Avafia T., J. Berger & T. Hartzenberg
2006 'The ability of selected sub-Saharan African countries to utilise TRIPs flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: Astudy of producing and importing countries,' *Tralac working paper*, No 12/2006.

Babcock, C. & C. Connolly
1999 'AIDS Activists Badger Gore Again.' *Washington Post*, June 18. p. A12. Bannenberg, W.
2005 Ministry of Foreign Affairs the Netherlands. Trade, Health, Medicines and AIDS: TRIPS to development? Project number 9925. February 7.

Banta, D.
2001 'Public Health Triumphs at WTO Conference', *Journal of the American Medical Association* 286 (22): 2655-56.

Barber, S.
1998 'US Withholds Benefits over Zuma's Bill.' *Business Day (South Africa)*, July 15.
1999 'Activists Accuse the US of Blocking Access to Drugs,' *Business Day (South Africa)*, April 19.

Barer, M.L., P.A. Caetano, C.D. Black, S.G. Morgan, K.L. Bassett, J.M. Wright & R.G. Evans.
2005 'Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada,' *British Medical Journal*, 331: 815-16.

Barshefsky, C.
2000 Letter from USTR Charlene Barshefsky to Supachai Panitchpakdi, Thailand's Deputy Prime Minister and Minister of Commerce.

Benkimoun, P.
2001 'Agressions et Menaces contre un Responsable de l'OMS defenseur de l'Acces du Tiers-monde aux Medicaments,' *Le Monde*, August 23.

Berger, J.
2007 Personal communication with Jonathan Berger. July 28.
2008 Personal communication Jonathan Berger. July 30.

Blustein, Paul
2001 Getting Out in Front on Trade; New U.S. Representative Adds 'Values' to His Globalization Plan. *The Washington Post*. March 13.

Borger, J. & S. Boseley
2001 Campus Revolt Challenges Yale over $40m AIDS Drug, *The Guardian (Manchester U.K.)*, March 31.

Brittan, L.
1998 Letter from Sir Leon Brittan, Vice-President of the European Commission to Thabo Mbeki, Vice-President of South Africa.

Burke, M.A. & S.A. Matlin, eds.
2008 Monitoring Financial Flows for Health Research 2008. Prioritising research for health equity. Geneva: Global Forum for Health Research, Geneva. Government of Canada
1985 Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry.

Cass, R.A.
2007 'Patent Remedy.' *Wall Street Journal*, August 28. Cawthorne P., N. Ford, J. Limpananont, N. Tienudom & W. Purahong
2007 'WHO must defend patients' interests, not industry.' *The Lancet*, 369 (9566): 974-75.

Cawthorne P., N. Ford, D. Wilson, K. Kijtiwatchakul, V. Purahong, N. Tienudom & S. Nacapew
2007 Access to drugs: the case of Abbott in Thailand. *Lancet Infectious Disease*, 7(6): 373-74.

Chan, M.
2007 Letter from Dr. Margaret Chan, Director-General of the World Health Organization, to Dr. Mongkol Na Songkhla, the Thailand Minister of Public Health.

Chee, Y.L.
2006 *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs:exercising the 'Government Use' Option*. Penang: Third World Network.

Chetley, A.
1990 *A healthy business? : world health and the pharmaceutical industry*. London & New Jersey: Zed Books.

Clinton, W.J.
1999 'Remarks at a World Trade Organization Luncheon in Seattle,' *Weekly Comp Pres Doc* 35: 2494-97.
2000 Executive Order No 13155, 65 Fed Reg 30: 521.

Cohen, J .
2007 'AIDS drugs. Brazil, Thailand override big pharma patents.' *Science* 316 (5826): 816.

Consumer Project on Technology, Oxfam, Médecins Sans Frontières
2002 Letter from CPTech, Oxfam, MSF and HAI to WTO delegates regarding December 16, 2002 Chairman's Text for 'solution' to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

Consumer Project on Technology
2004 'Health Care and Intellectual Property: Parallel Imports.' Available: http://www.cptech.org/ip/fsd/health-pi.html
2005 An overview of different responses to the Par 6 Patent Exception for Export to Address Health Needs.' Available: http://www.cptech.org/ip/WTO/p6/
2007 'An overview of health related compulsory licenses in industrialised countries.' Available: http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html.

Cooper, H.
2001 'U.S. Drops WTO Complaint Against Brazilian Patent Law.' *Wall Street Journal Europe*. June 26 p. A2.

Cooper, H., R. Zimmerman & L. McGinley
2001 'Patents Pending: AIDS Epidemic Traps Drug Firm in a Vise: Treatments vs. Profits,' *Wall Street Journal*, March 2.

Correa, C.
2000 *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*, London/Penang: Zed Books Ltd. & Third World Network.
2002 *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and Drugs EDM Series, Nr 12. Geneva: World Health Organisation.

Dangor, A.
2005 Letter to Honourable Minister Mr Kamal Nath Minister of Commerce and Industry. February 23.

Datta, J.P.T.
2004 'Novartis' Glivec story: A sign of things to come?' *The Hindu Business Line*, December 20.

Demenet, P.
2002 'The High Cost of Living: Yale Shares Profits from AIDS Drugs.' *Le Monde Diplomatique*.

Drahos, P.
2002 'Developing Countries and International Intellectual Property Standard-setting.' *Study Paper 8*.
2007 'Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines.' *Liverpool Law Review*. 28(1): 11-39.

Drugs for Neglected Diseases Initiative
2003 DNDi's Intellectual Property Policy. http://www.dndi.org/cms/public_html/insidearticleListing.asp?CategoryId=87&ArticleId=320&TemplateId=1

Dukes, M.N.G.
2006 *The law and ethics of the pharmaceutical industry*. Amsterdam: Elsevier.

Dutfield, G.
2003 *Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History (Globalisation and Law)* Hampshire: Ashgate.

Dyer, G., A. Michaels & R. Minder
2001 'Pfizer threatens boycott of new drugs in France: Bid to force higher prices in Europe.' *Financial Times*, December 10.

The Economist
2007a 'Drugs companies' patents are under attack. Will this really help the poor?' *The*

Economist, June 7.
2007b 'Globalisation and Health. The maladies of affluence,' *The Economist*, August 9.

European Commission
1998 Directorate General 1 – External relations: Commercial policy and relations with North America, the Far East, Australia and New Zealand – note for the Attention of the 113 Committee (Deputies) – Subject: WTO TRIPS/World Health organization (WHO – revised drug Strategy; meeting of the 'ad hoc working group' on 13 to 16 October 1998. Doc No1/D/3/BW D (98) Available: www.cptech.org/ip/health/WHO/eurds98.html
1999 Common Working Paper of the EC, Hungary, Japan, Korea, Switzerland and Turkey to the Seattle Ministerial Declaration.
2007 General Overview of Active WTO Dispute Settlement Cases Involving the EC As Complainant or Defendant and of Active Cases under the Trade Barriers Regulation.

European Parliament
2007 More measures needed on access to medicines says EP resolution. July 13. Available: http://www.europaworld.org/week314/moremeasures13707.htm

Financial Express
2006 'Roche gets first product patent in India.' *Financial Express*, March 2.

Finkelstein, S. & P. Temin
2008 *Reasonable Rx; Solving the Drug Price Crisis*. Upper Saddle River, New Jersey:

Financial Times Press.

Ford, N., D. Wilson, G. Costa Chaves, M. Lotrowska & K. Kijtiwatchakul.
2007 'Sustaining access to antiretroviral therapy in the less- developed world: lessons from Brazil and Thailand', *AIDS 2007*, 21 (suppl 4), 21-29.

Garwood, P.
2007 Kenya Probes Official Link Into Bid To Strip Government of CL Powers', *Intellectual Property Watch*, September 28.

General Agreement on Tariffs and Trade
1989 Standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related aspects of intellectual property rights, MTN.GNG/NG11/W/37, July 10. http://www.WTO.org/gatt_docs/English/SULPDF/92070115.pdf

Gerzon, F.
1986 Nederland, Een volk van struikrovers? De herinvoering van de Nederlandse octrooiwet (1869-1912).

Gillies, R. & K. Laouabdia - Sellami
2005 MSF Letter to Sonia Gandhi re amendments to the Patent Act of 1970.

Gopal, K.
2000 With Chaos, A Reprieve. The Collapse of the WHO Talks in Seattle Has, for the Time Being Diverted Attention from the Issue of Compulsory Licensing', *Pharmaceutical Executive*, 32.

Government of Brazil
1996 Brazil Industrial Property Law No 9,279 of May 14, 1996. (Brazilian Patent Law) Available: http://www.wipo.int/clea/en/text_html.jsp?lang=en&id=515

Government of India
1989 Communication from India at the GATT. MTN.GNG/NG11/W/37
2007 Statement in the European Parliament on the legal action of Novartis against the Government of India by the Indian Ambassador in Belgium.

Group of Eight
2007 G8 Summit Declaration, par 56 on Growth and Responsibility in Africa.

Guillerm, M., M. Usdin & J. Arkinstall
2006 Tuberculosis Diagnosis and Drug Sensitivity Testing; an overview of the current diagnostic pipeline.

Harmon, A. & R. Pear
2001 A Nation Challenged: The Treatment; Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax', *New York Times*, October 19. p. A1.

Herrling, P.
2007 Note by Paul Herrling: R&D and sustainable, predictable Financing of R&D for Neglected Diseases presented at the KEI, MSF, Global Forum for Health Research meeting on 28 March 2007 in Geneva.

Hille, K.
2005 'Taiwan employs compulsory licensing for Tamiflu.' *Financial Times*. November 25.

Hindu Businessline
2005 'MNC's told to supply 'patented' anti-cancer drug.' *Hindu Businessline*. January 21.

Hirshler B. & W. Waterman
2008 'EU agency sees more drug cost-effective disputes.' *The Guardian*. June 6. Available: http://www.healthsquare.com/news/news-253898_pf.htm

Hobbs, J.
2005 Letter from Jeremy Hobbs, Executive Director of Oxfam International to the Indian Prime Minister and other top Indian Government officials on the Patents Act.

Hubbard, T & J. Love
2004 'A new trade framework for global healthcare R&D.' *PLoS Biology*, 2 (2): E52. IMS
2007a IMS Global Pharmaceutical Sales, 1999 – 2006. Available: http://www.imshealth.com
2007b Global Pharmaceutical Sales by Region, 2006. Available: http://www.imshealth.com
2007c Leading Products by Global Pharmaceutical Sales 2006. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA).
2008 Intellectual Property & Patents: Position. Available: http://www.ifpma.org/index.php?id=418

Jack, A
2007 Novartis to move Indian R&D, *Financial Times*, August 21. Kearney, P.M., M. Whelton, K.A. Reynolds, P. Muntner, P.K. Whelton, & J.He.
2005 'Global burden of hypertension: analysis of worldwide data.' *Lancet*, 365 (9455): 217-23.

Kefauver, E.
1965 *In a few hands. Monopoly power in America*, London: Penguin Books. Kim, J.
2004 Letter from Dr Jim Kim, Director WHO HIV/AIDS Department to the Minister of Health of India dd. December 17th 2004.

Knowledge Ecology International (KEI)
2007 KEI Statement on bipartisan trade agreement. Available: http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=48
2008 Selected Innovation Prizes and Reward Programs. KEI Research Note 2008:1. Available: http://www.keionline.org/misc-docs/research_notes/kei_rn_2008_1.pdf

Ladas, S.P.
1975 *Patents, trademarks, and related rights: national and international protection*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

The Lancet Editorial Board
2007 'Undermining TRIPS: protectionism at it worst', *The Lancet*, 369(2).

Lee, C.
2006 'New Drugs Declining, Research Costs Increasing, GAO says.' *The Washington Post*, December 20. p. A08.

Leusenkamp, A.
2007a Interview with Christopher Ouma, UNICEF, Aug 21.
2007b Interview with Peter Munyi, IP Lawyer, Nairobi, Aug 17
2007c Interview by with Dr. Larry M. Kimani, COSMOS Pharmacist, sales & marketing, August 20.

Lexchin, J.
1993 'Pharmaceuticals, patents, and politics: Canada and Bill C-22.' *International Journal Health Services*, 23 (1): 147- 60.
1997 'After compulsory licensing: coming issues in Canadian pharmaceutical policy and politics.' *Health Policy*, 40 (1): 69-80.

Loos, F.
2004 Statement by the French Trade Minister on the upcoming Indian Patents Bill. Available: http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007276.html

Lyngwa, A.E.
Undated 'Licence Of Patent Under Intellectual Property Law'. Available http://www.indlaw.com/publicdata/articles/article117.pdf

Machlup, F.
1958 *An Economic Review of the Patent System*, Study No.15 of Comm. on Judiciary, Subcomm. on Patents, Trademarks and Copyrights, 85th ong. 2d Session.

Mandelson, P.
2007 Letter to Mr Kirk-krai Jirapaet, Minister of Commerce of Thailand.
2008 Letter to Mr MingKwan Saengsuwan, Minister of Commerce of Thailand.

Markov, H.
2008 Letter of the Chairman of the Committee of International Trade of the European Parliament to Commissioner of Trade Peter Mandelson.

Matthews, D.
2002 *Globalising Intellectual Property Rights. The TRIPS Agreement*. London and New York: Routledge.

McNeil Jr., D.
2001 'Indian Company Offers to Supply AIDS Drugs at Low Cost in Africa.' *The New York Times*. February 6.

Médecins Sans Frontières (MSF)
2001 US Action at WTO Threatens Brazil's Successful AIDS Programme.
2002 Why Article 30 will work. Why Article 31 will not.
2003 Reneging on Doha: An MSF analysis of recent attempts to restrict developing countries' use of compulsory licensing to a set list of diseases.
2005 Forcing Patients to Pay for AIDS Care Endangers Treatment Success.
2006a Neither expeditious nor a solution, the August 30 decision is unworkable.
2006b Briefing note: A Key Source of Affordable Medicines is at Risk of Drying Up – the case of Novartis's challenge against the Indian government and what it could mean for millions of people across the globe.
2006c Abbott's New and Improved Kaletra: Only in the US. But What About the Rest of the World?',
2007a Former Swiss President joins call for Novartis to drop its case in India.
2007b Examples of the Importance of India as the 'Pharmacy for the Developing World'
2007c The Second-Line AIDS Crisis : Condemned to Repeat?
2007d MSF Report Shows Up to 500 Percent Price Rise in HIV/AIDS Drugs
2008a Untangling the Web of Price Reductions: a pricing guide for the purchase of ARV for developing countries.
2008b MSF calls on WTO to refuse 'Paragraph 6' change'

Ministry of Foreign Affairs, Japan
2000 The Okinawa International Conference on Infectious Diseases – Chair's Summary.

Ministry of Health, Brazil
2001 Official Note: Ministry of Health Announces Compulsory Licensing of Nelfinavir Patent.
2005 Presentation at International AIDS Society Conference.
2007 Brasil decreta licenciamento compulsorio do Efavirenz. Available: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29717

Ministry of Public Health, Thailand & The World Bank
2005 *Expanding access to antiretroviral treatment in Thailand. Achieving treatment benefits while promoting effective prevention.* Washington DC: The World Bank. Ministry of Public Health, Thailand, ed.
2007 Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Drugs in Thailand.

Montesquieu Institute
2007 TRIPS: MEPs give their assent to the modification of the agreement. October 28.

Morgan, S.
2005 'Canadian prescription drug costs surpass 18 billion dollars.' *Canadian Medical Association Journal*, 172 (10): 1323-24.

Morgantini, L.
2007 Letter from Luisa Morgantini, Vice President of the European Parliament to Bernard Pecoul, Executive Director of DNDi National Institute for Health Care Management Foundation
2002 Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Available: www.nihcm.org/~nihcmor/pdf/innovations.pdf

New, W.
2006 'US Seeks Review of WHO Publication Policy After Report On US Trade Deals.' *Intellectual Property Watch*. September 26.
2007 'Kenya Rejects Bid to Remove Government's Compulsory Licensing Flexibilities.' *Intellectual Property Watch*. September 14.

New York Times Editorial Board
2005 'AIDS Drugs Threatened.' *The New York Times*, Section A 12.

Newindpress.com
2003 'India stops donation of cancer drug in India.' *newindpress.com.*

Nguimfack, B.
2008 Personal communication, December 1. Oh, C.
2006 'Compulsory licenses: recent experiences in developing countries.' *International Journal Intellectual Property Management*, 1(1/2): 22-36.

Okie, S.
2006 'Fighting HIV-lessons from Brazil.' *New England Journal of Medicine*, 354 (19):1977-81.

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)
2007 'Noordwijk Medicines Agenda.' Available: http://www.oecd.org/document/45/0,3343,en_2649_34537_39163757_1_1_1_1,00.html

Oxfam
2007 All costs, no benefit: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines. *OXFAM Briefing Paper.*

Parliament of Canada
1997 Pharmaceutical Policy in Canada. Available: http://www.parl.gc.ca/35/Archives/committees352/indu/reports/05_1997-04/chap2-e.html

Pecoul, B., P. Chirac, P. Trouiller, J. Pinel
1999 'Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?' *Journal of the American Medical Association*, 281 (4): 361-67.

Penrose, E.T.
1951 *The economics of the international patent system*, Baltimore: The Johns Hopkins Press.

Perez-Casas, C., P. Chirac, D. Berman, N. Ford
2000 'Access to fluconazole in less-developed countries.' *Lancet*, 356 (9247): 2102.

Pfizer v Ministry of Health (UK)
1965 Pfizer v Ministry of Health RPC 261 (HL) Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa v President of the Republic of South Africa.
1998 Case No 4183/98, filed Feb 18, 1998

Pinheiro, E., A.Vasan, J.Y. Kim, E. Lee, J.M. Guimer, J. Perriens
2006 'Examining the production costs of antiretroviral drugs.' *AIDS*, 20 (13): 1745-52.

Piot, P.
2006 Letter from Peter Piot to H.E. Mr. Mongkol Na Songkhla. in Ministry of Public Health, Thailand, ed. (2007). *Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Drugs in Thailand.*

Piyaporn, W.
2007 'Move to break drug patents lauded. Experts: WHO should back Thai intentions.' *Bangkok Post*, February 3.

Prescrire International
2005 A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking. *Prescrire International* 14(76): 68-73.

PriceWaterHouseCoopers
2007 'Pharma 2020: The vision, which path will you take?'

Rangel, C., S. Levin, J. Dingell, D. Kildee, E. Tauschee, B. Rush, C. Levin, G. Voinovich, E. Bayh, D. Stabenow, C. Miller, T. McCotter
2007 Letter from 12 House Members to USTR Asking for Release of KORUS FTA Text.

Reichman, J.H. & C. Hasenzahl
2003 *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA*, Issues paper number 5; Geneva:UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development.

Rich, J.L.
2001 'Roche Reaches Accord on Drug With Brazil.' *The New York Times*, September 1.

Rosenberg, B.
2006 'Taking advantage of the transitional period to implement the TRIPS Agreement: features of access to medicines in Brazil and India.' Presentation at the Access to Knowledge conference Yale Information Society. New Haven, Connecticut. April 27-29, 2006.

Sadik, N. & S. Lewis
2005 Letter from U.N. Special Envoys for HIV/AIDS to the Prime Minister and President of India on the Amendments to the Patents Act Under Debate. March 11. Available: http://www.cptech.org/ip/health/c/india/unaids03112005.html

Samabuddhi, K.
2007 'Activists sounds warning on US campaign: Drug firms backing anti-Thai govt ads.' *Bangkok Post*,. April 29.

Sampath, P.G.
2005 Economic aspects of access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry. CIPIH studies. Available: http://www.WHO.int/intellectualproperty/studies/access_2005/en/

Sanders, B.
2007 S.2210 - Bill to provide incentives for investment in R&D for new medicines.

Scherer, F.M.
2006 The Political Economy of Patent Policy Reform in the United States. Working Paper.

Schwab, S.
2007 Letter in response to Waxman at al. January 17. Sidley, P
2001 'Silent Trump Card Gives State Winning Hand.' *Business Day (South Africa)*, April 20.

Silverman, E.
2007 'Should the US invade Thailand?' *Pharmalot*, April 26. Available: http://www.pharmalot.com/2007/04/should_the_us_invade_thailand/

Simon, J.
2004 'How patents May Affect the Development of a SARS Vaccine: the Possible Role of Patent Pools.'

Smith, J.S.
1990 *Patenting the sun: polio and the Salk vaccine*. 1st ed. New York: William Morrow.

South Africa Competition Commission
1998 Competition Act
1999 2003a Competition Commission finds pharmaceutical firms in contravention of the Competition Act. October 16. Available: http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html
2000 2003b Competition Commission concludes an agreement with phrmaceutical firms. December 10.

Stiglitz, J.
2007 'Prizes, Not Patents.' Project Syndicate. Available: http://www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz81

't Hoen, E. F. M.
2002 'TRIPS, pharmaceutical patents, and access to essential medicines: a long way from Seattle to Doha.', *Chicago Journal of International Law*, 3 (1), 27-46.
2003 'TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines; Seattle, Doha and Beyond', *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges* (ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida), 39-67.

Tanglertpaibul, A.
2006 Open letter from GSK regarding GSK patents and patent applications directed to a specific formulation of Combid/Combivir.

Tau, H.
2002 Statement of Complaint in terms of Section 49(2)(b) of the Competition Act 89 of 1998. Tayler, Y.
2004 *Battling HIV/AIDS: A Decision Maker's Guide to the Procurement of Medicines and Related Supplies.* Washington D.C.: The World Bank.

Treatment Action Campaign
2003a Competition Commission Complaint. Available: http://www.tac.org.za/Documents/DrugCompaniesCC/DrugCompaniesCC.htm
2003b Reducing the Prices of Antiretroviral Medicines – Answers to Frequently Asked Questions.
2003c TAC Newsletter

Treerutkuarkul, A.
2007 'WHO raps compulsory licensing plan.' *Bangkok Post*, February 2.

UNITAID
2007 UNITAID Constitution. Available: http://www.unitaid.eu/images/governance/utd_constitution_05-07_en.pdf
2008 UNITAID Moves Towards a Patent Pool for Medicines. Available: http://www.unitaid.eu/en/NEWS/UNITAIDmoves-towards-a-patent-pool-for-medicines.html

United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights (CIPR)
2002 Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy.

United Kingdom Intellectual Property Office
2007 'UK Crown Use Provision – S55(1).' Available : http://www.ipo.gov.uk/practice-sec-055.pdf

United Nations Conference on Trade and Development and International Centre for Trade and Sustainable Development, eds.
2005 *Resource Book on TRIPS and Development*, eds., New York: Cambridge University Press.

United Nations Development Programme
1999 Human Development Report 1999. Oxford: Oxford University Press.

United Nations Economic and Social Council Commission on Human Rights
2000a Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights Resolution 2000/7, para 2, UN Doc No E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7.

United States Federal Drug Administration
2007 HIV/AIDS Historical time Line 2000-2007. Available: http://www.fda.gov/oashi/aids/miles20.html

United States Government Accountability Office
2004 Global Health U.S. AIDS Coordinator Addressing Some Key Challenges to Expanding Treatment, but Others Remain.
2006 New Drug Development; Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts.

United States Patent and Trademark Office
2000 Patent Pools : A Solution to the problem of Access in Biotechnology Patents? Available: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf

United States President's Emergency Plan for AIDS Relief
2008 The Power of Partnerships: The U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief - 2008 Annual Report to Congress.

United States Public Law
1999 Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act, Pub L No 105-277, 112 Stat 2681

United States Trade Representative.
2000a Jordan Free Trade Agreement. Available: http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Jordan/Section_Index.html
2000b United States Government talking points to the Royal Thai Government on the compulsory licensing of ddI.
2007 USTR Factsheet

Universities Allied for Essential Medicines
2006 'Philadelphia Consensus Statement.'
2008 'Making Innovation and Tech Transfer Work for Global Health: The University's Role and Responsibility to Society.'

Velasquez, G. & P. Boulet
1999 Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Geneva: World health Organization.

Von Schoen Angerer, T., D. Wilson, N. Ford, T. Kasper
2001 Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries', *AIDS*, 15 (suppl 4).

Wall Street Journal, Editorial Board
2007a 'Bangkok's Drug War Goes Global.' *Wall Street Journal*, March 7.
2007b 'Abbott's Bad Precedent.' *Wall Street Journal*, April 30. p. A14.

Waxman, H., T. Allen, S. Levin, J. McDermott, F.P. Stark, J. Lewis, J. Moran, L. Doggett, E. Blumenauer, C. Gonzalez, B. McCollum, L. Sánchez, C. Maloney, H. Solis, D. Kucinich, B. Lee, M. Michaud, J. Schakowsky, M. Waters, J. Tierney, & J. McGovern
2006 Letter from 22 members of Congress to Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative.

Wieczorek-Zeul, H.
2007 Letter from the German Minister of Development to DNDi. February 28.

Wisartsakul, W.
2004 Civil Society Movement to revoke the Thai Patent on ddI.

World Health Assembly (WHA)
1996 Revised Drug Strategy Resolution. World Health Assembly Resolution WHA 49.14.
1999 Revised Drug Strategy. World Health Assembly Resolution WHA 52.19,
2001a Scaling up the Response to HIV/AIDS. World Health Assembly Resolution WHA 54.10.
2001b WHO Medecines Strategy. World Health Assembly Resolution WHA 54.11.
2007 Fifth Report of Committee B WHA 60/64.

World Health Organization (WHO)

2001 Technical Cooperation Activities: Information from Other Intergovernmental Organizations.' WHO Doc No IP/C/W/305/Add.3

2002 Statement by the representative of the World Health Organization at the WTO Council for TRIPS',

2004a The World Medicines Situation. Geneva: World Health Organization.

2004b The WHO Pre qualification project. Fact sheet No. 278. May 2004. Available: http://www.WHO.int/mediacentre/factsheets/fs278/en/

2006 Public health, innovation and intellectual property rights : report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health

2007 Sources and Prices of Active Pharmaceutical Ingredients. Available: http://www.WHO.int/hiv/amds/api.pdf.

2008a Working document proposed by Barbados and Bolivia.

2008b Intergovernmental Working Group (IGWG) Outcome document at 14.00 hours, Saturday 3 May 2008, Draft global strategy on public health, innovation and intellectual property.

2008c Essential Medicines. Av.: http://www.WHO.int/topics/essential_medicines/en/

World Intellectual Property Organization (WIPO)

1988 Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property - Note prepared by the International Bureau of WIPO - Revision (15 September 1988). MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

World Trade Organization (WTO)

1999 Report of the Working Party on the Accession of the Hashemite Kingdom of Jordan to the World Trade Organization WT/ACC/JOR/33 WT/MIN(99)/9.

2000 Jordan becomes 136th member of the WTO.

2001a Request for the Establishment of a Panel by the United States, Brazil Measures Affecting Patent Protection, WTO doc No WT/DS199/3.

2001b Statement by Zimbabwe to the WTO TRIPS Council.

2001c Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WT/MIN(01)/DEC/2

2002a US Submission to the TRIPS Council of 14 March 2002 IP/C/W/340.

2007 Patents and Health: WTO receives first notification under 'paragraph 6' system. Available: http://www.WTO.org/english/news_e/news07_e/public_health_july07_e.htm

2008 Protocols of accession for new members since 1995, including commitments in goods and services.

Yale University Office of Cooperative Research

2000 1999-2000 Annual Report

Zimmerman, R. & J. Pesta

2001 Drug Industry, AIDS Community Is Jolted by Cipla AIDS-Drug Offer. *Wall Street Journal*, February 8.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1
ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์ กับการสาธารณสุข (`ปฏิญญาโดฮา´)

ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบโดฮาปี พ.ศ. 2544:
สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า
WT/MIN(01)/DEC/2
20 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข

รับไว้เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544

1. เราตระหนักถึงความรุนแรงของปัญหาด้านสาธารณสุขที่ประเทศกำลังพัฒนาและพัฒนาน้อยที่สุดจำนวนมากกำลังประสบ โดยเฉพาะปัญหาอันเกิดจากโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ
2. เราขอย้ำว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) ขององค์การการค้าโลกจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการแก้ไขปัญหาเหล่านี้ทั้งในระดับชาติและระหว่างประเทศ
3. เราตระหนักว่าการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นสิ่งสำคัญต่อการพัฒนายารายการใหม่ ๆ แต่ขณะเดียวกันก็ตระหนักถึงความวิตกกังวลต่อผลกระทบจากความคุ้มครองนี้ต่อราคา

4. เราเห็นพ้องว่าความตกลงทริปส์ต้องไม่และไม่สมควรกีดกันประเทศสมาชิกจากการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุข ด้วยเหตุนี้ขณะที่เราย้ำถึงพันธกิจที่เรามีต่อความตกลงทริปส์ เราขอยืนยันว่าความตกลงทริปส์สามารถและสมควรตีความตลอดจนนำไปปฏิบัติในลักษณะที่สนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการที่จะปกป้องสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยถ้วนหน้า

ด้วยเหตุนี้เราขอยืนยันอีกครั้งถึงสิทธิของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่จะใช้บทบัญญัติในความตกลงทริปส์ซึ่งได้บรรจุข้อยืดหยุ่นตามความมุ่งหมายนี้ได้อย่างเต็มที่และสมบูรณ์

5. ด้วยเหตุนี้และจากวรรคสี่ในข้างต้น เรายึดมั่นในพันธกิจที่เรามีต่อความตกลงทริปส์ และในขณะเดียวกันเราก็ตระหนักว่ามาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้รวมถึง

- ในการประยุกต์ใช้หลักจารีตประเพณีในการตีความกฎหมายระหว่างประเทศนั้น บทบัญญัติของความตกลงทริปส์ในแต่ละข้อพึงนำมาตีความอย่างสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และความมุ่งหมายของความตกลงดังที่ได้แสดงไว้ โดยเฉพาะในวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลง
- ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และมีอิสระที่จะกำหนดเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้เอง
- ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดว่าสถานการณ์ใดจัดเป็นเหตุฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด โดยเป็นที่เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตปัญหาด้านสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ สามารถกำหนดให้เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดได้

- ผลของบทบัญญัติในความตกลงทริปส์อันเกี่ยวกับการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น ให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีเสรีภาพในการกำหนดหลักการสิ้นสิทธิในกฎหมายของตน อย่างไรก็ได้โดยจะไม่ถูกฟ้องร้องภายใต้บังคับแห่งบทบัญญัติว่าด้วยหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติและหลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่ง (MFN) ในมาตรา 3 และ 4 (ของความตกลงทริปส์)

6. เราตระหนักว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่มีหรือมีศักยภาพทางการผลิตในด้านเภสัชกรรมไม่เพียงพออาจประสบความยากลำบากในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภายใต้ความตกลงทริปส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เราจึงสั่งการให้คณะมนตรีทริปส์ต้องหาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว และให้รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไป (General Council) ภายในสิ้นปี พ.ศ. 2545

7. เราขอยืนยันอีกครั้งถึงพันธกิจของประเทศที่พัฒนาแล้วในการสร้างแรงจูงใจสำหรับกิจการและสถาบันต่าง ๆ ของตนเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดตามบทบัญญัติแห่งมาตรา 66.2 นอกจากนี้เรายังเห็นพ้องว่าสำหรับกรณีเภสัชภัณฑ์นั้น จะไม่มีข้อผูกพันให้สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องปฏิบัติตามหรือใช้บังคับมาตรา 5 และ 7 แห่งความตกลงทริปส์ในภาคที่สอง หรือต้องบังคับสิทธิต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ภายใต้มาตราเหล่านี้จนกว่าจะถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2559 ทั้งนี้โดยไม่ทำให้สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องเสียสิทธิในการขอยืดระยะเปลี่ยนผ่านตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 66.1 ของความตกลงทริปส์ เราขอสั่งการให้คณะมนตรีทริปส์ดำเนินการตามที่จำเป็นเพื่อให้ข้อนี้มีผลบังคับใช้ตามความในมาตรา 66.1 ของความตกลงทริปส์

ภาคผนวก 2

ความตกลงทริปส์บางมาตรา

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ทริปส์)

มาตรา 7

วัตถุประสงค์

การให้ความคุ้มครองและบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นพึงมีส่วนช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค์นวัตกรรมทางเทคโนโลยี ตลอดจนการถ่ายทอดและการเผยแพร่เทคโนโลยี เพื่อผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ใช้ความรู้ในเทคโนโลยีนั้น ๆ ในลักษณะที่ช่วยสร้างเสริมสวัสดิภาพทางเศรษฐกิจและสังคม รวมถึงสมดุลระหว่างสิทธิกับพันธกรณี

มาตรา 30

ข้อยกเว้นแก่สิทธิของผู้ทรงสิทธิ

ประเทศสมาชิกอาจกำหนดข้อยกเว้นบางประการต่อสิทธิแต่ผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยมีเงื่อนไขว่าข้อยกเว้นเหล่านี้จะต้องไม่ขัดต่อการแสวงประโยชน์จากสิทธิบัตรตามปกติ และต้องไม่ทำให้เสื่อมเสียสิทธิในประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร ทั้งนี้ให้คำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลที่สามด้วย

มาตรา 31

การใช้อื่นๆ โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ

ในกรณีที่กฎหมายของประเทศสมาชิกอนุญาตให้มีการใช้อื่น ๆ ในสาระวัตถุของสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ รวมถึงการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือบุคคลที่สามที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ พึงปฏิบัติตามบทบัญญัติดังต่อไปนี้

a) การอนุญาตให้มีการใช้ดังกล่าวพึงพิจารณาเหตุผลของการใช้โดยดูจากคุณค่าของสิทธิบัตรเป็นรายกรณี

b) การใช้ดังกล่าวอาจจะได้รับอนุญาตก็ต่อเมื่อผู้ที่ประสงค์จะขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้พยายามที่จะขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิก่อนภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขที่เป็นเหตุเป็นผล แต่ความพยายามดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จภายในเวลาอันสมควร ข้อกำหนดนี้ประเทศสมาชิกอาจยกเว้นได้ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด หรือเป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์โดยมิได้มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ อย่างไรก็ตามในกรณีที่เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดนั้น ผู้ทรงสิทธิพึงได้รับแจ้งให้ทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ตามสถานการณ์แห่งกรณี ในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยมิได้มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ หากรัฐหรือคู่สัญญาทราบหรือมีเหตุอันควรทำให้ทราบว่ามีผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิได้ทำการสืบค้น และจะดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นๆ โดยรัฐหรือเพื่อกิจการของรัฐ รัฐที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ มีหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยไม่ชักช้า

c) ขอบเขตและระยะเวลาของการใช้สิทธิดังกล่าวจะจำกัดอยู่เฉพาะตามวัตถุประสงค์ที่นำไปสู่การอนุญาตให้ใช้สิทธิเท่านั้น ในกรณีของเทคโนโลยีกึ่งตัวนำ จะเป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์เท่านั้น หรือเพื่อเยียวยาการกระทำที่ได้รับการวินิจฉัยโดยผ่านกระบวนการทางศาลและฝ่ายบริหารแล้วว่าเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

d) การใช้ดังกล่าวจะไม่เป็นในลักษณะการผูกขาดสิทธิแต่ผู้เดียว

e) สิทธิในการใช้ดังกล่าวเป็นสิทธิประเภทที่โอนมิได้ เว้นแต่จะเป็นการโอนพร้อมกับกิจการ หรือค่าความนิยม (goodwill) ที่ได้รับประโยชน์จากการใช้ดังกล่าว

f) การใช้สิทธิที่ได้รับอนุญาตจะต้องเป็นไปเพื่อสนองตอบความต้องการของตลาดภายในประเทศสมาชิกที่อนุญาตให้ใช้สิทธินั้นเป็นส่วนใหญ่

g) การอนุญาตให้ใช้สิทธินี้กำหนดให้สิ้นสุดลงหากหรือเมื่อสถานการณ์ที่นำไปสู่การอนุญาตนั้นยุติลงและไม่น่าที่จะเกิดขึ้นอีก โดยต้องให้การคุ้มครองที่เพียงพอแก่ผลประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ดังกล่าว ทั้งนี้เจ้าพนักงานมีอำนาจในการพิจารณาทบทวนการคงอยู่ต่อเนื่องของสถานการณ์เหล่านี้ตามคำร้องขอที่มีเหตุอันควร

h) ผู้ทรงสิทธิจะได้รับค่าตอบแทนอย่างเพียงพอโดยพิจารณาตามสภาพการณ์ในแต่ละกรณีโดยให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ

i) ความสมบูรณ์ทางกฎหมายของคำสั่งที่อนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องเป็นคำสั่งที่ทบทวนได้โดยศาล หรือเป็นการทบทวนโดยอิสระโดยองค์กรปกครองระดับสูงภายในประเทศสมาชิกนั้น

j) คำสั่งกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องเป็นคำสั่งที่ทบทวนได้โดยศาล หรือเป็นการทบทวนโดยอิสระโดยองค์กรปกครองระดับสูงภายในประเทศสมาชิกนั้น

k) ประเทศสมาชิกไม่มีข้อกำหนดผูกพันให้ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในวรรคย่อย (b) และ (f) เมื่อการใช้สิทธิที่ได้รับอนุญาตนั้นเป็นไปเพื่อเยียวยาการกระทำที่ศาลหรือฝ่ายปกครองได้มีวินิจฉัยว่าเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน ทั้งนี้การกำหนดจำนวนค่าตอบแทนการใช้สิทธิให้คำนึงถึงความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันนั้นๆ ประกอบด้วย โดยที่เจ้าพนักงานพึงมีอำนาจในการปฏิเสธการขอยกเลิกการอนุญาตให้ใช้สิทธิในกรณีที่สถานการณ์ที่นำไปสู่การอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นๆ มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นอีก

l) ในกรณีที่มีการอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรหนึ่ง ('สิทธิบัตรฉบับหลัง') ซึ่งจะไม่สามารถกระทำได้หากไม่ละเมิดสิทธิบัตรอีกฉบับ ('สิทธิบัตรฉบับแรก') ให้เป็นไปตามเงื่อนไขเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

   1. การประดิษฐ์ในสิทธิบัตรฉบับหลังเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ในสิทธิบัตรฉบับแรก
   2. ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรฉบับแรกมีสิทธิที่จะขอใช้สิทธิในการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรฉบับหลังภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม และ
   3. สิทธิในการใช้สิทธิบัตรฉบับแรกตามที่ได้รับอนุญาตนั้นไม่อาจโอนให้แก่บุคคลอื่นได้ เว้นแต่จะเป็นการโอนไปพร้อมกับสิทธิบัตรฉบับหลัง

มาตรา 66

ประเทศสมาชิกในกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด

1. เมื่อพิจารณาถึงความต้องการและความจำเป็นเฉพาะของประเทศสมาชิกในกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด รวมถึงข้อจำกัดทางเศรษฐกิจ การเงิน และการบริหารของประเทศเหล่านี้ ตลอดจนความต้องการความยืดหยุ่นเพื่อสร้างฐานเทคโนโลยีเพื่อการพัฒนาต่อยอดได้ จะไม่มีข้อผูกพันให้ประเทศสมาชิกเหล่านี้ต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติของความตกลงนี้ นอกเหนือจากมาตรา 3, 4 และ 5 เป็นระยะเวลา 10 ปี นับจากวันที่ใช้บังคับความตกลงฉบับนี้ ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 65 วรรค 1 คณะมนตรีทริปส์พึงยืดระยะดังกล่าวให้สอดคล้องตามคำร้องขออันสมควรของประเทศสมาชิกในกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดนี้
2. ประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วพึงสร้างแรงจูงใจสำหรับกิจการและสถาบันต่างๆ ของตนเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่สมาชิกประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด เพื่อช่วยให้ประเทศเหล่านี้สามารถสร้างฐานเทคโนโลยีที่ดีเพื่อการพัฒนาต่อยอดได้

ภาคผนวก 3
กฎหมายสิทธิบัตรอินเดียปี พ.ศ. 2548 (แก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 3(d)

มาตรา 3(d):

'เป็นเพียงการค้นพบรูปแบบใหม่ของสารที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้ว โดยที่ไม่ได้ทำให้สารนั้นมีประสิทธิผลอันเป็นที่ทราบดีอยู่แล้วเพิ่มพูนขึ้น หรือเป็นเพียงการค้นพบคุณสมบัติใหม่ในด้านหนึ่งด้านใด หรือเป็นการใช้รูปแบบใหม่ของสารที่มีอยู่แล้ว หรือเป็นเพียงการใช้กรรมวิธี เครื่องจักร หรืออุปกรณ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้ว เว้นเสียแต่ว่ากรรมวิธีนั้นๆ จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ หรืออย่างน้อยมีการใช้สารตั้งต้นตัวใหม่'

คำอธิบาย *ตามวัตถุประสงค์ของมาตรานี้จะถือว่า เกลือ เอสเทอร์ อีเทอร์ โพลีมอร์ฟ เมตะโบไลท์ สารบริสุทธิ์ ขนาดอนุภาค ไอโซเมอร์ ส่วนผสมของไอโซเมอร์ สารประกอบเชิงซ้อน สารผสม และอนุพันธ์ของสารที่รู้แล้ว เป็นสารชนิดเดียวกัน เว้นเสียแต่จะพิสูจน์ได้ว่าสารเหล่านี้มีคุณสมบัติที่ให้ประสิทธิผลที่แตกต่างอย่างชัดเจน*

ภาคผนวก 4
มติ `วันที่ 30 สิงหาคม´ ปี พ.ศ. 2546 ขององค์การการค้าโลก
(รวมถ้อยแถลงของประธาน)

ทริปส์: คณะมนตรีว่าด้วยประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา
มติวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2546
IP/C/W/405

การปฏิบัติตามวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข

คณะมนตรีทั่วไป

อาศัยอำนาจตาม วรรค 1, 3 และ 4 ในมาตรา 9 ของความตกลงมาร์ราเกซจัดตั้งองค์การการค้าโลก ('ความตกลงองค์การการค้าโลก')

ปฏิบัติ หน้าที่ของที่ประชุมระดับรัฐมนตรีในช่วงระหว่างการประชุมภายใต้บังคับแห่งบทบัญญัติของวรรค 2 ในมาตรา 4 ของความตกลงองค์การการค้าโลก

อ้างถึง ปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (WT/MIN(01)/DEC/2) ('ปฏิญญา') และโดยเฉพาะคำสั่งของที่ประชุมระดับรัฐมนตรีต่อคณะมนตรีทริปส์ดังที่ระบุในวรรค 6 ของปฏิญญาดังกล่าวให้เร่งหาแนวทางแก้ไขปัญหาความยากลำบากที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่มีศักยภาพทางการผลิตในสาขาเภสัชกรรมหรือมีศักยภาพไม่เพียงพอต้องเผชิญในการใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภายใต้ความตกลงทริปส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และให้รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไปภายในสิ้นปี พ.ศ. 2545

ตระหนักถึง ความสำคัญของการสนองตอบโดยไวต่อความต้องการของประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ที่ประสงค์จะจัดหาสินค้าภายใต้ระบบที่กำหนดไว้นี้โดยดำเนินการอย่างสอดคล้องกับบทบัญญัติในมติฉบับนี้

ทราบว่า เมื่อพิจารณาตามความในข้างต้นนี้ มีพฤติการณ์พิเศษอันเป็นเหตุสมควรให้มีการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพันธกรณีที่ระบุไว้ในวรรค (f) และ (h) ของมาตรา 31 ในความตกลงทริปส์สำหรับกรณีเภสัชภัณฑ์

จึงมีมติดังต่อไปนี้

1. สำหรับวัตถุประสงค์ของมติฉบับนี้
   (a) 'เภสัชภัณฑ์' หมายถึงผลิตภัณฑ์ยาติดสิทธิบัตรใดๆ ก็ตาม หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยกรรมวิธีที่ติดสิทธิบัตร สำหรับใช้แก้ปัญหาด้านสาธารณสุขดังที่มีการรับรองในวรรค 1 ของปฏิญญาโดฮา เป็นที่เข้าใจร่วมกันว่านิยามข้างต้นนี้ให้รวมถึงตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) ที่จำเป็นสำหรับการผลิตเภสัชภัณฑ์ ตลอดจนเครื่องมือตรวจวินิจฉัยที่จำเป็นสำหรับการใช้เภสัชภัณฑ์นั้นๆ (1)

(b) 'ประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์' หมายถึงประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด และประเทศสมาชิกอื่น ๆ ที่ได้แสดงความจำนง (2) ต่อคณะมนตรีทริปส์ถึงความประสงค์จะใช้ประโยชน์จากระบบนี้ในฐานะประเทศผู้นำเข้า โดยเป็นที่เข้าใจร่วมกันว่าประเทศสมาชิกอาจแสดงความจำนงได้ทุกเมื่อที่มีความประสงค์จะใช้ประโยชน์จากระบบนี้ ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางกรณี อาทิเช่น เฉพาะในภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ หรือในสถานการณ์ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด หรือในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ พึงทราบว่ามีประเทศสมาชิกบางประเทศแสดงความจำนงที่จะไม่ใช้ประโยชน์จากระบบที่กำหนดไว้ในมติฉบับนี้ในฐานะประเทศผู้นำเข้า และมีประเทศสมาชิกบางประเทศ (3) ได้แสดงความจำนงว่าจะใช้ประโยชน์จากระบบนี้เฉพาะแต่ในกรณีที่เป็นภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ หรือในสถานการณ์ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเท่านั้น

(c) 'ประเทศผู้ส่งออก' หมายถึงประเทศสมาชิกที่จะใช้ประโยชน์จากระบบที่กำหนดไว้ในมติฉบับนี้เพื่อดำเนินการผลิตและส่งออกเภสัชภัณฑ์ไปยังประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้

2. สำหรับประเทศผู้ส่งออกให้ยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้มาตรา 31(f) ของความตกลงทริปส์เมื่อมีการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในประเทศผู้ส่งออกเท่าที่จำเป็นต่อวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการผลิตเภสัชภัณฑ์และส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ โดยให้ดำเนินการอย่างสอดคล้องกับเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในวรรคต่อไปนี้

(a) ประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้(4) ได้แจ้ง(2) ต่อคณะมนตรีทริปส์โดย

1. ระบุชื่อและปริมาณที่คาดหมายของผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นที่ต้องการ(5)
2. รับรองว่าประเทศที่ต้องการนำเข้าซึ่งเป็นประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ ในกรณีที่หากไม่ได้เป็นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ได้พิสูจน์โดยใช้วิธีการที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของมติฉบับนี้ว่าตนไม่มีศักยภาพในการผลิตหรือมีศักยภาพในการผลิตในสาขาเภสัชกรรมไม่เพียงพอที่จะผลิตยาที่ต้องการนำเข้า และ
3. รับรองว่าในกรณีที่เภสัชภัณฑ์นั้น ๆ มีสิทธิบัตรคุ้มครองในดินแดนของตน ประเทศผู้นำเข้าได้อนุมัติหรือแสดงเจตจำนงที่จะอนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างสอดคล้องกับมาตรา 31 ของความตกลงทริปส์ ตลอดจนบทบัญญัติของมติฉบับนี้(6)

(b) การบังคับใช้สิทธิฯ ที่อนุมัติโดยประเทศผู้ส่งออกภายใต้มติฉบับนี้จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. การผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นี้ต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต่อการตอบสนองความต้องการของประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ โดยจะต้องส่งออกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นทั้งหมดไปยังประเทศผู้นำเข้าที่ได้แสดงความจำนงต่อคณะมนตรีทริปส์
2. จะต้องมีการระบุบนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้ระบบตามที่กำหนดในมติฉบับนี้โดยการใช้ฉลากกำกับ

หรือเครื่องหมายที่มีลักษณะพิเศษ ผู้ผลิตควรแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้แตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ โดยใช้บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะพิเศษและ/หรือใช้สี/รูปทรงที่แตกต่างออกไป ทั้งนี้มีเงื่อนไขว่าการทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีลักษณะแตกต่างออกไปนั้นจะต้องเป็นสิ่งที่สามารถกระทำได้ และไม่ส่งผลกระทบต่อราคาอย่างมีนัยยะสำคัญ และ

3. ก่อนส่งสินค้า ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ในเว็บไซต์(7)
   - ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปยังประเทศต่าง ๆ ตามที่กำหนดในข้อย่อย (1) ข้างต้น และ
   - คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ตามที่กำหนดในข้อย่อย (2) ข้างต้น

(c) ประเทศผู้ส่งออกต้องแจ้ง(8) ไปยังคณะมนตรีทริปส์ถึงการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ รวมถึงเงื่อนไขที่กำหนดไว้สำหรับการอนุญาตให้มีการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นี้(9) ข้อมูลที่ต้องแจ้งไปยังคณะมนตรีทริปส์ให้รวมถึงชื่อและที่อยู่ของผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ปริมาณการผลิตที่ได้รับอนุญาต ประเทศที่นำเข้า และระยะเวลาการอนุญาต พร้อมกับแจ้งรายชื่อเว็บไซต์ตามข้อกำหนดในวรรค (b)(3) ข้างต้นด้วย

3. เมื่อมีการอนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯ ในประเทศผู้ส่งออกภายใต้ระบบที่กำหนดในมติฉบับนี้ จะต้องมีการจ่ายค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธิในประเทศผู้ส่งออกอย่างเพียงพอเหมาะสมตามที่กำหนดในมาตรา

31(h) ของความตกลงทริปส์ โดยให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจในประเทศผู้นำเข้าจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯที่อนุมัติโดยประเทศผู้ส่งออก และหากมีการอนุมัติการบังคับใช้สิทธิฯกับผลิตภัณฑ์เดียวกันนี้ในประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ ให้ประเทศผู้นำเข้าได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้มาตรา 31(h) สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งได้รับการชำระค่าชดเชยจากประเทศผู้ส่งออกแล้วตามข้อกำหนดที่ระบุในประโยคแรกของวรรคนี้

4. เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าภายใต้ระบบในมติฉบับนี้จะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุขตามวัตถุประสงค์ในการนำเข้าประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ต้องดำเนินการตามมาตรการที่สมเหตุสมผลตามกำลังสามารถและศักยภาพด้านการบริหารของตน และเหมาะสมกับความเสี่ยงจากการเบี่ยงเบนทางการค้า เพื่อป้องกันมิให้มีการนำเข้าเพื่อส่งออก (re-exportation) ผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจนำเข้าภายใต้ระบบนี้ ในกรณีที่ประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้ซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดต้องประสบกับความยากลำบากในการปฏิบัติตามบทบัญญัติดังกล่าว ประเทศที่พัฒนาแล้วพึงให้ความร่วมมือทางด้านวิชาการและการเงินเมื่อได้รับการร้องขอและเป็นไปตามเงื่อนไขและข้อกำหนดที่ตกลงร่วมกัน เพื่อให้ประเทศผู้นำเข้าสามารถปฏิบัติตามบทบัญญัตินี้ได้

5. ประเทศสมาชิกพึงให้การรับรองว่า จะจัดหามาตรการทางกฎหมายที่มีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันมิให้มีการนำเข้าหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้ระบบที่กำหนดไว้ในมติฉบับนี้ภายในดินแดนของตน หรือถูกเบี่ยงเบนมายังตลาดในประเทศตนโดยขัดต่อ

บทบัญญัติที่กำหนดไว้ โดยเป็นการใช้มาตรการที่บัญญัติขึ้นตามข้อกำหนดในความตกลงทริปส์ แต่หากมีประเทศสมาชิกใดเห็นว่ามาตรการที่ประเทศผู้นำเข้าใช้นั้นไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้นนี้ ประเทศสมาชิกนั้น ๆ อาจร้องขอให้คณะมนตรีทริปส์ทบทวนมาตรการดังกล่าว

6. ในการใช้ประโยชน์จากการประหยัดจากการขยายขนาดการผลิต (economies of scale) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มอำนาจซื้อเภสัชภัณฑ์นั้น ๆ ตลอดจนเอื้อให้เกิดการผลิตภายในประเทศ

   (1) ในกรณีที่ประเทศกำลังพัฒนาหรือพัฒนาน้อยที่สุดที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกเป็นภาคีในความตกลงการค้าระดับภูมิภาคตามความแห่งนิยามในมาตรา XXIV ของแกตต์ ปี พ.ศ. 2537 และมติวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2522 ว่าด้วยการปฏิบัติอย่างแตกต่างและอนุเคราะห์มากขึ้น การต่างตอบแทน และการมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ของประเทศกำลังพัฒนา (Differential and More Favorable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries) (L/4903) ที่มีจำนวนประเทศสมาชิกในปัจจุบันอย่างน้อยที่สุดครึ่งหนึ่งเป็นประเทศในบัญชีรายชื่อประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดของสหประชาชาติ ให้ประเทศสมาชิกนั้น ๆ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้มาตรา 31(f) ของความตกลงทริปส์เท่าที่จำเป็น เพื่ออนุญาตให้เภสัชภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภายในประเทศตนสามารถส่งออกไปยังตลาดในประเทศกำลังพัฒนาหรือพัฒนาน้อยที่สุดอื่น ๆ ที่เป็นภาคีในความตกลงการค้าระดับภูมิภาคซึ่งกำลังเผชิญปัญหาด้านสุขภาพแบบเดียวกัน เป็นที่

เข้าใจร่วมกันว่าการดำเนินการดังกล่าวจะไม่ทำให้เสื่อมเสียซึ่งสิทธิในสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตามหลักแห่งดินแดน

(2) ประเทศสมาชิกตระหนักว่าพึงส่งเสริมให้มีการพัฒนาระบบการอนุมัติสิทธิบัตรในระดับภูมิภาคให้สามารถใช้บังคับในประเทศสมาชิกในข้างต้นได้ และเพื่อการนี้ประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วจะให้ความร่วมมือทางด้านวิชาการตามมาตรา 67 ของความตกลงทริปส์ ร่วมกับองค์กรระหว่างรัฐบาลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ประเทศสมาชิกตระหนักถึงความต้องการให้มีการส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการสร้างเสริมศักยภาพในสาขาเภสัช-กรรมเพื่อเอาชนะปัญหาตามที่ระบุในวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา และเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์นี้ จึงสนับสนุนให้ประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมตินี้และประเทศผู้ส่งออกใช้ระบบภายใต้มตินี้ในลักษณะที่ช่วยส่งเสริมวัตถุประสงค์ดังกล่าว ให้ประเทศสมาชิกร่วมมือกันดำเนินการตามมาตรา 66.2 ของความตกลงทริปส์ วรรค 7 ของปฏิญญาโดฮา ตลอดจนการปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะมนตรีทริปส์ โดยมุ่งให้ความสนใจต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการเสริมสร้างศักยภาพในสาขาเภสัชกรรมเป็นพิเศษ

8. คณะมนตรีทริปส์พึงทบทวนการดำเนินงานตามระบบที่กำหนดในมตินี้เป็นรายปีเพื่อรับรองให้มีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ และรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะมนตรีทั่วไปเป็นรายปี การทบทวนนี้ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการทบทวนในมาตรา 9:4 ของความตกลงองค์การการค้าโลกอย่างสมบูรณ์ทุกประการ

9. มตินี้จะไม่มีผลทำให้เสื่อมเสียซึ่งสิทธิ พันธกรณี และความยืดหยุ่นที่ประเทศสมาชิกมีภายใต้บทบัญญัติแห่งความตกลงทริปส์ ยกเว้นวรรค (f) และ (h) ในมาตรา 31 ของความตกลงทริปส์ รวมถึงบทบัญญัติต่าง ๆ ดังที่ได้รับการรับรองในปฏิญญาโดฮา ตลอดจนการตีความบทบัญญัติเหล่านี้ นอกจากนี้จะต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการส่งออกเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ตามบทบัญญัติแห่งมาตรา 31 (f) ของความตกลงทริปส์

10. ประเทศสมาชิกจะไม่ฟ้องร้องตามวรรคย่อย 1(b) และวรรคย่อย 1(c) ในมาตรา 23 ของความตกลงแกตต์ปี พ.ศ. 2537 ซึ่งการดำเนินมาตรการใด ๆ อันสอดคล้องกับบทบัญญัติว่าด้วยการยกเว้นตามข้อกำหนดในมติฉบับนี้

11. มติฉบับนี้ รวมถึงการยกเว้นตามที่กำหนดไว้ในมติฉบับนี้จะสิ้นสุดลงในวันที่การแก้ไขเพิ่มเติมความตกลงทริปส์เพื่อใช้แทนที่บทบัญญัติในมติฉบับนี้มีผลบังคับใช้กับประเทศสมาชิก ให้คณะมนตรีทริปส์เริ่มเตรียมการแก้ไขความตกลงทริปส์ภายในสิ้นปี พ.ศ. 2546 เพื่อให้ประเทศสมาชิกรับรองภายใน 6 เดือน โดยประกอบด้วยความเข้าใจว่าการแก้ไขเพิ่มเติมนี้จะยึดตามมติฉบับนี้ตามความเหมาะสม และให้มีความเข้าใจว่าจะไม่เป็นส่วนหนึ่งของการเจรจาตามที่ระบุไว้ในวรรค 45 ของปฏิญญาโดฮา (WT/MIN(01)/DEC/1)

ภาคผนวก

การประเมินศักยภาพการผลิตในสาขาเภสัชกรรม

ให้ถือว่าประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดเป็นประเทศที่ไม่มีศักยภาพหรือมีศักยภาพการผลิตในสาขาเภสัชกรรมไม่เพียงพอ

สำหรับประเทศผู้นำเข้าอื่น ๆ ที่สามารถใช้ประโยชน์จากมติฉบับนี้ อาจพิสูจน์ว่าไม่มีศักยภาพหรือมีศักยภาพไม่เพียงพอสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้าได้ในทางหนึ่งทางใดดังต่อไปนี้

(1) ประเทศสมาชิกดังกล่าวได้พิสูจน์แล้วว่าไม่มีศักยภาพในการผลิตในสาขาเภสัชกรรม

หรือ

(2) ในกรณีที่ประเทศสมาชิกดังกล่าวมีศักยภาพการผลิตในสาขานี้ในระดับหนึ่ง และได้ตรวจสอบศักยภาพของตนและพบว่า หากไม่นับรวมศักยภาพที่อยู่ในครอบครองหรือควบคุมโดยผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว ประเทศสมาชิกดังกล่าวถือว่าไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะตอบสนองความต้องการของตนได้ตามวัตถุประสงค์ เมื่อใดที่ประเทศสมาชิกดังกล่าวสามารถพิสูจน์ได้ว่าศักยภาพที่มีอยู่นั้นเพียงพอที่จะตอบสนองความต้องการของตนได้แล้ว ย่อมไม่สามารถใช้ระบบนี้ได้อีกต่อไป

เชิงอรรถ

1. บทบัญญัติในวรรคย่อยนี้จะไม่มีผลเปลี่ยนแปลงต่อวรรคย่อย 1(b)
2. เป็นที่เข้าใจร่วมกันว่าการแสดงความจำนงนี้ไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากองค์กรหนึ่งองค์กรใดขององค์การการค้าโลกเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากระบบที่กำหนดไว้ในมติฉบับนี้ได้

3. ประเทศออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ไอซ์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ญี่ปุ่น ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปรตุเกส สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ สหราชอาณาจักรอังกฤษ และสหรัฐอเมริกา
4. การแสดงเจตจำนงร่วมพร้อมกับข้อมูลตามที่กำหนดภายใต้วรรคย่อยนี้อาจสามารถกระทำได้โดยองค์กรระดับภูมิภาคตามที่ระบุไว้ในวรรค 6 ของมติฉบับนี้ โดยให้สามารถกระทำแทนประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมติฉบับนี้ซึ่งเป็นภาคีสมาชิกขององค์กรเหล่านี้และมีความประสงค์จะใช้ระบบนี้โดยได้รับความเห็นชอบจากประเทศภาคีสมาชิกเหล่านี้
5. เลขาธิการองค์การการค้าโลกจะเป็นผู้ประกาศแจ้งความจำนงต่อสาธารณะบนเว็บไซต์ขององค์การการค้าโลกในหน้าที่ว่าด้วยมติฉบับนี้
6. บทบัญญัติในวรรคย่อยนี้จะไม่มีผลเปลี่ยนแปลงมาตรา 66.1 ของความตกลงทริปส์
7. ผู้ได้รับอนุญาตอาจใช้เว็บไซต์ของตนเพื่อวัตถุประสงค์ในข้อนี้ หรือใช้เว็บไซต์ขององค์การการค้าโลกในหน้าที่ว่าด้วยมติฉบับนี้โดยความช่วยเหลือจากเลขาธิการองค์การการค้าโลก
8. เป็นที่เข้าใจร่วมกันว่าการแสดงเจตจำนงนี้ไม่จำเป็นต้องได้รับอนุมัติจากองค์กรหนึ่งองค์กรใดขององค์การการค้าโลกเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากระบบที่กำหนดไว้ในมติฉบับนี้ได้
9. เลขาธิการองค์การการค้าโลกจะเป็นผู้ประกาศแจ้งความจำนงต่อสาธารณะบนเว็บไซต์ขององค์การการค้าโลกในหน้าที่ว่าด้วยมติฉบับนี้

30 สิงหาคม พ.ศ. 2546

ทรัพย์สินทางปัญญา

ถ้อยแถลงของประธานคณะมนตรีทั่วไป

คณะมนตรีทั่วไปได้รับร่างมติในเอกสารเลขที่ IP/C/W/405 เพื่อปฏิบัติตามความในวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข มติฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการทั้งในระดับชาติและระหว่างประเทศเพื่อแก้ปัญหาที่ทุกฝ่ายต่างตระหนักดังปรากฏในวรรค 1 ในปฏิญญาโดฮา ก่อนจะรับรองมติฉบับนี้ ข้าพเจ้าใคร่ขอประกาศแถลงการณ์ซึ่งแสดงถึงความเข้าใจร่วมหลักๆ ของประเทศสมาชิกเกี่ยวกับการดำเนินการ ตลอดจนลักษณะในการตีความและปฏิบัติตามมติฉบับนี้ ข้าพเจ้าใคร่ขอย้ำว่าถ้อยแถลงนี้จำกัดเฉพาะความในวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขเท่านั้น

ประการแรก ประเทศสมาชิกยอมรับว่าระบบภายใต้มติฉบับนี้จะนำไปใช้ในทางสุจริตเพื่อปกป้องการสาธารณสุขโดยปราศจากอคติต่อวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข และมิได้ใช้เป็นเครื่องมือเพื่อวัตถุประสงค์ทางนโยบายอุตสาหกรรมและพาณิชย์

ประการที่สอง ประเทศสมาชิกตระหนักว่าวัตถุประสงค์ของมติฉบับนี้ย่อมไม่อาจบรรลุได้หากผลิตภัณฑ์ที่จัดหาภายใต้มติฉบับนี้ถูกเบี่ยงเบนนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากที่แสดงเจตจำนงไว้ ดังนั้นจึงต้องมีการดำเนินตามมาตรการที่สมเหตุสมผลเพื่อป้องกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นดังกล่าวนี้โดยสอดคล้องกับวรรคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในมติฉบับนี้ ในการนี้บทบัญญัติในวรรค 2(b)(2) จะใช้บังคับได้ไม่เพียงเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ผลิตและจัดส่งภายใต้ระบบนี้เท่านั้น หากแต่รวมถึงตัวยาสำคัญที่ผลิตและจัดส่งภายใต้ระบบนี้และยาสำเร็จรูปที่

ผลิตจากตัวยาสำคัญดังกล่าว เป็นที่เข้าใจร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิกว่าบรรจุภัณฑ์และ/หรือรูปทรงและสีที่มีลักษณะเฉพาะพิเศษไม่พึงมีผลกระทบต่อราคายาอย่างมีนัยยะสำคัญ

ในอดีตบริษัทต่างๆ ได้พัฒนาขั้นตอนเพื่อป้องกันการเบี่ยงเบนผลิตภัณฑ์ เช่น การนำยาที่จัดหาผ่านโครงการบริจาคไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น จึงได้มีการบรรจุแนวทาง 'การปฏิบัติที่ดี' ซึ่งร่างขึ้นจากประสบการณ์ของบริษัทเหล่านี้แนบท้ายแถลงการณ์นี้เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการอธิบาย พร้อมกับสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกและผู้ผลิตใช้เป็นแม่แบบและใช้ประโยชน์จากแนวทางเหล่านี้ ตลอดจนแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับประสบการณ์ของตนเพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ประการที่สาม ข้อสำคัญคือประเทศสมาชิกต้องเร่งแก้ปัญหาใด ๆ ก็ตามที่อาจเกิดจากการใช้ประโยชน์และปฏิบัติตามมติฉบับนี้โดยเร็วและฉันมิตร

- เพื่อเป็นการส่งเสริมความโปร่งใสและหลีกเลี่ยงข้อโต้แย้ง การแจ้งต่อคณะมนตรีทริปส์ตามวรรค 2(a)(2) ของมติฉบับนี้ ให้รวมถึงข้อมูลเพื่อแจกแจงวิธีการที่ประเทศสมาชิกผู้นำเข้าใช้พิสูจน์โดยสอดคล้องกับภาคผนวกท้ายบทว่าตนไม่มีศักยภาพหรือมีศักยภาพการผลิตไม่เพียงพอในสาขาเภสัชกรรม
- การแสดงเจตจำนงภายใต้ระบบนี้ให้นำเสนอต่อที่ประชุมในคราวต่อไปตามแนวทางปฏิบัติโดยปกติของคณะมนตรีทริปส์
- ประเทศสมาชิกใดอาจยื่นเรื่องต่อคณะมนตรีทริปส์เพื่อให้เร่งดำเนินการทบทวนการตีความหรือการปฏิบัติตามมติฉบับนี้ รวมถึงประเด็นปัญหาเกี่ยวกับใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ทั้งนี้เพื่อให้มีการดำเนินการอย่างเหมาะสม

- หากประเทศสมาชิกใดเห็นว่ามีการปฏิบัติไม่สอดคล้องกับเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ประเทศสมาชิกนั้นอาจใช้กระบวนการระงับความขัดแย้ง (Good Office) โดยผู้อำนวยการองค์การการค้าโลกหรือประธานคณะมนตรีทริปส์ เพื่อหาทางออกที่เป็นที่ยอมรับร่วมกัน

ประการที่สี่ ข้อมูลทั้งหมดที่รวบรวมได้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามมติฉบับนี้พึงนำเสนอต่อคณะมนตรีทริปส์ในการประชุมทบทวนประจำปีตามที่กำหนดไว้ในวรรค 8 ของมติฉบับนี้

นอกจากนี้ ดังที่ระบุไว้ในเชิงอรรถข้อ 3 ของวรรค 1(b) ในมติฉบับนี้ ประเทศสมาชิกดังมีรายชื่อต่อไปนี้ตกลงว่าจะไม่ขอใช้สิทธิในฐานะผู้นำเข้าตามระบบนี้ ได้แก่ ออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ไอซ์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ญี่ปุ่น ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปรตุเกส สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ สหราชอาณาจักรอังกฤษ และสหรัฐอเมริกา

ประเทศดังต่อไปนี้ตกลงที่จะใช้ระบบตามที่กำหนดในมติฉบับนี้ในฐานะประเทศผู้นำเข้าเฉพาะในภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเท่านั้นจนกว่าจะได้เข้าเป็นสมาชิกสหภาพยุโรป ได้แก่ สาธารณรัฐเช็ค ไซปรัส เอสโตเนีย ฮังการี ลัตเวีย ลิทัวเนีย มอลตา โปแลนด์ สาธารณรัฐสโลวัค และสโลวีเนีย พร้อมกับตกลงที่จะไม่ใช้ระบบดังกล่าวในฐานะประเทศผู้นำเข้าเมื่อได้เข้าเป็นสมาชิกสหภาพยุโรปแล้ว

ดังที่เราได้ทราบในวันนี้ และตามความในเอกสารเสนอต่อเลขาธิการเพื่อแจ้งให้ทราบว่า มีประเทศสมาชิกอื่น ๆ ตกลงว่าจะใช้ระบบตามที่กำหนดในมติฉบับนี้ในฐานะประเทศผู้นำเข้าเฉพาะในภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์อื่นๆ ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเท่านั้น ได้แก่

ฮ่องกง อิสราเอล เกาหลี คูเวต มาเก๊า เม็กซิโก กาตาร์ สิงคโปร์ ไต้หวัน ตุรกี และสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์

เอกสารแนบ แนวทาง 'การปฏิบัติที่ดี'

บริษัทต่าง ๆ มักใช้ฉลากกำกับ สี รูปทรง ขนาด ฯลฯ พิเศษเพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งผ่านโครงการบริจาคหรือลดราคามีลักษณะพิเศษแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นสำหรับตลาดอื่น ๆ ตัวอย่างมาตรการดังกล่าวได้แก่

- บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ใช้เครื่องหมาย/ตราประทับที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างบนแคปซูลยาที่จัดส่งไปยังประเทศทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาร่าในทวีปแอฟริกา
- บริษัทโนวาร์ติสใช้เครื่องหมายการค้าพิเศษ เช่น Coartem® สำหรับยาต้านมาลาเรียที่จัดส่งให้ประเทศที่กำลังพัฒนาแทน Riamet® ซึ่งเป็นยาตัวเดียวกันแต่ผลิตสำหรับจัดส่งให้กับประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้บริษัทโนวาร์ติสยังใช้หีบห่อบรรจุภัณฑ์พิเศษเพื่อสร้างความแตกต่างให้กับผลิตภัณฑ์เหล่านี้
- บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ใช้บรรจุภัณฑ์พิเศษสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวีของบริษัท ได้แก่ ยาคอมบิเวียร์ อิพิเวียร์ และไตรซิเวียร์ ที่จัดส่งให้กับประเทศกำลังพัฒนา นอกจากนี้บริษัทยังสร้างความแตกต่างให้กับผลิตภัณฑ์เหล่านี้โดยการสลักนูนหมายเลขพิเศษบนเม็ดยาให้ต่างไปจากยาที่จัดส่งให้กับประเทศที่พัฒนาแล้ว ทั้งยังวางแผนที่จะจำแนกผลิตภัณฑ์โดยการใช้สีที่แตกต่างกันอีกด้วย

- บริษัทเมอร์คใช้หีบห่อบรรจุภัณฑ์และฉลากพิเศษ เช่น ใช้หมึกสีทองพิมพ์บนแคปซูล ฝาขวดสีเขียวเข้มและฉลากขวดพื้นสีเขียวอ่อน เพื่อสร้างความแตกต่างให้กับยาต้านไวรัสเอชไอวีคริกซิแวน ของบริษัท
- บริษัทไฟเซอร์ใช้สีและรูปทรงพิเศษแตกต่างสำหรับยาไดฟลูแคนที่จัดส่งให้ประเทศแอฟริกาใต้

ผู้ผลิตได้พยายามจำกัดโอกาสการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นโดยทำความตกลงแบบสัญญากับผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่ายเพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆ จะจัดส่งยังตลาดที่กำหนดไว้ตามวัตถุประสงค์

เพื่อรับรองให้มีการใช้มาตรการป้องกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นได้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ประเทศสมาชิกอาจร่วมแบ่งปันประสบการณ์และแนวทางปฏิบัติในการป้องกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น โดยอาจเป็นการแลกเปลี่ยนอย่างไม่เป็นทางการหรือผ่านคณะมนตรีทริปส์ อีกทางหนึ่งที่อาจเป็นประโยชน์คือ ประเทศสมาชิกและภาคอุตสาหกรรมทำงานร่วมกันเพื่อปรับปรุงแนวทางปฏิบัติในการป้องกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ตลอดจนส่งเสริมการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวกับการบ่งชี้เยียวยา หรือป้องกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นในรูปแบบต่างๆ

ภาคผนวก 5
ประวัติศาสตร์การเจรจา `มติวันที่ 30 สิงหาคม´

ความตกลงทริปส์กำหนดไว้ว่าการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นจะต้องเป็นไปเพื่อ 'ตอบสนองต่อความต้องการของตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่' (มาตรา 31f) เว้นเสียแต่เป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อเยียวการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน (มาตรา 31k) ข้อกำหนดนี้จะจำกัดปริมาณสินค้าที่สามารถผลิตได้เพื่อส่งออก ซึ่งข้อจำกัดนี้เป็นประเด็นปัญหาสำคัญเนื่องจากจะทำให้การผลิตยาภายในประเทศตามข้อกำหนดนี้ไม่ทำกำไรสำหรับประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก แม้ว่าโดยหลักการแล้วกฎหมายจะอนุญาตให้สามารถทำการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้ก็ตาม ข้อนี้อาจส่งผลกระทบสำคัญต่อประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตและต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลักเพื่อให้สามารถใช้บังคับมาตรการบังคับสิทธิฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีรอบโดฮาจึงตัดสินใจเลื่อนการลงมติในปัญหานี้ออกไปวันหลัง พร้อมกับเรียกร้องให้มีการพิจารณาหา 'แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว' ดังปรากฏในวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา ซึ่งระบุว่า

> เราตระหนักว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่มีหรือมีศักยภาพทางการผลิตในด้านเภสัชกรรมไม่เพียงพออาจประสบความยากลำบากในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ภายใต้ความตกลงทริปส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เราจึงสั่งการให้คณะมนตรีทริปส์ต้องหาหาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว และให้รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไป (General Council) ภายในสิ้นปี พ.ศ. 2545

ทว่าจิตวิญญาณความร่วมมือในรอบโดฮาพลันสลายกลายเป็นอากาศธาตุเมื่อคณะเจรจาเดินทางกลับกรุงเจนีวา คณะมนตรีทริปส์ใช้เวลาเกือบสองปีจึงสามารถบรรลุความตกลงที่อนุญาตให้มีการส่งออกยาที่ผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ได้

ในช่วงเวลาดังกล่าว ประเด็นหลัก ๆ ที่ที่ประชุมไม่สามารถตกลงกันได้นั้นคือ แนวทางแก้ไขปัญหาที่ว่านี้ควรเป็นหนทางที่ง่ายดายและเป็นไปได้ในทางเศรษฐกิจ หรือเป็นหนทางที่ซับซ้อนและมีความเสี่ยงในทางเศรษฐกิจ ทางฝั่งประเทศกำลังพัฒนา องค์การอนามัยโลก และองค์กรพัฒนาเอกชนต่างสนับสนุนแนวทางที่อนุญาตให้ทำการส่งออกได้โดยอัตโนมัติทันทีที่ประเทศผู้นำเข้าแสดงเจตจำนงและ/หรือประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เดิมทีทางแก้ปัญหานี้จะยึดตามมาตรา 30 ในความตกลงทริปส์ และให้ถือว่าการส่งออกภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นหนึ่งใน 'ข้อยกเว้นบางประการ' ต่อสิทธิตามสิทธิบัตร

องค์การอนามัยโลกกล่าวต่อคณะมนตรีทริปส์ในวันที่ 17 กันยายน พ.ศ. 2545 เพื่อสนับสนุนแนวทางแก้ปัญหาที่ให้ยึดตามมาตรา 30 ดังนี้

...องค์การอนามัยโลกได้ตีพิมพ์รายงานชื่อว่า ผลจากปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WHO/EDM/PAR/2002.3) เพื่ออธิบายลักษณะแนวทางแก้ปัญหาที่เรียกกันว่า 'ปัญหาวรรค 6' อันเป็นแนวทางที่เป็นที่ต้องการในมุมมองด้านสาธารณสุข ซึ่งรวมถึง กรอบกฎหมายระหว่างประเทศที่มีเสถียรภาพ กฎเกณฑ์ที่มีความโปร่งใสและคาดการณ์ได้ที่นำมาใช้บังคับได้ทั้งในประเทศผู้ส่งออกและนำเข้า ขั้นตอนการทางกฎหมายที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อนและรวดเร็วสำหรับใช้ในประเทศผู้ส่งออกและนำเข้า โอกาสอันเท่าเทียมสำหรับประเทศที่ต้องการยาแม้ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศผู้นำเข้าก็ตาม การเปิดโอกาสให้มีผู้ผลิตรายหลายทั้งจากประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาสำหรับยาที่เป็นที่ต้องการ และครอบคลุมปัญหาสุขภาพและยาได้อย่างกว้างขวาง

จากข้างต้นได้ระบุหลักการพื้นฐานในด้านสาธารณสุขไว้อย่างชัดเจน กล่าวคือ พลเมืองของประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตภายในประเทศในอันที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจำเป็นนั้นไม่ควรได้รับการคุ้มครองด้วยบทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิฯ น้อยกว่า (หรืออันที่จริงคือมาตรการปกป้องอื่นๆ ในความตกลงทริปส์) หรือต้องประสบกับปัญหาขั้นตอนที่ยุ่งยากมากกว่า เมื่อเทียบกับพลเมืองของประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ

ในบรรดาแนวทางทั้งหมดที่มีการนำเสนอนั้น ข้อยกเว้นบางประการภายใต้มาตรา 30 ถือเป็นแนวทางที่สอดคล้องกับหลักการด้านสาธารณสุขในข้อนี้มากที่สุด แนวทางนี้ให้อำนาจประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการดำเนินการโดยเร็วตามที่ปฏิญญาโดฮาเรียกร้อง เพื่ออนุญาตให้บุคคลที่สามสามารถทำ จำหน่าย และส่งออกยาติดสิทธิบัตร ตลอดจนเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการด้านสาธารณสุขได้

จากเอกสารที่นำเสนอต่อคณะมนตรีทริปส์ในวันที่ 4 มีนาคม พ.ศ. 2545 (IP/C/W/339) แสดงให้เห็นว่าในตอนแรกนั้นคณะกรรมาธิการยุโรปมีท่าทีที่เปิดกว้างต่อข้อเสนอแนวทางที่ให้ยึดตามความในมาตรา 30 โดยกล่าวว่า

เพื่อการนี้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกอาจประกาศปฏิญญาฉบับหนึ่งเพื่อระบุว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกอาจกำหนดโดยสอดคล้องกับมาตรา 30 ของความตกลงทริปส์ให้การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในดินแดนของตนโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธินั้นชอบด้วยกฎหมาย หากเป็นการผลิตที่มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดส่งให้อีกประเทศหนึ่งที่ได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในดินแดนของตนเพื่อแก้ปัญหาด้านสาธารณสุขร้ายแรงที่เกิดขึ้น

ขณะที่มีการเจรจาในคณะมนตรีทริปส์ สภายุโรปได้รับรองหนังสือเลขที่ 196 เพื่อแก้ไขคำสั่งสภายุโรปเลขที่ 2001/83/EC ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการใช้ในมนุษย์ในวันที่ 23 ตุลาคม พ.ศ. 2545 หนังสือแก้ไขฉบับนี้ระบุว่า

การผลิตนี้ให้สามารถกระทำได้หากผลิตภัณฑ์ยานั้น ๆ มีวัตถุ-ประสงค์เพื่อส่งออกไปยังประเทศที่สามที่ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือในประเทศที่ไม่มีการบังคับสิทธิบัตร และหากมีคำร้องขอจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายอำนาจในประเทศนั้น ๆ

หนังสือแก้ไขของสภายุโรปไม่ได้มีผลต่อจุดยืนของสหภาพยุโรปในคณะมนตรีทริปส์ ซึ่งในเวลานั้นได้ละทิ้งท่าทีที่เปิดกว้างที่มีในตอนต้นต่อแนวทางแก้ปัญหาที่ให้ยึดตามความในมาตรา 30 โดยหันมาผลักดันแนวทางที่ให้ยึดตามมาตรา 31(f) แต่เพียงประการเดียวแทน

เช่นเดียวกัน องค์กรพัฒนาเอกชนต่างให้การสนับสนุนแนวทางที่ให้ยึดตามมาตรา 30 ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2545 MSF ตีพิมพ์บันทึกแถลงการณ์ชื่อว่า 'Why Article 30 will work. Why Article 31 will not' (เหตุใดมาตรา 30 จึงได้ผลแต่มาตรา 31 ไม่) (MSF 2002) บันทึกฉบับนี้ทำให้เราหันมาสนใจข้อเท็จจริงที่ว่าแนวทางที่ยึดตามมาตรา 31 นั้นจะกำหนดให้ในหลาย ๆ กรณีต้องมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ2 ฉบับพร้อมกับต้องปฏิบัติตามกระบวนการต่างๆที่ตามมาในขณะที่ข้อยกเว้นนั้นจะเป็นมาตรการอัตโนมัติดังนี้

ลองนึกว่าหากตนเองเป็นใครสักคนที่ต้องทนทุกข์ทรมานจากโรคร้ายแรงและจำเป็นต้องใช้ยาที่มีราคาเกินกำลังซื้อของตน เนื่องจากสิทธิบัตร รัฐบาลของคุณได้ดำเนินการและประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้ายาดังกล่าว คุณต้องการให้ (ก) ยาที่คุณต้องการนั้นสามารถผลิตและจัดส่งมายังประเทศคุณได้โดยอัตโนมัติ หรือ (ข) ต้องรอหลังจากที่ในที่สุดผู้มีอำนาจในอีกประเทศหนึ่งตัดสินใจว่าในกรณีนี้อาจยอมอนุญาตให้กระทำได้

การตัดสินใจเลือกข้อ (ข) อาจส่งผลต่อความเป็นความตายของชีวิตพลเมืองนับล้าน คำตอบในข้อ (ข) เป็นทางเลือกของกลุ่มบุคคลที่สนับสนุนมาตรา 31 แม้ว่ามาตราดังกล่าวจะเป็นทางเลือกที่ไม่มีความฉับไวและแน่นอนเท่า ทางเลือกที่ดีที่สุดนั้นคือข้อ (ก) ซึ่งเป็นแนวทางตามมาตรา 30

น่าเสียใจที่การเจรจาในองค์การการค้าโลกกลับเดินไปในทิศทางตรงข้ามอย่างสิ้นเชิง การร่วมปรึกษาหารือกันเป็นเดือน ๆ ในคณะมนตรีทริปส์แสดงให้เห็นถึงความแตกแยกเป็นสองขั้วอย่างลึกซึ้งระหว่างประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องการแนวทางที่แก้ปัญหาได้กับประเทศอุตสาหกรรมที่ต้องการจำกัดขอบเขตแนวทางใด ๆ ก็ตามให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ จากการที่ทุกฝ่ายพยายามเร่งให้ทันกำหนดเส้นตายในปี พ.ศ. 2545 ผู้แทนประเทศส่วนใหญ่จึงยินยอมพร้อมใจยอมรับแนวทางแบบประนีประนอมที่ห่างไกลจากอุดมคติมากซึ่งต่อมาเป็นที่รู้จักกันในชื่อว่า 'ข้อบทม็อตตาฉบับวันที่ 16 ธันวาคม' ซึ่งตั้งชื่อตามประธานคณะมนตรีทริปส์ในเวลานั้น ข้อบทม็อตตามีความคลุมเครือในแง่ของขอบเขตของโรคโดยอ้างอิงวรรค 1 ในปฏิญญาโดฮาซึ่งกล่าวถึงโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย แต่หลักเกณฑ์ที่เหมาะสมกว่าสำหรับการกำหนดขอบเขตของโรคนั้นควรจะเป็นวรรค 4 ในปฏิญญาโดฮาซึ่งกล่าวถึงปัญหาด้านสาธารณสุขทั่ว ๆ ไป สำหรับประเด็นว่าด้วยประเทศที่มีสิทธิในการใช้ประโยชน์จากระบบนี้ ข้อบทม็อตตาดูเหมือนจะขัดแย้งกับปฏิญญาโดฮาซึ่งเรียกร้องให้ความตกลงทริปส์ต้องนำมาปฏิบัติในลักษณะที่ 'ส่งเสริมการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า' นอกจากนี้ข้อบทม็อตตายังกำหนดกระบวนการที่ยุ่งยากซับซ้อนในการพิจารณาว่าประเทศใดมีสิทธิสมควรได้ใช้ประโยชน์จากระบบนี้ รวมถึงมาตรการต่าง ๆ เพื่อป้องกันการเบี่ยงเบนนำยาไปจำหน่ายในประเทศที่ร่ำรวย

แม้ว่าข้อบทม็อตตาจะถูกมองว่าห่างไกลจากอุดมคติ แต่ทุกประเทศต่างพร้อมใจกันให้การรับรอง องค์กรพัฒนาเอกชนเรียกร้องให้นักเจรจาปฏิเสธข้อบทนี้(Consumer Project on Technology และคณะ 2002) แต่ในท้ายที่สุดกลับเป็นประเทศสหรัฐฯ ที่ใช้สิทธิยับยั้งข้อเสนอนี้ บรรดาบริษัทยาต่างล็อบบี้อย่างหนักให้มีการจำกัดขอบเขตของโรคและประเทศที่มีสิทธิในการใช้ประโยชน์จากระบบนี้ ประเทศสหรัฐฯ มีความเห็นว่าขอบเขตของโรคในข้อบทม็อตตานี้กำหนดไว้กว้างเกินไป จึงปฏิเสธข้อบทนี้และประกาศขอใช้มติระงับชั่วคราวแต่เพียงฝ่ายเดียวสำหรับกรณีความขัดแย้งนี้ คณะกรรมาธิการยุโรปพยายามผ่าทางตันนี้จึงได้เดินหน้าตามข้อเสนอก่อนหน้าของประเทศสหรัฐฯ และจัดทำรายชื่อโรคที่สามารถใช้แนวทางนี้ได้ พร้อมกับเสนอให้องค์การอนามัยโลกสวมบทที่ปรึกษาหากประเทศสมาชิกร้องขอ[55]

ข้อเสนอนี้ถูกประเทศกำลังพัฒนาปฏิเสธเนื่องจากเป็นการกลับลำไม่เป็นไปตามพันธกิจในปฏิญญาโดฮา และต้องเผชิญกับกระแส

---

[55]ข้อเสนอของคณะกรรมาธิการยุโรประบุว่า “แนวทางนี้ให้ครอบคลุมอย่างน้อยโรคเอดส์ มาลาเรีย วัณโรค ไข้เหลือง กาฬโรค อหิวาตกโรค ไข้กาฬหลังแอ่น ไข้ง่วงหลับ ไข้เลือดออก ไข้หวัดใหญ่ ลิชมาเนียหรือริ้นฝอยทรายกัด ตับอักเสบ เลปโตสไปโรซิสหรือโรคฉี่หนู ไอกรน โปลิโอ พยาธิใบไม้ในเลือด ไข้รากสาดน้อย ไข้รากสาดใหญ่ หัด โรคบิดชิเกลล่า ไข้เลือดออกจากสาเหตุต่าง ๆ และโรคติดเชื้อจากไวรัส arbovirus ที่มีแมลงเป็นพาหะ เมื่อมีประเทศสมาชิกร้องขอให้องค์การอนามัยโลกให้คำแนะนำต่อปัญหาด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นหรือมีแนวโน้มจะเกิดขึ้นในประเทศสมาชิผู้นำเข้า” ข้อเสนอนี้แสดงให้เห็นถึงความไม่ดูดำดูดีชีวิตมนุษย์เนื่องจากโรคต่าง ๆ ในรายชื่อนี้ล้วนเป็นโรคที่ ก) ไม่มียารักษา หรือ ข) ยารักษาไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง และ ค) มีการทำวิจัยและพัฒนาเพียงเล็กน้อยจึงไม่มีความหวังว่าจะมียาใหม่ ๆ คิดค้นขึ้นในเร็ววันนี้แน่นอน ในรายชื่อนี้ไม่ได้รวมโรคอย่างมะเร็งหรือเบาหวานซึ่งจำเป็นต้องมีการเข้าถึงการรักษาที่มีอยู่แล้วแต่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง

คัดค้านจากทั่วโลก ในจดหมายจำนวนมาก องค์กรวิชาชีพทางการแพทย์ แพทย์ องค์กรพัฒนาเอกชน กลุ่มผู้บริโภค และกลุ่มสิทธิมนุษยชน ต่างปฏิเสธแนวทางใด ๆ ก็ตามที่มุ่งจำกัดขอบเขตของปฏิญญาโดฮา นอกจากโรคเอดส์แล้ว รายชื่อข้างต้นนี้มีแต่โรคที่หากไม่มียารักษาก็เป็นโรคที่ยาที่แนะนำสำหรับใช้รักษาล้วนแต่เก่าดึกดำบรรพ์ซึ่งแน่นอนว่าไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง การเจรจาในองค์การการค้าโลกเริ่มวิปริตผิดเพี้ยนขึ้นทุกที ด้วยบรรดานักเจรจาด้านการค้าพยายามหาทางกำหนดลำดับความสำคัญด้านสาธารณสุขให้กับประเทศต่าง ๆ

ความพยายามล่าสุดที่จะทำให้ข้อบทม็อตตาเป็นที่ยอมรับของประเทศสหรัฐฯ นั้นมาจากประธานคณะมนตรีทริปส์ ซึ่งได้เสนอในเดือนมกราคม พ.ศ. 2546 ให้รับรองแถลงการณ์ว่ามีความเข้าใจร่วมกันว่าแนวทางดังกล่าว 'บัญญัติขึ้นภายใต้วรรค 6 ในปฏิญญาโดฮาเพื่อแก้ไขปัญหาภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเป็นสำคัญ' แต่ข้อเสนอนี้ถูกประเทศกำลังพัฒนาปฏิเสธอีกเช่นกัน บรรดาองค์กรพัฒนาเอกชนโต้กลับอย่างดุเดือดโดยมีจดหมายเปิดผนึกถึงประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกและเรียกร้องให้ประเทศสมาชิกปฏิเสธข้อเสนอนี้ การใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นมิได้มีวัตถุประสงค์เฉพาะเพื่อแก้ปัญหาภาวะฉุกเฉินเท่านั้น การจำกัดการใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างเข้มงวดยิ่งๆ ขึ้นสำหรับประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตนั้นเป็นการกระทำที่ไม่อาจยอมรับได้ เนื่องจากวัตถุประสงค์ที่แท้จริงในการร่วมปรึกษาหารือกันถึงวรรค 6 ในปฏิญญาโดฮานี้ก็เพื่อขจัดอุปสรรคต่าง ๆ ต่อการใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ สำหรับประเทศเหล่านี้โดยเฉพาะ (MSF 2008b)

เมื่อมาถึงจุดนี้จึงเป็นที่ปรากฏชัดเจนว่าที่ประชุมแทบไม่หลงเหลือจิตวิญญาณที่นำไปสู่การประกาศปฏิญญาโดฮา โดยเฉพาะประเทศสหรัฐฯ ที่ดูเหมือนจะต้องการย้อนกลับไปสู่ยุคก่อนปฏิญญาโดฮาอีกครั้ง

ในที่สุดได้มีการรับรองมติวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2546 ซึ่งกำหนดข้อยกเว้นการปฏิบัติตามพันธกรณีในมาตรา 31(f) ตามด้วยการการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลงทริปส์ (มาตรา 31 ทวิ) ในวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2548 โดยการแก้ไขเพิ่มเติมนี้จะมีผลบังคับใช้ทันทีที่สองในสามของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกให้สัตยาบัน แต่จนถึงขณะที่เขียนหนังสือเล่มนี้ มีเพียง 7 ประเทศจากทั้งหมด 150 ประเทศที่ให้สัตยาบัน[56]

ดังนั้นจึงยังคงข้อยกเว้นนี้ไว้จนกว่ามาตรา 31 ทวิ จะมีผลบังคับใช้ ทั้งมติวันที่ 30 สิงหาคมและการรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2548 นั้นตามมาด้วยแถลงการณ์ของประธานที่แสดงถึง 'ความเข้าใจร่วม' หลัก ๆ ถึงลักษณะการไม่แสวงประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ของมติฉบับนี้ ความจำเป็นต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการเบี่ยงเบนทางการค้า ความจำเป็นต้องมีแนวทางแก้ไขประเด็นปัญหาต่าง ๆ โดยเร็วและฉันมิตร ตลอดจนความจำเป็นที่จะต้องนำข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมติฉบับนี้เสนอต่อคณะมนตรีทริปส์ (ดูภาคผนวก 4 สำหรับมติทั้งฉบับ) นอกจากนี้ยังบรรจุภาคผนวกว่าด้วย 'แนวทางปฏิบัติที่ดี' เพื่อป้องกันการนำยาที่ได้รับส่วนลดจากบรรษัทยาข้ามชาติและโครงการบริจาคต่าง ๆ ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

---

[56]ประเทศสหรัฐฯ (17 ธันวาคม พ.ศ. 2550) สวิตเซอร์แลนด์ (13 กันยายน พ.ศ. 2549) เอล ซัลวาดอร์ (19 กันยายน พ.ศ. 2549) สาธารณรัฐเกาหลี (24 มกราคม พ.ศ. 2550) นอร์เวย์ (5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550) อินเดีย (26 มีนาคม พ.ศ. 2550) ฟิลิปปินส์ (30 มีนาคม พ.ศ. 2550)

ในบันทึกท้ายบทยังระบุรายชื่อประเทศที่ได้แสดงเจตจำนงต่อองค์การการค้าโลกว่าจะไม่ขอใช้สิทธิตามแนวทางนี้หรือจำกัดการใช้สิทธิตามแนวทางนี้เฉพาะในภาวะฉุกเฉินเท่านั้น[57]

หลายฝ่ายได้ตั้งข้อสังเกตว่าระบบนี้มีข้อบกพร่องร้ายแรง คณะกรรมาธิการด้านทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข (CIPIH) ได้ให้ข้อเสนอแนะว่า ในส่วนของประสิทธิภาพของมติที่ 30 สิงหาคมนั้น "จะต้องมีการติดตามตรวจสอบและพิจารณาปรับเปลี่ยนอย่างเหมาะสมเพื่อให้มีทางออกที่นำไปปฏิบัติได้หากจำเป็น" (องค์การอนามัยโลก 2006)

สำหรับหัวข้อว่าด้วยการปฏิบัติตามมติวันที่ 30 สิงหาคมของประเทศต่างๆ และผลกระทบต่อการเข้าถึงยาในวงกว้างนั้น (ดูที่บทที่ 4.5)

---

[57]มีสิบห้าประเทศที่ตกลงจะใช้กลไกนี้ในฐานะผู้นำเข้าเฉพาะในภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเท่านั้น มีเก้าประเทศและสหภาพยุโรปที่แสดงความจำนงที่จะไม่ใช้มติวันที่ 30 สิงหาคมเพื่ออนุญาตการนำเข้ายาชื่อสามัญไม่ว่าจะในสภานการณ์ใด ๆ ก็ตามแม้ว่าจะเป็นภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์อื่นๆ ที่มีความเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด แต่กรณีล่าสุดที่เกิดปัญหาขาดแคลนยาซิโปรฟล็อกซาซินในประเทศสหรัฐฯ และแคนาดา และข้อพิพาทเรื่องราคาระหว่างบริษัทไฟเซอร์กับประเทศฝรั่งเศส (ซึ่งบริษัทไฟเซอร์ข่มขู่ว่าจะขอถอนผลิตภัณฑ์ของบริษัทออกจากตลาดในประเทศฝรั่งเศส) แสดงให้เห็นว่าแม้แต่ประเทศร่ำรวยเองอาจต้องเผชิญกับสถานการณ์ที่อาจต้องอาศัยการนำเข้ายาจากแหล่งอื่นนอกจากผู้ทรงสิทธิบัตรเช่นกัน ไม่เป็นที่แน่ชัดว่าการตัดสินใจไม่ขอใช้สิทธิในมติวันที่ 30 สิงหาคมนั้นจะยังประโยชน์แก่พลเมืองของประเทศเหล่านี้ได้อย่างไร ดังนั้นจึงดูเหมือนว่าการตัดสินใจเช่นนี้จะเกิดจากแรงผลักดันทางการเมืองที่ส่งสัญญาณเป็นนัยว่าจะไม่ยอมให้ใช้ประโยชน์จากกลไกนี้

คคส.

สสส.
สำนักงานกองทุนสนับสนุน
การสร้างเสริมสุขภาพ

CAMPAIGN FOR
ACCESS
TO
ESSENTIAL
MEDICINES
MEDECINS SANS FRONTIERES