



CL GLOBAL
NETWORK
*Innovation &
Access for All*

การประชุมนานาชาติเรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร : นวัตกรรมและการเข้าถึงยาถ้วนหน้า

ที่ปรึกษา:	นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ผศ.ภญ.สำลี ใจดี รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์
บรรณาธิการ:	รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ ผศ.ภญ.ดร.วรรณมา ศรีวิริยานุภาพ กรรณิการ์ กิจดิเวชกุล
สรุปรายงานการประชุม:	อเล็ก แบมฟอร์ด เบญจรัตน์ แซ่ฉั่ว
พิมพ์:	มิถุนายน 2552
จัดพิมพ์และเผยแพร่:	แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 02-218-8445 โทรสาร 02-251-3531 http://www.thaihealthconsumer.org และ consumer_sss@yahoo.com
องค์กรร่วมจัด:	แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.) มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจภส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เครือข่ายเภสัชศาสตร์เพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ (คภ.สสส.) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)
องค์กรสนับสนุน:	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) องค์การอนามัยโลก (WHO) องค์การหมอไร้พรมแดน องค์การอ็อกซ์แฟม
พิมพ์ที่:	อุษาการพิมพ์

คำนำ

การประชุมนานาชาติเรื่อง “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร: นวัตกรรม และการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก” ระหว่างวันที่ 21-23 พฤศจิกายน 2550 มีผู้เข้าร่วมประชุมจาก 4 ทวีปทั่วโลก กว่า 200 คน และนำมาสู่การจัดทำรายงานการประชุมนี้ ถือได้ว่าเป็นการประชุมที่มีความสำคัญยิ่ง 3 ประการคือ

ประการแรก ถือเป็นการประมวลองค์ความรู้สากลเกี่ยวกับการเข้าถึงยาว่ามีปัญหาอย่างไร มีข้อจำกัดอย่างไร มีทางออกและทางเลือกใดที่จะใช้แก้ปัญหา รวมทั้งบทเรียนในระดับสากลของบางประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประเทศต่างๆ ที่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่มีการปฏิบัติจริง โดยเป็นไปตามความตกลงการค้าโลกเพื่อที่จะให้เกิดการเข้าถึงยา การประมวลความรู้เหล่านี้จะได้ถูกบันทึกไว้ในรายงานฉบับนี้ เพื่อเป็นหลักฐานทางวิชาการ

ประการที่สอง ถือเป็นเวทีแลกเปลี่ยนของนักปฏิบัติการ นักวิชาการด้านต่างๆ เครือข่ายภาคประชาสังคม เครือข่ายผู้ป่วยในมิติต่างๆ ทั้งด้านความต้องการด้านยา ความพยายามในการผลิตยา การต่อสู้กับกลไกและวิธีการในการจำกัดการเข้าถึงยาโดยการผูกขาด การที่ผู้ปฏิบัติการได้มาพบปะและนำเสนอความรู้ประสบการณ์ จึงทำให้เห็นภาพของการเคลื่อนไหว (Movement) ที่มีได้จำกัดอยู่ในประเทศใดประเทศหนึ่ง แต่เป็นปฏิบัติการในชุมชนโลก เป็นการต่อสู้ในระดับสากลเพื่อที่จะทำให้แนวคิดอุดมการณ์ที่จะทำให้ผู้ป่วยในโลกเข้าถึงยาอย่างเสมอภาคถ่วงน้ำหนัก

ประการที่สาม ถือเป็นการประกาศเจตนารมณ์ร่วมกัน ดังคำแถลงในประกาศกรุงเทพฯ ว่าด้วยการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาอย่างถ่วงน้ำหนัก คำประกาศนี้มีความสำคัญมาก เพราะได้มีการเขียนขึ้นท่ามกลางที่ประชุมจากผู้คนหลากหลายภาคส่วน ประกอบด้วยสาระสำคัญที่ยกย่องประเทศที่กล้าหาญในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การจัดตั้งเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา การรับรองความถูกต้องของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การโต้แย้งข้อกล่าวหาจากบรรษัทข้ามชาติต่อการใช้สิทธิ การพัฒนากลไกวิจัยและพัฒนาที่ไม่ผูกติดกับกำไรมหาศาลจากการผูกขาดยา

สาระสำคัญจากการประมวลองค์ความรู้ ถ้อยแถลงสำคัญที่มาจากเวทีแลกเปลี่ยน และเจตจำนงในคำประกาศได้ถูกเรียงร้อยเข้ามาเป็นรายงานจากการประชุมฉบับนี้ และถือเป็นเอกสารอ้างอิงสำคัญระดับสากล เพื่อก่อให้เกิดความเข้าใจแก่รัฐบาล ภาคราชการ ภาคประชาชน และภาควิชาการ เพื่อนำไปสู่อุดมการณ์เพื่อการเข้าถึงยาอย่างแท้จริง

รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์

ผู้จัดการแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



สารบัญ

คำนำ.....	III
คำกล่าวต้อนรับ.....	15
รศ.ภญ.ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน	
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
คำกล่าวเปิด.....	17
ศ.นพ.ประเวศ วะสี	
ปาฐกถา	
ระบบทรัพย์สินทางปัญญา : ความถูกต้องและความไม่ถูกต้อง.....	21
นพ.เดวิด วิลสัน	
สมาชิกคณะกรรมการบริหารขององค์การหมอไร้พรมแดน ฮอังกง	
การค้าระหว่างประเทศและกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (ข้อเท็จจริงกับเรื่องโกหก).....	29
ดร.ปรีดี เบเกอร์	
ศาสตราจารย์ทางกฎหมาย มหาวิทยาลัยบอสตัน แมสซาชูเซตส์ สหรัฐอเมริกา	
การเสวนา	
บทบาทของสถาบันระหว่างประเทศกับการสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนา	
ในการใช้ความยืดหยุ่นของทริปส์.....	39
เอลเลน เอฟ เอ็ม อัทฮุน	
องค์การหมอไร้พรมแดน	
ผู้ดำเนินการเสวนา	
การสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาในการใช้ความยืดหยุ่นของทริปส์ : บทบาทขององค์การการค้าโลก	
• จายาสครี วาตาล.....	40
การสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาในการใช้ความยืดหยุ่นของทริปส์ : บทบาทขององค์การอนามัยโลก	
• นพ.วิลเลียม อัลดิส.....	47

ปาฐกถา

สุขภาพและการเข้าถึงยาในประเทศไทย.....	53
---------------------------------------	----

นพ.มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ผลกระทบจากการค้าระหว่างประเทศ กฎระเบียบเรื่องสิทธิบัตร การรักษาและบริการสาธารณสุข ที่มีราคาแพง และความยั่งยืน.....	59
---	----

นพ.สงวน นิตยารัมภ์พงศ์

เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เวทีการอภิปราย

กัณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญา.....	63
-----------------------------	----

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

ผู้ดำเนินการอภิปราย

• ประสพการณ์ของไทยเรื่อง ddl.....	64
-----------------------------------	----

อัจฉรา เอกแสงศรี องค์การเภสัชกรรม

• Combid ผลมาจากระบบสิทธิบัตร.....	67
------------------------------------	----

ลาวัลย์ สาโรวาท มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

• ยุทธวิธีการตลาดของแอ็บบอต.....	70
----------------------------------	----

นิมิตร เทียนอุดม มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์

การดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร : ความสำเร็จและอุปสรรคท้าทาย.....	73
--	----

รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์

ผู้ดำเนินการอภิปราย

• ประเทศสหรัฐอเมริกา : โรเบิร์ต ไวส์แมน (Robert Wiessman).....	74
--	----

• ประเทศอินโดนีเซีย : Dr. Samsuridjal Djauzi.....	79
---	----

มหาวิทยาลัยอินโดนีเซีย

• ประเทศไทย : นพ.วิชัย โชควิวัฒน์.....	82
--	----

ประธานคณะกรรมการดำเนินงานเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตาม

สิทธิบัตรยา

ประธานบอร์ดองค์การเภสัชกรรม ประเทศไทย

• ประเทศบราซิล : Gabriela Costa Chaves.....	87
---	----

นักวิจัยด้านเภสัชกรรม สมาคมสหวิทยาการด้านเอดส์แห่งบราซิล

(Brazilian Interdisciplinary AIDS Association)

• ประเทศอื่นๆ : Dr. James Love.....	90
-------------------------------------	----

องค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ

(Knowledge Ecology International)

• ช่วงการถาม-ตอบ.....	96
-----------------------	----

การผลิตยาช่วยชีวิต.....	101
ผศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี	
ผู้ดำเนินรายการ	
• ความสำเร็จ บทเรียน และสิ่งท้าทาย ในการผลิตยาช่วยชีวิตในอัฟริกา.....	102
ดร.ภุชญา ไกรสินธุ์	
• พัฒนาการเข้าถึงยาสำคัญที่มีคุณภาพผ่านทางการเสริมสร้างศักยภาพในการผลิตในท้องถิ่น.....	105
นพ.วิฑิต อรรถเวชกุล	
อดีตผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ออกนอกระบบมาบริหารในรูปองค์กรมหาชน	
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม	
• การพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพ : มุมมองจากภาคอุตสาหกรรม.....	107
คุณรชฏ ฤกษ์ศรี	
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาชีวเภสัชภัณฑ์	
• พัฒนาการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่มีคุณภาพในประเทศกำลังพัฒนา	
และประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด.....	111
อตุล ชาบรา	
ผู้จัดการ Central Institute, Ranbaxy ARV Business	
• นโยบายของบราซิลต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสถ่วงหน้า : บทบาทของการผลิตในท้องถิ่น.....	113
ดร.คาร์ลอส พาสซาเรลลิ	
อดีตรองผู้อำนวยการ โครงการเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์แห่งชาติ	
ที่ปรึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศของ NAP กระทรวงสาธารณสุข ประเทศบราซิล	
• คำถาม คำตอบ และความเห็น.....	117
นวัตกรรมและการเข้าถึงยาถ่วงหน้า.....	125
รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์	
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
ผู้ดำเนินการอภิปราย	
• ดร.ภุชญา ไกรสินธุ์.....	126
มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา	
• ดร.มิรา ศิวะ.....	130
ประธานภาคพื้นเอเชีย-แปซิฟิกของ Health Action International	
• รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์.....	133
เอฟทีเอ ร็อดส์	
• ประเด็นทางกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ.....	137
แคริน ทิมเมอร์แมนส์ (Karin Timmermans)	
ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาการค้าและสุขภาพ,	
องค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาค, นิวเดลี	
• การท้าทายต่อบริษัทฯ.....	140
คอร์รินนา ไฮน์เก (Corinna Heineke)	
อีอิกซ์แฟม เยอรมนี, Health Action International	

• การรณรงค์เพื่อนวัตกรรมและการเข้าถึง.....	143
ดร.เจมส์ เลิฟ (James Love)	
<i>Knowledge Ecology International</i>	
• คำถามและความเห็น.....	150
• ตอบคำถาม.....	151
การแถลงข่าว.....	155
รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ ผู้ดำเนินรายการ	
• ดร.บรู๊ค เบเกอร์.....	156
ศาสตราจารย์ทางด้านกฎหมาย มหาวิทยาลัยนอร์ทอีสเทิร์น	
บอสตัน แมสซาชูเซตส์ สหรัฐอเมริกา	
• ดร.คาลอส พาสซาเรลลิ.....	156
โครงการเอชไอวี/เอดส์ กระทรวงสาธารณสุข บราซิล	
• ดร.โรเบิร์ต ไวส์แมน.....	157
เอสเซนเชียลแอคชั่น (Essential Action) สหรัฐอเมริกา	
• ดร.เจมส์ เลิฟ.....	157
องค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (<i>Knowledge Ecology International</i>)	
• นิมิตร เทียนอุดม.....	158
มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์	
เวทีเปิด.....	161
จอ อึ้งภากรณ์ และ รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์	
ผู้ดำเนินรายการ	
อุปสรรคท้าทายและหนทางข้างหน้า : สถานการณ์แต่ละประเทศ	
• ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี : ประเทศไทย.....	161
• เอลมिरา บาคาตัน : ฟิlippินส์.....	163
• กาเบรียลา ซาเวซ : บราซิล.....	165
• ดร.ชามสุรีดจาล ดเจาซี : อินโดนีเซีย.....	165
• ดร.มิรา คิวะ : อินเดีย.....	166
• ดร.โรเบิร์ต ไวส์แมน : สหรัฐอเมริกา.....	167
แถลงการณ์การประชุม.....	173
คำประกาศกรุงเทพฯ ว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก	
แถลงการณ์ไทย.....	175



CL GLOBAL
NETWORK
*Innovation &
Access for All*

การประชุมวันที่ 1

วันพุธที่ 21 พฤศจิกายน 2550

8:00-9:00

ลงทะเบียน

9:00-9:30

กล่าวต้อนรับ

โดย รศ.ภญ.ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กล่าวเปิด

โดย ศ.นพ.ประเวศ วะสี

ประธานมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ

ผู้ได้รับรางวัลแมกไซไซ ประจำปี พ.ศ. 2524

9:30-10:00

ปาฐกถา “ระบบทรัพย์สินทางปัญญา : ความถูกต้องและความไม่ถูกต้อง”

นายแพทย์เดวิด วิลสัน

สมาชิกคณะกรรมการบริหาร, องค์การหมอไร้พรมแดน ฮ่องกง

10:00-10:15

พัก

10:15-10:45

การค้าระหว่างประเทศและกฎหมายสิทธิทางปัญญา (ข้อเท็จจริงกับเรื่องโกหก)

ดร.ปฐุค เบเกอ์

ศาสตราจารย์ทางกฎหมาย มหาวิทยาลัยบอสตัน แมสซาชูเซตส์ สหรัฐฯ

10:45-12:00

วงเสวนา : บทบาทของสถาบันระหว่างประเทศกับการสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนา
ในการใช้ความยืดหยุ่นของทริปส์

- ผู้แทนองค์การการค้าโลก (WTO) : จายาสตรี วาตาล
- ผู้แทนองค์การการค้าโลก (WHO) : นายแพทย์วิลเลียม อัลติส

- ผู้แทนองค์การการค้าโลก (WHO) : นายแพทย์วิลเลียม อัลดิส

ดำเนินการเสวนา : เอลเลน เอฟ เอ็ม อัทซุน

องค์การหมอไร่พรหมแดน

12:00-13:00

พักรับประทานอาหารกลางวัน

13:00-13:30

ปาฐกถา สุขภาพและการเข้าถึงยาในประเทศไทย

นพ.มงคล ณ สงขลา

รู้จนหมดรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

13:30-14:00	ผลกระทบจากการค้าระหว่างประเทศ กฎระเบียบเรื่องสิทธิบัตร การรักษาและบริการสาธารณสุขที่มีราคาแพง และความยั่งยืน นพ.สงวน นิตยารัมภ์พงศ์ เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
14.15-14.30	พัก
14:30-17:00	เวทีการอภิปราย กับดักทรัพย์สินทางปัญญา • ประสพการณ์ของไทยกรณีสิทธิบัตรยา ddl โดย อัจฉรา เอกแสงศรี ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม • Combid ผลมาจากระบบสิทธิบัตร โดย ลาวัลย์ สาโรวาท มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา • ยุทธวิธีการตลาดของบริษัทแอ็บบอต โดย นิมิตร เทียนอุดม มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์ ดำเนินการอภิปราย : รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลองกอง ออสเตรเลีย
19:00-21:00	งานเลี้ยงต้อนรับ

การประชุมวันที่ 2 วันพฤหัสบดีที่ 22 พฤศจิกายน 2550

9:00-12:30	การดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร : ความสำเร็จและอุปสรรคท้าทาย • สหรัฐอเมริกา : โรเบิร์ต ไวส์แมน (Robert Wiessman) ผู้อำนวยการ Essential Action, สหรัฐฯ • อินโดนีเซีย : ดร.ชามสุรีดจาล ดเจาซี มหาวิทยาลัยอินโดนีเซีย • ประเทศไทย : นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการดำเนินงานเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรยา และ ประธานบอร์ดองค์การเภสัชกรรม ประเทศไทย
------------	---

- บราซิล : Gabriela Costa Chaves
นักวิจัยด้านเอดส์กรรม สมาคมสหวิทยาการด้านเอดส์แห่งบราซิล
(Brazilian Interdisciplinary AIDS Association)
- ประเทศอื่นๆ : Dr. James Love
ผู้อำนวยการองค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ
(Knowledge Ecology International)

ดำเนินการอภิปราย : รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบุรณ์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

12:30-13:30 พักรับประทานอาหารกลางวัน

13:30-17:00 นำเสนอ พัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็นคุณภาพผ่านการเสริมสร้างศักยภาพอุตสาหกรรมภายในประเทศ

- ความสำเร็จ บทเรียน และสิ่งท้าทาย ในการผลิตยาช่วยชีวิตในแอฟริกา
ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์
อดีตผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเอดส์กรรม
- พัฒนาการเข้าถึงยาสำคัญที่มีคุณภาพผ่านทาง การเสริมสร้างศักยภาพในการผลิตในท้องถิ่น
นพ.วิฑิต อรรถเวชกุล
ผู้อำนวยการองค์การเอดส์กรรม
- การพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพ : มุมมองจากภาคอุตสาหกรรม
รชฏ ฤกษ์ศรี
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาซื้อสามัญ
- พัฒนาการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่มีคุณภาพในประเทศกำลังพัฒนา และประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด
อตุล ชาบรา
ผู้จัดการ Central Institute, Ranbaxy ARV Business
- นโยบายของบราซิลต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสถ่วงหน้า : บทบาทของการผลิตในท้องถิ่น
ดร.คาร์ลอส พาสซาเรลลิ
อดีตรองผู้อำนวยการ โครงการเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์แห่งชาติ และ
ที่ปรึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศของ NAP กระทรวงสาธารณสุข
ประเทศบราซิล

ดำเนินรายการ : ผศ.ภญ.ดร.นิตยา เกียรติยั้งอังคัลลี

9:00-12:30

นวัตกรรมและการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

- ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์
มูลนิธิสธารณสุขกับการพัฒนา
- ดร.มิรา คิวะ
ประธานภาคพื้นเอเชีย-แปซิฟิก ของ Health Action International
- รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์
กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (เอฟทีเอ ว็อทช์)
- แคริน ทิมเมอร์แมนส์
ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาการค้าและสุขภาพ,
องค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาค, นิวเดลี
- คอริнна ไฮน์เก (Corinna Heineke)
อ็อกซ์แฟม เฮอร์มนี่, Health Action International
- Dr. James Love
ผู้อำนวยการองค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ
(Knowledge Ecology International)

ดำเนินการอภิปราย : รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

12:30-13:30

พักรับประทานอาหารกลางวัน

13:30-15:00

**เวทีเปิดอภิปรายและแสดงความคิดเห็น อุปสรรคท้าทายและหนทางข้างหน้า :
สถานการณ์แต่ละประเทศ**

- ผศ.ภญ.ดร. นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี : ประเทศไทย
- เอลมิรา บาคาตัน : ฟิลิปปินส์
- กาเบรียลา ซาเวซ : บราซิล
- ดร.ชามสุรีดจาล ดเจาซี : อินโดนีเซีย
- ดร.มิรา คิวะ : อินเดีย
- โรเบิร์ต ไวส์แมน : สหรัฐอเมริกา

ดำเนินรายการ : อ.จอน อึ้งภากรณ์
เลขาธิการมูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลองกอง ออสเตรเลีย



คำกล่าวต้อนรับ

รศ.ภญ.ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศาสตราจารย์ประเวศ วะสี และผู้มีเกียรติทุกท่าน

รู้สึกเป็นเกียรติอย่างยิ่งที่ศาสตราจารย์ประเวศ วะสี ผู้ได้รับรางวัลแมกไซไซสาขาปฏิบัติราชการปี พ.ศ. 2524 มาเป็นประธานในงานครั้งนี้ ดิฉันใคร่ขอแสดงความซาบซึ้งใจเป็นอย่างสูงที่ท่านได้กรุณามาเป็นประธานในพิธีเปิด “การประชุมระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing): นวัตกรรมและการเข้าถึงการรักษาถ้วนหน้า” การประชุมครั้งนี้จัดขึ้นโดยความร่วมมือระหว่างโครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและเครือข่ายพันธมิตร โดยการสนับสนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสำนักงานกองทุนสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

ดิฉันมีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่จะเรียนให้ทราบว่า การประชุมครั้งนี้มีวิทยากรและผู้เข้าร่วมที่เป็นตัวแทนหน่วยงานรัฐบาล เอ็นจีโอ ตลอดจนองค์กรระหว่างประเทศมากกว่า 200 ท่าน จาก 20 ประเทศ

การประชุมครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคให้มากขึ้น รวมถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และการยกระดับวิธีการเหล่านี้เพื่อให้ทุกคนได้รับการรักษาถ้วนหน้า

เราล้วนตระหนักดีว่าสิทธิมนุษยชนนั้นรวมถึงสิทธิที่จะมีสุขภาพที่ดีและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ดังที่ปรากฏในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนปี พ.ศ. 2491 มาตรา 25.1 ซึ่งระบุว่า “บุคคลมีสิทธิในมาตรฐานการครองชีพที่เพียงพอสำหรับสุขภาพ และความอยู่ดีของตนและครอบครัว รวมทั้งอาหาร เสื้อผ้า ที่อยู่อาศัย การรักษาพยาบาล และบริการสังคมที่จำเป็น และมีสิทธิในความมั่นคงในกรณีว่างงาน เจ็บป่วย ทูพพลภาพ เป็นหม้าย ว่างงาน หรือการขาดปัจจัยในการเลี้ยงชีพอื่นใด ในสภาพการณ์ที่พ้นวิสัยที่ตนจะควบคุมได้”

สุดท้ายนี้ ดิฉันใคร่ขอขอบคุณทุกท่านที่ได้ให้การสนับสนุนให้การประชุมครั้งนี้เป็นจริงขึ้นมาได้ และใคร่ขออวยพรให้ผู้เข้าร่วมการประชุมทุกท่านการแลกเปลี่ยนที่ประสบความสำเร็จและบังเกิดผล ตลอดจนพำนักอยู่ในเมืองไทยด้วยความรื่นรมย์

ท่านผู้มีเกียรติ ดิฉันใคร่ขอเรียนเชิญศาสตราจารย์ประเวศ วะสี ขึ้นมากล่าวเปิดการประชุมนานาชาติเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร: นวัตกรรมและการเข้าถึงยาถ้วนหน้า



คำกล่าวเปิด

ศ.นพ.ประเวศ วะสี

ผมขอต้อนรับผู้เข้าร่วมสู่การประชุมที่มีความสำคัญอย่างยิ่งครั้งนี้ ก่อนอื่น ผมขอให้ท่านมองดูภาพแรกภาพนี้ (ภาพของโลกในมุมมองจากดวงจันทร์) เมื่อนักบินอวกาศชาวอเมริกันชื่อ เอ็ดการ์ มิทเชล กำลังยืนอยู่บนดวงจันทร์และมองมายังโลก เมื่อเขาเห็นโลกทั้งใบความนึกคิดของเขาเปลี่ยนไปโดยสิ้นเชิง เขาบอกว่า “ผมกลับมายังโลกโดยเปลี่ยนเป็นคนละคน” หลังจากได้ตระหนักถึงความเป็นหนึ่งเดียวของโลกใบนี้ สำนึกของเขาเปลี่ยนไป เขาบังเกิดความอาทรต่อมนุษยชาติ สิ่งแวดล้อม และธรรมชาติทั้งมวล เนื่องจากทั้งหมดล้วนเป็นส่วนหนึ่งของความเป็นหนึ่งเดียวนี้

ในการประชุมครั้งนี้ บางที่เราอาจจะเผชิญกับประเด็นยุ่งยากต่างๆ และเราจำเป็นต้องมีสำนึกใหม่เพื่อจะสามารถรับมือกับความยุ่งยากของประเด็นต่างๆ ได้ สิ่งที่เราากำลังเผชิญอยู่นี้เป็นเรื่องจริยธรรมที่ซับซ้อนยิ่งของคุณค่าของมนุษย์และนโยบายต่างๆ ดังที่เราทุกคนทราบ ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในด้านหนึ่งได้ก่อให้เกิดเครื่องมือการวินิจฉัยและการรักษาที่ยอดเยี่ยม ซึ่งเป็นประโยชน์ที่ไม่มีใครปฏิเสธ แต่ในอีกด้านหนึ่ง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เจริญก้าวหน้าก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์และวิธีการที่มีราคาแพงมาก ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาความไม่เท่าเทียม ดังที่ทุกคนทราบดี ปัญหานี้ได้อยู่กับเรามาไม่ต่ำกว่า 4 หรือ 5 ทศวรรษแล้ว เพราะเมื่อ 30 ปีที่แล้ว ผมได้เข้าร่วมการประชุมของร็อกกี้เฟลเลอร์ที่บอสตัน และได้พูดคุยในประเด็นการลงทุนที่ไม่พอเพียงในการศึกษาวิจัยโรคภัยต่างๆ ของคนจน เพราะว่าคนจนไม่มีความสามารถที่จะจ่ายค่ารักษาได้ ดังนั้นการลงทุนในงานวิจัยจึงมุ่งไปที่โรคภัยของคนรวย

ดังนั้น สิ่งสำคัญประการแรกคือ เราจะทำอย่างไรเกี่ยวกับเรื่องนี้? เรื่องการศึกษาวินิจฉัยที่ไม่เพียงพอเกี่ยวกับโรคที่คนจนเป็น เพราะเมื่อเทคโนโลยีอย่างเช่นวัคซีนหรือยารักษาได้รับการพัฒนาขึ้นมา คนจนไม่สามารถจะจ่ายได้ ดังนั้นบริษัทต่างๆ จึงไม่ต้องการลงทุนค้นคว้าวิจัยเพื่อคนจน

ประการที่สอง เมื่อมีเทคโนโลยีก็ราคาแพงและคนจนไม่สามารถเข้าถึงได้ เรื่องนี้ไม่ได้เกิดแต่ในประเทศกำลังพัฒนา แต่กระทั่งในสหรัฐอเมริกาด้วย สหรัฐฯ ใช้จ่ายร้อยละ 12-14 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (GDP) ไปกับการสาธารณสุข ซึ่งเป็นสัดส่วนที่มากที่สุดในโลก และสูงกว่าประเทศอื่นๆ มาก ทั้งในแง่ของเปอร์เซ็นต์และจำนวนเงิน ถึงกระนั้น ชาวอเมริกันราว 40 ล้านคนก็ไม่มีประกันสุขภาพใดๆ เลย และพวกเขาไม่มีปัญญาไปโรงพยาบาลเนื่องจากแพงเกินไป ตอนที่ บิล คลินตัน กำลังหาเสียงเป็นประธานาธิบดีครั้งแรก เขาสัญญาว่าหากได้รับเลือกเขาจะปฏิรูปการสาธารณสุขในอเมริกา และเขาก็พยายามทำ ด้วยการแต่งตั้งฮิลลารี คลินตัน เป็นประธาน พร้อมด้วยรัฐมนตรีสาธารณสุขกับผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ แต่พวกเขาล้มเหลว

จะเห็นได้ว่ามันเป็นเรื่องยากมาก ข้อเสนอการปฏิรูปต้องเผชิญกับแรงต่อต้านและการคัดค้านจากหลายภาคส่วน มาตอนนี้ ฮิลลารี คลินตัน ก็พยายามอีก ลงสมัครรับเลือกตั้งเป็นประธานาธิบดีและพูดถึงการปฏิรูปสาธารณสุข แต่ในรูปแบบที่มีการปรับเปลี่ยนไป เธอรู้ว่าเธอไม่สามารถใช้ Hillarycare หรือแผนปฏิรูปการสาธารณสุขสมัยคลินตันนั้นได้

ดังนั้นเรื่องเหล่านี้จึงเป็นปัญหาที่สำคัญ การวิจัยค้นคว้าที่ไม่เพียงพอสำหรับคนจน และเมื่อเทคโนโลยีมีพร้อม คนจนก็ไม่สามารถเข้าถึงได้ จะทำอะไรเกี่ยวกับเรื่องนี้? มันเป็นเรื่องยากมาก ผมคิดว่าเรากำลังพยายามหาหนทางแก้ไขกันอยู่ เมื่อต้นปี มูลนิธิรางวัลสมเด็จเจ้าฟ้ามหิดลฯ พร้อมกับองค์การอนามัยโลกที่เจนีวา จัดการประชุมที่กรุงเทพฯ โดยมีผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก มาร์กาเรต ซาน มาเข้าร่วม และวาระการประชุมระหว่างประเทศครั้งนั้นคือ ทำอย่างไรให้คนจนสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีที่มีประโยชน์ได้ มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนและข้อเสนอแนะมากมายจากการประชุมครั้งนั้น

ผมคิดว่าเราจำเป็นต้องทำความเข้าใจระบบที่ซับซ้อนของยา นั่นคือ การวิจัยพัฒนา การผลิต และการพาณิชย์ของยา ซึ่งเป็นระบบที่ซับซ้อนมากและไม่มีใครเข้าใจ สิ่งที่เราารู้คือสิ่งที่บริษัทยาบอกเรา พวกเขาบอกเราว่ายาจำต้องมีราคาแพง เพราะบริษัทยาลงทุนไปมากกับการวิจัย นั่นคือทั้งหมดที่เรารู้ แล้วเราจะสามารถทำอะไรได้หากเรารู้แค่นั้น เพราะในสังคมสมัยใหม่มีประเด็นซับซ้อนต่างๆ มากมาย หากเราอยู่ในความมืด เราก็จะไม่เข้าใจองค์ประกอบของความซับซ้อน เราไม่รู้ว่าจะจัดการกับมันอย่างไร จึงเป็นสิ่งสำคัญมากที่จะต้องคลี่ความซับซ้อนให้เห็นส่วนประกอบต่างๆ เพื่อเราจะสามารถทำอะไรได้ ดร.มาร์เซีย แองเจิล อดีตบรรณาธิการของ *New England Journal of Medicine* เขียนหนังสือขึ้นมาเล่มหนึ่งชื่อ ความจริงเกี่ยวกับบริษัทยาและวิธีการที่พวกเขาหลอกลวงเรา (The Truth about Drug Companies and How They Deceive Us) มาร์เซีย แองเจิล ได้พบว่าสิ่งที่บริษัทยาบอกแก่เรานั้น ไม่เป็นความจริง

1. การศึกษาวิจัยหลักที่นำไปสู่การพัฒนาตัวยานั้นกระทำในมหาวิทยาลัยต่างๆ ที่ใช้เงินภาษีของรัฐ ไม่ใช่เงินของบริษัทยา บริษัทยาเข้ามาในช่วงท้ายๆ ของการพัฒนาแล้ว แต่การวิจัยจำนวนมาก การวิจัยขั้นพื้นฐาน การทดลองรักษาพยาบาล (clinical research) การวิจัยระบาดวิทยา (epidemiological research) การวิจัยทางอายุรเวช (pathology research) ชีววิทยาเชิงโมเลกุล (molecular biology) เป็นต้น ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาตัวยาเหล่านี้กระทำในมหาวิทยาลัย โดยใช้เงินภาษี ดังนั้นจึงไม่เป็นความจริงที่ว่าบริษัทยาลงทุนไปมากกับการวิจัยค้นคว้าพัฒนา ยา
2. กำไรที่มากเกินไป ตัวเลขที่ผมทราบในช่วงที่คลินตันกำลังรณรงค์ปฏิรูปการสาธารณสุขในอเมริกา อยู่ที่ร้อยละ 27 ของทรัพย์สิน ซึ่งสูงมากเกินไป สูงกว่าในธุรกิจอื่นๆ แล้วทำไมจึงหากำไรมากขนาดนั้นจากเลือดเนื้อ ความเจ็บป่วย และความตายของผู้คนในอเมริกา? คณะของคลินตันเรียกมันว่าเป็นเงินเปื้อนเลือด ทำไมกำไรมากขนาดนี้?
3. บรรดาผู้บริหารบริษัทยามีรายได้สูงเกินไป หนังสือเล่มนี้กล่าวถึงซีอีโอรายหนึ่งว่ามีรายได้ปีละ 150 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ทำไมถึงมากขนาดนั้น? ขณะที่คนจนไม่มีปัญญาจ่าย แต่ทำไมซีอีโอรายนั้นถึงได้รับค่าตอบแทนถึง 150 ล้านเหรียญต่อปี?
4. บริษัทยาวิ่งเต้นกับนักการเมืองให้ออกกฎหมายเอื้อประโยชน์แก่บริษัทยา เพื่อให้ยามีราคาแพง เอาเปรียบผู้บริโภค

5. บริษัทยาวิงตันแทรกแซงการแต่งตั้งผู้มาดำรงตำแหน่งเลขาธิการองค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ (อย.)
6. เนื่องจากยาในอเมริกามีราคาแพง แต่เพียงข้ามพรมแดนไปแคนาดา ยาตัวเดียวกันกลับมีราคาถูกกว่ามาก ชาวอเมริกันจึงต้องการซื้อยาจากแคนาดา บริษัทยาจึงล๊อบบี้นักการเมืองให้ออกกฎหมายหรือข้อบังคับห้ามคนอเมริกันซื้อยาราคาถูกกว่าจากแคนาดา

ผมคิดว่าความจริงอย่างนี้เราจำเป็นต้องรู้ มันเป็นหน้าที่ของนักวิชาการในมหาวิทยาลัย ผมขอเรียกร้องให้พวกเขาทำความเข้าใจระบบยา ในประเทศไทย เรามีคนจบปริญญาเอกด้านเภสัชกรรมสาขาต่างๆ จำนวนมาก แต่พวกเขามีความรู้เชิงเทคนิค ส่วนใหญ่ไม่เข้าใจระบบธุรกิจยา ดังนั้น ผมเห็นว่าเราจำเป็นต้องส่งเสริมให้นักวิชาการเหล่านี้หันมาสนใจในการศึกษาเรื่องระบบยา เพื่อจะได้เข้าใจความซับซ้อนและองค์ประกอบของความซับซ้อน เพื่อประชาชนจะได้รู้เท่าทัน ไม่อย่างนั้นเราก็ได้แต่รับรู้จากบริษัทยาว่ายาต้องมีราคาแพง เพราะพวกเขาต้องลงทุนไปมากกับการค้นคว้าวิจัย นี่เป็นข้อเรียกร้องต่อนักวิชาการว่าเราต้องทำงานมากขึ้น

ในการประชุมครั้งนี้ เราจะพูดคุยกันเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing – CL) ในแง่หนึ่ง มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ยามีราคาถูกลงและช่วยชีวิตผู้คนนับล้านในประเทศกำลังพัฒนา แต่ในอีกแง่หนึ่ง มันทำให้ผลกำไรของผู้ถือหุ้นในบริษัทยาต่างๆ ลดลง และเป็นเรื่องยากมากที่จะขอให้บรรดาผู้ถือหุ้นลดกำไรลงเมื่อพวกเขามีชีวิตอยู่ในอีกโลกหนึ่ง คนจนและคนป่วยอยู่ในโลกหนึ่ง และผู้ถือหุ้นอยู่อีกโลกหนึ่ง พวกเขาไม่เข้าใจเรื่องนี้ เป็นเรื่องยากมากที่จะขอให้พวกเขายอมลดผลกำไรเพื่อเราจะได้ช่วยชีวิตคนจนและคนเจ็บป่วยได้มากขึ้น เรื่องนี้เป็นประเด็นที่เราจะต้องคุยกัน ค้นหาหนทางและวิธีการที่จะทำให้คนจนเข้าถึงยาได้มากขึ้น การสนับสนุนการวิจัยค้นคว้า การผลักดันนโยบายกับรัฐบาล ดังนั้นจึงมีเรื่องทางเทคนิคต่างๆ เกี่ยวกับการเงิน นโยบาย และภาคส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย รัฐบาล บริษัทยา นักวิชาการ ภาคประชาสังคม คนจนคนเจ็บป่วยทั้งหลายกำลังทำงานในเรื่องนี้อยู่

เศรษฐกิจโลกมีความโกลาเป็นแรงผลักดัน ระบบเศรษฐกิจปัจจุบันขับเคลื่อนด้วยความโกลา กำไรสูงสุดคือเป้าหมายของการพัฒนาเศรษฐกิจ ดังนั้นเราจึงควรต้องถามคำถามที่สำคัญว่า เพื่อความจำเริญของมนุษย์อะไรควรจะเป็นเป้าหมายของมนุษยชาติ กำไรสูงสุดหรือการอยู่ร่วมกันอย่างสันติสุขระหว่างมนุษย์ด้วยกันหรือระหว่างมนุษย์กับสิ่งแวดล้อม ผมเชื่อว่าเราต้องเปลี่ยนเป้าหมายของมนุษยชาติจากการทำกำไรสูงสุดมาเป็นการมีชีวิตอยู่ร่วมกัน การมีชีวิตอยู่ร่วมกันควรเป็นเป้าหมายสูงสุดของมนุษยชาติ เราไม่สามารถพูดถึงแต่กำไรสูงสุดอย่างเดียวได้ แต่แน่นอนว่าเราไม่ได้คาดหวังให้บริษัทยาขาดทุนหรือไม่มีกำไร ซึ่งเป็นไปไม่ได้ แต่กำไรสูงสุดควรเป็นเป้าหมายหรือไม่?

ในการจัดการกับประเด็นต่างๆ เกี่ยวกับต้นทุนนี้ เราต้องเผชิญกับเรื่องเทคนิคทางกฎหมาย การเงิน นโยบาย ฯลฯ แต่อาจไม่เพียงพอเนื่องจากโลกขณะนี้เกิดวิกฤตใหญ่หลวง เออร์วิน ลาซโล (Ervin Laszlo) สแตน กรอฟ (Stan Grof) และปีเตอร์ รัสเซลล์ (Peter Russell) ใช้เวลาสองวันสองคืนริมมหาสมุทรแปซิฟิกที่แคลิฟอร์เนีย พูดคุยถึงประเด็นปัญหาต่างๆ ของโลก และพวกเขามาถึงข้อสรุปว่าอารยธรรมปัจจุบันจะนำพาโลกไปสู่วิกฤตอย่างเลี่ยงไม่พ้น พวกเขาใช้คำว่า “การปฏิวัติจิตสำนึก (consciousness revolution)” ที่จะ

สามารถนำมนุษย์ให้รอดพ้นจากวิกฤตนี้ได้ ดาไลลามะกล่าวว่าวิกฤตในปัจจุบันเป็นวิกฤตทางจิตวิญญาณ จึงจำเป็นต้องมีการปฏิบัติทางจิตวิญญาณ อัลเบิร์ต ไอน์สไตน์ เคยกล่าวไว้ว่าเราจำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีคิดใหม่โดยสิ้นเชิง หากมนุษยชาติอยากจะดำรงอยู่ต่อไป หากเรายังคงมีโลกทัศน์แบบเดิม วิธีคิดแบบเดิม มนุษยชาติไม่อาจไปรอด

ดังนั้นเวลาเราทำงานกับในประเด็นนี้ แน่نون ผมรู้ว่าพวกเราเตรียมตัวที่จะเสาะหาหนทางและวิธีการต่างๆ มากมาย เพื่อให้คนจนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น แต่ผมเชื่อว่าโลกกำลังป่วยหนักจากการแบ่งแยกระหว่าง คนรวยและคนจน วิกฤตนี้ใหญ่หลวงมาก เราต้องมุ่งมั่นที่จะรักษาเยียวยาโลกนี้ ผมขอให้พวกเราใช้โอกาสนี้ ร่วมกันทำให้คนจนสามารถเข้าถึงยารักษาได้ ร่วมกันเปลี่ยนจิตสำนึก เปลี่ยนวิธีคิด เพื่อเยียวยาตัวเราและเยียวยาโลก

ระบบทรัพย์สินทางปัญญา : ความถูกต้องและความไม่ถูกต้อง

นพ.เดวิด วิลสัน

สมาชิกคณะกรรมการบริหารขององค์การหมอไร้พรมแดน ฮ่องกง

องค์ปาฐก

นพ.เดวิด วิลสัน เป็นสมาชิกคณะกรรมการบริหารขององค์การหมอไร้พรมแดน (Medecins Sans Frontieres – MSF) จากฮ่องกง เขาจบการศึกษาระดับปริญญาเอกด้านการแพทย์จาก London Hospital Medical School ประเทศอังกฤษ และได้รับประกาศนียบัตรด้านสุขอนามัยและเวชศาสตร์เขตร้อนจาก Liverpool School of Tropical Medicine นพ.วิลสัน ทำงานเคลื่อนไหวด้านเอดส์ มาตั้งแต่ปี พ.ศ.2525 ตอนที่เริ่มปรากฏการกระจายตัวของ การติดเชื้อเอชไอวีในหมู่คนรักเพศเดียวกัน ในภาคเหนือของอังกฤษ ซึ่งขณะนั้นเขายังคงเป็นแพทย์รักษาโรคทั่วไป เขาทำงานกับองค์การหมอไร้พรมแดน มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 และนับแต่ปี พ.ศ. 2537 เป็นต้นมาเขาก็ได้ทำงานในโครงการป้องกัน และรักษาเอชไอวีในเวียดนามและไทย เขาเป็นผู้อำนวยการด้านการแพทย์ขององค์การหมอไร้พรมแดน ที่ประเทศไทยจนถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2550 และมีส่วนร่วมในโครงการเตรียมความพร้อมด้านการรักษา เพื่อหนุนเสริมโครงการรักษาเอชไอวีทั่วประเทศของรัฐบาลไทย เขาช่วยเหลือโครงการอบรมขององค์การอนามัยโลก (WHO) และขององค์การหมอไร้พรมแดน เรื่องการทำงานร่วมกันเพื่อเตรียมความพร้อมด้านการรักษาในประเทศเอเชียอีก 5 ประเทศ และได้เขียนบทความลงวารสารต่างๆ เช่น AIDS, The Lancet, British Medical Journal และ International Journal of HIV and AIDS เกี่ยวกับการดูแลรักษาและบทบาทของภาคประชาสังคมในประเด็นการเข้าถึงการรักษา เขาได้เข้าร่วมการประชุมเรื่องเอดส์ระดับระหว่างประเทศหลายครั้ง ได้นำเสนอและได้รับเชิญเป็นวิทยากรในการประชุมระหว่างประเทศหลายครั้ง เช่น การประชุมเอดส์ลิงคอปร์ ครั้งที่สอง ในปี พ.ศ. 2543 ว่าด้วยยุทธศาสตร์ในการเพิ่มโอกาสเข้าถึงการรักษาเอชไอวีในประเทศที่ขาดแคลนทรัพยากร ในเดือนมิถุนายน พ.ศ.2542 ที่วอชิงตันดีซี สหรัฐอเมริกา เขาได้เข้าร่วมการประชุมว่าด้วยการเข้าถึงยาในประเทศไทย: มุมมองเชิงมนุษยธรรม (Access to Medicine in Thailand : A Humanitarian Viewpoint) ซึ่งเป็นการให้ข้อมูลแก่คณะอนุกรรมการระหว่างประเทศของสภาที่ปรึกษาประธานาธิบดีเรื่องเอชไอวี/เอดส์ (International Subcommittee of the Presidential Advisory Council on HIV/AIDS)

ที่จริงผมรู้สึกประหลาดใจเมื่อผู้จัดการประชุมเชิญผมมาพูดในหัวข้อนี้ต่อผู้เข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ เพราะว่าจริงๆ แล้ว ผมไม่รู้อะไรเลยเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาก่อนที่ผมจะมาเมืองไทย ดังนั้นทุกสิ่งที่ผมกำลังจะบอกเล่าแก่พวกท่าน พวกท่านได้บอกเล่าแก่ผมไว้แล้วในหลายครั้งที่ผ่านมา จึงขอขอบคุณพวกท่านมาก

ระหว่างที่ผมอยู่ในเมืองไทยและเรียนรู้จากหลายท่านที่อยู่ตรงหน้านี้ ผมได้เรียนรู้ว่าหากเราต้องการทำความเข้าใจเรื่องสิทธิบัตร เราจะต้องย้อนเวลากลับสักเล็กน้อยและต้องตั้งคำถามว่าทำไมถึงมีสิทธิบัตร? แล้วมีไว้ทำอะไร?

อันที่จริงสิทธิบัตรอันแรกๆ มีมาตั้งแต่ศตวรรษที่ 17 ในยุโรป และสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์หลักสองประการคือ เพื่อให้เป็นประโยชน์ต่อนักประดิษฐ์ เป็นแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้น โดยการใช้การผูกขาดด้านการตั้งราคา แต่สิทธิบัตรก็ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ส่วนรวมอีกด้วย ดังนั้นเพื่อให้เป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมก็จำเป็นต้องมีการเปิดเผยการคิดค้นในเอกสารสิทธิบัตร เราจะเห็นได้จากตัวอย่างที่เป็นเครื่องตัดหญ้าสามล้อรุ่นแรกๆ มีการแจกแจงรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ขึ้นในสิทธิบัตรมากถึง 78 ข้อ ดังนั้น สิทธิบัตรจึงมีหน้าที่ป้องกันการปกปิดความลับทางการค้าเพื่อให้เป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม และสิทธิบัตรออกให้โดยหน่วยงานรัฐ ซึ่งอนุญาตให้มีการผูกขาดได้ชั่วคราวเพื่อแลกกับการเผยแพร่ข้อมูลการคิดค้น

เราสามารถจดสิทธิบัตรอะไรก็ได้หรือไม่? เป็นเวลานานมาแล้วที่ประเทศต่างๆ มองว่ามีบางสิ่งที่ไม่ควรยอมให้มีการจดสิทธิบัตร เช่น อาหาร เมล็ดพันธุ์พืช เป็นตัวอย่างของสิ่งที่ไม่ควรมีการจดสิทธิบัตรจากมุมมองของสังคม

ดังนั้น ความคิดเรื่องการจดสิทธิบัตรเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกในศตวรรษที่ 17 แต่สำหรับยารักษาโรค รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการเกษตรในบางประเทศ เพิ่งจะมีการจดสิทธิบัตรในหลายๆ ประเทศเมื่อไม่นานมานี้ ในโลกแถบนี้ จีนไม่ได้มีการขอสิทธิบัตรจนกระทั่งปี พ.ศ. 2527 ไม่มีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จนกระทั่งปี พ.ศ. 2535 ประเทศไทยก็ทำนองเดียวกัน อินเดียนั้นเพิ่งมีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในปี พ.ศ. 2548 นี่เอง เราจึงเห็นความแตกต่างอย่างมากในแง่จังหวะเวลาของการเริ่มใช้สิทธิบัตรในส่วนต่างๆ ของโลก

ลองคิดดูอีกทีว่า ทำไมจึงมีความเชื่อโดยทั่วไปว่าสิทธิบัตรมีความจำเป็นสำหรับการกระตุ้นให้เกิดการคิดค้น กระตุ้นการค้นคว้าวิจัยและการพัฒนา และมักจะพูดกันทั่วไปว่ามีอะไรอย่างหนึ่งที่เรียกว่า วงจรการคิดค้น (innovation cycle) ซึ่งก็คือกระบวนการของการค้นพบ (discovery) ค้นคว้า (research) พัฒนา (development) และนำส่ง (delivery) และเราสามารถเริ่มตรงจุดไหนก็ได้ในวงจรนี้ แต่ลองคิดเรื่องการค้นพบ อย่างที่ นพ.ประเวศกล่าวไว้ การค้นคว้าวิจัยเบื้องต้นนั้นมักจะกระทำในมหาวิทยาลัยโดยนักวิชาการ ด้วยงบประมาณของรัฐ จากนั้นคนอื่นซึ่งมักจะเป็นบริษัทต่างๆ ก็เข้ามาพัฒนาผลิตภัณฑ์เบื้องต้นนั้น ให้กลายเป็นตัวยาที่ใช้ได้สำหรับคนป่วยและมีประสิทธิภาพในทางปฏิบัติ จากนั้นก็เป็นกระบวนการการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการผลิตยาก่อนที่จะส่งถึงมือผู้ป่วย แล้วก็จะพบว่ามีปัญหาข้อบกพร่องต่างๆ ซึ่งก็จะทำให้ต้องมีตัวยาใหม่ๆ ที่ดีกว่าออกมา แล้วก็วนมาถึงการค้นพบอีก ดังนั้นในวงจรการคิดค้นนี้ จริงๆ แล้ว ผมไม่เห็นคำว่าสิทธิบัตรและผมไม่เห็นคำว่าผูกขาด ดังนั้นสำหรับผมแล้วมองไม่เห็นการที่วงจรการคิดค้นจะนำไปสู่การจำเป็นต้องมีสิทธิบัตร

และถ้าเราคิดเกี่ยวกับต้นทุนของสิทธิบัตร การผูกขาดนำไปสู่ราคาที่สูงขึ้น แล้วถ้าสิทธิบัตรออกให้โดยรัฐบาลเพื่อประโยชน์ส่วนรวม ก็เห็นได้ชัดว่าการออกสิทธิบัตรนั้นพ่วงมาด้วยข้อผูกมัดสำหรับผู้ถือครองสิทธิบัตร และเห็นได้ชัดว่าถ้าข้อผูกมัดเหล่านี้ไม่ได้รับการปฏิบัติ รัฐบาลก็ควรจะยื่นมือแทรกแซง

แล้วข้อผูกมัดของผู้ถือสิทธิบัตรมีอะไรบ้าง? เคยมีการแจกแจงเป็นครั้งแรกเมื่อนานมาแล้ว และจะหาตัวอย่างได้ในเอกสารต่างๆ ของหน่วยงานสิทธิบัตรที่อังกฤษตั้งแต่เกือบ 400 ปีก่อน ข้อผูกมัดสำหรับผู้ถือสิทธิบัตรคือ

1. การผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดสิทธิบัตรอย่างต่อเนื่องในปริมาณที่เพียงพอ
2. การสำรองปริมาณผลิตภัณฑ์เผื่อไว้อย่างเพียงพอ
3. การดูแลรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
4. การขายผลิตภัณฑ์ในราคาที่สมเหตุสมผลและพอควรเทียบกับราคามาตรฐาน

ถ้าผู้ถือสิทธิบัตรไม่ปฏิบัติตามข้อผูกมัดเหล่านี้ แล้วรัฐบาลจะจัดการอย่างไร? และมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) ก็เป็นวิธีการที่สำคัญอย่างหนึ่งที่รัฐบาลจะเลือกใช้ได้ แนวคิดนี้มาจากไหน? มีการเอ่ยถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งแรกในสหรัฐฯ ในปี พ.ศ. 2333 ตอนที่สหรัฐฯ ผ่านกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรก มีการเสนอแก้ไขโดยวุฒิสภาให้รวมแนวคิดมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเข้าไปด้วย แต่ในเวลานั้นรัฐสภาปฏิเสธการแก้ไข ตอนนั้นมีการพูดถึงเรื่องนี้กันมาก รัฐบาลจะจัดการอย่างไรในกรณีผู้ถือสิทธิบัตรไม่กระทำตามข้อผูกมัด? อีกประมาณ 100 ปีถัดมา ในปี พ.ศ. 2416 มีการถกเถียงเรื่องนี้อีกครั้งในการประชุมสิทธิบัตรที่เวียนนา หลายประเทศสนับสนุนแนวคิดมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งถูกมองว่าเป็นการประนีประนอมกันระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มสนับสนุนสิทธิบัตรกับกลุ่มสนับสนุนการค้าเสรี กลุ่มสนับสนุนการค้าเสรีมองว่าสิทธิบัตรเป็นภัยคุกคามเสรีภาพ ดังนั้น มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอาจเป็นหนทางที่ยอมให้สิทธิบัตรเดินหน้าต่อไปได้ แต่ก็ทำให้มีการถ่วงดุล ความยืดหยุ่นอยู่บ้างในระบบ

แล้วในการประชุมที่ปารีสปี พ.ศ. 2426 ซึ่งมีประเทศเกือบ 100 ประเทศ เจรจาเรื่องสิทธิบัตร ก็ตัดสินใจปล่อยให้แต่ละประเทศไปตัดสินใจกันเองว่าจะมีมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอยู่ในกฎหมายของประเทศตนหรือไม่ นั่นคือปี 2426

ประมาณ 40 ปีต่อมา สนธิสัญญาปารีสได้รับการทบทวน ในเวลานั้น มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรถูกผนวกเข้าในสนธิสัญญาด้วย ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่ทบทวนกฎหมายสิทธิบัตรของตัวเองเพื่อให้รวมมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเข้าไปด้วย

แล้วมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาเกี่ยวกับเรื่องยาได้อย่างไร? ตอนต้นศตวรรษที่ 20 มันเป็นเรื่องประเด็นที่สำคัญมากนัก เพราะว่าประเทศสมาชิกในสนธิสัญญาปารีสครึ่งหนึ่งกันผลิตภัณฑ์ยาออกไปจากการคุ้มครองสิทธิบัตร ฝรั่งเศสกับเยอรมันตะวันตกกันออกไปจนถึงทศวรรษที่ 60 สวิตเซอร์แลนด์ อิตาลี และสวีเดน ถึงทศวรรษที่ 70 สเปนจนถึงทศวรรษที่ 90

ดังนั้น มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจึงไม่ได้รับการถกเถียงมากนักในตอนต้นศตวรรษที่ 20 ในหลายประเทศ เวลามีการพูดคุยกัน ภาคผู้ผลิตยา ก็ให้การสนับสนุนมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตัวอย่างเช่น ลอร์ด เทรนต์ (Lord Trent) ประธานบริษัท Boots Pure Drug ซึ่งเป็นบริษัทผลิตยาักษ์ใหญ่ของอังกฤษ (และอังกฤษให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยา) เชื่อว่าควรมีการออกใบอนุญาตในการผลิตยาแก่บริษัทใดก็ตามที่มีความสามารถที่จะผลิตได้ตามระดับมาตรฐาน และเขายังได้เสนอว่าหากข้อตกลงระหว่างประเทศเป็นไปตามแนวทางนี้ คือบริษัทใดก็ได้ที่มีขีดความสามารถก็จะสามารถผลิตยาได้ มันจะนำไปสู่การแลกเปลี่ยนความคิดที่เสรีมากขึ้น และมีผลิตภัณฑ์ให้เลือกสรรอย่างกว้างขวางขึ้น แทนที่จะให้บางส่วนต้องคอยพึ่งพาอีกบางส่วนของโลกอย่างไม่จำเป็นและไม่เป็นประโยชน์ทางเศรษฐกิจ

แล้วถ้าเรามองสถานการณ์ที่แคนาดา ที่ ศ.ประเวศได้กล่าวถึง แคนาดาก็มีสิทธิบัตรยามาตั้งแต่ต้นศตวรรษที่ 20 แต่มีบทบัญญัติพิเศษสำหรับมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับอาหารและยา แต่ในช่วงประมาณ 40 ปีแรกของการมีบทบัญญัตินี้ กฎหมายกำหนดให้ยาชื่อสามัญนั้นต้องผลิตภายในประเทศ แต่ในตอนนั้นตลาดในแคนาดาค่อนข้างเล็กและไม่ใหญ่พอที่จะทำให้การผลิตในประเทศอยู่รอดได้ ดังนั้นจึงมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพียง 22 รายการเท่านั้น ผมพูดว่า เพียง 22 เพราะเป็นตัวเลขที่เล็กน้อยมาก แต่ในปี พ.ศ.2512 มีการแก้กฎหมายให้อนุญาตการนำเข้ายาชื่อสามัญภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ แล้วในอีก 23 ปีต่อมา แคนาดาก็มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร 613 รายการ โดยเกิดผลสองประการคือ แคนาดาเป็นประเทศหนึ่งที่มียาราคาถูกที่สุดในหมู่ประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่รายงานอีสต์แมน (Eastman Report) ในปี พ.ศ. 2526 ระบุว่าอุตสาหกรรมยาในแคนาดามีการเติบโตสูงกว่าในสหรัฐฯ ฉะนั้นจะเห็นได้ว่า มีความน่าสงสัยว่าสิทธิบัตรและการผูกขาดนั้นเป็นผลดีต่อการเติบโตของอุตสาหกรรมยาจริงๆ หรือ

ดังนั้นจะขอสรุปเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ผมคิดว่าเรากล่าวได้ว่าประเทศส่วนใหญ่เกือบตลอดศตวรรษที่ 20 ไม่ได้มีสิทธิบัตรยา ส่วนที่มีก็มีช้อยกเว้นมากมาย เราเริ่มเห็นข้อกังขาเกี่ยวกับความคิดที่ว่า การผูกขาดเป็นสิ่งจำเป็น เป็นแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้น ถ้าเราลองมาดูปี พ.ศ. 2529 และการเริ่มการเจรจารอบอุรุกวัยของความตกลงทั่วไปด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade – GATT) คณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญาของ GATT พยายามลอบบี้อย่างหนักเพื่อให้รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับยาด้วย การเจรจารอบอุรุกวัยเสร็จสิ้นในปี 2538 ข้อสรุปหนึ่งของการเจรจารอบอุรุกวัย คือ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือ Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS – ทริปส์) ขององค์การการค้าโลก ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้มีความจำเป็นต้องมีมาตรฐานขั้นต่ำสุดในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้นคืออายุสิทธิบัตร 20 ปี แล้วความตกลงทริปส์ก็ไม่ได้มีการจำแนกยาช่วยชีวิตออกจากสินค้าฟุ่มเฟือยต่างๆ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกทั้งหมดจะต้องดำเนินการตามความตกลงทริปส์ให้ได้อย่างสมบูรณ์ภายในปี 2548

ในปี 2539 ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาถูกหยิบยกขึ้นมาเป็นครั้งแรกในการประชุมใหญ่ประจำปีขององค์การอนามัยโลก เนื่องจากก่อนหน้านี้ของค์การอนามัยโลกไม่มีอะไรเกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิบัตรมติดองค์การอนามัยโลกในปี 2539 ระบุว่า ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลกควรต้องรายงานเรื่องผลกระทบ

จากการดำเนินการขององค์การการค้าโลกที่มีต้นนโยบายยาของประเทศต่างๆ และตัวยาจำเป็นต่างๆ และทำข้อเสนอเพื่อให้เกิดความร่วมมือระหว่างองค์การการค้าโลกและองค์การอนามัยโลก

ในปี 2542 มีมติที่เข้มกว่านี้ออกมา ไม่ใช่แค่ให้ผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลกควรรายงานเท่านั้น แต่องค์การอนามัยโลกควรให้การสนับสนุนเรื่องเกี่ยวกับสิทธิบัตรและปรับปรุงยุทธศาสตร์ยาขององค์การอนามัยโลกให้ทันสถานการณ์เพื่อสะท้อนประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวกับกฎเกณฑ์การค้าใหม่ๆ และในปี 2542 ในการประชุมองค์การการค้าโลกที่ซีแอตเทิล มีประเด็นการเข้าถึงยาในวาระการประชุม สหภาพยุโรปเสนอว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้นควรเป็นมาตรฐานสำหรับยาที่อยู่ในบัญชียาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก

ในที่สุดปี 2544 ในการเจรจาการค้ารอบโดฮา ก็มีปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPS and Public Health) ออกมา ซึ่งเป็นปฏิญญาที่สำคัญมาก และคำประกาศคณะมนตรีองค์การการค้าโลก หรือที่เรียกกันว่าปฏิญญาโดฮานี้ระบุว่า “เรายืนยันว่าความตกลงทริปส์ควรถูกตีความและดำเนินการในลักษณะที่สนับสนุนสิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลกในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน และโดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน” นี่เป็นเหตุการณ์ที่สำคัญมาก ปฏิญญานี้เป็นความเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในความคิดเรื่องสิทธิบัตรยา หรือผมน่าจะพูดว่าเป็นการย้อนกลับไปสู่ภาวะที่เคยเป็นเมื่อสองสามศตวรรษก่อนถึงการเจรจารอบอุรุกวัยที่ยาถูกกันออกจากติดสิทธิบัตร แล้วก็ตามด้วยกิจกรรมเคลื่อนไหวต่างๆ นานาที่มุ่งกลับสู่เนื้อหาเดิมของการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา คือควรเป็นไปเพื่อประโยชน์ของสังคมโดยรวม และมันยังเป็นการสนับสนุนแก่ประเทศต่างๆ ให้ใช้กลไกยืดหยุ่นต่างๆ ที่มีอยู่ในความตกลงทริปส์

ขอยกตัวอย่างการใช้กลไกยืดหยุ่นในทริปส์หรือโดฮา

- มันช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่เป็นยาสูตรแรก ที่ยังคงสามารถผลิตเป็นยาซื้อสามัญได้ในประเทศอย่างเช่น อินเดีย เพราะถูกคิดค้นหรือค้นพบก่อนหน้าความตกลงทริปส์
- มีข้อความในปฏิญญาโดฮาเกี่ยวกับการไม่บังคับใช้สิทธิบัตร ซึ่งค่อนข้างแพร่หลายในหมู่ประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (Least Developed Countries) ในขณะนี้ และ UNICEF กับ IDA ก็ให้การสนับสนุนอย่างแข็งขัน ยาเหล่านี้มักจะซื้อหาด้วยเงินจากกองทุนโลก (Global Fund)
- ไทยกับบราซิลกำลังมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่เป็นยาสูตรสอง ในกรณีของไทยเป็นยาสำหรับโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วย

นอกจากเนื้อหาเชิงเทคนิคหรือที่เกี่ยวกับรัฐบาลในปฏิญญาโดฮาแล้ว ผมคิดว่าเราคืบหน้าไปได้มากทีเดียว เพราะมีสิ่งอื่นๆ ได้เกิดขึ้นพร้อมกันไปด้วย นับจากช่วงเวลาที่เกิดปฏิญญาโดฮาเกิดการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในการเคลื่อนไหวที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาของภาคประชาสังคม ภาคประชาสังคมในหลายๆ ประเทศสบโอกาสช่องทางทางกฎหมายในการต่อต้านสิทธิบัตร

ดังตัวอย่างจากไทยในปี 2542 ผมคิดว่าเป็นเรื่องราวที่น่าสนใจเพราะมันแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงในการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา ในเดือนสิงหาคม 2541 ผู้ติดเชื้อเอชไอวี

กลุ่มเล็กๆ กลุ่มหนึ่งทำการประท้วงที่หน้าสถานทูตสหรัฐฯ ในกรุงเทพฯ ซึ่งเป็นผลจากคำแนะนำของมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ขณะนั้นกำลังมีการอภิปรายถกเถียงกันในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของไทย ประเด็นร้อนอีกประเด็นหนึ่งในเวลานั้นสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีในไทยคือ ราคายาต้านไวรัส ddl (Didanosine) ทำไมมันจึงแพงเหลือเกิน? ตอนนั้นไม่มีคำตอบ แต่ผู้ติดเชื้อและเอ็นจีโออย่างเช่นมูลนิธิเข้าถึงเอดส์กับองค์การหมอไร้พรมแดนก็ใช้เวลาเรียนรู้มากขึ้นในเรื่องนี้ ในปีต่อมาเมื่อองค์การเภสัชกรรมขอให้รัฐบาลไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับ ddl กลุ่มผู้ติดเชื้อมีความเข้าใจในเรื่องนี้มากพอที่จะรณรงค์ต่อสาธารณะเพื่อสนับสนุนองค์การเภสัชฯ ผมพูดได้ว่าบรรดาผู้ติดเชื้อมันร้อยคนที่จะมาร่วมเดินขบวนทั้งหมดต่างมีความเข้าใจอย่างชัดเจนว่าทำไมพวกเขาจึงทำอย่างนั้นและมันมีนัยอย่างไรบ้าง นั่นเป็นการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญจากสถานการณ์เมื่อไม่กี่ปีก่อนหน้านั้น ถึงกระนั้น รัฐบาลไทยตอนนั้นก็ไม่ได้ออกมาตราการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ผู้ติดเชื้อสามคนกับมูลนิธิเข้าถึงเอดส์จึงฟ้องบริษัทบริสทอล ไมเออร์ สควิบบ์ (Bristol Myers Squibb) ผู้ถือสิทธิบัตร ddl ต่อศาลทรัพย์สินทางปัญญา เรื่องนี้จะกล่าวถึงต่อไปโดยวิทยากรท่านหนึ่งในการประชุมครั้งนี้ ผมขอกล่าวถึงประเด็นหนึ่งคือว่า ศาลทรัพย์สินทางปัญญาของไทยกล่าวว่าชีวิตมนุษย์มีความสำคัญเป็นอันดับแรกในข้อตกลงการค้าทั้งหลายและข้อนี้ได้รับการยอมรับในระดับระหว่างประเทศที่โตฮา ที่มีการยืนยันว่าจะต้องมีการดำเนินการตามความตกลงทริปส์เพื่อส่งเสริมสิทธิของรัฐบาลสมาชิกในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน เรื่องนี้ถือเป็นประวัติศาสตร์เพราะเป็นครั้งแรกที่มีการอ้างอิงคำปฏิญญาโตฮาในการพิจารณาคดีของศาล

นอกเหนือจากแง่มุมเชิงเทคนิค กฎหมาย และแง่มุมทางรัฐบาลของกระบวนการนี้แล้ว ผมคิดว่าน่าสนใจที่ตัวอย่างนี้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการสร้างความเข้มแข็งให้กับกลุ่มประชาสังคมที่สำคัญกลุ่มนี้ เพราะก่อนที่จะมีคดีความนี้ กิจกรรมของผู้ติดเชื้อในไทยมุ่งไปที่การสร้างรายได้ การให้กำลังใจ การแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาทางเลือก การนัดและการนั่งสมาธิ แต่กรณี ddl นี้ทำให้ผู้ติดเชื้อมีบทบาทมากขึ้นในขบวนการเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงการรักษา และยังนำไปสู่การเผชิญปัญหาท้าทายทางการเมืองมากขึ้นสำหรับผู้ติดเชื้ออีกด้วย ผมคิดว่ามันเป็นประเด็นสำคัญ มันยังทำให้ผู้นำผู้ติดเชื้อยอมรับว่าการเข้าไปมีส่วนร่วมกับชุมชนมีความสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งให้กับตนเอง

ในอีกแง่หนึ่ง มันเป็นยาตัวหนึ่งในประเทศหนึ่ง และเป็นผลการทำงานอย่างหนักของคนจำนวนมาก ดังนั้นจึงยังคงมีที่ทางสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบ เปลี่ยนแปลงบริบททางกฎหมาย เพราะการทำเรื่องยาไปที่ละตัว ไปทีละประเทศ คุณก็ขยับไปเรื่อยๆ แต่อย่างช้าๆ

หลังจากโตฮา อุตสาหกรรมยากับรัฐบาลตะวันตกบางประเทศก็ได้กลับอย่างรุนแรงด้วยการเพิ่มระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสูงขึ้นเรื่อยๆ ชนิดที่คาดไม่ถึงกันในความตกลงทริปส์ และเนื่องด้วยการใช้วิธีแบบทริปส์พลัส (TRIPS-plus) นี้ จึงมีการศึกษาหาหลักฐานกันว่าจริงหรือที่ทรัพย์สินทางปัญญาทำให้เกิดการคิดค้นมากขึ้น เกิดการค้นคว้าวิจัยและการพัฒนามากขึ้น และมันนำไปสู่การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จริงหรือ

ในปี 2546 องค์การพัฒนาเอกชน (เอ็นจีโอ) ระหว่างประเทศได้จัดการประชุมระหว่างประเทศเพื่อมองหากรอบเกณฑ์ระดับโลกเพื่อสนับสนุนการวิจัยด้านสุขภาพในอาณาบริเวณที่ตลาดและนโยบายเท่าเทียมอยู่

ไปไม่ถึง ส่วนหนึ่งเนื่องจากการลอบบี้ของเอ็นจีโอ องค์การอนามัยโลกมีมติในเดือนพฤษภาคม 2546 จัดตั้ง คณะกรรมการว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข (Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health) ซึ่งหนุนเสริมภารกิจขององค์การอนามัยโลกในการส่งเสริม นโยบายที่จะเพิ่มยาชื่อสามัญให้มากขึ้น และรายงานของคณะกรรมการฯ ดังกล่าวก็เป็นหนึ่งในผลการศึกษา ที่มีความสำคัญที่ผมได้กล่าวถึงไปก่อนหน้านี้

ด้วยผลจากรายงานขององค์การอนามัยโลก ทำให้เกิดมีทัศนะต่างๆ ที่หลากหลายกว้างขวาง และมีข้อสรุป ที่มีหลักฐานอ้างอิง พร้อมทั้งข้อเสนอแนะจำนวนมาก และเป็นครั้งแรกที่มีการเติม A (access – การเข้าถึง) เข้าไปใน D ทั้งสาม (discovery – การค้นพบ, development – การพัฒนา, delivery – การนำส่ง) ของวัฏจักรการคิดค้น ในวัฏจักรนี้ เราจำเป็นต้องมีการเข้าถึงการคิดค้น มิฉะนั้นการคิดค้นก็จะไร้ความหมาย และข้อสรุปอีกประการหนึ่งของคณะกรรมการฯ คือจริงๆ แล้วสิทธิบัตรไม่มีผลต่อการเพิ่มการวิจัยและการ พัฒนาเกี่ยวกับโรคของมนุษย์ และข้อสรุปหลักของรายงานนี้คือการคิดค้นไม่ควรถูกผลักดันโดยการผูกขาด ตลาดแต่โดยความจำเป็นด้านสุขภาพ เพราะตราบใดที่การวิจัยและการพัฒนาต้องขึ้นอยู่กับผูกขาดของ สิทธิบัตรเพื่อให้ได้เงิน หัวใจของปัญหาก็จะไม่มีทางได้รับการแก้ไข

ดังนั้นจึงเป็นเหตุผลว่าทำไมเราถึงมาอยู่ที่นี่ เราจะข้ามพ้นจากสถานการณ์ผูกขาดของสิทธิบัตรในฐานะที่เป็น หนทางหลักในการสนับสนุนเงินทุนแก่การคิดค้นได้อย่างไร? จริงๆ แล้วมันเป็นข้อเท็จจริงที่รู้กันทั่วไปว่า การแข่งขัน ไม่ใช่การผูกขาด คือสิ่งที่จำเป็นเพื่อประกันการเข้าถึงทุกสิ่ง นี่คือภาพในแองโกลา คลินิกจำนวนมากในแอฟริกาใช้ยาชื่อสามัญของจีน

ปัญหาคือถ้ายาเกือบทั้งหมดสามารถจดสิทธิบัตรได้ในเกือบทุกแห่ง การแข่งขันก็จะขึ้นอยู่กับความสำเร็จ ของตัวยาแต่ละตัว แนวทางของแต่ละประเทศในการคัดค้านการออกสิทธิบัตร มาตรการบังคับใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรยา การอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (voluntary licensing) และการจัดการกับสถานการณ์ ทรัพย์สินทางปัญญา แต่ในตัวยานี้แต่ละตัว ประเทศแต่ละประเทศ มีความคืบหน้าเล็กน้อยมาก ถ้าเราต้องการ หนทางอื่นเราต้องแยกขาดราคายาออกจากกระบวนการวิจัยและการพัฒนา องค์การอนามัยโลกดูจะคำนึงถึงเรื่องนี้ และจัดตั้งคณะทำงานระหว่างรัฐบาลว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (Inter-governmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property หรือ IGWG) ขึ้นในปี 2549 เมื่อต้นปีนี้ ในการประชุมใหญ่ขององค์การอนามัยโลก มีการลงมติสนับสนุน การพัฒนาการวิจัยและพัฒนาที่เกิดจากความจำเป็นด้านสุขภาพ ซึ่งรวมถึงการแก้ไขเรื่องความเชื่อมโยง ระหว่างต้นทุนการวิจัยและพัฒนากับราคายา และการหาหนทางที่ดีที่สุดในการกำหนดส่วนสมระหว่างแรง จูงใจกับผลิตภัณฑ์หนึ่งๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรับมือกับโรคภัยที่ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อประเทศกำลัง พัฒนา

การประชุม IGWG ครั้งที่สอง เพิ่งเสร็จสิ้นไปเมื่อสองสัปดาห์ที่แล้ว ทว่าเหล่าผู้แทนเจรจามีเวลาไม่พอ จึงจะมีการเจรจาต่อในต้นปี 2551 จากการประชุมครั้งที่สองนี้จะมีการปรับปรุงแก้ไขยุทธศาสตร์ระดับโลก และแผนปฏิบัติการ แต่เท่าที่ทราบทางองค์การอนามัยโลกยังไม่ได้เผยแพร่ออกมา คงจะเป็นปลายเดือนนี้

ประเด็นหนึ่งนั้นคือการหากลไกสนับสนุนด้านการเงินใหม่ๆ เพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การอนามัยโลก
ยังมีการกีดกันการบ่งชี้ช่องว่างในการวิจัยและพัฒนา โดยให้ความสำคัญกับความจำเป็นด้านสาธารณสุข

ผมจึงคิดว่าการประชุมครั้งนี้มาได้ในจังหวะที่เหมาะสมมาก เพราะการประชุม IGWG รอบที่สองจะมีขึ้น
ในเดือนมกราคม มีเวลาพอสมควรสำหรับการรณรงค์กับผู้มีบทบาทสำคัญๆ ประเด็นสำคัญที่จำต้องมีการ
รณรงค์ก็คือ

- ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการนี้ควรจะจำกัดอยู่แต่โรคบางชนิดเท่านั้น หรือว่าครอบคลุมทุกโรค
ที่ส่งผลกระทบต่อประเทศยากจน?
- ยังมีประเด็นเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งยังไม่มี การพูดถึงกันเท่าไรนัก
- ทำอย่างไรให้บทบาทด้านนโยบายหรือบทบาทการนำขององค์การอนามัยโลกเกิดขึ้นจริงๆ ในทาง
ปฏิบัติ เพื่อประกันการเข้าถึงยา?
- เรื่องที่อาจจะสำคัญที่สุดคือการค้นหาวิธีที่จะทำให้เกิดขึ้นจริงได้ มีการพูดถึงการจ่ายเงินให้การ
คิดค้นและก้าวออกจากการผูกขาดราคา แต่จะทำได้อย่างไร? อีกนัยหนึ่ง เราจะส่งเสริมการ
คิดค้นและการเข้าถึงถ้วนหน้าได้อย่างไร?

ขอบคุณทุกท่าน ผมขอบคุณ เอลเลน อัทซัน ที่ได้ช่วยเหลือผมมากและอนุญาตให้ผมอ้างอิงงานที่กำลังทำอยู่
เพื่อการนำเสนอครั้งนี้ และอย่างที่ผมพูดเมื่อตอนต้น ขอขอบคุณผู้ชี้แนะทุกท่าน ท่านอื่นๆ ที่ได้สอนผมใน
เรื่องกฎหมายสิทธิบัตรที่ผมยังรู้น้อยอยู่ และท่านผู้ฟัง ขอบคุณมาก

การคำระหว่างประเทศและกฎหมายสิทธิมนุษยชน (ข้อเท็จจริงกับเรื่องโกหก)

ดร.บรู๊ค เบเกอร์

ศาสตราจารย์ทางกฎหมาย มหาวิทยาลัยบอสตัน แมสซาชูเซตส์ อเมริกา

ดร.เบเกอร์ จบปริญญาตรีจากมหาวิทยาลัยฮาร์เวิร์ด ในปี 2512 ได้รับ *Juris Doctor* จากมหาวิทยาลัยนอร์ทอีสเทิร์น ในปี 2519 ดร.เบเกอร์ เข้าร่วมโรงเรียนกฎหมายของนอร์ทอีสเทิร์น แบบพาร์ทไทม์ ในปี 2522 และแบบเต็มเวลาในปี 2527 เขาเป็นผู้อำนวยการโครงการว่าความและสอนเรื่องการเจรจา เขาสอนและให้คำปรึกษาตามโรงเรียนกฎหมายในแอฟริกาใต้ ตั้งแต่ปี 2540 ในประเด็นว่าด้วยพหุวัฒนธรรม สิทธิมนุษยชน และเอชไอวี/เอดส์ ดร.เบเกอร์ได้เขียนเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของเอดส์ในระดับโลก เขาเป็นผู้ร่วมก่อตั้ง *Boston Global Action Network*, *African AIDS Project* และเป็นแกนนำของ *Health Gap* ซึ่งเป็นองค์กรเพื่อการเข้าถึงการรักษาเอชไอวี/เอดส์ระดับโลก งานที่เขาทำกับ *Health Gap* มุ่งเน้นที่ปัญหาอุปสรรคจากสิทธิบัตรที่มีต่อราคา ยา โลกาภิวัตน์ และการแพร่กระจายโรคเอดส์ การสมรู้ร่วมคิดของบริษัทข้ามชาติในการแพร่กระจายโรคเอดส์ และการสนับสนุนการเงินที่ไม่เพียงพอของกองทุนโลก (*Global Fund*) เพื่อรักษาโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย

ผมขอเริ่มด้วยการบอกว่า ผมรู้สึกเป็นเกียรติที่ได้มาร่วมกับเพื่อนนักเคลื่อนไหวและตัวแทนจากรัฐบาลที่ได้ยึดถือเผชิญการคุกคามในรูปการคว่ำบาตรทางการค้าและการข่มขู่จะถอนผลิตภัณฑ์จากอุตสาหกรรมที่ทรงอิทธิพลมากที่สุดแห่งหนึ่งของโลก และจากรัฐบาลที่มีอำนาจมากที่สุด พวกท่านเป็นวีรชนของพวกเราทั้งโลก ผมดูข่าวสารในสื่อไทยเป็นประจำเพื่อติดตามการเคลื่อนไหวของพวกท่าน และผมก็ได้ติดตามความเคลื่อนไหวของอุตสาหกรรมยาและรัฐบาลสหรัฐฯ ที่ร่วมไม่ร่วมมือกันอย่างใกล้ชิด เพื่อบั่นทอนสิ่งที่พวกคุณได้ทำมา ปั่นแต่ง อำพรางและสร้างข้อถกเถียงที่บิดเบือน จุดประสงค์ของผมในวันนี้คือ พยายามเปิดโปงความบิดเบือนเหล่านั้น และยืนยันต่อพวกเราทุกคนว่าเส้นทางที่เราได้เลือกนั้นเป็นเส้นทางที่ถูกต้องแล้ว มันเป็นเส้นทางที่ชอบธรรม และเป็นเส้นทางที่หวังว่าเราจะยังคงมุ่งมั่นต่อไป

ผมได้รวบรวมเรื่องโกหกของอุตสาหกรรมยาและรัฐบาลสหรัฐฯ หรือสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ ไว้ 13 เรื่อง เท่ากับ ชื่อโหลแถมหนึ่ง (*baker's dozen*) สำหรับบางท่านที่ไม่คุ้นเคยกับสำนวนฝรั่งนี้ (*baker's dozen*) สำนวนนี้หมายถึง 13 ดังนั้น จึงเท่ากับว่าอุตสาหกรรมยาและสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ ปั่นแต่งเรื่องเท็จไว้ถึง 13 เรื่อง

เรื่องโกหกที่ 1 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทยผิดกฎหมาย

เรื่องนี้เป็นกรณีกฎที่ใหญ่โตที่สุด คำแถลงที่ตรงไปตรงมาของ เมลิสซา บร็อทซ์ (Melissa Brotz) ตัวแทนบริษัทแอ็บบอตคือ “เราไม่ถือว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยาเคเลทราชอบด้วยกฎหมาย” ผมรู้ว่าเรากำลังจะพูดคุยกันมากเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยและความชอบด้วยกฎหมาย ตลอดจนความสมเหตุสมผล แต่ผมก็อยากจะเกริ่นไว้สักเล็กน้อยเกี่ยวกับเรื่องนี้

ประการแรก เราควรมีความชัดเจนว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรชอบด้วยกฎหมายภายใต้ความตกลงทริปส์และกฎหมายของไทย และอันที่จริงก็ชอบด้วยกฎหมายสหรัฐฯ ด้วย และแม้ว่าสหรัฐฯ และบริษัทยาสหรัฐฯ จะโจมตีประเด็นความชอบด้วยกฎหมายต่อไป เราควรวางใจได้ว่ามันถูกต้องโดยสมบูรณ์ภายใต้ความตกลงทริปส์ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยกระทำผ่านขั้นตอนที่ถูกต้องด้วยเหตุผลที่ชอบธรรมด้านสาธารณสุขเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ได้เป็นไปในเชิงพาณิชย์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีการเจรจากับผู้ถือสิทธิบัตรก่อนล่วงหน้า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยถูกต้องโดยสมบูรณ์ภายใต้มาตรา 51 ของกฎหมายสิทธิบัตรของไทย ยิ่งกว่านั้นไทยยังได้กำหนดค่าสิทธิบัตรที่เหมาะสมและเปิดโอกาสให้บริษัทยาสามารถเจรจาหรืออุทธรณ์หากไม่พอใจ ดร.วิลสันได้พูดไปแล้วเกี่ยวกับปฏิกิริยาโดฮา และบทบัญญัติที่สำคัญอันหนึ่ง คือ ย่อหน้า 5b ระบุว่า “รัฐสมาชิกทุกรัฐมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้” เราต้องจำถ้อยความนี้ให้ขึ้นใจ นี่คือการรับรองทางกฎหมายที่ชัดเจนสำหรับการกระทำของไทย ไทยเป็นประเทศเอกราชที่สามารถตัดสินใจได้ว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือไม่ หรือจะใช้เมื่อไร トラบาโดที่ไทยปฏิบัติตามขั้นตอนที่ถูกต้อง ก็ไม่มีอะไรต้องกลัวภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศหรือกฎหมายไทย

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยกระทำไปเพื่อประโยชน์สาธารณะและไม่ใช่เชิงพาณิชย์ และผมอยากแจกแจงถ้อยความนั้นสักนิด ฐานความคิดคือว่าไทยออกมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการสาธารณสุขของไทย เพื่อบุคคลที่ใช้ยาเหล่านี้ผ่านระบบหลักประกันของไทยและเพื่อพนักงานของรัฐ ดังนั้นจึงเป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะ การจัดหายาโดยรัฐบาลเพื่อประโยชน์ของพลเมืองโดยใช้งบของรัฐ จัดหายานั้นมาสามารถกระทำภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศ ตอนนี้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ บริษัทายักษ์ใหญ่และสำนักคิดอนุรักษนิยม ต้องการให้เราคิดไปในทางตรงกันข้าม หนึ่งในนั้น รอน แคลสส์ ได้กล่าวว่า “วลีนี้หมายถึง การใช้ยาเพื่อโครงการวิจัยของรัฐ ไม่ใช่การจัดหาแบบผูกขาดโดยหน่วยงานรัฐที่แสวงกำไร การเหมารวมเอาการกระทำของไทยว่าถูกต้องนี้เป็นการบิดเบือนถ้อยความนี้อย่างร้ายกาจ” นั่นคือ อดีตคณบดีโรงเรียนกฎหมายของมหาวิทยาลัยบอสตัน อยู่อีกฟากหนึ่งของเมืองที่ผมสอนอยู่ มันเป็นการบิดเบือนกฎหมายของทริปส์โดยสิ้นเชิง อย่างที่บอก การจัดหายาโดยรัฐบาลเพื่อประชาชนนั้นเป็นการใช้ประโยชน์ของรัฐ กระทั่งกฎหมายสิทธิบัตรของอังกฤษก็ยังระบุไว้ชัดเจนว่า การใช้ประโยชน์ของรัฐบาลหรือการใช้ประโยชน์เพื่อสาธารณะที่ไม่ใช่เพื่อการพาณิชย์หมายความว่า การผลิตและการจัดหายาที่เฉพาะตัวบางอย่าง ถ้ามันอยู่ในกฎหมายของอังกฤษได้ แล้วทำไมมันจะอยู่ภายใต้กฎหมายไทยไม่ได้? แน่ละ มันอยู่ได้

คนเหล่านั้นต้องการให้เราเชื่อว่า “ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ (non-commercial)” หมายความว่า ต้องไม่มีการขายเพื่อกำไร ทุกอย่างต้องกระทำโดยไม่แสวงหากำไร แน่แน่นอนว่าไม่มีบริษัทยาหรือผู้ผลิตที่ไหนจะสามารถ

ผลิตยาไปได้โดยไม่ต้องมีกำไรเลย การที่ยาถูกผลิต การที่ยาถูกจำหน่ายแจก การที่รัฐบาลเป็นผู้ชื้อยานั้น ให้ประชาชน ไม่ได้หมายความว่า เป็นการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ภายใต้บทบัญญัตินี้ เชิงพาณิชย์หมายถึง การหากำไรในภาคเอกชน แต่เมื่อรัฐเป็นผู้จัดหาก็สามารถทำได้ เราต่างรู้ว่าประเทศไทยยังคงอนุญาตให้ บริษัทยาในภาคเอกชนขายยาได้ถึงร้อยละ 20 ของตลาดในประเทศ รวมถึงยังมีอุตสาหกรรมท่องเที่ยวทาง การแพทย์ที่กำลังเติบโตอย่างยิ่ง

เนื่องจากมันเป็นการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ ประเทศไทยจึงไม่ต้องเจรจากับเจ้าของ สิทธิบัตรก่อนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ทั้งเรื่องราคาหรือการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (voluntary licence) มาตรา 31 ของความตกลงทริปส์ระบุไว้ชัดเจนว่าไม่จำเป็นต้องมีการเจรจาก่อนล่วงหน้า ที่ต้องทำ คือการแจ้งให้ทราบซึ่งก็สามารถทำได้ ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้กล่าวว่า “เราได้บอกกับเจ้าหน้าที่ของ ไทยว่าให้ตอบสนองคำขอให้มีการพูดคุยระหว่างผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ รวมถึงเจ้าของสิทธิบัตร” และ บทบรรณาธิการ นิตยสารวอลล์สตรีทเจอร์นัล ใช้คำว่า “การปล้นในประเทศไทย” โดยอ้างว่าการขาดการ ปกป้องหรือเป็นการละเมิดเจตนารมณ์หรือกระทั่งตัวบทของมาตรา 31 อย่างชัดเจน อันนี้ไม่เป็นความจริง เลยแม้แต่น้อย ตัวบทของกฎหมายระบุชัดว่าไม่ต้องการเจรจากับบริษัทยา ยิ่งกว่านั้น การไม่เจรจากับ บริษัทยาก็ชอบด้วยกฎหมายสหรัฐฯ อีกด้วย 28 USC Section 1498 ระบุอย่างชัดเจนว่าเจ้าหน้าที่รัฐคนใด และคู่สัญญารัฐใดๆ สามารถใช้กระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ที่จดสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ของรัฐได้ในสหรัฐฯ ไม่ต้องการการมอบอำนาจเป็นการพิเศษใดๆ จากรัฐบาล ไม่ต้องการการเจรจาพิเศษ หรือแจ้งบริษัทยา หรือผู้ถือ สิทธิบัตร คุณสามารถใช้ได้เลย แจ้งให้ทราบ แล้วจ่ายเงินภายหลัง

เราทราบว่าประเทศไทยได้ทำการเจรจา ไทยใช้เวลาเจรจาประมาณ 2-3 ปี กับบริษัทยาเพื่อขอให้ลดราคา และตามเอกสารของไทยบอกว่า การเจรจาไม่มีความคืบหน้าใดๆ

สุดท้าย ไทยเสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร 0.5% บางคนอาจบอกว่ำน้อยไป แม้ว่าอาจจะน้อย ไทยก็แสดงความเต็มใจที่จะเปิดการเจรจาเรื่องค่าตอบแทนนี้และกฎหมายไทยก็มีบทบัญญัติสำหรับการ อุทธรณ์ไว้อย่างชัดเจน แม้ว่าบริษัทยาบางแห่งยอมเจรจา แต่ไม่มีใครต่อรองขอเพิ่มค่าตอบแทนการใช้สิทธิ และไม่มีใครอุทธรณ์ตามช่วงเวลาที่กำหนด

ดังนั้น สรุปได้ว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยนั้นถูกต้องตามกฎหมายแน่นอน

เรื่องโกหกที่ 2 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะทำได้ในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

โรเจอร์ เบทส์ แห่งสถาบันอเมริกันเอ็นเตอร์ไพรส์กล่าวในเดือนเมษายน 2550 ว่า “เป็นที่เข้าใจกันโดยทั่วไป ว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรควรจำกัดเฉพาะสำหรับ ‘วิกฤตด้านสาธารณสุข ที่รวมถึงเอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ’ ที่เป็น ‘ภาวะฉุกเฉินระดับประเทศหรือสถานการณ์เร่งด่วนอื่นๆ’” ประธานสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ของไทยอ้างกฎภาวะฉุกเฉินนี้และทำให้มันหนักข้อยิ่งขึ้นไปอีก เขา บอกว่า “กฎหมายอนุญาตการใช้ผลิตภัณฑ์ยาได้แต่ในเฉพาะกรณีฉุกเฉินรุนแรงระดับประเทศ หรือภาวะ

สงครามเท่านั้น” ด้วยคำกล่าวอ้างที่เกินเลยอย่างนี้ เราก็คาดเดาได้ว่าบริษัทยาใหญ่ๆ จะอ้างต่อไปว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะกระทำได้อีกแต่ในกรณีสงครามระหว่างดวงดาวเท่านั้น รอให้มนุษย์หุ่นยนต์ร่อนลงมายังเมืองไทยก่อนไทยจึงจะสามารถบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรได้

ความจริงก็คือมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่ได้จำกัดเฉพาะภาวะฉุกเฉินเท่านั้น สื่อระหว่างประเทศมักนำเสนอกฎหมายนี้อย่างผิดๆ ในแง่นี้ บทความแทบทุกชิ้นใน วอลล์สตรีทเจอร์นัล นิวยอร์กไทมส์ไฟแนนเชียลไทมส์ และอื่นๆ มักอ้างถึงภาวะฉุกเฉินราวกับว่ามันเป็นเงื่อนไขบังคับ ผมได้อ่านบทบัญญัตินี้ให้ทุกท่านฟังไปแล้ว ที่บอกว่าประเทศต่างๆ มีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ เหตุผลเหล่านั้นไม่จำเป็นต้องเป็นเฉพาะภาวะฉุกเฉิน ภาวะฉุกเฉินทำให้คุณมีสิทธิในการเร่งกระบวนการ เช่นเดียวกับการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ เช่นเดียวกับการใช้สิทธิเพื่อกระตุ้นการแข่งขัน แต่มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่ได้จำกัดอยู่แต่เฉพาะภาวะฉุกเฉิน พวกเขาต้องการให้เราเชื่อว่าภาวะฉุกเฉินที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้มีแค่เอตส์ในแอฟริกากับใช้หัวदनเท่านั้น พวกเขาพยายามบิดความหมายให้แคบที่สุด โชคดี ไทยได้หลายกรอบผิดๆ นี้ไปและบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรไม่แต่เฉพาะยารักษาเอตส์เท่านั้น ยังรวมถึง Clopidogrel ยารักษาโรคหัวใจ ทำให้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถกระทำได้ในภาวะที่ไม่ใช่ฉุกเฉินสำหรับโรคเรื้อรังต่างๆ

เรื่องโกหกที่ 3 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรควรกระทำให้น้อยที่สุด

แน่นอนว่าเป็นความจริงบางส่วน เพราะรัฐบาลสหรัฐฯ เล่นงานทุกคนที่พยายามบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรมันเป็นความจริงที่ว่าหลายประเทศยังไม่ได้ออกกฎหมายเพื่อใช้กลไกยืดหยุ่นต่างๆ ที่พวกเขามี และมีแรงเสียดทานในประเทศที่บางครั้งด้านข้อเรียกร้องให้ทุกคนเข้าถึงยารักษาได้

แม้ว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะเกิดขึ้นน้อย แต่ในอดีตก็ใช้ว่าจะเกิดขึ้นน้อยครั้งเสียเมื่อไร ดังที่ดร.วิลสันได้กล่าวถึงไปแล้วว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกเกินครึ่งในศตวรรษที่ 20 ไม่ได้มีสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา แคนาดาในช่วงปี 2512-2535 ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกว่า 600 รายการ มันพิลึกที่พวกเขาอ้างว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแทบไม่เคยเกิดขึ้นเลย ในเมื่อแทบไม่มีการจดสิทธิบัตรยาในโลกก่อนจะมีความตกลงทริปส์ และขณะที่ประเทศในทวีปอเมริกาเหนือก็ได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาโดยตลอดอย่างกล้าหาญท่ามกลางการคัดค้านของบริษัทยา

ขอกล่าวอีกประเด็นหนึ่งคือ มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์นั้นไม่มีการจำกัดจำนวนใดๆ ทั้งสิ้น ตอนนี้ไทยได้ทำไปแล้ว 3 รายการ ยาด้านไวรัสสอง และยาโรคหัวใจหนึ่ง และตอนนี้กำลังพิจารณาบังคับใช้สิทธิสำหรับยาโรคมะเร็ง 4 รายการ นอกจากนี้ก็กำลังพิจารณาอีกราว 20 รายการสำหรับโรคเรื้อรังอื่นๆ ต้องขอย้ำอีกครั้งว่า ไม่มีการจำกัดจำนวนใดๆ เหมือนอย่างกรณีแคนาดา และคุณสามารถใช้แนวทางนี้เพื่อการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนักได้ ที่ถูกห้ามมีอย่างเดียวนั่นคือ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแบบเหมารวมไปหมด เพราะคุณจะถูกถือได้ว่าเลือกปฏิบัติต่อเทคโนโลยีด้านนั้น ทริปส์มีข้อจำกัดในระดับหนึ่งคือไม่ให้คุณใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อผลิตภัณฑ์ยาหรือกระบวนการทุกตัว แต่ก็อนุญาต

ให้คุณแยกแยะตัดสินใจว่าคุณจะบังคับใช้สิทธิสำหรับยามากกว่าสำหรับจักรยาน การจำแนกแยกแยะสามารถทำได้ แต่ไม่สามารถเลือกปฏิบัติต่อเทคโนโลยีสายใดสายหนึ่งได้

ประเทศไทยมีความชัดเจนว่าเหตุผลที่จะใช้บังคับสิทธิมีจำกัด ไทยได้แสดงเหตุผลสำหรับการบังคับใช้สิทธิไว้ 5 ประการ ซึ่งล้วนแต่สมเหตุสมผลคือ ยาที่อยู่ในรายการยาจำเป็นของประเทศ ความจำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ความจำเป็นในสถานการณ์ฉุกเฉิน ความจำเป็นในการป้องกันการแพร่ระบาดของโรค หรือความจำเป็นในการรักษาชีวิต ทั้งหมดนี้สมเหตุสมผลและคาดว่าจะใช้กับยาไม่เกินร้อยละ 5-15 ของยาที่ติดสิทธิบัตร เหตุผลหนึ่งก็คือยาที่จดสิทธิบัตรที่คุ้มค่าแก่การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นมีอยู่ไม่มากนัก บริษัทยาไม่ยากได้ยีนอะไรอย่างนี้ แต่ก็เผยให้เห็นว่ายาจดสิทธิบัตรมีจำนวนมาน้อยเพียงใดที่เป็นยาที่ไม่ค่อยมีประโยชน์จริงๆ เท่าไรนักรหรืออาจไม่มีเลย เป็นแค่อีกขนานหนึ่งของยาดัวหนึ่งเท่านั้น จึงไม่จำเป็นต้องมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยาพวกนั้น หรือไม่จำเป็นต้องมีการบังคับใช้สิทธิสำหรับยาที่มียาชื่อสามัญใช้แทนกันได้อยู่แล้ว

เรื่องโกหกที่ 4 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่เป็นผลดีต่อประเทศที่มีรายได้ปานกลาง

เราได้ยินคำอ้างที่ผิดๆ เรื่องภาวะฉุกเฉิน เราได้ยินคำอ้างผิดๆ ว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำได้จำกัด และเราได้ยินคำอ้างผิดๆ ว่ามีบางประเทศเท่านั้นที่จะบังคับใช้สิทธิได้ โรนัลด์ แคสส์ ในวอลล์สตรีทเจอร์นัล ถกเถียงว่า “ประเทศไทยเป็นกรณีที่ย่ำแย่มากสำหรับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ไทยเป็นประเทศที่มี GDP ต่อหัวประชากร อยู่ในกลุ่มครึ่งแรกของโลกได้อย่างสบายๆ โดยมีรายได้เฉลี่ยสูงกว่าประเทศที่ยากจนที่สุดของโลกถึง 15 เท่า”

การกล่าวว่าไทยจัดอยู่ในลำดับไหนนั้นไม่มีอะไรผิดพลาด แต่ก็มีคำอ้างที่ผิดสองประการ ประการแรก ทริปส์ไม่มีการจำกัดว่ามีประเทศใดบ้างที่สามารถบังคับใช้สิทธิได้ สหรัฐฯ ก็สามารถบังคับใช้สิทธิได้โดยไม่มีปัญหา ประเทศสมาชิกทุกประเทศล้วนมีสิทธิ ไม่มีข้อยกเว้นใดๆ

บางประเทศตัดสินใจอย่างรู้เท่าไม่ถึงการณ์ที่จะไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ทั้งโดยสิ้นเชิงหรือบางส่วน ตามระบบของย่อหน้า 6 (เกี่ยวกับการนำเข้ายาในกรณีที่ขาดความสามารถในการผลิตยา) จริงๆ แล้ว กฎหมายไม่ได้กำหนดบังคับไว้ว่าห้ามใช้ และการเลือกที่จะไม่ใช้กลับจะเป็นการลดทอนสิทธิที่ประเทศเหล่านี้มีภายใต้ความตกลงทริปส์ มันเป็นการโกหก หากจะบอกว่าประเทศอย่างไทยนั้นร่ำรวยพอที่จะจ่ายเงินซื้อยาตามที่บริษัทยาต้องการ GDP ของไทยเล็กน้อยมากเมื่อเทียบกับของสหรัฐฯ คือ GDP ไทย 2,751 เหรียญสหรัฐต่อคนต่อปี ส่วนสหรัฐฯ มี GDP 42,000 เหรียญสหรัฐต่อคนต่อปี ราคาขายที่ลดแล้วของแอสบอดคือ 10,000 เหรียญสหรัฐ ก็ยังแพงกว่าเป็น 3.5 เท่าสำหรับคนไทยเมื่อเทียบกับคนอเมริกัน ในประเทศที่มีอัตราการติดเชื้อเอชไอวีสูงกว่า มันแพงกว่าถึง 10 เท่าเมื่อคิดบนฐานของ GDP ของประเทศไทย กระทั่งคิดตามราคาที่ลดลงมาในปัจจุบันแล้วก็ตาม

เรื่องโกหกที่ 5 มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจำกัดเฉพาะโรคไม่กี่โรค

ประเทศต่างๆ มีสิทธิที่จะบังคับใช้สิทธิตามเหตุผลที่ตนคิดว่าเหมาะสม รวมถึงสำหรับโรคที่ตนคิดว่าเหมาะสม บริษัทฯต้องการให้เราคิดว่ายาสำหรับโรคเรื้อรังที่บริษัทฯสามารถทำเงินได้มากที่สุด ยาสำหรับลิลาชีวิต (Lifestyle Drugs) ที่พวกเขาสามารถทำเงินได้มากที่สุด ควรจะเป็นข้อยกเว้น พวกเขาควรจะสามารถไปถึงที่ชนชั้นกลางในประเทศกำลังพัฒนาและซูดานใต้ทุกสตาจจากพวกเขา เรื่องนี้เป็นการหลอกลวงโดยสิ้นเชิง

เรื่องนี้เป็นเรื่องใกล้ตัวผมมากเป็นพิเศษ แซตลูกชายคนเล็กของผม เป็นมะเร็งเมื่ออายุ 2 ขวบครึ่ง 22 ปีผ่านไป เขารอดชีวิต ผมนึกไม่ถึงว่าบริษัทฯจะบ่าบิ่นถึงขนาดบอกคนที่ป่วย พ่อแม่พี่น้องของเด็กที่ป่วยว่า “ลูกของคุณตาย เพราะลูกของคุณเป็นผิโรค แต่ลูกของคุณรอดชีวิตเพราะเราตัดสินใจให้มีสิทธิที่จะได้รับการคุ้มครอง ซึ่งมีไม่กี่กรณี”

บริษัทฯบ่นมากเรื่องการบังคับใช้สิทธิกับยา Clopidogrel ซึ่งทำให้เลือดใสไม่จับตัวเป็นก้อน แต่ที่จริงแล้วไม่มีข้อจำกัดอะไรเลย

เรื่องโกหกที่ 6 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่อาจทำได้ด้วยเหตุผลด้านราคาอย่างเดียว

บริษัทฯพยายามเถียงว่า “แค่เราคิดราคายาแพง ทำไมคุณถึงต้องบังคับใช้สิทธิด้วย?” อันที่จริงก็เป็นเพราะการตั้งราคายาแพงอย่างผูกขาดเป็นร้อยละของราคาต้นทุนนั้นแหละ ประเทศต่างๆ ถึงต้องบังคับใช้สิทธิ มีการศึกษาของธนาคารโลกที่บอกว่าไทยจะประหยัดเงินได้ถึง 3.2 พันล้านเหรียญ ในระยะเวลา 20 ปีสำหรับยาต้านไวรัสอย่างเดียว โดยใช้กลไกยึดหยุ่นภายใต้ทริปส์ที่ไทยกำลังใช้อยู่

ผมคิดว่าต้องเน้นย้ำว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นไม่จำเป็นต้องเป็นเรื่องราคาอย่างเดียว ยังมีความจำเป็นอื่นๆ อีก อันหนึ่งคือการป้องกันการหมดสต็อก มีตัวอย่างที่เกิดขึ้นในแอฟริกาใต้ที่ใช้เหตุผลสำหรับการบังคับใช้สิทธิฉบับหนึ่งว่าบริษัทฯเจ้าของสิทธิบัตรนั้นปล่อยให้ยาหมดสต็อก คุณยังสามารถบังคับใช้สิทธิเพื่อช่วยส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้ การถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นคำสัญญาที่ว่างเปล่าในความตกลงทริปส์ ไม่มีมาตรการผูกมัดใดๆ เลย แต่สิ่งที่เกิดขึ้นกลับตรงข้าม บริษัทฯได้เลิกลงทุนในประเทศกำลังพัฒนาตั้งแต่มีทริปส์ คุณมีสิทธิที่จะลองสร้างศักยภาพด้านการผลิตและดำเนินนโยบายเพื่อสร้างขีดความสามารถในระดับประเทศและภูมิภาค เหตุผลหนึ่งว่าทำไมไทยจึงเป็นวีรบุรุษของพวกเรา ก็คือว่า ไทยได้ช่วยสร้างตลาดสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ และด้วยการทำเป็นตัวอย่างเช่นนี้ ไทยสร้างกำลังใจแก่ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ รวมถึงประเทศที่มีรายได้ปานกลางในการบังคับใช้สิทธิ เราจะไม่ทางได้ยาราคาถูกที่จำเป็นสำหรับโรคเรื้อรังและโรคที่ถูกละเลยของคนจน เว้นเสียแต่ว่าเราจะมีตลาดยาซื้อสามัญที่แข็งแกร่งที่มีผู้แข่งขันหลายราย เราต้องทำอย่างนั้นด้วยการรวบรวมอุปสงค์จากหลายๆ ประเทศเข้าด้วยกัน

เหตุผลสุดท้ายในการบังคับใช้สิทธิคือ การอนุญาตให้มีการผลิตยาที่มีสูตรตำรับรวมซึ่งเป็นของผู้ถือสิทธิบัตรหลายราย ที่จะไม่ผลิตยาผสมนั้นด้วยกัน ตัวอย่างในไทยอาจจะเป็นการบังคับใช้สิทธิแยกกันสำหรับ Ritonavir ที่เป็นตัวยับยั้งน้ำย่อยโปรตีน (protease inhibitor) เพื่อไปผสมกับตัวยับยั้งน้ำย่อยโปรตีนตัวอื่นๆ เป็นยาที่ไปแข่งหรืออาจถูกกว่า คาเลทรา ที่มีอยู่ในปัจจุบัน

เรื่องโกหกที่ 7 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรคือการปล้น

บทบรรณาธิการของวอลล์สตรีทเจอร์นัลชิ้นหนึ่งใช้ชื่อว่า “การปล้นในประเทศไทย (Theft in Thailand)” บอกว่า “ด้วยการยึดสิทธิบัตรสำหรับโรคหัวใจและการรักษาเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทยได้ประกาศว่ารัฐบาลต่างๆ มีสิทธิที่จะยึดฉวยทรัพย์สินทางปัญญาเมื่อไหร่ก็ได้ตามความพอใจ” รัฐบาลไม่ได้ยึดฉวยทรัพย์สินทางปัญญา รัฐบาลใช้สิทธิที่พวกเขาเคยมีมาก่อนหน้า กระทั่งเมื่อมีการจดสิทธิบัตรแล้วก็ตาม

ไม่มีใครไปปิดตาของแอ็บบอต กฎหมายการบังคับใช้สิทธิมีอยู่แล้วตอนที่พวกเขาจดสิทธิบัตรยาคาเลทรา รัฐบาลเพียงแต่อนุญาตให้อีกบริษัทหนึ่งผลิตแข่ง แอ็บบอตไม่ได้สูญเสียสิทธิในการขายยาของตนไป ยังมีสิทธิผลิต แต่ว่าไม่สามารถผูกขาดได้อีกต่อไป

เรื่องโกหกที่ 8 บริษัทยาพร้อมเสมอในการเจรจา

ตั้งแต่เมื่อไรกัน? สงสัยพวกเขาเคยยอมเจรจาลดราคาลงที่ละเล็กละน้อยในอัตราความเร็วเดียวกันกับการเคลื่อนตัวของธารน้ำแข็ง หลักๆ แล้วพวกเขายอมเจรจาแต่เรื่องราคาในขอบเขตของโรคที่แคบมาก พวกเขาจะไม่ยอมเจรจาเรื่องยารักษาโรคเรื้อรัง อีกทั้งมักไม่ยอมอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (voluntary licences) ดังนั้นพวกเขายอมเจรจาทุกเรื่อง ยกเว้นเรื่องที่สำคัญที่สุดคือ การลดราคาขายทุกตัวลงมามากๆ อย่างยั่งยืนกับการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจเพื่อให้มีการผลิตยานาราคาถูกลง

เรื่องโกหกที่ 9 การอนุญาตให้องค์การเภสัชกรรมของรัฐบาลผลิตยาเท่ากับเป็นการละเมิดทางการพาณิชย์ และการอนุญาตให้บริษัทผลิตยาซื้อสามัญจะทำให้ยามีคุณภาพต่ำ

นี่เป็นเรื่องน่าหัวร่อที่บริษัทยาผูกขาดจะกล่าวอ้างว่าการผลิตยาให้มีราคาถูกลงเป็นการละเมิดทางการพาณิชย์ การที่ผู้ผูกขาดอ้างว่าคนอื่นโง่งนั้นฟังไม่ขึ้น

มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นยอมให้มีการแสวงหากำไรได้ เพราะเป็นหนทางเดียวที่จะอยู่ได้ทางธุรกิจ ประเทศต่างๆ สามารถส่งเสริมอุตสาหกรรมยาซื้อสามัญเพื่อการผลิตในประเทศและภูมิภาคได้ การโจมตีในเรื่องคุณภาพยานั้นมีมาตลอด บริษัทยาได้ตั้งคำถามถึงคุณภาพของยาซื้อสามัญมาตั้งแต่เริ่มมียาซื้อสามัญ และจะยังคงโจมตีต่อไป คำตอบนั้นง่ายมาก เมื่อผู้ผลิตยาซื้อสามัญผลิตยาที่พิสูจน์ได้ว่าเท่าเทียมกัน

เมื่อผู้ผลิตยาซื้อสามัญทำได้ตามมาตรฐานการผลิต ยาเหล่านั้นก็จะมีสรรพคุณ มีความปลอดภัย มีคุณภาพเท่าเทียมกัน

เรื่องโกหกที่ 11 การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรบั่นทอนแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนา

ดร.วิลสันได้ให้ข้อมูลไปบ้างแล้วเรื่องการพัฒนาและการวิจัย ผมอยากกล่าวถึงสองประเด็นที่สำคัญเกี่ยวกับส่วนแบ่งตลาด

ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหมดรวมกันเป็นร้อยละ 12 ของตลาดยาทั่วโลก ยอดขายของอุตสาหกรรมยาทั้งหมดที่มีการรายงานแล้ว ในปี 2549 คือ 608 พันล้านเหรียญสหรัฐ (ตัวเลขที่ยังไม่รายงานคือ 643 พันล้านเหรียญ) ซึ่งรวมแต่เฉพาะยอดขายปลีกเท่านั้น ไม่รวมยอดขายที่ไม่เป็นทางการหรือยอดขายในโรงพยาบาล เมื่อดูตัวเลขทั้งโลก เอเชีย แอฟริกา และละตินอเมริกาทั้งหมดรวมกันประมาณร้อยละ 12 ของตลาดโลก จะเป็นไปได้อย่างไรที่สัดส่วนน้อยเช่นนี้ของตลาดโลกจะเป็นตัวกระตุ้นการวิจัยและพัฒนา? ถ้าจำแนกแยกย่อยลงไปอีก โดยเฉพาะเอเชียใต้กับเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เศรษฐกิจของตลาดเช่นนี้จะเป็ปัจจัยกำหนดการวิจัยและพัฒนาได้อย่างไร? ข้อโต้แย้งนี้ไร้สาระ สื่อก็นำเสนอคำอ้างผิดๆ น้อยตลอดเวลาว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตรงนี้จะส่งผลกระทบต่อผลกำไรตรงอื่น บอกว่าถ้าคุณบังคับใช้สิทธิในไทย แอ็บบอดก็จะไม่ได้กำไรในสหรัฐฯ จะไม่มีผลกระทบอะไรเลยกับกำไรของบริษัทยาในตลาดประเทศที่ร่ำรวย ซึ่งมีสัดส่วนร้อยละ 88 ของยอดขาย และอาจจะเป็ร้อยละ 95 ของกำไร นี่เป็นคำถามที่สื่อสามารถถามบริษัทยาเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนา ส่วนแบ่งตลาดที่เล็กน้อยของเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้จะไปมีผลกระทบต่อแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาได้อย่างไร? ถ้าตลาดของประเทศทางใต้มีความสำคัญอย่างนั้นจริง ทำไมบริษัทยาจึงลงทุนกับการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่ถูกละเลยในช่วง 3 ทศวรรษที่ผ่านมาคิดเป็นสัดส่วนแค่ 1% เท่านั้นเล่า? ถ้าระบบสิทธิบัตรในปัจจุบันถูกออกแบบมาดีเลิศเพื่อสร้างแรงจูงใจให้มีการวิจัยและพัฒนาในขอบเขตที่สำคัญๆ แล้ว ทำไมผลการวิจัยที่ออกมาจึงมีแต่เกี่ยวกับโรคที่เกี่ยวกับวิถีการใช้ชีวิต การดัดแปลงยาเก่าเป็นยาต่อท้าย (me-too drugs) และยุทธศาสตร์การยัดสิทธิบัตรให้ยาวออกไปด้วยการออกสิทธิบัตรแบบง่ายๆ (ever-greening strategies) เท่านั้นเล่า? นี่คืคำถามที่ควรถามเวลาที่มีการยกเรื่องการวิจัยกับการพัฒนามาอ้าง

เรื่องโกหกที่ 12 เนื่องจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร บริษัทยากับรัฐบาลสหรัฐฯ จึงมีความชอบธรรมที่จะตอบโต้

ผมอยู่ตรงนี้และผมโกรธเนื่องจากสิ่งที่บริษัทยาในประเทศของผมได้กระทำ และเนื่องจากสิ่งที่รัฐบาลของผมได้กระทำ ผมรู้จะบรรยายความโกรธอย่างที่ผมมั่นใจว่าพวกท่านรู้สึกและคนอื่นๆ ทั้งโลกรู้สึกอย่างไรดี เมื่อวันที่ 10 มีนาคมที่บริษัทแอ็บบอดถอนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาคาเลทรา ชนิดที่ทนอากาศร้อนได้ดี การที่คนจนที่ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ในเมืองไทย ที่ต้องหอบหิ้วกล่องใส่น้ำแข็งเพื่อรักษาความเย็นให้กับยาคาเลทรา ไม่สามารถเข้าถึงยาตัวล่าสุดได้ เพราะว่าแอ็บบอดบ้าพอที่จะถอนตัวยานี้ออกจากตลาด

เหลือเชื่อจริงๆ ไม่ควรมีบริษัทที่ไหนที่จะสามารถทำการตอบโต้ได้อย่างนี้ มันเป็นเรื่องเลวร้ายมากที่ทำอย่างนี้ ผมภูมิใจที่ผู้บริโภคและนักเคลื่อนไหวในไทยนำเรื่องนี้เข้าสู่ศาลปกครองเพื่อคัดค้านการตัดสินใจดังกล่าว เราแย้งได้ว่ามันเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายที่จะถอนยาออกจากตลาดโดยปราศจากเหตุผลที่ชอบธรรม ขายในประเทศอื่นได้แต่ไม่ขายในไทย และเราหวังว่าศาลจะตัดสินเรื่องนี้อย่างทันที่ที่บริษัทต้องได้รับบทเรียนว่าใช้กลวิธีอย่างนี้ไม่ได้ การที่พวกเขาใช้การเตะถ่วงการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ล่าช้าออกไปจนทำให้ประชาชนไม่อาจเข้าถึงยาได้นั้นก็เป็นปัญหาพอแรงอยู่แล้ว แต่ถอนยาออกจากตลาดนี้มันมากเกินไปจริงๆ

ในทำนองเดียวกัน มันร้ายแรงที่รัฐบาลสหรัฐฯ จัดไทยเข้าอยู่ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ 301 มันเป็นเรื่องที่ไร้เหตุผลและอาจขัดกับกฎหมายสหรัฐฯ บทบัญญัติหนึ่งในกฎหมายอำนาจการค้าของสหรัฐฯ ระบุตรงๆ ว่าผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ จะต้องปฏิบัติตามปฏิญญาโตฮา การเอาไทยเข้าไปอยู่ในบัญชีเพราะว่าไทยประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นการปฏิบัติตามปฏิญญาโตฮาอย่างไร? แน่นอนว่า รัฐบาลสหรัฐฯ ไม่ได้หยุดที่เรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ข้ายังถอนผลิตภัณฑ์ปลอดภาษีมูลค่าพันล้านเหรียญภายใต้ระบบสิทธิพิเศษจีเอสพีอีกด้วย มันยากที่จะวัดความเสียหายที่เกิดแก่อุตสาหกรรมไทย 3 ประเภทนั้น แต่มันก็ไม่ได้มากมายนัก ผมคิดว่าไทยต้องยืนหยัดต่อแรงกดดันทางการค้านี้ และยังคงบังคับใช้สิทธิต่อไปอีก ไทยกำลังยืนหยัดและสร้างแบบอย่างให้กับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ที่สามารถแสดงความเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกับไทยและดำเนินรอยตาม

เรื่องโกหกที่ 13 ข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยในด้านการเข้าถึงยา

ผมทราบว่าการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ยังค้างคาอยู่ สาเหตุสำคัญเนื่องจากการเคลื่อนไหวของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ที่เพียรพยายามขัดขวางการเจรจา สิ่งที่สหรัฐฯ ต้องการเป็นอันตราย กระทั่งการแก้ไขรายละเอียดปลีกย่อยที่สภาองเกรสของพรรคเดโมแครตกำลังทำเพื่อสร้างมาตรการการค้าใหม่ๆ เราไม่มีเวลาลงรายละเอียดในตอนนี้ ผมหวังว่าการประชุมครั้งนี้จะมีเวลาได้มาพิจารณาอันตรายที่อาจจะมีอยู่ในข้อตกลงทางการค้าดังกล่าว จะมีความพยายามขยายขอบเขตของการจดสิทธิบัตร การจำกัดการคัดค้านการขอจดสิทธิบัตร การจำกัดการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การผูกขาดข้อมูลเป็นความลับ การขยายเงื่อนไขสิทธิบัตร ฯลฯ และยิ่งจะรวมถึงสิทธิของบริษัทยาในการฟ้องร้องประเทศต่างๆ ได้โดยตรง ภายใต้บทบัญญัติการคุ้มครองผู้ลงทุน ทั้งหมดนี้จะเป็นหายนะสำหรับประเทศไทย

โดยสรุปแล้ว วิกฤตของการเข้าถึงยาเกิดขึ้นแล้ว ตั้งแต่ปี 2548 อินเดียมีระบบสิทธิบัตรและแม้ว่าคุณจะสามารถนำเข้ายาที่มีมาก่อนการจดสิทธิบัตรจากอินเดียได้โดยไม่มีปัญหา แต่การนำเข้าด้วยยาใหม่ๆ จะยุ่งยากกว่าเดิมมาก เว้นเสียแต่เราจะหาทางออกจากข้อบังคับของทริปส์ได้ ยาบีบียังเอนไซม์ integrase ตัวใหม่ที่เพิ่งออกสู่ตลาดในสหรัฐฯ ที่เป็นยาสูตร 4 สำหรับเอชไอวีก็จะเข้าถึงได้ยากมากขึ้นและแพงขึ้น เนื่องจากความซับซ้อนภายใต้ความตกลงทริปส์ และการมีผลบังคับใช้กับทุกประเทศยกเว้นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดเท่านั้น

เวลาเราต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยา เวลาเราต่อสู้เพื่อการมีชีวิต เราต้องเผชิญกับคำโกหกหลอกลวงและการบิดเบือน
มันไม่ใช่แค่มายาคติ มันคือการโกหกที่เป็นอันตรายถึงตาย เราจำต้องเปิดโปงและเรียนรู้เกี่ยวกับมัน เรา
ต้องสามารถหยั่งย่นและตอบโต้มันได้ทุกเมื่อ เราต้องพยายามเปิดโปงและท้าทายเมื่อไหร่ก็ตามที่บริษัทยา
โกหกหรือผู้แทนการค้าสหรัฐฯ โกหก เราต้องยืนหยัดและปฏิเสธ

การรวมจิตใจของเหล่านักเคลื่อนไหวและเจ้าหน้าที่รัฐและคนอื่นๆ ที่มาอยู่ที่นี่ในวันนี้ เป็นการแสดงความ
เป็นน้ำหนึ่งใจเดียวระดับสากล เพื่อการเข้าถึงยาสำหรับโรคทุกโรค และสำหรับผู้ป่วยทุกคนในทุกประเทศ

บทบาทของสถาบันระหว่างประเทศ กับ การสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนา ในการใช้ความยืดหยุ่นของทริปส์

วิทยากร

1. จายาสครี วาตาล
องค์การการค้าโลก
2. นพ.วิลเลียม อัลดิส
องค์การอนามัยโลก

ผู้ดำเนินรายการ

เอลเลน เอฟ เอ็ม อัทธุน
องค์การหมอไร้พรหมแดน

ดิฉันขอเชิญผู้ร่วมเสวนา คุณจายาสครี วาตาล จากองค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) และ นพ.วิลเลียม อัลดิส จากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization – WHO)

เป็นที่น่าเสียดายที่ผู้แทนจากคณะกรรมการยุโรป จะไม่ได้เข้าร่วมในการเสวนาครั้งนี้ ดิฉันรู้สึกเสียตายเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากเมื่อครั้งที่ได้มีการรับรองปฏิญญาโดฮาเมื่อหกปีกับอีกหกวันก่อนในปี 2544 คณะกรรมการยุโรปได้อ้างว่าตนมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในครั้งนั้น แต่เมื่อประเทศต่างๆ ได้เริ่มที่จะใช้ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขเข้าจริงๆ คณะกรรมการยุโรปปัจจุบันในประเทศไทยกลับดูเหมือนจะร้องเพลงกันคนละบท และได้วิพากษ์วิจารณ์การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ดิฉันคิดว่า แม้มีใช้หน้าที่แต่คณะกรรมการยุโรปก็มีความรับผิดชอบที่จะต้องมีส่วนในการประชุมครั้งนี้ด้วย เมื่อไม่นานมานี้รัฐสภายุโรปได้รับรองมติจำนวนหนึ่งที่ขอให้คณะกรรมการยุโรปเปลี่ยนนโยบายของตนไปเป็นนโยบายที่เอื้อต่อสุขภาพมากกว่านี้ การที่เราไม่มีผู้แทนจากคณะกรรมการยุโรปในวันนี้เป็นเรื่องที่ต้องน่ากังวลใจเป็นอย่างยิ่ง และในฐานะที่เป็นคนยุโรปคนหนึ่ง ดิฉันจะนำความกังวลนี้กลับไปยังโลกซีกนั้น และพวกเขาจะต้องได้ยินเสียงของเรา

ถึงกระนั้นก็ตาม เรายังมีคณะวิทยากรที่น่าสนใจยิ่ง วิทยากรคนแรก คุณจายาสกรี วาตาล เป็นที่ปรึกษาฝ่ายทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก (World Trade Organisation – WTO) และเป็นส่วนหนึ่งของรัฐบาลอินเดียและใกล้ชิดกับการเจรจาในองค์การการค้าโลกนานกว่าสองทศวรรษ และฉันคิดว่าพวกเราหลายคนมีตำราคลาสสิก Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries (ทรัพย์สินทางปัญญาในองค์การการค้าโลกกับประเทศกำลังพัฒนา) อยู่บนชั้นหนังสือ ไม่ว่าจะโดยซื้อมาอย่างถูกกฎหมายหรือโดยถ่ายสำเนาไว้อย่างผิดกฎหมายเนื่องจากเป็นหนังสือที่แพงมาก ซึ่งหากคุณใช้วิธีนำเข้าซ้อน (parallel importation) คุณก็จะได้หนังสือราคาถูกกว่าจากเอเชียใต้

จายาสกรี วาตาล

ที่ปรึกษาฝ่ายทรัพย์สินทางปัญญา องค์การการค้าโลก (World Trade Organisation – WTO)

ดิฉันขอขอบคุณองค์กรร่วมจัดที่ได้เชิญองค์การการค้าโลก (WTO – ดับบลิวทีโอ) มาเข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ และดิฉันยินดีเป็นอย่างยิ่งที่องค์กรมอบหมายให้ดิฉันเป็นผู้เข้าร่วม

บทบัญญัติของทริปส์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการสาธารณสุข

บทบัญญัติอะไรบ้างของทริปส์ (ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า) ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการสาธารณสุข? ดิฉันอยากจะเน้นตรงนี้มีบทบัญญัติเหล่านี้อยู่ โดยมีได้เป็นกระยาทิพย์ที่ร่วงหล่นมาจากสรวงสวรรค์ แต่ได้มาด้วยการเจรจาต่อรอง บทบัญญัติเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของความตกลงทริปส์ที่ได้มาด้วยความยากลำบาก

หากจะอธิบายถึงบทบัญญัติเหล่านี้อย่างละเอียด เราคงต้องใช้เวลาของการเสวนาทั้งหมด ดิฉันจึงจะเพียงกล่าวถึงมาตราต่างๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงที่ท่านสามารถไปศึกษาโดยละเอียดต่อได้ มีบทบัญญัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องสาธารณสุข แต่สิ่งที่จะยกมาต่อไปนี้เป็นบทบัญญัติที่สำคัญกว่า

มาตรา 7 และ 8 ถูกผลักดันเข้าในความตกลงทริปส์โดยประเทศกำลังพัฒนา และต่อมาได้ถูกทอนลงในการเจรจาครั้งต่อๆ มา มาตรา 8 กล่าวถึงคำว่า “การสาธารณสุข” ไว้เป็นการเฉพาะ ซึ่งเป็นเพียงมาตราเดียวในความตกลงทริปส์ที่มีการกล่าวถึงเช่นนี้

มาตรา 6 เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซ้อน มาตรานี้ไม่ได้กำหนดข้อจำกัดใดๆ ในการที่ประเทศสมาชิกจะใช้มาตรการใดๆ ในการนำเข้าซ้อนที่เหมาะสมกับประเทศของตน ไม่ว่าประเทศหนึ่งๆ จะอนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อนหรือไม่ หรือจะมีการจำกัดเรื่องการนำเข้าซ้อนไว้ที่เพียงภูมิภาคใด ก็ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของประเทศสมาชิก หลักการนี้ได้รับการกล่าวซ้ำไว้ในปฏิญญาโดฮา นี่เป็นมาตราสำคัญที่เจรจาได้ยาก และที่ได้มาก็ไม่ใช่เพราะประเทศใหญ่ๆ อย่างอินเดียหรือบราซิล แต่เพราะประเทศเล็กๆ ในภูมิภาคนี้ที่เป็นสมาชิกดับบลิวทีโอ เช่น สิงคโปร์และฮ่องกง ที่คิดว่าเศรษฐกิจของประเทศตนขึ้นอยู่กับ การนำเข้าซ้อนของสินค้าอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยารักษาโรค

บทที่ 5 ทั้งบทเกี่ยวกับสิทธิบัตร และเกี่ยวข้องโดยตรงกับสาธารณสุขอย่างเห็นได้ชัดเจน โดยเฉพาะมาตรา 31 ซึ่งก็เป็นมาตราที่ได้มาด้วยการเจรจาอย่างยากเย็นเช่นกัน แต่เดิมนั้นมีอยู่สองมาตรา มาตราหนึ่งเป็นเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licenses) และอีกมาตราเป็นเรื่องการใช้ของรัฐบาล ซึ่งต่อมาถูกรวมเข้าด้วยกันเป็นมาตราเดียวที่คล้ายกับมาตราที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มีร่างข้อเสนอของสหรัฐอเมริกาที่กล่าวว่า ควรจะมีเพียงสองเหตุผลเท่านั้นที่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรได้ คือ ใช้เป็นการเยียวยาในกรณีการต่อต้านการผูกขาดที่มีการตัดสินตามกฎหมายแล้ว และในกรณีที่มีการประกาศภาวะฉุกเฉินของประเทศ ข้อเสนอแบบนี้บางครั้งพบอยู่ในข้อตกลงการค้าเสรีที่ทำขึ้นหลังจากทริปส์ ในเรื่องการใช้โดยรัฐบาลไม่มีการกำหนดข้อจำกัดเช่นนั้นเนื่องจากบท 1498 ของกฎหมายของอเมริกา ในการเจรจา อินเดียได้ฝืนเอาข้อความว่าด้วยการใช้ของรัฐบาลกับเรื่องการบังคับใช้สิทธิเข้าด้วยกันเนื่องจากมีการใช้ทั้งสองวิธีโดยปราศจากการอนุญาตของเจ้าของสิทธิบัตร และดังนั้นจึงควรจะได้รับปฏิบัติด้วยวิธีเดียวกันและมีเงื่อนไขเดียวกัน นี่เป็นสิ่งที่ดิฉันสามารถบอกกล่าวให้ท่านทราบได้เนื่องจากเรื่องนี้เป็นส่วนหนึ่งที่ได้รับการบันทึกไว้ การรวมเอาทั้งสองวิธีนี้ได้รับการสนับสนุนโดยสมาชิกสามในสี่ของประเทศสมาชิกที่มีอิทธิพลมากที่สุดในการเจรจาในขณะนั้นคือ สหภาพยุโรป แคนาดา และญี่ปุ่น (ประเทศที่มีอิทธิพลมากที่สุดในอีกประเทศคือ สหรัฐอเมริกา) สหรัฐฯ จึงจำต้องยอมตาม การรวมกันของสองมาตรานี้ซึ่งจัดเอาข้อจำกัดทั้งปวงที่มีอยู่ของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการใช้โดยรัฐบาลออกไป จากนั้นเงื่อนไขต่างๆ ถูกทำให้อ่อนลงโดยผู้เจรจาจากอเมริกาเพื่อให้รวมเอาถึงการใช้โดยสาธารณะโดยมิใช่เพื่อการพาณิชย์ และทำให้มาตรการป้องกันการผูกขาดและการต่อต้านการแข่งขันอ่อนลง

นี่คือที่มาของมาตรา 31 อีกไม่นานจะมีมาตรา 31 ทวิ ขึ้นในตัวของปฏิญญา หากได้รับการรับรองโดยประเทศสมาชิกสองในสาม

มาตรา 39 ก็สำคัญเช่นกัน ผู้ที่สนับสนุนมาตรานี้พยายามที่จะเสริมการคุ้มครองในเรื่องที่ประเทศกำลังพัฒนา ในขณะนั้นชี้ว่าไม่ใช่เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาด้วยซ้ำ ความล้มเหลวทางการค้าไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของทรัพย์สินทางปัญญาเนื่องจากโดยค่านิยามแล้วไม่ได้มีเรื่องการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวข้องด้วย แต่ความล้มเหลวทางการค้ากลับปรากฏในมาตรานี้เช่นเดียวกับเรื่องข้อมูลการทดสอบ เรื่องนี้ไม่ได้เป็นเพียงเรื่องการเจรจาระหว่างประเทศโลกทางเหนือกับประเทศโลกทางใต้ มันมีประเทศอย่างแคนาดาเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ซึ่งในขณะนั้นแคนาดายังไม่ได้เป็นสมาชิกของเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือหรือนาฟตาที่ยังไม่ได้ถูกตั้งขึ้นในตอนนั้น อันเป็นผู้ที่มีบทบาทอย่างมากที่ทำให้ปรากฏเป็นตัวบทของความตกลงอย่างที่เรารู้มาได้นี้ นอกจากนี้ยังมีอาร์เจนตินา อินเดีย และบราซิล เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ตัวบทของความตกลงนั้นไม่ชัดเจนเป็นอย่างยิ่ง มันเพียงกล่าวว่า มีพันธกรณีอยู่สองประการ คือ การปกป้องข้อมูลการทดสอบจากการนำไปใช้ในทางพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม และการเก็บเป็นความลับยกเว้นในบางสถานการณ์

การจัดการในช่วงเปลี่ยนผ่านนั้นสัมพันธ์กับสิ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศต้องการ เช่น สิทธิบัตรยา จึงมีบทบัญญัติพิเศษที่อนุญาตให้มีการขยายเวลาสิทธิบัตรสินค้าในประเทศต่างๆ ที่สิทธิบัตรไม่ครอบคลุมมาก่อน บางประเทศได้ประโยชน์จากการจัดการในช่วงเปลี่ยนผ่านเหล่านี้ เช่น อินเดีย แต่ประโยชน์เหล่านี้ก็เกี่ยวข้องกับมาตรา 70 ซึ่งกำหนดพันธกรณีอย่างเช่นสิทธิผูกขาดการตลาดระหว่างช่วงเวลาเปลี่ยนผ่าน ทำให้เสียประโยชน์บางอย่างไปจากที่ควรจะได้ในช่วงเวลาของการเปลี่ยนผ่านห้าปี

มาตรา 40 เกี่ยวกับการควบคุมการปฏิบัติที่ต่อต้านการแข่งขันและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา มาตรานี้เป็นมาตราที่สำคัญและเกิดขึ้นได้เนื่องจากสิ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาได้แสวงหามาหลายทศวรรษก่อนหน้านี้ การเจรจาทริปส์ใน UNCTAD (การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา – United Nations Conference on Trade and Development) ภาษาในมาตรานี้บางประการได้กลายมาเป็นเนื้อความของข้อตกลงดับบลิวทีโอด้วย ดิฉันขอกล่าวถึงเรื่องการบังคับใช้ไว้ในที่นี้ด้วย เนื่องจากการหลีกเลี่ยงหรือการขจัดยาเลียนแบบและการดูแลจัดการให้มีการลงโทษผู้เลียนแบบนั้นเป็นมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขโดยตรง มาตรา 44 บัญญัติว่าการใช้โดยรัฐบาลหรือการใช้โดยฝ่ายที่สามที่ได้รับอนุญาตโดยรัฐบาลจะไม่สามารถถูกลงโทษโดยศาลได้

การจัดการในช่วงเปลี่ยนผ่านสำหรับประเทศที่ด้อยพัฒนาที่สุด (Least Developed Countries – LCD) (ซึ่งดับบลิวทีโอไม่ได้ตั้งค่านิยามประเทศเหล่านี้ด้วยตนเอง แต่ใช้ค่านิยามของสหประชาชาติ) ในเรื่องทริปส์เดิม กำหนดหมดอายุเมื่อวันที่ 1 มกราคม 2549 และได้รับการขยายไปจนถึงวันที่ 1 กรกฎาคม 2556 ในทุกบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ยกเว้นเรื่องการปฏิบัติเยี่ยงคนในชาติ (National Treatment) และการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most Favored Nations) สำหรับบทบัญญัติเรื่องสินค้าทางยา สิทธิบัตร และการเปิดเผยข้อมูล รวมถึงการบังคับใช้บทบัญญัติเหล่านี้ จะมีผลถึงวันที่ 1 มกราคม 2559

มีการยกเว้นพิเศษเรื่องสิทธิในการผูกขาดตลาด ซึ่งตามปกติประเทศที่ด้อยพัฒนาที่สุดจะต้องมีข้อผูกมัดที่จะดำเนินการในช่วงระหว่างการเปลี่ยนผ่านนี้ แต่ปัจจุบันได้รับการขยายเวลาไปจนถึงวันที่ 1 มกราคม 2559 แต่ยังคงมีระบบ mailbox อยู่ในมาตรา 70.8

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข

ดิฉันจะอธิบายให้ฟังว่าทำไมสมาชิกของดับบลิวทีโอจึงตัดสินใจที่จะทำอะไรบางอย่าง อย่าลืมนะสำนักงานเลขาขององค์การการค้าโลกไม่มีอำนาจที่จะริเริ่มทำอะไรได้ แม้ว่าจะกระทำบางอย่างที่ผิดไปจากปกติอย่างมาก เมื่อริเริ่มการจัดการประชุมกับสำนักงานเลขาขององค์การอนามัยโลกในประเทศนอร์เวย์ เมื่อเดือนเมษายน 2544 เพื่อปรึกษาหารือเรื่องมาตรการกำหนดราคาที่แตกต่างกันตามฐานะ การกำหนดราคาที่แตกต่างกันไปตามฐานะของประเทศโดยผู้ที่ถือครองสิทธิบัตรนั้นหมายถึงราคาที่ต่ำกว่าในประเทศที่มีรายได้น้อยกว่า การจัดการประชุมนั้นเป็นเรื่องที่ยากมาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับเชิญให้เข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ เมื่อมีการเสนอรายงานไปยังสภาทริปส์ (TRIPS Council) สมาชิกสภาฯ ถามว่าทำไมสำนักงานเลขาขององค์การการค้าโลก จึงควรจะทำอะไรเช่นนี้เนื่องจากตัวองค์กรเองไม่มีภารกิจที่จะต้องจัดอะไรอย่างนี้ แต่ในที่ประชุมเดียวกันนั้น กลุ่มประเทศแอฟริกาบอกว่าอยากจะมีการอภิปรายแลกเปลี่ยนพิเศษเรื่องทริปส์กับการสาธารณสุข จึงได้มีการกำหนดวันขึ้นวันหนึ่งในเดือนมิถุนายน 2544 เพื่อแลกเปลี่ยนกันเรื่องการเข้าถึงยาโดยไม่มีผู้ใดคัดค้าน นี่เป็นการเริ่มต้นของการเจรจาปฏิญญาโดฮา ซึ่งประกาศออกมาในเดือนพฤศจิกายน 2544

เป้าหมายของการจัดการประชุมคือ เพื่อตอบสนองต่อข้อกังวลเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีการเสริมให้เข้มงวดขึ้นกับการเข้าถึงยา มีความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องความยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ มีความยืดหยุ่นอยู่หรือไม่? ลักษณะและขอบข่ายของความยืดหยุ่นนี้เป็นอย่างไร? ขนาดปัจจุบันนี้ยังมีความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องเหล่านี้ ในขณะที่ความแตกต่างยิ่งมากกว่านี้ แม้จะมีการตกลงกันว่ามีความยืดหยุ่น แต่ความยืดหยุ่นเหล่านั้นจะถูกตีความโดยรัฐสมาชิกไปในทางที่สอดคล้องกับสาธารณสุขหรือไม่หรือว่าจะถูกทำลาย? รัฐบาลจะรู้สึกสบายใจที่จะใช้ความยืดหยุ่นเหล่านี้โดยไม่กลัวจะถูกกดดันจากคู่ค้าหรือจากอุตสาหกรรมยาที่ทำงานวิจัยเพียงใด?

ในปฏิญญาโดฮามีถ้อยคำแบบต่างๆ ไปซึ่งในที่ประชุมนี้ได้มีการกล่าวถึงบางบทบัญญัติไปแล้ว แต่ย่อหน้าแรกของปฏิญญาโดฮานี้สำคัญมาก และเป็นผลของการเจรจาอย่างหนัก ย่อหน้าแรกบัญญัติว่า “คณะมนตรีตระหนักถึงความรุนแรงของปัญหาสาธารณสุข... โดยเฉพาะที่เกิดจาก เอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ” นี่กลายเป็นพื้นฐานของการอภิปรายถกเถียงที่ยาวนานในการเจรจาที่นำไปสู่การตัดสินใจในเดือนสิงหาคม 2546 และมีบทบัญญัติที่ว่าคณะมนตรี “ตระหนักว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสำคัญสำหรับการพัฒนาใหม่ๆ และตระหนักถึงความกังวลเกี่ยวกับผลกระทบต่อราคา” แนวคิดทั้งสองถูกนำมาใส่ไว้ในประโยคเดียวกันเพื่อสร้างความสมดุล ประเด็นนี้ก็เป็นประเด็นที่ผ่านการเจรจามาอย่างหนักเช่นกัน มีข้อตกลงว่าความตกลงทริปส์ไม่ห้ามสมาชิกจากการใช้มาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและไม่ควรที่จะห้ามเช่นนั้นด้วย และมีการยืนยันว่าทริปส์สามารถและควรจะถูกตีความและนำไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์สนับสนุนสิทธิของสมาชิกในการคุ้มครองสาธารณสุข และโดยเฉพาะในการส่งเสริมการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

ปฏิญญาโดฮาทำอะไรกันแน่หรือ? มันเปลี่ยนแปลงอะไรบ้างหรือไม่? มันได้ให้แนวทางในการพิจารณาข้อขัดแย้งโดยการอ้างอิงไปถึงวัตถุประสงค์และหลักการต่างๆ ประเทศกำลังพัฒนาต้องการสิ่งอ้างอิงสำหรับมาตรา 7 และ 8 แต่พวกเขากลับได้สิ่งนี้มาซึ่งประกอบด้วยหัวข้อของมาตรา 7 และ 8 และสอดคล้องกับอนุสัญญาเวียนนาว่าด้วยการตีความอนุสัญญา ปฏิญญาโดฮามีการชี้แจงเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรซึ่งเป็นเรื่องสำคัญมาก สมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีเสรีภาพในการกำหนดเงื่อนไขที่จะบังคับใช้สิทธิได้ บทบัญญัติเรื่องนี้เขียนไว้ในภาษาง่ายๆ คำว่า “มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” (compulsory licences) นั้นไม่ได้ปรากฏอยู่ในตัวบทความตกลงทริปส์อย่างที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบัน (จะปรากฏเมื่อการปรับแก้ไขความตกลงมีผลบังคับใช้) ปฏิญญาโดฮาใช้คำว่า “มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” ในเรื่องสถานการณ์ฉุกเฉิน มีการบัญญัติไว้อย่างชัดเจนว่า สิทธิในการตัดสินใจอะไรประกอบเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินของรัฐหรือเป็นสถานการณ์ที่มีความเร่งด่วนรุนแรงนั้นขึ้นอยู่กับรัฐสมาชิก คำอธิบายชี้แจงนี้ไม่อยู่ในข้อเสนอเดิมโดยประเทศกำลังพัฒนาเนื่องจากประเทศเหล่านั้น ไม่คิดว่าเป็นสิ่งจำเป็นเพราะเห็นว่าเป็นสิ่งที่ปรากฏชัดในตัวเองอยู่แล้ว แต่สวิตเซอร์แลนด์กล่าวในการอภิปรายว่าทุกประเทศมีสิทธิที่จะตัดสินใจภาวะแบบใดเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินของชาติ และประเทศกำลังพัฒนาก็กล่าวว่าพวกตนต้องการให้มีการบัญญัติไว้ในตัวบท ส่วนเรื่องการนำเข้าซ้อน (parallel imports) หรือหลักการสูญสิ้นไปซึ่งสิทธิ (exhaustion) มีการชี้แจงเรื่องเสรีภาพของแต่ละประเทศสมาชิกในการกำหนดกฎเกณฑ์ของตนเอง

นอกจากนี้ ปณณญาโธฮายังมีคำแนะนำเรื่องงานที่ต้องทำในอนาคต สำหรับประเทศที่ไม่มีความสามารถในการผลิต ประเด็นที่ถูกยกขึ้นมาก่อนปณณญาโธฮาเสียด้วยซ้ำและเป็นประเด็นที่องค์กรพัฒนาเอกชนบางองค์กร รวมถึงองค์การหมอไร้พรหมแดน มีความสนใจเป็นอย่างยิ่ง คือในโลกหลังทริปส์ประเทศที่ไม่มีความสามารถในการผลิตจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพได้อย่างไร แต่ช่วงเวลาก่อนการเจรจาที่โธฮานี้ไม่เพียงพอที่จะทำงานเรื่องนี้ให้เสร็จ คณะมนตรีจึงได้รับคำสั่งให้ทำเรื่องนี้ให้เสร็จสิ้นโดยเร็วภายในเดือนธันวาคม 2545 แต่ก็ใช้เวลาถึงแปดเดือนสืบเนื่องจากความเห็นที่ไม่ลงรอยกันของผู้แทนบางประเทศโดยเฉพาะจากสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีความเห็นคัดค้านในเรื่องขอบเขตของโรค และผลิตภัณฑ์ที่การตัดสินใจครั้งนี้จะครอบคลุม สหรัฐฯ มีข้อโต้แย้งในประเด็นนี้เพียงประเด็นเดียว นอกจากนี้ยังมีคำสั่งให้มีการให้การขยายเวลาอย่างสำคัญสำหรับประเทศด้อยพัฒนาที่สุดดังที่ดิฉันได้อธิบายมาแล้ว

การตัดสินใจในเดือนสิงหาคม 2546 : การบังคับใช้ย่อหน้า 6 ของปณณญาโธฮาว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข

เหตุใดจึงมีความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขระบบของย่อหน้า 6 ? ลองพิจารณาถึงกรณีที่มีประเทศสมาชิกหนึ่งที่มีความสามารถในการผลิตยาไม่เพียงพอ และมีประเทศสมาชิกอีกประเทศหนึ่งที่มีความสามารถเช่นนั้นที่ได้ออกมาตราการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้แก่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญของตน ซึ่งได้รับความต้องการซื้อจากประเทศแรกและต้องการที่จะส่งออกยาให้แก่ประเทศนั้น การส่งออกเช่นนั้นจะเกิดขึ้นได้หรือไม่? ทุกวันนี้ตามมาตรา 31 (f) ของความตกลงทริปส์ 2538 จะไม่สามารถมีการส่งออกเช่นนั้นเกิดขึ้นได้ยกเว้นเป็นการส่งออกแต่เพียงส่วนน้อยเท่านั้น ตามเงื่อนไขของความตกลงทริปส์นี้สามารถส่งออกแต่เพียงส่วนน้อย หรือจำนวนเพียงเล็กน้อยเท่านั้น นอกเหนือจากนี้แล้วไม่สามารถกระทำได้ แต่ข้อกำหนดนี้ถูกยกเว้นไปตามการตัดสินใจเมื่อเดือนสิงหาคม 2546 และสามารถส่งออกการผลิตได้ทั้งหมดหากบรรลุนโยบายบางประการ เช่น การแจ้งก่อนและการออกเครื่องหมายและฉลากพิเศษ นอกจากนี้ยังมีการยกเว้นอื่นๆ เช่น การหลีกเลี่ยงการเรียกเก็บค่าตอบแทนซ้ำซ้อนหากมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในทั้งสองประเทศ ข้อกำหนดเรื่องการแจ้งล่วงหน้าก็ถูกยกเว้นในกรณีของข้อตกลงการค้าระดับภูมิภาคที่มีสมาชิกอย่างน้อยครึ่งหนึ่งเป็นประเทศที่ด้อยพัฒนาที่สุด

การตัดสินใจครั้งนี้เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพในประเทศที่นำเข้าสินค้าเป็นหลัก ประเทศสมาชิกที่นำเข้าสินค้าสามารถนำเข้าได้ก่อนหน้านั้นหากยานั้นเป็นยาที่เกิด “ก่อนความตกลงทริปส์” แต่ในโลกหลังทริปส์นี้จะผลิตยาชื่อสามัญได้ก็เพียงโดยการใช้อนุสิทธิการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในระหว่างที่ติดสิทธิบัตรเท่านั้น ปัญหาทางกฎหมายตกอยู่กับประเทศที่นำเข้าสินค้า และการตัดสินใจครั้งนี้ก็เป็นเรื่องของการแก้ปัญหาทางกฎหมาย

ตัวบททั้งหมดเสร็จพร้อมในเดือนธันวาคม 2545 แต่มีบันทึกว่าสหรัฐอเมริกาบอกว่าตนไม่อาจตกลงด้วยได้ในเรื่องคำนิยามของสินค้าเภสัชภัณฑ์ ท้ายที่สุดคำแถลงล่าสุดของประธานสภาสมาชิกไม่มีการเปลี่ยนแปลงในตัวบท คำตัดสินครั้งนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2546 และยังคงมีผลบังคับใช้จนกว่าจะถูกแทนที่โดยตัวบทที่ถูกแก้ไข ตัวบทที่ถูกแก้ไขนั้นในทางเทคนิคแล้วเหมือนกันกับคำตัดสินเมื่อเดือนสิงหาคม 2546 ดังนั้นการทำเอาตัวบทที่ถูกแก้ไขเข้ามาแทนคำตัดสินนั้นเป็นเพียงเรื่องทางเทคนิคเท่านั้น

ระบบของย่อหน้า 6 อาจจะต้องถูกใช้แม้ในกรณีที่ไม่มียกเว้นสิทธิบัตรในประเทศที่นำเข้า บางคนอาจจะสงสัยว่า ถ้าไม่มีสิทธิบัตรแล้วจะมีปัญหาอะไร ปัญหาทางกฎหมายนั้นตกอยู่กับประเทศที่ส่งออก สมมติว่ามีปัญหาทางสาธารณสุขในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก และจำเป็นที่จะต้องใช้อยู่อุตสาหกรรมซึ่งถูกจดสิทธิบัตรไว้ที่ประเทศอื่น และมีการผลิตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หากสินค้านั้นถูกจดสิทธิบัตรก็มีข้อตกลงกับบริษัทผู้ผลิตที่จะต้องจัดส่งยาให้ในราคาและคุณภาพที่เหมาะสม หากสินค้านั้นสามารถผลิตได้ในประเทศหรือสามารถนำเข้าจากแหล่งที่ไม่ติดสิทธิบัตร เช่น ในกรณีของสินค้าที่เกิดขึ้นก่อนทริปส์หรือมาจากประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกดับลิวีโอ ก็จะไม่มีปัญหา แต่หากเป็นสินค้าที่ติดสิทธิบัตรและมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่ส่งออก และปริมาณที่ประเทศสมาชิกดับลิวีโอที่มีปัญหาสุขภาพต้องการนั้นมากกว่าสัดส่วนที่ไม่ได้เป็นปริมาณมาก (non-predominant share) เมื่อนั้นก็จะต้องมีการใช้ระบบของมาตรา 6 จะต้องมีการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับการนำเข้าร้อยละแปดสิบแยกออกมาอีกมาตรการหนึ่ง

คำแถลงของประธานประกอบไปด้วยประเด็นต่างๆ คือ ระบบควรจะต้องถูกใช้ด้วยเจตนารมณ์ที่ดี และจะต้องไม่ใช่ไปเพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรมและการพาณิชย์ จะต้องมีการใช้มาตรการต่างๆ ที่เหมาะสมทั้งปวงเพื่อป้องกันการบิดเบือนทางการค้า จะต้องมีการให้ข้อมูลว่าประเทศต่างๆ จะตัดสินใจอย่างไรว่าตนไม่มีศักยภาพในการผลิต หากจะต้องมีการทบทวนอย่างรวดเร็วก็สามารถใช้สำนักงานของผู้อำนวยความสะดวกการค้าโลกหรือประธานของสภาทริปส์เพื่อแก้ปัญหาเรื่องการบังคับใช้ และจะต้องมีการทำรายชื่อประเทศที่เลือกจะไม่ปฏิบัติตามระเบียบเฉพาะบางส่วนคือจะปฏิบัติตามเฉพาะในกรณีภาวะฉุกเฉินแห่งชาติเท่านั้น มีรายชื่อประเทศที่เลือกจะไม่ปฏิบัติตามระเบียบนี้ทั้งหมดอยู่ในเชิงอรรถของตัวคำตัดสินนี้

กรอบเวลาของการใช้ระบบในย่อหน้า 6 เริ่มต้นด้วยการที่ประเทศผู้นำเข้าแจ้งต่อสภาทริปส์ถึงความตั้งใจที่จะใช้ระบบนี้ ประเทศด้อยพัฒนาที่สุดไม่จำเป็นต้องใช้วิธีการแจ้งเฉพาะการนี้ เพียงแต่ต้องทำการแจ้งแบบทั่วไปว่าตนมีความตั้งใจที่จะใช้ระบบในฐานะที่เป็นผู้นำเข้า ซึ่งอาจจะทำไปพร้อมกับการแจ้งครั้งที่สองเรื่องรายละเอียดของสินค้าที่ต้องการ ชื่อของยา ปริมาณที่คาดว่าจะต้องการ การแจ้งเองว่าตนมีศักยภาพในการผลิตหรือไม่ และหากเป็นสินค้าที่ติดสิทธิบัตรให้แจ้งว่าประเทศได้ใช้หรือตั้งใจจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือไม่ ประเทศที่ด้อยพัฒนาที่สุดไม่สามารถเข้าถึงศักยภาพในการผลิต พวกเขาจึงไม่มีศักยภาพเลย หากมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสองฉบับ การบังคับใช้สิทธิของประเทศผู้นำเข้าจะต้องไม่รวมถึงค่าตอบแทนบนเงื่อนไขที่ว่าค่าตอบแทนนั้นจะต้องจ่ายโดยประเทศสมาชิกที่ส่งออก ไม่ว่าในกรณีใดตามระบบย่อหน้า 6 จะต้องมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออกและมีการจ่ายค่าตอบแทนกันที่นั่น ในขั้นตอนที่สาม สภาทริปส์ได้รับแจ้งโดยประเทศสมาชิกผู้ส่งออกถึงการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรและเงื่อนไขต่างๆ ก่อนการส่งสินค้า เจ้าของสิทธิบัตรจะต้องประกาศทางเว็บไซต์ของบริษัท หรือขององค์การการค้าโลกถึงข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณที่จะส่ง จุดหมายปลายทาง และลักษณะเฉพาะของตราและฉลากที่ใช้ โดยควรระบุถึงสีและรูปร่างด้วย ขั้นตอนสุดท้ายก็คือการส่งออกและนำเข้า และ ณ จุดนี้ ประเทศผู้นำเข้าจะต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการส่งออกซ้ำซ้อน มาตรการเหล่านี้จะต้องอยู่ภายในความสามารถที่จะจัดการได้ของประเทศผู้นำเข้า ภายในความสามารถทางการบริหารปกครอง และเป็นสัดส่วนกับความเสี่ยงของการบิดเบือนทางการค้า เรื่องเหล่านี้เป็นเรื่องที่ผ่านการเจรจาอย่างหนักและจะปรากฏอยู่ในตัวบทของความตกลงทริปส์ฉบับแก้ไข เป็นเรื่องยากที่จะคิดหนึ่งๆ จะถูกนำไปสู่กลไกการระงับข้อพิพาทได้

คำแถลงของประธานถูกกล่าวถึงสองครั้งด้วยเหตุผลทางเทคนิค เราทราบกันว่ามีประเทศสมาชิก 11 ประเทศที่รับรองพิธีสาร (Protocol) และมีการแจ้งครั้งแรกโดยประเทศวันดาซึ่งจะนำเข้ายาจากแคนาดา ซึ่งก็ได้แจ้งมายังองค์การการค้าโลกเช่นกัน ทำไมถึงได้มีการแจ้งเพียงครั้งเดียวเท่านั้น? ทำไมจนถึงทุกวันนี้ยังไม่มีการใช้ระบบของย่อหน้า 6 ? ตามความเห็นของเราเหตุผลดังต่อไปนี้ ข้อจำกัดเรื่องสินค้าที่ไม่ใช่ส่วนประกอบหลักนั้นไม่ได้จำกัดมากนัก ยาชื่อสามัญที่เกิดก่อนทริปส์ยังคงมีขายอยู่นอกระบบสิทธิบัตร ซึ่งในที่สุดจะถูกแทนที่ด้วยยาติดสิทธิบัตรที่ได้รับการพัฒนาขึ้น และต่อไปจะมียาสำหรับโรคที่ปัจจุบันไม่มียารักษา ยาที่เป็นมักจะได้รับการสนับสนุนทางการเงินจากแหล่งทุนซึ่งมีวิธีการจัดการกับประเด็นเหล่านี้ ประเทศที่ด้อยพัฒนาที่สุดจึงได้รับคำจูงใจไม่ให้บังคับใช้สิทธิบัตร ประเทศผู้ให้ทุนอาจจะเจรจาให้ได้ราคาดีๆ จากเจ้าของสิทธิบัตร อาจจะเป็นการลดราคาไม่ว่าจะโดยการชู้ว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (voluntary licenses) อีกเหตุผลหนึ่งคือการเปลี่ยนแปลงทางกฎหมายในประเทศผู้ส่งออกยังเป็นเรื่องใหม่อยู่หรือไม่สมบูรณ์ดี

องค์กรพัฒนาเอกชนบางองค์กร รวมถึงองค์การหมอไร้พรมแดน ได้ยกประเด็นว่าระบบย่อหน้า 6 นั้นซับซ้อนเกินไป และว่าประเทศสมาชิกไม่มีศักยภาพที่จะเข้าใจและใช้ระบบนี้ ไม่ว่าคำกล่าวนี้อาจจะเป็นจริงหรือไม่ สำนักงานเลขาธิการขององค์การการค้าโลกได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการทั้งในระดับชาติ ระดับภูมิภาค และที่เจนีวา เพื่ออธิบายระบบย่อหน้า 6 นี้

กองทรัพย์สินทางปัญญาได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องทริปส์สามวันในระดับภูมิภาคและระดับชาติ โดยวันหนึ่งเป็นเรื่องสาธารณสุข นอกจากนี้ยังมีหลักสูตรอบรมทางออนไลน์สำหรับเจ้าหน้าที่รัฐ โดยมีเนื้อหาหน่วยหนึ่งเฉพาะเรื่องสาธารณสุข เราเชื่อเชิญตัวแทนจากองค์การอนามัยโลก องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization – WIPO) ตัวแทนภาคประชาสังคมจากองค์กรพัฒนาเอกชน และตัวแทนจากอุตสาหกรรมการวิจัยและผลิตยาชื่อสามัญให้เข้าร่วมการประชุม

ดิฉันขอจบด้วยข้อสังเกตว่าความยืดหยุ่นทั้งหมดนี้จะไร้ความหมายหากประเทศต่างๆ ไม่ได้ดำเนินมาตรการเพื่อให้มีความยืดหยุ่นเหล่านี้เกิดขึ้นแก่ตน และประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นเพียงส่วนหนึ่งของภาพใหญ่เรื่องการเข้าถึงยาอันรวมถึงเรื่องโครงสร้าง ระบบสุขภาพของชาติ ระบบการจัดซื้อจัดจ้าง ภาษีนำเข้า และอื่นๆ ด้วย

เอลเลน อัทธุน : ขอขอบคุณที่อธิบายเรื่องซับซ้อนได้อย่างชัดเจน และที่แสดงให้เห็นถึงความพยายามที่องค์การการค้าโลกสนับสนุนให้ประเทศต่างๆ ใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของความตกลง เป็นเรื่องแปลกที่องค์การการค้าโลกมีความพยายามไปในทิศทางนี้มากกว่าองค์การอนามัยโลก

ต่อไปเราจะได้ฟัง นพ.วิลเลียม อัลดิส ผู้ประสานงานฝ่ายนโยบายและการวิจัยสุขภาพที่สำนักงานภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ขององค์การอนามัยโลก ดิฉันทราบว่าเขารู้จักดีที่นี่ เขาเคยเป็นผู้แทนองค์การอนามัยโลกในประเทศไทยในระหว่างปี 2548-2549 และเป็นปากเป็นเสียงที่แข็งขันและชัดเจนขององค์การอนามัยโลกในประเทศไทย เขาจะกล่าวถึงงานขององค์การอนามัยโลกในประเด็นนี้ และจะพาเราออกจากการคุ้ยประเด็นเรื่องการเข้าถึงไปสู่การมองไปยังอนาคตที่ทั้งการเข้าถึงและการคิดค้นกลายเป็นจริง

ผมอยากเริ่มโดยการอธิบายว่าองค์การอนามัยโลกเข้ามาเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ด้วยเหตุใดและอย่างไร ผมขอเริ่มเช่นนี้เนื่องจากเราได้ยินบางฝ่ายกล่าวว่าองค์การอนามัยโลกไม่มีอำนาจในเรื่องเหล่านี้

ผมคิดว่าเรื่องสำคัญเรื่องแรกที่จะต้องเข้าใจคือเรื่องว่า องค์การอนามัยโลกเป็นองค์กรฯ หนึ่ง ผมพบว่าแม้แต่กับเพื่อนที่ทำงานสหประชาชาติด้วยกันบางคน ผมก็ยังต้องค่อยๆ อธิบายว่าเราเป็นใครและเราถูกบริหารควบคุมอย่างไร ความเข้าใจเช่นนี้เป็นพื้นฐานสำคัญสำหรับการเข้าใจว่าเราทำงานอย่างไรในประเด็นการค้ากับสุขภาพ บางคนเข้าใจผิดๆ ว่าสำนักงานใหญ่ในกรุงเจนีวา สำนักงานภูมิภาค และสำนักงานประจำประเทศ ก็คือองค์การอนามัยโลก แต่ที่จริงสำนักงานเหล่านี้คือกองเลขานุการที่องค์การอนามัยโลกจ้างงาน ตัวองค์การอนามัยโลกเองประกอบด้วยประเทศ 193 ประเทศ ซึ่งล้วนแต่มีผลประโยชน์ของชาติของตนเอง กระบวนการที่องค์การอนามัยโลกถูกบริหารควบคุมโดยสมัชชาอนามัยโลก (World Health Assembly) นั้น โดยพื้นฐานแล้วเป็นกระบวนการทางการเมือง ที่มีผู้อำนวยการและผู้อำนวยการสำนักงานภูมิภาคมาจากการเลือกตั้ง และเป็นที่ที่ออกมติต่างๆ แล้วกองเลขานุการก็มีบทบาทในเชิงปฏิบัติการเพื่อทำตามมติเหล่านี้โดยหัวใจแล้ว เรามีกระบวนการทางการเมืองที่นำไปสู่ปฏิบัติการในที่สุด เรามีคณะกรรมการบริหารมาจาก 36 ประเทศ และเป็นการทำงานที่ค่อนข้างเป็นประชาธิปไตยต่างจากสหประชาชาติ คณะกรรมการบริหารนี้มีการผลัดหมุนเวียนกันดำรงตำแหน่ง ทุกๆ ประเทศไม่ว่าจะเป็นประเทศเล็กหรือประเทศใหญ่จะต้องผลัดกันมีตัวแทนในคณะกรรมการฯ มติของคณะกรรมการฯ จะเป็นแนวทางที่องค์การอนามัยโลกต้องถือปฏิบัติ เราอาจจะลองนึกถึงภาพขององค์การอนามัยโลกว่าเป็นแผนที่โลก เราแตกต่างจากองค์การการค้าโลกในหลายด้าน นอกจากเรื่องการบริหารปกครองแล้ว ความแตกต่างอีกประการหนึ่งก็คือ เรามีสมาชิก 193 ประเทศ เมื่อเทียบกับสมาชิก 152 ประเทศขององค์การการค้าโลก ประเทศในองค์กรของเราที่ยังไม่ได้เข้าร่วมในองค์การการค้าโลกนั้นมักจะเป็นประเทศที่ผมอยากเรียกว่าเป็นผู้แพ้ในข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศ องค์ประกอบที่แตกต่างกันของสมาชิกของเราควรจะเป็นข้อได้เปรียบในแง่ของการมีส่วนร่วมระดับโลกในเรื่องการค้าและสุขภาพ แต่ไม่ได้เป็นเช่นนั้นเสมอไป

หนึ่งในปัญหามากมายที่เราประสบในฐานะที่เป็นองค์กรหนึ่งก็คือ บางคนมองว่าโลกถูกควบคุมโดยประเทศโลกซีกเหนือ และบางคนมองว่าโลกถูกควบคุมโดยประเทศโลกซีกใต้ ถ้าคุณไปซีกหรือแอฟริกาใต้ คุณอาจจะเห็นแผนที่โลกที่เอาประเทศโลกซีกใต้ขึ้นไว้ข้างบน สำหรับคนที่มาจากโลกซีกเหนือแผนที่แบบนี้จะเป็นการกลับหัวกลับหาง นี่เป็นการสะท้อนถึงสิ่งที่ ศ.ประเวศได้กล่าวไว้ว่า เราอาศัยอยู่ในโลกที่แตกต่างกัน ผมต้องใช้เวลากว่าสิบปี กว่าที่จะเข้าใจลึกซึ้งในหัวใจว่าจุดยืนและความเข้าใจของคนเราแตกต่างกันขนาดไหนระหว่างคนที่มาจากประเทศที่ต่างกันและจากภาคส่วนที่ต่างกันของสังคม แต่นี่เป็นความจริงที่เราในองค์การอนามัยโลกประสบอยู่ทุกวัน

ผมขอกลับไปพูดถึงธรรมนูญของเราซึ่งอาจจะเป็นเรื่องน่าเบื่อสำหรับบางท่าน เราไม่สามารถทำงานที่ขัดกับธรรมนูญของเราได้ ผมแนะนำให้เพื่อนร่วมงานรุ่นน้องอ่านธรรมนูญขององค์การอนามัยโลกทุกเช้าวันจันทร์ก่อนไปทำงาน เนื่องจากมันเที่ยงตรงและเฉพาะเจาะจงมากเป็นพิเศษ และแม้ว่าธรรมนูญจะเขียนมาตั้งแต่

ปี 2489 แต่มันก็ยังทันสมัยในเรื่องศีลธรรมที่ควรจะทำกับความคิดของเรา ประโยคหนึ่งบอกว่าประชาชนทุกคนควรจะบรรลุมาตรฐานสุขภาพขั้นสูง ซึ่งถูกระบุว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐาน นี่เป็นถ้อยคำที่ทรงพลังที่ไม่ได้สะท้อนออกมาในงานประจำวันของเราเสมอไป เรื่องความเท่าเทียมนั้นมีอยู่ในธรรมนูญอยู่แล้วว่า “การพัฒนาที่ไม่เท่าเทียมในประเทศต่างๆ ในด้านการส่งเสริมสุขภาพและการควบคุมโรค โดยเฉพาะโรคติดต่อเป็นอันตรายที่มีร่วมกัน” นี่แสดงถึงความเรื่องความไม่เท่าเทียมเป็นเรื่องที่ตระหนักกันตั้งแต่ปี 2489 ก่อนที่คำนี้จะมีความหมายอย่างที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน การโอนถ่ายเทคโนโลยีก็เป็นเรื่องที่มีการกล่าวถึงมาตั้งแต่ปี 2489 “การขยายประโยชน์ของความรู้ทางการแพทย์ ทางจิตวิทยา และที่เกี่ยวข้องไปสู่ประชาชนทุกคนนั้นสำคัญต่อการบรรลุสุขภาพที่สมบูรณ์ที่สุด” ถ้อยคำนี้กล่าวไว้อย่างเฉพาะเจาะจงมาก มันกล่าวว่าทุกคนควรจะเข้าถึง และผมคิดว่ามันหมายรวมถึงการเข้าถึงวิธีการผลิต เทคโนโลยี และทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อประกันสิทธิในสุขภาพที่ทุกคนมี

เนื่องจากหน่วยงานที่บริหารปกครองเรานั้นคือรัฐภาคีและรัฐบาลของรัฐเหล่านั้น เราอาจจะตั้งคำถามว่าความต้องการของปัจเจกบุคคลตามที่มีประชาสังคมเป็นตัวแทนนำเสนอ นั้นได้รับการแก้ไขหรือไม่ เรามีบัญญัติที่ว่า “รัฐบาลมีความรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชนของตน ซึ่งจะสามารถเป็นจริงได้โดยเพียงการจัดให้มีมาตรการทางสุขภาพและทางสังคมที่เพียงพอเท่านั้น” บัญญัตินี้ทำให้เรามีหน้าที่ที่จะต้องก่อให้เกิดและตอบสนองต่อความต้องการของปัจเจกบุคคลที่มีปัญหา

ผมคิดว่าคุณคงจะเห็นแล้วว่าทำไมผมจึงแนะนำว่าเพื่อนร่วมงานของผมควรจะอ่านธรรมนูญนี้เป็นประจำ เนื่องจากหากปราศจากการชี้นำทางศีลธรรมเช่นนี้แล้ว ทุกสิ่งที่เรากำลังตกอยู่ในความเสี่ยงของการที่จะถูกใช้ไปในทางที่ผิดและทำให้อ่อนแอลงได้

หน้าที่แรกขององค์การอนามัยโลก คือ “ปฏิบัติหน้าที่เป็นหน่วยงานอำนวยการและประสานงานในด้านงานสาธารณสุขระดับนานาชาติ” ผมไม่ได้ตีความบัญญัตินี้ว่า เป็นอำนาจแบบที่กำกับควบคุมแต่เป็นหน้าที่มากกว่า หากคุณพิจารณาถึงข้อความนี้ไปพร้อมกับสิ่งต่างๆ ที่ผมได้กล่าวมา ผมคิดว่าข้อโต้แย้งจากบางฝ่ายว่า องค์การอนามัยโลกไม่มีอำนาจในการทำงานเรื่องการกำกับสุขภาพก็เป็นเรื่องที่ไม่จริงและน่าขัน ผมขอแสดงความเห็นต่อไปว่า เราตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญด้านการค้าในองค์การการค้าโลกและองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ซึ่งความร่วมมือนี้จะต้องเป็นไปในทางบวกและสร้างผลสะท้อนอย่างยิ่งเนื่องจากประเด็นที่เกิดขึ้น เช่น สิ่งที่กำลังกล่าวถึงในปฏิญญาโดฮานันสะท้อนถึงความอ่อนไหวของผลสืบเนื่องของการค้าที่มีต่อสุขภาพอย่างชัดเจน นี่เป็นสิ่งที่เรารู้สึกว่าเรามีเรื่องที่จะต้องกล่าวถึง

เนื่องจากรัฐบาลต่างๆ มีอำนาจอธิปไตยและถูกกำหนดโดยธรรมนูญของเราในการตอบสนองความต้องการทางสุขภาพของประชากรของตน จึงกลายเป็นว่าผู้ป่วยควรจะเป็นผู้รับของงานของเรา และเรามีพันธกรณีตามธรรมนูญที่ระบุไว้เป็นการเฉพาะมากที่จะต้องทำให้ความต้องการของพวกเขาได้รับการตอบสนอง เรามีสถานการณ์ที่พันธกรณีเช่นนี้หมายถึงว่าจะต้องมีการออกแถลงการณ์และจุดยืนซึ่งบางครั้งก็เป็นเรื่องยาก แต่ก็เป็นเรื่องจับใจอย่างยิ่งที่มีหลักการเหล่านี้อยู่

สำหรับเรื่องปัญญาโดฮา ผมเพียงอยากบอกว่าภาษานั้นเป็นเรื่องที่แม้แต่ผมซึ่งเป็นคนทำงานด้านสาธารณสุขก็เข้าใจได้ “รัฐสมาชิกทุกรัฐมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้” นี่เป็นภาษาที่ดี

แล้วองค์การอนามัยโลกเข้ามาตรงไหน ผมขอกลับไปทบทวนที่ 56.27 ซึ่งเป็นจุดที่องค์การอนามัยโลกเริ่มตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องให้การศึกษาตนเองในประเด็นเกี่ยวกับการค้าและผลกระทบของการค้าต่อสุขภาพ และในการตั้งคณะกรรมการที่จะศึกษาหลักฐานและชี้แนวทางเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างเฉพาะเจาะจงยิ่งขึ้น และเป็นกลาง ในรูปแบบของข้อเสนอแนะ และนี่คือคณะกรรมการว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และสาธารณสุข (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) รายงานของคณะกรรมการเป็นแหล่งข้อมูลมากมายหากคุณไม่คุ้นเคยกับเรื่องเหล่านี้ แต่รายงานนี้อ่านยากเนื่องจากประโยคหนึ่งอาจจะขัดกันตรงๆ กับประโยคต่อมา ตัวอย่างเช่น ประโยคหนึ่งอาจจะบอกว่า ระบบสิทธิบัตรล้มเหลวอย่างสาหัสในการผลิตสินค้าสำหรับโรคที่ถูกกละเลย ในขณะที่ประโยคหลังอาจจะบอกว่า ระบบสิทธิบัตรคุ้มครองการคิดค้นและดูแลให้มีการผลิตและการส่งผลผลิต นี่สะท้อนให้เห็นถึงผลประโยชน์แห่งชาติที่ขัดกันของสมาชิกของเรา นี่เป็นเหตุผลว่าเหตุใดข้อตกลงที่ชัดเจนและไม่คลุมเครือจึงเป็นความสำเร็จอันยิ่งใหญ่ เมื่อพิจารณาถึงอำนาจในการประชุมร่วมของ 193 ประเทศ ซึ่งมีประชากรเกือบทั้งโลกโดยมีพื้นฐานของธรรมนูญอยู่เช่นนี้ มติที่ออกมาเหล่านี้มีอำนาจที่ไม่ได้ใช้เต็มที่อยู่จำนวนมาก

คณะกรรมการส่งรายงานที่ได้รับ “การต้อนรับ” ตัวแทนจากบริษัทยาบางแห่งแย้งว่า เนื่องจากรายงานได้รับ “การต้อนรับ” และไม่ได้รับการรับรอง มันก็ไม่ได้มีความหมายอะไรต่อองค์การอนามัยโลก ความเห็นเช่นนี้ถูกนำไปโดยมติ 59.24 อันเป็นมติที่ตั้งคณะกรรมการระหว่างรัฐบาล (IGWG) ซึ่งนำข้อเสนอของคณะกรรมการไปใช้ต่อ

คณะทำงานระหว่างรัฐบาลนั้นเต็มไปด้วยความยากลำบาก คณะทำงานประชุมสองครั้งในเดือนธันวาคม 2549 และพฤศจิกายน 2550 และได้ร่างยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลก (Global Strategy and Plan of Action) คณะทำงานได้จัดการประชุมพิจารณาทางเว็บสองครั้ง โดยมีการตีพิมพ์ข้อกังวลเกี่ยวกับการเสนอความเห็นต่อการพิจารณาเหล่านี้ใน The Lancet เมื่อไม่นานมานี้ โดยเป็นข้อกังวลเกี่ยวกับว่าองค์กรใดให้การสนับสนุนทางการเงินต่อการเสนอความเห็นเหล่านี้ นอกจากนี้ยังมีการปรึกษาหารือระดับภูมิภาค นี่เป็นเรื่องสำคัญเนื่องจากผลประโยชน์ที่ขัดแย้งกันนั้นสามารถประสานกันได้ในระดับภูมิภาคเพื่อบรรลุความเห็นพ้องในระดับภูมิภาค อันจะทำให้คณะทำงานระหว่างรัฐบาลทำงานได้เร็วขึ้น คณะทำงานการค้าและสุขภาพในภูมิภาคของเรามีการปรึกษาหารือระดับภูมิภาคสามครั้ง ครั้งที่ใหม่ที่สุดจัดในมัลดีฟ ก่อนการประชุม คณะทำงานระหว่างรัฐบาลครั้งที่สอง การปรึกษาหารือในระดับภูมิภาคเหล่านี้ทำให้คณะทำงานระหว่างรัฐมีคุณภาพสูงขึ้นและในบางกรณีทำให้ประเทศที่มีข้อมูลดีกว่ามีความมั่นใจยิ่งขึ้น ผมไม่คิดว่าประเทศเล็กๆ อย่างภูฏาน หรือติมอร์ตะวันออกจะลุกขึ้นมาพูดอะไรได้ หากเราไม่ได้จัดการปรึกษาหารือระดับภูมิภาคเหล่านี้ ทำนองเดียวกันกับการฝึกอบรมของกลุ่มทรัพย์สินทางปัญญา องค์การการค้าโลก กระบวนการเหล่านี้ให้ข้อมูลในประเด็นที่สำคัญอย่างยิ่งแก่ประชาชน งานเหล่านี้เป็นงานที่หนักและใช้เวลา

ผลสืบเนื่องอีกประการหนึ่งของการพิจารณาหรือระดับภูมิภาคก็คือ บางประเทศจะสามารถมีบทบาทในการประสานไมตรีซึ่งมีประสิทธิผลมากในการเจรจา ตัวอย่างเช่น ประเทศไทยและอินเดียมีบทบาทดังกล่าวในการประชุมคณะทำงานครั้งล่าสุด ทั้งสองประเทศสามารถจัดวางสถานะตนเองระหว่างบราซิลกับสหรัฐอเมริกาเพื่อที่จะได้เคลื่อนกระบวนการต่อไปได้ ความคิดเห็นมากมายรวมถึงความเห็นระดับภูมิภาคได้ถูกนำเสนอไปยังกระบวนการของคณะทำงาน ทุกคนรู้ว่าหากมีการทำงานอย่างจริงจังก็จะไม่สามารถเสร็จได้ในระหว่างวันที่ 5-10 พฤศจิกายน ผมคิดว่าการ “ระงับชั่วคราว” นั้นสอดคล้องกับความจริงและไม่ใช่ว่าเรื่องเสียหายใดๆ เรื่องนี้ทำให้ผมนึกถึงการเสนอความเห็นในรอบแรกเมื่อหนึ่งปีก่อน บังคลาเทศเสนอว่าเรื่องนั้นซับซ้อนเกินไปและมีเวลาไม่เพียงพอ ขณะนี้ประเทศอื่นๆ เข้าใจแล้วว่าพวกเขากำลังพูดกันถึงอะไร

นพ.สำลี เป็ลยนบางซ้าง ผู้อำนวยการภูมิภาคของผม ได้อธิบายให้ผมฟังเมื่อวันก่อนว่า ผมไม่เข้าใจเขา กลับไปที่อนุสัญญากรอบว่าด้วยการควบคุมยาสูบ (Framework Convention on Tobacco Control) ซึ่งจุดยืนในช่วงแรกๆ นั้นเป็นเรื่องที่ประสานเข้ากันไม่ได้เลย ประเทศต่างๆ เริ่มจากการเจรจาเรื่องจุดยืน แล้วก็ติดขัดไปไหนไม่ได้ และจึงกลับไปสู่กระบวนการโดยตั้งกลไกที่จะตัดสินใจเรื่องต่างๆ ขึ้นมา ในขณะที่ประชาชนมีความรู้สึกกับประเด็นเหล่านี้อย่างรุนแรงและคิดว่าวิธีการเช่นนั้นเป็นการถอยหลัง แต่การถอยกลับไปสู่กระบวนการวิธีการก็ทำให้สามารถเคลื่อนไปข้างหน้าสู่ประเด็นเชิงเนื้อหาและจัดการกับเรื่องเหล่านั้นได้ดีกว่า เมื่อสิ่งต่างๆ ดูเหมือนจะคืบหน้าไปอย่างช้าๆ หรืออย่างไม่มีประสิทธิภาพ ก็อาจจะเป็นช่วงเวลาที่ต้องสร้างความเห็นพ้องกัน เราอาจจะเห็นกระบวนการนี้ระดับหนึ่งในกระบวนการของคณะทำงานได้

มีข้อเสนออะไรบ้างในคณะทำงาน? ผมขอชี้ประเด็นว่าเราอยู่ที่นี้ในการประชุมเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่ผมมั่นใจว่าทุกคนเห็นพ้องกันว่าหากเราแก้ไขทุกปัญหาด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เราจะได้แก้ไขทุกปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี การรักษา ยา และอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อเข้าถึงคนจนในโลก โดยเฉพาะเพื่อการรักษาโรคที่ถูกละเลย สิ่งที่ขาดหายไปคือ กระบวนการนวัตกรรมทั้งกระบวนการ สิ่งค้นพบใหม่ๆ จะได้รับการสนับสนุนเงินทุนและเปิดตัวออกมาได้อย่างไร คณะทำงานได้กำหนดวาระที่จำเป็นจะต้องกว้างมากๆ ดังนี้

- จัดลำดับความสำคัญให้แก่ความต้องการทางการวิจัยและการพัฒนาไว้ในลำดับต้นๆ เราต้องชี้ถึงความล้มเหลวสำคัญที่เกิดขึ้น เรื่องยาและการรักษาโรคที่ถูกละเลย เช่น วัณโรค วัณโรคที่ดื้อยาหลายตัว มาลาเรียที่ดื้อยาหลายตัว และโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ตรงๆ เช่น โรคไข้เลือดออก
- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ซึ่งจะต้องทำให้เกิดขึ้นโดยผู้มีเกี่ยวข้องใหม่ๆ ที่ใช้กลไกการสนับสนุนเงินแบบใหม่
- สร้างและพัฒนาศักยภาพในการประดิษฐ์ หมายถึง การสร้างเวลาและสถานที่และเงื่อนไขที่สินค้าใหม่ ความเข้าใจใหม่ และการประดิษฐ์ใหม่ๆ จะพัฒนาขึ้นได้
- การโอนถ่ายเทคโนโลยี จะต้องมีการสร้างศักยภาพให้อยู่ในระดับเดียวกัน ทั้งในเรื่องการค้นพบสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ เพื่อผลิตสินค้าใหม่ๆ มีการกล่าวว่าบางประเทศตกอยู่ในความเสี่ยงอย่างยิ่งเพราะไม่ผลิตอะไรเลย เรื่องนี้จะพัฒนาได้หรือไม่?
- การจัดการทรัพย์สินทางปัญญา หลายคนไม่ชอบ คำว่า “การจัดการ” ทรัพย์สินทางปัญญา ศ.คาร์ลอส ลอร์เรีย จากมหาวิทยาลัยบัวโนส ไอเรส ได้วิจารณ์ประเด็นนี้ไว้อย่างเข้มข้น มันฟังดู

อื่นๆ ฉะนั้น ประเด็นคือการเปลี่ยนบทบาทของทรัพยากรทางการแพทย์ที่มีอยู่ ไม่ใช่เพียงยอมรับและปรับสิ่งที่มีอยู่

- ดูแลให้มีกลไกการเงินที่ยั่งยืน เราต้องการกลไกที่ไม่เชื่อมโยงเพียงเฉพาะเพื่อฟื้นกำไรจากการขายสินค้า เราจะต้องเป็นอิสระจากเรื่องนั้นและหาวิธีการจัดการอื่น เช่น สนธิสัญญาการวิจัยและการพัฒนา หรือกองทุนเงินรางวัล หรือการให้ทุนสนับสนุนของรัฐบาล หรือเพื่อมิใช่ทางการแพทย์ แรงจูงใจทางกำไรนั้นใช้ไม่ได้เลย รายงานของคณะกรรมการทรัพยากรทางการแพทย์ นวัตกรรม และสุขภาพ ชี้ว่าระบบสิทธิบัตรนั้นล้มเหลวโดยสิ้นเชิง มีเพียงโมเลกุลยา 13 โมเลกุลยาเท่านั้นจากประมาณ 1,400 โมเลกุลยาใหม่ ที่ถูกนำออกสู่ตลาดในช่วง 25 ปีหลังของศตวรรษที่ 20 ที่เป็นยาสำหรับโรคที่ถูกละเลย นี่เป็นความล้มเหลวที่น่ากลัวที่ชี้ให้เห็นถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่อย่างยั่งยืนของระบบนวัตกรรมสินค้าในปัจจุบัน

มันมีประโยชน์ที่จะเตือนตัวเราเองถึงขั้นตอนสามขั้นตอนในการค้นพบ พัฒนา และนำส่ง มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะมีประโยชน์ในเรื่องการนำส่ง แต่หากไม่มีการเปลี่ยนรูปร่างแท้จริงของกระบวนการค้นพบและพัฒนา คือเรื่องว่าทำอะไร ทำที่ไหน ใครทำ และได้รับทุนสนับสนุนอย่างไร ขั้นตอนการนำส่งก็จะให้เพียงยาสูตรสองที่ล้าสมัยไปแล้วไม่กี่ตัว และยาสูตรสามและสูตรสี่ที่เมื่อใช้กับโรคติดต่อแล้วจะกลายเป็นยาสูตรหนึ่งหรือสูตรสองก็จะมีวันเกิดขึ้น ผลิตภัณฑ์สำหรับโรคเท้าช้าง โรคลิมาเนียซิส ใช้เลือดออก และโรคอื่นๆ จะไม่ได้รับการนึกถึง เราจึงจำเป็นต้องขยายวิธีการคิดเราไปสู่โรคอื่นๆ เหล่านี้ด้วย

เมื่อเรามีคนพูดว่าเราควรจะพูดถึงอะไรดีๆ เกี่ยวกับภาคเอกชนบ้าง และผมขออาสาพูดเอง ผมทำงานกับภาคเอกชนมา 15 ปี พลังงาน จิตนาการ และพันธะที่จะผลิต เป็นสิ่งที่แยกแยะภาคเอกชนออกจากภาครัฐ และบางครั้งก็แยกออกจากหน่วยงานระหว่างประเทศ ซึ่งผมสามารถได้รับเงินเดือนแม้จะไม่ได้ทำอะไรเลย ผมขอเสนอว่าปัญหาของเราไม่ใช่เรื่องการขจัดภาคเอกชนออกไปจากกระบวนการ แต่เป็นการควบคุมระเบียบและการแปรเปลี่ยนแรงจูงใจของภาคเอกชน เพื่อที่พลังงานบางอย่างนั้นจะถูกใช้ไปในทางที่เหมาะสม อันเป็นสิ่งที่ยังไม่ได้เกิดขึ้นในปัจจุบันนี้ นี่ไม่ใช่ปัญหาของภาคเอกชนเอง แต่เป็นปัญหาของการบิดเบือนวิปัสสนาของสิ่งที่ภาคเอกชนทำและสาเหตุที่พวกเขาทำเช่นนั้น ผมเห็นว่ามัลติกัลยาสูงมากอยู่ในภาคเอกชน ในระดับการค้นพบ นี่เป็นปัญหาของเรื่องแรงจูงใจ เหตุผลหนึ่งที่พวกเขาเอาแต่ผลิตยาที่ใช้กับเรื่องวิถีชีวิต (life-style drugs) และเติมส่วนประกอบที่ไม่มีประโยชน์ลงไปยาและเอามาขายเป็นสินค้าใหม่ ก็คือไม่มีใครขอให้พวกเขาหรือกำหนดให้พวกเขาทำอย่างอื่นที่แตกต่างออกไป ในการพัฒนา ใครเป็นคนที่ทำการทดลองคลินิกอยู่ในทุกวันนี้? ก็เป็นภาคเอกชน มีคำถามว่าพวกเขาทำได้อย่างไร งานของผมส่วนใหญ่อยู่ในแอฟริกาและไม่เป็นการเกินเลยไปที่จะกล่าวว่า มนุษย์ในแอฟริกาได้รับการคุ้มครองน้อยกว่าสัตว์ในท้องทดลองในอังกฤษหรืออเมริกาเสียอีก หนูในห้องทดลองได้รับการเลี้ยงดูอย่างดี และไม่ได้รับการปฏิบัติในแบบที่เจ็บปวด มนุษย์ที่อยู่ในการทดลองในแอฟริกาไม่ได้รับการคุ้มครองเหล่านี้ บทบาทของภาคเอกชนในเรื่องการทดลองคลินิกจะต้องได้รับการกำกับควบคุม

แม้ในเรื่องของการนำส่ง ภาคเอกชนก็มีบทบาทสำคัญ เมื่อเราพยายามที่จะพัฒนาการเก็บยาเพื่อรักษาใช้หวัดนกในบริเวณแม่โขงร่วมกับโครงการอาหารโลกและศูนย์เพื่อการควบคุมโรคในแอตแลนตา เราสำรวจไปทุกประเทศและพบว่าโกดังที่ใช้การได้ที่มีสภาพมาตรฐานในเรื่องการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น และมี

ผู้บริหารโลจิสติกส์ที่รู้หลักการเรื่องการจัดการโกดัง มีอยู่เพียงในภาคเอกชน พวกเขาเสนอและยินดีอย่างเปิดเผยให้ใช้พื้นที่ร้อยละ 20 ของโกดังของพวกเขา หากเราจะพูดแบบเหมารวมว่าภาคเอกชนเป็นศัตรู ผมคิดว่าในความเป็นจริงเราจะต้องเสียใจที่กล่าวเช่นนั้น

ผมได้กล่าวว่าการธนาคารอนามัยโลกนั้นได้รับพรหรือไม่ก็ตกอยู่ในความเสี่ยงอย่างร้ายแรงจากการมีสมาชิกที่หลากหลายและแตกต่างของเรา อีกปัญหาหนึ่งก็คือปัญหาเรื่องการเชื่อมประสานระหว่างมิติ กฎระเบียบ ปฏิญญา และอื่นๆ ขององค์กรของเราเอง การเชื่อมประสานเช่นนี้อาจจะต้องการความมากกว่าหมอบแต่เราลองพิจารณาถึงตัวอย่างเรื่องการแยกไวรัสไข้หวัดนก H5N1 ในอินโดนีเซีย กฎระเบียบทางสุขภาพสากล กล่าวว่าควรจะเป็นเรื่องที่ต้องทำโดยทันทีและไม่มีเงื่อนไข และตัวอย่างเพาะเชื้อจะต้องถูกส่งโดยทันทีเนื่องจากเป็นเงื่อนไขระดับโลกและมีกฎระเบียบเหล่านั้นควบคุมอยู่ แต่อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพกำหนดว่า ประเทศหนึ่งๆ มีสิทธิเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาของสินค้าชีวภาพ และรูปแบบชีวิต และไวรัสของประเทศนั้นควรจะถูกถือว่าเป็นทรัพย์สินทางปัญญา มติ 60.28 ขององค์การอนามัยโลกระบุว่าควรจะมีการแบ่งปันผลประโยชน์ ดังนั้นหากอินโดนีเซียส่งตัวอย่างเชื้อมา ก็ควรจะได้รับการรับรองว่าจะได้รับวัคซีน ดังนั้น แนวทางทั้งสามนี้ไม่ได้ขัดกันโดยตรง แต่จำเป็นจะต้องมีการประสานกัน ผมคิดว่าในการก้าวไปข้างหน้าจะต้องมีการเชื่อมประสานระหว่างความต้องการของอุตสาหกรรมเอกชนและความคาดหวังและความต้องการของสาธารณะ ต้องมีการเชื่อมประสานระหว่างประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนา และจะต้องมีการเชื่อมประสานระหว่างความคาดหวังและเงื่อนไขขององค์กรต่างๆ

เอลเลน อัทธุน : ขอขอบคุณสำหรับการนำเสนอที่ชัดเจนและน่าสนใจยิ่ง เมื่อคุณพูดถึงพลังงาน จินตนาการ และความจำเป็นที่จะต้องผลิตในภาคเอกชน ฉันเห็นความคล้ายคลึงกันในการเคลื่อนไหวเพื่อการรักษาเอชไอวี/เอดส์ ซึ่งมีอะไรร่วมกันอยู่มาก เราชอบภาคเอกชนเวลาที่พวกเขาผลิตยาสำคัญที่พวกเราทุกคนต้องการ นี่เป็นสิ่งที่ผลักดันให้พวกเราหลายคนทำงานที่เราากำลังทำอยู่ เราไม่ชอบภาคเอกชนที่คิดว่าไม่เป็นไรที่จะขายยาสำคัญให้แก่ประชากรโลกเพียงร้อยละ 10 เท่านั้น ดังที่องค์การการค้าโลกได้ประกาศไว้ เราต้องการที่จะเข้าถึงยาสำหรับทุกคน และไม่ใช่แค่สำหรับคนที่สุขสบายไม่กี่คน ฉันขอกล่าวถึงสิ่งดีๆ เกี่ยวกับภาคเอกชนอีกประการหนึ่ง การแลกเปลี่ยนเพื่อนำไปสู่ปฏิญาโดยอาทำให้เกิดข้อถกเถียงเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา บทบาท และปัญหาที่เกิดขึ้นกับการเข้าถึง และการขาดบทบาทในการสร้างสรรค์นวัตกรรม ปัจจุบันข้อถกเถียงทั้งสองบรรจบกันในคณะทำงานระหว่างรัฐ ในการแลกเปลี่ยนเหล่านี้เรายังได้เห็นว่าการอุตสาหกรรมกำลังเปลี่ยนแปลงวิธีที่พวกเขาพูดถึงบทบาทของตัวเองไปเล็กน้อย พวกเขากำลังเคลื่อนออกมาจากสูตรเรื่องความต้องการการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้น ให้การคุ้มครองแบบนั้นมาแล้วยาวิเศษตัวใหม่ๆ จะออกมาโดยอัตโนมัติ ฉันคิดว่านี่เป็นเรื่องที่เห็นพ้องกันว่ามีความท้าทายใหญ่ในระบบและจะต้องมีทางเลือกและกลไกใหม่ๆ เข้ามาถ่มช่องว่างเหล่านั้น ฉันคิดว่านี่เป็นจุดเริ่มต้น

ฉันได้รับแจ้งว่าตัวแทนของคณะกรรมการยุโรป (European Commission) ก็เข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ด้วยแล้ว

สุขภาพและการเข้าถึงยา ในประเทศไทย

นพ.มงคล ณ สงขลา
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

องค์ปาฐก

นพ.มงคล จบการศึกษาระดับปริญญาตรีจากมหาวิทยาลัยมหิดลในปี พ.ศ.2514 และปริญญาโทด้านสาธารณสุขจากสถาบันเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยอัมสเตอร์ดัม ประเทศเนเธอร์แลนด์ เขามีบทบาทสำคัญในรัฐบาล พล.อ.สุรยุทธ์ จุลานนท์ โดยดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยด้วยความกล้าหาญและประสบความสำเร็จ ซึ่งเป็นกรณีแรกในประเทศกำลังพัฒนา เขาได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นและมีส่วนร่วมโดยตรงในการพัฒนาการสาธารณสุขในพื้นที่ชนบท ซึ่งเขาเองเคยเป็นแพทย์ชนบทมาก่อน

ผมมีความซาบซึ้งใจเป็นอย่างมากสำหรับความสนับสนุนที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการประชุมจากต่างประเทศ

น้อยคนนักที่จะเชื่อว่าประเทศอย่างประเทศไทยจะดำเนินการใช้กลไกยึดหยุ่นของทริปส์ โดยเฉพาะการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นไปได้อย่างไรที่ประเทศกำลังพัฒนาประเทศหนึ่งที่มีเศรษฐกิจผูกอยู่กับการส่งออกจะสามารถทนทานต่อการตอบโต้ทางการค้าและแรงกดดันทั้งทางการทูตและทางการเมืองอย่างรุนแรงจากประเทศคู่ค้าที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรโมเลกุลใหม่โดยรู้ทั้งรู้ว่าจะต้องเกิดขึ้นอยู่แล้ว บางคนก็คาดเดาว่าเราอาจจะหาทำไรให้กับองค์กรเภสัชกรรมที่เป็นของรัฐ บ้างก็คิดว่ารัฐบาลชั่วคราวนี้โยกงบสาธารณสุขไปให้กับกองทัพจนต้องดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อชดเชยงบประมาณที่พร่องไป บ้างก็ถึงขนาดจินตนาการว่าผมต้องการหาเสียงเพื่อลงสมัครรับเลือกตั้งคราวต่อไป ท่านผู้มีเกียรติทุกท่าน ผมไม่เคยมีความประสงค์ที่จะเข้าสู่แวดวงการเมืองเลย ผมมาเป็นรัฐมนตรีโดยไม่ได้ตั้งใจ ผมจึงไม่ประพฤติดุปฏิบัติอย่างรัฐมนตรีที่เป็นนักการเมือง และผมก็ขอภัยสำหรับผู้ที่ยาคาดหวังว่าผมจะทำตัวอย่างนักการเมือง

ประเทศไทยก็ไม่ต่างจากประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เราเผชิญปัญหาสำคัญเร่งด่วน ทั้งการขาดแคลนการวิจัยและพัฒนาเพื่อเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่จำเป็นเพื่อรักษาโรคต่างๆ ที่ถูกละเลยที่แพร่ระบาดในหมู่ประเทศกำลังพัฒนาของเรา และปัญหาการเข้าถึงได้อย่างจำกัดสำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่ๆ ที่จำเป็นและมีอยู่แล้ว เนื่องมาจากข้อจำกัดในเรื่องทรัพยากรทางการเงิน

ปัญหาการมีการวิจัยและพัฒนาไม่เพียงพอสำหรับโรคที่ถูกละเลยอาจได้รับการแก้ไขในเร็วๆ นี้ เนื่องจากมีคนจำนวนมากขึ้นจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ย้ายมาพักอาศัยในประเทศเขตร้อนและเผชิญความเสี่ยงจาก

โรคที่ถูกกลืนด้วยเช่นกัน ภาวะโลกร้อนก็ทำให้โรคเขตร้อนหลายโรคแพร่กระจายเข้าไปยังประเทศตะวันตก ไม่นานก็จะเกิดตลาดที่จะสร้างแรงจูงใจให้มีการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับโรคที่ถูกกลืน

อย่างไรก็ตามปัญหาการเข้าถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จำเป็นและมีอยู่แล้วนั้นจะไม่คลี่คลายไปด้วยโลกาภิวัตน์ และภาวะโลกร้อน ในประเทศไทย เราเริ่มระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2544 นอกจากนี้ รัฐบาลไทย ยังได้ให้คำมั่นในปี 2546 ในการดำเนินนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสถ้วนหน้าสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกคน ซึ่งในตอนนั้นการติดเชื้อหมายถึงโทษประหาร และตั้งแต่เดือนมกราคมปีหน้า (2551) เป็นต้นไป รัฐบาล จะขยายการคุ้มครองถึงการล้างไตด้วย บางคนอาจจะมองว่านี่เป็นนโยบายประชานิยม แต่นโยบายเหล่านี้ ได้ช่วยเหลือคนนับล้านที่เจ็บป่วย เมื่อหลายสิบปีก่อนเรายังไม่มีเทคโนโลยีราคาแพง ผู้คนตายไปโดยไม่มี ภาระทางการเงิน แต่ทุกวันนี้ เทคโนโลยีราคาแพงที่สามารถยืดชีวิตมนุษย์ได้สร้างภาระที่หนักหน่วงถึงขั้น หมดเนื้อหมดตัวเลยทีเดียวสำหรับคนจนหรือกระทั่งชนชั้นกลางก็ตาม นี่จึงเป็นเหตุผลว่าทำไมเราถึงจำเป็นต้องมีนโยบายคุ้มครองสุขภาพถ้วนหน้า

เมื่อเดือนที่แล้ว ผมไปจังหวัดอุบลราชธานีเพื่อเยี่ยมดูคนป่วยโรคไตในหลายอำเภอ คนป่วยมากกว่าร้อยละ 60 หมดเนื้อหมดตัวแล้ว เพราะต้องใช้จ่ายเงินจำนวนมากเพื่อฟอกเลือด ซึ่งมีค่าใช้จ่ายอย่างน้อยเดือนละ 15,000 บาท พวกเขาตอนแรกก็ขายควาย หลังจากนั้นก็ขายที่ดิน ขายบ้าน ตลอดจนทรัพย์สินของญาติ ใกล้ชิด ที่น่าเศร้าที่สุดคือลูกหลานต้องออกจากโรงเรียนเพราะไม่มีบ้านอยู่แล้ว มันเป็นภาวะล้มละลายของ ครอบครัวที่เกิดจากโรคไต ในช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา ผมจึงตัดสินใจเสนอเรื่องนี้กับสำนักงานหลักประกัน สุขภาพ และคณะกรรมการฯ ก็เห็นชอบอย่างเต็มที่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เสนอมตินี้ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ เราใช้งบที่เหลือจากการซื้อยาต้านไวรัส ปีนี้เราสามารถกันเงินได้ ประมาณ 900 ล้านบาทเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคไต ตั้งแต่ปีหน้าเป็นต้นไป เราจะมียกงบประมาณสำหรับการรักษา โรคไต เพื่อไม่ให้ครอบครัวคนจนต้องหมดเนื้อหมดตัว

เราต้องดูแลคนยากคนจนไปอย่างเป็นขั้นเป็นตอน เพื่อให้บรรลุการประกันสุขภาพถ้วนหน้าและการเข้าถึง ยารักษาที่จำเป็นโดยถ้วนหน้าสำหรับคนไทยทุกคนภายใต้พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 รัฐบาลได้เพิ่มงบสาธารณสุขจากร้อยละ 4 ของงบประมาณทั้งหมดในปี 2523 มาเป็นมากกว่า ร้อยละ 12 ในปี 2550 ทำให้เราสามารถให้การดูแลรักษาที่จำเป็นแก่ประชาชนทั้งหมดได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวีมากกว่า 100,000 คน เอชไอวีไม่ได้เป็นโทษประหารอีกต่อไปแล้วในประเทศไทย จากนั้น อีกไม่นานก็จะเป็นจริงสำหรับผู้ที่เป็นโรคไตขั้นสุดท้ายและโรคมะเร็งต่างๆ อีกด้วย แต่อย่างไรก็ตาม ราคาที่แพงเกินไปของยาที่จำเป็นที่ติดสิทธิบัตรจำนวนมาก ไม่ใช่แค่เพียงยาต้านไวรัสเท่านั้น ได้เป็นอุปสรรค ต่อการบรรลุการเข้าถึงการรักษาโดยถ้วนหน้าอย่างแท้จริงของเรา เราได้วางระบบบัญชียาจำเป็นของประเทศ เพื่อให้เกิดความรอบคอบ ไม่ใช่ยาอย่างไม่สมเหตุผลผล และเป็นการจัดลำดับความสำคัญของยาที่เราจำเป็นต้อง ใช้ และเรายังได้พยายามระดมทุนอย่างสุดความสามารถ ยกตัวอย่างเช่น เราได้เพิ่มงบประมาณสำหรับ ยาต้านไวรัสขึ้นเป็นสิบเท่าในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา กว่าร้อยละ 90 ของยาต้านไวรัสขณะนี้จัดซื้อมาด้วยงบ ประมาณของรัฐ มาจาก Global Fund ไม่ถึงร้อยละ 10 เราพยายามเจรจากับอุตสาหกรรมยาเพื่อให้ยา มีราคาถูกลง แต่ไม่ประสบความสำเร็จ ดังนั้นในที่สุดเราจึงต้องใช้กลไกยึดหยุ่นของทริปส์ คือ การบังคับใช้ สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์

ผมขอบอกว่าแรงจูงใจหลักของประเทศไทยในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นมาจากการที่เรามุ่งมั่นที่จะให้เกิดการเข้าถึงการดูแลสุขภาพโดยถ้วนหน้าสำหรับคนไทยทุกคน เราต้องการให้มีการเข้าถึงมากขึ้นโดยใช้เงินเท่าเดิมหรือจะมากขึ้นอีกสักเล็กน้อยก็ได้ เราไม่ได้ต้องการประหยัดเงิน แม้ว่ารัฐบาลชั่วคราวได้เพิ่มงบขึ้นถึงร้อยละ 20 และงบประมาณสำหรับโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 20 ในช่วงสองปีที่ผ่านมาก็ตาม คนไทยหลายหมื่นคนที่จำเป็นต้องใช้ยาติดสิทธิบัตร เช่น ยาต้านไวรัส ยารักษามะเร็ง ยาโรคเส้นเลือดหัวใจตีบไม่สามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ได้เพราะมีราคาแพง บางคนมีทัศนะว่าประเทศที่มีรายได้ปานกลางอย่างประเทศไทย ควรจะต้องจ่ายค่าต้นทุนการวิจัยและพัฒนาของยาที่ติดสิทธิบัตร และไม่ควรใช้กลไกยืดหยุ่นของทรัพย์สิน แต่ในขณะเดียวกันเราเห็นการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจำนวนมากในหมู่ประเทศที่พัฒนาแล้วกับยาปฏิชีวนะหรือกระทั่งยาสำหรับโรคเกี่ยวกับต่อมลูกหมาก ซึ่งสามารถใช้รักษาอาการหัวล้านของผู้ชาย จริงๆ แล้วประเทศไทยเป็นประเทศที่มีรายได้ปานกลางค่อนข้างต่ำ แต่ยังมีช่องว่างมหาศาลระหว่างคนรวยและคนจน คนไทยส่วนใหญ่ (และรัฐบาล) ไม่มีปัญญาจ่ายเงินซื้อยาจำเป็นที่ติดสิทธิบัตรในราคาแพงได้

ผมอยากจะเล่าเรื่องของวิศวกรชนชั้นกลางรายหนึ่ง ที่ป่วยเป็นมะเร็งทางเดินอาหาร เขาจำเป็นต้องใช้ยารักษาที่ชื่อว่า Imatinib ซึ่งต้องเสียค่าใช้จ่ายปีละ 1.4 ล้านบาท บางท่านในที่นี้อาจเคยได้รับรู้เรื่องนี้มาแล้วทางโทรทัศน์เมื่อสัก 4 เดือนก่อน ราคานั้นสูงถึง 14 เท่าของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (จีดีพี) ต่อหัวของไทย และเป็น 4 เท่าของรายได้ต่อปีของเขา ยาสามัญของอินเดียมีราคาถูกกว่าถึง 20 เท่า บริษัทประกันสุขภาพของเขาปฏิเสธที่จะจ่ายค่ายาให้เนื่องจากยานี้ไม่ได้อยู่ในบัญชียาจำเป็น เพราะบัญชียานี้ไม่ได้มีการปรับปรุงให้ทันสถานการณ์บ่อยพอ เขาก็ลงเอยด้วยการควักกระเป๋าจ่ายเอง แต่เขาสามารถจ่ายไปได้แค่ 8 เดือน สุดท้ายเขาตัดสินใจเลิกใช้ยาเพื่อไม่ให้ครอบครัวต้องหมดเนื้อหมดตัว ในรายการโทรทัศน์เกี่ยวกับกรณีนี้ แม่ของเขาร้องไห้ ขณะกำลังพยายามเกลี้ยกล่อมให้เขาทานยาขมที่เธอเตรียมไว้ให้ ซึ่งขมจนแทบกลืนไม่ลง ในที่สุดผมก็ยื่นมือเข้าไป และภายหลังเขาก็ได้รับยานี้ฟรีๆ จากบริษัทโนวาร์ติส อย่างไรก็ตามมันก็สายเกินไปแล้ว เขาต้องทานยามากกว่าปริมาณปกติถึง 4 เท่าถึงจะอยู่รอด ลองนึกดูว่าระดับความเป็นพิษที่เขาต้องเผชิญจะสูงมากเพียงใด ในขณะเดียวกันก็เป็นไปไม่ได้ที่รัฐมนตรีจะเข้าไปแทรกแซงในกรณีอย่างนี้แล้วประสบความสำเร็จเสมอไป นี่คือการราวของชายชนชั้นกลางที่มีการศึกษา ที่มีรายได้เป็น 4 เท่าของรายได้เฉลี่ยในประเทศที่มีรายได้ปานกลางอย่างประเทศไทย มีกรณีอย่างนี้อีกนับล้านทั่วประเทศ และนับพันล้านทั่วโลก ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นใหม่ๆ ได้ แล้วเราจะช่วยพวกเขาได้อย่างไร?

ประสบการณ์กว่า 20 ปีในชนบทของผม ที่ทำงานกับคนชนบทที่ยากจน ได้สอนผมว่าหากรัฐบาลไม่ทำมากกว่านี้ ก็จะไม่มีการช่วยเหลือพวกเขาจากโรคภัยเหล่านี้ได้ พวกเขาต้องขายผลผลิต ที่ดิน ทรัพย์สิน กระทั่งลูกหลานตัวเองเพื่อหาเงินมารักษาชีวิตของตน

ผมเชื่อว่าเพื่อนๆ ของเราจำนวนมากโดยเฉพาะที่อยู่ในอุตสาหกรรมยา สามารถช่วยได้ ที่จริงแล้วพวกเขาส่วนหนึ่งกำลังมุ่งไปในทิศทางที่ถูกต้อง โดยมีความคิดที่กล้าหาญและบุกเบิก บริษัทยาอย่าง Merck ได้หยิบยืมยา Ivermectin ให้ฟรีโดยไม่จำกัด เพื่อรักษาโรคพยาธิออนโคเชอเซียซิส (onchocerciasis หรือโรคตาบอดแฉะแม่น้ำ - river blindness) ในแอฟริกาตั้งแต่ปลายทศวรรษ 1990 (2533) ทำให้พวกเขาได้รับรางวัลมหิดล บางบริษัทได้เริ่มนโยบายตั้งราคายาที่มีสิทธิบัตรในราคาปานกลาง หลายบริษัทได้เห็นชอบกับกลไกการกำหนดราคายาแตกต่างกันตามฐานะ (differential pricing mechanisms) โดยตั้งราคาสูง

พอสมควรกับประเทศที่มีรายได้ปานกลางและและราคาต่ำลงสำหรับประเทศที่มีรายได้น้อย โนวาร์ติสที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยารักษามะเร็ง Imatinib ที่ผมเพิ่งได้กล่าวถึงไป ไม่นานมานี้ก็มาหาเรา เสนอจะให้ยาฟรีไม่จำกัดสำหรับผู้ป่วยทุกคนภายใต้โครงการรักษาฟรีถ้วนหน้า เรากำลังเจรจาขั้นสุดท้ายและหวังว่าจะบรรลุข้อตกลงได้เร็วๆ นี้ บางส่วนก็เสนอการตั้งราคาแบบแตกต่างกันระหว่างคนกลุ่มต่างๆ ภายในประเทศเดียวกัน นอกเหนือจากกลไกที่ใช้สำหรับประเทศต่างๆ อยู่แล้ว แต่อย่างไรก็ตาม บริษัทยาส่วนใหญ่ก็ยังคงแข่งกันทำและทำธุรกิจแบบเดิมๆ เพื่อผลกำไรสูงสุดและละเลยเพื่อนมนุษย์ส่วนใหญ่

ผมเชื่อว่าบรรดาเจ้าของและผู้บริหารในอุตสาหกรรมยาต่างก็เป็นมนุษย์ที่มีหัวใจมนุษย์เหมือนกัน พวกเขาเป็นเพื่อนร่วมงานที่สำคัญของเราในการจัดการดูแลเรื่องสุขภาพถ้วนหน้าด้วยวิธีคิดใหม่ที่เราสร้างสรรค์และจริงจัง ผมแน่ใจว่าอุตสาหกรรมยาจะช่วยให้เราไม่ต้องใช้หนทางทางบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมากยิ่งขึ้นไปอีก

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่ใช่กระทำโดยง่าย จำต้องมีความมุ่งมั่นทางการเมืองและการสนับสนุนที่เข้มแข็งจากสังคม แต่ก็ยังมีอุปสรรคทางเทคนิคยุ่งยากหลายประการ อย่างแรกเราต้องมีข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับความจำเป็นที่จะต้องเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรเหล่านี้ เพื่อมีเหตุผลรองรับที่ชอบธรรมแล้วก็ต้องแน่ใจว่าสิ่งที่กำลังจะทำนั้นชอบด้วยกฎหมาย ครั้งแรกที่เราลองทำ เราได้ข้อมูลจาก นพ.สรวงที่อยู่ที่นี่ด้วย ทำให้คณะทำงานของเราทำการตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง คณะทำงานพยายามติดต่อคนจำนวนมาก รวมทั้งที่ปรึกษาทางกฎหมายด้วย ในกรอบกฎหมายทั้งในประเทศและระหว่างประเทศนั้น อย่างแรกเราต้องหามาซื้อขายที่มีคุณภาพ และขึ้นทะเบียนไว้ สำหรับยาบางตัว เราจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนยาซื้อขายก่อนยาที่มีสิทธิบัตรอยู่แล้วด้วยซ้ำ เพราะผู้ถือสิทธิบัตรปฏิเสธที่จะขอลดสิทธิบัตรยานั้นๆ ในประเทศ เนื่องจากไม่ต้องการถูกบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ยาจำนวนมากไม่ได้ถูกรวมอยู่ในระบบการรับรองคุณภาพยา (pre-qualification system) ขององค์การอนามัยโลก แล้วเราก็ต้องการบริษัทที่กล้าเผชิญความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องจากผู้ถือสิทธิบัตร เพื่อนำเข้าหรือผลิตยานั้นโดยไม่มีกำไร ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เพื่อการพาณิชย์ ใครล่ะอยากจะถูกฟ้องร้องโดยไม่ได้กำไร? เราจึงต้องใช้องค์การเภสัชกรรมของรัฐ และผมขอขอบคุณคณะกรรมการบริหารขององค์การเภสัชกรรมที่ได้อุทิศทุ่มเททำงานหนัก หลังจากผ่านอุปสรรคเหล่านี้ ก็จะต้องทำให้แน่ใจว่ายาต่างๆ มีคุณภาพและเท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ดั้งเดิม สุดท้ายต้องทำให้แน่ใจว่ามีการสนับสนุนทางการเมืองและสังคมมากและยืนยาวพอที่จะยืนหยัดกับการตอบโต้และแรงกดดันได้

เท่าที่ผ่านมาเราถือว่าโชคดีมาก เราได้รับไฟเขียวจากผู้นำของเรา ไม่เคยปรากฏมาก่อนที่นโยบายสาธารณสุขจะได้รับการสนับสนุนจากสาธารณะอย่างเข้มแข็งอย่างนี้มาก่อนทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ และเราก็มีคณะทำงานที่มุ่งมั่นและมีความสามารถ ประกอบด้วย กลุ่มนักวิชาการ ข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์นานปีกับระบบสิทธิบัตร แต่เหนืออื่นใด เรามีเพื่อนที่ดีจากทั่วโลก องค์การภาคประชาสังคมจำนวนมากโดยเฉพาะ Knowledge Ecology Institute ของ ดร.เจมส์ เลิฟ องค์การหมอไร้พรมแดน (Médecins sans Frontières), Third World Network, Oxfam, Clinton Foundation และอื่นๆ ตลอดจนเครือข่ายเอ็นจีโอไทยที่อยู่ที่นี่ในวันนี้ นักวิชาการระหว่างประเทศหลายท่านอย่าง ดร.คาร์ลอส คอร์เรีย ดร.เจอร์ลด์ ริชแมน ก็ได้ให้การสนับสนุนอย่างแข็งขัน บางท่านในที่นี้ยังได้ทำงานเคลื่อนไหวผลักดันและกระทั้งเสี่ยงกับการเป็นคดีความกับอุตสาหกรรมยา บางท่านเคลื่อนไหวแสวงหาการสนับสนุนจาก

นักการเมืองในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สมาชิกสภาองเกรสของสหรัฐฯ และสมาชิกสภายุโรปกว่า 30 ท่าน องค์การระหว่างประเทศอย่าง ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก และโครงการร่วมสหประชาชาติว่าด้วย เอชไอวี/เอดส์ (UNAIDS) ก็ได้ส่งจดหมายมาสนับสนุนให้กำลังใจ ผมยังได้ยินว่าผู้อำนวยการองค์การการค้า โลกก็ได้กล่าวต่อสาธารณะสนับสนุนรัฐบาลของเรา ผู้อำนวยการการประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) ก็มาไทยและกล่าวสนับสนุนการกระทำของเรา ผู้ได้รับรางวัลโนเบลบางท่านก็ทำ เช่นเดียวกัน

โดยสรุป ผมขอกล่าวว่าเจตจำนงและความมุ่งมั่นทางการเมืองที่จะบรรลุการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า โดยได้รับการสนับสนุนจากสังคมทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ พร้อมด้วยการประสานงานที่ดีเยี่ยม ทำให้สิ่งที่เป็นไปได้กลายเป็นสิ่งที่เป็นไปได้ ผมไม่ต้องการพูดว่าเราจะทำมันอีกหรือไม่ เพียงแต่ต้องการพูดว่าอยากให้กลายมิตรของเราและอุตสาหกรรมยาให้การสนับสนุนเป้าหมายการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้าของเรา ด้วยการหาวิธีคิดใหม่ที่จริงใจและสร้างสรรค์ในการดำเนินธุรกิจ เพื่อพวกเขาจะสามารถหาทำกำไรที่เหมาะสมจากคนรวยและขณะเดียวกันก็ช่วยปกป้องคนจนจากหายนะ ผมมั่นใจว่าในฐานะมนุษยชาติที่มีหัวใจ มนุษย์ เหล่าผู้นำของอุตสาหกรรมยาจะสามารถให้ความรักและความอาทรแก่ผู้ด้อยโอกาสทั่วโลก มีแต่พวกเขาและวิธีใหม่ในการดำเนินธุรกิจเท่านั้นที่จะช่วยให้เราไม่ต้องใช้กลไกยึดหยุ่นของทริปส์

การคุกคามทางกฎหมาย การลอบบี้ทางการเมือง กลวิธีสร้างความแตกแยกเพื่อให้ง่ายต่อการเข้าปกครอง และแรงกดดันทางการเมือง อาจทำได้เพียงหวังเหนี่ยวการตัดสินใจใช้กลไกยึดหยุ่นของทริปส์ในประเทศ กำลังพัฒนาให้ล่าช้าเท่านั้น แต่จะไม่สามารถหยุดยั้งได้จนกว่าจะมีการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา มาตรการทางลบต่างๆ ที่นำมาใช้ตอบโต้ไทยและประเทศกำลังพัฒนาอีกบางประเทศ ทั้งๆ ที่เราทำทุกอย่างตามกรอบกฎหมายระหว่างประเทศแล้วนั้น รังแต่จะทำให้ชื่อเสียงและภาพพจน์ของอุตสาหกรรมยาติดลบ ไม่ว่าคุณจะได้เงินมากสักเพียงใด มันก็จะมีทางขัดเซกกับการสูญเสียความน่าเชื่อถือทางสังคมของคุณไปพร้อมกับ คำมั่นสัญญาที่คุณได้เคยให้ไว้ว่า จะหาเทคโนโลยีที่ดีที่สุดเพื่อช่วยเหลือมนุษยชาติ ขอพวกเราจงร่วมมือกัน สร้างมิตรภาพ เป็นภาคีที่ดีต่อกัน ขอให้เราทั้งหมดคิดต่างไปจากเดิมในการดำเนินธุรกิจทั้งเพื่อกำไรและชีวิต ความเป็นอยู่ที่ดีของทุกคน ขอให้เราร่วมกันสร้างโลกที่เป็นมิตร เอื้ออาทร และสุขสงบมากขึ้น ที่ซึ่งคนรวย และคนจนสามารถอยู่ร่วมกันได้อย่างสันติสุข นี่คือการอธิฐานของผมที่ผมมั่นใจว่าทุกฝ่ายจะรับฟังและสามารถปฏิบัติเพื่อความอยู่รอดของมนุษยชาติ

สุดท้ายนี้ ไม่ว่าผมจะชื่นชมการจัดการประชุมครั้งนี้มากเพียงไร ผมก็ไม่อยากให้มันเป็นเพียงการประชุมเรื่องการ บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเท่านั้น ผมมุ่งหวังว่าจะเป็นการประชุมที่สร้างเครือข่ายทางสังคมที่ร่วมไม้ร่วมมือกันอย่างแข็งขันในอนาคต และเกิดการเคลื่อนไหวในหมู่เพื่อนๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อเพิ่มการคิดค้น และการเข้าถึงยาที่เท่าเทียม ไม่เฉพาะเฉพาะในประเทศไทยแต่ในประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ด้วย ผมเชื่อว่าการประชุมครั้งนี้จะทำให้เรามีโอกาสอันดีที่จะแลกเปลี่ยนประสบการณ์และพูดคุยอย่างเปิดเผยเกี่ยวกับการสร้าง ระบบสาธารณสุขที่ยั่งยืนที่ทำให้ทุกคนสามารถเข้าถึงยาและบริการสาธารณสุขที่มีคุณภาพและปลอดภัยได้ ขอขอบคุณคณะผู้จัดและผู้สนับสนุนสำหรับความพยายามในการจัดการประชุมระหว่างประเทศครั้งนี้



ผลกระทบจากการค้าระหว่างประเทศ กฎระเบียบเรื่องสิทธิบัตร การรักษา และบริการสาธารณสุข ที่มีราคาแพงและความยั่งยืน

นพ.สงวน นิตยารัมภ์พงศ์
เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

นพ.สงวน จบการศึกษแพทยจากโรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาโทด้านสาธารณสุขจากสถาบันเวชศาสตร์เขตร้อน แอนท์เวิร์พ ประเทศเบลเยียม เขาได้รับรางวัลและเกียรติยศมากมาย เช่น แพทย์ชนบทดีเด่นประจำปี พ.ศ. 2527 นพ.สงวนเป็นอีกผู้หนึ่งที่มีบทบาทสำคัญในความสำเร็จของการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทย

หลังจากได้ฟังท่านรัฐมนตรีกล่าวไปแล้ว พวกท่านคงไม่ต้องการข้อมูลอะไรจากผมอีก แต่ผมก็อยากขยายความในส่วนของเหตุผลเบื้องหลังการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อให้บริษัทฯ ต่างๆ เกิดความเข้าใจ และเราจะได้อยู่ร่วมกันอย่างสงบสันติ

ก่อนอื่น ผมจะเล่าถึงสถานการณ์ความเป็นมาในประเทศไทยก่อนที่จะดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ต่อมาจะกล่าวถึงผลจากการคุกคามระหว่างประเทศและกฎเกณฑ์เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาจำเป็นสำหรับคนไทย จากนั้น ผมก็จะเล่าว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในไทยมีความเป็นมาอย่างไรและผลที่มีต่อการเข้าถึงยา ผมคิดว่าอันนี้คือส่วนสำคัญมาก เมื่อเราดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแล้วการเข้าถึงยามีเพิ่มขึ้นหรือไม่

นี่คือสาเหตุการเสียชีวิตอันดับแรกของไทย ท่านรัฐมนตรีได้กล่าวถึงประเด็นรักษามะเร็ง เรายังไม่ได้มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับรักษามะเร็ง ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างการเจรจา เราได้รับการวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักว่า ดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่มีการปรึกษาหารืออย่างเหมาะสมกับบริษัทฯ ต่างๆ อันที่จริง ภายใต้ทริพส์เรื่องนี้ไม่จำเป็น แต่เพื่อแสดงความจริงใจ เรากำลังพยายามเจรจาเรื่องราคายารักษามะเร็ง 4 ตัว สาเหตุการเสียชีวิตอันดับแรกคือมะเร็ง จะเห็นได้ว่าโรคความดันโลหิตสูงและโรคหลอดเลือดหัวใจมาในอันดับที่สาม และโรคหัวใจอันดับที่สี่ มะเร็งกับโรคหัวใจอยู่ในอันดับต้นๆ ของสาเหตุการเสียชีวิตทุกปี

ลองมาพิจารณาภาระที่เกิดจากโรค ตัวเลขสถิติสองชุดที่เราใช้คือ ค่ารักษา และภาระทั้งหมดของโรคที่มีต่อสังคมนอกเหนือจากค่ารักษาพยาบาลเฉพาะหน้า ซึ่งวัดเป็นจำนวนปีของชีวิตที่สูญเสียไปกับการเจ็บป่วย

โดยเป็นผลต่างระหว่างช่วงอายุคาดเฉลี่ยทั้งหมด (total life expectancy) กับดัชนีปีสุขภาวะที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ (disability-adjusted life expectancy-DALY) DALY นี้คือ ผลรวมจำนวนปีของชีวิตที่สูญเสียไปจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรและจำนวนปีที่สูญเสียไปเนื่องจากทุพพลภาพ เราจะเห็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับแรกในแง่ของการสูญเสีย DALY ในประเทศไทย (ดูการนำเสนอประกอบ) อันดับแรกคือ เอชไอวี/เอดส์ (เป็นอันดับที่หนึ่งสำหรับผู้ชาย อันดับที่สองสำหรับผู้หญิง) หัวใจวายหรือโรคหลอดเลือดหัวใจอยู่อันดับสี่สำหรับผู้ชาย ถึงแม้ว่าการจัดอันดับแบบนี้จะไม่ตรงกับอันดับสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับแรกๆ แต่ก็มีความสัมพันธ์กัน

เอชไอวี/เอดส์ เป็นโรคอันดับหนึ่งในแง่ของการสูญเสีย DALY ในประเทศไทย ในปี 2548 ยาต้านไวรัสถูกรวมเข้าไว้ในบัญชียาที่สมาชิกโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะได้รับ ผมเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินโครงการนี้ ปัญหาสำหรับผมคือจะจัดหาสำหรับผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพได้อย่างไร เราจำเป็นต้องมียาต้านไวรัส 3 ตัวผสมกัน เพื่อใช้ควบคุมอาการจากการติดเชื้อเอชไอวี

โรคหลอดเลือดหัวใจมีส่วนอย่างมากสำหรับการสูญเสีย DALY ในประเทศไทย Clopidogrel เป็นยาากินที่ใช้ยับยั้งการแข็งตัวของเลือดที่มีประสิทธิภาพ ที่มักใช้ในการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน โรคหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral vascular disease) และโรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจขาดเลือดและหัวใจวายเป็นสาเหตุอันดับต้นของการเสียชีวิตและเป็นโรคที่เป็นภาระสูง เราจึงต้องการทำงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ในปี 2548 มีรายงานว่า Plavix เป็นยาที่ขายดีที่สุดเป็นอันดับสองของโลก ด้วยยอดขาย 5.9 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ดังนั้น เมื่อเราพิจารณาหาหนทางดำเนินโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัญญาโศกนาฏกรรมด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข “เน้นย้ำว่าความตกลงทริปส์จะไม่เป็นอุปสรรคต่อรัฐบาลประเทศสมาชิกในการดำเนินการด้านสาธารณสุขและไม่ควรเป็นเช่นนั้น ปัญญาที่ยืนยันสิทธิของรัฐบาลในการใช้กลไกยืดหยุ่นภายใต้ความตกลงทริปส์ ทั้งนี้เพื่อขจัดสิ่งซึ่งความรู้สึกเล็งเลใจของรัฐบาลในการใช้กลไกดังกล่าว” ดังนั้นจริงๆ แล้ว รัฐบาลมีสิทธิและมีความรับผิดชอบในการคุ้มครองประชาชนด้วยการจัดหาที่จำเป็นให้

พอมาดูยาเอชไอวี/เอดส์ ไม่มีปัญหาอะไรมากนักกับยาสูตรแรกที่เป็นสูตร Stavudine + Lamivudine + Nevirapine กับ Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine เพราะค่าใช้จ่ายต่อเดือนไม่สูงมากนัก ถ้าวรวม Efavirenz เข้าไปด้วย ค่าใช้จ่ายจะสูงขึ้นเป็น 3,200 บาทต่อเดือน พอเราดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เราคำนวณว่ามีผู้ป่วยเพียง 23,000 คนเท่านั้น ที่สามารถเข้าถึงยา Efavirenz ได้ ขณะที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ถึง 50,000 คน พุดง่ายๆ คือ เรามีงบประมาณไม่พอ

ยาต้านไวรัสสูตรสอง Lopinavir + Ritonavir ราคาสูงกว่า 12,000 บาทต่อเดือน มีคนไข้เพียง 4,000 คนเท่านั้นที่เข้าถึง ในขณะที่มีผู้ต้องใช้นี้ประมาณ 10,000 คน แม้ว่าเราจะมีโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า เราก็ไม่มีงบประมาณเพียงพอสำหรับคนเหล่านี้ทั้งหมด

พอมาคูยาซื้อสามัญ เราพบว่าราคาค้างเดิมของ Lopinavir + Ritonavir คือ 100 เหรียญสหรัฐฯ เทียบกับ ยาสามัญ 62 เหรียญฯ ซึ่งจะต่ำกว่านี้ได้อีกหากเจรจา ราคาเดิมของ Efavirenz คือ 40 เหรียญฯ ขณะยาซื้อสามัญราคาแค่ 17 เหรียญฯ เท่านั้น ยาตัวอื่นๆ ก็ทำนองเดียวกัน Clopidogrel นี่น่าทึ่ง ราคา เดิมคือ 2 เหรียญฯ แต่ยาสามัญแค่ 0.06 เหรียญฯ ต่างกันถึง 35 เท่า เห็นได้ชัดว่า ถ้าเราสามารถเข้าถึง ยาสามัญเราก็จะสามารถจัดหาให้ประชาชนได้จริงๆ ส่วนตัวยาอื่นๆ เช่นกรณียารักษาโรคมะเร็ง ราคา ของ Imatinib คือ 26 เหรียญฯ แต่ยาสามัญ 1.4 เหรียญฯ ต่างกัน 18 เท่า ยา Letrosol 6.6 เหรียญฯ ยาซื้อสามัญ 0.2 เหรียญฯ

เราจึงรู้สึกถ้าเราจะทำโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า เราก็ต้องพิจารณาใช้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กรอบเกณฑ์สำหรับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรคือ ประการแรก ต้องเป็นยาจำเป็น ปลอดภัย และมี ประสิทธิภาพ ราคาคงเดิมสูงเกินไป ยาซื้อสามัญนั้นจะต้องมีอยู่แล้วและมีคุณภาพ ซึ่งเป็นเรื่องที่เรา เน้นมาก เราบินไปอินเดียเพื่อดูกระบวนการผลิตเพื่อให้แน่ใจเรื่องคุณภาพ และยานั้นต้องใช้เฉพาะเพื่อ ประโยชน์สาธารณะในส่วนของระบบสาธารณสุขที่ไม่ใช่เพื่อการพาณิชย์ อีกนัยหนึ่งคือเราเคารพสิทธิเชิง พาณิชย์ของผู้ถือสิทธิบัตรในตลาดเอกชน

การประกาศการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งแรกเกิดขึ้นในวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 สำหรับยา Efavirenz และรอบสองในช่วงวันที่ 24-25 มกราคม 2550 สำหรับ Kaletra กับ Plavix

ผลที่เกิดกับการเข้าถึงยามองเห็นได้ง่ายมาก ราคาเดิมของ Efavirenz ถูกผู้ผลิตลดลงมาจากขวดละ 1,400 บาทเป็น 777 บาท เทียบกับยาซื้อสามัญ 650 บาท (ก่อนการเจรจา) เพราะพวกเขาเห็นว่ารัฐบาลไทย พร้อมที่จะดำเนินการ ไม่ได้แค่ขู่ ราคาเดิมของ Lopinavir + Ritonavir ลดจาก 5,900 บาท ลงมาเป็น 3,488 บาทต่อขวด ยังคงแพงกว่ายาสามัญที่มีราคา 2,200 บาท ราคา Clopidogrel ลดลงมาจากที่จาก เม็ดละ 73 บาท เหลือ 22 บาท แต่ก็ยังแพงกว่ายาสามัญอยู่มากที่เม็ดละ 1.1 บาท

ผลไม่ได้เกิดเฉพาะในประเทศไทย บริษัทยาทั่วโลกประกาศลดราคายา Stocrin (Efavirenz) จาก 1,400 บาท เหลือ 777 บาท และราคา Kaletra ก็ลดลงมาทั่วโลก

รายละเอียดเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าทันทีที่เราประกาศการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ราคายาก็ลดลงมาทันที และยังส่งผลในระดับระหว่างประเทศอีกด้วย ทั้งนี้ต้องขอบคุณเพื่อนๆ ของเราในหลายประเทศ แต่ก็แสดงให้เห็นว่าหากเราร่วมมือกัน เราก็สามารถทำให้ราคายาถูกลงมาได้

จะเห็นว่าคนไทยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้มากขึ้น ก่อนหน้านี้เราสามารถซื้อ Efavirenz ได้สำหรับ 23,000 คนเท่านั้น แต่หลังจากการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เราสามารถจัดหาให้คนได้ถึง 46,000 คน การเข้าถึงยา Lopinavir + Ritonavir และ Clopidogrel เพิ่มขึ้นจาก 4,000 คน เป็น 10,000 คน และจาก 10,000 คน เป็น 350,000 คนตามลำดับ แสดงให้เห็นถึงความเปลี่ยนแปลงอย่างมากในเรื่องการเข้าถึงยา

ในแง่ของผลที่เกิดขึ้น ผมอยากพูดถึงความสมานฉันท์ระดับระหว่างประเทศ ผมขอขอบคุณเพื่อนๆ จากทั่วโลกที่ได้ให้การสนับสนุน และภาคประชาสังคมไทยก็ได้ให้การสนับสนุน น้อยครั้งที่นโยบายสาธารณสุข จะได้รับการสนับสนุนจากหนังสือพิมพ์ในประเทศ ตอนแรก เมื่อเราประกาศการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ครั้งแรก คอลัมนิสต์บางรายวิจารณ์เรา แต่หลังจากปฏิกิริยาจากนานาชาติ หนังสือพิมพ์แทบทุกฉบับ สนับสนุนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นี่กลายมาเป็นโล่กำบังทางสังคมให้กับหน่วยงานต่างๆ ในการ ผลักดันประเด็นนี้ แต่เราก็อ่อนไหวกับคำว่า “โจรสลัด” เราถูกวิจารณ์ว่าเป็นโจร เราพยายามแสวงหา ทางออกที่สร้างสรรค์เพื่อแก้ปัญหานี้อย่างถาวร ผมได้พูดคุยกับ เจมส์ เลิฟ ว่าประเทศที่ได้รับประโยชน์ จากการลดการผูกขาดลงจะให้รางวัลตอบแทนสำหรับการคิดค้นอย่างเป็นธรรมได้อย่างไร? มันจะเป็นธรรม ก็ต่อเมื่อผู้คิดค้นได้รับรางวัลตอบแทน แต่การคิดค้นไม่ควรจะถูกใช้เพื่อเพิ่มราคา

สุดท้าย แม้ว่าการค้ากับต่างประเทศจะมีส่วนสำคัญในจีดีพีของประเทศส่วนใหญ่ มันก็ยังมีผลลบเกิดขึ้นด้วย โดยเฉพาะสำหรับบริการสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา ไม่ว่าประเทศใดก็ตามต่างมีสิทธิที่จะใช้มาตรการ ป้องกันในปัญญาโดฮาเพื่อลดผลกระทบด้านลบจากการค้าเสรีที่มีต่อการสาธารณสุข

เราตระหนักอย่างมากว่าหลังจากที่ได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร บราซิลก็ประกาศตาม และเราก็อยากเห็นประเทศอื่นๆ อีกจำนวนมากในอนาคตดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หากประเทศ กำลังพัฒนารวมตัวกัน ผมคิดว่าเราจะมีอำนาจต่อรอง

วิทยากร

1. กรณี ddl ในประเทศไทย
อัจฉรา เอกแสงศรี
องค์การเภสัชกรรม
2. กรณี combid ในประเทศไทย
ลาวัลย์ สาโรวิท
มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
3. ยุทธวิธีการตลาดของแอ็บบอต
นิมิตร เทียนอุดม
มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์

ผู้ดำเนินรายการ

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

คำว่า กัณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญา เป็นคำเชิงยุทธศาสตร์ หมายถึง เราไม่ได้กำลังพูดถึงกฎหมายหรือข้อกฎหมาย เรากำลังพูดถึงสิ่งต่างๆ ที่อยู่รอบบอบทบัญญัติของสิทธิบัตร การแปรกฎหมายสิทธิบัตรมาใช้ในทางปฏิบัติ เราเห็นว่าประเทศต่างๆ ที่มีประสบการณ์ที่ดีกับเรื่องสิทธิบัตรได้มีสิทธิบัตรมาเป็นร้อยๆ ปีแล้ว ประเทศที่เพิ่งมีกฎหมายสิทธิบัตรไม่นานมานี้ก็มีประสบการณ์ในการบริหารจัดการเรื่องนี้เพียงเล็กน้อย เช่น ประเทศไทย เป็นต้น ไทยมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกในปี 2522 ซึ่งถือว่าไม่นานโดยเปรียบเทียบ วิทยากร 3 ท่าน จะบอกเล่าให้เราฟังถึงการบริหารจัดการระบบสิทธิบัตร

กรณี ddi ในประเทศไทย

อัจฉรา เอกแสงศรี

องค์การเภสัชกรรม

ครั้งนี้ถือเป็นโอกาสที่จะได้ทบทวนประวัติศาสตร์เรื่อง ddi ซึ่งภาคประชาสังคมได้ทำการรณรงค์ในเรื่องนี้มาเป็นเวลา 5 ปี นับแต่ปี 2542 ตามกฎหมายของไทย การจดสิทธิบัตรจะต้องครบ 3 เงื่อนไขคือ เป็นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปประดิษฐ์ทางอุตสาหกรรมได้

ddl (didanosine) เป็นยาต้านไวรัสที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอดส์ร่วมกับยาต้านไวรัสตัวอื่นๆ ในปี 2542 มันถูกใช้ร่วมกับต้านย้านไวรัส AZT สูตรสอง และหลังจากนั้นก็ถูกใช้เป็นส่วนผสมของยาสามตัว ทำให้มันมีราคาแพง ddl เป็นผลงานการคิดค้นของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ (US National Institute of Health) ซึ่งเป็นหน่วยงานรัฐ แต่มอบสิทธิให้กับบริษัทยาลดกรดไบเออร์ (BMS) BMS เป็นผู้พัฒนาให้อยู่ในรูปแบบยาเม็ด โดยเพิ่มสารลดกรดในกระเพาะเข้าไปเพื่อให้ ddl ถูกทำลายโดยน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร เดิมทีจะต้องจ่ายยา ddl พร้อมกับยาลดกรด แต่ BMS ได้รวมยาสองตัวนี้เข้าไว้ด้วยกันเป็นเม็ดเดียว

การขอจดสิทธิบัตรในสหรัฐฯ ของ BMS ได้รับการปฏิเสธในปี 2535 เนื่องจากการผสมยาลดกรดเข้าไปนั้นไม่ถือว่าเป็นขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเพียงพอต่อการได้รับสิทธิบัตร การยื่นขอครั้งที่สองในเดือนพฤษภาคมของปีถัดมาก็ได้รับการปฏิเสธอีกครั้งด้วยเหตุผลเดิม แต่ BMS ก็ไม่เลิกความพยายาม ยื่นขอเป็นครั้งที่สามโดยมีข้อมูลเพิ่มเติมเข้าไปด้วย แต่เป็นข้อมูลที่ไม่สำคัญ สิทธิบัตรได้รับการอนุมัติในเดือนมีนาคม 2542 ดังนั้นจึงใช้เวลาถึง 7 ปีในการจดสิทธิบัตร แต่ก็ยังเร็วกว่าการจดสิทธิบัตรในประเทศไทยอยู่เล็กน้อย การยื่นขอจดสิทธิบัตรสำหรับสูตร ddl ผสมยาลดกรดครั้งแรกในไทยเกิดขึ้นเมื่อปี 2535 และได้รับอนุมัติในเดือนมกราคม 2541

เมื่อศึกษาการยื่นขอจดสิทธิบัตรในไทย พบว่า ไม่สามารถจดสิทธิบัตรสำหรับตัวยาหรือโมเลกุล ddl ได้ เพราะผู้คิดค้นคือสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ จึงเป็นการขอจดสิทธิบัตรสำหรับสูตรผสมในยา 1 เม็ดที่ประกอบด้วย ddl 5 ถึง 100 มก. กับ ยาลดกรดที่ไม่ละลายในน้ำ การระบุปริมาณ 5 ถึง 100 มก. นี้มีนัยสำคัญ กระบวนการขอจดสิทธิบัตรในไทยนั้นค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่น และสิทธิบัตรที่ได้รับในแต่ละประเทศก็จะใช้ได้แต่กับประเทศนั้นเท่านั้น ค่าขอจดสิทธิบัตรที่ยื่นกับกรมทรัพย์สินทางปัญญาจะได้รับการตีพิมพ์เพื่อเปิดโอกาสให้มีการร้องคัดค้านภายใน 90 วัน ถ้าไม่มีการคัดค้านภายในระยะเวลาที่กำหนด บริษัทก็สามารถขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาทำการพิจารณาคำขอจดสิทธิบัตรตามเงื่อนไขสามประการดังกล่าว โดยจะต้องมีการพิจารณาภายใน 5 ปีนับแต่ยื่นคำขอ

เมื่อมีการตีพิมพ์คำขอจดสิทธิบัตรนั้น สถาบันวิจัยและพัฒนาฯ ขององค์การเภสัชกรรมได้เริ่มพัฒนาสูตรผสม ddl มาก่อนแล้ว และรับรู้ถึงการยื่นขอสิทธิบัตรของ BMS ในประเทศไทย ขณะที่การวิจัยนี้ดำเนินไป การยื่นขอสิทธิบัตรของ BMS ก็ได้รับการเผยแพร่ต่อสาธารณะ รวมถึงสัดส่วน 5 ถึง 100 มก. นี้ด้วย สถาบันวิจัยและพัฒนาฯ ยังได้พัฒนาสูตรผสมในสัดส่วนต่างๆ ที่อยู่นอกเหนือจากสัดส่วนดังกล่าวด้วย เช่น 150 มก.

เมื่อองค์การเภสัชฯ ดูคำขอจดสิทธิบัตร ก็สังเกตว่าคำขอนี้มีการยื่นในเดือนมกราคม 2535 ในเวลานั้น กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของไทยยังไม่ครอบคลุมถึงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ก็เป็นที่เข้าใจว่ากรมทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องปฏิเสธคำขอนี้ การวิจัยจึงดำเนินต่อไป เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นในปี 2540 องค์การเภสัชกรรม ก็สั่งซื้อวัตถุดิบเพื่อผลิต ddl ผสมยาลดกรดที่ไม่ละลายน้ำ แต่ในวันที่ 22 มกราคม 2541 BMS ได้รับสิทธิบัตรสำหรับสูตรผสม ddl วันที่ 24 เมษายน 2541 ทนายของ BMS ส่งหนังสือมาถึงองค์การเภสัชฯ เพื่อแจ้งเรื่องสิทธิบัตรและขอให้องค์การเภสัชฯ หยุดการผลิต อันที่จริงยังไม่ทันได้มีการผลิต แค่เตรียมการเท่านั้น สั่งซื้อวัตถุดิบมาแต่ยังไม่ได้ผลิต

วันที่ 19 กันยายน 2542 เอ็นจีโอด้านเอชไอวีในฐานะตัวแทนผู้ติดเชื้อที่จำเป็นต้องใช้ยา ddl ซึ่งตอนนั้นเป็นยาพื้นฐาน ได้ส่งหนังสือไปยังกระทรวงสาธารณสุข ร้องขอให้รัฐบาลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อให้องค์การเภสัชฯ สามารถผลิตยาเม็ด ddl ได้ เมื่อไม่ได้รับคำตอบจากรัฐบาล จึงมีการยื่นหนังสือที่สภานายความแห่งประเทศไทยเพื่อขอความช่วยเหลือทางกฎหมายในวันที่ 10 พฤศจิกายน 2542

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2542 ตัวแทนองค์การเภสัชฯ เข้าพบอธิบดีและรองอธิบดีของกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยอาศัยมาตรา 51 ของ พ.ร.บ.สิทธิบัตร แต่ทว่า มาตรา 51 กำหนดว่าหน่วยงานที่จะขอบังคับใช้สิทธิได้นั้นจะต้องเป็นระดับกระทรวง ทบวง หรือกรม องค์การเภสัชฯ ในฐานะรัฐวิสาหกิจ จึงไม่เข้าข่ายตาม พ.ร.บ. นี้ วันที่ 17 มกราคม 2543 กระทรวงสาธารณสุขตัดสินใจที่จะไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่อนุญาตให้องค์การเภสัชฯ ผลิตยา ddl ได้ในรูปยาผง สิทธิบัตรให้การคุ้มครองรูปแบบยาเม็ด แต่องค์การเภสัชฯ ได้พัฒนาทั้งรูปแบบเม็ดและผง รูปแบบเม็ดเป็นที่ต้องการมากกว่า เนื่องจากรูปแบบผงมีความเสี่ยงสูงกว่าที่จะทำให้เกิดอาการท้องเสีย ผู้ติดเชื้อบางรายจะไม่สามารถรับยาผงได้เนื่องจากผลข้างเคียงดังกล่าว

กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีและมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ ฟ้องร้อง BMS ในวันที่ 9 พฤษภาคม 2544 เพื่อให้มีการนำข้อมูลปริมาณยาต่อหน่วยใส่กลับเข้าไปในคำร้องสิทธิบัตรตามเดิม ซึ่งจะทำให้องค์การเภสัชฯ สามารถผลิตยาเม็ดที่มีปริมาณยาในระดับอื่นๆ ได้ ศาลยังได้ให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำเลยร่วมด้วย เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบการออกสิทธิบัตร วันที่ 1 ตุลาคม 2545 ศาลตัดสินให้ BMS และกรมทรัพย์สินทางปัญญาทำการแก้ไขสิทธิบัตรให้ระบุปริมาณยาต่อหน่วยด้วย ศาลใช้เวลาพิจารณาคดีอย่างรวดเร็วกว่าปกติ แต่ถึงขนาดนั้นในระหว่างการไต่สวน โจทก์ 2 รายจากทั้งหมด 13 ราย ก็ได้เสียชีวิตไปเนื่องจากขาดยา

คำพิพากษายังได้ยอมรับคำนิยามใหม่สำหรับคำ ‘ผู้เสียหาย’ ด้วย ในคดีทรัพย์สินทางปัญญา โจทก์จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการมีสิทธิบัตร สถานะของผู้ติดเชื้อเอชไอวีในทางกฎหมายนั้นไม่มีความแน่นอนเดิมที่ผู้เสียหายคือผู้ได้รับความเสียหายในเชิงพาณิชย์เท่านั้น ในคดีนี้ จำเลยพยายามทำให้คดีถูกยกฟ้องโดยอ้างว่าโจทก์ไม่ใช่ผู้ได้รับความเสียหาย อย่างไรก็ตาม ศาลในคดีนี้ตระหนักในปฏิกิริยาโศกเศร้า และตัดสินว่าโจทก์ถือเป็นผู้ได้รับความเสียหาย เท่ากับเปิดโอกาสให้ผู้บริโภคสามารถฟ้องร้องได้ในอนาคต

น่าผิดหวังที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา ยื่นอุทธรณ์ในวันที่ 27 ธันวาคม 2545 ขอให้ไม่ต้องนำข้อมูลปริมาณยาใส่กลับไปในคำขอสิทธิบัตร ในวันที่ 2 มกราคม 2546 BMS ก็ยื่นอุทธรณ์เช่นกัน

ในวันที่ 9 ตุลาคม 2545 มุลนิธิเพื่อผู้บริโภคและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์อีกสามราย ฟ้องต่อศาลอุทธรณ์เรียกร้องให้มีการถอดถอนสิทธิบัตร ก่อนที่จะเข้าสู่กระบวนการศาลและหลังจากการเจรจาที่ใช้เวลาหนึ่งปีระหว่างโจทก์และจำเลย ในวันที่ 24 ธันวาคม 2546 BMS ประกาศว่าจะยกเลิกสิทธิบัตรสำหรับ ddl และถอนการอุทธรณ์ วันที่ 17 มกราคม 2547 BMS ประกาศอย่างเป็นทางการในศาลว่าขอถอนสิทธิบัตรในประเทศไทย

ในช่วง 5 ปีของการเป็นคดีความ การใช้ ddl ในฐานะยาสูตรสองต่อจาก GPOvir นั้นอยู่ในระดับต่ำมาก

คดีนี้ได้กลายเป็นโอกาสอันดีในการสร้างคณะทำงานที่เข้มแข็ง โดยอาศัยความเชี่ยวชาญจากหลายแหล่ง ไม่ว่าจะเป็นผู้ติดเชื้อ เอ็นจีโอ นักวิชาการ สภานายความ และองค์กรต่างประเทศ มีการช่วยเหลือแลกเปลี่ยนข้อมูลและใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะทางของแต่ละฝ่าย ยกตัวอย่างเช่น ความเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวของผู้ติดเชื้อ ความเข้าใจกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของทนาย ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ของนักวิชาการ และข้อมูลข่าวสารที่ทันสถานการณ์จากองค์กรต่างประเทศอย่างองค์การหมอไร้พรมแดนเกี่ยวกับประวัติศาสตร์ของสิทธิบัตร ddl ในสหรัฐฯ เหตุใดคำขอสิทธิบัตรจึงถูกปฏิเสธในสหรัฐฯ ข้อมูลอย่างนี้หาได้ยากมากในเมืองไทย

ประสบการณ์นี้สอนบทเรียนแก่เราเกี่ยวกับการสร้างเครือข่ายที่เข้มแข็ง และเราก็อยากให้เห็นสิ่งเดียวกันนี้เกิดขึ้นในระดับโลกในการคุ้มครองสิทธิในการเข้าถึงยา เรายังได้เรียนรู้ว่าความซับซ้อนทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคเป็นเรื่องยากที่จะอธิบายแก่บุคคลอื่นๆ เช่น ทนายความและผู้ติดเชื้อ แล้วการออกสิทธิบัตรก็ยังมีโครงเคร่งครัดเข้มงวดแตกต่างกันออกไป การตีความ พ.ร.บ.สิทธิบัตรในศาลก็ดูจะแตกต่างไปจากการตีความของคนส่วนใหญ่ อย่างเช่น ยากที่จะเข้าใจว่าทำไมผู้ติดเชื้อที่ถูกปฏิเสธไม่ให้เข้าถึงยาจึงไม่ถูกถือว่าเป็นผู้เสียหาย สำคัญในสิทธิบัตรไม่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้หลังจากมีการตีพิมพ์ไปแล้วจึงเป็นเรื่องที่เข้าใจได้ยากว่าทำไมการดึงเอาข้อมูลสัดส่วนปริมาณยาออกไป จึงไม่ถูกถือว่าเป็นการแก้ไขในสาระสำคัญ เรายังได้เรียนรู้ว่าในเรื่องการค้าทวิภาคีนั้นภาคประชาสังคมจำเป็นต้องมีความเข้มแข็งเพียงพอที่จะท้าทายพลังอื่นๆ ที่มีอิทธิพลต่อรัฐบาล

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

ผมขอสรุปประเด็นสำคัญๆ บางประการ

ประเด็นแรก มีการกล่าวอ้างว่าสิทธิบัตรช่วยส่งเสริมการวิจัยและการพัฒนา ในกรณี ddl การวิจัยและพัฒนาไม่ได้เป็นผลมาจากระบบสิทธิบัตร มันได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาล แต่การนำผลการวิจัยที่อุดหนุนโดยรัฐมาหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ภายใต้ระบบสิทธิบัตรก่อให้เกิดปัญหาต่อการเข้าถึงยา ดังนั้น จึงมีคำถามว่าสิทธิบัตรส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาจริงหรือไม่

ประเด็นที่สอง เกี่ยวกับการมีกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการประยุกต์ใช้กฎหมาย หลายประเทศได้รับการกระตุ้นคะยหรือกระทั่งถูกบีบบังคับให้มีกฎหมายสิทธิบัตร แต่การบังคับใช้เป็นเรื่องของหน่วยงานรัฐ ใน

หลายกรณี หน่วยงานรัฐที่บังคับใช้กฎหมายมีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับองค์กรระหว่างประเทศที่สนับสนุนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเราจะไม่ระบุชื่อในที่นี้แต่พวกเราอาจนึกถึงองค์กรหนึ่งที่อยู่ที่เจนีวา เรื่องนี้เป็นประเด็นทางกฎหมายว่ากรอบเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรควรต้องเหมือนกันทั่วทั้งโลกหรือไม่ ยกตัวอย่าง เหตุใดจึงกำหนดเกณฑ์ว่าต้องมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และต้องสามารถนำมาใช้ผลิตทางอุตสาหกรรมได้? ในกรณีของ ddi เราเห็นความไร้ประสิทธิภาพของหน่วยงานรัฐ ในที่นี้คือกรมทรัพย์สินทางปัญญา นำไปสู่การผูกขาดตลาด การปิดกั้นการเข้าถึงยา เราได้เห็นว่าภาคประชาสังคมและสาธารณชนต้องร่วมมือกันต่อสู้เพื่อให้มีการยกเลิกสิทธิบัตร

ในแง่กฎหมาย การตีความกฎหมายของศาลมีความสำคัญมาก กรณี ddi แสดงให้เห็นว่าการตีความของศาลไทยนั้นแตกต่างจากของประเทศอื่น ในประเทศที่พัฒนาแล้ว ผู้เสียหายที่มีสิทธิร้องเรียนเรื่องสิทธิบัตรจะต้องเป็นคู่แข่งเท่านั้น ศาลไทยมองว่ยาเป็นเรื่องที่มีลักษณะพิเศษในแง่ที่ว่าไม่ได้มีแต่เพียงคู่แข่งเท่านั้น แต่ผู้บริโภคก็เป็นผู้ได้รับผลกระทบด้วย ซึ่งในกรณีนี้คือผู้ติดเชื้อฯ ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ศาลเพิกเฉยต่อข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆ อย่างความตกลงทริปส์ และดูว่ากฎหมายของไทยจะสามารถตีความได้อย่างไร นี่อาจเป็นแบบอย่างสำคัญที่ประเทศอื่นจะได้ปฏิบัติตาม

กรณี Combid ในประเทศไทย

ลาวัลย์ สาโรธา

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

ขั้นตอนการขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทยมีกรอบเวลาดังนี้ ตั้งแต่การยื่นขอจนถึงการตีพิมพ์ใช้เวลา 1 ถึง 1 ปีครึ่ง การพิจารณาตรวจสอบคำขอใช้เวลาอีก 4-5 ปี และหลังจากนั้นก็ใช้เวลาอีก 1 ปีครึ่งถึง 2 ปี ถึงจะมีการออกสิทธิบัตร กระบวนการทั้งหมดจึงใช้เวลาประมาณ 7-8 ปี ซึ่งใกล้เคียงกับประเทศอื่น กรณีของ Combid ก็เป็นไปในแนวทางนี้

เรื่องราวสิทธิบัตรของ Combid เริ่มขึ้นเมื่อ แกล็กโซ สมิธ ไคลน์ (GSK) ยื่นจดสิทธิบัตรในสหรัฐฯ เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2539 ยื่นที่อังกฤษเมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2539 ในวันที่ 26 กันยายน 2540 Combid ได้รับความเห็นชอบจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ (US FDA) มีการยื่นคำขอในไทยเมื่อวันที่ 27 ตุลาคม 2540 ซึ่งก็ราวๆ 20 เดือนหลังจากการยื่นที่สหรัฐฯ ในวันที่ 30 ธันวาคม 2540 อังกฤษปฏิเสธการออกสิทธิบัตร แต่ในวันที่ 15 มกราคม 2541 GSK ในไทยอ้าง priority date (คำขอถือสิทธิย้อนหลังโดยใช้วันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ณ สำนักงานสิทธิบัตรในต่างประเทศเป็นครั้งแรก) โดยอิงกับวันยื่นขอที่อังกฤษหรือราว 14 เดือนครึ่งก่อนหน้านี้ แม้ว่าอังกฤษจะได้ปฏิเสธไปแล้วก็ตาม

เมื่อคำขอจดสิทธิบัตรในไทยได้รับการตีพิมพ์ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา ร้องคัดค้าน ในวันที่ 11 พฤษภาคม 2543 เหตุผลคือคำขอนั้นเป็นไปเพื่อจดสิทธิบัตรสูตรผสม AZT 300 มก. และ 3TC 150 มก. แต่ทั้ง AZT และ 3TC ไม่มีสิทธิบัตรในไทย อีกทั้งยังไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอีกด้วย นักวิชาการด้าน

เภสัชกรรมลงความเห็นวาสติธิบัตรนี้ไม่เหมาะสม ในขณะที่วงคณะกรรมการเภสัชกรรมก็กำลังวิจัยด้วยาเดียวกันนี้อยู่

วันที่ยื่นขอสิทธิบัตรในไทยคือ 27 ตุลาคม 2540 ดังที่กล่าวไปแล้ว ในวันที่ 15 มกราคม 2541 มีการอ้าง priority date เป็นที่เข้าใจกันในเวลานั้นว่า priority date ที่อ้างคือ วันที่ยื่นขอที่สหรัฐฯ เมื่อ 20 เดือนก่อนหน้า ซึ่งก็จะเกินกำหนดตามกฎหมายไทย ในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2543 กรมทรัพย์สินทางปัญญาตีพิมพ์คำขอจดสิทธิบัตร องค์การเภสัชฯ และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาเข้าใจว่า ระยะเวลาการร้องค้านคือ ภายใน 90 วันหลังจากวันตีพิมพ์ ดังนั้นมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาจึงยื่นร้องค้านในวันที่ 11 พฤษภาคม 2543 คำร้องค้านนี้ในที่สุดถูกปฏิเสธโดยกรมทรัพย์สินทางปัญญา ในวันที่ 11 ตุลาคม 2548 โดยในช่วง 5 ปีครึ่งระหว่างนั้น มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาได้ยื่นหนังสือถึงกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อสอบถามคำตอบต่อคำร้องค้านของมูลนิธิฯ เป็นจำนวนถึง 3 ฉบับ

มูลนิธิฯ เห็นว่าการปฏิเสธคำร้องค้านนั้นไม่สามารถเป็นที่เข้าใจได้เลย สูตรยาไม่ได้เป็นการคิดค้นใหม่และส่วนผสมก็ไม่ได้มีสิทธิบัตร เรื่องของเรื่องก็คือได้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นมาพิจารณาคำร้องค้าน แล้วประธานคณะกรรมการนี้มีสายสัมพันธ์กับ GSK กรรมการรายหนึ่งในคณะกรรมการเคยรับงานวิจัยให้กับ GSK

เราตระหนักดีว่าหากมีการออกสิทธิบัตร องค์การเภสัชฯ ก็จะตกเป็นเป้าถูกฟ้องร้องเนื่องจากองค์การเภสัชฯ ได้ทำการจำหน่ายยา GPOvir ที่มีส่วนผสมของ AZT และ 3TC มาตั้งแต่ปี 2544 ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นก็จะมีมากมายมหาศาลและเป็นสิ่งที่เราจับไม่ได้ เราเคลื่อนไหวกับเครือข่ายผู้ติดเชื้อและมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ให้ยื่นหนังสือหลายฉบับต่อกระทรวงพาณิชย์ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2548

เราต้องยื่นอุทธรณ์ภายใน 60 วัน ซึ่งได้ยื่นไปในวันที่ 13 ธันวาคม 2548 ทันกำหนดพอดี เราต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม โดยเฉพาะเรื่องการใช้เงื่อนไขเวลาที่ยื่นที่อังกฤษมาเป็น priority date โดยที่คำขอจดสิทธิบัตรได้รับการปฏิเสธไปแล้ว

พันธมิตรที่ทำงานด้วยกันคือ ผู้ติดเชื้อ นักวิชาการ และเอ็นจีโอ ตัดสินใจยื่นหนังสือไปตามกระทรวงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้พิจารณาประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการที่ปฏิเสธคำร้องค้าน หนังสือที่ยื่นต่อกระทรวงสาธารณสุขอธิบายว่าสิทธิบัตรสำหรับยานี้ไม่มีความหมายอะไรเลย กระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนจุดยืนนี้และให้ความช่วยเหลือที่เป็นประโยชน์มาก

เราได้ขอให้คณะกรรมการรับฟังข้อมูลจาก ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ ว่าควรจะมีการออกสิทธิบัตรให้หรือไม่ ในกรณีนี้ ในท้ายที่สุด ดร.จิราพรก็ได้รับเชิญไปให้การศึกษาแก่คณะกรรมการว่าด้วยหลักฐานทางเภสัชกรรม โดยได้ชี้ให้เห็นว่าการอ้างสิทธิบัตรในกรณีนี้นั้นฟังไม่ขึ้นในทางวิทยาศาสตร์ ดร.จิราพรไม่ได้มีผลประโยชน์เกี่ยวข้องใดๆ ในเรื่องนี้ มีแต่คำนึงถึงผลประโยชน์ส่วนรวมเท่านั้น

ในวันที่ 8 สิงหาคม 2549 GSK เลิกการขอจดสิทธิบัตร แต่เรื่องยังไม่จบ ในวันที่ 30 สิงหาคม 2549 สำนักงานสิทธิบัตรออกหนังสือถึงมูลนิธิฯ ว่า บริษัท GSK ได้ถอนคำร้องขอจดสิทธิบัตรในไทยออกไปแล้ว มูลนิธิฯ ได้รับหนังสือนี้เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2549

กระบวนการการหยุดยั้งการออกสิทธิบัตรในกรณีนี้ใช้เวลา 5-6 ปี

วันที่ 7 สิงหาคม 2549 เครือข่ายผู้ติดเชื้อ ผู้บริโภค และเอ็นจีโอด้านเอดส์ ทำการประท้วงหน้าสำนักงานของ GSK ที่กรุงเทพฯ โดยชูป้ายระบุว่า Combid ไม่ใช่ยาที่เป็นการคิดค้นใหม่และไม่ควรได้รับสิทธิบัตรในท้ายที่สุด ตัวแทนบริษัทก็ออกมารับหนังสือเรียกร้องให้มีการถอนคำร้องขอสิทธิบัตร ซึ่งก็มีการถอนในวันถัดมา

ในวันเดียวกันนั่นเอง มีการประท้วงในประเด็นเดียวกันที่อินเดียและวันถัดมาคำร้องขอจดสิทธิบัตรที่อินเดียก็ถูกถอนออกไปเช่นกัน

กรณี Combid เผยให้เห็นถึงข้อบกพร่องต่างๆ ในกระบวนการจดสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา เป็นเรื่องค่อนข้างเหลือเชื่อ ว่า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาจะปฏิเสธคำร้องค้านสิทธิบัตรทั้งที่การคัดค้านมีข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์จากกระทรวงสาธารณสุขว่า ยานี้ไม่ได้เป็นผลิตภัณฑ์ประดิษฐ์ใหม่และไม่มีประสิทธิภาพที่มีขั้นตอนสูงขึ้นใดๆ กรมทรัพย์สินทางปัญญายังมองข้ามข้อเท็จจริงที่ว่ายาตัวเดียวกันนี้ได้รับการปฏิเสธสิทธิบัตรในอังกฤษมาแล้วด้วย

กล่าวโดยสรุปก็คือ กระบวนการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรควรทำหน้าที่เป็นกลไกที่เปิดโอกาสให้คนไทยได้มีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ในการพิจารณาตรวจสอบการให้สิทธิบัตรและในการปกป้องประโยชน์ของตนเองจากสิทธิบัตรที่ไม่สมควรแต่เนิ่นๆ ของกระบวนการ นอกจากนี้กรมทรัพย์สินทางปัญญายังสามารถปฏิเสธคำร้องขอสิทธิบัตรได้แต่ต้นอีกด้วย

ขั้นตอนต่อไปคือ การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของไทยให้เป็นประโยชน์แก่ประชาชน กรมทรัพย์สินทางปัญญาและกระทรวงพาณิชย์กำลังเตรียมแก้ไขกฎหมาย โดยต้องการยกเลิกการเปิดให้มีการร้องค้านสิทธิบัตรในขั้นตอนการพิจารณาตรวจสอบ ให้ค้านได้หลังออกสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น เราคิดว่าเรื่องนี้ไม่เหมาะสมและกำลังร่างกฎหมายฉบับของประชาชนเพื่อให้สังคมสามารถเปรียบเทียบได้ว่าฉบับไหนปกป้องผลประโยชน์ของส่วนรวม ในปัจจุบันยังไม่มีกลไกควบคุมราคายา ผู้ผลิตเจ้าของสิทธิบัตรจึงสามารถผูกขาดตั้งราคาตามใจชอบ พ.ร.บ.สงวนได้ยกตัวอย่างที่แสดงความแตกต่างด้านราคาของยาที่มีสิทธิบัตรและยาชื่อสามัญให้เราเห็นแล้ว เราต้องการให้ทั้งโลกได้เห็น พ.ร.บ.สิทธิบัตร ฉบับแก้ไขจะสามารถคุ้มครองสิทธิของประชาชนได้อย่างไร

เราไม่ควรต้องออกมาประท้วงตากแดดตากฝนเพื่อจะได้มียาใช้ แต่ว่าเราต้องต่อสู้อย่างยาวนานและยากลำบากเพื่อปกป้องสิทธิของเรา ซึ่งเป็นการต่อสู้ที่ข้ามพรมแดนประเทศ

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

วิทยากรสองท่านได้ชี้ให้เห็นถึงความรู้ประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนาที่มีรายได้ปานกลางอย่างประเทศไทย ไทยโชคดีอยู่อย่างหนึ่งที่มีภาคประชาสังคมที่คอยดูแลผลประโยชน์ส่วนรวม แต่ผมเป็นห่วงประเทศที่ขาดภาคประชาสังคมที่เข้มแข็ง หน่วยงานรัฐจะสามารถเป็นที่พึ่งพาอาศัยได้หรือไม่ในการจัดการระบบสิทธิบัตร? พวกเขามีการบริหารจัดการที่เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพที่จะเป็นหลักประกันต่อส่วนรวมได้ว่าสิทธิบัตรที่ออกไปนั้นชอบด้วยเหตุผลหรือไม่?

ผมมีคำถามต่อตัวแทนองค์การการค้าโลกว่า ภายใต้ความตกลงทริปส์นั้น ประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องให้ความคุ้มครองแก่ยาตามข้อบ่งใช้ที่สอง (Second medical use claim) ด้วยหรือไม่ และประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องใช้มาตรการทางอาญาด้วยหรือไม่ ยกตัวเช่นกรณีขององค์การเภสัชกรรมที่บรรดาผู้ผลิตยาซื้อสามัญได้รับจดหมายขู่ว่าจะถูกดำเนินคดีอาญา ทำไมในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้ว จึงใช้เพียงมาตรการทางแพ่ง ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาอย่างประเทศไทยกลับต้องใช้มาตรการทางอาญา

ยุทธวิธีการตลาดของแอ็บบอต

นิมิตร เทียนอุดม
มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์

ก่อนที่จะพูดในหัวข้อที่เตรียมมา ผมอยากจะบอกว่าในการพูดเรื่องราคาและจำนวนผู้ป่วยนี้ หากการทำงานของเราสามารถช่วยชีวิตคนไว้ได้หนึ่งคนก็คุ้มค่าแล้ว เป้าหมายของเราไม่ใช่การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือร้องค่านสิทธิบัตร เป้าหมายของเราคือ การช่วยชีวิตคนด้วยการให้พวกเขาเข้าถึงยา และผมขอขอบคุณทุกท่านที่อยู่ในวันนี้ที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการบรรลุเป้าหมายดังกล่าว

หัวข้อที่ผมได้รับมอบหมายให้มาพูดเป็นเรื่องเกี่ยวกับแอ็บบอต และประเด็นแรกของผมคือว่า แอ็บบอตชั่วร้ายจริงๆ ผมได้เคยพูดคุยกับบรรดาบริษัทต่างๆ มากมาย แต่เมื่อดูสิ่งที่แอ็บบอตได้ทำต่อประเทศไทยแล้ว ผมต้องบอกว่าพวกเขาเห็นแก่ตัว

ก่อนที่จะมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาของแอ็บบอตในประเทศไทย สิ่งที่เราได้ยินจากเวทีประชุมระหว่างประเทศก็คือ แอ็บบอตไม่เคยลดราคายา ในการเจรจาทั้งหมดที่เรามีในประเทศไทยเพื่อจัดหายา เราไม่เคยเห็นแอ็บบอตลดราคายา อาจดูเหมือนว่าพวกเขาแค่ปกป้องผลประโยชน์ของบริษัทเท่านั้น แต่หลังจากไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยา Kaletra แล้ว ก็เห็นได้ชัดเจนว่าแอ็บบอตชั่วร้าย

ตอนที่เรต่อสู้เพื่อให้รวมยาต้านไวรัสเข้าไว้ในบัญชียาประกันสุขภาพด้วย เราพบว่าเราจำเป็นต้องเพิ่มคุณภาพของยา และ Kaletra มีความสำคัญมาก เพราะว่าผู้ติดเชื้อ 140,000 คนต้องใช้ยา แต่คาดว่าจะร้อยละ 10 ของผู้ติดเชื้อจะดื้อยา ดังนั้นผู้ติดเชื้อที่ต้องการยาใหม่ๆ จึงมีประมาณปีละ 10,000 คน

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

จากวิทยากรทั้ง 3 ท่าน เราได้ทราบถึงวิธีการที่ขอจดสิทธิบัตร และทราบถึงความยากลำบากที่ภาคประชาสังคมต้องประสบในการต่อสู้ในศาล และกับกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อขอถอนหรือแก้ไขสิทธิบัตร ภาคประชาสังคมยังพยายามท้าทายอำนาจอิทธิพลของบริษัทยาในสังคม ประสบความสำเร็จบ้าง ไม่ประสบความสำเร็จบ้าง สิ่งที่เราได้เรียนรู้จากการบรรยายเหล่านี้คือประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถอยู่กับระบบสิทธิบัตรได้อย่างไร จะออกแบบระบบสิทธิบัตรและแก้ไขมันอย่างไรให้สอดคล้องต่อความต้องการ ไม่ใช่แค่เพื่อส่งเสริมการคิดค้น แต่ต้องเพื่อให้มีการเข้าถึงยาด้วย

ความเห็นเพิ่มเติม

จายาสกรี วาตาล

ต่อคำถามที่ว่าองค์การการค้าโลกกำหนดให้การละเมิดสิทธิบัตรเป็นความผิดทางอาญาหรือไม่ คำตอบคือ ไม่ใช่ แต่ความตกลงทริปส์คือข้อตกลงมาตรฐานขั้นต่ำ ดังนั้นประเทศที่ต้องการบังคับใช้เกินกว่าทริปส์ก็สามารถทำได้ ส่วนคำถามเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ยาตามข้อบ่งใช้ที่สอง หรือ Second medical use นั้น ตอบได้ยากกว่า ประเด็นนี้เป็นที่ถกเถียงกันมาก มีความเห็นมากมายทั้งสองฝ่าย และถูกหยิบยกขึ้นมาพูดในการเจรจาทริปส์ในบริบทว่าด้วยข้อมูลการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารเคมีตัวใหม่ ในตอนนั้นมีประเทศที่ให้สิทธิบัตรสำหรับการใช้ใหม่ทางยา

ฉันได้รับการขอร้องให้พูดสั้นๆ ถึงสถานการณ์เกี่ยวกับ Gleevec ที่อินเดีย ซึ่งจริงๆ แล้วจะมีการนำเสนอเรื่องนี้แต่ผู้เสนอไม่สามารถมาร่วมได้ กรณีนี้จะส่งผลสะท้อนต่อประเทศไทยและประเทศอื่นๆ เรื่องคล้ายๆ กับกรณี ddi ของไทย ในปี 2540 โนวาร์ตีสยื่นขอสิทธิบัตรที่อินเดียสำหรับยาต้านมะเร็งในรูปผลึกเบต้าที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง ฉันเข้าใจว่ายาไม่ได้เป็นการประดิษฐ์ใหม่จริงๆ แต่เป็นการปรับปรุงจากยาที่มีอยู่แล้ว ในปี 2540 อินเดียยังไม่มีมาตรการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา แต่ข้อบังคับขององค์การการค้าโลกกำหนดให้ต้องมีระบบ mailbox (ผู้แปล - ตามข้อกำหนดสำหรับประเทศที่ยังไม่มีบทบัญญัติเพื่อให้ความคุ้มครองด้านสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาเช่นอินเดียต้องจัดตั้งระบบ mailbox ที่อนุญาตให้เจ้าของสิ่งประดิษฐ์สามารถยื่นคำขอจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ ได้ และจะได้รับสิทธิผูกขาดตลาดในกรณีที่ยังไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้) ซึ่งโนวาร์ตีสใช้เป็นช่องทางยื่นคำร้อง

ผลจากการพิพาทระหว่างสหรัฐฯ และอินเดียในเวทีองค์การการค้าโลก อินเดียจำเป็นต้องให้สิทธิผูกขาดตลาด (Exclusive Marketing Rights – EMR) คล้ายๆ กับสิทธิผูกขาดสิทธิบัตรในช่วงเวลาที่สั้นกว่า ในปี 2546

โนวารติสได้รับสิทธิผูกขาดตลาดจากรัฐบาลอินเดีย ซึ่งบริษัทบังคับใช้อย่างเข้มข้นและเข้มงวดกับผู้ผลิตยา
ชื่อสามัญในท้องถิ่น ศาลได้ให้การคุ้มครองชั่วคราวหลายต่อหลายครั้งแก่นอวารติส โดยสั่งให้บริษัทท้องถิ่น
หยุดผลิตยา ซึ่งทำให้ยามีราคาสูงขึ้นมาก

สมาคมช่วยเหลือผู้ป่วยมะเร็งของอินเดียร้องค้านสิทธิผูกขาดตลาดของ Gleevec ในเดือนมกราคม 2549
ผู้พิจารณาตรวจสอบสิทธิบัตรตัดสินใจปฏิเสธไม่ให้สิทธิบัตรแก่ Gleevec ด้วยเหตุผล 3 ประการ ประการ
แรก ไม่ใช่การประดิษฐ์ใหม่ ประการที่สอง ไม่มีการประดิษฐ์ที่เป็นขั้นตอนสูงขึ้น และไม่ใช่การคิดค้นตาม
ที่กำหนดในกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย การปฏิเสธนี้อยู่ในรูปแบบของคำสั่งทางปกครอง นอวารติสค้าน
คำสั่งในศาลด้วยเหตุผล 3 ข้อ ข้อแรก กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียมีบทบัญญัติที่ไม่สอดคล้องกับความ
ตกลงทริปส์ สอง กฎหมายนี้ขัดต่อรัฐธรรมนูญ และสาม กฎหมายนี้คลุมเครือและไม่สามารถบังคับใช้ได้
ศาลตัดสินยกคำร้องทั้งหมดของโนวารติส โดยระบุว่าศาลในประเทศไม่มีความเหมาะสมที่จะเป็นผู้วินิจฉัย
ประเด็นเกี่ยวกับความสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ หากโนวารติสประสงค์จะค้านกฎหมายอินเดีย ก็
ควรทำที่ประเทศต้นกำเนิดของบริษัท เพื่อนำประเด็นนี้เข้าสู่กระบวนการไกล่เกลี่ยข้อพิพาทขององค์การ
การค้าโลก ในทำนองเดียวกับกรณี ddi ศาลตีความเรื่องนี้ตามพันธกรณีที่อินเดียมีในเวทีระหว่างประเทศ
และปฏิเสธที่จะให้ความคุ้มครองแก่ผู้ถือสิทธิบัตร

การดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร : ความสำเร็จและอุปสรรคท้าทาย

วิทยากร

1. ประเทศสหรัฐอเมริกา : โรเบิร์ต ไวส์แมน (Robert Wiessman)
2. ประเทศอินโดนีเซีย : Dr. Samsuridjal Djauzi
มหาวิทยาลัยอินโดนีเซีย
3. ประเทศไทย : นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
ประธานคณะกรรมการดำเนินงานเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตาม
สิทธิบัตรยา, ประธานบอร์ดองค์การเภสัชกรรม ประเทศไทย
4. ประเทศบราซิล : Gabriela Costa Chaves
นักวิจัยด้านเภสัชกรรม สมาคมสหวิทยาการด้านเอดส์ แห่งบราซิล
(Brazilian Interdisciplinary AIDS Association)
5. ประเทศอื่นๆ : Dr. James Love
องค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ
(Knowledge Ecology International)

ผู้ดำเนินรายการอภิปราย

รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบุญ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประเทศสหรัฐอเมริกา

โรเบิร์ต ไวส์แมน (Robert Wiessman)

Essential Action, สหรัฐอเมริกา

การเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมและรัฐบาลไทยในประเด็นการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licence) ได้ส่งผลไม่เพียงเฉพาะต่อประเทศไทยเท่านั้น แต่ส่งผลไปทั่วโลก

การประชุมว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีขึ้นในปี 2542 ได้ทำให้เกิดขบวนการเคลื่อนไหวเรื่องยาจำเป็นในระดับโลก และผมมีความหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการประชุมในครั้งนี้จะขับเคลื่อนให้กระบวนการก้าวไปข้างหน้า อาจจะมีหนทางมากมายที่จะช่วยส่งเสริมการแข่งขันในการผลิตยาซื้อสามัญ หากสิ่งสำคัญคือ ประเทศอื่นๆ อีกหลายประเทศก็สมควรดำเนินรอยตามประเทศไทยในการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ให้มากยิ่งขึ้น

สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ มากที่สุดในโลก หลังจากที่ได้เรียกร้องให้แคนาดายุติการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ในปี 2533 เป็นต้นมา สหรัฐฯ ประกาศบังคับใช้สิทธิฯ เป็นประจำตลอดมา ซึ่งเป็นข้อเท็จจริงที่ไม่ค่อยมีใครรู้ แต่สหรัฐฯ กลับออกมาต่อต้านการดำเนินการเช่นเดียวกันนี้ของประเทศอื่นๆ สมควรที่เราจะลองมาดูว่าแท้จริงแล้วสหรัฐฯ เองมีการประพฤติปฏิบัติอย่างไร

สหรัฐฯ ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ใน 2 ส่วนหลักๆ คือ

- เป็นการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ
- เพื่อจัดการกระทำที่ขัดขวางการแข่งขันในทางการค้า

นอกจากนั้นแล้ว รัฐบาลสหรัฐฯ ยังบังคับใช้สิทธิฯ ในอีกหลายด้าน เช่น กฎหมายพิเศษว่าด้วยเทคโนโลยี-อากาศยาน และเทคโนโลยีพลังงานนิวเคลียร์ ข้อบังคับพิเศษว่าด้วยการขึ้นทะเบียนข้อมูลยาปราบศัตรูพืช และอื่นๆ

กฎหมายว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐนั้นเป็นกฎหมายบังคับใช้สิทธิฯ ที่รุนแรง กว้างขวาง และมีอำนาจมาก และกฎหมายนี้ถูกใช้อยู่เป็นประจำในลักษณะที่รุนแรงยิ่งกว่าเสียอีก

กฎหมายบัญญัติไว้ว่า “เมื่อใดก็ตามที่ประดิษฐ์กรรมที่ได้รับการอธิบายไว้และครอบคลุมโดยสิทธิบัตรของสหรัฐฯ ได้ถูกนำมาใช้หรือผลิตโดยสหรัฐฯ หรือเพื่อประโยชน์ของสหรัฐฯ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของหรือปราศจากสิทธิทางกฎหมายที่จะใช้ประโยชน์หรือผลิตซ้ำ การเยียวยาผู้เป็นเจ้าของประดิษฐ์กรรมนั้นสามารถกระทำได้โดยการร้องเรียนต่อศาลเรียกร้องค่าเสียหายแห่งรัฐบาลกลาง (United States Court of Federal Claims) เพื่อเรียกค่าชดเชยที่เหมาะสมทั้งหมดสำหรับการใช้ประโยชน์และการผลิตที่เกิดขึ้นนั้น” (28 USC 1498 (a))

นั่นหมายความว่า รัฐบาลกลางของสหรัฐฯ หรือคู่สัญญาของรัฐบาลสามารถใช้สิทธิบัตรใดๆ ได้ และเสนอสิทธิให้กับคู่สัญญาใดๆ ของรัฐบาลก็ได้โดยไม่ต้องดำเนินการเจรจากับผู้ถือสิทธิบัตรก่อน การปฏิบัติเช่นนี้เกิดขึ้นเสมอๆ และถ้าเจ้าของสิทธิบัตรไม่พอใจก็ทำได้แค่เพียงเรียกร้องค่าชดเชยการละเมิดสิทธิบัตร

สำหรับข้อถกเถียงในประเทศไทยที่ว่าองค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานของรัฐหรือไม่ ถ้าเป็นในสหรัฐฯ เรื่องนี้ไม่เป็นประเด็นเลย เพราะแม้จะเป็นบริษัทเอกชน แต่หากทำการผลิตให้กับรัฐบาลก็จะได้รับความคุ้มครองจากกฎหมายว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเช่นกัน

สิทธิบัตรใดๆ ที่ทำการจดในสหรัฐฯ จะต้องอยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐนี้ โดยไม่จำเป็นต้องประเมินความสำคัญต่อความต้องการด้านสาธารณสุข หรือประเมินว่าเป็นหนทางเดียวที่จะจัดการกับปัญหาหรือไม่ ไม่จำเป็นต้องเจรจากับผู้ถือสิทธิบัตรก่อน รัฐบาลสหรัฐฯ กล่าวหาว่าประเทศไทยไม่ยอมเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตรก่อน ทั้งๆ ที่กฎหมายของสหรัฐฯ เองก็ไม่ได้ระบุไว้เป็นเงื่อนไขบังคับเช่นกันว่า จะต้องเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตรก่อน ทั้งนี้รัฐบาลมีสิทธิโดยอัตโนมัติที่จะใช้สิทธิบัตรโดยไม่จำเป็นต้องระบุว่า เป็นสิทธิบัตรตัวใด หรือทำไมต้องถูกดำเนินการบังคับใช้สิทธิ รัฐบาลสามารถอนุญาตให้คู่สัญญาของรัฐบาลใช้สิทธิบัตรใดๆ ก็ได้ และมีสิทธิเช่นเดียวกับรัฐบาล คู่สัญญาของรัฐบาลสามารถใช้สิทธิบัตรใดๆ ก็ได้เพื่อทำงานตามที่รัฐบาลได้มอบหมายให้

เจ้าของสิทธิบัตรทำได้แค่เพียงเรียกร้องค่าชดเชย ไม่สามารถขอคำสั่งคุ้มครองจากศาลหรือผิดฟ้องได้ มันไม่เป็นประเด็นเลยว่ารัฐบาลสามารถที่จะหลีกเลี่ยงการละเมิดสิทธิบัตรได้หรือไม่ คดีการฟ้องเรียกค่าชดเชยจะถูกพิจารณาในศาลพิเศษที่เรียกว่า ศาลเรียกร้องค่าเสียหายแห่งรัฐบาลกลาง (Court of Federal Claims) ซึ่งมีมาตรฐานค่าชดเชยที่สูงกว่าประเทศไทยโดยสัมพันธ์กับสภาพการณ์ของตลาดและอยู่ในขอบเขตของกฎหมายที่มีการพัฒนามาโดยตลอด

แนวคิดเบื้องหลังบทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐนี้ก็คือ เมื่อรัฐได้ให้สิทธิบัตรไปแล้ว รัฐต้องสามารถใช้สิทธิบัตรอย่างใดก็ได้ เพื่อหลีกเลี่ยงการโก่งราคาโดยผู้ถือสิทธิในสิทธิบัตรนั้นๆ เป้าหมายก็คือเพื่อให้ได้ข้อตกลงด้านราคาที่ดีที่สุดโดยไม่ต้องคำนึงถึงประเด็นเรื่องสิทธิบัตร แนวนโยบายการจัดจ้างโดยรัฐบาลกลางกล่าวไว้ว่า ‘โดยทั่วไป รัฐบาลจะไม่ปฏิเสธที่จะทำสัญญาใดๆ ด้วยเหตุผลว่า ผู้ที่จะเป็นคู่สัญญานั้นจะละเมิดสิทธิบัตร’

โดยปกติ รัฐบาลจะระบุข้อความที่เป็นการยินยอมมอบอำนาจให้แก่คู่สัญญาที่ทำให้คู่สัญญามีสิทธิเช่นเดียวกับรัฐบาลไว้ในสัญญาเสมอ ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนให้เกิดการแข่งขันในตลาดการค้า

ตัวอย่างการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

กรณี เซเวนซันและซอร์ (2550) เป็นคดีการกักตุนยาที่มีพิษที่ได้รับความสนใจในช่วงต้นปี 2550 ที่ผ่านมา ซอร์ ซึ่งเป็นบริษัทที่เป็นคู่สัญญาของรัฐบาล ได้ใช้เทคโนโลยีที่ได้รับการจดสิทธิบัตรพิเศษของเซเวนซัน ในการทำความสะอาดพื้นที่งานโดยไม่ได้รับอนุญาต ศาลตัดสินให้ซอร์ชนะคดี โดยกล่าวว่าเนื่องจากการกระทำเป็นไปเพื่อประโยชน์ของรัฐบาล ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องมีการอนุญาตในเรื่องนี้เป็นการเฉพาะ ซอร์ ได้เสนอแผนงานให้รัฐบาลพิจารณาแล้ว โดยรัฐบาลไม่มีข้อโต้แย้งในเรื่องการละเมิดสิทธิบัตร แม้ว่าจะมีวิธีอื่น ในการกำจัดของเสียโดยไม่ต้องพึ่งเทคโนโลยีของเซเวนซัน ก็ไม่เป็นประเด็น

มหาวิทยาลัยที่ทำงานวิจัยให้กับรัฐบาลก็ได้รับการคุ้มครองภายใต้บทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ บริษัทที่จัดหาอุปกรณ์ให้กับบริษัทคู่สัญญาของรัฐบาลก็ได้รับความคุ้มครองนี้เช่นเดียวกัน

การฟ้องร้องจำนวนมากกลายเป็นเรื่องมูลค่าของค่าชดเชยที่ต้องจ่ายให้กับเจ้าของสิทธิบัตร นี่เป็นแง่มุมทางกฎหมายของสหรัฐฯ ที่กำลังทวีความซับซ้อนยิ่งขึ้น โดยหลักการพื้นฐานก็คือค่าชดเชยจะต้องเท่ากับมูลค่า ที่ควรจะเป็นหากมีการซื้อขายตามความต้องการของตลาด เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนการใช้ สิทธิที่เหมาะสมตามมูลค่าของประดิษฐ์กรรม ไม่ใช่ตามการประเมินของรัฐ อย่างไรก็ตาม มีความพยายาม ที่จะลดอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิลง แต่โดยปกติจะอยู่ที่ร้อยละ 1-10

นโยบายส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าของสหรัฐฯ (หรือนโยบายต่อต้านการผูกขาดทางการค้า) เป็นอีก ทางหนึ่งที่สหรัฐฯ ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ อย่างรุนแรงยิ่ง เพื่อจัดการผูกขาดหรือการกระทำที่ขัดขวาง การแข่งขันในทางการค้า ในกรณีของแอ็บบอต ทางประเทศไทยควรตระหนักว่าสหรัฐฯ มีท่าทีที่ก้าวร้าวอย่างไร ในกรณีเช่นนี้ การบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อให้เกิดการแข่งขันทำใน 2 กรณีหลัก คือ

- เป็นเงื่อนไขในการอนุมัติให้รวมธุรกิจ
- การใช้สิทธิบัตรไปในทางมิชอบ

ถ้าหากบริษัทยักษ์ใหญ่ระดับโลก 2 แห่ง ต้องการจะควบรวมกิจการ แต่ต้องการทำธุรกิจขนาดใหญ่ในสหรัฐฯ เขาต้องขออนุมัติจากรัฐบาลสหรัฐฯ เช่น ถ้าธุรกิจ 2 แห่งของไทย ต้องการที่จะควบรวมกัน และตั้งใจจะ ส่งสินค้าไปขายในสหรัฐฯ พวกเขาก็จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากรัฐบาลสหรัฐฯ

รัฐบาลจะพิจารณาว่า การควบรวมกันของธุรกิจจะลดการแข่งขันในตลาดโดยรวมหรือในตลาดเฉพาะของ สินค้าหรือไม่ ในบางครั้งรัฐบาลจะประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อกระตุ้นการแข่งขันเมื่อเห็นว่าถ้า ไม่ทำเช่นนั้นจะทำให้การแข่งขันลดน้อยลง

มีตัวอย่างในกรณีบริษัทยา ซึ่งมักมีให้เห็นบ่อยๆ ในสหรัฐฯ ในปี 2543 Pfizer ทำการซื้อ Warner Lambert ทั้งสองบริษัทจำหน่ายยารักษาก้อนเนื้ออกในตลาดสหรัฐฯ เพื่อที่จะสร้างคู่แข่ง รัฐบาลสหรัฐฯ ไม่เพียง ประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ในผลิตภัณฑ์ของ Pfizer เท่านั้น ยังสั่งให้ Pfizer ต้องจ่ายค่าใช้จ่ายในการทดลอง ทางคลินิกจนกว่าจะได้ผลสมบูรณ์ทั้งหมดให้แก่ OSI บริษัทคู่แข่งของ Pfizer มิฉะนั้น Pfizer จะได้เปรียบ ในทางการค้ามากเกินไป

คำอนุมัติการควบรวมกันของ Wesley-Jessen ในการผลิตคอนแทคเลนส์ ได้ระบุข้อความสำคัญที่ออกสิทธิบัตรที่ ‘ไม่สามารถถ่ายโอน ไม่สามารถเพิกถอน ไม่ผูกขาด ไม่มีค่าตอบแทนการใช้สิทธิ’

กรณีการใช้สิทธิบัตรไปในทางมิชอบ มีตัวอย่างเช่น การสมคบกันของบริษัทยาชื่อดังกับบรรดาบริษัทยาชื่อสามัญ บริษัทยาที่มียี่ห้อติดสินบนบริษัทยาชื่อสามัญเหล่านั้นไม่ให้เข้าแข่งขันในตลาด หรือให้ยุติ หรือถ่วงเวลาในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด เช่นนี้แล้ว รัฐบาลจะแก้ปัญหาโดยการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อให้บริษัทยาสามัญเข้าแข่งขันในตลาดหรืออนุญาตให้บริษัทอื่นๆ เข้าสู่ตลาด

ในกรณีของการกำหนดมาตรฐาน ถ้าหากอุตสาหกรรมใดพยายามที่จะทำความตกลงในเกณฑ์มาตรฐานสักอย่าง แต่ละฝ่ายจะต้องเปิดเผยสิทธิบัตรทุกตัวที่ตนเองเป็นเจ้าของ ถ้าหากมีบริษัทที่ไม่ยอมเปิดเผยสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ตัวใด รัฐบาลมีอำนาจตามกฎหมายที่จะประกาศบังคับใช้สิทธิเพื่อขจัดการผูกขาดหลักการโดยทั่วไปก็คือ ถ้าหากคุณไม่เปิดเผยว่าคุณมีสิทธิบัตร คุณก็จะเสียสิทธิในสิทธิบัตรที่คุณถือด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิของรัฐบาล

ในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ บริษัทที่มีชื่อทั้งหลายจะไม่เปิดเผยสิทธิบัตรของตน และสำนักงานสิทธิบัตรในประเทศเหล่านั้นก็ไม่สามารถที่จะรู้แน่ได้ว่าใครถือสิทธิบัตรตัวใด โดยหลักการนี้ ถ้าหากสิทธิบัตรใดไม่ได้รับการเปิดเผย ก็จะถูกยกเลิกไปโดยมาตรการบังคับใช้สิทธิ

มีการเปลี่ยนแปลงบางอย่างในนโยบายที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรของสหรัฐฯ ในคดีระหว่าง บริษัทอีเบย์ และ เมิร์กเอ็กซ์เชนจ์ ในปี 2549 ศาลสูงสุดของสหรัฐฯ ได้ให้คำตัดสินที่ทำให้คำสั่งคุ้มครองจะทำได้ยากยิ่งขึ้น ในคดีการละเมิดสิทธิบัตรอื่นๆ ที่จะเกิดขึ้นภายหลัง นั่นก็คือ ผู้ที่ถูกฟ้องร้องจะละเมิดสิทธิบัตรได้โดยเพียงจ่ายค่าชดเชย กรณีนี้เทียบเท่ากับการบังคับใช้สิทธิโดยศาลนั่นเอง

เรื่องนี้สัมพันธ์กับกฎหมายปฏิรูปสิทธิบัตรของรัฐบาลสหรัฐฯ อันจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงวิธีการจ่ายค่าชดเชยในสิทธิบัตร และทำให้ค่าชดเชยมีอัตราต่ำกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบันมาก ค่าชดเชยจะขึ้นอยู่กับมูลค่าของประดิษฐ์กรรม ไม่ใช่ขึ้นอยู่กับมูลค่าของผลิตภัณฑ์ที่นำเอาประดิษฐ์กรรมนั้นไปประกอบ ตัวอย่างเช่น ค่าชดเชยในการละเมิดสิทธิบัตรพวงมาลัยรถยนต์ควรจะเป็นไปตามมูลค่าของพวงมาลัยรถยนต์ ไม่ใช่มูลค่าของรถยนต์ที่ผลิตโดยใช้พวงมาลัยนั้นเป็นชิ้นส่วน

คำตัดสินในคดีอีเบย์ที่ยอมให้มีการละเมิดสิทธิบัตรและการดำเนินการลดค่าชดเชยทำให้เกิดระบบการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างเป็นล่ำเป็นสัน จนถือเป็นเรื่องธรรมดาในกฎหมายสิทธิบัตรทั่วไป

สถานการณ์สิทธิบัตรในสหรัฐฯ แตกต่างอย่างสิ้นเชิงกับสิ่งที่สหรัฐฯ คิดว่าประเทศอื่นๆ ในโลกควรจะทำ

สิ่งต่างๆ กำลังเป็นไปในทางที่ดีขึ้น มีความยืดหยุ่นและเสรีภาพมากขึ้นสำหรับประเทศอื่นๆ ที่จะประกาศบังคับใช้สิทธิในอนาคต

สหรัฐอเมริกาทำการกดดันอย่างหนักต่อรัฐบาลไทยขณะกำลังดำเนินการกระบวนการประกาศบังคับใช้สิทธิ และภายหลังจากนั้น ในการตอบโต้ต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้จัดประเทศไทยเข้าอยู่ในบัญชีประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ ซึ่งมีผลเสียอย่างยิ่ง หากแต่รัฐบาลไทยก็ปฏิเสธที่จะก้มหัวให้กับสหรัฐฯ ซึ่งนับว่าเป็นสิ่งที่ดี

การดำเนินการของผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้ก่อให้เกิดปฏิกิริยาขึ้นในสภาองเกรส สมาชิกสภาผู้แทนฯ จำนวน 35 คน ซึ่งรวมถึงสมาชิกคนสำคัญ ได้แสดงการคัดค้านอย่างเปิดเผยต่อท่าทีของผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ที่มีต่อประเทศไทย นี่อาจจะทำให้เป็นการยากยิ่งขึ้นในการที่ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ จะกดดันประเทศอื่นด้วยวิธีการนี้ แต่บริษัทยังทรงอิทธิพลอย่างยิ่งในสภาองเกรส ทั้งต่อเดโมแครตและรีพับลิกัน

ผู้แทนฯ สังกัดพรรคเดโมแครตมีความสนใจในท่าทีที่นุ่มนวลกว่าต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิ มากกว่าสมาชิกวุฒิสภา แต่ก็ยังคงมีความกระอักกระอ่วนต่อการบังคับใช้สิทธิในประเทศที่มีรายได้ปานกลางสำหรับยาที่ไม่ได้ใช้รักษาโรคเอดส์ มันจะง่ายขึ้นกว่านี้เมื่อมีการประกาศบังคับใช้สิทธิในยามาชนิดกว่านี้ในประเทศต่างๆ มากขึ้น

ในนโยบายการค้าที่เป็นทางการ สิ่งต่างๆ กำลังเปลี่ยนแปลง สมาชิกพรรคเดโมแครตในรัฐสภาเรียกร้องให้รัฐบาลเปิดเจรจาใหม่เกี่ยวกับข้อตกลงเรื่องการเข้าถึงยาในข้อตกลงการค้าเสรีที่ทำกับปานามาและเปรู (รวมทั้งโคลัมเบียและเกาหลีด้วย)

การเปลี่ยนแปลงการขยายสิทธิบัตร

- ปัจจุบันการขยายสิทธิบัตรให้เป็นไปโดยสมัครใจ
- ระบบการเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยากับสิทธิบัตร (patent linkage) ถูกขจัดไป
- เงื่อนไขบังคับของการคุ้มครองข้อมูลยา (Data exclusivity) อ่อนลง

ในขณะนี้ บรรดาประเทศทั้งหลายต่างยอมรับว่าพวกเขาต้องทำอะไรที่มากกว่าสิ่งที่ได้ตกลงไว้กับรัฐบาลบุช ซึ่งแสนจะเป็นมิตรกับบริษัทยาที่สุดเท่าที่เคยปรากฏมา เราควรสามารถแก้ไขข้อตกลงเหล่านี้ให้ดีขึ้นได้ ถ้าหากเราจะมีข้อตกลงการค้าเสรีฉบับใหม่ในอนาคต

ผู้สมัครเข้าชิงตำแหน่งประธานาธิบดีสังกัดพรรคเดโมแครตทั้งหมด ยอมรับนโยบายด้านเอดส์ในระดับโลกที่สนับสนุน “ข้อตกลงทางการค้าที่คุ้มครองการเข้าถึงยาซื้อสามัญ”

ดร.วิทยา

ผู้อภิปรายได้แสดงให้เห็นว่า การบังคับใช้สิทธิเป็นเรื่องปกติธรรมดา เมื่อครั้งที่ประเทศไทยตัดสินใจจะใช้มาตรการนี้ เราคิดว่ามันเป็นเรื่องยาก และเมื่อไปคุยกับนักกฎหมาย มันก็เป็นเรื่องยากที่จะเข้าใจ ความยุ่งยากอันหนึ่งก็คือการรู้ว่าหน่วยงานใดเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ การนำเสนอในครั้งนี้ทำให้เรา

เข้าใจอย่างแจ่มชัดว่า การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐนั้นกว้างขวางมาก และบางที่เราสามารถพูดถึงได้ถึงการบังคับใช้สิทธิโดยประชาชน ในฐานะเภสัชกร เราคิดถึงยาสามัญประจำบ้านในแง่ที่เป็นยาที่ซื้อเองได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งจากแพทย์ และตอนนี้ก็ดูเหมือนว่าการบังคับใช้สิทธิก็สามารถทำกันเองได้เช่นเดียวกัน

ท่านอาจจะรู้ว่าประเทศแรกในเอเชียที่ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก็คือมาเลเซีย แต่โชคไม่ดีที่ตัวแทนของเครือข่ายโลกที่สาม (Third World Network) ไม่สามารถมาเข้าร่วมการประชุมนี้ได้ ประเทศต่อมาคืออินโดนีเซียที่ประกาศบังคับใช้สิทธิในยาต้านไวรัส Neviraprine ยาชนิดที่สองที่อินโดนีเซียบังคับใช้สิทธิ คือ Efavirenz ซึ่งไม่เป็นข่าวเท่าประเทศไทย

ประเทศอินโดนีเซีย

Dr. Samsuridjal Djauzi

มหาวิทยาลัยอินโดนีเซีย

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอินโดนีเซีย : ความสำเร็จและความท้าทาย

สำหรับประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา การรักษาโดยใช้ยาต้านไวรัสเป็นความฝัน โชคดีที่ความฝัน (เกือบ) เป็นจริง

ความเป็นมาของยาต้านไวรัสในอินโดนีเซีย

ในปี 2542 มหาวิทยาลัยอินโดนีเซีย ได้ก่อตั้งคณะทำงานด้านเอดส์ขึ้นมาเพื่อปรับปรุงการวินิจฉัยโรคและการเข้าถึงการรักษา ในเดือนมิถุนายนปี 2544 มีการไปดูงานที่อินเดียซึ่งเป็นแหล่งผลิตยาต้านไวรัสที่เป็นยาชื่อสามัญ และในเดือนพฤศจิกายนปีเดียวกัน เราก็ได้เข้าเยี่ยมชมองค์การเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย จากนั้น ในปี 2545 ขบวนการเคลื่อนไหวแห่งชาติเพื่อการเข้าถึงยา (National Movement for Access) ก็ได้เริ่มขึ้นโดยการสั่งนำเข้ายาต้านไวรัสที่เป็นยาชื่อสามัญจากอินโดฟามา (Indofarma)

ต่อมาในปี 2546 ได้มีการประชุมโต๊ะกลมขององค์กรพัฒนาเอกชนในประเทศอาเซียนที่เมืองย็อกยา ประเทศอินโดนีเซีย และในเดือนธันวาคมปีเดียวกันนั้น องค์การอนามัยโลกได้เริ่มโครงการ 3x5 และอุตสาหกรรมยาในประเทศก็เริ่มผลิตยาต้านไวรัส ในปี 2547 โรงพยาบาล 25 แห่ง จ่ายยาต้านไวรัส แต่ภายในปี 2550 มีโรงพยาบาล 237 แห่ง ใช้ยาต้านไวรัสที่ผลิตเองภายในประเทศ

ก่อนการเริ่มโครงการ 3x5 การให้บริการทางการแพทย์ส่วนใหญ่จำกัดอยู่ตามเมืองใหญ่ๆ มีการตรวจระดับ CD4 และเชื้อไวรัสแล้ว และเรามีความรู้เรื่องรูปแบบของโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในเวลานั้นประชาชนร้อยละ 95 ต้องควักกระเป๋าจ่ายในการดูแลรักษาที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ การรักษาด้วยยาสูตรสามตัว (triple therapy) ต้องเสียค่าใช้จ่ายราว 380,000 รูเปียห์/เดือน (40 เหรียญสหรัฐฯ)

บางประเด็นที่ควรพิจารณาเกี่ยวกับยาต้านไวรัสในประเทศกำลังพัฒนา

- โครงสร้างพื้นฐานด้านสาธารณสุข
- ผู้ปฏิบัติงานด้านสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรม
- ความยั่งยืนของยาต้านไวรัส
- คุณภาพของยาต้านไวรัส
- การเคร่งครัดกินยาตามกำหนดเวลา

อินโดนีเซียได้เรียนรู้เรื่องยาต้านไวรัสจากประเทศอื่นๆ ได้แก่ บราซิล ประเทศในแถบแอฟริกา คิวบา อินเดีย และไทย รวมทั้งจากการประชุมโต๊ะกลมที่แคนเบอร์รา ในปี 2545 และที่ย็อกยา ในปี 2546

สถานการณ์ในปี 2546

- ความต้องการยาต้านไวรัสมีมากขึ้น
- มีประสบการณ์ทางคลินิก
- ยาต้านไวรัสชื่อสามัญสามารถหาซื้อได้
- ข้อมูลของรัฐบาลที่จะจัดหายาต้านไวรัสแบบให้เปล่า
- การผลิตยาในประเทศ (สามารถตอบสนองประชาชนได้ 10,000 คน)
- แนวทางขององค์การอนามัยโลกต่อประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด

เราประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งแรก ในปี 2547 สำหรับยาลามิวูดีน (Lamivudine) และนีวราไพน์ (Nevirapine) โดยคำสั่งของประธานาธิบดี ซึ่งไม่ปล่อยให้มีความล่าช้าในการเจรจาต่อรองมากนัก และเพราะว่าเราไม่ใช่ประเทศที่ร่ำรวย ค่าชดเชยหรือค่าสิทธิบัตรจึงอยู่ที่ร้อยละ 0.5

โครงการ 3x5 ขององค์การอนามัยโลก เป็นความช่วยเหลือที่สำคัญต่อประเทศกำลังพัฒนาโดยมีข้อมูลพื้นฐานที่จะทำให้เกิดการเข้าถึงสำหรับประชาชนทุกคน

ปัญหาอุปสรรคที่ท้าทาย

- การขาดความช่วยเหลือจากผู้บริจาคในระดับนานาชาติ
- ประเด็นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา
- ยังไม่มีการปฏิบัติตามข้อมูลพื้นฐานตามปฏิญญาโดฮา
- ปฏิกริยาในทางลบของบริษัทยาระหว่างประเทศ

มีการจัดฝึกอบรมโดยองค์การอนามัยโลก รัฐบาล ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ องค์กรพัฒนาเอกชน และโรงพยาบาล

นโยบายของรัฐบาลอินโดนีเซีย

- ให้การสนับสนุนอย่างแข็งขันต่อโครงการ 3x5 ขององค์การอนามัยโลก
- อดทนจนงบประมาณ (สำหรับยาต้านไวรัสสูตรที่ 1 เป็นส่วนใหญ่)

- เพิ่มปริมาณหน่วยงานที่ให้บริการยาต้านไวรัส (โรงพยาบาล)
- จัดทำแนวนโยบายแห่งชาติในเรื่องยาต้านไวรัส (ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกต่อประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด)
- ยินดีรับการบริจาคจากต่างชาติ (สำหรับยาในสูตรที่ 2 เป็นส่วนใหญ่ และยาอื่นๆ)

แนวนโยบายแห่งชาติ

- จัดหายาต้านไวรัสสูตรที่ 1 : AZT, 3TC, d4T, นีวีราพิน, เอฟฟาไวเรนซ์ (ซึ่งในปี 2550 ยังคงนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในยาเอฟฟาไวเรนซ์ไปแล้ว และกำลังอยู่ในขั้นตอนการดำเนินการผลิตในประเทศ)
- จัดหายาต้านไวรัสสูตรที่ 2 : Tenofovir, ไวเดกซ์, อลูเวีย

การประกาศบังคับใช้สิทธิในยาเอฟฟาไวเรนซ์ทำโดยการเพิ่มเติมเข้าไปในคำสั่งของประธานาธิบดีในเดือนมีนาคม 2550

ยาต้านไวรัสสูตรที่ 1 เกือบทั้งหมดผลิตในอินโดนีเซีย ซึ่งมีกำลังการผลิตถึง 800,000 ขวด/ปี ปัจจุบันเราทำการผลิตเพียงร้อยละ 25 ของศักยภาพที่มีอยู่

นอกเหนือจากการผลิตยาเพื่อใช้ในประเทศแล้ว องค์การเภสัชกรรมแห่งชาติ ไคเมีย ฟาร์มา (Kimia Farma) ยังทำหน้าที่ในการจัดเตรียมคลังยา และดำเนินการแจกจ่าย (ไปยัง 41 สาขา ใน 33 จังหวัด) รวมทั้งนำเข้ายา เช่น เมธาโดน ที่ใช้ในโครงการลดอันตราย (harm reduction programmes)

ยาต้านไวรัสสูตรที่ 2 จัดหาโดยกองทุนโลก (Global Fund) เรากำลังพิจารณาที่จะประกาศบังคับใช้สิทธิในยาต้านไวรัสสูตรที่ 2 นี้ เนื่องจากเราไม่ต้องการตกอยู่ใต้อาณัติของผู้ผลิตยาระหว่างประเทศ ยกตัวอย่างเช่น เมื่อปีที่แล้วเราต้องประสบกับภาวะชะงักงันของเงินทุนจากกองทุนโลก

กองทุนที่ใช้ในการจัดหายาต้านไวรัสสูตรที่ 1 มาจากงบประมาณของรัฐซึ่งส่วนหนึ่งได้รับการอุดหนุนจากกองทุนโลก ในขณะที่กองทุนสำหรับจัดหายาสูตรที่ 2 มาจากกองทุนโลกทั้งหมด อินโดนีเซียให้ยาต้านไวรัสฟรีแก่ประชาชนทุกคนที่ต้องการ

ความสำเร็จ

เรามีโรงพยาบาลที่ให้บริการยาต้านไวรัส 237 แห่ง ในอินโดนีเซีย ซึ่งให้บริการแก่ประชาชน 10,000 คน เราคาดหวังว่าภายในสิ้นปี 2551 จะสามารถให้บริการได้ถึง 30,000 คน ในจำนวนนี้ มากกว่าร้อยละ 95 ใช้ยาต้านไวรัสสูตรที่ 1

ปัญหาอุปสรรคที่ท้าทาย

- การชะงักความช่วยเหลือจากกองทุนโลก
- การจัดหายาที่ไม่ต่อเนื่อง

- การเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของงบประมาณรัฐในการจัดหาต้านไวรัส
- ความช่วยเหลือในระดับต่ำจากผู้บริจาคเงินในระดับนานาชาติในการจัดหาต้านไวรัส
- การควบคุมคุณภาพการผลิตยาในประเทศ (ผลการศึกษาแสดงถึงประสิทธิภาพที่สูง)
- ความยั่งยืนของการผลิตยาในประเทศ (แหล่งวัตถุดิบและงบประมาณ)
- ความซับซ้อนในกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลก
- แรงกดดันจากหน่วยงานระหว่างประเทศที่มีต่อการผลิตยาในประเทศ

โอกาส

- ความร่วมมือระหว่างประเทศในอาเซียน (ทั้งรัฐบาลและองค์กรพัฒนาเอกชน) และความร่วมมือระหว่างประเทศมุสลิมที่กำลังพัฒนา 8 ประเทศ (ได้แก่ บังคลาเทศ อียิปต์ อินโดนีเซีย อิหร่าน มาเลเซีย ไนจีเรีย ปากีสถาน และตุรกี)
- ศักยภาพการผลิตยาในประเทศที่ยังไม่ได้ถูกนำมาใช้

ประเทศไทย

นพ.วิชัย โชควิวัฒน์

ประธานคณะกรรมการดำเนินงานเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา,
ประธานบอร์ดองค์การเภสัชกรรม

การดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร :

ความสำเร็จและท้าทาย - ประสบการณ์ในประเทศไทย

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยไม่ได้เกิดขึ้นเพียงชั่วข้ามคืน เมื่อปี 2538 สหรัฐฯ พยายามกดดันให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับ พ.ศ. 2522 โดยมีเป้าหมายคือ ต้องการให้ พ.ร.บ.สิทธิบัตรครอบคลุมสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ อีกทั้งขยายการผูกขาดจาก 15 ปี เป็น 20 ปี หากแต่อาจารย์สำลี ใจดี ซึ่งในขณะนั้นเป็นประธานกลุ่มศึกษาปัญหาฯ ได้เคลื่อนไหวเพื่อไม่ให้มีการแก้ไขนี้

ต่อมาในปี 2533 สหรัฐฯ ได้ลดอันดับประเทศไทยจากบัญชีประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษเป็นประเทศที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญามากที่สุด และในปี 2535 หลังการรัฐประหารโดย รสช. ไทยได้แก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตรตามที่สหรัฐฯ ต้องการ มันเป็นการแก้ไขที่เกิดขึ้นก่อนความต้องการขององค์การการค้าโลกถึง 8 ปี

หลังการแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตรครั้งแรกในปี 2535 มีบางองค์ประกอบที่ยังหลงเหลืออยู่ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลมาจากการเคลื่อนไหวของ NGO นั่นคือ คณะกรรมการควบคุมราคายาตีสิทธิบัตร และเงื่อนไขที่ต้องมีการถ่ายทอดเทคโนโลยี อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการดังกล่าวไม่เคยมีการประชุมและไม่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี และหลังจากประเทศไทยถูกกดดันให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเป็นครั้งที่ 2 ในปี 2542 คณะกรรมการ

ควบคุมราคายาติดสิทธิบัตร และเงื่อนไขบังคับการถ่ายทอดเทคโนโลยีก็ถูกตัดทิ้งไป ที่เหลืออยู่คือ มาตรา 51 ที่กล่าวถึงสิทธิของรัฐบาลไทยในการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ของรัฐหรือประโยชน์ของสาธารณะที่ไม่เกี่ยวกับการค้า เหตุผลประการแรกที่มาตรานี้ได้รับการยินยอมให้มีอยู่ใน พ.ร.บ.สิทธิบัตร ก็คือ การที่มาตรานี้มีเนื้อหาที่สอดคล้องกับหลักการความยืดหยุ่นภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริप्ส์ (TRIPS) ผมเชื่อด้วยว่ารัฐบาลสหรัฐฯ คิดว่ารัฐบาลไทยในขณะนั้น ว่างนอนง่ายและอยู่ในโอวาทของพวกเขา แต่สหรัฐฯ น่าจะเข้าใจผิดเสียแล้ว

วันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 รัฐบาลไทยประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นครั้งแรกกับยาต้านไวรัส Efavirenz วันที่ 24 มกราคม 2550 เราประกาศมาตรการการบังคับใช้สิทธิ กับยาต้านไวรัสสูตรที่ 2 ซึ่งเป็นยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir / Ritonavir และในวันต่อมา วันที่ 25 มกราคม 2550 ประกาศบังคับใช้สิทธิ กับยาโรคหัวใจ Clopidogrel

ในทางประวัติศาสตร์ วันที่ 25 มกราคม เป็นวันที่สำคัญเป็นอย่างมากต่อประชาชนชาวไทย ในวันที่ 25 มกราคม พุทธศักราช 2135 สมเด็จพระนเรศวรทรงมีชัยชนะเหนือกองทัพพม่า อันนำมาซึ่งอิสรภาพของอาณาจักรกรุงศรีอยุธยาสืบมาเป็นเวลาถึง 175 ปี และวันที่ 25 มกราคม ยังถือเป็นวันกองทัพไทยด้วย

ปัจจุบันเรานำเข้ายา Efavirenz จากต่างประเทศ ชุดแรก 66,000 ชุด ชุดที่สอง 100,000 ชุด โดยที่ราคาถูกลงจาก 1,400 บาทต่อชุด เป็น 650 บาท และตอนนี้เป็น 615 บาท ซึ่งเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงค่าเงินบาท การนำเข้ายาในชุดที่ 3 น่าจะมีราคาถูกลงอีก เพราะการบังคับใช้สิทธิ เปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในด้านราคาของยาซื้อสามัญ

ยา Lopinavir/Ritonavir ชุดแรกจากแอมบอต ซึ่งเป็นยาที่จัดหามาสำรองไว้ใช้ในช่วง 6 เดือน มีราคาถูกลงจากเกือบ 9,000 บาท/เดือน เหลือต่ำกว่า 2,000 บาท/เดือน แอมบอตได้ลดราคายาจาก 2,200 เหรียญสหรัฐฯ เหลือเพียง 1,000 เหรียญสหรัฐฯ สำหรับประเทศกำลังพัฒนา และ 500 เหรียญสหรัฐฯ สำหรับประเทศด้อยพัฒนา เราพยายามเจรจาทอรองกับแอมบอตให้ได้ราคา 500 เหรียญสหรัฐฯ แต่ก็ล้มเหลว

ยา Clopidogrel ที่สั่งเข้ามาชุดแรก 2 ล้านเม็ด เราประมาณการความต้องการไว้ที่ 20 ล้านเม็ด/ปี โดยที่ราคาถูกลงจาก 70 บาท/เม็ด เหลือเพียง 1.06 บาท/เม็ด ทำให้รัฐบาลไทยประหยัดงบประมาณไปได้ถึง 1,330 ล้านบาท

รัฐบาลไทยต้องเผชิญกับปัญหามากมาย แต่เราก็ได้รับการสนับสนุนอย่างมากด้วยเช่นกัน สมาชิกสภาkongressจำนวน 22 คน ได้ยื่นหนังสือต่อผู้แทนทางการค้าสหรัฐฯ (USTR) เรียกร้องให้ USTR เคารพต่อการบังคับใช้สิทธิ ในประเทศไทย คำตอบจาก USTR ยอมรับว่า “เราไม่ได้ระบุเป็นนัยว่าประเทศไทยไม่ปฏิบัติตามกฎหมายในประเทศหรือกติการะหว่างประเทศ” เราได้จัดเตรียมสมุดปกขาวโดยตีพิมพ์หนังสือฉบับนี้เอาไว้ด้วย ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก ก็ได้ยืนยันมาในจดหมายถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขว่าเป็นสิทธิของประเทศไทยที่จะประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ที่ผมจะกล่าวต่อไปนี้ คือประเด็นสำคัญในความพยายามของเรา ในปี 2542 องค์การพัฒนาเอกชน และกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ได้เรียกร้องให้กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เป็นครั้งแรก พวกเขาปักหลักประท้วงอยู่หน้ากระทรวงฯ ถึง 3 คืน เรียกร้องมาตรการบังคับใช้สิทธิ ใน ผลิตภัณฑ์ตัวหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ไม่มีปฏิกิริยาตอบสนองจากกระทรวงสาธารณสุขในเวลานั้น ด้วยเหตุผล หลายประการ แต่ต่อมา มีปัจจัยสำคัญหลายอย่างที่ทำให้การบังคับใช้สิทธิ เป็นเรื่อง ที่ง่ายขึ้น ท่านรัฐมนตรีเป็นผู้ทรงความรู้และมีประสบการณ์ในการทำงานกับคนจน และเป็นคนที่เด็ดเดี่ยว มากด้วย เครือข่ายประชาสังคมก็เข้มแข็งและได้รับการสนับสนุนจากบุคคลในต่างประเทศ เช่น ดร.เจมส์ เลิฟ

รัฐบาลไทยก็ได้มีการเตรียมการเป็นอย่างดีโดยการศึกษาข้อกฎหมายของไทยและกฎหมายระหว่างประเทศ อย่างละเอียดถี่ถ้วน รวมทั้งศึกษาประสบการณ์ในต่างประเทศ ปรึกษากับผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย รวมถึงนัก กฎหมาย และสร้างการประสานงานในระดับนานาชาติ กระทรวงสาธารณสุขได้ตัดสินใจเองตามมาตรา 51 ของ พ.ร.บ.สิทธิบัตร เราไม่ได้ขออนุมัติจากคณะรัฐมนตรีเนื่องจากเราเชื่อว่าน่าจะได้รับการอนุมัติ เพราะ หลายๆ กระทรวง เช่น กระทรวงพาณิชย์หรือกระทรวงการต่างประเทศ อาจจะไม่เห็นชอบ เนื่องจากเกรงว่า จะกระทบกระเทือนการค้าและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ คนเหล่านี้ไม่เคยสัมผัสกับผู้ป่วยที่ยากไร้ สนใจแต่งงานเลี้ยงคืออกเทล ดังนั้นจึงไม่เคยรับรู้ว่าประชาชนทุกข์ยากขนาดไหน

ยุทธศาสตร์สำคัญที่เรานำมาใช้นั้น เราได้เรียนรู้มาจาก ศ.ประเวศ วะสี นักยุทธศาสตร์ที่สำคัญของไทย ท่านเป็นหมอ แต่ได้มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการปฏิรูปการเมืองในประเทศไทย เป็นเวลานานมาแล้วที่ท่านได้ ชี้นะยุทธศาสตร์ที่ใช้ในการจัดการกับปัญหาที่ยากๆ ซึ่งมีชื่อเรียกว่า “สามเหลี่ยมเขยื้อนภูเขา”

องค์ประกอบทั้งสามในสามเหลี่ยม ได้แก่ ความรู้และหลักฐาน การหนุนช่วยของสังคม และพันธะสัญญาทาง การเมือง

การกระทำทุกอย่างจำเป็นต้องอยู่บนฐานของความรู้และหลักฐาน ดังนั้น เราจำเป็นต้องเข้าใจปัญหาอย่าง แจ่มชัด ซึ่งในศาสนาพุทธเรียกว่า “ความรู้แจ้ง” เราจำเป็นต้องรู้ว่าเรากำลังจะทำอะไร ผลที่จะตามมา คืออะไร และปัญหาที่เราจะต้องพบมีอะไรบ้าง การหนุนช่วยทางสังคมจากประชาชนก็เป็นสิ่งที่จำเป็น เราจำเป็นต้องให้ความรู้แก่ประชาชนและเรียนรู้จากพวกเขาด้วย เราไม่สามารถก้าวไปได้ด้วยตัวเราเอง เราต้องการการหนุนช่วยจากประชาชน และสุดท้าย เราต้องผลักดันเพื่อให้เกิดพันธะสัญญาทางการเมือง ในกรณีนี้ เราได้หารือกับรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขในฐานะที่ท่านเป็นบุคคลสำคัญที่จะทำการตัดสินใจ นี่เป็นการนำเอายุทธศาสตร์สามเหลี่ยมเขยื้อนภูเขามาใช้

กรอบคิดหลักในการทำงานของเรา คือ “นุ่มนวลแต่หนักแน่น” เราควรจะสุภาพและอ่อนน้อมถ่อมตัว เรา ไม่ต้องการส่งเสียงดังอะอะ แต่เราต้องการที่จะตัดสินใจอย่างกล้าหาญและเด็ดเดี่ยว

วิธีการเช่นนี้สอดคล้องกับอัตลักษณ์ของคนไทยที่ประกอบด้วยความรักอิสระ ไม่ใช้ความรุนแรง และนิยม การประสานงานและสร้างความร่วมมือ

คนไทยมักจะคิดว่าตนเองไม่สามารถในการทำงานเป็นทีมได้ แต่ความจริงแล้ว คนไทยทำการประสานงานได้เป็นอย่างดี เพราะคนไทยเป็นคนที่เปิดกว้างเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นกรอบคิดนูนวลแต่หนักแน่นจึงสอดคล้องกับอัตลักษณ์ของเรา เราเพียงแค่ทำไปตามบุคลิกลักษณะของเราเท่านั้น

เราได้เรียนรู้จากประสบการณ์ในอดีต ยกตัวอย่างเช่น การรณรงค์เพื่อการควบคุมบุหรี่ที่นานถึง 40 ปี ใน 20 ปีแรกของการรณรงค์ ซึ่งเรียกว่าการรณรงค์ “ต่อต้านการสูบบุหรี่” เราประสบความสำเร็จเพียงเล็กน้อย เพราะผู้สูบบุหรี่ถูกเฟื่องเลี้ยงเหมือนเป็นศัตรู ต่อมาจึงได้เปลี่ยนเป็นการรณรงค์ “ไม่สูบบุหรี่” ซึ่งประสบความสำเร็จเป็นที่น่าสนใจ ทักษะต่อผู้สูบบุหรี่ได้เปลี่ยนจากศัตรูกลายเป็นเพื่อนที่ต้องการความช่วยเหลือ

ปัจจุบันเราอยู่ในโลกยุคโลกาภิวัตน์และยุคของข้อมูลข่าวสาร การประชาสัมพันธ์เป็นเรื่องสำคัญ ด้วยเหตุนี้เราจึงต้องมีปฏิกริยาอย่างสร้างสรรค์ ไม่ใช่ต่อต้าน เราคาดการณ์ว่าจะมีปัญหามากมายเกิดขึ้นหลังการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในครั้งแรก เราจึงได้จัดเตรียมสมุดปกขาว (พิมพ์ครั้งแรกเป็นภาษาไทย แล้วค่อยมีเป็นภาษาอังกฤษ) ถ้าหากคุณเริ่มด้วยการเขียน คุณจะสามารทำให้ทุกสิ่งทุกอย่างชัดเจนขึ้นมาก มื้อองค์กรต่างๆ มาขอพบและถามคำถามเยาะเย้ย แต่เราก็ตอบคำถามเหล่านั้นได้โดยอ้างอิงประเด็นที่กล่าวถึงในสมุดปกขาว

การประชาสัมพันธ์เชิงรุกในรูปแบบอื่นๆ ได้แก่ การเดินทางไปเยือนที่ประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่ซึ่งเราได้พบปะกับผู้คนที่ใจดีและถามคำถามมากมาย เรายังได้เดินทางไปสหรัฐฯ ถึง 2 ครั้ง โดยไปยังสถานที่ต่างๆ ได้พบกับเพื่อน รวมทั้งผู้คนที่ไม่เห็นด้วยกับเรา นอกจากนี้ เราได้ไปที่สำนักงานใหญ่มูลนิธิคลินตัน ในย่านฮาร์เล็ม ซึ่งเป็นสถานที่ที่เรียบง่าย ไม่ได้ตกแต่งด้วยเฟอร์นิเจอร์หรู ราคาแพง ทำให้พวกเราประทับใจมาก

เราได้เดินทางไปยังสำนักงานผู้แทนทางการค้าสหรัฐฯ เช่นเดียวกัน เขาถามคำถามมากมาย และหลังจากการแลกเปลี่ยนกันเป็นเวลา 30 นาที รองผู้แทนทางการค้าสหรัฐฯ ก็ลงความเห็นว่สิ่งที่รัฐบาลไทยทำไปนั้นมีเหตุผล

แต่ทว่า เมื่อเราเข้าพบรัฐมนตรีกระทรวงพาณิชย์สหรัฐฯ พวกเขากลับมีทัศนคติที่แตกต่าง และดูไม่สุภาพเท่าไร พวกเราารู้สึว่าเขาทำงานเพื่อรับใช้บริษัทยาเท่านั้น ไม่ได้รับใช้ประชาชนสหรัฐฯ อับราฮัม ลินคอล์น กล่าวไว้ว่า รัฐบาลควรจะเป็นของประชาชน เพื่อประชาชน และโดยประชาชน แต่กระทรวงพาณิชย์สหรัฐฯ ทำงานเพื่ออุตสาหกรรมยาเพียงเท่านั้น

อุตสาหกรรมยากล่าวประณามประเทศไทยว่าทำลายกระบวนการวิจัยและพัฒนา แต่เมื่อเราตอบคำถามแก่พวกเขา เขาก็กล่าวขอโทษ ผมคิดว่า พวกเขาบอกกล่าวแก่องค์กรอื่นๆ ว่า พวกเรานูนวลแต่หนักแน่น

เราได้เข้าพบสมาชิกวุฒิสภาและสมาชิกสภาผู้แทนฯ สังกัดพรรคเดโมแครตและรีพับลิกันเป็นเวลานานๆ เนื่องจากมีเวลาน้อยและไม่มีสถานที่ ในบางครั้ง เราก็พูดคุยแลกเปลี่ยนกันในระเบียงทางเดินบ้าง หน้ารูป

อดีตประธานาธิบดี โทมัส เจฟเฟอร์สันบ้าง ทำให้พวกเราารู้สึกว่าเราได้รับการสนับสนุนจากประธานาธิบดี เจฟเฟอร์สัน

ก่อนประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ เราพยายามอย่างหนักที่จะเจรจากับบริษัทฯ แต่ไม่ประสบผลสำเร็จ สมัยที่ผมเป็นรองอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ ผมเป็นประธานคณะกรรมการจัดซื้อยาติดสิทธิบัตรเพื่อใช้กับ โรคติดต่อฉวยโอกาสในราคาที่ลดลง แต่บริษัทฯไม่ยอมลดราคาขายเนื่องจากพวกเขาเป็นผู้ผูกขาดการขายยา ราคาขายอยู่ที่ 270 บาทต่อเม็ด แต่หลังจากที่การผูกขาดหมดไป ราคาก็ลดลงเหลือเพียง 10 บาท คือ ลดลงถึง 27 เท่า

ในการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเรามีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยา เราจะไม่ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิในยา ทุกตัว แต่จะประกาศใช้เฉพาะกับยาที่จำเป็นเท่านั้น ยกตัวอย่าง เราไม่จำเป็นต้องประกาศบังคับใช้สิทธิใน ยาที่ทำให้วัยยะเพศที่เสื่อมสมรรถภาพแข็งแรงตัว หรือยากำจัดสิว ยาที่จะประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ ต้องมีชื่ออยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องเป็นยาที่จำเป็นต่อการแก้ปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญ หรือจำเป็น ในสถานการณ์ที่ฉุกเฉินหรือเร่งด่วนเป็นอย่างยิ่งในการป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรค หรือ โรคระบาด และในการช่วยชีวิตผู้ป่วย ยาชื่อสามัญราคาถูกต้องหาได้ง่ายด้วย ต้องมีคุณสมบัติอย่างสำคัญ เหนือยาที่มีอยู่ ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาสำหรับวิธีการใช้ชีวิตหรือการเสริมความงาม

หลักประกันคุณภาพสำหรับยาที่มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติจากองค์การอนามัยโลก
- ได้รับการทดสอบโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ได้รับการอนุญาตและขึ้นทะเบียนโดยองค์การอาหารและยา (ซึ่งยากที่จะได้)
- ได้รับการทดสอบโดยองค์การเภสัชกรรม
- มีการควบคุมดูแลหลังการขาย

หลังการเจรจาต่อรองเป็นเวลาปีครึ่ง การประกาศใช้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนำบริษัทฯจำนวนมาก เข้ามาสู่โต๊ะเจรจา เช่น เอ็มเอสดี แอ็บบอต โรช และปีเอ็มเอส

สิทธิบัตรไม่ใช่ทรัพย์สินสมบัติ มันเป็นสิทธิที่รัฐหรือชุมชนโลกให้แก่ผู้ถือสิทธิบัตรเพื่อส่งเสริมประดิษฐ์กรรม ที่เป็นคุณประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ ด้วยเหตุนี้ สิทธิในลักษณะนี้ต้องยืดหยุ่นได้ ซึ่งองค์การการค้าโลก เรียกว่า ความยืดหยุ่น

เราต้องยืนกรานอย่างหนักแน่นในศักดิ์ศรีของชาติ และสิทธิตามกฎหมายที่จะบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อ คุ้มครองพลเมืองของชาติ ให้มั่นใจว่าพวกเขาจะสามารถเข้าถึงหลักประกันทางสุขภาพได้อย่างยั่งยืนตลอดไป

เราไม่ได้ต่อสู้กับบริษัทฯ ไม่ได้คิดว่าเราชนะ เราเพียงแต่คิดว่ากำลังทำหน้าที่ของเราที่ทำให้ยาจำเป็น เป็นสิ่งที่หาได้สำหรับประชาชน เมื่อผมให้สัมภาษณ์กับ อัล-จาซีรา ผมถูกถามว่าเราชนะหรือไม่ ผมตอบว่า ไม่ เราเพียงแต่ทำหน้าที่ของเราเท่านั้น

ประเทศบราซิล

Gabriela Costa Chaves

นักวิจัยด้านเภสัชกรรม สมาคมสหวิทยาการด้านเอดส์แห่งบราซิล

(Brazilian Interdisciplinary AIDS Association)

การดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในบราซิล : ความสำเร็จและท้าทาย

สมาคมสหวิทยาการด้านเอดส์แห่งบราซิล (BIAA) ก่อตั้งขึ้นในปี 2529 โดยผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และคนอื่นๆ เพื่อรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ โดยมีเป้าหมายเพื่อขับเคลื่อนสังคมให้เอาชนะต่อเอชไอวี/เอดส์ และเฝ้าระวังนโยบายสาธารณะในด้านสุขภาพ การศึกษา การรักษาพยาบาล การป้องกัน และสิทธิมนุษยชน Betinho ที่ปรึกษาของ BIAA กล่าวว่า “เอดส์ไม่ได้เป็นเพียงแค่โรคหรือปัญหาสุขภาพเท่านั้น แต่มันยังเป็นปัญหาทางการเมืองและวัฒนธรรมที่ต้องการการขานรับจากทุกภาคส่วนของสังคม” นี่สะท้อนถึงทัศนคติที่แสดงออกโดยขบวนการเคลื่อนไหวในประเทศไทย

ปี 2542 สิทธิบัตรได้กลายเป็นปัญหาต่อขบวนการเคลื่อนไหวด้านเอดส์ในบราซิลอันเนื่องมาจากค่าใช้จ่ายในการบำบัดด้วยยา ในปี 2544 สหรัฐฯ ได้ฟ้องร้องต่อองค์การการค้าโลกต่อการออกกฎหมายสิทธิบัตรของบราซิลโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นับแต่นั้นมา ประชาสังคมก็ได้เข้าร่วมในการกดดันให้เกิดการดำเนินการตามกลไกยืดหยุ่นภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPS)

ปี 2544 เครือข่ายเพื่อการรวมตัวกันของประชาชนแห่งบราซิล (Brazilian Network for the Integration of Peoples – REBRIP) ได้ก่อตั้งขึ้น ประกอบด้วย องค์กรพัฒนาเอกชนและขบวนการเคลื่อนไหวทางสังคม เครือข่ายฯ ทำการเฝ้าระวังผลกระทบของข้อตกลงการค้าเสรีต่อนโยบายสาธารณะและวิถีชีวิตของประชาชน มีการตั้งคณะทำงานในประเด็นต่างๆ ซึ่งรวมถึงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา

ABIA เป็นผู้ประสานงานคณะทำงานด้านทรัพย์สินทางปัญญา (WGIP) ซึ่งประกอบด้วย องค์กรจากภูมิภาคต่างๆ ของบราซิล ซึ่งรวมถึง NGO ที่ทำงานด้านสิทธิผู้บริโภค สิทธิมนุษยชน สมาคมเภสัชกรแห่งชาติ ออกซ์แฟม และองค์การหมอไร้พรมแดน (MSF) WGIP มุ่งที่จะเฝ้าระวังและลดผลกระทบจากระบบสิทธิบัตรที่มีต่อการเข้าถึงยาในบราซิลให้เหลือน้อยที่สุด

สถานการณ์การเข้าถึงยาในเชิงกฎหมายในบราซิลเริ่มขึ้นเมื่อประกาศใช้รัฐธรรมนูญปี 2531 ซึ่งรับรอง “สิทธิที่จะมีสุขภาพดีสำหรับพลเมืองบราซิลทุกคน” มันเป็นสิทธิที่ได้มาอย่างยากลำบาก นี่จึงกลายเป็นหลักการพื้นฐานของระบบสุขภาพถ้วนหน้าที่มีขึ้นในปี 2533 ซึ่งรับประกันการเข้าถึงการให้บริการอย่างทั่วถึง การไม่เลือกปฏิบัติและการมีส่วนร่วมของชุมชน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวี/เอดส์ กฎหมายซาร์เนีย (Sarney Act) ปี 2539 ได้รับประกันการบำบัดรักษาแก่ประชาชนทุกคน ซึ่งรวมถึงการใช้ยาต้านไวรัสและการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส และในปี 2539 นี้เองที่กฎหมายสิทธิบัตรที่สอดคล้องตามความตกลงทริปส์ ผ่านความเห็นชอบนโยบายการแพทย์แห่งชาติ และบัญญัติหลักก็ออกตามมาในปี 2541 ซาร์เนียเป็นกฎหมาย

สำคัญที่ส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัสในประเทศ และเนื่องจากในเวลานั้น ยังไม่มีสิทธิบัตรยาและเรามีห้องปฏิบัติการในประเทศ ทำให้สามารถผลิตยาซื้อสามัญได้ในราคาถูก

กฎหมายสิทธิบัตรปี 2539 มีการยืดหยุ่นบางประการ เช่น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และการกำหนดให้ต้องขอความเห็นชอบจากกระทรวงสาธารณสุขก่อนการให้สิทธิบัตรยา

แต่ก็มีปัญหาบางประการด้วยเช่นกัน ปัญหาหนึ่งก็คือ การใช้ประโยชน์ได้อย่างจำกัดจากช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านตามความตกลงทริพส์ก่อนจะเริ่มให้สิทธิบัตรยาแก่บริษัทยา การให้สิทธิบัตรยาเริ่มตั้งแต่ปี 2540 เป็นต้นมา มันมีนัยว่าเราไม่สามารถพัฒนาศักยภาพในการผลิตยาซื้อสามัญภายในประเทศ อีกประการหนึ่ง เนื่องจากตั้งแต่ทศวรรษ 1980 (2523-2532) มีแรงกดดันจากสหรัฐฯ จึงมีการสร้างกลไกการคุ้มครองย้อนหลัง (pipeline) ขึ้นมา ซึ่งมีการดำเนินการดังต่อไปนี้ ในช่วงเวลา 1 ปี ระหว่างปี 2539-2540 มีการยอมรับการยื่นขอสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการให้สิทธิบัตรแล้วในประเทศอื่น การยื่นขอสิทธิบัตรเหล่านั้นนั้นจะไม่ถูกตรวจสอบในบราซิล ซึ่งนำไปสู่การให้สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เป็นนวัตกรรม การคัดค้านก่อนการให้สิทธิบัตรทำได้อย่างจำกัดมาก การนำเข้าชื้อนั้นก็ไม่ได้มีการดำเนินการอย่างเต็มที่

การบังคับใช้สิทธิในบราซิลมีด้วยกัน 3 ช่วง ในช่วงแรก มาตรการบังคับใช้สิทธิถูกใช้เป็นเพียงคำขู่ในการเจรจาต่อรองเรื่องราคาของรัฐบาลกับบริษัทยา ยาต้านไวรัสเป็นภาระหนักในงบประมาณรัฐ และการผลิตเองในประเทศทำให้เรามีข้อมูลเรื่องต้นทุนการผลิตที่แท้จริง เราประสบความสำเร็จในการลดราคายาจำนวนหนึ่งในปี 2546 กลยุทธ์เดียวกันนี้ได้นำมาใช้ เนื่องจากยาต้านไวรัส 3 ตัว ได้ใช้งบประมาณถึงร้อยละ 63 ของงบประมาณรัฐที่ใช้ในการจัดซื้อยาต้านไวรัส แต่ประชาสังคมในบราซิลไม่ได้คิดว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเพียงคำขู่ที่เพียงพอแล้ว

ช่วงที่ 2 นั้นอยู่ในปี 2548 เมื่อรัฐบาลได้ประกาศให้ Lopinavir/Ritonavir เป็นผลประโยชน์สาธารณะ แต่มันก็ล้มเหลว เมื่อรัฐบาลได้ลงนามในข้อตกลงกับบริษัทแอ็บบอตที่จะไม่ประกาศบังคับใช้สิทธิ เป็นการตอบแทนที่แอ็บบอตจะตรึงราคายาไปจนถึงปี 2554 ข้อตกลงนี้ถูกประชาสังคมวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนัก WGIP ได้พิจารณาที่จะหันหน้าเข้าพึ่งศาลในฐานะที่เป็นกลไกในการคุ้มครองสิทธิของส่วนรวม องค์การภาคประชาสังคมได้ขอให้ศาลพิพากษารัฐบาลและแอ็บบอต และบังคับให้รัฐบาลประกาศบังคับใช้สิทธิบัตร แต่ศาลไม่ได้ตอบสนองต่อคำเรียกร้อง โดยให้เหตุผลว่าจะทำให้ประเทศที่พัฒนาแล้วทำการตอบโต้และอ้างเหตุผลของการขาดศักยภาพในการผลิตยาในประเทศ WGIP และองค์การหมอไร้พรมแดนได้ทำการศึกษาทางเทคนิคที่พิสูจน์ว่าบราซิลมีศักยภาพทางการผลิตในประเทศ ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากการศึกษาในเวลาต่อมาโดยมูลนิธิคลินตันและโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP)

ช่วงที่ 3 ตั้งแต่ปี 2550 ที่มีการดำเนินการบังคับใช้สิทธิอย่างเต็มที่เพื่อจัดหาในราคาที่ถูกลง เมื่อสิ้นปี 2550 จะมีผู้ป่วย 75,000 คน ที่ได้รับการรักษาโดยใช้ยา Efavirenz ในราคา 580 เหรียญสหรัฐฯ ต่อปี นับตั้งแต่ปี 2546 สิ่งที่รัฐบาลไทยตัดสินใจทำก่อนหน้านี้ได้กลายเป็นแบบอย่างที่สำคัญ เพราะหลังการบังคับใช้สิทธิ ราคายาถูกเสนออยู่ที่ 228 เหรียญสหรัฐฯ การเจรจาต่อรองของรัฐบาลกับบริษัทเมอร์คได้ข้อเสนอที่จะลดราคาลงเพียงร้อยละ 2 เท่านั้น รัฐบาลได้ประกาศให้ Efavirenz เป็นผลประโยชน์สาธารณะ ซึ่งได้รับ

การหนุนช่วยจากประชาสังคม และสุดท้ายรัฐบาลก็ได้ประกาศบังคับใช้สิทธิเป็นครั้งแรกในเดือนพฤษภาคม 2550 และในขณะที่ยาชื่อสามัญถูกส่งนำเข้ามาจากอินเดีย ศักยภาพการผลิตในประเทศก็กำลังได้รับการพัฒนา

บทเรียนที่ได้รับ

- แบบอย่างที่สำคัญของรัฐบาลไทยทั้งในการบังคับใช้สิทธิและการเผชิญหน้ากับแรงกดดัน
- แรงหนุนเสริมอย่างเข้มแข็งจากภาคประชาสังคมทั้งในประเทศและในระดับนานาชาติ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ในรัฐบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขคนใหม่
- แรงกดดันจากสื่อมวลชนที่ต่อต้านการบังคับใช้สิทธิ โดยอ้างเหตุผลถึงการขาดศักยภาพการผลิตในประเทศ และยาสามัญที่นำเข้ามีคุณภาพต่ำ
- การพิมพ์หนังสือถาม-ตอบ เลียนแบบสมุดปกขาวของไทยเพื่อให้ความรู้ต่อสาธารณะในเรื่องกฎหมายในการบังคับใช้สิทธิ

การต่อสู้เพิ่งจะเริ่มต้น และยังมีปัญหาอุปสรรคอีกมากมายในการดำเนินการตามกลไกยืดหยุ่นภายใต้ความตกลงทริปส์ ภาคประชาสังคมยังต้องมีการจี้จ้องต่อเนื่องในการเฝ้าระวังปัญหาที่จะเกิดขึ้นอย่างไม่หยุดยั้งในเรื่องสิทธิบัตรและยาใหม่ จะต้องมีการผลิตหนังสือเล่มและเอกสารในภาษาที่เข้าใจได้ง่ายออกมา

อุปสรรคที่ท้าทายประการหนึ่งคือการดำเนินการตามกลไกยืดหยุ่นในทางสาธารณสุขภายใต้ความตกลงทริปส์ ทั้งสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น และระบบโดยรวม เป็นการยากที่จะรู้ถึงสถานะของสิทธิบัตรที่มีอยู่ ดังนั้นเราต้องพิจารณาให้มีความสำคัญกับคำร้องคัดค้านก่อนการให้สิทธิบัตร และการให้ข้อมูลต่อสาธารณะในแต่ละกรณี ถ้าหากตัดสินใจที่ดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีใด เราก็จำเป็นต้องสร้างการหนุนช่วยจากประชาชน และสร้างศักยภาพทางการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์นั้นๆ

แต่ทว่าก็มีความจำเป็นที่ต้องแก้ไขระบบ ณ ปัจจุบัน ในบราซิลมีการยื่นขอสิทธิบัตรยาที่เป็นการคุ้มครองย้อนหลังถึง 1,182 รายการ ซึ่งกำลังได้รับการขยายออกไปอีกโดยศาล เนื่องจากสิทธิบัตรเหล่านั้นได้รับการอนุมัติมาแล้วในประเทศอื่นๆ แม้ว่าจะยังไม่ได้รับการประเมินก็ตาม ปัญหาหลักของรัฐบาลก็คือ การให้สิทธิบัตรทั้งหลายเป็นการให้การคุ้มครองย้อนหลัง ดังนั้น การตัดสินใจที่แยในอดีตกำลังก่อให้เกิดปัญหาในปัจจุบัน

การต้องให้ความเห็นชอบก่อนของกระทรวงสาธารณสุขทำให้มีการวิเคราะห์การยื่นขอสิทธิบัตรในมุมมองสาธารณสุขได้ ดังนั้น จึงสามารถจัดการร้องขอในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เป็นนวัตกรรมได้ อย่างไรก็ตาม ถ้าหากการให้ความเห็นชอบก่อนของกระทรวงสาธารณสุขขัดแย้งกับความเห็นของสำนักงานสิทธิบัตร ข้อเท็จจริงนี้จะไม่ได้รับการเผยแพร่ต่อสาธารณะ และจะไม่มีผลิตภัณฑ์คู่แข่งอันใดเข้าสู่การพิจารณาได้ เนื่องจากสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์นี้ยังคาราคาซังอยู่

ดังนั้น ในปี 2549 WGIP ได้เสนอข้อมูลต่อสำนักงานสิทธิบัตรเพื่อใช้ระงับการออกสิทธิบัตรให้แก่ยา Tenofovir เนื่องจากขาดการคิดค้นใหม่ๆ และใช้ในการแยกการยื่นขอสิทธิบัตรสำหรับ Lopinavir/Ritonavir

เนื่องจากยาตัวแรกเป็นยาที่ใช้ระบบการคุ้มครองย้อนหลัง (pipeline) อย่างไรก็ดีตาม ด้วยเหตุที่กระบวนการพิจารณาออกสิทธิบัตรนั้นดำเนินการในลักษณะที่ไม่เปิดเผย ดังนั้น จึงไม่มีทางที่จะรับประกันความสำเร็จของ WGIP ได้เลย

สำนักงานคุ้มครองสิทธิบัตรก็กำลังทบทวนแนวนโยบายของสำนักงานฯ ที่มีต่อสิทธิบัตรยาด้วยเช่นกัน มีกระบวนการที่ไม่โปร่งใสในการทบทวนการใช้รูปแบบโพลีมอร์ฟิก (polymorphic) อีกครั้ง อย่างไรก็ดีเรารู้ว่าบริษัทยามีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ในการพิจารณาเหล่านี้ ขณะที่ภาคประชาสังคมถูกละเลย ในกระบวนการทบทวนนี้ยังมีความพยายามที่จะลดทอนบทบาทในการให้ความเห็นชอบก่อนของกระทรวงสาธารณสุขอีกด้วย

ปัญหาอีกประการหนึ่งคือร่างกฎหมายที่นำเข้าสู่สภาเมื่อปีที่แล้ว เพื่อที่จะรวมถึงการเชื่อมต่อข้อมูล ระหว่างสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งเป็นมาตรการในทริปส์ผนวก กระบวนการในทางนิติบัญญัติกำลังดำเนินไปอย่างเงียบเชียบ และเรากำลังพยายามจับตามองอยู่

ปัญหาอุปสรรคที่ท้าทาย

เราต้องการความมุ่งมั่นในทางการเมือง การหนุนช่วยในทางสังคม และข้อมูลในทางวิชาการ ซึ่งทั้งหมดนี้จะเป็นไปได้ด้วยความร่วมมือกันระหว่างประเทศที่อยู่ทางตอนใต้ และการแลกเปลี่ยนถกเถียงถึงทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดในบริบทของประเทศกำลังพัฒนา

ประเทศอื่นๆ

Dr. James Love
องค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (Knowledge Ecology International)

ในความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) เอง ไม่ได้ใช้คำศัพท์ว่า “compulsory license” แต่ใช้ถ้อยคำอย่างอื่นที่อธิบายถึงการใช้สิทธิบัตรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร อนุสัญญาปารีส มีการใช้คำว่า compulsory licensing คำว่า compulsory licensing ถูกนำมาใช้ในปฏิญญาโดฮา ปี 2544 และมติที่ประชุมทั่วไปขององค์การการค้าโลก (WTO) ปี 2546 ที่เกี่ยวกับปฏิญญาโดฮา

ภาษาพาให้สับสนได้ มันมีวิธีการมากมายที่คุณจะใช้สิทธิบัตรโดยไม่ได้รับการอนุญาตจากผู้ถือสิทธิบัตร และมีชื่อเรียกมากมายสำหรับการกระทำเช่นนั้นในกฎหมายต่างๆ ภายในประเทศ เช่น การบังคับใช้สิทธิบัตรที่บังคับใช้ตามตำแหน่ง (ex officio licence) การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (government use หรือ crown use) ผลประโยชน์สาธารณะ (public interest) และอื่นๆ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) เป็นถ้อยคำสั้นๆ ที่ใช้อธิบายถึงบรรดาวิธีการต่างๆ ที่รัฐบาลใช้เพื่อขจัดการผูกขาดของสิทธิบัตรตามกฎหมาย

ในความตกลงทริปส์เองนั้น มีหลายบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องยา

ในหมวดที่ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร มาตรา 30 เป็นข้อตกลงทั่วไปที่สามารถกำหนดข้อยกเว้นต่อสิทธิในสิทธิบัตรได้ ถ้าหากมีวิธีซึ่งน้ำหนักเพื่อประกอบดุลยพินิจอย่างสมเหตุสมผล ซึ่งอาจจะมีหรือไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ถือสิทธิบัตร มาตรการบังคับใช้สิทธิในรูปแบบใดๆ ก็สามารถดำเนินการได้ภายใต้มาตรานี้

มาตรา 31 เป็นบทบัญญัติพิเศษที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรในลักษณะของกฎเกณฑ์ที่เป็นขั้นตอน ซึ่งถ้าหากปฏิบัติตามจะทำให้การดำเนินการนั้นๆ ชอบด้วยกฎหมายภายใต้ความตกลงทริปส์โดยอัตโนมัติ แน่แน่นอนว่าความแน่นอนของการเยียวยาตามมาตรา 31 นี้เป็นสิ่งที่พึงปรารถนา

สิ่งที่สำคัญในสิทธิบัตรยา คือ การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ ซึ่งกำหนดอยู่ในมาตรา 39 ที่ไม่ได้อ้างอิงถึงการบังคับใช้สิทธิ รัฐบาลในบางประเทศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อที่ได้มาซึ่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร เป็นต้น

มาตรา 40 ว่าด้วยการควบคุมการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์หรือขัดขวางการแข่งขัน และให้อำนาจอย่างมากแก่รัฐบาลในการควบคุมการใช้ใบอนุญาตและสิทธิบัตรไปในทางมิชอบ แม้จะมีบทบัญญัติอื่นๆ ในความตกลงทริปส์อยู่แล้วก็ตาม มาตรานี้เป็นมาตราที่สำคัญที่มักจะถูกกละเลย เพราะมันไม่ได้อยู่ในหมวดที่ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร มาตรานี้ยังใช้ได้กับข้อมูล ลิขสิทธิ์ และสิทธิอื่นๆ ในความตกลงทริปส์ด้วย

มาตรา 44 ว่าด้วยคำสั่งคุ้มครองต่างๆ ของศาล และกำลังมีการยอมรับกันว่าบทบัญญัติต่างๆ เหล่านี้สำคัญมาก มาตรานี้ได้รับความสนใจน้อยมาก จนกระทั่งปี 2549 เมื่อคำตัดสินของศาลสูงสุดสหรัฐฯ บังคับให้ผู้พิพากษาสหรัฐฯ พิจารณาใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเสมือนเป็นทางเลือกหนึ่งนอกจากการบังคับใช้คำสั่งคุ้มครองของศาลในสิทธิบัตรทุกประเภท ดังนั้น ในปัจจุบันจึงเป็นสิทธิโดยพฤตินัยสำหรับใครก็ตามที่ละเมิดสิทธิบัตร ที่จะยื่นขอให้มีการบังคับใช้สิทธิในฐานะที่เป็นอีกวิธีการหนึ่งในการบังคับให้มีการเยียวยาตามที่กฎหมายกำหนด กรณีนี้ทำให้เกิดการทบทวนบทบัญญัติใหม่เพื่อทำความเข้าใจว่าจะดำเนินการได้อย่างไร

การดำเนินการบังคับใช้สิทธิในบางประเทศเมื่อเร็วๆ นี้

อิตาลี

นับตั้งแต่ปี 2548 อิตาลีได้ประกาศบังคับใช้สิทธิในผลิตภัณฑ์ยา 3 ชนิด เดือนกุมภาพันธ์ 2548 คณะกรรมการส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าแห่งอิตาลี (AGCM) เริ่มทำการสอบสวนกรณีที่สองบริษัทยักษ์ใหญ่ (แกล็กโซสมิธไคลน์ และ เมิร์ค) ปฏิเสธที่จะยินยอมให้บริษัทอิตาลีแห่งหนึ่งทำการผลิตตัวยาสัญญาปฏิชีวนะใช้สิทธิบัตรของตน กรณีแรกคลี่คลายในปีเดียวกันนั้น โดยการบังคับใช้สิทธิบัตรของเมอร์คในยาปฏิชีวนะที่สำคัญต่อการรักษาโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล ในสหรัฐฯ มีผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อในโรงพยาบาลถึง 90,000 ราย/ปี คิดเป็น 5 เท่าของผู้ที่เสียชีวิตจากเอดส์ ดังนั้นปัญหานี้จึงเป็นปัญหาที่มีความรุนแรง

เดือนกุมภาพันธ์ 2549 คณะกรรมาธิการฯ ได้ประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของแกล็กโซ ในยาที่ใช้บรรเทาอาการปวดหัวจากไมเกรน ในการแถลงข่าวต่อสื่อมวลชน คณะกรรมาธิการฯ ได้เน้นถึงความพยายามในการลดความล่าช้าในการนำยาซื้อสามัญเข้าสู่ตลาดเพื่อเป็นการปูทางไปสู่การลดลงของราคายาอย่างจริงจัง

การบังคับใช้สิทธิทั้ง 3 กรณี มีจุดมุ่งหมายในเบื้องต้นเพื่อการส่งออกไปยังฝรั่งเศส สเปน และประเทศอื่นๆ ในยุโรปเป็นการเฉพาะ การคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับตลาดในประเทศของอิตาลีนั้นมีระยะเวลานานกว่าการคุ้มครองสำหรับประเทศอื่นๆ ในยุโรป รัฐบาลอิตาลีต้องการให้ผู้ผลิตภายในประเทศสามารถผลิตและส่งออกไปยังประเทศอื่นๆ ในยุโรป ถึงแม้ว่าจะขายไม่ได้ในตลาดภายในประเทศของตนก็ตาม นี่เป็นสิ่งที่อยู่นอกกรอบของมติ 30 สิงหาคม ขององค์การการค้าโลกซึ่งประเทศในสหภาพยุโรปเลือกที่จะไม่เข้าร่วมในฐานะประเทศนำเข้า ดังนั้น การส่งออกจึงได้รับการอนุญาตภายใต้กฎระเบียบที่ง่ายและเสรีมากกว่าเพื่อเป็นการเยียวยาต่อการกระทำที่เป็นการผูกขาด กรณีของอิตาลีแสดงให้เห็นว่ามติ 30 สิงหาคม 2546 นั้นเป็นความโง่เขลาเพียงใด โดยแสดงให้เห็นว่าปัญหาของการส่งออกสามารถแก้ไขได้ง่ายเพียงใดถ้าหากไม่มีขั้นตอนระเบียบการที่ยุ่งยากลำบาก มันดูเหมือนจะมีวิธีการปฏิบัติ 2 แบบ แบบหนึ่งสำหรับประเทศกำลังพัฒนา ที่ค่อนข้างเข้มงวด ก้าวถอย และกำหนดให้มีการแจ้งต่อคณะกรรมการของทริปส์ในเรื่องใบอนุญาตและอื่นๆ ซึ่งเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากบริษัทเป็นจำนวนมาก ขณะที่วิธีการง่ายๆ ที่บริษัทในยุโรปและสหรัฐฯ ใช้ได้ตามที่สะดวก

อีกกรณีหนึ่ง บริษัทเมอร์คถูกตัดสินในเดือนมีนาคม 2550 ว่าได้ละเมิดสิทธิบัตรของตนเองในยาที่ใช้สำหรับรักษาต่อมลูกหมากโตและหัวล้านในเพศชาย เนื่องจากนี่เป็นการละเมิดครั้งที่สองของเมอร์ค ในรอบ 2 ปี ดังนั้นจึงไม่มีค่าชดเชยในสิทธิบัตร นี่เป็นมาตรการการลงโทษภายใต้ความตกลงทริปส์ต่อการใช้สิทธิบัตรในทางที่มิชอบ และการกระทำที่ขัดขวางการแข่งขัน และนี่ก็เป็นเรื่องของตลาดส่งออก

ตัวอย่างนี้น่าจะนำไปแสดงต่อบริษัทยาที่ขอบอ้างว่าการบังคับใช้สิทธิทำได้เฉพาะสถานการณ์ที่ฉุกเฉินหรือเป็นอันตรายเท่านั้น

เยอรมนี

ในปี 2543 บริษัทไชรอน (Chiron) ที่แคลิฟอร์เนียฟ้องบริษัทโรช (Roche) ที่สวิตเซอร์แลนด์ต่อการที่โรชละเมิดสิทธิบัตรในการตรวจเลือดเพื่อหาเอชไอวีและแพ้คดีไป โรชได้ยื่นขอให้มีการบังคับใช้สิทธิในเยอรมนี เรื่องในลักษณะนี้เกิดขึ้นเสมอๆ ในเยอรมนี โดยที่ประชาชนทั่วไปไม่มีสิทธิยื่นขอต่อศาล หลังจากการเจรจาตกลงกัน คำร้องก็จะถูกถอนออกไป ถ้าหากคดีที่เกี่ยวกับการละเมิดสิทธิต่อสู้ได้สำเร็จ การยื่นขอให้ดำเนินการบังคับใช้สิทธิก็จะเกิดขึ้นเป็นประจำ ในกรณีนี้ ข้อมูลถูกนำออกมาเปิดเผยโดยไชรอนในการดำเนินการยื่นขอต่อสำนักงานคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์สหรัฐฯ ในปี 2544 โรชได้ตกลงที่จะไม่ดำเนินการยื่นขอการบังคับใช้สิทธิอีกต่อไป เพื่อแลกกับข้อตกลงอนุญาตให้สิทธิระหว่างบริษัททั้งสอง กรณีนี้ โรชได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือให้ได้มาซึ่งความตกลงในการอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิ

ฝรั่งเศส

รัฐบาลได้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อให้่ายต่อการประกาศบังคับใช้สิทธิกับ BRAC 1 และ BRAC 2 ซึ่งเป็นการตรวจหาเชื้อไวรัสเอดส์ และการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคอื่นๆ

เบลเยียม

รัฐบาลเบลเยียมก็ได้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในปี 2548 ในลักษณะเดียวกัน

ยุโรป

ประเทศในยุโรป 27 ประเทศ ได้มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับพืชที่มีการปรับปรุงพันธุกรรม การที่กลุ่มสหภาพยุโรปทำเช่นนี้ก็เพื่อที่จะขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรในประดิษฐ์กรรมทางการเกษตรที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ ด้วยเหตุที่ดูปองท์และมอนซานโต้เป็นบริษัทผู้ครอบครองสิทธิบัตรรายใหญ่ สหภาพยุโรปจึงต้องการที่จะคุ้มครองนักปรับปรุงพันธุ์พืชในประเทศของตน ถ้าหากมีการยื่นขอการบังคับใช้สิทธิบัตรจากนักปรับปรุงพันธุ์พืช รัฐบาลก็ต้องดำเนินการ โดยจ่ายค่าตอบแทนให้กับเจ้าของสิทธิบัตร ภายใต้กฎหมายนี้ นักปรับปรุงพันธุ์พืชมีสิทธิอย่างสมบูรณ์ ถ้าหากพวกเขายื่นขอให้มีการบังคับใช้สิทธิ รัฐบาลก็ไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องดำเนินการ คณะกรรมาธิการยุโรปอ้างว่า นี่เป็นไปตามความตกลงทริปส์ซึ่งมีบทบัญญัติที่ต่อต้านการเลือกปฏิบัติในเรื่องของเทคโนโลยี โดยอ้างว่านี่ไม่เทียบเท่ากับการเลือกปฏิบัติ แต่แค่เป็นการจำแนกแยกแยะเท่านั้น

กรณีใช้หวัดนก

หลายประเทศได้ประกาศบังคับใช้สิทธิในยา Tamiflu ที่ใช้รักษาหวัดนก ในบางประเทศไม่มีสิทธิบัตรในยาตัวนี้ จึงไม่ต้องบังคับใช้สิทธิ อย่างไรก็ตาม ประเทศที่มีสิทธิบัตรยา Tamiflu ซึ่งได้แก่ เกาหลี จีน ไต้หวัน อาร์เจนตินา สหรัฐฯ แคนาดา อินโดนีเซีย ก็ได้ประกาศหรือว่าจะประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาชื่อสามัญ Tamiflu สหรัฐฯ ว่าจะบังคับใช้สิทธิถ้าหากบริษัทโรชไม่ย้ายฐานการผลิตมายังสหรัฐฯ เนื่องจากสหรัฐฯ กลัวว่าถ้าหากใช้หวัดนกเกิดระบาดลุกลามไปทั่วโลก จะไม่มีใครส่งออกยาตัวนี้ โรคตกลงตามความต้องการของสหรัฐฯ สหรัฐฯ ยังยืนยันให้คลังยาส่วนมากขององค์การอนามัยโลกตั้งอยู่ในสหรัฐฯ แม้หลังจากที่ได้ประกาศว่าสหรัฐฯ จะยึดยาสำรองเหล่านี้หากเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินขึ้น

ในปี 2549 ศูนย์ควบคุมโรคจะใช้เวลามาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรในเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ย่อนรอยสำหรับใช้ในการผลิตวัคซีนหวัดนกของบริษัท Immunex ซึ่งเป็นนวัตกรรมที่ได้รับเงินทุนสนับสนุนอย่างมหาศาลจากรัฐบาล และสหรัฐฯ ยืนยันที่จะไม่จ่ายค่าสิทธิบัตรในการสำรองวัคซีนหวัดนกของรัฐบาล

แอฟริกาใต้

ในปี 2546 มีการแข่งขันที่ฟองโดย Hazel Tau / TAC (Treatment Action Campaign – TAC) Hazel Tau กล่าวหาว่ามีการกำหนดราคาที่สูงเกินของยาต้านเอดส์หลายๆ ตัว (3CT, AZT, 3TC+AZT และนีโวราพีน) และหน่วยงานส่งเสริมการแข่งขันก็ได้บังคับใช้สิทธิด้วยเหตุที่บริษัทปฏิเสธการอนุญาตให้ใช้สิทธิและปฏิเสธการเข้าถึงเครื่องมือที่จำเป็น กรณีนี้ตกลงกันได้โดยต้องจ่ายค่าสิทธิบัตรร้อยละ 5 และให้สิทธิแก่หลายบริษัท รวมทั้งให้สิทธิในการส่งออกแก่ตลาดซบ-ซารานในแอฟริกา ในเรื่องการกำหนด

ราคาที่สูงเกินความจำเป็น ในแอฟริกาใต้มีวิธีการตรวจสอบว่าราคายาสูงเกินความจำเป็นหรือไม่ วิธีการนั้นซับซ้อน แต่อันหนึ่งที่สำคัญคือ ถ้าหากสิ่งของนั้นสามารถลอกเลียนแบบได้ เช่นเดียวกับยา ซอฟต์แวร์ คอมพิวเตอร์ หรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ก็จะมีมาตรฐานพิเศษในการกำหนดราคา ซึ่งควรจะมี ความแตกต่างกันระหว่างสินค้าที่จำเป็นกับสินค้าที่ไม่จำเป็น สำหรับสินค้าที่สามารถลอกเลียนแบบได้และเป็น สินค้าที่จำเป็น เจ้าของสิทธิบัตรจะต้องอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิได้ถ้าหากไม่สามารถแสดงให้เห็นได้ว่าสินค้า นั้นอยู่ในราคาที่ประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศหาซื้อได้ ในแอฟริกาใต้ เป็นที่ชัดเจนว่าราคายาต้านไวรัส สูงเกินกว่าที่ประชาชนส่วนใหญ่จะหาซื้อได้ ดังนั้น จึงเป็นเรื่องที่ผิดกฎหมายที่ไม่อนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิบัตร ผมคิดว่าทุกประเทศควรมีเกณฑ์ข้อนี้ ถ้าหากผู้ผลิตสามารถนำสินค้าเข้าสู่ตลาดในราคาที่ประชาชน ส่วนใหญ่ซื้อได้ ก็จะเป็นข้อแก้ตัวได้

มี 2 กรณีที่เป็นที่ถกเถียงกันในแอฟริกาตอนใต้ เมื่อเดือนพฤษภาคม 2547 ที่โมแซมบิก รัฐบาลประกาศ ภาวะฉุกเฉิน และจ่ายค่าสิทธิบัตรร้อยละ 2 หลังจากประกาศบังคับใช้สิทธิ ปรากฏว่า บริษัทซิปลา (Cipla) เป็นผู้ถือสิทธิบัตรยาต้านไวรัสที่เป็นสูตรผสมของยา 3 ตัว เรื่องกลับตาลปัตรเนื่องจากบริษัทที่จะผลิตยาดังนี้ ภายใต้การบังคับใช้สิทธิเป็นบริษัทที่จัดส่งวัตถุดิบให้กับซิปลารายใหญ่ที่สุด และต้องตัดสินใจที่จะไม่ดำเนินการ ต่อ

กรณีนี้มีประโยชน์ที่แสดงให้เห็นว่าการบังคับใช้สิทธิเป็นเรื่องสั้นๆ ง่ายๆ ที่จะทำความเข้าใจ เมื่อประเทศ อื่นๆ เห็นว่าไม่น่าจะอย่างไร ก็เตรียมที่จะทำตามมากขึ้น กระบวนการบังคับใช้สิทธิไม่ใช่เรื่องลึกลับพิสดารอะไร

สาธารณรัฐโดมินิกัน

ในอีกด้านหนึ่ง ประเทศในแถบละตินอเมริกามีการบังคับใช้สิทธิเพียงเล็กน้อย การบังคับใช้สิทธิในยา Plavix ในสาธารณรัฐโดมินิกันไม่ประสบผลสำเร็จ สาเหตุมาจากจดหมายของรัฐบาลฝรั่งเศส มีหลายกรณีที่มาตรการ บังคับใช้สิทธิไม่ได้ถูกนำมาใช้เนื่องจากความกลัวต่อผลสะท้อนทางการค้าที่จะเกิดขึ้น

มาตรา 44.2 : คำสั่งคุ้มครองของศาล

มาตรา 44 ของความตกลงทริปส์เป็นเรื่องการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ทริปส์ไม่ได้กำหนดเงื่อนไขแม้เรื่องว่าจะต้องมีคำสั่งคุ้มครองของศาลเพื่อบังคับ ใช้สิทธิผูกขาดของสิทธิบัตรด้วยซ้ำไป รัฐบาลหรือผู้ใช้สิทธิที่ได้รับอนุญาตจากรัฐบาลถูกบังคับแค่เพียงให้จ่าย ค่าชดเชยที่เพียงพอสำหรับการใช้สิทธิเท่านั้น

ถ้าหากรัฐบาลปฏิบัติตามมาตรา 31 และประกาศบังคับใช้สิทธิ โดยให้สิทธินั้นแก่รัฐบาล หรือผู้ที่ได้รับ มอบหมายจากรัฐบาลหรือบุคคลอื่นๆ การเยียวยาจะจำกัดอยู่แค่การจ่ายค่าชดเชย แต่สหรัฐฯ ทำนอกเหนือ จากนี้ ในคำตัดสินที่มีต่ออีเบย์ ผู้พิพากษา (ไม่ใช่รัฐบาล) ได้อนุญาตให้ใช้สิทธิบัตร ซึ่งวรรคแรกในมาตรา 44.2 ไม่ได้กล่าวครอบคลุมไว้ เราคิดว่า บางทีสหรัฐฯ ได้ละเมิดต่อความตกลงทริปส์ โดยการยินยอมให้ ผู้พิพากษาประกาศบังคับใช้สิทธิได้อย่างอิสระโดยไม่คำนึงถึงบทบัญญัติในมาตรา 31 ของความตกลงทริปส์ แต่ในวรรคสุดท้ายของมาตรา 44.2 กล่าวไว้ว่าในกรณีอื่นที่การเยียวยาในวรรคแรกไม่เป็นไปตามกฎหมาย (การเยียวยาในวรรคแรก หมายถึง การต้องเปิดโอกาสให้มีคำสั่งคุ้มครองของศาล และคำสั่งคุ้มครองของศาล

หมายถึง การป้องกันไม่ให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตร) จะต้องมีความพิพากษาและการจ่ายค่าชดเชยที่เพียงพอ มาตรฐานนี้กล่าวว่าถ้าหากกฎหมายในประเทศของคุณกำหนดว่าคุณไม่จำเป็นต้องใช้คำสั่งศาล คุณก็ไม่จำเป็นต้องจ่ายค่าชดเชยให้แก่เจ้าของสิทธิบัตร นักปรับปรุงพันธุ์พืช เจ้าของลิขสิทธิ์ และอื่นๆ สำหรับนักปรับปรุงพันธุ์พืชและเจ้าของลิขสิทธิ์ไม่ได้มีบทบัญญัติในมาตรา 31 ในกรณีเช่นนี้ก็ไม่มีการบรรเทาทุกข์ตามคำสั่งศาลในสหรัฐฯ คนส่วนใหญ่ไม่ได้ให้ความสนใจในบทบัญญัติข้อนี้ ซึ่งได้กล่าวไว้ว่าถ้าหากบุคคลใดถือสิทธิบัตรหรือลิขสิทธิ์ และคุณอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธินั้น คุณต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ถือสิทธิ แต่ยังสามารถอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรหรือลิขสิทธิ์ได้ต่อไป

คำตัดสินของสหรัฐฯ ที่ผ่านมามีภายใต้มาตรา 44

ในปี 2549 บริษัทไมโครซอฟท์ถูกฟ้องฐานละเมิดสิทธิบัตร Digital Rights Management ที่ใช้ในการป้องกันซอฟต์แวร์เถื่อน ไมโครซอฟท์ต้องขโมยเทคโนโลยีหนึ่งเพื่อนำไปป้องกันการขโมยผลิตภัณฑ์ของตนเอง ศาลเห็นพ้องตามไมโครซอฟท์ โดยบังคับใช้สิทธิให้ไมโครซอฟท์มีสิทธิใช้สิทธิบัตร 2 ตัว เพื่อป้องกันการผลิตภัณฑ์ของบริษัทจากการถูกโจรกรรม

เช่นเดียวกัน ในปี 2549 ไตเรคทีวีได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรเครื่องแปลงสัญญาณโดยการบังคับใช้สิทธิ และต้องจ่ายค่าใช้สิทธิบัตร 1.60 เหรียญสหรัฐฯ ต่อเครื่อง

สิงหาคม 2549 ศาลสั่งบังคับใช้สิทธิบัตร 3 ตัว ของระบบส่งกำลังแบบลูกผสม (hybrid transmission) ในรถยนต์ ให้โตโยต้าใช้สิทธิในการผลิต ซึ่งราคาอยู่ในราว 20,000-30,000 เหรียญสหรัฐฯ และโตโยต้าต้องจ่ายค่าสิทธิบัตร 25 เหรียญต่อคัน

กันยายน 2549 จอห์นสันแอนด์จอห์นสันได้รับสิทธิในการใช้สิทธิบัตรเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ในการขยายเส้นเลือดหัวใจบริเวณที่มีการตีบตันให้ถ่างออก หรือการทำบอลลูน (angioplasty)

และในช่วงนี้ แอ็บบอตได้ยื่นขอการบังคับใช้สิทธิในอเมริกา แต่แพ้คดี จะเห็นว่าในขณะที่แอ็บบอตประณามไทยที่ประกาศบังคับใช้สิทธิกับยาของแอ็บบอต แอ็บบอตเองก็กำลังพยายามที่จะขอให้มีการบังคับใช้สิทธิในสหรัฐอเมริกา

อินเดีย

ข้อบังคับทางกฎหมายกำหนดว่าต้องอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตก่อนการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร จะต้องมีความเกิดขึ้นมากมายเมื่อกฎหมายสิทธิบัตรผ่านในที่สุด และน่าสนใจที่จะติดตามดูว่าค่าตอบแทนการใช้สิทธิจะเป็นเท่าไรในคดีเหล่านั้น น่าสนใจที่ว่ามันเป็นการบังคับทางกฎหมายในแคนาดา มีระบบที่ยากมากในการใช้บทบัญญัติในเรื่องการส่งออก แต่ที่อินเดียกลับเป็นการบังคับทางกฎหมายอย่างง่าย ๆ ถ้าหากคุณกำลังพยายามจัดหาจากอินเดียให้กับประเทศไทย รัฐบาลอินเดียจะต้องให้สิทธิแก่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในการผลิตยาป้อนตลาดให้กับคุณ นี่เป็นวิธีง่ายๆ ในการดำเนินการตาม มาตรา 6 ของความตกลงทริปส์

วิธีคิดใหม่ต่อการบังคับใช้สิทธิ

- คิดถึงเหตุผลของการบังคับใช้สิทธิซึ่งมุ่งไปที่ผลลัพธ์ที่ปรากฏออกมา เช่น
 - ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาหรือไม่
 - ราคาของผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับที่ประชาชนส่วนใหญ่หาซื้อได้อย่างเหมาะสม หรือไม่
 - สิทธิบัตรมีความจำเป็นหรือไม่สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เช่น ยาสูตรผสม หรือวิธีการให้ยาที่ดีกว่า
- พิจารณาแนวทางการบังคับใช้สิทธิแบบต่างๆ
 - มุ่งไปสู่ระบบสิทธิบัตรในฐานะที่เป็นกฎเกณฑ์ของความรับผิดชอบหรือการเรียกร้องค่าตอบแทน ซึ่งถ้าเป็นดังนี้ สิทธิบัตรจึงมีค่าเท่ากับแหล่งที่มาของรายได้ ไม่ใช่การควบคุมเบ็ดเสร็จที่มีเหนือการใช้ประโยชน์ในประดิษฐกรรม
- ปรับปรุงวิธีการในการจ่ายค่าตอบแทนสิทธิบัตรให้สะท้อนถึงมูลค่าของประดิษฐกรรมในแง่ของผลที่มีต่อการส่งเสริมสุขภาพที่ดีของประชาชน และข้อจำกัดทางงบประมาณ
- ใช้การบริหารจัดการสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบรวมกลุ่ม
 - จัดการการร่วมใช้สิทธิในสิทธิบัตร (patent pools) แทนที่จะดำเนินการเป็นกรณีๆ ไป นี่เป็นการต่อสู้เชิงนโยบายที่เป็นระบบและมีความเป็นระเบียบน้อยกว่า เพราะผู้ถือสิทธิบัตรแต่ละรายไม่ได้ถูกซื้อออกมาเป็นการเฉพาะ การตัดสินใจที่ส่งผลกระทบต่อยาทั้งกลุ่มก็จะได้รับความสนใจมากพอๆ กับการบังคับใช้สิทธิในยาเพียงตัวเดียว
 - ให้ค่าตอบแทนด้วยการประเมินมูลค่าตามประเภทของผลิตภัณฑ์ แทนสิทธิผูกขาดทางการตลาด
- รูปแบบธุรกิจใหม่
 - แยกตลาดของประดิษฐกรรมและตลาดของผลิตภัณฑ์ออกจากกัน (แยกแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาออกจากราคาของผลิตภัณฑ์)
 - ขจัดการผูกขาดในผลิตภัณฑ์
 - ตั้งกองทุนในการให้รางวัลแก่นวัตกรรม โดยเจรจาหักเปอร์เซ็นต์ที่แน่นอนจากงบประมาณในการจัดซื้อยา

ช่วงการถาม-ตอบ

ศ.เบเกอร์ : เป็นการดีที่สุดแล้วหรือไม่ที่จะทำการตกลงลดหย่อนราคาเพียงอย่างเดียว หรือว่ามีเหตุผลที่หนักแน่นสำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่จะรวมกลุ่มกันเพื่อพัฒนาตลาดยาซื้อสามัญให้เกิดการแข่งขัน ถึงแม้บริษัทยาจะเสนอลดราคายาลงก็ตาม? ยกตัวอย่าง บราซิลถูกมัดมือในการตกลงซื้อขายที่เสียเปรียบเนื่องมาจากใช้วิธีเจรจาในเรื่องราคาเพียงอย่างเดียว บรรดาบริษัทยาชอบมัดมือมัดเท้าประเทศต่างๆ ให้ทำข้อตกลงระยะยาวในเรื่องราคา เพื่อกีดกันการแข่งขันของยาซื้อสามัญ และทำให้ตลาดในประเทศกำลังพัฒนาแยกออกเป็นส่วนๆ

ผู้แทนจากระทรวงการต่างประเทศของไทย : (ถาม Mr. Weissman) ผู้สมัครแข่งขันชิงตำแหน่งประธานาธิบดีสังกัดพรรคเดโมแครต โดยเฉพาะนางคลินตัน สนับสนุนการเข้าถึงยาถ้วนหน้าหรือไม่? ประชาชน

อเมริกันมีความคิดเห็นอย่างไรต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิและการรณรงค์ในเรื่องนี้ ถ้าหากพวกเขาสนับสนุน หมายความว่าสาธารณชนต่อต้านรัฐบาลสหรัฐฯ หรือไม่ (ถาม ดร.วิชัย) ถ้าหากมีแรงกดดันจากประเทศพัฒนา แล้ว และสหรัฐฯ ตัดสินใจบอยคอตประเทศไทยด้วยมาตรการบางอย่าง ท่านให้ความมั่นใจต่อประชาชน ไทยได้อย่างไรว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิจะไม่ถูกยกเลิกไปในอนาคต

Mr. Weissman : การบังคับใช้สิทธิในประเทศไทยไม่ใช่ข้อถกเถียงใหญ่โตจนเป็นข่าวหน้าหนึ่งในสหรัฐฯ คนอเมริกันส่วนใหญ่ไม่รู้ว่ามีการประกาศบังคับใช้สิทธิในประเทศไทย มีแต่สมาชิกสภาองเกรสเท่านั้นที่รู้ ไม่ใช่ว่ามันไม่สำคัญ แต่ไม่ได้เป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวางต่อสาธารณะ นิตยสารวอลสตรีทได้ทำการสำรวจ และเท่าที่ผมจำได้ พบว่า ประมาณ 2 ต่อ 1 ของคนอเมริกันสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทย มีความไม่พอใจเป็นอย่างมากต่อบริษัทยาชื่อดังในสหรัฐฯ คนอเมริกันให้การสนับสนุนเป็นอย่างมากต่อนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ๆ และต้องการการบำบัดรักษาโรคด้วยวิธีการใหม่ๆ แต่ประสบการณ์ที่ผ่านมา บริษัทยาส่งความโกรธเคืองในหมู่ประชาชนด้วยการกำหนดราคาที่สูง ประเด็นที่เป็นข่าวหน้าหนึ่งในสหรัฐฯ ก็คือการนำเข้าฮอนด้าจากแคนาดาซึ่งได้รับการสนับสนุนอย่างท่วมท้น ประชาชนโดยทั่วไปพร้อมที่จะวิพากษ์วิจารณ์บริษัทยาชื่อดัง และที่ผ่านมาได้มีการสนับสนุนอย่างมากพอสมควรต่อกรณีของประเทศไทย ถ้าคนอเมริกันรับรู้สิ่งที่เกิดขึ้นในประเทศไทย พวกเขาจะต้องให้การสนับสนุนอย่างท่วมท้นแน่นอน

เลิฟ : เราใช้เวลาอย่างมากในการพูดคุยกับสมาชิกสภาองเกรสในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายทางการค้า ในส่วนผู้สมัครเลือกตั้งประธานาธิบดี ถ้าหากตัวแทนพรรคเดโมแครตคนใดคนหนึ่งได้รับเลือก ก็จะเป็นการดีเป็นอย่างมากต่อประเทศไทย แต่ถ้าเป็นรีพับลิกัน แมคเคนจะมีผลดีต่อไทยเพราะเขาชำนาญเรื่องยา แต่ถ้าจูเลียนิชนะก็จะเป็นเรื่องที่เลวร้าย เพราะว่าเขาเป็นนักล็อบบี้ให้กับบริษัทยายักษ์ใหญ่ พรรคเดโมแครตกำลังจะครองสภาองเกรสได้มากกว่า และคณะกรรมการด้านการค้าก็จะให้การสนับสนุนต่อประเทศไทย สิ่งที่จะเป็นปัญหาก็คืออัตราค่าตอบแทนต่อสิทธิบัตร ซึ่งอยู่ในอัตราที่ต่ำมาก และเป็นการยากที่จะแก้ต่างให้กับอัตราค่าชดเชยที่ร้อยละ 0.5 พลาวิกซ์มีราคาลดจาก 70 บาท ลงมาเป็น 1 บาท นี่จะทำให้บริษัทยายักษ์ใหญ่วิพากษ์วิจารณ์รัฐบาลไทยได้โดยง่าย

ดร.วิทยา : เราจำเป็นต้องมองจากมุมมองของประชาสังคม สหรัฐฯ กล่าวว่าการจัดประเทศไทยอยู่ในบัญชีประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษไม่ได้เกี่ยวข้องกับการประกาศบังคับใช้สิทธิ เป็นการยากที่จะหาเหตุผลต่อปฏิกิริยาหรือการตัดสินใจของรัฐบาลสหรัฐฯ

นิมิตร : มีการอ้างเหตุผลว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิจะขัดขวางการวิจัยและพัฒนาในอนาคตในประเทศที่มีการบังคับใช้สิทธิอย่างเข้มข้น อย่างสหรัฐฯ เป็นเช่นนี้หรือไม่

เลิฟ : เมื่อบริษัทยาตัดสินใจทำการวิจัยและพัฒนา พวกเขาไม่ได้คิดถึงประเทศไทย ประเทศที่มีรายได้สูง (เช่น ญี่ปุ่น) เป็นแรงจูงใจสำหรับการดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยภาพรวมแล้ว การขยายตลาดไวรัสเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนาอยู่ในปริมาณที่น้อย แต่มันกำลังจะทวีความสำคัญต่อตลาดทั้งหมดของบริษัทยักษ์ใหญ่ บริษัทยายักษ์ใหญ่วิตกกังวลต่อประเทศไทย จีน และอินเดีย อันเป็นตลาดที่มีประชากรถึง 5 พันล้านคนที่กำลังมุ่งหน้าสู่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ พวกเขาไม่ได้คิดถึงสิ่งที่กำลังเกิดขึ้นในปี 2550 แต่คิดไป

ถึงอนาคตในปี 2570 ในระยะสั้น การบังคับใช้สิทธิของไทยไม่ส่งผลอะไร แต่ในระยะยาวประชากร 5 พันล้านคน ย่อมก่อให้เกิดผลที่แตกต่างออกไป ถ้าหากคุณมีรายได้เพิ่มขึ้น ก็จะต้องมีแรงกดดันให้ประเทศไทยต้องจ่ายค่าสิทธิบัตรเพิ่มขึ้น ค่าถามก็คือ ผลลัพธ์ที่ดีในการเจรจาต่อรองเรื่องการอุดหนุนของประเทศที่มีรายได้น้อยต่อต้นทุนในการวิจัยและพัฒนาควรจะเป็นอย่างไร ราคาขายที่ร้อยละ 80 ของประชากรไม่สามารถหาซื้อได้เป็นเรื่องที่ขัดต่อมโนธรรมสำนึก นั่นคือเหตุผลว่า ทำไมข้อถกเถียง IGWG เรื่องรูปแบบใหม่ของนวัตกรรมและการเข้าถึงนวัตกรรมจึงเป็นเรื่องสำคัญมาก เราต้องการที่จะกำจัดการผูกขาดที่เอาเปรียบในประเทศกำลังพัฒนา และหารูปแบบทางการค้าที่แตกต่างออกไปที่จะทำให้การจ่ายค่าตอบแทนแก่นักนวัตกรรมเป็นไปอย่างสอดคล้องกับการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

Mr. Weissman : มีบางบริษัทกล่าวว่าพวกเขาจะไม่สร้างการลงทุนที่นี่ หรือไม่ก็จะเปลี่ยนการวิจัยและพัฒนา ซึ่งไม่เป็นความจริงทั้งสองอย่าง การตัดสินใจในเรื่องสถานที่ตั้งโรงงานและประเภทของการวิจัยและพัฒนา ไม่มีอะไรเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศ ถ้าหากประเทศไทยเป็นที่ดึงดูดใจต่อการทำการผลิต และทำการวิจัยและพัฒนาสำหรับตลาดโลก มันก็ไม่ได้สำคัญว่ามีการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศหรือเปล่า บริษัทยักษ์ใหญ่กำลังอยู่ในช่วงวิกฤตจากแนวคิดของพวกเขาเอง มีผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่อยู่ในการคุ้มครองย้อนหลังเพียงไม่กี่ตัว ตลาดในประเทศร่ำรวยขยายตัวอย่างช้าๆ เมื่อไม่นานมานี้ มีการขยายตัวของตลาดยาผู้สูงอายุในสหรัฐฯ ซึ่งถือเป็นโอกาสในการเติบโตขนาดใหญ่โอกาสสุดท้ายในประเทศร่ำรวย การเติบโตของตลาดในครั้งใหม่เกิดขึ้นในประเทศที่มีรายได้ปานกลางที่ซึ่งพวกเขามองเห็นผลกำไรร้อยละ 15 ของการลงทุน

ศ.เบเกอร์ : ส่วนอื่นๆ ในรัฐบาลไม่ได้ให้การสนับสนุนการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนักหน่วยงานทางด้านสาธารณสุขทำอย่างไรเราจะสร้างแรงกดดันทางการเมืองให้รัฐบาลไม่ทำลายสิ่งที่หน่วยงานสาธารณสุขคิดว่าสำคัญหรือไม่ให้กรมการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของรัฐมนตรีให้เปลี่ยนแปลงมติ ครม. นี่เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นในบราซิล สหรัฐฯ และประเทศไทย ทำอย่างไรเราจะสร้างความเห็นสอดคล้องที่กว้างขวางขึ้นในประเด็นเหล่านี้ให้เกิดขึ้นกับหน่วยงานอื่นๆ

ดร.วิทยา : ในประเทศไทย เรามีแผนที่จะพูดคุยกับกระทรวงการต่างประเทศ และกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งเข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ด้วย

เลิฟ : ประเทศไทยเป็นประเทศแรกที่ประกาศบังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสสูตรที่ 2 และเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศแรกที่ประกาศบังคับใช้สิทธิกับยาโรคหัวใจ สิ่งประเทศไทยทำนั้นมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง มันสำคัญต่อการที่เราจะก้าวไปให้ไกลกว่ายาต้านไวรัสสูตรพื้นฐาน ซึ่งสร้างแรงผลักดันให้บราซิลปฏิบัติตาม อีกทั้งยังผลักดันให้มีการบังคับใช้สิทธิกับยาที่นอกเหนือจากยาต้านไวรัส สังคมโลกเป็นหนี้ต่อทุกคนในขบวนการเคลื่อนไหวทางสังคมของไทย พวกเขาได้รื้อระบบผูกขาดในยา fluconazole และทำลายอุปสรรคที่มีอยู่ในสิทธิบัตรยา ddi และคอมบิโด ซึ่งเป็นผลมาจากการหนุนช่วยของนักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย เกษีกร ฯลฯ การร้องขอต่อความร่วมมือใดๆ จะได้รับการตอบรับ เนื่องจากประเทศไทยประสบความสำเร็จอย่างดียิ่งเยี่ยม

Mr. Weissman : วิธีการหนึ่งที่จะเอาชนะแรงกดดันทางการเมืองจากหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ หรือแรงกดดันอื่นในสังคม ก็คือ ผลักดันประเด็นด้วยการกระทำ สื่อสารโดยตรงกับประชาชน ฝ่ายตรงข้าม หรือคนที่ส่อให้เห็นว่าเป็นฝ่ายตรงข้าม แล้วเขาเหล่านั้นก็จะสามารถคล้อยตามได้ เหมือนกับที่ผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ คล้อยตามจากการพูดคุยกับภาคประชาสังคม ประเทศไทยได้บุกเบิกกลุ่มทางให้กับประเทศอื่นๆ หน้าที่ที่ประเทศเหล่านั้นต้องทำต่อไปคือ ออกแรงผลักดันวาระนี้ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อที่ประเทศไทยจะได้ไม่หัวเดียวกระเทียมลีบ วิธีที่ดีที่สุดในการแสดงการสนับสนุนก็คือ จะต้องประกาศบังคับใช้สิทธิให้มากยิ่งขึ้น และมุ่งไปสู่ระบบที่จะทำให้การบังคับใช้สิทธิเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ และพัฒนาวิธีการอย่างเป็นระบบเพื่อจัดการให้เกิดการเข้าถึงยา รวมทั้งให้เกิดการบริหารจัดการปัญหาอุปสรรคที่เกิดจากสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญา

ดร.วิทยา : ในตอนเริ่มต้น เราหวาดกลัวว่าสิ่งที่เราทำนั้นจะส่งผลดีหรือไม่ แต่ข้อมูลที่เราได้รับจากทั่วโลก ได้ยืนยันในสิ่งที่เราได้กระทำจนถึงทุกวันนี้ การบังคับใช้สิทธิเป็นวิธีการไม่ใช่เป้าหมาย ไม่ใช่ชัยชนะแต่เป็นหน้าที่ มันเป็นเครื่องมืออันทรงประสิทธิภาพไม่ใช่ยาครอบจักรวาล การบังคับใช้สิทธิเป็นยาวิเศษที่สามารถบำบัดรักษาอาการขาดการเข้าถึงยา การบังคับใช้สิทธิถ่วงดุลในเชิงเศรษฐกิจต่อปัจจัยภายนอกที่สร้างผลกระทบด้านลบของการผูกขาดสิทธิบัตรยา อันเป็นตัวถ่วงหรือกีดขวางการเข้าถึงยาของประชาชนที่อ่อนแอ นี่ไม่ได้เป็นเพียงมาตรการประหยัดค่าใช้จ่ายหรือช่วยชีวิตคน แต่เป็นการคุ้มครองมนุษยชาติทั้งมวล



วิทยากร

1. ความสำเร็จ บทเรียน และสิ่งท้าทาย ในการผลิตยาช่วยชีวิตในแอฟริกา
ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์
2. พัฒนาการเข้าถึงยาสำคัญที่มีคุณภาพผ่านทางการเสริมสร้างศักยภาพในการผลิตในท้องถิ่น
นพ.วิฑิต อรรถเวชกุล
อดีตผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ออกนอกกระบวนการมาบริหารในรูปองค์กรมหาชน
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม
3. การพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพ : มุมมองจากภาคอุตสาหกรรม
คุณรชฏ ถกลศรี
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาซื้อสามัญ
4. พัฒนาการเข้าถึงยาด้านไวรัสที่มีคุณภาพในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด
อตุล ชาบรา
ผู้จัดการ Central Institute, Ranbaxy ARV Business
5. นโยบายของบราซิลต่อการเข้าถึงยาด้านไวรัสถั่วหน้า : บทบาทของการผลิตในท้องถิ่น
ดร.คาร์ลอส พาสซาเรลลิ
อดีตรองผู้อำนวยการ โครงการเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์แห่งชาติ
ที่ปรึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศของ NAP กระทรวงสาธารณสุข ประเทศบราซิล

ผู้ดำเนินรายการ

ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วัตถุประสงค์สองประการของช่วงนี้คือการสำรวจการมียาซื้อสามัญ และการระบุยุทธศาสตร์ในการร่วมมือ เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาซื้อสามัญในท้องถิ่น

ความสำเร็จ บทเรียน และสิ่งท้าทาย ในการผลิตยาช่วยชีวิตในแอฟริกา

ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์

มูลนิธิสุขภาพและการพัฒนา

ภูมิภาคซับ-ซาฮาราแอฟริกา มีประเทศอยู่ 42 ประเทศ มีประชากร 900 ล้านคน ส่วนใหญ่เป็นคนจน ประชากรประมาณครึ่งหนึ่งยากจนเกินกว่าจะหาซื้อยาได้ โครงสร้างพื้นฐานของภูมิภาคทางตะวันออก ตะวันตก และตอนกลางของทวีป แตกต่างกันไป ทางตะวันออกนั้นมีสภาพดีกว่าเนื่องจากเดิมเคยเป็น อาณานิคมของอังกฤษ ส่วนอดีตอาณานิคมของเบลเยียมนั้น ส่วนใหญ่อยู่ทางตอนกลางของทวีปและ สถานการณ์ไม่ค่อยดีนัก แต่ประเทศทางตะวันตกนั้นแย่ที่สุด ประเทศเหล่านี้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา 8 ประเภท คือ วัตถุดิบสำหรับการผลิตยา ตัวยาที่ทำหน้าที่เป็นกระสาย (excipients) ยาปฏิชีวนะ ผลิตภัณฑ์ไปโอเทค ยาสมุนไพร ยาสำเร็จ (finished products) และผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile products)

ในแอฟริกา นอกจากเรื่องการขาดเงินแล้ว ก็ยังขาดหน่วยงานควบคุมทางเภสัชกรรมอีกด้วย ทำให้มียาที่ ต่ำกว่ามาตรฐานมากมายเนื่องจากไม่มีการทดสอบยา ดังนั้น สิ่งสำคัญก็คือการจัดตั้งการผลิตภายในท้องถิ่น อันเป็นทางออกระยะยาว ตั้งแต่ปี 2545 เป็นต้นมา เราได้กล่าวเสมอว่าจะต้องมีการผลิตยาในท้องถิ่นใน แอฟริกาตะวันออกนั้นมีการผลิตอยู่บ้าง ซึ่งจะต้องมีการพัฒนาขึ้นไปอีก ส่วนในพื้นที่ที่ไม่มีการผลิตยาอยู่เลย ก็จะต้องสร้างการผลิตขึ้น

ประเทศแรกที่ดิฉันเดินทางไปตามที่ได้กล่าวไว้ในหนังสือ “เภสัชกรยิปซี” คือประเทศคองโก ดิฉันเริ่มงาน ที่นั่นเมื่อปี 2545 และสิ้นสุดโครงการในปี 2548 เหตุผลที่ต้องใช้เวลานานขนาดนั้นก็เพราะมีการสู้รบและ ความขัดแย้งเกิดขึ้นอยู่ตลอด เราเริ่มจากการวางแผนโรงงานและควบคุมดูแลการก่อสร้าง เราสอนการผลิต จนกระทั่งพวกเขาสามารถพึ่งตนเองได้ ดิฉันถามเจ้าของโรงงานว่าอยากสร้างโรงงานที่ไหน และเขาก็ชี้ไปที่ ยอดเขาที่ไม่มีอะไรเลยนอกจากต้นไม้ ดิฉันไม่รู้ว่าจะต้องเริ่มจากการก่อสร้างโรงงาน ดิฉันอาจจะนึกคิดบ้าง แต่ดิฉันไม่มีเกียรติถอยหลังและจะต้องก้าวต่อไป ในที่สุดโรงงานก็สร้างเสร็จ ชั้นล่างเป็นคลินิกและศูนย์ วินิจฉัยโรค ชั้นบนเป็นส่วนการผลิต

คุณล้มเรื่องการกำหนดมาตรฐานคุณสมบัติขั้นต้น (pre-qualification) ขององค์การอนามัยโลกไปได้เลย ในแอฟริกาเรื่องมาตรฐานเหล่านี้ไม่เป็นประเด็น เพราะเป้าหมายเดียวกันก็คือ การผลิตยาช่วยชีวิตให้ได้ ทั้งประเทศมีเครื่องโครมาโตกราฟีชนิดของเหลวแบบสมรรถนะสูง หรือ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) อยู่เพียงเครื่องเดียว แม้ว่าประเทศนั้นจะใหญ่กว่าประเทศไทยถึง 19 เท่าก็ตาม ส่วนใหญ่แล้วมาตรฐานจะอยู่ที่ระดับปริญญาตรี

ยาเม็ดแรกที่ผลิตคือ ยา Afri-vir เป็นยาต้านไวรัสสูตรผสม พิธีเปิดเต็มไปด้วยคนใหญ่คนโต เช่น ฝาแฝดของประธานาธิบดี โรงงานนี้ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ 10 คน มีหน้าที่ดูแลผู้ป่วย 30,000 คน ในกองโกตะวันออก ชาวบ้านจะต้องจ่ายค่ายาแต่จ่ายในอัตราต่ำมากคือ 14 ยูโรต่อเดือน (ประมาณ 700 บาท)

ประเทศที่สองที่ดิฉันไปคือแทนซาเนีย เราไปปรับปรุงโรงงานอายุ 40 ปีขึ้นมาใหม่ นี่เป็นงานที่ยากมากทีเดียว ดิฉันได้เรียนรู้ว่าการสร้างชิ้นใหม่นั้นเป็นสิ่งที่ง่ายกว่าและถูกกว่าการปรับปรุงโรงงาน ดิฉันใช้เวลาอยู่ที่นั่นสามปี บริษัทที่ผลิตคือบริษัทอุตสาหกรรมเภสัชแทนซาเนีย (Tanzania Pharmaceutical Industries) ที่เริ่มจากการเป็นรัฐวิสาหกิจที่ขาดทุนมาหลายปี และในที่สุดก็ถูกขายไปให้ภาคเอกชนโดยมีรัฐบาลถือหุ้นร้อยละ 40 โครงการทั้งหมดใช้งบประมาณไปประมาณหนึ่งล้านเหรียญสหรัฐ ยาที่ผลิตได้ชื่อ TT-vir (ตัว T มาจากไทย-แทนซาเนีย) โรงงานซื้อเครื่องมือบางอย่างจากประเทศไทย ดังนั้นนอกจากจะใส่ชื่อประเทศไทยไว้ที่ตัวผลิตภัณฑ์แล้ว เรายังสามารถขายเครื่องมือไทยได้อีกด้วย อุปกรณ์ตัวอื่นซื้อมาจากอินเดีย และเรายังได้ติดตั้ง HPLC โรงงานนี้มีเจ้าหน้าที่ 10 คน แทนซาเนียมีผู้ติดเชื้อเอชไอวี 2 ล้านคน และมีคนที่ต้องรับยาต้านไวรัส 200,000 คน เราจะต้องดูแลให้แน่ใจว่าเราสามารถคุยกับนักการเมืองได้เพราะหากไม่ได้ได้รับความเห็นชอบจากนักการเมืองเราก็จะทำอะไรไม่ได้เลย นอกจากยาต้านไวรัสแล้ว เรายังผลิตยามาลาเรียอีกด้วย ในแนวทางขององค์การอนามัยโลกปี 2546 ยาที่ใช้รักษามาลาเรียคือ artesunate เราเลยผลิต Thaitanzunate ค่ายาสูตร 6 เม็ด ที่นำเข้าจากประเทศยุโรปราคา 8 ยูโร แต่การผลิตในท้องถิ่นนั้นราคาเพียง 60 เซนต์เท่านั้น ดิฉันเป็นที่รู้จักของบริษัทฯ เพราะพวกเขาต้องการฆ่าดิฉันที่ไปตัดราคายาอย่างนั้น แนวทางขององค์การอนามัยโลกได้เรียกร้องให้มีการใช้การรักษาแบบผสม artemisinin คือเป็นการรวมยา artesunate กับ amodiaquine เป็นยาผสมสูตรตายตัว และยังเอาไปทำเป็นยาน้ำสำหรับเด็กด้วย ยานี้เปิดตัวเมื่อเดือนกันยายน 2546

ในแอฟริกาตะวันตก ดิฉันเดินทางไป 6 ประเทศคือ กาบอง เบนิน เบอกินาฟาโซ มาลี แกมเบีย และเซเนกัล ซึ่งห้าประเทศในนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการของกระทรวงการต่างประเทศ แอฟริกาตะวันตกมีโครงสร้างพื้นฐานต่ำมาก ในหกประเทศนี้ มีเพียงมาลีประเทศเดียวที่มีโรงงานของรัฐบาล เป็นโรงงานที่สร้างโดยประเทศจีน และโรงงานต้องการการปรับปรุงอย่างยิ่ง เซเนกัลมีโรงงานที่เป็นของบริษัท Pfizer และ Aventis และไม่ต้องการให้มีการผลิตในท้องถิ่น ดิฉันไปสอนเรื่องการใช้ยาเหน็บที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง กาบองมีโรงงานอยู่โรงหนึ่งเหมือนกัน แต่เราต้องทำความเข้าใจกับรัฐบาลก่อนว่าเป็นโรงงานเอกชนหรือโรงงานของรัฐ และหากเป็นโรงงานของรัฐเราก็สามารถช่วยได้ ในเบอกินาฟาโซมีอยู่โรงงานหนึ่ง แต่รัฐบาลคิดภาษีวัตถุดิบสูงมากแล้วคิดภาษียาที่ผลิตเสร็จในอัตราต่ำ ทำให้ไม่มีแรงจูงใจที่จะมีการผลิตในประเทศ และโรงงานก็ถูกปิดไป

ในเซเนกัล เราไปสอนวิธีผลิตยาเหน็บ artesunate ซึ่งก็อยู่ในแนวทางการรักษาที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกเช่นกัน ดิฉันได้ผลิตยาเหน็บรวมทั้งหมด 10,000 เม็ด

ในมาลี เราสอนการผลิตยาป้องกันมาลาเรียและการผลิตยาเหน็บในโรงงานที่ค่อนข้างจะทันสมัย เราเห็นว่ามาลีมีศักยภาพในเรื่องนี้ เมื่อดูเผินๆ จะคิดว่าโรงงานสกปรกเหมือนร้านขายขนม โครงการนี้สิ้นสุดเมื่อ

เดือนมิถุนายนปีที่แล้ว คนที่ทำงานในโรงงานนี้พูดภาษาฝรั่งเศสและดินันพูดภาษาอังกฤษ ทำให้สื่อสารกันยากลำบาก แต่การสาธิตวิธีการทำงานให้ดูก็ใช้ได้ ในมาลีเราผลิต Thamasunate ขนาด 100 และ 50 มก. เครื่อง HLPC อายุ 15 ปีแล้ว และไม่เคยถูกใช้งานเลย เลยต้องใช้เวลาสองอาทิตย์กว่าจะใช้งานได้ เรายังผลิตยาสูตรตายตัวเป็นสูตรผสมของ artesunate กับ amodiaquine ที่นั่นไม่มีเครื่องมือที่เหมาะสม เราจึงทำไปเท่าที่ทำได้

จากนั้นดินันถูกส่งไปแอฟริกาตะวันออก ในแทนซาเนีย เอธิโอเปีย ยูกันดา และแซมเบีย ดินันทำงานกับคนจากภาคเอกชนที่อยากจะทำสัญญาขาย 5 ปีที่รวมเรื่องการโอนถ่ายเทคโนโลยีด้วย แต่ที่เอธิโอเปียไม่ได้เป็นอย่างนี้ เพราะรัฐบาลได้ลดภาษีวัตถุดิบลงเหลือศูนย์ และเพิ่มภาษีผลิตภัณฑ์ขึ้นเพื่อกระตุ้นการผลิตในท้องถิ่น

โรงงานในเอธิโอเปียคือ บริษัท Bethlehem Pharmaceuticals นั่นเป็นโรงงานทันสมัย แต่พวกเขาหมดเงินทุน ดินันต้องติดต่อขอกู้เงินจากธนาคาร พวกเขาได้เงินมาลงทุน 6 ล้านเหรียญสหรัฐ

ในแซมเบีย บริษัทหนึ่งถูกเลือกให้ผลิตยาให้แก่ Church Health Association of Zambia โรงพยาบาลหลายแห่งในแอฟริกาดำเนินการโดยกลุ่มศาสนา หากเราให้โบสถ์เป็นผู้ผลิต พวกเขาก็จะสามารถแจกจ่ายยาไปโรงพยาบาลต่างๆ ได้ ดินันยังพยายามระดมทุนให้แซมเบียเพื่อช่วยผลิตยารักษามาลาเรียด้วย

ในยูกันดา ไม่มีบริษัทเอกชนใดต้องการลงทุน แต่ที่จริงแล้วยูกันดาเป็นไข่มุกแห่งแอฟริกาที่เขียวชะอุ่มมาก บริษัท Renee Industries มีชาวอินเดียรุ่นที่ห้าเป็นเจ้าของ และเราจะช่วยในการถ่ายโอนเทคโนโลยี แต่ไม่มีภาคเอกชนรายใดที่ต้องการร่วมมือด้วย

ในแอฟริกาตะวันออกมีโครงสร้างอยู่และไม่มีอุปสรรคทางภาษา ในแอฟริกาตะวันตก ผู้คนเรียนรู้ได้เร็วมาก สิ่งที่เราจะต้องทำก็คือทำมือให้เปื้อนเข้าไว้แล้วก็ลงมือผลิตจริงๆ หากเอาเงินเข้าไปให้รัฐบาลก็จะมีวันทำได้ เพราะเงินจะไปนอนอยู่ในกระเป๋าของนักการเมืองและจะไม่มันไปถึงมือประชาชน

พัฒนาการเข้าถึงยาสำคัญที่มีคุณภาพผ่านทางการเสริมสร้างศักยภาพในการผลิตในท้องถิ่น

นพ.วิฑิต อรรถเวชกุล

นักก่อดิผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ออกนอกระบบมาบริหารในรูปองค์กรมหาชน

ปัจจุบันเป็นผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม

มีมุมมองเรื่องการผลิตยาสำหรับเอชไอวี/เอดส์อยู่สองมุมมอง มุมมองแรก เป็นมุมมองแบบทุนนิยม อีกมุมมองหนึ่งอยู่บนฐานของระบบศีลธรรม แนวคิดทั้งสองนี้กำลังเคลื่อนไปในทางตรงข้ามกัน การนำเสนอของ ดร.กฤษณานั้นเป็นตามแนวทางของระบบศีลธรรม ผมไม่เคยเห็นบริษัทข้ามชาติที่ไหนคิดตามระบบนี้

ผมหวังว่าคงไม่มีใครใช้มาตรการควบคุมคุณภาพการผลิต (Good manufacturing practice – GMP) ขององค์การอนามัยโลกมาจับกุม ดร.กฤษณาที่ผลิตยาที่ต่ำกว่ามาตรฐานในประเทศดองโก ในประเทศไทยมีการกล่าวกันว่ามีเงินเข้ามาเกี่ยวข้องมากมาย บริษัทต่างๆ จึงพยายามที่จะทำลายความน่าเชื่อถือของวิธีคิดแบบนี้ คนหลายคนต้องเสียชีวิตเพราะไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ผมขอแสดงความชื่นชมต่อสิ่งที่ ดร.กฤษณาได้ทำได้ในฐานะที่เป็นตัวอย่างของผู้ประกอบวิชาชีพให้คนรุ่นต่อไป

ในเรื่องการเข้าถึงและมาตรฐาน องค์การเภสัชฯ ไม่ได้ลดความมุ่งมั่นที่จะบรรลุเป้าหมายของตน เราได้รับการรับรองเพียงสำหรับมาตรการควบคุมคุณภาพการผลิตของไทยเท่านั้น แต่เราไม่คิดว่าเป็นสิ่งที่ด้อยกว่าเลย ก่อนที่ ดร.กฤษณาจะผลิต GPOVir ยาต้านไวรัสมีราคาแพงมากและคนจำนวนมากก็ไม่มีโอกาสเข้าถึงยา หลังจากนั้นราคายาได้ลดลง และนี่เป็นผลของการทำงานของท่าน เราไม่ได้ลดความมุ่งมั่นและความพยายามของเรา แม้จะมีเพียงมาตรฐาน GMP ของไทยเท่านั้น เราได้ทำงานกับผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์และได้เรียนรู้ถึงความต้องการและข้อจำกัดของพวกเขา เราต้องยอมรับว่าเทคโนโลยีของเรานั้นไม่ได้ทันสมัยอย่างในประเทศอื่นๆ แต่ศีลธรรมของเราไม่ได้ด้อยกว่าใคร โดยส่วนตัวแล้วผมรู้สึกว่าการดูแลสุขภาพไม่ควรจะเป็นธุรกิจของบริษัทที่มีรายชื้ออยู่ในตลาดหุ้น ซึ่งหมายความว่าพวกเขาจะต้องพยายามทำกำไรสูงสุดเพื่อเอาใจผู้ถือหุ้น สำหรับผมแล้ว นี่เป็นเรื่องที่ขัดกับจริยธรรมทางการแพทย์และขัดกับความรู้สึกของเราเอง ดังนั้นผมจึงมีความตั้งมั่นว่า หากผมต้องออกจากตำแหน่งไป ผมก็จะไม่มีวันเข้าไปสู่ภาคธุรกิจ

องค์การเภสัชกรรมเป็นรัฐวิสาหกิจเพียงแห่งเดียวที่ผลิตยาและสินค้าเวชภัณฑ์อื่นๆ องค์การฯ ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2509 และขายยาประมาณสองถึงสามพันประเภท มีเจ้าหน้าที่ประมาณสองพันคน แม้ว่าผมจะได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้อำนวยการมาเพียง 4 เดือน แต่ผมก็ได้มีส่วนร่วมในงานบางอย่างในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยกระทรวงสาธารณสุข ผมรู้สึกว่าการบังคับใช้สิทธิฯ นี้เป็นเรื่องทางมนุษยธรรม

องค์การเภสัชกรรมกำลังสร้างโรงงานใหม่ใน อ.ธัญบุรี เพื่อให้ได้มาตรฐานตาม GMP ขององค์การอนามัยโลก จะมีการทำประมูลอิเล็กทรอนิกส์ (e-auction) ในเดือนธันวาคมปีนี้ หลังจากล่าช้ามานาน ผมตั้งใจว่าจะทำให้โรงงานนี้สร้างตามมาตรฐานสากล โรงงานนี้จะผลิตยา Oseltamivir

เรากำลังผลิตยาตัวใหม่ออกมาคือ GPO-L-ONE, Deferipone สำหรับโรคธาลัสซีเมีย ซึ่งเราได้ตั้งใจอย่างมาก สถานการณ์ปัจจุบันในประเทศไทยมีผู้ป่วยธาลัสซีซีทั้งหมดห้าแสนคน ในจำนวนนี้มีประมาณหนึ่งแสนคนที่ต้องการการถ่ายเลือดและการรักษาด้วยยา

เรายังรับผิดชอบในการดูแลให้มียาสำหรับโรคที่พบน้อย (orphan drugs) ในโรงพยาบาลรัฐทุกแห่ง นี่เป็นพันธกิจหลักประการหนึ่งของเราพร้อมไปกับการวิจัยและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติ เราทำงานร่วมกับนักวิจัยอื่นๆ เพื่อใช้ทรัพยากรจากธรรมชาติเหล่านี้

หลังจากที่ผมเข้ามาดำรงตำแหน่ง เราได้ศึกษาโครงสร้างต้นทุน และนโยบายของกระทรวงฯ กำหนดว่าต้องลดราคาขององค์การเภสัชฯ เราได้เริ่มลดราคาแล้วรวมถึงยาต้านไวรัสด้วย เราไม่ได้เพียงพยายามดูแลตามมาตรฐานขั้นต่ำเท่านั้น เรายังต้องป้องกันโรคระบาดอีกด้วย ราคาของ L-ONE จากยุโรปอยู่ที่เม็ดละ 60 บาท จากอินเดียราคาเม็ดละ 30 บาท ในขณะที่องค์การเภสัชฯ ผลิตราคาเพียง 3.50 บาท เท่านั้น

เรายังต้องการสร้างโรงงานผลิตวัคซีนไขหวัดอีกด้วย ซึ่งต้องใช้ต้นทุนมากกว่าหนึ่งพันล้านเหรียญสหรัฐฯ เพื่อเตรียมรับมือกับโรคไข้หวัดนก จะมีการสร้างโรงงานนำร่องที่มหาวิทยาลัยศิลปากร ในปี 2552 ด้วยความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก เราคาดว่าจะผลิตตัวยาประมาณ 2 ถึง 10 ล้านโดสต่อปี

ในโครงการผลิตยาจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เรากำลังทำการวิจัยว่าจะใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติได้อย่างไร

ผมเชื่อว่าไม่มียาตัวใดที่ปลอดภัยเพราะไม่มีใครจะกินยาเพียงเพื่อความสนุกสนาน เราต้องการให้คนไทยดูแลสุขภาพของตนเอง ดังนั้นคนไทยทุกคนจึงจะต้องเข้าถึงความรู้ด้านสุขศึกษาได้ การป้องกันเป็นนโยบายที่ดีที่สุด การพึ่งพามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยารักษาโรคมะเร็งและยาต้านไวรัสจะนำมาซึ่งความขัดแย้ง ตามหลักพุทธศาสนาแล้ว สุขภาพที่ดีเป็นโชคที่ดีที่สุด

การพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพ : มุมมองจากภาคอุตสาหกรรม

คุณรชฏ ถกลศรี

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญ

การนำเสนอของผมจะเป็นเรื่องอุปสรรคในการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การพัฒนาการเข้าถึง และยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาการเข้าถึง

มุมมองของอุตสาหกรรมต่อเรื่องอุปสรรคในการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก็คือ แม้ว่าเราจะรู้ว่ามาตรการนั้นเป็นสิ่งที่ถูกกฎหมาย ภาคอุตสาหกรรมก็ยังกลัวว่าจะถูกตอบโต้จากผู้ถือสิทธิบัตร ด้วยความเคารพในรัฐบาลของเรา เรารู้ว่าคณะทำงานในรัฐบาลมีข้อมูลและพร้อมด้วยผลการศึกษาต่างๆ แต่เมื่อแรกที่เราได้ยินการประกาศว่าจะมีการบังคับใช้สิทธิ เราก็กังวลเล็กน้อย คำถามของภาคอุตสาหกรรมก็คือว่า มาตรการนี้ถูกกฎหมายหรือไม่ มีข่าวมากมายในประเทศไทยว่ามีการตอบโต้มาตรการนี้จากรัฐบาลสหรัฐฯ ไม่ใช่จากบริษัทผู้ผลิตยา สำหรับผู้ผลิตยาแล้ว แม้ว่าเราจะได้มีบทบาทมากในทุกวันในการช่วยเหลือประเทศเรื่องการบังคับใช้สิทธิ เราก็กังวลกับตัวเองว่าเราจะช่วยรัฐบาลได้มากเพียงไร แม้รัฐบาลจะเตรียมตัวมาอย่างดี แต่การตอบโต้จากรัฐบาลสหรัฐฯ นั้นรุนแรงมาก แล้วอุตสาหกรรมในประเทศไทยจะรับมือกับสถานการณ์นี้ได้อย่างไร การเตรียมพร้อมเพื่อการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทยนั้นเป็นเรื่องการกระทำของรัฐบาลเท่านั้น จึงเป็นเรื่องของคนกลุ่มเล็กๆ ภาคอุตสาหกรรมไม่ได้มีส่วนร่วมมากนัก เราไม่มีความรู้มากนักเกี่ยวกับเรื่องทางกฎหมาย ในมุมมองของภาคอุตสาหกรรมแล้วเราต้องการนโยบายรัฐบาลระยะยาวจึงจะช่วยเหลือได้ เราต้องการข้อมูลมากกว่านี้จึงจะรู้ว่าเราจะสามารถช่วยอะไรได้บ้าง

ในเรื่องระดับการพัฒนาเพื่อปรับปรุงการเข้าถึงนั้น บางทีอาจจะถึงเวลาที่จะถอยกลับมาดูว่าเราประสบความสำเร็จในเรื่องการพัฒนาการเข้าถึงในประเทศไทยอย่างไร สำหรับเรื่องราคา เป็นที่ทราบกันว่าการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิส่วนใหญ่เป็นเรื่องของราคา รัฐบาลมีงบประมาณจำกัดจึงต้องการยาราคาต่ำ ดังนั้นคำถามต่อผู้ถือสิทธิบัตรคือพวกเขาจะลดราคาขายได้หรือไม่ ที่คาดการณ์กันไว้ก็คือถ้าราคาขายไม่สอดคล้องกับความคาดหวังของรัฐบาล ก็จะมีการบังคับใช้สิทธิ คำถามต่อรัฐบาลก็คือ ราคาที่สมเหตุสมผลอยู่ตรงไหน คำตอบอาจจะไม่ได้มีที่วันนี้ก็ได้ เราต้องการทราบว่าเราจะใช้เกณฑ์อะไรในการกำหนดราคา ราคาใดเป็นราคาที่สมเหตุสมผลสำหรับทุกฝ่าย และโดยเฉพาะอยากทราบว่าภาคอุตสาหกรรมจะมีบทบาทของเรื่องนี้ได้อย่างไรจากมุมมองของการผลิตแล้ว แม้กระทั่งในประเทศกำลังพัฒนาในทุกวันนี้ มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นใช้เฉพาะกับโรคติดต่อ และจะต้องอยู่ในภาวะฉุกเฉิน แต่จากที่ได้ฟังมาเมื่อเช้านี้พบว่า ประเทศพัฒนาแล้วนั้นต่างประกาศใช้มาตรการนี้กันนอกเหนือจากเงื่อนไขข้างต้น สำหรับสินค้าส่วนใหญ่ที่มีสิทธิบัตรก็มีเหตุผลให้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ได้เสมอ

ถ้าเราถามว่าขั้นตอนต่อไปในการพัฒนาการเข้าถึงคืออะไร ก็มียุทธศาสตร์อยู่สามส่วนคือ ยุทธศาสตร์ระยะยาว ยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ และการเสริมสร้างการผลิตในท้องถิ่น

ในระดับชาติและเช่นเดียวกับประเทศต่างๆ ทั่วโลก นโยบายถูกเปลี่ยนแปลงไปในแต่ละรัฐบาล เราเห็นว่าทุกวันนี้รัฐบาลยินดีอย่างยิ่งที่จะทำงานในประเด็นการบังคับใช้สิทธิฯ แต่เราไม่รู้ว่ารัฐบาลชุดต่อไปจะเป็นเช่นนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญยิ่งสำหรับประเทศใดๆ ก็ตามที่จะต้องรู้ว่าเรามียุทธศาสตร์ระยะยาวอันเป็นวิธีการต่อเนื่องที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันหรือไม่ ปีที่แล้วประเทศเรามีปัญหามากมายเกี่ยวกับข้อตกลงการค้าเสรี ซึ่งก็เป็นแรงกดดันขนาดใหญ่ต่อพวกเรายอยู่แล้ว และการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ก็เพิ่มแรงกดดันขึ้นไปอีก วันนี้เรามีคณะกรรมการมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่เราไม่รู้ว่าหากมีการเปลี่ยนรัฐบาล คณะกรรมการนี้จะยังคงทำงานต่อไปหรือไม่ หรือเราจะดำเนินนโยบายอย่างต่อเนื่องในอนาคตหรือไม่ บางครั้งก็เป็นเรื่องประหลาดที่เรารู้สึกอึดอัดกับสิ่งที่ถูกกฎหมายอย่างมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เราไม่รู้่านโยบายการบังคับใช้สิทธิฯ ควรจะเปิดและชัดเจนขนาดไหน ในอนาคตถ้าเป็นไปได้ คงจะดีถ้าเราสามารถจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่เราจะพิจารณาใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และเปิดเผยบัญชีนี้ต่อทุกคน เราสามารถประกาศรายการผลิตภัณฑ์ที่อาจจะมีการพิจารณาใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในอนาคตอันใกล้หากการเข้าถึงยังไม่ถึงระดับและประสบผลสำเร็จตามที่เรต้องการ เราจะต้องประกาศเกณฑ์เรื่องการกำหนดราคา ผมรู้ว่าเกณฑ์แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ขึ้นอยู่กับค่าครองชีพ แต่ถ้าเราสามารถมีตัวแบบเรื่องการกำหนดราคาได้ และสามารถคำนวณราคาที่ เป็นที่ยอมรับในสากลได้ การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในอนาคตก็จะกลายเป็นเรื่องอัตโนมัติ เราไม่ต้องเจรจาหรือต่อรอง และทุกคนจะรู้ล่วงหน้าว่าจะมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เมื่อไร เราว่าการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นสิ่งถูกกฎหมาย แต่เราจะต้องให้ความรู้แก่ประชาชนไทย และให้ทุกคนที่นี่ และในต่างประเทศได้เรียนรู้ว่าการบังคับใช้สิทธิฯ เป็นเรื่องปกติ เป็นสิ่งที่ถูกต้อง ทุกวันนี้ คนจำนวนมากในภาคอุตสาหกรรมไทยยังลังเลว่าภาคอุตสาหกรรมไทยควรจะสนับสนุนรัฐบาลไทยในประเด็นนี้หรือไม่ เราไม่รู้ว่าจะมีผลกระทบอะไรบ้างต่อบริษัทของเรา บริษัทของเราส่วนใหญ่ขายทั้งในและต่างประเทศ และอาจจะได้รับผลกระทบร้ายแรงจากประเทศที่เราส่งออกไป เรายังจะต้องเตรียมหาแหล่งผลิตทางเลือกเพื่อทดแทนยาติดสิทธิบัตรอีกด้วย หลายครั้งเวลาที่รัฐบาลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ รัฐบาลถึงเริ่มหาแหล่งผลิตทางเลือก แต่จริงๆ แล้ว เราควรจะเตรียมตัวก่อนที่จะมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ด้วยซ้ำ หากเรามีแหล่งผลิตทางเลือกพร้อมอยู่แล้ว บริษัทยาต้นตำรับอาจจะล้ม และยอมลดราคาก่อนที่จะมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ

ในประเทศไทยทุกวันนี้การประดิษฐ์ส่วนใหญ่ทำโดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งมีอุปกรณ์ครบครันและมีคุณสมบัติที่จะทำได้ ในภาคอุตสาหกรรมไทย มีเพียงไม่กี่รายที่พร้อมจะรับภาระนี้ ดังนั้น เราจึงต้องมีการอภิปรายแลกเปลี่ยนหรือมียุทธศาสตร์ในเรื่องนี้ เราต้องสร้างความร่วมมือกันระหว่างประเทศกำลังพัฒนา จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งที่จะหามติเห็นพ้องในเรื่องบัญชียาที่ต้องการ พวกเราส่วนใหญ่ประสบปัญหาเดียวกัน ดังนั้นรายชื่อยาที่เราต้องการจึงควรเป็นยาตัวเดียวกัน

ในระดับนานาชาติ เราได้แลกเปลี่ยนกันถึงวิธีปฏิบัติที่เป็นตัวอย่างที่ดี เท่าที่ผ่านมาเรายังไม่ได้ยินเรื่องการอนุญาตให้ใช้สิทธิด้วยความสมัครใจ (voluntary licensing) มากนัก อันเป็นสิ่งที่บางครั้งทำให้เรื่องง่ายขึ้น เราสามารถวางเป้าหมายและวิธีการปฏิบัติร่วมกัน และเรียนรู้หนทางปฏิบัติที่ดีที่สุด นอกจากนี้เรายังสามารถแบ่งปันข้อมูลราคา ตลอดจนแหล่งทางเลือกสำหรับยาต่างๆ ได้อีกด้วย

ในประเทศไทย เมื่อมีการลงนามข้อตกลงการค้าเสรีเมื่อปีที่แล้ว เรามุ่งเป้าไปที่การยกระดับสู่มาตรฐาน PIC/S หรือ WHO/GMP ในอนาคตอันใกล้ โรงงานหลายแห่งในประเทศไทยจะได้รับการรับรองมาตรฐานนี้ ซึ่งเรามองว่าเป็นประตูไปสู่โอกาส เราเห็นว่าในการผลิตยาที่ถูกบังคับใช้สิทธิฯ นั้น เราจำเป็นต้องได้รับการรับรองนี้ มันจะช่วยเราในการพัฒนาให้เกิดการยอมรับยาทดแทนยาติดสิทธิบัตร พัฒนาคุณภาพยา และเตรียมการผลิตยาที่ถูกบังคับใช้สิทธิฯ ได้ภายในประเทศ

เพื่อการเสริมสร้างการผลิตในระดับท้องถิ่นในประเทศไทย รัฐบาลมีกลไกสร้างแรงจูงใจอยู่แล้ว เช่น การลดภาษีของคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) และมาตรการเหล่านี้ก็มีประโยชน์อย่างมาก เรายังได้รับงบประมาณของรัฐบาลในการฝึกอบรมเพื่อเสริมสร้างศักยภาพอีกด้วย

คำถาม

ดร.จิราพร : ทำไมจึงไม่มีการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทยทันทีที่สิทธิบัตรหมดอายุ สำหรับยาบางตัว เราคาดว่าจะมีการขายยาชื่อสามัญในตลาดแต่ก็ไม่มีเลย นี่เป็นเพราะข้อจำกัดเรื่องศักยภาพในการผลิตหรืออะไร จึงทำให้ผู้ผลิตในท้องถิ่นไม่สามารถเริ่มผลิตยาชื่อสามัญได้ทันทีที่สิทธิบัตรหมดอายุ

ดร.วิฑิต : คนไทยมีปฏิกิริยาช้า จากประสบการณ์อันจำกัดของผม ผมเห็นว่ามียุโรปสรรคและความยากลำบาก เราขาดนักวิจัยและนักวิเคราะห์ เมื่อเทียบกับประเทศอื่นแล้ว เรามีคนเพียงไม่กี่คนที่สามารถสร้างสูตรยา การทดลองอาจใช้เวลา 3 ปี เรากำลังหาวิธีที่จะทำให้ช่วงเวลาทดลองนี้สั้นลง เราหวังว่าจะได้ยาชื่อสามัญที่หมดสิทธิบัตรออกสู่ตลาดเร็วกว่านี้ ศักยภาพของโรงงานผลิตในประเทศไทยนั้นใช้ได้ องค์การเภสัชกรรมมีภาระหนักอึ้งในการผลิตยาสองถึงสามพันตัว

คุณรชฏ : ประเทศไทยมีชื่อเสียงว่าเปิดตัวยาชื่อสามัญหลังหมดสิทธิบัตรได้เร็วมาก นี่เป็นความจริงมาจนกระทั่งมีการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตร เมื่อปี 2535 เมื่อมีการใช้กฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ เรามีปัญหามากมายโดยเฉพาะเรื่องข้อมูลสิทธิบัตร เป็นเรื่องยากในประเทศไทยที่จะเข้าถึงข้อมูลที่ต้องเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร แม้ว่าข้อมูลสิทธิบัตรควรจะมียู่อบนอินเทอร์เน็ตให้สามารถเข้าถึงได้ง่ายๆ อย่างไรก็ตาม เราต้องติดตามการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย และในอดีตก็เป็นเรื่องยากมาก ทุกวันนี้สถานการณ์ดีขึ้นมาก นี่เป็นปัญหาใหญ่ที่สุดประการหนึ่งของพวกเราในการผลิตยาชื่อสามัญออกมาเร็วๆ

ดร.กฤษณา : ควรจะมีหน่วยงานที่รับผิดชอบเป็นศูนย์ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร เป็นศูนย์ที่บริษัทสามารถเข้าไปหาข้อมูลได้ และควรจะมีคณะทำงานพิเศษที่ทำหน้าที่ผลิตยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร กระบวนการนี้ปกติเป็นกระบวนการที่ช้า และควรจะมีการตั้งหน่วยงานทั้งสองนี้ขึ้นเพื่อเร่งรัดกระบวนการเหล่านี้

คุณ Weissman : คุณช่วยแสดงความเห็นเกี่ยวกับข้อเสนอให้มีการแปรรูปองค์การเภสัชกรรม และการแปรรูปนั้นจะส่งผลต่อภารกิจทางสาธารณสุขของหน่วยงานอย่างไร

ดร.วิฑิต : ทุกวันนี้ยังไม่มียุทธศาสตร์ให้แปรรูปองค์การเภสัชกรรม แต่ในด้านการจัดการหลายด้านเรากำลังพยายามจะสร้างการลงทุนร่วมเพื่อการส่งผ่านเทคโนโลยีและการผลิตร่วม บริษัทร่วมทุนเป็นรูปแบบที่องค์การเภสัชกรรม จะใช้เพื่อปฏิรูปองค์การที่ปัจจุบันนี้เป็นรัฐวิสาหกิจ เพื่อให้ภาคเอกชนได้ร่วมแบ่งเบาภาระและเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของภาคเอกชนมากขึ้น นี่เป็นรูปแบบของการทำให้เป็นบริษัทหรือการแปรรูปรูปแบบหนึ่ง แต่ออกมาในรูปของการร่วมลงทุนอย่างชัดเจน แต่องค์การเภสัชกรรมเองจะยังคงเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หลักในการดูแลให้มียาเพียงพอตามความต้องการของคนไทย

ดร.กฤษฎณา : การแปรรูปนั้นดีสำหรับประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (LDC) ดิฉันไม่เห็นด้วยกับการแปรรูป ดิฉันไม่ได้พูดในฐานะคนที่เคยทำงานในองค์การเภสัชกรรม แต่นี่เป็นเรื่องของความจำเป็น ตัวอย่างเช่น ในแอฟริกามีประเทศอยู่ 54 ประเทศ เราทำการสำรวจใน 46 ประเทศ และพบว่า 37 ประเทศ มีโรงงานผลิตยาของตัวเอง มีเพียงประเทศเดียวที่โรงงานเป็นของรัฐบาล เมื่อมีปัญหาขึ้นก็ไม่สามารถหันไปพึ่งพาใครได้ ทุกคนฝากความหวังไว้ในภาคเอกชน สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ของรัฐบาลสามารถช่วยแก้ปัญหาได้ ทุกประเทศกำลังพยายามที่จะแปรรูปมานานแปรรูปไปหมดแล้ว แทนซาเนียแปรรูปไปแล้วร้อยละ 60 แซมเบียแปรรูปหมดแล้ว ถ้าคุณคิดในแง่ของการแข่งขันก็เป็นเรื่องดี แต่ในแง่ของยาจำเป็นสำหรับประชาชน ดิฉันไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งกับการแปรรูปในประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด

ดร.วิฑิต : (ต่อคำถามเกี่ยวกับความจำเป็นที่องค์การเภสัชกรรมจะต้องทำกำไรให้รัฐบาล) แต่เดิมมีข้อกำหนดว่ารัฐวิสาหกิจทุกหน่วยงานจะต้องเป็นหน่วยงานแสวงหากำไร อย่างไรก็ตาม นโยบายปัจจุบันของกระทรวงการคลังคือ การยอมรับความแตกต่างระหว่างรัฐวิสาหกิจต่างๆ และมองว่าองค์การเภสัชกรรมมีหน้าที่ดูแลด้านสวัสดิการสังคม ดังนั้นจึงไม่จำเป็นที่องค์การเภสัชกรรมจะต้องเพิ่มราคาขายหรือทำอะไรต่างๆ ที่จะเพิ่มกำไรบนต้นทุนเรื่องสาธารณสุข ทว่าองค์การเภสัชกรรมจะต้องได้ต้นทุนคืนมา นอกจากนี้ภายในองค์กรยังมีความจำเป็นที่จะต้องมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

พัฒนาการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่มีคุณภาพในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด

อดุล ขาบรา

ผู้จัดการ Central Institute, Ranbaxy ARV Business

ปัจจุบันนี้มีประชาชนมากกว่า 2 ล้านคน ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดที่กำลังรับยาต้านไวรัส แม้ว่าที่จริงแล้วควรจะมีคนที่ได้รับการรักษาถึง 6.5 ล้านคน ในทศวรรษหน้าจะมีคนที่ต้องการยาต้านไวรัสอย่างน้อย 10-12 ล้านคน มีโครงการสร้างแรงจูงใจอย่างโครงการ 10x10 ขององค์การอนามัยโลก หรือโครงการ 2x8 ของแผนฉุกเฉินสำหรับการบรรเทาปัญหาเอดส์ของประธานาธิบดีสหรัฐฯ (PEPFAR) ความต้องการเหล่านี้หมายความว่าเราจะต้องดำเนินแผนการเพื่อลดช่องว่าง ผมจะเล่าถึง Ranbaxy เป็นตัวอย่าง

สองสามปีก่อนเมื่อ Ranbaxy เข้าสู่การทำงานเรื่องนี้ มีผู้ป่วย 100,000 คนที่กำลังรับยาต้านไวรัสในประเทศกำลังพัฒนา ตอนนั้นมีสิ่งท้าทายที่เราเผชิญอยู่สองประการ

ในแง่ปัจจัยภายนอก มีผู้ป่วยสองสามล้านคนที่จะต้องเริ่มได้รับยาต้านฯ สูตรหนึ่งและสูตรสอง รวมถึงสูตรสำหรับเด็ก นี่หมายความว่า จะต้องมียาคุณภาพสูงในปริมาณมากภายในเวลาที่ต้องการและในสถานที่ที่ต้องการ อุปสรรคในขณะนั้นแตกต่างกันไป แต่ตอนนี้ก็เริ่มรวมกันมากขึ้น สิ่งที่จะต้องมียาคือยาที่ออกแบบมาเพื่อส่งเสริมการกินยาอย่างเคร่งครัดและเพื่อการรักษาในระยะยาว นี่หมายถึงยาสูตรผสมชนิดรวมเม็ดและการบรรจุาร่วมชุด ซึ่งเป็นสิ่งที่บริษัทวิจัยดั้งเดิมไม่นำมาจำหน่ายในตลาด ในขณะเดียวกันก็ยังมีงบประมาณจำกัด ในแง่ปัจจัยภายใน ในขณะนั้นเราเน้นที่ตลาดยุโรปและสหรัฐอเมริกา เราจึงมีเวลาจำกัดที่จะเริ่มต้นพัฒนาสินค้าคุณภาพสูงสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในทันที ดังนั้น เราจึงต้องใช้การวิจัยและอุปกรณ์การผลิตที่มีอยู่แล้วที่จัดตั้งขึ้นเพื่อตลาดอเมริกาและยุโรป

นับเป็นโอกาสสำหรับ Ranbaxy ที่จะสร้างความแตกต่างอย่างสำคัญในเรื่องการรักษาโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด และในการสร้างตัวเองขึ้นมาเป็นบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญระดับยักษ์ใหญ่ที่รับผิดชอบต่อสังคม เราเป็นบริษัทจากโลกที่สาม ดังนั้นเราจึงต้องอยู่เคียงข้างประเทศโลกที่สาม ในยามที่ต้องเผชิญกับปัญหานี้ ดังนั้น ในปี 2544 เราตัดสินใจใช้อุปกรณ์ของเราในการผลิตยาต้านไวรัส และทุกวันนี้มีผู้ป่วย 400,000 คน ที่ใช้ยาต้านไวรัสของ Ranbaxy เราเป็นบริษัทระดับแนวหน้าที่จัดส่งยาต้านไวรัสให้แก่องค์กรพัฒนาเอกชน สถาบันต่างๆ และโครงการของรัฐบาลทั่วโลก เราทำสัญญากับมูลนิธิคลินตันในการจัดส่งยาต้านไวรัสราคาถูกให้กับกว่า 60 ประเทศ

ในด้านการประดิษฐ์คิดค้น เราเป็นบริษัทแรกของโลกที่จดทะเบียนยาต้านไวรัสสูตรสำหรับเด็กชนิดรวมเม็ดที่รวมยาสามขนานไว้ในเม็ดเดียวกันกับองค์การอนามัยโลก ทุกวันนี้เรามียาต้านไวรัส 15 ตัว ที่ได้รับการรับรองคุณภาพโดยองค์การอนามัยโลก เราได้รับการอนุมัติให้ทำตลาดยาต้านไวรัส 38 ตัวใน 50 ประเทศ และมีมากกว่า 300 ตัว ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ ซึ่งก็สอดคล้องกับจุดยืนของเราที่ว่าเมื่อคุณนำยาเข้าไปประเทศหนึ่ง คุณก็ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของท้องถิ่นนั้นๆ ในฐานะที่เป็นผู้ผลิตที่มีความรับผิดชอบ เราพยายามที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ของเราในแต่ละประเทศและในทุกประเทศที่เราทำการตลาด

Ranbaxy ทำเช่นนี้ได้อย่างไร ในปี 2544-2545 Ranbaxy มีความสามารถในการวิจัยและพัฒนาที่จะผลิตยาต้านไวรัสสูตรผสมและยาชื่อสามัญหลายตัว และเราใช้ศักยภาพนั้นในการผลิตและทำให้การรักษาสะดวกขึ้น เราตัดสินใจใช้หนึ่งในโรงงานผลิตที่ดีที่สุดของเราในการผลิตยาต้านไวรัส และโรงงานนี้เป็นลักษณะโรงงานสำเร็จรูป ผมขอยกตัวอย่างเช่น ในโรงงานนี้เราสามารถผลิตแคปซูลหรือยาเม็ดได้ทั้งหมดเกือบสองล้านเม็ดต่อเดือน เราสามารถผลิตสารประกอบหลักที่ใช้ในการผลิตยา หรือ API ได้เดือนละเกือบ 600 ตัน นี่เป็นเพียงหนึ่งในโรงงาน 20 แห่งที่ Ranbaxy มีกระจายอยู่ทั่วโลก ด้วยความมุ่งมั่นที่เรามีในเรื่องนี้ และความพร้อมที่จะดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ผนวกกับการจะปฏิบัติตามกฎระเบียบทั้งในระดับนานาชาติและในระดับท้องถิ่น เราจึงขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของเราในทุกที่ที่เราจัดส่งยาไป ตัวอย่างเช่น เราได้รับการอนุมัติให้ทำการตลาดยามากกว่า 1,000 รายการในแอฟริกา รวมถึงยาอื่นๆ ของเราในจำนวนเท่าๆ กันที่กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการ เรายังมีเจ้าหน้าที่ฝ่ายขายและฝ่ายสนับสนุนในหลายประเทศเพื่อสามารถดูแลลูกค้าได้เมื่อเวลาที่ลูกค้ามีคำถาม เราจึงมีสำนักงานมากกว่า 50 ประเทศทั่วโลก และมีเจ้าหน้าที่อยู่ร่วมกับผู้จัดจำหน่ายสินค้าและเครือข่ายต่างๆ มากกว่า 125 ประเทศ ยาต้านไวรัสของ Ranbaxy ถูกส่งออกไปยังแอฟริกา เอเชียใต้และเอเชียตะวันออก อเมริกากลางและอเมริกาใต้ และกลุ่มประเทศอดีตสหภาพโซเวียต

วัตถุประสงค์หนึ่งของเราก็คือ เพื่อลดช่องว่างทั่วโลกในแบบที่คุ้มค่า Ranbaxy และผู้ผลิตยาชื่อสามัญต่างๆ ของอินเดียมีศักยภาพ ความสามารถในการผลิต และองค์ความรู้เรื่องการเข้าถึงและการจัดส่งที่จำเป็น และในเรื่องการกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับระหว่างประเทศให้มีความสอดคล้องกันนั้นยังสามารถพัฒนาปรับปรุงให้ดีขึ้นได้

การขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศใช้เวลาหนึ่งถึงสองปี การกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับที่สอดคล้องกันจะทำให้การขึ้นทะเบียนข้ามประเทศสามารถทำได้ในขั้นตอนเดียว อันจะช่วยเปลี่ยนแปลงสถานการณ์การรักษาในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด

ไม่ว่าในประเทศใดก็ตาม เราจะพบมีองค์กรจำนวนมากทำงานอยู่ที่นั่น ตัวอย่างเช่น กองทุนโลกฯ องค์กรหมอไร้พรมแดน มูลนิธิคลินตัน และแต่ละประเทศก็มีกระทรวงสาธารณสุข แต่แต่ละองค์กรต่างก็มีแผนของตัวเอง หากเรามารวมกันก็จะมีแผนที่สอดคล้องกัน ซึ่งจะเปลี่ยนภาวะการรักษาได้อย่างสำคัญ ทำให้เกิดความคุ้มค่าทางการผลิตและรับประกันความมีประสิทธิภาพ

นี่จะนำไปสู่การรวบรวมอุปสงค์ ต้นทุนของการรักษาไม่ได้มีเพียงราคายาเท่านั้น ยังมีค่าโครงสร้างพื้นฐาน ค่าคมนาคมขนส่งไปยังสถานที่รักษาอีก การรวบรวมอุปสงค์ไว้ที่เดียวกันจะช่วยลดต้นทุนเหล่านี้ได้

จึงจำเป็นจะต้องมีการวิจัยและสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ๆ บริษัทวิจัยต้นแบบไม่ได้ทำงานร่วมกันเพื่อผลิตยาสูตรรวมเม็ดที่จำเป็นสำหรับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด บริษัทยาชื่อสามัญทำงานโดยได้กำไรน้อยมาก เงินทุนสำหรับการวิจัยยาชื่อสามัญและการพัฒนาสูตรยาผสมแบบรวมเม็ดสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก จะช่วยให้เราก้าวไปข้างหน้าเพื่อการเข้าถึงการรักษาได้อย่างยั่งยืน

นโยบายของบราซิลต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสถ่วงหน้า : บทบาทของการผลิตในท้องถิ่น

ดร.คาร์ลอส พาสซาเรลลิ

อดีตรองผู้อำนวยการ โครงการเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์แห่งชาติ

ที่ปรึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศของ NAP กระทรวงสาธารณสุข ประเทศบราซิล

ในการเดินทางมาเอเชียครั้งแรกของผม ผมพบความคล้ายคลึงหลายประการระหว่างประเทศบราซิล ไทย และประเทศอื่นๆ ในภูมิภาค เราได้รับเชิญให้มาที่นี่ในฐานะตัวแทนของผู้ผลิตในบราซิล แต่ผมไม่ได้เป็นผู้ผลิต ผมทำงานกับกระทรวงสาธารณสุข เรามีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดโดยเฉพาะกับห้องทดลองของรัฐในบราซิล ผมจะกล่าวถึงความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตกับนโยบายในท้องถิ่น

มีการรายงานว่ามีผู้ป่วยเอดส์คนแรกในบราซิลเมื่อปี 2523 และหลังจากนั้นเรามีผู้ป่วยเอดส์ (ไม่ใช่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี) สะสมประมาณ 433,000 คน โดยประมาณว่ามีผู้ติดเชื้อเอชไอวี 600,000 คน อัตราของผู้ติดเชื้อในประชากรทั่วไปอายุ 15-49 ปี อยู่ที่ร้อยละ 0.61 (ร้อยละ 0.80 ในผู้ชาย และร้อยละ 0.42 ในผู้หญิง) บราซิลจึงถือได้ว่าเป็นประเทศที่มีผู้ติดเชื้อในอัตราที่ต่ำ จำนวนการเสียชีวิตจากเอดส์สะสมในปี พ.ศ. 2523 ถึง 2548 คือ 183,074 คน อัตราการตายอยู่ที่ 6.0 คนต่อประชากร 100,000 คน และอัตราการเป็นเอดส์อยู่ที่ 19.7 คนต่อประชากร 100,000 คน มีการพบผู้ติดเชื้อใหม่ปีละประมาณ 33,000 คน การกระจายตัวของผู้ป่วยเอดส์ในทางภูมิศาสตร์แสดงให้เห็นว่ามีการติดเชื้อในช่วงแรกๆ ทางตะวันตกเฉียงใต้ ซึ่งเป็นภูมิภาคที่พัฒนามากที่สุดและมีประชากรมากที่สุด หลังจากนั้นได้กระจายตัวไปยังภูมิภาคที่ห่างไกลขึ้น แต่การเกิดโรคยังคงกระจุกตัวอยู่ในตัวเมือง นักวิชาการได้เรียกการติดเชื้อในบราซิลว่า เป็นโรคระบาดที่กระจุกตัว อัตราการเป็นโรคในสาธารณะทั่วไปนั้นต่ำกว่าร้อยละ 1 ในปีแรกๆ อัตราการเป็นโรคในกลุ่มคนที่เปราะบาง เช่น ชายรักรัชาย คนขายบริการทางเพศ และผู้ใช้ยาเสพติดทางเข็ม นั้นสูงกว่าในกลุ่มประชากรทั่วไปตั้งแต่ 10 ถึง 40 เท่า คนกลุ่มเหล่านี้ยังเป็นกลุ่มที่ติดเชื้อเอดส์มากที่สุดในบราซิลอีกด้วย โดยมีอัตราการเป็นโรคอยู่ที่ประมาณร้อยละ 50 ในแต่ละกลุ่ม

เราได้เห็นการคงที่ของอัตราการเป็นโรคในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา และเห็นอัตราการเสียชีวิตลดลงในช่วงสิบปีที่ผ่านมา อันเป็นผลลัพธ์สำคัญประการหนึ่งของการทำงานในบราซิล มีอัตราการเป็นโรคเพิ่มขึ้นในกลุ่มคนที่มีเพศสัมพันธ์กับคนต่างเพศ ในกลุ่มผู้หญิงมีอัตราการเป็นโรคมากขึ้นผ่านทางการมีเพศสัมพันธ์กับคนต่างเพศ และมีความแตกต่างในระหว่างภูมิภาคในเรื่องของแนวโน้มของอัตราการเป็นโรค มีคนจนจำนวนมากขึ้นที่ติดเชื้อในช่วงปีหลังๆ นี้

การรับมือของชาวบราซิลนั้น ดำเนินการแต่เนิ่นๆ ประกอบกับปณิธานทางการเมืองในกลุ่มเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในปี 2525 เมื่อมีกรณีผู้ติดเชื้อเพียงไม่กี่คน เครือข่ายแพทย์ได้พยายามให้ข้อมูลในรูปของการเผยแพร่ความรู้ภายในกลุ่มเพื่อน และในปี 2526 มีการตั้งโครงการเอชไอวี/เอดส์ขึ้นในรัฐบาลรัฐเซาเปาโล ภาคประชาสังคมเข้ามามีส่วนร่วมอย่างแข็งขันตั้งแต่ต้นของการพบโรค ไม่ใช่เพียงเป็นการทำงานโดยตรงกับผู้ติดเชื้อแต่เป็นการทำงานในหลายระดับของกระบวนการตัดสินใจและกำหนดนโยบาย เราได้พยาบาลที่จะใช้วิธีการที่สมดุล

ระหว่างการป้องกันและการรักษา ซึ่งก็ทำได้เนื่องจากเรามีกรอบกฎหมายและที่สำคัญคือ การมีการผลิตยาต้านไวรัสในท้องถิ่น

เราได้บัญญัติหลักการทั่วไปไว้ในรัฐธรรมนูญของเราว่า เป็นหน้าที่ของรัฐที่จะให้ข้อมูลข่าวสารเพื่อช่วยให้ประชาชนรู้จักดูแลสุขภาพตนได้อย่างดีที่สุดได้ สำหรับคนจนยังเป็นการยากที่จะตัดสินใจว่าจะเลือกอาหารหรือยาหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างถูกอย่างอนามัย รัฐมีพันธกรณีที่จะต้องช่วยเหลือประชากรแต่ละคนในการตัดสินใจเรื่องนี้ ประสบการณ์ของบราซิลในเรื่องเอชไอวี/เอดส์เป็นตัวอย่งว่ารัฐจะสามารถช่วยเรื่องนี้ได้อย่างไร

ในปี 2523 การรักษาเน้นไปที่โรคฉวยโอกาส การสร้างศักยภาพและการสร้างเชิงสถาบัน และการฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ มีการซื้อขายยา AZT ในบราซิลเมื่อปี 2531 โดยเป็นยาที่นำเข้าจากสหรัฐอเมริกา และประชาชนจะต้องจ่ายเงินซื้อ ในปี 2534 รัฐบาลบราซิลเริ่มแจกยา AZT โดยไม่คิดมูลค่าแก่ทุกคนที่ต้องได้รับยา ในปี 2536 ห้องทดลองเอกชนบางแห่งเพิ่มผลิตยา AZT และ ddI ในปีต่อมา ในปี 2538 มีการผลิตยาด้านไวรัสโดยเอกชนเพื่อการแจกจ่ายให้รัฐบาล ในปี 2539 กฎหมาย Sarney Act ได้กำหนดพันธกรณีของรัฐบาลที่จะต้องให้ยาด้านไวรัสแก่ประชาชนที่จำเป็นต้องได้รับยา และมีการผ่านกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่เพื่อเป็นการปฏิบัติตามทริปส์ ในปี 2542 มีการออกกฎหมายว่าด้วยยาชื่อสามัญ ส่วนหนึ่งเป็นการรับมือกับกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อที่จะเร่งการผลิตยาชื่อสามัญสู่ตลาด ในปี 2544 สหรัฐอเมริกาฟ้องบราซิลตามกลไกการจัดการความขัดแย้งขององค์การการค้าโลก และเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้รัฐบาลและประชาสังคมตระหนักถึงประเด็นเรื่องสิทธิบัตรและความสำคัญของผลสืบเนื่องจากการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา

หลังจากการเริ่มโครงการรักษาด้วยยาด้านไวรัสถ้วนหน้าในปี 2539 อัตราการเสียชีวิตก็ลดลงจากอัตราในระดับชาติที่ 10 คนต่อ 100,000 คน มาเหลือเพียง 6 คน และคงที่ในอัตรานั้นมานานกว่า 5 ปีแล้ว การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลก็ลดลงอย่างมากด้วย มูลค่าที่ประหยัดไปได้จากการไม่ต้องเข้ารับการรักษาตามโรงพยาบาลเพราะได้รับการรักษาด้วยยาด้านไวรัสถ้วนหน้านั้นประมาณการอยู่ที่ 2.3 พันล้านเหรียญสหรัฐ การให้การรักษาอาจจะดูเหมือนเป็นเรื่องแพง แต่จากอีกมุมมองหนึ่งนั่นก็เป็นการประหยัดอย่างดีผลกระทบต่อการใช้ชีวิตอยู่รอดก็เป็นเรื่องสำคัญเช่นกัน ในปี 2532 เมื่อยังไม่มีการรักษา อัตราการรอดชีวิตโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 5 เดือน และได้พัฒนามาเป็น 18 เดือนในปี 2538 แต่หลังจากที่มีโครงการรักษาถ้วนหน้าก็กลายเป็น 58 เดือนในปี 2539 ในหมู่ยาด้านไวรัสที่ได้รับการรับรองให้ใช้ในระบบรักษาถ้วนหน้า มี 8 ตัวที่ผลิตในท้องถิ่น อีก 8 ตัวนำเข้า และ 1 ตัวถูกถอนไป รูปแบบของยาได้เปลี่ยนไปตามช่วงเวลาที่ผ่านมา ยาผสม AZT-3TC เข้ามาแทนยา AZT คาดว่าจะมีการใช้ Tenofovir มากขึ้น ซึ่งเป็นยานำเข้าภายใต้สิทธิบัตร และจะเข้ามาแทนยา AZT และยาผสม AXT-3TC ซึ่งเป็นยาที่ผลิตในท้องถิ่นเช่นเดียวกัน การใช้ Efavirenz ที่นำเข้าเพิ่มขึ้นเพื่อแทนที่ยา Nevirapine ที่ผลิตในท้องถิ่นและมีราคาถูกกว่า เกิดปรากฏการณ์คล้ายคลึงกันในกรณียาด้านไวรัสกลุ่มยับยั้งโปรตีนเอส กล่าวคือมีการใช้ Kaletra เพิ่มขึ้นในบราซิลและประเทศอื่นๆ เนื่องจากมีคุณสมบัติดีกว่า ในขณะที่การใช้ยาแบบเดียวกันที่ผลิตในท้องถิ่นนั้นลดลง ดังนั้นแนวโน้มโดยรวมก็คือยานำเข้าจะเข้ามาแทนยาที่ผลิตในท้องถิ่น สิ่งเหล่านี้มีผลกระทบต่อรายได้งบประมาณ

ของรัฐบาล ในปี 2542 ซึ่งเป็นปีแรกที่ยาได้รับการจดทะเบียน มีการจ่ายงบประมาณอย่างทั่วถึงไปกับยาต่างๆ จากบริษัทข้ามชาติมากกว่ายาที่ผลิตในระดับประเทศ ในอีกสามปีข้างหน้ารายจ่ายจะสมดุลมากขึ้น แต่ตั้งแต่ปี 2546 งบประมาณหนึ่งในสามถึงสามในสี่ของงบประมาณแต่ละปีใช้ไปกับยาจากบริษัทข้ามชาติ ในปี 2548 เป็นเงินจำนวนถึง 310 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ สำหรับยาด้านไวรัสที่นำเข้ามา ส่วนใหญ่เป็นยา Efavirenz, Lopinavir และ Tenofovir สถานการณ์คล้ายคลึงกันเกิดขึ้นในปี 2549-2550 มีความสัมพันธ์ที่น่าสนใจระหว่างจำนวนของผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัสกับรายงานการจัดซื้อยาด้านไวรัส ในขณะที่จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จำนวนรายจ่ายในช่วงปี 2545-2548 กลับตรงกันข้าม อันเป็นผลจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการเจรจาต่อรองราคา

ประสบการณ์ของเราบอกว่าการเปลี่ยนผ่านจากยาสูตรหนึ่งไปสู่วิธีการสำรอง อาจทำให้ต้องการงบประมาณเพิ่มเป็นสองเท่าภายในเวลาสองปี เนื่องจากคาดการณ์ว่าจำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาสูตรสำรองในอเมริกาใต้จะเพิ่มขึ้นร้อยละ 50-60 ในปี 2550 สัดส่วนของงบประมาณที่ใช้สำหรับยาสูตรสำรองจะเพิ่มเป็นร้อยละ 60-80 และงบประมาณทั้งหมดจะเพิ่มขึ้นร้อยละ 40

เรื่องนี้เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรอย่างชัดเจน ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา งบประมาณสำหรับยาด้านไวรัสจำนวนมากถูกใช้ไปกับยาดิตติสิทธิบัตรเพียง 3 ตัว ซึ่งก่อความเสี่ยงต่อความอยู่รอด ความยั่งยืน และความครอบคลุมของนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาด้านไวรัส และยังส่งผลกระทบต่อปัญหาสุขภาพอื่นๆ ที่พบมากในประเทศของเราด้วย เรามีหลักฐานพิสูจน์ว่าสิทธิบัตรบางตัวได้รับการอนุมัติโดยปราศจากการตรวจสอบที่เหมาะสมจากสำนักงานสิทธิบัตรของบราซิล

สิทธิบัตรยา Efavirenz จะหมดอายุในปี 2555 นั้น เป็นสิทธิบัตรแบบให้การคุ้มครองย้อนหลัง (pipeline) หมายความว่า เป็นสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานสิทธิบัตรแห่งชาติโดยปราศจากการพิจารณาตรวจสอบ ต้นปี 2542 เรามีจำนวนผู้ป่วย 2,500 คน และพอสิ้นปี 2550 จะมีผู้ป่วย 75,000 คนที่ใช้อย่าตัวนี้ ยามีราคาคงตัวอยู่ที่ 1.59 ดอลลาร์สหรัฐฯ มาตั้งแต่ปี 2546 ราคายาลดลงอย่างมากในปี 2544 เป็นผลจากการชู้ที่จะออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 2,900 ขณะที่ราคายาลดลงร้อยละ 77 เราเสนอต่อผู้ผลิตให้ตั้งราคาขายที่ 0.65 ดอลลาร์สหรัฐฯ ซึ่งเป็นราคาเดียวกับที่เสนอแก่ไทย หลังจากการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิในไทย แต่ถูกปฏิเสธ พวกเขาเสนอลดราคาแค่ร้อยละ 2 การเจรจาลดราคาสุดท้ายมีรัฐมนตรีร่วมอยู่ด้วย แต่ก็ยังได้แค่ร้อยละ 2 เราปรับราคาที่เราเสนอไม่ได้ ดังนั้นในเดือนเมษายน 2550 จึงมีการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยคำสั่งประธานาธิบดีประกาศให้ Efavirenz เป็นยาเพื่อประโยชน์สาธารณะ ตอนนี้เรากำลังนำเข้ายาซื้อสามัญจากผู้ผลิต 2 รายในอินเดีย ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก

มีปัญหาทางกฎหมายในการอนุมัติสิทธิบัตรสำหรับ Liponavir/Ritonavir ซึ่งย้าถึงปัญหาของการไม่มีการยื่นคัดค้านก่อนและหลังการออกสิทธิบัตรที่ชัดเจน ควรจะต้องมีกลไกสำหรับให้ภาคประชาสังคมแสดงการคัดค้านสิทธิบัตรได้ ผู้ป่วยที่ใช้นี้มีจำนวน 25,000 คน ยานี้ได้รับการประกาศให้เป็นยาเพื่อประโยชน์สาธารณะในปี 2548 ซึ่งเป็นก้าวแรกสู่การบังคับใช้สิทธิ แต่ในขณะนั้น เราไม่มียาซื้อสามัญที่ได้รับการรับรอง

(ตอนนี้มีแล้ว) มากกว่าร้อยละ 27 ของงบประมาณยาสำหรับโรคเอดส์/โรคที่ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ถูกใช้ไปกับการจัดหายา Liponavir/Ritonavir ทำให้เป็นภาระหนักแก่รัฐบาล จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่ราคายาลดลงไม่มากนัก

การยื่นขอสิทธิบัตรสำหรับ Tenofovir ยังคงอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาประเด็นคุณภาพสิ่งประดิษฐ์มาถึง 8 ปีแล้ว เรามีข้อพิสูจน์ชัดเจนว่ายานี้ไม่ควรได้รับสิทธิบัตร ที่แรกยานี้ใช้เป็นยาสูตรสำรอง แต่เมื่อไม่นานมานี้ถูกรวมเข้าในยาสูตรหนึ่ง กรณีนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการให้ความคุ้มครองเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณสมบัติสอดคล้องตามเกณฑ์การจดสิทธิบัตรเท่านั้น เนื่องจากสิทธิบัตรส่งผลกระทบต่อราคาและการเข้าถึงยา

ห้องทดลองปฏิบัติการแห่งหนึ่งในบราซิลได้ทำการคำนวณคาดการณ์และเปรียบเทียบราคายาที่มีสิทธิบัตรในช่วงปี 2549-2553 กับต้นทุนประมาณการของยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ ยา 3 ตัวนี้ไม่สามารถผลิตในประเทศได้เพียงเพราะว่าติดสิทธิบัตรเท่านั้น ทั้งที่เรามีศักยภาพการผลิตในประเทศอยู่ เงินที่จะประหยัดได้จะเพิ่มขึ้นทุกปี และรวมทั้งหมดเท่ากับ 645.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

สำหรับอนาคต จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการสร้างศักยภาพการผลิตภายในประเทศ จะต้องมีการลงทุนเพิ่มอย่างมากในการผลิตวัตถุดิบ และการสังเคราะห์สารประกอบหลักที่ใช้ในการผลิตยา (active pharmaceutical ingredients – API) การผลิตโมเลกุลใหม่และเทคโนโลยีการป้องกัน วัสดุภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยและการติดตาม ปรับปรุงสูตรยาต้านไวรัสที่มีอยู่แล้วเช่น ddI และยาสำหรับเด็ก และยาสูตรรวมเม็ด (fixed-dose) ใหม่ ๆ และต้องมีการบูรณาการการรับรองคุณสมบัติยาขององค์การอนามัยโลกที่ดีขึ้น สูตรยาสำหรับเด็กเป็นสิ่งจำเป็นเนื่องจากการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ของเด็กเป็นปรากฏการณ์ในประเทศกำลังพัฒนา จะต้องมีการปรับปรุงกระบวนการเจรจาเรื่องราคา บราซิลต้องจ่ายมากกว่าประเทศอื่นๆ สำหรับยาตัวเดียวกัน เราได้เห็นกระบวนการเจรจาเรื่องราคาที่พัฒนาขึ้นหลังจากประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ เราต้องใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิให้เต็มที่และไม่ใช้แต่ใช้ชู้เท่านั้น เราต้องย้ายแล้วย้ายอีกกว่าทรัพย์สินทางปัญญาส่งผลกระทบต่อราคา

การเปรียบเทียบราคายาสูตรผสมกับยา 4 ตัว โดยคำนวณค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วยต่อปี ในประเทศละตินอเมริกา 6 ประเทศ แสดงให้เห็นว่า เม็กซิโกที่เป็นสมาชิกของเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (NAFTA) จ่ายแพงที่สุดสำหรับยาทุกตัวราว 3 ถึง 20 เท่าของราคาที่ต่ำสุด การเจรจาในระดับภูมิภาคยิ่งทำให้ราคาถูกลงไปอีก

การสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศทางใต้ด้วยกันเป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างการผลิตภายในประเทศ มีความริเริ่มในระดับระหว่างประเทศที่สำคัญๆ เช่น มูลนิธิคลินตัน UNITAID ฯลฯ แต่ศักยภาพในการทำงานร่วมกันของเราคือเครื่องมือที่สำคัญที่สุดที่เรามีเพื่อเสริมสร้างศักยภาพในการจัดหาและสนองความจำเป็นด้านสุขภาพอื่นๆ เครือข่ายความร่วมมือด้านเทคโนโลยี (Technological Cooperation Network) ที่ประกอบด้วย อาร์เจนตินา บราซิล จีน คิวบา ไนจีเรีย รัสเซีย ไทย และยูเครน ทำหน้าที่ดูแลการสร้างศักยภาพและการถ่ายทอดเทคโนโลยีในระดับประเทศ มุ่งเน้นการผลิตยาต้านไวรัส ถูยงอนามัย และวัสดุภัณฑ์สำหรับการวินิจฉัยโรค

เพื่อสร้างหลักประกันการผลิตในประเทศ จะต้องเน้นย้ำประเด็นที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา เช่น การบัญญัติกฎหมายให้ประเทศต่างๆ สามารถใช้กลไกยึดหยุ่นภายใต้ความตกลงทริปส์ได้ และสามารถหลีกเลี่ยงสิทธิบัตรที่ไม่เป็นสาระและการยืดอายุสิทธิบัตรไปเรื่อยๆ (evergreening) การออกกบฏญัตติสำหรับการนำเข้าและส่งออกคู่ขนาน การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ทำได้ง่ายขึ้น ข้อยกเว้น Bolar (การยกเว้นสำหรับการวิจัยหรือการจัดเตรียมผลิตยาซื้อสามัญก่อนสิทธิบัตรหมดอายุ) แนวทางเรื่องคุณสมบัติที่ใช้พิจารณาในการอนุมัติสิทธิบัตร อย่างเช่น แนวทางขององค์การการค้าโลกที่ไม่ค่อยได้รับการเผยแพร่มากเท่าที่ควร การต้องได้รับความเห็นชอบจากภาคสาธารณสุขก่อน และการทบทวนข้อตกลงการค้าเสรีเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้สิทธิบัตรในทางที่มีขอบ

ในปี 2541 เราจัดการประชุมเอชไอวี/เอดส์เกี่ยวกับ ‘การถกช่องว่าง’ และเรากำลังทำการถกช่องว่างอยู่ในการประชุมครั้งนี้ (ฉายภาพการ์ตูนที่แสดงให้เห็นว่าช่องว่างระหว่างผู้ป่วยและยากำลังถูกถมด้วยเงิน) บางคนมองปัญหานี้ว่าเป็น ‘การถกช่องว่าง (ด้วยเงิน)’ และประเทศกำลังพัฒนาไม่มีปัญหาทำได้

คำถาม คำตอบ และความเห็น

ศ.เบเกอร์ : ทำอย่างไรเราถึงจะมีการพูดคุยที่ได้เนื้อหาสาระเกี่ยวกับประเด็นที่ยุ่งยากซับซ้อนว่าด้วยคุณภาพราคา และการผลิตภายในประเทศ กับยานำเข้าจากประเทศต่างๆ ที่มีคุณภาพและราคาไม่แพงอยู่แล้ว? ประเทศไทยกำลังตอบสนองความต้องการยาคุณภาพราคาถูกบางส่วนเป็นการชั่วคราวด้วยการหันไปหาอินเดีย บราซิลก็มองหา Efavirenz จากอินเดียเช่นกัน เราต้องการพัฒนาศักยภาพการผลิตภายในประเทศ แต่เราไม่ต้องการสูญเสียคุณภาพหรือจ่ายแพง นอกเสียจากว่าจะมีประโยชน์จากการผลิตภายในประเทศมากพอ ซึ่งหมายถึงรวมถึง การมีแหล่งทางเลือกเพื่อป้องกันการขาดแคลนยาและการขาดช่วง หรือเพื่อให้เกิดการแข่งขันขึ้นมาในระดับหนึ่ง ปัญหาที่ยากคือจะหาสมดุลที่พอเหมาะพอดีได้อย่างไร เราควรพูดคุยกันในเรื่องนี้เพราะจะต้องทำการตัดสินใจระหว่างการบังคับใช้สิทธิสำหรับการผลิตภายในประเทศ ซึ่งอาจแพงกว่าและอาจไม่มีคุณภาพตามมาตรฐานโลก กับการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้ายาที่มีคุณภาพและราคาถูกจากตลาดระหว่างประเทศ

ดร.พาสซาเรลลี : ผมตอบคำถามนี้ไม่ได้ แต่ขอแสดงความเห็นจากตัวอย่างของบราซิล ในบราซิลการผลิตในประเทศเป็นประเด็นเรื่องศักยภาพ เรากำลังผลิตยาสูตรหนึ่ง แต่เราไม่ได้มีการพัฒนาการผลิตยาสูตรสำรองเหมือนอย่างในอินเดีย เนื่องจากเราไม่ได้ใช้ประโยชน์จากช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านก่อนการดำเนินการตามความตกลงทริปส์ตามที่อนุญาตในองค์การการค้าโลก กฎหมายเปลี่ยนไปเร็วมากและมีการวิ่งเต้นจากบริษัทยาอย่างเข้มข้นเพื่อผลักดันให้ออกกฎหมายนั้นเร็วๆ สมาชิกรัฐสภารายหนึ่งได้ยอมรับว่าพวกเขาไม่รู้เรื่องกฎหมายที่พวกเขาให้ความเห็นชอบไปในตอนนั้น เรามัวมานั่งร้องไห้ไม่ได้ เราต้องทำอะไรสักอย่าง เช่น แลกเปลี่ยนประสบการณ์กับประเทศอื่นๆ เราจ่ายราคาแพงๆ กระทั่งสำหรับยาที่เราผลิตเอง สำหรับยาสูตรหนึ่งบางทีนำเข้าก็ถูกกว่า บางส่วนเป็นเพราะว่าจน เมื่อสักหกเดือนที่แล้วยังไม่มียาสำหรับเรื่องนี้ในการป้องกันการขาดแคลน เราจำเป็นต้องยอมรับราคาที่สูงๆ แต่ในระยะยาว ความร่วมมือในหมู่ประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถแก้ไขสถานการณ์นี้ได้

ชาบรา : ผู้ป่วยทุกคนไม่ว่าอยู่ที่ไหนในโลกล้วนมีสิทธิที่จะได้รับยาคุณภาพดีที่สุด เราต้องสร้างหลักประกันสำหรับคุณภาพที่ดีที่สุดจากการผลิตภายในประเทศ สำหรับยาที่สำคัญต่อชีวิต การลดหย่อนคุณภาพอาจจะส่งผลที่ร้ายแรงตามมาได้

ดร.วิฑิต : จากมุมมองของผู้ป่วย แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร คุณภาพสูงสุดเป็นสิ่งจำเป็น แม้ว่าจะมีข้อจำกัดด้านงบประมาณ องค์กรเภสัชฯ ก็ยึดมั่นในคุณภาพสูงสุด

ดร.เอลเลน : แนวคิดเรื่องมาตรฐานคุณภาพที่จำเป็นเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องพูดคุยกัน มากกว่าการแสวงหามาตรฐานสูงสุดเท่าที่จะทำได้ ที่อาจไม่ก่อประโยชน์อะไรเพิ่มเติมในแง่สุขภาพ ความพยายามแบบนี้จะเป็นอุปสรรคต่อการผลิต

ในกรณีของบราซิล ดูเหมือนว่าบราซิลต้องเริ่มใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้มากกว่านี้ ไม่ว่าคุณจะใช้ประกาศใช้ 1 หรือ 20 หรือ 100 ความเจ็บปวดก็ยังคงเท่าเดิม ดังนั้นคุณไม่สามารถถูกตำหนิวิจารณ์อะไรได้มากกว่านี้อีกแล้ว หลังจากประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไปครั้งหนึ่งแล้ว บางทีเราควรเปลี่ยนวิธีการพูดคุยเกี่ยวกับเรื่องนี้ เมื่อเราพูดว่าเราไม่สามารถผลิตยาตัวหนึ่งได้เพราะติดสิทธิบัตร เราก็สามารถพูดอีกอย่างหนึ่งได้ว่า เราไม่ได้ผลิตยาตัวหนึ่งเพราะเรายังไม่ได้ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ นี่คือการเปลี่ยนมุมมอง และแสดงถึงความจำเป็นของความรับผิดชอบ

ดิฉันรู้สึกว่ในระดับระหว่างประเทศมีความจำเป็นที่จะต้องมีความเสี่ยงที่ต้งมากขึ้นจากอุตสาหกรรมยาซื้อสามัญไม่ว่าจะในระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ ในการพูดคุยในเวทีองค์การการค้าโลก องค์การอนามัยโลก หรือองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญยังไม่มีที่ทางที่เหมาะสม มีการพูดคุยในหมู่ผู้ผลิตยาซื้อสามัญกันบ้างหรือไม่ที่จะรวมตัวกันในระดับระหว่างประเทศเพื่อจะได้มีความเสี่ยงที่ต้งมากขึ้น?

ดร.พาสซาเรลลี : ประธานาธิบดีบราซิลพูดตอนลงนามในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิสำหรับยา Efavirenz ว่าหากมีความจำเป็นที่จะต้องทำอีก บราซิลจะไม่ลังเล และทุกครั้งที่เรามีปัญหาสาธารณสุขที่สามารถแก้ไขได้ด้วยการบังคับใช้สิทธิ เราก็จะทำ ผมไม่คิดว่าบราซิลจะบังคับใช้สิทธิกันทุกสัปดาห์ แต่เป็นการถูกต้องแล้วที่จะมองข้อจำกัดของทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อการเข้าถึงยาและดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อเอาชนะข้อจำกัดเหล่านั้น ตอนนี้กำลังมีการศึกษามาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีอื่นๆ อยู่ แต่เรามีห้องปฏิบัติการแห่งหนึ่งที่ไม่ส่งยามาให้ตามสัญญา นี่เป็นเหตุผลอันชอบธรรมอย่างชัดเจนสำหรับการบังคับใช้สิทธิ เพราะมีการใช้อำนาจผูกขาดสิทธิบัตรโดยมิชอบ แต่ก็จำเป็นต้องชั่งจูงส่วนอื่นๆ ในรัฐบาล การตัดสินใจนี้ส่งผลใหญ่หลวงต่อเรื่องสุขภาพแต่บางครั้งการตัดสินใจก็มาจากกรมการค้าต่างประเทศ บราซิลกำลังอยู่ในช่วงเวลาทางการเมืองที่น่าสนใจสำหรับภาคสาธารณสุข

ชาบรา : หากมีการรวมตัวกัน ก็จะช่วยทำให้ราคาลดลงมาและคนสามารถเข้าถึงรักษามากขึ้น สำหรับการผลิตภายในประเทศ จะต้องมีการตัดสินใจในเรื่องการกำหนดราคา ยกตัวอย่าง สำหรับยาสูตรพื้นฐานชนิดรวมเม็ดที่รวมยาสามขนานในเม็ดเดียวกัน ในประเทศในแอฟริกา ผู้ผลิตจากอินเดียจะคิดราคาประมาณ 100 เหรียญสหรัฐต่อปี หรือน้อยกว่า 9 เหรียญต่อเดือน ซึ่งลดลงจาก 50 เหรียญ เมื่อ 3-4 ปีก่อนอย่างมาก

ดร.กฤษณา : ในการประชุมทุกครั้ง จะพูดถึงการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลก ยาสามารถผลิตตามมาตรฐานของ Pharmacopoeia ซึ่งเป็นมาตรฐานขั้นต่ำที่สุดที่ยอมรับได้ ประเทศที่ไม่ใช้ผู้ผลิตอย่างกลุ่มประเทศที่ใช้ภาษาฝรั่งเศสในแอฟริกา หรือที่มีการผลิตอย่างจำกัด อย่างกานากับไนจีเรีย ต้องการมาตรฐานการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลก ทำไมถึงต้องพูดอย่างนั้น? พวกเขาไม่ได้อยู่บนชั้นบันไดสักขั้นเนื่องจากยังไม่ได้เริ่มต้นเลยด้วยซ้ำ ในยุโรปมีประสบการณ์ 40-50 ปี ในแอฟริกาไม่มีเลย แล้วพวกเขาจะไปให้ถึงมาตรฐานได้อย่างไร?

ครั้งนี้เป็นการประชุมเรื่องการบังคับใช้สิทธิซึ่งดิฉันเห็นด้วยอย่างเต็มที่ นี่ไม่ได้หมายความว่าเราต้องนำเข้ายาเสมอไป เราต้องสร้างศักยภาพของเราเองเพื่อผลิตอะไรก็ตามที่เราบังคับใช้สิทธิ และเราต้องมีการใช้เวลาที่ชัดเจนสำหรับการผลิต เราต้องพร้อมที่จะผลิตยาอะไรก็ตามที่เราบังคับใช้สิทธิ

อีกประเด็นหนึ่งคือ การอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (voluntary licensing – VL) ซึ่งก็เป็นประโยชน์ โดยเฉพาะเป็นการประนีประนอม ดิฉันมีประสบการณ์กับ VL ในแทนซาเนีย บริษัทใหญ่แห่งหนึ่งเข้ามาเสนอ VL สำหรับยาตัวหนึ่ง เขาต้องการสร้างภาพพจน์ว่าเป็นบริษัทที่มีจิตเจตนาที่ดีที่จะทำ VL กับประเทศในแอฟริกา เขาส่งทีมงานมา 10 คน เพื่อตรวจตราโรงงาน หลังจากนั้น 2 วัน พวกเขาทำรายงานสิบหน้าระบุสิ่งต่างๆ ที่แทนซาเนียต้องแก้ไข แทนซาเนียไม่สามารถทำ VL กับบริษัทนี้ได้ ไม่มีทางที่เราจะได้ทำ VL ในแอฟริกา ในประเทศกำลังพัฒนาอย่างไทยอาจเป็นไปได้ แต่เป็นไปได้สำหรับประเทศด้อยพัฒนา

เราต้องแยกเรื่องการแปรรูปออกจากการบริหารจัดการ รัฐวิสาหกิจในแอฟริกามีความทะเยอทะยานและไร้ประสิทธิภาพ ว่ากันว่าวิธีการปรับปรุงประสิทธิภาพคือการแปรรูป แต่อย่าเอามาปนกัน ประเทศในแอฟริกาต้องมีการแปรรูปเนื่องจากไปกู้เงินจากไอเอ็มเอฟ และเงื่อนไขเงินกู้ยืมหนึ่งคือการแปรรูปรัฐวิสาหกิจ พวกเขาไม่ได้คิดว่ารัฐวิสาหกิจเหล่านี้เป็นเรื่องความเป็นความตายของประชาชนหรือเปล่า ถ้าไม่มีประสิทธิภาพก็ปรับปรุงประสิทธิภาพ แต่อย่าเอาไปปนกับการแปรรูป ประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนายังคงจำเป็นต้องมีหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่ผลิตยา

แน่นอนว่ามีปัญหาเรื่องการเข้าถึงยา แอฟริกามีปัญหามากที่สุด เราจะถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่ทั้งประเทศที่รวยและที่จนได้อย่างไร? แล้วจะขยายพรมแดนทางปัญญาออกไปได้อย่างไรให้คนจนได้ประโยชน์? พรุ้งนี้ดิฉันจะนำเสนอแนวทางที่อาจลดช่องว่างในแง่เทคโนโลยีระหว่างประเทศที่ร่ำรวยและยากจน เรายังต้องการนวัตกรรม ไม่ใช่ว่าประเทศที่ร่ำรวยกีดกันประเทศยากจนไม่ให้คิดค้นยาใหม่ๆ จะต้องมีการพบกันครึ่งทาง ประโยชน์จากนวัตกรรมส่วนหนึ่งควรจะไปสู่ประเทศกำลังพัฒนา คนจนจำเป็นต้องเข้าถึงยา จะคิดแค่เรื่องกำไรนั้นไม่เพียงพอ เราผลิตยาเพื่อให้พวกเขามีชีวิตที่ดีขึ้น

คอร์รินนา ไฮน์เก, อ็อกซ์แฟม เยอรมัน : เมื่อวานเราพูดถึงเรื่องการวิจัยและพัฒนาของบริษัทขนาดใหญ่ที่ไม่สนองความจำเป็นของประเทศกำลังพัฒนา รายงานขององค์การอนามัยโลกกล่าวถึงผู้ผลิตยาชื่อสามัญของอินเดียกำลังเพิ่มการวิจัยและพัฒนาสำหรับยาใหม่ๆ รายงานกล่าวว่าบริษัทยาชื่อสามัญจัดงบประมาณการวิจัยและพัฒนาเพียงแค้อยู่ละ 10 ไปกับโรคประเภท 2 และ 3 ที่เป็นปัญหาต่อประเทศกำลังพัฒนาเป็นส่วนใหญ่ คุณกรุณาแจกแจงยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนาของคุณให้ฟังหน่อยได้ไหม? บริษัทยาชื่อสามัญ

ต้องการสภาพเงื่อนไขอะไรเพื่อจะเพิ่มสัดส่วนงบประมาณสำหรับโรคเหล่านี้?

ชาบรา : ที่ Ranbaxy นักวิจัยของเรามุ่งเน้น 3 เรื่อง คือ การวิจัยยาชื่อสามัญสำหรับผลิตภัณฑ์ที่คิดค้นในประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา ระบบการให้ยาแบบใหม่สำหรับยาที่มีอยู่แล้ว และการค้นพบยาตัวใหม่ๆ อันสุดท้ายนี้มีความสำคัญมากขึ้นเรื่อยๆ และพระเอกในการค้นพบยาใหม่ของเราคือ การรักษา มาลาเรีย ตอนนี้กำลังอยู่ในระยะ 2b คือ การพัฒนาส่วนผสมที่จะป้องกันการดื้อยา องค์การอนามัยโลกได้ตั้งชื่อยาสามัญให้มันว่า Arterolane หากทุกอย่างเป็นไปได้ด้วยดี ระยะที่สามจะเริ่มในปีหน้าและจะมีการออกผลิตภัณฑ์ในปี 2554 ในฐานะบริษัทในประเทศโลกที่สาม เรากำลังรับมือกับโรคในโลกลที่สาม แล้วเราก็ยังพัฒนายาสำหรับโรคอื่นๆ ในโลกที่สามอีกด้วย เราส่งผลิตภัณฑ์ไปยังประเทศในแอฟริกากว่า 40 ประเทศ มีสำนักงานอยู่ใน 10 ประเทศ มีโรงงานสองแห่งในแอฟริกาใต้และไนจีเรีย โรงงานที่ไนจีเรียกำลังผลิตไซรัปต้านไวรัสสำหรับเด็ก ที่ Ranbaxy มีพันธมิตรที่ต่อประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่เราพัฒนาสำหรับประเทศที่พัฒนาแล้วก็ถูกส่งไปยังประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาด้วยเช่นกัน

ตัวแทนเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ของไทย : เป็นไปได้หรือไม่ที่ประเทศกำลังพัฒนาจะร่วมมือกันพัฒนายาตัวใหม่ๆ? ผมอยากเห็นประเทศกำลังพัฒนาร่วมมือกันในการประกาศบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ลาบริษัทยา เมื่อประเทศหนึ่งบังคับใช้สิทธิ ประเทศอื่นๆ ก็ให้การสนับสนุน เป็นไปได้หรือไม่?

ดร.นิยดา : นี่คือวัตถุประสงค์หลักในการประชุมครั้งนี้ เพื่อเชิญเพื่อนๆ ให้มาร่วมกันเป็นเสียงเดียวในเรื่องการบังคับใช้สิทธิ

ไวส์แมน : ผมทราบว่ามีแรงกดดันอย่างมากให้ประเทศไทยทำการแปรรูป ผมอยากเสริมความเห็นของเอลเลน อย่างแรกในเรื่องอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญและการดำเนินการของพวกเขา มีสมาคมการค้ายาชื่อสามัญระหว่างประเทศ จะประชุมกันที่ไมอามี ฟลอริดา สัปดาห์หน้า ค่าลงทะเบียน 4,500 เหรียญสหรัฐฯ ซึ่งทำให้บริษัทยาชื่อสามัญจำนวนมากไม่สามารถเข้าร่วมได้ บริษัทยาชื่อสามัญในสหรัฐฯ ไม่ได้ใส่ใจกับสมาคมนี้จริงจัง กระทั่งบริษัทที่ใหญ่ที่สุดของอิสราเอลอีกด้วย บางทีบริษัทอินเดียสามารถผลักดันให้บริษัทสหรัฐฯ เข้ามามีบทบาทมากกว่านี้ เพราะพวกเขามองเฉพาะตลาดในประเทศ และไม่ใส่ใจกับเรื่องระหว่างประเทศมากเท่าที่เข้าร่วมในการเมืองสหรัฐฯ

ในประเด็นที่ว่า บราซิลควรออกมาตรการบังคับใช้สิทธิให้มากกว่านี้ ผมรู้สึกว่าเป็นเรื่องกระอักกระอ่วนสำหรับคนอเมริกันคนหนึ่งที่จะแนะนำว่าประเทศกำลังพัฒนาควรบังคับใช้สิทธิให้มากขึ้น เพราะรัฐบาลของเรามีหน้าที่ดูไม่ให้ประเทศอื่นทำอย่างนั้น แต่ประเทศกำลังพัฒนาควรใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากขึ้น และใช้เป็นทางออกสำหรับประเด็นปัญหาด้านการเจรจาต่อรองราคา นี่เป็นประเด็นใหญ่ในประเทศไทยที่มีคนอ้างกันว่าไม่ค่อยมีความโปร่งใสและความเปิดกว้าง อันที่จริงภายใต้ความตกลงทริปส์ไม่เพียงแต่รัฐบาลไม่จำเป็นต้องทำการเจรจาในกรณีที่ใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ การเจรจาก่อนที่ว่ามันควรจะมันนั้นก็ไม่ได้เกี่ยวกับราคา แต่เกี่ยวกับการใช้สิทธิ หากประเทศต่างๆ เริ่มต้นเจรจาด้วยท่าทีที่ว่าต้องการใช้สิทธิเพราะคิดว่าการแข่งขันโดยยาชื่อสามัญนั้นเป็นเรื่องสำคัญ ก็ควรมีการพูดคุยกันในเรื่องเงื่อนไขของการใช้สิทธิ หากไม่สามารถตกลงกันเรื่องเงื่อนไขได้ เราจะประกาศบังคับใช้สิทธิ นั่นอาจทำให้มีการเปลี่ยนแปลงในส่วนของ

การแก้ไขปัญหา ซึ่งจะหลีกเลี่ยงคำถามทางการเมืองที่ว่าประเทศนั้นเต็มใจจะทำอย่างนั้นจริงหรือไม่ เรื่องการตั้งกรอบการถกเถียงเช่นนี้อาจจะมีประโยชน์ และเมื่อมีโอกาสนี้จะทบทวนกฎหมายของประเทศ หากประเทศต่างๆ ยอมรับหลักการที่ว่าหากยามีราคาแพงเกินไปสำหรับประชาชน ก็จะมีการบังคับใช้สิทธิปัญหาของการดำเนินการเป็นกรณีๆ ไปก็จะคลี่คลาย ประเทศส่วนใหญ่ไม่ทบทวนกฎหมายการบังคับใช้สิทธิหรือกฎหมายสิทธิบัตรของตนเองเลย แต่บางประเทศทำอย่างเช่น ฟิลิปปินส์ในเวลานี้

ผมมีคำถามสำหรับคุณชาวบราซิลที่เรียกร้องให้มีระบบขึ้นทะเบียนระดับชาติหรือภูมิภาค บางทีวิทยาการอาจให้ความเห็นว่าเรื่องนี้จะทำได้อย่างไร เนื่องจากบริษัทอินเดียสามารถได้ประโยชน์จากการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลกในลักษณะที่บริษัทอื่นอาจไม่ได้ ระบบจดทะเบียนที่จะช่วยเร่งการวางตลาดของยาชื่อสามัญ แต่ยังคงเคารพอธิปไตยของชาติ และความชอบธรรมของประเทศที่จะพิจารณาด้วยตัวเองนั้นจะเป็นอย่างไร

ชาวบราซิล : สำหรับเรื่องการทำให้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาเป็นระบบเดียวกัน (harmonization) ผมคิดว่าองค์การอนามัยโลกได้เริ่มพูดคุยกับประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องการทำให้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาให้เป็นระบบเดียวกันอย่างน้อยในเรื่องยาต้านไวรัสเพื่อให้มีการเข้าถึงยาได้ดีขึ้น เหตุผลเบื้องหลังก็คือ ประเทศต่างๆ กำหนดให้มีระดับของข้อมูลความคงสภาพ (stability data) และอื่นๆ ที่ต่างกันไป แนวคิดก็คือ ผู้ผลิตจะไม่ต้องจัดเตรียมเอกสารที่ต่างๆ กันสำหรับแต่ละประเทศ ซึ่งจะต้นทุนที่จะถูกส่งผ่านไปยังผู้บริโภคในที่สุด ประเด็นของผมคือจะขจัดความไร้ประสิทธิภาพในระบบออกไปได้อย่างไร ถ้าประเทศกำลังพัฒนาใช้เงื่อนไขบังคับที่เข้มงวดอย่างองค์การบริหารอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐฯ หรือมาตรการตรวจสอบคุณสมบัติก่อน (pre-qualification) ขององค์การอนามัยโลก หากมีการปรับให้เป็นระบบเดียวกันเมื่อไร ผู้ผลิตนั้นๆ สามารถใช้เอกสารชุดเดียวกันเพื่อยื่นขอขึ้นทะเบียนกับหลายๆ ประเทศได้ ซึ่งจะประหยัดทั้งเวลาการจัดการเอกสารตลอดจนต้นทุน ต้นทุนการจัดการเอกสารในประเทศกำลังพัฒนาอยู่ประมาณ 1,000 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผลิตภัณฑ์ และใช้ได้ 2-3 ปี ก็ต้องจ่ายอีก บางทีประเทศกำลังพัฒนาสามารถยกเลิกค่าจดทะเบียนสำหรับยาด้านไวรัส จะทำให้ต้นทุนรวมในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดลดลงมา เหล่านี้เป็นมาตรการเล็กๆ ที่จะช่วยให้มีการเข้าถึงยาดีขึ้น

วาตาล : ดิฉันอยากรับฟังความเห็นจากตัวแทนจากจีนและเกี่ยวกับสถานการณ์ในแอฟริกาที่เกี่ยวข้องสารประกอบหลักที่ใช้ในการผลิตยา (active pharmaceutical ingredients: API) เวลาเราพูดถึงการผลิตภายในประเทศในแอฟริกา เราไม่พูดถึงการผลิตจากขั้นพื้นฐาน เราพูดถึงการนำเข้าวัตถุดิบชั้นกลางหรือยาผสมหรืออะไรต่างๆ ใครมีศักยภาพที่จะผลิตสารประกอบหลักที่ใช้ในการผลิตยาที่เรากำลังพูดถึงกัน? และคุณสามารถผลิตสารประกอบหลักได้ถึงขั้นไหน?

ตัวแทนองค์การหมอไร้พรมแดนจากปักกิ่ง : ปัญหาท้าทายในจีนไม่แตกต่างกันนักจากที่ได้พูดคุยกันมาในแง่ของการเข้าถึงยาด้านไวรัส ในปัจจุบัน รัฐบาลจีนกำลังจัดหายาด้านไวรัสส่วนหนึ่งในจำนวนจำกัดให้ประชาชนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย มียาสูตรหนึ่งบางตัวที่ผลิตในประเทศ แต่ยาหลักจำนวนมากไม่มีการผลิตในประเทศ เนื่องจากทั้งสิทธิบัตรและการคุ้มครองอื่นๆ นโยบายให้ยาด้านไวรัสฟรีนี้ไม่รวมยาสูตรสำรองและส่วนใหญ่ไม่มีการขึ้นทะเบียน ดังนั้น โครงการเข้าถึงยาต่างๆ ในบราซิลและไทย จึงดูเลืกรุสำหรับ

ผู้ป่วยชาวจีน กฎหมายสิทธิบัตรของจีนก็ได้รับแรงกดดันอย่างหนักจากความสัมพันธ์จีน-สหรัฐฯ มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรครั้งแรกในปี 2535 ซึ่งกำหนดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้น จึงไม่มีโอกาสที่จะได้ใช้ช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านเมื่อจีนเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก ระบบสิทธิบัตรได้รับอิทธิพลอย่างมากจากมาตรฐาน EPO (สำนักสิทธิบัตรยุโรป) และเราได้รับความช่วยเหลือด้านเทคนิคอย่างมากจากเยอรมันและประเทศยุโรปอื่นๆ ดังนั้น จึงมีมาตรฐานของประเทศที่พัฒนาแล้ว และบางทีก็ไม่ใช่เป็นผลดีต่อสาธารณสุขและตอนนี้ก็เป็นเรื่องยากที่จะแก้ไข

ในส่วนของการผลิต จีนมีศักยภาพเต็มที่ แต่มีข้อจำกัดในแง่ทรัพย์สินทางปัญญาและคุณภาพ ส่วนการส่งออกสารประกอบหลักและสารชั้นกลางของจีนนั้น ผู้ผลิตยาซื้อสามัญที่เราติดต่อด้วยจำนวนไม่มากนัก แสดงความกังวลถึงช่องทางที่จะเติบโตในตลาดระหว่างประเทศเพราะมียากำลังเข้าสู่ตลาดมากขึ้นเรื่อยๆ และสารชั้นกลางบางตัวก็ได้รับการจดสิทธิบัตรในจีน มีการจดสิทธิบัตรสำหรับกระบวนการ ดังนั้นจึงเป็นการยากสำหรับพวกเขาที่จะเติบโต

ดร.กฤษณา : ในแอฟริกา มีเพียงสองประเทศเท่านั้นที่สามารถผลิต API ได้ คือ อียิปต์และแอฟริกาใต้ แต่ผลิตได้จำกัดเฉพาะผลิตภัณฑ์พื้นฐานเท่านั้น ไม่ใช่ยาต้านไวรัส มี 3 ปัจจัยในการผลิต API หนึ่งคืออุตสาหกรรมปิโตรเคมี ซึ่งอียิปต์มี อันที่สองคือต้นทุนแรงงาน ไม่มีใครแข่งกับจีนได้ในเรื่องนี้ กระทั่งอินเดีย อันที่สามคือตลาด หากประชากรน้อยกว่า 100 ล้านคน นำเข้าจะดีกว่า ในแอฟริกาการผลิต API นั้นอาศัยพืช เช่น artemisinin จาก artemisia annua พืชชนิดนี้มีแหล่งกำเนิดจากจีนแต่สามารถปลูกได้ง่ายในเคนยา และแทนซาเนีย ที่ให้ผลผลิตสูงกว่าจีนมาก ผลผลิต artemisinin ในแทนซาเนีย คือร้อยละ 1.4 ในอดีต เขาปลูกพืชชนิดนี้แล้วส่งไปแห้งไปยังอังกฤษเพื่อสกัด artemisinin แล้วก็จะส่งไปทำการสังเคราะห์ที่เบลเยียม แล้วยาจะถูกส่งกลับไปแทนซาเนียในราคาที่สูง แต่ตอนนี้กำลังมีการสร้างโรงงานสกัด artemisinin และสังเคราะห์อนุพันธ์ของ artemisinin นี่คือการผลิต API หนทางเดียวในแอฟริกา

ตัวแทนจากอุตสาหกรรมยาจากจีน : เราผลิต API เรื่องคุณภาพ ผมคิดว่าการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลกเป็นมาตรฐานที่ดีมากสำหรับยาซื้อสามัญเพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพยาที่ดี ผมไม่เห็นข้อขัดแย้งเรื่องราคา หากคุณทำคุณภาพให้ได้ตามมาตรฐานนี้ ในฐานะผู้ผลิต API ผมมักจะสู้กับลูกค้าที่ขอลดราคา ปัญหาท้าทายสำหรับผู้ผลิตจีนคือหลักเกณฑ์ในการผลิต หรือ General Manufacturing Practice (GMP) ในจีนเราไม่ได้ใช้ GMP มานานมากแล้ว เรายังคงกำลังเรียนรู้ที่จะทำให้ได้ตามมาตรฐานสากล บริษัทจีนสองแห่งได้รับการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลก และบริษัทหนึ่ง (คู่แข่งของผม) ได้รับการรับรองจาก FDA สำหรับยาต้านไวรัสทั้งสำหรับ API และสูตรยา แต่มันต้องใช้เวลาในการบรรลุมาตรฐานสากล ประเด็นสำคัญอันหนึ่งคือการลงทุนในการยกระดับเครื่องมือการผลิตหรือการจัดเตรียมเอกสารภาษาอังกฤษเพื่อนำเสนอแก่เจ้าหน้าที่ระหว่างประเทศ บริษัทของผมใช้เวลาสองปีจากการผลิตสารเคมีมาสู่การผลิต API ให้ได้ตามมาตรฐานสากล ปัญหาท้าทายอันที่สองสำหรับสูตรยาซื้อสามัญมาจากประสบการณ์ของผมในการทำตลาดในแอฟริกา เราเห็นผู้ผลิตยาซื้อสามัญของแอฟริกาพยายามให้ได้มาซึ่งการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลก ประเด็นแรกๆ คือเรื่องเงินในการไปให้ถึงมาตรฐานสากล ซึ่งได้รับทุนจากกองทุนโลก หรือ UNDP ปัญหาคือจะต้องใช้เวลาการเรียนรู้จนเท่าไรถึงจะผลิตยาซื้อสามัญให้ได้ตามมาตรฐานสากล ในบางกรณีใช้เวลาไป 10 ปีแล้ว แต่ก็ยังไม่สำเร็จ

ปัญหาท้าทายอันใหญ่สำหรับการผลิตยาชื่อสามัญในระดับโลกก็คือ เงินทั้งหมดสำหรับยาต้านไวรัสมาจากประชาคมโลก หากคุณได้รับการรับรองจาก FDA หรือ EPO หรือการรับรองคุณสมบัติขององค์การอนามัยโลก คุณก็สามารถเข้าร่วมการประมูลภาครัฐได้ ผมเข้าใจว่าในขณะนี้ประเทศส่วนใหญ่ในแอฟริกากำลังเปะปะในเรื่องยาต้านไวรัส มากกว่าร้อยละ 80-90 เป็นการโฆษณาชวนเชื่อ นั่นหมายความว่าถ้าคุณต้องการยีนราคา คุณจำเป็นต้องมีมาตรฐานสากลอย่างใดอย่างหนึ่ง ขณะที่คุณกำลังเรียนรู้ที่จะไปให้ถึงมาตรฐานเหล่านั้น คุณไม่ได้รับอนุญาตให้ขายยาต้านไวรัสในภูมิภาคนั้น ในเอธิโอเปีย พวกเขา กำลังเก็บกองผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมาก เพราะยังไม่ได้การรับรองจากองค์การอนามัยโลก พวกเขาต้องลงทุนเพื่อให้ได้มาตรฐาน แต่ยังไม่ขายไม่ได้ ถ้าคุณเป็นกิจการเอกชน จะรอตั้ง 2-3 ปีได้อย่างไรถึงจะได้ตัวเข้าไปร่วมเสนอราคากับเขา?

ประสบการณ์ของผมคือ ในแอฟริกา พวกเขาไม่เคยพูดถึงเรื่องการบังคับใช้สิทธิ ยกเว้นโมซัมบิกกับแซมเบีย แต่ในแอฟริกาใต้ เคนยา และประเทศอื่น พวกเขาจะไม่มีปัญหาในการทำ VL ในฐานะผู้ผลิตชาวจีน ผมคิดว่าผู้ผลิตชาวอินเดีย โดยเฉพาะเรื่องยาต้านไวรัสสูตรสำรอง VL จำนวนมากไหลไปสู่ผู้ผลิตอินเดีย เนื่องจากผมมาจากด้านการค้า ผมจะไม่เสียเวลามากนักกับการค้นหาเหตุผลแต่ก็พยายามติดต่อกับผู้ผลิตยาต้นแบบ และพวกเขาก็ตกลงที่จะคุยแต่ผ่านไปหลายเดือนก็ได้แต่คุย พวกเขาจะไม่สนใจทำ VL ในจีน ผมยังคิดว่าแอฟริกาใต้ด้วยที่มี VL 5 หรือ 6 ฉบับ จาก GSK จริงๆ แล้ว มีบริษัทผลิตแค่ 2 แห่งเท่านั้นที่เหลือเป็นบริษัททำการตลาด

อ.สำลี ใจดี : ในส่วนการแปรรูปรัฐวิสาหกิจ ตอนนี้อยู่ในนโยบายแปรรูป หลังจากวิกฤตเศรษฐกิจในปี 2540 มีนโยบายแปรรูปและองค์การเกสซๆ ก็เสี่ยงที่จะถูกแปรรูป มันเป็นเรื่องการเมืองและเราไม่รู้ว่านโยบายในอนาคตจะเป็นอย่างไร เราเสนอในร่างกฎหมายของประชาชนว่าควรต้องมีการควบคุมราคา ยา กระทบพณิชย์แย้งว่าการควบคุมราคาจะละเมิดสิทธิของผู้ผลิต มันเป็นเรื่องการเมืองจริงๆ ขบวนการเคลื่อนไหวของประชาชนต้องทำให้อุตสาหกรรมยาภายในประเทศมีความเข้มแข็งและพึ่งพาตนเอง และพัฒนาศักยภาพผลิตยาคุณภาพสำหรับคนจน การปฏิเสธรการควบคุมราคาเห็นได้ชัดว่ามาจากธุรกิจข้ามชาติ การเชื่อมโยงราคาเข้ากับคุณภาพเป็นแนวคิดทางธุรกิจ ขบวนการประชาชนต้องการยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสม เราไม่ต้องการร้องขอ เราพร้อมที่จะจ่ายในราคาที่เป็นธรรม มันเป็นเรื่องสำหรับประเทศไทยที่มีความผันผวนและสิ่งนี้อาจเกิดขึ้นที่ไหนก็ได้ในโลก โดยเฉพาะประเทศทางใต้ คุณไวส์แมนบอกว่าการแปรรูปเป็นวิธีการลดการพึ่งพาตนเอง ดังนั้น วันนี้เราต้องพูดคุยกันถึงวิธีการยกระดับและสร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมในประเทศ นักอุตสาหกรรมได้พูดถึงการบรรลุมาตรฐาน คนจนจำเป็นต้องได้รับยาคุณภาพแต่ในราคาที่ไม่แพง สถานการณ์การเมืองจะต้องมีความชัดเจน ประเทศไทยกำลังผันผวนและเราไม่รู้ว่าอะไรจะเกิดขึ้นในอนาคต แต่เราเชื่อว่ารัฐต้องมีการผลิตอยู่ในมือ เราได้พ่ายแพ้ในเรื่องการคงมหาวิทยาลัยให้อยู่ในระบบรัฐ ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ นี่เป็นเรื่องที่บริษัทข้ามชาติได้ล้างสมองนักการเมืองและอยู่เบื้องหลังความเห็นแย้งของกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการต่างประเทศ เราต้องเฝ้าระวังสถานการณ์ทางการเมืองและระมัดระวัง ภาคประชาชนต้องทำงานร่วมกันเพื่อต่อต้านบริษัทยาที่โลกและหลอกลวง

ผู้เข้าร่วมไม่ระบุชื่อ : รู้สึกได้แรงบันดาลใจมากที่ได้ยินเรื่องราวความร่วมมือร่วมใจทั้งโลกสำหรับการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ พวกเรามีใครตระหนักบ้างไหมว่าผู้ป่วยทางจิตมีความยากลำบากเพียงไหนในการเข้าถึงยา? แล้วมีมาตรการอะไรบ้างเพื่อแก้ปัญหา?

คำส่งท้าย

ดร.วิฑิต : ในช่วง 2-3 สัปดาห์ที่ผ่านมา เจ้าหน้าที่ขององค์การเภสัชกรรมได้ประท้วงข้อเสนอกฎหมายของสำนักงานกฤษฎีกาในเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐที่เรียกร้องให้มีการแข่งขันโดยเสรีในทุกมิติ เราหวังใยในเรื่องการผลิตยา โดยเฉพาะในภาครัฐ ที่ผ่านมา องค์การเภสัชฯ ไม่ได้เน้นบทบาททางสังคมมากนัก แต่ภายหลังด้วยการสนับสนุนจากผู้นำในกระทรวงสาธารณสุขที่มีบทบาททางสังคม องค์การเภสัชฯ ก็ได้เปลี่ยนนโยบาย หลายฝ่ายไม่พอใจและพยายามผลักดันกฎหมายฉบับนี้ ผมคิดว่ามันไม่ต่างจากปี 2538-39 ที่วิกฤตเศรษฐกิจเป็นผลจากการเปิดเสรีทางการเงิน ไม่มีใครรู้ว่าผลลัพธ์ท้ายสุดของการเปิดเสรีคืออะไร คนที่เคยเรียนฮาร์วาร์ดหรือที่อื่นมา ไม่ได้เรียนบทสุดท้าย ผมคิดว่า การแข่งขันเสรีระหว่างผู้แข่งขันที่ไม่เท่าเทียมมันไม่บังเกิดผล ผมมาจากโรงพยาบาลและในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา ชาวต่างชาติบอกให้โรงพยาบาลรัฐไปขอใบรับรองต่างๆ โรงพยาบาลหลายแห่งขอใบรับรอง ISO จนดูเหมือนโรงงานมากกว่าโรงพยาบาล แต่สารัตถะก็ยังเหมือนเดิม ที่เคยแย่งแย่งอยู่ ที่เคยดีก็ยังดี ส่วน GMP สำหรับยาขององค์การอนามัยโลก ผมไม่ค่อยยอมรับเท่าไร ในช่วงสองปีที่ผ่านมา องค์การเภสัชฯ ได้ปิดโรงงานหลายแห่งจนโรงพยาบาลขาดแคลนยา ผมไม่แน่ใจว่าคุณภาพเป็นเรื่องใหญ่หรือเปล่า ผมมาจากภายนอกและในช่วง 4 เดือนที่ผ่านมา ผมได้ไปเยี่ยมชมโรงงานผลิตยา 6-7 แห่งในอินเดียที่มี GMP ขององค์การอนามัยโลก ผมดูบรรยากาศและขั้นตอนการทำงาน และผมก็สงสัยว่าในเชิงกายภาพมันเกินไปหรือไม่ เมื่อผมไปเยี่ยมชมโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองในสหรัฐฯ หรืออังกฤษ ห้องผ่าตัดสมองและศัลยกรรมตาไม่สะอาดเท่าโรงงานยาในอินเดีย กระบวนการผลิตยาอาจปลอดภัยและฝุ่น แต่ในท้ายที่สุดคนก็หยิบยาเข้าปากด้วยมือที่เต็มไปด้วยแบคทีเรีย สิ่งที่เราพูดนี้แค่ลอกเราหรือเปล่า? ผมพูดในฐานะคนที่ไม่มีความรู้ แต่นโยบายของรัฐบาลที่เราต้องตามโลกาภิวัตน์ ผมจะปฏิบัติตามเท่าที่ผมเข้าใจว่าจะปฏิบัติอย่างไร

ชาบรา : ผมคิดว่าหนทางข้างหน้าคือการสร้างสมดุลระหว่างคุณภาพและความสามารถในการเพิ่มการเข้าถึง เนื่องจากการเข้าถึงเป็นเรื่องสำคัญมาก

รชฏ : ผมคิดว่าสมดุลระหว่างคุณภาพและราคามีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ และขึ้นกับความพร้อมของแต่ละประเทศที่จะดำเนินการตามระดับคุณภาพของตนเอง และพวกคุณส่วนใหญ่ก็เข้าใจว่ามันคืออะไร ไม่สำคัญว่าเราใช้มาตรฐานอะไรตราใบที่เรารู้แน่ว่ายาามีความปลอดภัยและมีประสิทธิผล

นวัตกรรมและการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

วิทยากร

1. ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์
มูลนิธิสธารณสุขกับการพัฒนา
2. ดร.มิรา คิวะ
ประธานภาคพื้นเอเชีย-แปซิฟิก ของ Health Action International
3. รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์
เอฟทีเอ วีโอทซ์
4. ประเด็นทางกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ
แคริน ทิมเมอร์แมนส์ (Karin Timmermans)
ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาการค้าและสุขภาพ, องค์การอนามัยโลก
สำนักงานภูมิภาค, นิวเดลี
5. การท้าทายต่อบริษัทยา
คอร์รินนา ไฮน์เก (Corinna Heineke)
อีออกซ์แฟม เยอรมนี, Health Action International
6. การรณรงค์เพื่อนวัตกรรมและการเข้าถึง
ดร.เจมส์ เลิฟ (James Love)
Knowledge Ecology International

ผู้ดำเนินรายการ

รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การประชุมของเราครั้งนี้คงต้องมีความสำคัญมาก พรีเมา (PReMA) ถึงได้ซื้อโฆษณาเต็มหน้าในหนังสือพิมพ์ภาษาอังกฤษกับหนังสือพิมพ์ไทย อีก 3 ฉบับ ไม่รู้ว่าพวกเขาใช้เงินไปกับการโฆษณาอย่างนี้เท่าไรแล้ว? ถ้าใช้เงินก้อนนี้ไปกับการวิจัยและพัฒนา เราคงได้ประโยชน์จากการคิดค้นยาใหม่ๆ และการเข้าถึงยา

ในการอภิปรายหัวข้อสุดท้ายนี้ เราจะพูดคุยกันถึงแนวทางใหม่ๆ สำหรับการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความจำเป็นต้องการทางสาธารณสุขมากกว่าการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งสนองตลาดบนฐานของสิทธิบัตรอย่างที่เป็นอยู่ในเวลานี้ ซึ่งเป็นแบบที่คนจนประสบปัญหาการเข้าถึงยา

ตลอดสองวันที่ผ่านมา เราได้เรียนรู้เกี่ยวกับความไร้ประสิทธิภาพของหน่วยงานทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศกำลังพัฒนาในการจัดการกระบวนการออกสิทธิบัตร ซึ่งนำไปสู่ปัญหาการยึดอายุสิทธิบัตรไปเรื่อยๆ (evergreening) และปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม เราได้เห็นทางเลือกที่เป็นการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อการใช้ประโยชน์ของภาครัฐเป็นเพียงหนทางไปสู่เป้าหมายการเข้าถึงยาด่วนหน้า เราได้เรียนรู้เกี่ยวกับศักยภาพของผู้ผลิตยาสามัญและอุปสรรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา วันนี้เรามองไปข้างหน้าและวิทยาการจะนำเสนอแนวทาง กลไก ยุทธศาสตร์ และนโยบายต่างๆ เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งประโยชน์เพื่อการสาธารณสุข แทนที่จะมุ่งสนองตลาดอย่างที่เป็นอยู่ในระบบสิทธิบัตร เรายังต้องการนำเสนอกลไกที่จะให้หลักประกันการเข้าถึงยาด่วนหน้าอีกด้วย

เมื่อวานนี้เราได้ฟังเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก ดร.กฤษณา มาตรา 66.2 ของความตกลงทริปส์ระบุว่า “สมาชิกที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว จะจัดให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (least developed countries)” ซึ่งเป็นข้อผูกมัดของความตกลงทริปส์มาตั้งแต่ปี 2537 ในเวลาเกือบ 13 ปีมานี้ เราไม่เคยได้เห็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่แท้จริงเกิดขึ้นเลย ประเทศที่พัฒนาแล้วอ้างว่าพวกตนได้มอบยาแก่ประเทศเหล่านั้นแทน นี่เป็นเหมือนการให้ปลาแต่ไม่ได้สอนวิธีการตกปลา ดร.กฤษณาได้พยายามพิสูจน์ให้เห็นว่าการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่แท้จริงนั้นเป็นอย่างไรในประเทศที่สภาพการดำรงชีวิตมีความยากลำบากมาก เธอได้เสี่ยงชีวิตเพื่อที่จะสอนและก็ได้ทำให้ความฝันถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดอย่างในแอฟริกาเป็นจริงขึ้นมา เธอจะมานำเสนอแนวทางใหม่ในการทำให้คนจนสามารถเข้าถึงนวัตกรรมและยาได้

ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์
มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

ดิฉันทำงานในแอฟริกามาได้ห้าปีแล้วใน 11 ประเทศตั้งแต่ภูมิภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (เอริเทรีย เอธิโอเปีย) แอฟริกาตะวันออก (แทนซาเนีย) แอฟริกาตอนใต้ (แซมเบีย) แอฟริกากลาง (สาธารณรัฐประชาธิปไตยคองโก กาบอง) และแอฟริกาตะวันตก (เบนิน เบอร์กินาฟาโซ มาลี เซเนกัล แกมเบีย) ในปีต่อไป ดิฉันจะไปทำงานในกลุ่มประเทศ ECOWAS (ไนจีเรีย ไลบีเรีย) และทำสองโครงการในบรูไนเกี่ยวกับแขนขาเทียมและการผลิตในท้องถิ่น และอาจจะในโซมาเลียเพื่อสร้างโรงงานในโซมาลีแลนด์

การประเมินผลอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศแอฟริกัน 46 ประเทศ แสดงให้เห็นว่า 37 ประเทศมีอุตสาหกรรมผลิตยา และในจำนวนนี้มี 25 ประเทศ ที่มีเพียงการผลิตขั้นตติยะ (tertiary manufacturing) ซึ่งหมายถึงการบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนำเข้า มีเพียง 12 ประเทศที่มีการผลิตขั้นทุติยะ (secondary manufacturing) ซึ่งหมายถึง การนำเข้าส่วนผสมยา (active pharmaceutical ingredients หรือ APIs) จากแอมบอต เป็นต้น แล้วผลิตเป็นยา มี 9 ประเทศที่ไม่มีอุตสาหกรรมยาเลย คือ บอตสวานา ซึ่งเป็นประเทศร่ำรวยที่มีประชากรเพียง 1.5 ล้านคน ที่ไม่จำเป็นต้องผลิตอะไร นอกนั้นก็ยังมี ชาด เซาโตเม และ ปรินซีเป และอีเควทอเรียลกินี ในแอฟริกากลาง และกินี กิเนีย-บิสโซ มอริทาเนีย และแกมเบีย ในแอฟริกาตะวันตก

เราจำเป็นต้องตอบคำถามบางประการ เราจะกระจายเทคโนโลยีที่เรามีแก่คนรวยและคนจนได้อย่างไร? เราจะสร้างนวัตกรรมจากปัญหาความยุ่งยากเหล่านี้ได้อย่างไร? เราจะขยายขยายพรมแดนทางปัญญาออกไปได้อย่างไร? ประเทศกำลังพัฒนาจะพัฒนาการเข้าถึงยารักษาชีวิตได้อย่างไร? เหล่านี้คือปัญหาท้าทายที่ดิฉันมองเห็น การสำรวจขององค์การอนามัยโลกแสดงว่า มีประเทศจำนวนไม่ถึงร้อยละ 5 ที่มีการกำกับดูแลยา (Drug Regulatory Authorities หรือ DRA) ที่เข้มแข็ง ร้อยละ 20 มีความเข้มแข็งพอประมาณ ร้อยละ 30 อ่อนแอ และร้อยละ 35 มีการกำกับเพียงเล็กน้อย ซึ่งหมายความว่าประเทศเหล่านี้ไม่สามารถควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานำเข้าได้

ในแต่ละปีมีผู้เสียชีวิต 6 ล้านคน ด้วยสาเหตุจากโรค 3 โรค คือ เอชไอวี/เอดส์ มาลาเรีย และวัณโรค โดยมาลาเรียเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งในแอฟริกา บริษัทจากต่างประเทศส่วนใหญ่ไม่ให้ความสนใจต่อตลาดของประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด เนื่องจากมีกำลังซื้อต่ำหรือไม่มีเลยและงบประมาณรัฐบาลมีจำกัด ดิฉันไม่ทราบว่าเป็นประเทศที่ร่ำรวยอย่างกาบองนั้น ใช้จ่ายไปกับอะไรบ้าง แต่ประชาชนของประเทศมีความยากจนมาก บางทีประธานาธิบดีกับภรรยา 75 คน และลูก 80 คนของเขามีความร่ำรวย นอกจากนี้ประเทศนี้ยังมีอุตสาหกรรมผลิตยาที่อ่อนแอในแง่ของสภาพการดำเนินการที่ย่ำแย่ และระบบสาธารณสุขและการแจกจ่ายยาที่ไร้ประสิทธิภาพ

มีอุปสรรคขัดขวางมากมายในการผลิตยา นอกจากการกำกับดูแลยาที่อ่อนแออย่างที่กล่าวไปแล้ว ก็ยังมีความขาดแคลนโครงสร้างพื้นฐานในแง่ของกระบวนการผลิต ชาดนักเทคนิคที่มีทักษะที่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างดี และขาดความรู้ในการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม หมายความว่า พวกเขาไม่มีความสามารถที่จะผลิตยาอะไรได้เลย พวกเขาไม่มีเทคโนโลยีสำหรับการวิเคราะห์ (หลายประเทศอาจมีเครื่องมือเครื่องมือนำเข้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่ใช้ไม่เป็น ดังนั้นก็เลยอาจถูกทิ้งไว้เฉยๆ มา 15 ปี) ไม่มีศักยภาพในการสังเคราะห์ (ยกเว้นสองประเทศคือ อียิปต์และแอฟริกาใต้) และไม่มีแรงจูงใจจากภาครัฐ รัฐบาลประเทศบางประเทศอาจเก็บภาษีจากส่วนผสมยา (APIs) สูงกว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมาก ซึ่งเป็นการลดแรงจูงใจสำหรับการผลิตยา ในเบอร์กินาฟาโซ โรงงานผลิตยาแห่งหนึ่งถึงกับต้องปิดตัวลงเนื่องจากไม่สามารถแข่งขันกับยานำเข้าได้ อีกทั้งยังไม่สามารถเข้าถึงตลาดได้

ดิฉันได้พูดถึงเกี่ยวกับการถ่ายทอดเทคโนโลยีมาเป็นเวลาหลายปีตั้งแต่จากประเทศไทยไปในปี 2548 เรายังต้องคิดถึงเรื่องคุณภาพยา ดิฉันชอบแนวคิดเรื่องคุณภาพขั้นพื้นฐาน (essential quality) ตามมาตรฐานของ

ฟาร์มาโคเปีย (Pharmacopoeia) เราไม่ได้ลดคุณภาพ ได้โปรดอย่าเพิ่งพูดถึงมาตรฐานคุณสมบัติขั้นต้นขององค์การอนามัยโลก (WHO pre-qualification) เรากำลังพูดถึงเรื่องการเข้าถึงยารักษาชีวิตกันอยู่

มาตรฐานควบคุมการผลิตระหว่างประเทศ (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) มีข้อดีหลายประการ แต่ว่าต้องใช้เวลา เราลองมาเริ่มกันตั้งแต่ต้นก่อนที่จะไปถึงเรื่อง GMP

1. เราสามารถสร้างศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระดับประเทศได้
2. การผลิตยาในท้องถิ่นสามารถเป็นจุดประสานสำหรับสังคมที่มุ่งความรู้และทักษะได้ และสำหรับการพัฒนาต่อเนื่องไปสู่ผลิตภัณฑ์อื่นๆ เมื่อมีศักยภาพในการผลิตยาพื้นๆ ได้แล้ว ก็จะสามารถพัฒนาไปสู่การผลิตยาที่ซับซ้อนมากขึ้น อย่างเช่น ยาประเภทควบคุมการปลดปล่อยตัวยา (sustained release) ได้
3. อุตสาหกรรมผลิตยาจะเพิ่มการจ้างงาน
4. สามารถพึ่งพาตนเองทางเศรษฐกิจได้มากขึ้น
5. ที่สำคัญที่สุด จะลดความเสี่ยงจากยาปลอมซึ่งเป็นปัญหาใหญ่ในแอฟริกา ยกตัวอย่างเช่น บริษัทขนาดใหญ่จากตะวันออก ส่งออกยาเม็ดควินินไปยังคองโกโดยมีตัวยาเพียงแค่อ้อยละ 30 ดิฉันเข้าใจไม่ได้เลยว่าบริษัทที่บรรลุมาตรฐานการผลิต GMP ขององค์การอนามัยโลกและส่งออกไปทั่วโลก จะส่งออกยาที่มีตัวยาเพียงร้อยละ 30 ไปยังประเทศยากจน ที่ขาดศักยภาพในการวิเคราะห์อย่างนั้นได้อย่างไร มันคือการปลอมยาและมันฆ่าชีวิตผู้คน
6. จะเป็นการสร้างสภาพเงื่อนไขที่ยั่งยืนในระยะยาวสำหรับการวิจัยและพัฒนาการรักษาโรคที่ถูกละเลยอื่นๆ

‘การวิจัยเชิงมนุษยธรรม’ ได้รับการนิยามว่าหมายถึง ‘การใช้เทคโนโลยีที่ได้รับอนุญาตหรือการปรับปรุงเทคโนโลยีเพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยาที่รักษาชีวิต’ มันทำให้การวิจัยสามารถเกิดขึ้นในประเทศใดก็ได้ แต่ก็กำหนดให้ต้องออกใบอนุญาตแก่ผลิตภัณฑ์ผลลัพธ์ทั้งหมดในประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง

เพื่อเป็นการเอื้ออำนวยต่อการพัฒนายารักษาชีวิต ควรต้องพิจารณาหาหนทางในการรวบรวมทีมนักวิจัยที่ประกอบด้วยนักวิทยาศาสตร์และนักวิชาการอิสระที่มีทัศนคติและการฝึกฝนที่แตกต่างออกไปสำหรับการวิจัยยารักษาชีวิต เราจำเป็นต้องมีทีมวิจัยที่มีจิตใจเพื่อมนุษยธรรมและมาจากหลากหลายสาขาวิชา เช่น เภสัชกร นักเคมี และผู้ปรุงยา (pharmacologist)

ต้นทุนการพัฒนาอาจจะไม่สามารถคืนทุนได้ แต่ก็ไม่มีเหตุผลที่จะไปคิดว่าการวิจัยอย่างนี้จะนำไปเพื่อการแสวงหากำไร

ขั้นตอนการผลิตยาจนเป็นผลิตภัณฑ์มี 13 ขั้นตอน การพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้นง่าย ไม่ได้ยากหรือแพงอย่างที่อุตสาหกรรมยาอ้างกัน

1. เสนอผลิตภัณฑ์ที่ประเทศนั้นต้องการ
2. ทำการศึกษาก่อนพัฒนาตัวยา (Pre-formulation studies)
3. ตัวยาสำคัญ (Active ingredients)
4. กระสายยา (Excipients)
5. การบรรจุผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความสำคัญเนื่องจากจะส่งผลกระทบต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์
6. การพัฒนากรรมวิธีการวิเคราะห์สำหรับตัวยาสำคัญและกระสายยา
7. การคิดค้นสูตรยา (Formulation)
8. การพัฒนาและตรวจสอบกรรมวิธีการวิเคราะห์ ซึ่งจำเป็นสำหรับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์
9. การตรวจสอบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
10. การทดสอบความคงสภาพของยา (Stability test)
11. การทดลองผลิต (Trial batch production)
12. การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
13. การผลิต

การควบคุมคุณภาพและการทดสอบความคงสภาพใช้เวลาประมาณหกเดือน ทั้ง 13 ขั้นตอนนี้อาจใช้เวลา 6 ถึง 12 เดือน ถ้ามีคณะทำงานรับผิดชอบในเรื่องนี้ ดังนั้นการคิดค้นสูตรยาจึงไม่ใช่เรื่องยาก

ดิฉันขอเสนอแนวทางการถ่ายทอดเทคโนโลยีและทักษะการวิจัย ระหว่างสหรัฐอเมริกาและประเทศในแอฟริกา ขณะนี้ดิฉันทำงานกับมหาวิทยาลัยรัฐลุยเซียนา (Louisiana State University หรือ LSU) ในการพัฒนาโครงการแลกเปลี่ยนระหว่างนักศึกษาปริญญาโทเภสัชศาสตร์ของสหรัฐฯ และนักวิจัยชาวแอฟริกัน ซึ่งนักศึกษาจะใช้เวลา 6-12 เดือนในแอฟริกาเพื่อทำงานวิจัยหรือสอน และนักศึกษาและนักวิจัยชาวแอฟริกันจะไปศึกษาที่สหรัฐฯ ถ้าหากแนวทางนี้ได้ผลก็จะมีผลขยายไปยังที่อื่นๆ ด้วย

ตอนนี้สามารถหาสถานที่ปฏิบัติการและแหล่งทุนจากสหรัฐฯ ได้แล้ว เป้าหมายระยะยาวคือการจัดตั้งห้องปฏิบัติการคิดค้นสูตรยาที่มหาวิทยาลัยรัฐลุยเซียนา สูตรยาใดๆ ที่คิดค้นได้จากมหาวิทยาลัยรัฐลุยเซียนา จะให้เปล่าแก่กลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ซึ่งจะมุ่งเน้นไปที่โรคสำคัญทั้งสามโดยมีมาลาเรียเป็นอันดับแรก โครงการนี้ยังจะทำการศึกษาวิทยาต้านไวรัสสูตรสอง และวัณโรคอีกด้วย

ในการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น การกระตุ้นการผลิตยาจำเป็นที่ไม่มีสิทธิบัตรในท้องถิ่นคือทางออกที่สมประโยชน์แก่ทุกฝ่าย ที่สำคัญที่สุดคือเป็นหนทางที่จะอยู่รอดและยั่งยืนในการจัดการกับปัญหาที่ต้นตอ

ดร.มิรา คิวะ

ประธานภาคพื้นเอเชีย-แปซิฟิก ของ Health Action International

ดิฉันได้ทำงานเกี่ยวกับนโยบายยาที่สมเหตุสมผลมาเป็นเวลา 25 ปีแล้ว

สำหรับประชาชนของเรา กระทั่งยาที่ล้ำสมัยไปแล้วก็ยังไม่ให้ใช้ เราต่างรู้ว่ายาจำเป็นมีอยู่ประมาณ 300 รายการ หลายประเทศมีเทคโนโลยีที่สามารถผลิตยาเหล่านั้นได้ แต่คนนับล้านไม่สามารถเข้าถึงยาเหล่านั้นได้ มีผู้เสียชีวิตราว 13 ล้านคนในแต่ละปีจากมาลาเรีย เอชไอวี/เอดส์ วัณโรค และโรคคนจนอื่นๆ ที่สามารถป้องกันได้ ปัญหาสุขภาพจิตก็มีเพิ่มขึ้น และโรคเรื้อรังอย่างเบาหวานก็กำลังปรากฏเป็นปัญหาในหมู่คนจน ทั้งนี้เป็นผลมาจากความไม่เป็นธรรมในการจัดสรรปันส่วน (distributive justice) การค้าที่เพิ่มมากขึ้นได้เข้ามามีอิทธิพลเหนือการกำหนดนโยบาย ส่งผลให้เกิดการละเลยชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ การลดคุณค่าความเป็นมนุษย์นี้เป็นโรคหมายเลขหนึ่ง คนจน ผู้ด้อยโอกาส และผู้พิการ ยิ่งถูกลดทอนคุณค่ายิ่งกว่า รายงานการพัฒนาคนและรายงานอื่นๆ แสดงให้เห็นว่าความไม่เท่าเทียมในโลกกำลังเพิ่มมากขึ้น ส่วนปฏิริยาที่ควรจะต้องเกิดกลับไม่เกิด ความไม่เท่าเทียมได้รับการยอมรับเนื่องจากเศรษฐกิจเติบโต คนอินเดียถูกบอกให้มีความสุขเมื่อผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชน (จีดีพี) เติบโตถึงร้อยละ 9 และการฆ่าตัวตายของเกษตรกร 150,000 คน กลายเป็นไม่เป็นประเด็น เช่นเดียวกับค่าใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้นของการรักษาพยาบาลและยารักษา

การพัฒนาการเข้าถึงการรักษาพยาบาลและยารักษานั้นเป็นเรื่องของการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานของบริการสาธารณสุข ยารักษาที่ได้ผลและราคาถูก การใช้ระบบสิทธิบัตรโดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์เพื่อการสาธารณสุขและการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือการให้ใช้สิทธิด้วยความสมัครใจ

ธนาคารโลกให้การสนับสนุนการแปรรูปกิจการเป็นของเอกชนมาโดยตลอด ซึ่งถ้าร้อยละ 80 ของบริการรักษาสุขภาพ ตกไปอยู่ในมือของเอกชนที่คำนึงถึงแต่การทำกำไรสูงสุด ปัญหาความเหลื่อมล้ำและการตอบสนองต่อความจำเป็นของประชาชนก็จะไม่ได้รับการเหลียวแล การสาธารณสุขก็กลายเป็นเรื่องรอง และการรักษาที่มีต้นทุนการวินิจฉัยและการรักษาพยาบาลสูงกลายเป็นเรื่องสำคัญที่สุดเพราะว่าทำเงินได้ ระบบการรักษาพยาบาล การผลิตยา บริการการแพทย์ และสถาบันการรักษาพยาบาล จำเป็นจะต้องอยู่ในภาครัฐ

จะต้องมียาราคาถูกสำหรับประชาชน และระบบสิทธิบัตรควรคุ้มครองสาธารณสุข จะต้องใช้กลไกความยืดหยุ่น ปัจจุบันนี้มีความตื่นตัวในเรื่องเอชไอวี/เอดส์มาก ซึ่งกลุ่มผู้ติดเชื้อฯ ก็มีความตื่นตัวมากขึ้น โรคนี้ได้ก่อให้เกิดความเห็นอกเห็นใจและความรู้สึกว่าจะต้องมีการทำอะไรสักอย่าง แต่ความตื่นตัวในระดับนี้ไม่ได้เกิดกับโรคอื่นๆ การรณรงค์ต่างๆ เรื่องยาต้านไวรัสก็ควรที่จะขยายครอบคลุมยารักษาโรคอื่นๆ ที่ถูกละเลยด้วย

ที่กล่าวกันว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาหรือการให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ เป็นการปล้นหรือโกงนั้น

ไม่เป็นความจริง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์จำนวนมากยอมรับของขวัญจากบริษัทต่างๆ แล้วลืมคนจนที่อยู่ในประเทศของตนและกลับพูดภาษาเดียวกันกับบริษัทยา อินเดียเคยมีสิทธิบัตรคุ้มครองกระบวนการผลิต ไม่ใช่สิทธิบัตรคุ้มครองผลิตภัณฑ์ บรรดาแพทย์ก็เริ่มพูดว่าอินเดียเป็นโจรปล้น เราถาม “ใครบอกคุณ? เรามีกฎหมายสิทธิบัตร นี่ไม่ใช่การปล้น” ดังนั้น ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ที่ไม่คำนึงถึงสุขภาพส่วนรวมจึงควรได้รับการศึกษาอบรมให้มากขึ้น

อุตสาหกรรมยาทำการคิดค้นมากจนเราควรจะดีใจ แต่หากการคิดค้นนั้นเป็นไปเพื่อการเพิ่มกำไร ไม่ใช่เพื่อประโยชน์ทางการรักษา นวัตกรรมนั้นก็จะประโยชน์แต่เฉพาะบริษัทยา แต่ไม่เป็นประโยชน์สำหรับส่วนรวม ในจำนวนตัวยา “ใหม่” ประมาณ 2,800 รายการ ในช่วงปี 2527 ถึง 2547 มีเพียงร้อยละ 10 เท่านั้น ที่มีประโยชน์ในการรักษาเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน ไม่ถึงร้อยละ 20 อาจจะเป็นประโยชน์เพิ่มขึ้น ส่วนที่เหลือไม่มีอะไรใหม่ ระหว่างปี 2518 ถึง 2547 มีการพัฒนาตัวยาสำคัญ (active ingredients) ใหม่ๆ ขึ้นมา ประมาณ 1,556 รายการ แต่มีเพียง 18 รายการเท่านั้นที่รักษาโรคเขตร้อนที่เป็นปัญหาของคนส่วนใหญ่ในโลก มีเพียง 3 รายการที่รักษาวัณโรค ทั้งที่ยารักษาวัณโรคตัวสุดท้ายได้รับการพัฒนาขึ้นมาเมื่อ 24 ปีที่แล้ว คำถามคือ การคิดค้นเหล่านี้ได้ตอบสนองต่อความจำเป็นของคนส่วนใหญ่และปัญหาสาธารณสุขอย่างไร?

เห็นได้ชัดว่าการวิจัยและพัฒนาในเชิงพาณิชย์มีความล้มเหลวในหลายๆ ด้าน มันไม่ได้ทำให้เรามียาที่เราต้องการใช้รักษาโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของเรา นวัตกรรมมีต้นทุนสูง หากประชาชนไม่มีกำลังซื้อ ยาใหม่ๆ เหล่านี้ก็จะอยู่ในโกดังอย่างเปล่าประโยชน์

อุตสาหกรรมยาบอกว่า เขาต้องใช้เวลา 10 ปีในการพัฒนายาตัวใหม่ขึ้นมาตัวหนึ่ง ต้องลงทุน 1-200 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ต่อยาแต่ละตัว แต่โดยมากแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยมาจากภาครัฐกับภาคเอกชนอย่างละครึ่งต่อครึ่ง

อะไรคือแรงจูงใจสำหรับการวิจัย? นักวิจัยบางคนต้องการตอบสนองต่อความต้องการที่จำเป็น บางคนต้องการทำเงิน บางคนต้องการชื่อเสียง บางคนต้องการแข่งขัน ต้นทุนของการวิจัยและพัฒนาควรจะมาจกหลายๆ แหล่งหรือไม่?

นอกจากการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาหรือการให้ใช้สิทธิด้วยความสมัครใจแล้ว ควรต้องมีการให้ทุนสำหรับการวิจัยยาที่จำเป็น ภายใต้ระบบการใช้สิทธิที่ “เท่าเทียม” นั้น ควรจะมีการใช้สิทธิแบบผูกขาด (exclusive licence) สำหรับประเทศที่มีรายได้สูง และมีการใช้สิทธิแบบเปิดที่ไม่ผูกขาดสำหรับประเทศที่ยากจนและมีรายได้ปานกลาง โดยมีการใช้สิทธิได้ไม่จำกัดเพื่อให้เกิดการแข่งขันผลิตยาสามัญเนื่องจากในประเทศที่มีประชากรมากก็ต้องมีการผลิตขนาดใหญ่ อีกแนวทางหนึ่งคือการซื้อขาดสิทธิบัตร (patent buy-out) โดยองค์การอนามัยโลกเป็นผู้ซื้อขาดสิทธิบัตรและใช้ประโยชน์ตามที่เห็นสมควร

ยาตัวใหม่ต้องอาศัยกลไกการ ‘ผลักดัน’ ด้วยการทุ่มขายจำนวนมากเพื่อสร้างตลาดด้วยการบอกว่านี่ดีเพียงใด ยานี้ไม่มีผลข้างเคียง ฯลฯ หากมีการให้ทุนโดยตรงแก่การวิจัยและพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น

ก็จะเกิดความเป็นหุ้นส่วนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ขึ้นมา ซึ่งได้เกิดขึ้นแล้วกับผลิตภัณฑ์ 63 รายการ สำหรับ เอชไอวี/เอดส์ มาลาเรีย และวัณโรค ตั้งแต่ปี 2543 โดยมีแหล่งทุนจากมูลนิธิเกตส์ มูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ และเวลคัมทรัสต์

อุปสงค์ที่เพิ่มมากขึ้นก่อให้เกิดกลไก ‘การดึง’ ขึ้นมา เกิดตลาดแน่นอน อย่างเช่นในกรณี pneumococcal ของ GSK ที่โครงการพันธมิตรวัคซีนโลก (Global Alliance Vaccine Initiative – GAVI) จะซื้อยานี้ มูลค่า 1.5 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในราคา 5-7 เหรียญสหรัฐฯ ต่อขนาน ตั้งแต่ปี 2553 เป็นต้นไป การวิจัยและการพัฒนาและการผลิตก็ได้รับทุนสนับสนุนไปบนพื้นฐานนั้น นี่เป็นแนวทางการดำเนินงานด้านนวัตกรรม ผสานกับการเข้าถึง (innovation + access platform) ซึ่งเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานที่มาอยู่ในที่นี้

ยาเอดส์ d4T, Stavudine ได้รับการสังเคราะห์ขึ้นมาในทศวรรษ 1960 (2503-2513) โดยศูนย์มะเร็ง มิชิแกน ในทศวรรษ 1980 (2523-2533) มหาวิทยาลัยเยล พบว่ามันมีผลต้านเอชไอวีและจดสิทธิบัตรการใช้ ในทศวรรษ 1990 (2533-2543) บริสทอล ไมเออร์ส สควิบ (BMS) ได้ใบอนุญาตและนำไปจดทะเบียน เป็น Stavudine เมื่อรัฐบาลแอฟริกาได้ต้องการยานี้ให้แก่ประชาชน มหาวิทยาลัยเยลก็บอกว่าไม่สามารถทำอะไรได้เนื่องจากใบอนุญาตกลายเป็นของ BMS ไปแล้ว นักศึกษาไม่เห็นด้วยโต้แย้งว่าผลผลิตการวิจัยของมหาวิทยาลัยหรือสถาบันที่ได้รับการอุดหนุนจากภาครัฐ ไม่สามารถกลายเป็นทรัพย์สินเฉพาะของบริษัทผลิตยาแห่งใดแห่งหนึ่งได้ กรณีนี้นำไปสู่การก่อตั้งแนวร่วมมหาวิทยาลัยสำหรับยาจำเป็น (Universities Allied for Essential Medicines – UAEM) ซึ่งเป็นการริเริ่มที่มีความสำคัญมาก แอฟริกาใต้จึงได้รับ สิทธิบัตรอย่างเท่าเทียม

การผลิตนั้นสามารถแยกจากการวิจัยและพัฒนาได้ การพัฒนาสามารถเป็นได้ทั้งภาครัฐหรือภาคเอกชน การวิจัยสามารถกระทำภายใต้สัญญาจ้าง หรือโดยการแข่งขันโดยเสรี จะต้องมีการส่งเสริมการวิจัยที่ไม่ มุ่งกำไร ตรงข้ามกับแนวโน้มปัจจุบันที่มีการอุดหนุนการวิจัยในมหาวิทยาลัยและภาครัฐโดยแหล่งทุนภาค เอกชน และจะต้องมีการอุดหนุนจากภาครัฐที่ยั่งยืนสำหรับการทดลองทางคลินิก (clinical trials)

ปัจจุบัน การใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาร้อยละ 50 มาจากเงินภาษีของรัฐ การอุดหนุนโดยภาครัฐมีต้นทุน ถูกกว่าการถอนทุนคืนจากค่าสิทธิบัตร (refinancing by patents) จะต้องมีการแสวงหาแหล่งทุนใหม่ๆ อย่างเช่น ประกันสุขภาพ หรือภาษีสายการบิน การวิจัยและพัฒนาที่มุ่งสนองสุขภาพของผู้คนนั้นเป็นความ รับผิดชอบต่อส่วนรวม

การแข่งขันของผู้ผลิตชื่อยาสามัญจะทำให้ยามีราคาถูกลง การผลิตในประเทศจะต้องได้รับความสำคัญ มากกว่าการนำเข้า และอาจจะทำโดยวิสาหกิจของรัฐ

การวิจัยและพัฒนาที่ไม่มุ่งกำไรนั้นเป็นไปได้ ดังที่โครงการยาสำหรับโรคที่ถูกกละเลย (Drugs for Neglected Diseases Initiative – DNDI) ได้แสดงให้เห็น แนวทางนี้ผลิตยาสนองความจำเป็นของสาธารณะ โดย ไม่มุ่งแสวงหากำไร โดยใช้สถาบันวิจัยภาครัฐและบางครั้งก็ภาคเอกชน แนวทางกองทุนให้รางวัลตอบแทน (prize fund model) ใช้เงินอุดหนุนจากภาครัฐสำหรับยาจำเป็นทั้งหมด อุตสาหกรรมยาจ่ายเงินล่วงหน้า

สำหรับการวิจัยและพัฒนาและถ้ามีการคิดค้นสำเร็จขึ้นมา อุตสาหกรรมยา ก็จะได้รับผลตอบแทนที่แน่นอน ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (เช่น ละเว้นไม่ต้องจ่ายภาษีเป็นเวลาสัก 10 ปี) ไม่มีการผูกขาดและสามารถผลิตยาสามัญได้ แรงจูงใจคือรางวัลตอบแทน ไม่ใช่สิทธิบัตร โดยมูลค่ารางวัลขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา คุณค่าทางการรักษา (รักษาอาการหรือขจัดโรคนั้น) และนัยสำคัญต่อภาวะสุขภาพของโลก (เช่น โรคติดต่อ) กลไกเช่นนี้จะเชื่อมอุตสาหกรรมยาเข้ากับความเป็นด้านสุขภาพที่แท้จริงได้

แนวคิดที่มองว่ายาเป็นทรัพย์สินสมบัติสาธารณะก็คือว่า ทุกคนควรต้องเข้าถึงยาได้ โดยไม่ขึ้นกับสถานะทางสังคม มีการคำนวณว่าการอุดหนุนจากภาครัฐสำหรับการวิจัยและพัฒนาและการผลิตนั้นมีต้นทุนต่ำกว่าระบบสิทธิบัตรที่มีการผูกขาดการผลิต และการถอนทุนคืนโดยการตั้งราคาขายสูงๆ

นวัตกรรมจะมีคุณค่าก็ต่อเมื่อประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ โดยเฉพาะคนส่วนใหญ่ที่ยากจน ไม่ใช่คนไม่กี่คนที่มีการประกันสุขภาพไม่ว่าจะเป็นเอกชนหรือรัฐบาล ในอินเดีย การรักษาพยาบาลร้อยละ 80 อยู่ในมือของเอกชน

มีหลายคนทำการคิดค้นเพื่อวัตถุประสงค์ที่สูงส่งกว่าการทำเงิน มีคนถาม โจนาส ซอล์ค ผู้คิดค้นวัคซีนโปลิโอ ในทศวรรษ 1950 (2493-2503) ว่าใครเป็นเจ้าของสิทธิบัตร เขาตอบว่า “ก็มนุษยชาติไง ไม่มีใครมีสิทธิบัตรเป็นเจ้าของดวงอาทิตย์ คุณจดสิทธิบัตรดวงอาทิตย์ได้ไหม?” ไม่มีสิทธิบัตรสำหรับเพนิซิลิน เอ็กซ์เรย์ และนวัตกรรมทางการแพทย์อีกจำนวนมาก รางวัลตอบแทนคือ ความอึดอ้อมใจที่ได้ช่วยเหลือสังคมที่มีมิติทางจิตวิญญาณ นอกเหนือจากมิติด้านวัตถุและปัญญา

รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์

เอฟทีเอ วีโอทซ์

ก่อนอื่นผมอยากจะพูดในประเด็นที่ว่าระบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบันนี้เอื้อต่อการวิจัยและพัฒนา และการคิดค้น ในภาคการผลิตยาน้อยแค่ไหน การลงทุนสำหรับการวิจัยยาของทั้งโลกมีเพียงร้อยละ 10 เท่านั้นที่เป็น การวิจัยยาสำหรับโรคที่ถูกกละเลยที่เป็นปัญหาสำหรับประชากรร้อยละ 90 ของโลก พูดอีกอย่างคือ การวิจัยและพัฒนามุ่งไปที่การพัฒนาขายสนองตลาด ปัญหาคือจะลดช่องว่างนี้ได้อย่างไร

บริษัทยาข้ามชาติใหญ่ๆ จะบอกว่าระบบสิทธิบัตรทำงานได้ดีในแง่ที่ทำให้บริษัทสามารถคืนทุนการวิจัยและพัฒนา และใช้กำไรส่วนหนึ่งไปพัฒนายาตัวใหม่ๆ ได้

แต่หลายคนในประเทศโลกที่สามรู้ว่าเรื่องนี้ไม่จริงเสียทีเดียว ในแง่ที่ว่าระบบสิทธิบัตรปล่อยให้บริษัทยาผูกขาดตลาดและทำอะไรก็ได้ตามต้องการ และเงินที่ใช้ไปกับการวิจัยอันที่จริงเป็นการแก้ปัญหาของประเทศที่พัฒนาแล้วมากกว่าประเทศกำลังพัฒนา

ระบบสิทธิบัตรได้รับการวิพากษ์วิจารณ์อย่างรุนแรงในช่วงหลายปีที่ผ่านมาและเป็นหัวข้อการศึกษามาตั้งแต่สงครามโลกครั้งที่สอง การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เกิดขึ้นมาเป็นเครื่องมือช่วยลดช่องว่างในการแก้ปัญหาความไม่เพียงพอของการวิจัย อย่างไรก็ตาม ประสบการณ์ของหลายๆ ประเทศได้แสดงให้เห็นว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นทางออกในระยะสั้นเท่านั้นและไม่ยั่งยืน เพราะจำเป็นต้องอาศัยเจตจำนงทางการเมืองและบทบาทภาครัฐอย่างมาก

รัฐบาลอังกฤษประสบความสำเร็จในการอนุญาตให้ผู้แข่งขันภาคเอกชนใช้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสร้างการแข่งขันเพื่อถ่วงดุลอำนาจผูกขาดของบริษัทยา แต่วิธีนี้ก็อาจสร้างปัญหาเพิ่มเติมแทนที่จะแก้ปัญหาสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในอนาคต

ในระดับระหว่างประเทศมีการเสนอทางออก อย่างเช่น ความตกลงการวิจัยและพัฒนาที่จะให้แต่ละประเทศมีส่วนช่วยอุดหนุนการวิจัยและพัฒนาตามระดับจีดีพีของตน วิธีการซื้อขาด (buy-out) โดยรัฐบาลก็มีการเสนอขึ้นมา แต่ระบบการรับรองผู้ลงทุน (Inventors Certificates) ที่ใช้โดยกลุ่มประเทศโลกตะวันออก (eastern bloc) ไม่ค่อยได้ผลนัก และถูกยกเลิกไปแล้ว คำถามยังเป็นคำถามเดิมคือ เราจะแก้ปัญหาการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่ถูกละเลยได้อย่างไร

การศึกษาที่ทำมาตั้งแต่สงครามโลกครั้งที่สองได้แสดงให้เห็นว่า ระบบสิทธิบัตรไม่ได้มีความสำคัญสำหรับทุกอุตสาหกรรม มีบางส่วนเท่านั้นที่ได้ประโยชน์จากระบบสิทธิบัตรเท่าที่เป็นอยู่จริงๆ อุตสาหกรรมยาเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่เรียกร้องการคุ้มครองสิทธิบัตร

การวิจัยและพัฒนาได้รับการอุดหนุนจากผลกำไรที่ได้จากกลุ่มประเทศสมาชิกองค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development – OECD) เป็นหลัก โดยส่วนมากมาจากสหรัฐฯ เนื่องจากไม่มีกลไกการควบคุมราคา สหรัฐฯ จึงอุดหนุนการวิจัยและพัฒนาได้มากที่สุด

การวิจัยพัฒนานั้นดำเนินการโดยองค์กร 3 ประเภท เงินอุดหนุนการวิจัยและพัฒนาประมาณร้อยละ 50 มาจากกำไรของบริษัทเอกชนต่างๆ อีกร้อยละ 30 มาจากหน่วยงานรัฐ เช่น สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ (US National Institute of Health) อีกประมาณร้อยละ 10-15 มาจากองค์กรที่ไม่แสวงผลกำไร

ส่วนวิธีการทำวิจัยนั้นขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ขององค์กรนั้น บริษัทต่างๆ ไม่สามารถหาเหตุผลมาอ้างกับผู้ถือหุ้นได้ หากบริษัทใช้ผลกำไรของพวกเขาไปเพื่อแก้ปัญหาของคนจนในประเทศกำลังพัฒนาโดยไม่ได้ผลกำไร สหรัฐฯ ก็ไม่สามารถหาเหตุผลรองรับการใช้เงินภาษีเพื่อแก้ปัญหาสุขภาพในเวียดนาม เป็นต้น เอ็นจีโออาจจะมีแรงจูงใจด้านมนุษยธรรม แต่หลายคนก็ตั้งคำถามว่าจะสามารถพึ่งพาเอ็นจีโอให้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเรื่องโรคที่ถูกละเลยได้หรือไม่ องค์กรเหล่านี้ไม่ได้มีพันธกรณีต้องแก้ปัญหาการวิจัยของประเทศกำลังพัฒนา แต่ประเทศกำลังพัฒนามีพันธกรณีที่จะต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา แม้ว่าการวิจัยพัฒนานั้นจะไม่ได้ช่วยแก้ปัญหาสุขภาพของตนก็ตาม ปัญหาคือว่าประเทศโลกที่สามจำเป็นต้องคุ้มครองสิทธิบัตร แต่ไม่ได้ประโยชน์อะไรตอบแทน

ปัญหานี้จะยังไม่ได้รับการแก้ไขด้วยการบอกว่า รัฐบาลต่างๆ ควรดำเนินการวิจัยที่ไม่แสวงกำไร ในขณะที่บริษัทเอกชนต่างๆ ทำการวิจัยเพื่อแสวงกำไรอย่างที่เป็นอยู่ คำถามคือทำไมรัฐบาลสหรัฐฯ จึงควรอุดหนุนการวิจัยสำหรับปัญหาสุขภาพในแอฟริกา เป็นต้น พวกเขาไม่มีข้อผูกมัดทางศีลธรรมที่จะต้องทำอย่างนั้น นี่ยังไม่พูดถึงพันธกรณีทางกฎหมาย ทางเลือกอีกทางหนึ่งคือ องค์กรที่ทำงานบนฐานของความใจบุญที่มาประเทศโลกที่สาม ด้วยทัศนคติที่ว่าประเทศเหล่านั้นไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้ แล้วบริจาคสิ่งที่พวกเขาไม่ต้องการแล้วให้ประเทศเหล่านั้นราวกับเทพมาโปรด นี่จะไม่แก้ปัญหาคอนในโลที่พัฒนาแล้วมีข้อผูกมัดเชิงศีลธรรมที่จะต้องทำเช่นนี้หรือเปล่า? คำตอบคือ ไม่ การทำอย่างนี้ไม่ยั่งยืน เนื่องจากทั้งในเชิงกฎหมายและเชิงศีลธรรมแล้วพวกเขาสามารถเลิกทำเมื่อไรก็ได้

ถ้าอย่างนั้นแล้วประเทศยากจนควรทำอะไร? พวกเขามีศักยภาพทางกฎหมายใดๆ ที่จะต่อรองเพื่อหาระบบที่จะเป็นทางออกสำหรับปัญหาของตนอย่างยั่งยืนหรือไม่?

มีความเป็นไปได้ประการหนึ่ง ถ้าเรามองกระบวนการทำงานของระบบคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในปัจจุบัน ประเทศกำลังพัฒนามีเงื่อนไขผูกมัดให้ต้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หากประเทศนั้นเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก ถ้าเช่นนั้นแล้ว ทำไมประเทศกำลังพัฒนาจึงต้องการเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก? เพราะพวกเขาต้องการเข้าถึงตลาดส่งออก ก็เลยยอมรับภาระทางเศรษฐกิจและสังคมของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แต่ไม่ใช่เพื่อการเข้าถึงการวิจัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ของตนเอง แต่ผลประโยชน์นั้นมีความไม่แน่นอน ปัจจุบันประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามากกว่าที่พวกเขามีข้อผูกมัดตามความตกลงทริปส์เสียอีก ตัวอย่างเช่น การคุ้มครองสรรพคุณรองของยา (second medical use) ซึ่งไม่ได้เป็นเงื่อนไขภายใต้ความตกลงทริปส์หรือข้อตกลงอื่นใด พวกเขายังคุ้มครองลิขสิทธิ์ทางอินเทอร์เน็ตทั้งที่ไม่มีข้อผูกมัดใดๆ ภายใต้ความตกลงทริปส์หรือข้อตกลงอื่นใดอีกเช่นกัน พวกเขากระตือรือร้นในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและก่อตั้งหน่วยงานรับมือกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะ เช่น ประเทศไทยใช้เงินภาษีก่อตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญา หน่วยงานฟ้องร้องและตำรวจทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศ

ประเทศไทยบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญามากกว่าที่ผูกมัดภายใต้ความตกลงทริปส์เพื่อแลกกับการเข้าถึงตลาดได้มากขึ้น แต่ใครล่ะที่ได้ประโยชน์? ถ้าดูเรื่องการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications – GI) ผู้ได้ประโยชน์คือผู้ส่งออกไวน์และเหล้าในยุโรป ถ้าถามว่าใครได้ประโยชน์จากการบังคับใช้กฎหมายลิขสิทธิ์ คำตอบก็คือ อุตสาหกรรมบันเทิงในฮอลลีวูด อุตสาหกรรมเพลงสหรัฐฯ ไมโครซอฟต์กับธุรกิจอื่นๆ ในยุโรป แล้วคนพวกนี้สร้างประโยชน์อะไรแก่เศรษฐกิจไทยบ้าง? ไม่มีเลย

ดูไมโครซอฟต์เป็นตัวอย่าง พันธมิตรธุรกิจซอฟต์แวร์ (Business Software Alliance – BSA) พยายามกดดันไทยให้บังคับใช้กฎหมายลิขสิทธิ์เพื่อปราบปรามการละเมิด พวกเขามีตัวเลขว่าการละเมิดลิขสิทธิ์ทำให้เจ้าของลิขสิทธิ์สูญเสียเงินที่ควรจะได้รับถึง 100 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี หลังจากไทยบังคับใช้กฎหมายนี้อย่างเข้มงวด BSA ก็เงียบไป BSA กับไมโครซอฟต์ได้ประโยชน์จากการบังคับใช้กฎหมายนี้มากเท่าไร? พวกเขาควรจะเป็นผู้จ่ายค่าใช้จ่ายในการบังคับใช้เหล่านี้หรือไม่? ความพยายามที่ไทยและประเทศอื่นๆ หุ่มเทลงไปในกาต่อสู่กับการละเมิดลิขสิทธิ์ ควรถูกจ่ายคืนกลับมาในรูปของเครดิตภาษีที่

สามารถใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนาได้ จะเป็นแรงจูงใจอย่างมากสำหรับประเทศไทยที่จะต่อสู้การละเมิดลิขสิทธิ์ หากผลตอบแทนนั้นสามารถใช้ในการวิจัยทางการแพทย์โดยสถาบันวิจัยของไทยหรือในการร่วมมือกับประเทศซีกโลกเหนือหรือใต้ด้วยกัน อุตสาหกรรมอื่นก็ควรจะต้องตอบแทนสำหรับประโยชน์ที่พวกเขาได้จากไทยด้วย ไม่ว่าใครที่ได้ประโยชน์จากการบังคับใช้กฎหมายลิขสิทธิ์ในโลกที่สาม ไมโครซอฟต์ BSA สำนักพิมพ์ต่างๆ ฯลฯ ควรจะมีการแลกเปลี่ยนตอบแทนด้วย

จุดแข็งของข้อเสนอนี้คือว่า มันวางอยู่บนฐานของแรงจูงใจทางเศรษฐกิจ แทนที่จะเป็นเรื่องการกุศโลบายโครงการต่างๆ ของมูลนิธิเกตส์หรือคลินตัน ประเทศกำลังพัฒนาควรยืนด้วยตัวเองและได้ในสิ่งที่สมควรจะได้จากการลงทุนลงแรงของตนในการปราบปรามการละเมิดลิขสิทธิ์ แนวคิดนี้จะสร้างแรงจูงใจทางเศรษฐกิจสำหรับประเทศเล็กๆ ที่จะจัดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา จำนวนเงินที่ใช้สนับสนุนขึ้นอยู่กับการทำงานของโลกที่สามในการจัดการกับการละเมิด แทนที่จะเป็นภาระทางการเงินให้กับผู้จ่ายภาษีในโลกที่พัฒนาแล้ว

แต่ข้อเสนอนี้ก็ยังมีข้ออ่อนอยู่บ้าง อย่างแรก เราจะประเมินความเสียหายจากการละเมิดลิขสิทธิ์อย่างไร? คนคงจะมองตัวเลขของ BSA ว่าเกินจริง ซึ่งผมเชื่อว่าจริง ถ้ามีการคำนวณเช่นว่าความเสียหายจากการละเมิดโปรแกรมของไมโครซอฟต์ในประเทศไทยอยู่ที่ราว 100 ล้านบาท หลังจากมีการปราบปราม ควรมีการคำนวณส่วนที่ลดลงมาและเปลี่ยนให้เป็นการลดหย่อนภาษีหรือเครดิตเพื่อการวิจัยและพัฒนาสำหรับประเทศไทย ผมจะปล่อยเรื่องนี้ให้นักเศรษฐศาสตร์ไปทำการคำนวณ แต่ไม่ใช่ BSA

แล้วจะทำให้พันธกรณีทางการเงินอย่างนี้มีผลบังคับใช้ระหว่างประเทศได้อย่างไร? เราสามารถทำได้ในระดับประเทศหากไม่มีพันธกรณีระหว่างประเทศ ข้ออ่อนนี้คล้ายกับข้ออ่อนของข้อเสนอเรื่องสนธิสัญญาการวิจัยและพัฒนา ประเทศอย่างสหรัฐฯ และประเทศอุตสาหกรรมอื่นๆ จะถูกบังคับให้เข้าร่วมได้อย่างไร? ขอให้พวกเขาเข้าร่วมพิธีสารเกี่ยวโตยังง่ายเสียกว่า

ข้อเสนอนี้ใช้ได้เฉพาะประเทศที่มีขนาดตลาดค่อนข้างใหญ่และมีการละเมิดลิขสิทธิ์ค่อนข้างสูงอย่างไทย จีน อินโดนีเซีย เวียดนาม ฯลฯ ประเทศทั้งหมดที่สหรัฐฯ ใส่ไว้ในบัญชีเฝ้าระวัง แต่ผมสงสัยว่าคงจะใช้ไม่ได้กับประเทศด้อยพัฒนาที่มีขนาดเล็กในแอฟริกาหรือเอเชีย

นี่เป็นเพียงข้อเสนอหนึ่งที่ยังมีงานต้องทำอีกมาก

ประเด็นทางกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ

แคริน ทิมเมอร์แมนส์ (Karin Timmermans)

ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา การค้าและสาธารณสุข,
องค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาค, นิวเดลี

ก่อนอื่น ดิฉันขอแสดงความเห็นเล็กน้อยเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ไม่เหลืออะไรให้พูดมากนัก ยกเว้นเรื่องหนึ่งซึ่งเป็นความเห็นส่วนตัว ไม่ใช่ในนามองค์การอนามัยโลก ได้มีการพูดกันไปแล้วในการประชุม ครั้งนี้ว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่ได้มีไว้ใช้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น กรณีฉุกเฉินเป็นแค่หนึ่งในเงื่อนไข สถานการณ์ที่อาจใช้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เท่านั้น ความตกลงทริปส์เพียงแค่บอกว่ากระบวนการ ที่ใช้ในการกรณีฉุกเฉินทำได้ง่ายกว่าและเงื่อนไขบางอย่างก็ยกเลิกได้ กรณีฉุกเฉินยังสามารถเกิดขึ้นเมื่อไหร่ก็ได้ ที่ไหนก็ได้ แล้วอาจจำเป็นต้องใช้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ดิฉันทราบจากมาเลเซียและจากการบังคับ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งแรกในอินโดนีเซียว่าใช้เวลาประมาณ 1 ปี จากตอนที่กระทรวงสาธารณสุขตัดสินใจว่าจะมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจนถึงเมื่อมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจริงๆ ในกรณีบราซิล และ ไทย เราได้ฟังเมื่อวานนี้ว่าพวกเขาไม่ได้สามารถบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรภายในเวลาชั่วข้ามคืน มันต้องใช้ เวลา ดิฉันรู้สึกว่าการที่ประเทศต่างๆ ควรจะมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสักครั้งสองครั้งเพื่อหาประสบการณ์ และเรียนรู้วิธีการ ดิฉันคิดว่าเป็นเรื่องสามัญสำนึกธรรมดาๆ และควรเป็นส่วนหนึ่งในแผนการเตรียมการ กรณีฉุกเฉิน

การประดิษฐ์คิดค้นแต่ปราศจากการเข้าถึงนั้นเป็นเรื่องไม่เข้าท่า และการเข้าถึงนวัตกรรมที่ไม่ได้เกิดขึ้น ก็ไร้ประโยชน์ เราต้องมีทั้งสองอย่าง ระบบที่มีการจัดตั้งขึ้นมาเพื่อให้บรรลุสองอย่างนี้คือระบบสิทธิบัตร ดร.วิลสัน อธิบายอย่างชัดเจนว่าสิทธิบัตรมีจุดมุ่งหมายทั้งเพื่อส่งเสริมการคิดค้นและการเปิดเผยการคิดค้นนั้น เพื่อให้มีแพร่หลาย ระบบนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อถ่วงดุลและการจะถ่วงดุลขึ้นอยู่กับรายละเอียดในกฎหมายและ ระเบียบข้อบังคับสิทธิบัตร และการบังคับใช้

เรายังรู้ว่าระบบนี้มีปัญหา คนจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงยารักษาได้ ขณะที่คนเหล่านี้ส่วนใหญ่อาศัย อยู่ในประเทศกำลังพัฒนา ก็ไม่ได้หมายความว่าแค่พวกเขาเหล่านี้เท่านั้นที่มีปัญหาเกี่ยวกับการเข้าถึง ตัวอย่าง ที่รู้จักกันดีที่สุดในโลกที่พัฒนาแล้วคือ คนแก่ในสหรัฐฯ ที่ไม่มีประกันสุขภาพและต้องพยายามซื้อยาจาก แคนาดาหรือเม็กซิโก หรือผ่านทางอินเทอร์เน็ต

ยังมีข้อมูลแสดงให้เห็นว่า นวัตกรรมไม่ได้เป็นประโยชน์มากนักสำหรับประเทศกำลังพัฒนา ยาตัวใหม่ๆ 1,400 รายการ ที่พัฒนาในช่วงปี 2518 ถึง 2542 มีเพียง 13 รายการเท่านั้นที่คิดค้นเพื่อรักษาโรคเขตร้อน หรือโรคที่ถูกกลืน

ในส่วนของการคิดค้น ปัญหาที่ไม่ได้จำกัดอยู่แต่เฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้น มีข้อมูลว่าจำนวน ตัวยาใหม่ๆ ที่พัฒนาขึ้นในสหรัฐฯ มีแนวโน้มลดลง นี่ไม่ใช่ข่าวใหม่สำหรับบริษัทต่างๆ เนื่องจากกระบวนการ พัฒนาที่ยาวนาน บริษัทต่างๆ มองเห็นแนวโน้มนี้มาก่อนแล้วและพยายามดำเนินการพยายามปกป้อง

ผลประโยชน์ของพวกเขา การดำเนินการมีมาในหลายรูปแบบ ในช่วงราว 10 ปีที่ผ่านมา เราได้เห็นการควมรวมกิจการเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากบริษัทต่างๆ พยายามซื้อกระบวนการพัฒนาดังกล่าว เราได้เห็นการใช้กลเม็ดทางการตลาดเชิงรุกก้าวร้าวต่างๆ เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ เราได้เห็นการจดสิทธิบัตรสำหรับการคิดค้นเล็กๆ น้อยๆ บางคนอาจบอกว่าเป็นการคิดค้นที่ไร้สาระ ที่บางคนใช้คำว่า การยืดยอายุสิทธิบัตรไปเรื่อยๆ (ever-greening)

ตัวอย่างหนึ่งคือ levofloxacin มีการจดสิทธิบัตรแรกสำหรับ ofloxacin ซึ่งเป็นส่วนผสมชนิด racemic ที่มีรูปทรงสามมิติที่แตกต่างกันสองแบบ สิทธิบัตรอันแรก คุ่มครองการผสมรูปทรงทั้งสองแบบ ต่อมา มีการค้นพบว่ารูปทรงหนึ่งมีประสิทธิภาพมากกว่าอีกอันหนึ่ง ดังนั้น จึงมีการจดสิทธิบัตรอันที่สองสำหรับรูปทรงดังกล่าว ก็เลยเกิดคำถามเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นมา เนื่องจากสิทธิบัตรอันแรกได้เปิดเผยรูปทรงทั้งสองแบบไปแล้ว แล้วจะมาอ้างได้อย่างไรว่ารูปทรงหนึ่งในนั้นเป็นของใหม่? แล้วยังมีคำถามเรื่องการคิดค้นใหม่อีก เนื่องจากเป็นที่รับรู้กันไปแล้วว่า ไอโซเมอร์หรือรูปทรงหนึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าอีกอันหนึ่ง

เรายังได้เห็นการจดสิทธิบัตรซ้ำซ้อน ยกตัวอย่างเรื่องเกล็ดชนิดต่างๆ โดยที่มีการจดสิทธิบัตรฉบับแรกสำหรับตัวสาร รวมทั้งคุณสมบัติทางยาต่างๆ ไปแล้ว ต่อมา มีการจดสิทธิบัตรอีกฉบับสำหรับสารตัวเดียวกัน แต่อยู่ในรูปเกล็ด

อาจกล่าวได้ว่าบริษัทเป็นฝ่าย ‘ผิด’ ที่จดสิทธิบัตรอย่างนั้น แต่บริษัทก็ไม่ได้ผิดฝ่ายเดียวเนื่องจากมีคนอนุญาตสิทธิบัตรเหล่านั้นออกมา ซึ่งจริงๆ แล้วเป็นเรื่องไม่ควร สำนักงานสิทธิบัตรและผู้ตรวจสอบมีส่วนผิดด้วย เพราะเมื่อออกสิทธิบัตรเหล่านี้ออกมาก็ยังเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา

ดิฉันขอเถียงว่าเรื่องนี้ไม่ได้เป็นปัญหาแต่เฉพาะการเข้าถึงเท่านั้น หากบริษัทหนึ่งสามารถทำเงินได้ด้วยการจดสิทธิบัตรแบบนี้ แล้วเขาจะถือเป็นที่รู้กับการพยายามคิดค้นอะไรจริงๆ และรับความเสี่ยงกรณีการวิจัยไม่ประสบความสำเร็จไปทำไมกัน? ดังนั้น เราก็อาจคิดได้ว่าการออกสิทธิบัตรอย่างนี้เป็นการขัดขวางการคิดค้นใหม่ บางทีดิฉันประหลาดใจว่าคำถามนี้ไม่ค่อยมีใครหยิบยกขึ้นมาพูดกันมากนัก หรือมีเสียงดังมากนัก

ยุทธวิธีสุดท้ายที่ใช้กันคือ การเรียกร้องตามเงื่อนไขของทริปส์พลัส (TRIPS-plus) แม้ข้อเรียกร้องจะแตกต่างกันไป แต่สิ่งที่เหมือนกันคือ ความพยายามยืดอายุสิทธิการผูกขาดสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว หรือสร้างการผูกขาดใหม่หรือที่แตกต่างออกไป เช่น การขยายอายุสิทธิบัตรเกิน 20 ปี จำกัดเหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การจดสิทธิบัตรสำหรับข้อบ่งใช้ใหม่หรือสรรพคุณรอง การผูกขาดข้อมูล (ไม่อนุญาตให้หน่วยงานกำกับดูแลนำข้อมูลของยาต้นตำรับไปจดทะเบียนเป็นยาชื่อสามัญ) และการเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยากับสิทธิบัตร (patent linkage) หรือการบังคับให้หน่วยงานกำกับดูแลต้องละเว้นจากการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญในยาที่มีสิทธิบัตร

สำหรับคนอย่างดิฉันที่มีพื้นเพทางการแพทย์ การผูกขาดข้อมูลและการเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยากับสิทธิบัตรเป็นเรื่องน่ากังวลเป็นพิเศษ เพราะสองอย่างนี้จะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา

ที่มักไม่ค่อยมีการปรึกษาหารือในเรื่องต่างๆ เหล่านี้ และมักไม่ค่อยมีศักยภาพที่จะดำเนินการตามบทบัญญัติเหล่านี้ อันที่จริง ในส่วนของการตรวจสิทธิบัตร กระทบหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของยุโรปก็ยังบ่นในเรื่องการขาดศักยภาพ และหากยุโรปทำไม่ได้ ประเทศอย่างกัมพูชาหรือมาเลเซียหรือไทยก็คงอยู่ในฐานะที่แย่ยิ่งกว่า หน่วยงานกำกับดูแลควรมุ่งเน้นไปที่การควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผล ซึ่งเป็นหน้าที่และความชำนาญของตน แล้วยังมีคำถามสำคัญในเรื่องความสอดคล้องของนโยบายกระทรวงสาธารณสุขประเทศต่างๆ ในด้านหนึ่งก็พยายามทำให้มียาและการรักษาพยาบาลในราคาไม่แพงแก่สาธารณะ และในอีกด้านหนึ่งก็ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นหายจากตลาด

ต่อไปนี้เป็นข้อคำนึงบางประการเกี่ยวกับหนทางที่จะเดินไปข้างหน้า:

1. หลีกเลียงบทบัญญัติในทริพส์ผนวก
2. ดำเนินการในระบบสิทธิบัตรอย่างถูกต้อง
 - มีกรอบเกณฑ์การพิจารณาสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดมากขึ้น
 - ใช้วิธีการร้องค้านก่อนการออกสิทธิบัตรเพื่อช่วยหน่วยงานสิทธิบัตร
 - สร้างระบบเตือนภัยเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลในการเพิกถอนสิทธิบัตรตามประเทศต่างๆ
 - ออกกฎหมายการยกเว้นเพื่อการวิจัยอย่างละเอียดรอบด้าน
3. พัฒนาและทดลองสร้างแรงจูงใจสำหรับการคิดค้น
 - สร้างความเป็นหุ้นส่วนภาคเอกชน-ภาครัฐ เช่น Medicines For Malaria Venture
 - มียุทธศาสตร์การออกใบอนุญาตและสิทธิบัตรที่ ‘สมเหตุสมผล’
 - สิทธิบัตรร่วม (patent pools)
 - การตกลงซื้อล่วงหน้า (advanced purchase commitments)
 - กองทุนให้รางวัลตอบแทน (prize fund)
 - ข้อตกลงการวิจัยและพัฒนา

ทางเลือกต่างๆ ที่ว่ามานี้ยังมีไม่หมด และทางเลือกอื่นๆ เช่น open source ก็ได้มีการพูดถึงแล้ว ในการประชุมครั้งนี้ เมื่อสองสามปีก่อนมีการพูดถึงทางเลือกต่างๆ แต่ตอนนั้นยังมีไม่มาก ตอนนี้มีมากขึ้น แต่ต้องถกเถียงกันต่อไปใน IGWG และเวทีอื่นๆ และควรจะมีการขยับทดลองแนวคิดต่างๆ นี้อู

4. เราต้องจัดการกับปัญหาท้าทายต่างๆ สำหรับเรื่องยาในอนาคต เช่น พัฒนามาตรฐานการกำกับดูแลที่เหมาะสมสำหรับ biogeneric ซึ่งกำลังมีการพิจารณาอยู่ในสหรัฐฯ และยุโรป แต่ไม่ได้รับการพูดถึงมากนักในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญแม้ว่าบางประเทศจะไม่มีศักยภาพก็ตาม หากประเทศกำลังพัฒนาไม่มีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน เมื่อถึงเวลาที่ยาประเภทนี้แพร่หลายมากขึ้น เราก็จะกลายเป็นผู้ตามทางนโยบายแทนที่จะเป็นผู้กำหนดนโยบาย

การทำลายต่อบริษัทยา

คอรีнна ไฮน์เก (Corinna Heineke)

อ็อกซ์แฟม เฮอร์มนี, Health Action International

อุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของคนจนที่สำคัญคือ ราคาที่แพงด้วยสิทธิผูกขาดยาที่มีสิทธิบัตร และการเพิ่มราคาขึ้นมาเป็นทอดๆ (ภาษี ค่าธรรมเนียมต่างๆ ฯลฯ) และยังมีแรงกดดันทางการเมืองจากประเทศที่ให้เงินช่วยเหลือ (donor countries) และอุตสาหกรรมยา ประเทศไทยรู้ซึ่งในเรื่องนี้เป็นอย่างดีหลังจากมีชื่ออยู่ในบัญชีจับตาของผู้แทนการค้าสหรัฐฯ และได้รับจดหมายจากเอกอัครราชทูตสหรัฐฯ และนายปีเตอร์ เมนเดลสัน ผู้แทนการค้าของสหภาพยุโรป การเจรจาข้อตกลงความเป็นหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจกับสหภาพยุโรป ผูกพันเงินช่วยเหลือการพัฒนาไว้กับการเจรจาเนื้อหาบางอย่างของข้อตกลงการค้าเสรีใหม่ๆ เมื่อเร็วๆ นี้ เราได้เห็นอุตสาหกรรมยาใช้ช่องทางทางกฎหมายในอินเดีย ที่โนวาร์ติสฟ้องรัฐบาลอินเดียเกี่ยวกับยาต้านมะเร็งที่ชื่อ Glivec

แคริน (ทิมเมอร์แมนส์) เพิ่งได้พูดไปเกี่ยวกับกฎเกณฑ์เพิ่มเติมนอกระบบสิทธิบัตร นั่นคือการผูกขาดข้อมูล และการเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยากับสิทธิบัตร การคุ้มครองข้อมูลการทดสอบสามารถหน่วงเหนี่ยวการผลิตยาชื่อสามัญมาแข่งขันไปได้เป็นเวลาหลายปี

นอกจากการรณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาแล้ว อ็อกซ์แฟมยังได้ขอให้ประเทศที่ให้การช่วยเหลือทางการเงิน (donor countries) ให้การสนับสนุนการสร้างความเข้มแข็งแก่โครงสร้างพื้นฐานและระบบสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา เราต้องการคนทำงานด้านสาธารณสุขใหม่ๆ อีกประมาณ 4.25 ล้านคนในประเทศกำลังพัฒนา หากปราศจากโครงสร้างพื้นฐานนี้แล้ว คนบางส่วนอาจจะไม่สามารถเข้าถึงบริการต่างๆ หรือรับการรักษาพยาบาลตามปกติได้เนื่องจากอยู่ห่างไกลจากสถานพยาบาล

การขาดแคลนยาเป็นอีกปัญหาหนึ่งนอกเหนือจากการที่ยามีราคาแพง และวิทยากรหลายท่านก็ได้กล่าวถึงการขาดแคลนการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่เป็นปัญหาใหญ่ในประเทศกำลังพัฒนา ในระหว่างปี 2542 และ 2547 ในจำนวนยาใหม่ 163 รายการที่พัฒนาขึ้นมา มีเพียง 3 รายการเท่านั้นที่เป็นยาสำหรับโรคที่ถูกกละเลย

แม้ว่าจะมีการพัฒนายาใหม่ๆ ขึ้นมาก็ตาม แต่ก็มักมาในรูปแบบที่ไม่เหมาะสมกับประเทศกำลังพัฒนา อย่างเช่นเรื่องผลิตภัณฑ์ที่คงทนต่อความร้อน หรือสูตรยาสำหรับเด็ก

สำหรับผลกระทบที่อาจมีของการผูกขาดข้อมูล อ็อกซ์แฟมได้ทำการวิจัยในกรณีข้อตกลงการค้าเสรีสหรัฐฯ-จอร์แดน ซึ่งอาจเป็นประเด็นที่น่าพูดถึงเนื่องจากสหภาพยุโรปได้เสนอกับเกาหลีใต้ให้มีการผูกขาดข้อมูลเป็นเวลา 10 ปีในการเจรจาการค้าทวิภาคี และร่างพันธะการเจรจากับอาเซียนที่กำลังจะเริ่มก็คล้ายคลึงกันมาก

จอร์แดนลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ ในปี 2544 เพียงปีเดียวหลังจากที่เข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก ตั้งแต่ปี 2544 ราคายาได้เพิ่มขึ้นร้อยละ 20 ส่วนหนึ่งเป็นผลจากการผูกขาดข้อมูล การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าจากยาตัวใหม่ 103 รายการ ซึ่งคิดเป็นราวครึ่งหนึ่งของจำนวนยาใหม่ทั้งหมดที่จดทะเบียนในตลาดจอร์แดน ร้อยละ 79 ไม่มียาชื่อสามัญเนื่องจากการผูกขาดข้อมูลล้วนๆ หลายบริษัทกระทั่งไม่สนใจจะจดสิทธิบัตรเสียด้วยซ้ำเพราะว่ามีการผูกขาดข้อมูลอยู่แล้ว ผู้คนไม่มีปัญญาซื้อ Clopidogrel หรือ Plavix ได้ เพราะไม่สามารถนำเข้าหรือผลิตยาชื่อสามัญได้ ราคายารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจหรือเบาหวานก็แพงขึ้น 2-6 เท่า เพราะไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เนื่องจากติดปัญหาการผูกขาดข้อมูล ส่วนความรับผิดชอบของบริษัทยาในการพัฒนาการเข้าถึงยานั้น ขณะที่รัฐบาลต่างๆ มีหน้าที่ที่จะต้องเพิ่มการเข้าถึงยาสำหรับประชาชนอยู่แล้ว เช่น การใช้กลไกยึดหยุ่นของความตกลงทริปส์และการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางสาธารณสุข และประเทศที่ให้ความช่วยเหลือก็จำเป็นต้องสนับสนุนในเรื่องดังกล่าว อุตสาหกรรมยาจำเป็นต้องเป็นแนวทางการทำธุรกิจเพื่อคำนึงถึงคน 2 พันล้านคน ที่ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาชีวิตได้

ในปี 2545 อ็อกซ์แฟม พร้อมด้วย VSO และ Save the Children ตั้งคำถามในรายงานที่ชื่อว่า Beyond Philanthropy (ก้าวให้พ้นการกระทำด้วยความใจบุญ) ว่า บริษัทต่างๆ ทำอะไรมากพอเพียงแล้วหรือยัง ในการทำให้คนจนสามารถเข้าถึงยาราคาไม่แพงได้ สถานการณ์ตอนนั้น (และตอนนี้ก็ยังคงคล้ายๆ กันอยู่) ดูน่าเป็นห่วงมาก อ็อกซ์แฟมจะเผยแพร่การประเมินความก้าวหน้าจากรายงานนั้นออกมาในภายหลัง

บริษัทยาใหญ่ๆ ยอมลดราคายาลงมาก็ต่อเมื่อได้รับแรงกดดัน บราซิลและไทยเป็นตัวอย่างที่ดี เมื่อบริษัทยาทำอะไรเพื่อประโยชน์ของคนจน ส่วนใหญ่ก็ทำเพื่อบริหารความเสี่ยงด้านภาพลักษณ์ ไม่ใช่เพราะว่าบริษัทนั้นเชื่อจริงๆ ว่าตนมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่กระทำจริงๆ การกำหนดราคาแทบไม่มีความโปร่งใสเลย เวลาบริษัทยาบอกว่าราคายาเท่านี้ ก็แทบไม่มีใครรู้เลยว่ามีการคำนวณราคาอย่างไร บริษัทยาส่วนใหญ่ไม่มีนโยบายกำหนดราคาที่แตกต่างกัน (tiered pricing policy) ที่คำนึงถึงกำลังซื้อของประเทศกำลังพัฒนา หรือว่าแยกแยะทั้งในหมู่ประเทศกำลังพัฒนาด้วยตัวเอง หรือระหว่างประเทศที่มีรายได้ต่ำ ปานกลาง และสูง

อาจจะมีพัฒนาการที่ดีขึ้นมาอยู่บ้าง แต่ก็มักเน้นไปที่โรคต่างๆ อย่างเช่น เอชไอวี วัณโรค และมาลาเรีย และมักจำกัดอยู่แต่เฉพาะกลุ่มประเทศที่ยากจนที่สุดในแถบซบซารารา แอฟริกา สำหรับประเทศที่มีรายได้ปานกลางอย่างไทย อุตสาหกรรมยาไม่ได้มองว่าเป็นประเทศที่จะเป็นต้องมียาราคาถูก

แล้วอุตสาหกรรมยายังมีมุมมองว่า สำหรับโรคที่ไม่ติดต่อนั้นไม่มีความจำเป็นต้องใช้กลไกยึดหยุ่นของความตกลงทริปส์ และไม่ถือว่าเป็นปัญหาสาธารณสุข เมื่อวานมีรายงานใหม่ออกมาเกี่ยวกับการเพิ่มขึ้นของโรคที่ไม่ติดต่อกัน รายงานนั้นระบุว่า ตอนนี้โรคไม่ติดต่อกันอย่างโรคหลอดเลือดหัวใจ เบาหวาน และโรคหืด เป็นสาเหตุการเสียชีวิตประมาณร้อยละ 60 ของทั้งโลก และร้อยละ 44 ของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร และการเสียชีวิต 8 ใน 10 ราย เกิดขึ้นในประเทศที่มีรายได้ปานกลางหรือต่ำ ดังนั้น เรื่องนี้จึงเป็นเรื่องใหญ่ที่บริษัทยาต่างๆ จำเป็นต้องให้ความสนใจ

แล้วอุตสาหกรรมยาทำอะไรต่อปัญหาท้าทายเหล่านี้? หลักๆ แล้วพวกเขาก็ใช้วิธีการบริจาคเพื่อสร้างภาพลักษณ์ ขอยกตัวอย่างสักสองกรณี

โนวารตีสได้ยื่นข้อเสนอที่จะให้ยาต้านมะเร็ง Glivec แก่ไทยฟรีๆ เพื่อไม่ให้ไทยต้องบังคับใช้สิทธิ Glivec มีราคาแพงกว่ายาชื่อสามัญถึง 10 เท่า สืบเนื่องจากเรื่องราวการฟ้องร้องที่เป็นที่สนใจในอินเดีย โนวารตีสได้ยื่นแล้วยื่นอีกว่า บริษัทได้ให้ยา Glivec ฟรีแก่ผู้ป่วยร้อยละ 99 ในอินเดีย หรือ 6,600 คน แต่มีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นลูคีเมียในอินเดียเพิ่มขึ้นปีละ 24,000 คน โนวารตีสไม่สามารถอ้างได้ว่าได้ให้การรักษาแก่คนเหล่านี้ตลอดชีวิต

ตัวอย่างที่สองคือ วัคซีนมะเร็งปากมดลูก Gardasil ของบริษัทเมอร์ค (Merck) เมิร์คประกาศว่าจะบริจาควัคซีนแก่ผู้หญิงหนึ่งล้านคนในประเทศที่ยากจนที่สุดของโลก ในแต่ละปีมีผู้ป่วยโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นราว 500,000 คน และเสียชีวิต 250,000 คน โดยร้อยละ 80 อยู่ในประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากผู้หญิงมักไม่ได้รับการตรวจหาเชื้อมะเร็งปากมดลูกแต่เนิ่นๆ บริษัทบอกว่า วัคซีนได้รับการอนุมัติในสหรัฐฯ ให้ใช้ให้กับผู้หญิงอายุ 9-26 ปี ถ้ารักษาผู้หญิงเพียง 1 ล้านคน ภาพลักษณ์ก็จะดูดี แต่ผู้หญิงยากจนอีกจำนวนมากไม่ได้ประโยชน์

อ็อกซ์แฟมเชื่อว่า การบริจาคไม่ใช่วิธีการที่ยั่งยืนในการทำให้ยามีราคาถูกลง และการผลิตยาชื่อสามัญขึ้นมาแข่งขันมีประสิทธิภาพมากกว่าและยั่งยืนกว่า ยังมีปัญหาเรื่องการบริจาคไปไม่ถึงประชาชนในปริมาณและช่วงเวลาที่เหมาะสมและจำเป็นอีก เราเห็นผลิตภัณฑ์บริจาคที่หมดอายุแล้ว หรือผู้รับไม่รู้ว่าจะบริหารจัดการกับผลิตภัณฑ์นั้นอย่างไร

ในขณะนี้ แรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาสำหรับบริษัทขนาดใหญ่อยู่ที่ทรัพย์สินทางปัญญา แรงจูงใจหนึ่งที่เป็นแบบแผนทางตลาดก็คือ การจัดหาตลาดล่วงหน้า (advance market commitments) พันธมิตรโลกเพื่อวัคซีนและการสร้างภูมิคุ้มกัน (Global Alliance for Vaccines and Immunization) กำลังเตรียมการนำร่องในการจัดหาตลาดล่วงหน้าสำหรับวัคซีน pneumococcal เพื่อกระตุ้นการวิจัยและพัฒนาและยอดขายวัคซีนของภาคเอกชน และรัฐบาล 6 ประเทศได้สนับสนุนเงินทุนเป็นจำนวน 1.5 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ผู้เป็นต้นคิดบางรายได้ถอนการสนับสนุนจากกลไกนี้ เนื่องจากมองว่ามันเป็นการอุดหนุนอุตสาหกรรมยามากเกินไป วัคซีนนี้มีใช้แล้วในประเทศซีกโลกเหนือและเพียงแต่ต้องปรับปรุงเพื่อให้ใช้ได้กับเชื้อโรคสายพันธุ์เขตร้อน มีข้อกังวลว่าผู้ผลิตในท้ายสุดจะได้รับเงินจำนวนมหาศาลโดยปราศจากหลักประกันว่าพวกเขาจะเพิ่มเงินอุดหนุนมากขึ้น อีกทั้งในสัญญาไม่มีการให้หลักประกันว่าวัคซีนจะมีราคาที่ประชาชนทั่วไปสามารถซื้อหาได้

เครื่องมืออีกอันหนึ่งคือ การให้การอุดหนุนสำหรับยารักษามาลาเรียโดยรัฐบาลประเทศยุโรปหรืออังกฤษ โดยตั้งสมมติฐานไว้ว่าภาคเอกชนจัดหาสูตรผสมรักษามาลาเรียที่มี artemisinin เป็นหลัก และประชาชนสามารถหายนี้ได้จากผู้ขายยาประจำของพวกเขาในราคาถูก ดิฉันคิดว่าการทำวิจัยเรื่องนี้ในแทนซาเนียที่แสดงให้เห็นว่าประชาชนหนึ่งในสี่ส่วนที่ยากจนที่สุดไม่ได้ไปหาซื้อยานี้จากภาคเอกชน ปัญหาของการให้การอุดหนุนเหล่านี้คือการวัดความสำเร็จจากจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา แต่ไม่ได้รวมต้นทุนการฝึกอบรม การแจกจ่ายยา หรือผู้จำหน่ายและเจ้าหน้าที่ที่ทำการแจกจ่ายยา หรือว่าใครจะดูแลการจดทะเบียนยาเหล่านี้ เรื่องเหล่านี้ไม่ได้ถูกรวมเข้าไปในต้นทุนของการให้การอุดหนุนด้วย

แล้วอุตสาหกรรมยาสามารถทำหรือต้องทำอะไรบ้าง? เราจำเป็นต้องมีนโยบายการตั้งราคาที่ลดหลั่นอย่างเป็นระบบ (systematic tiered pricing policy) ที่สอดคล้องกับกำลังซื้อในแต่ละประเทศ สำหรับยาทั้งหมด ไม่จำกัดเฉพาะโรคที่ดั่งๆ เท่านั้น และครอบคลุมประเทศกำลังพัฒนาทั้งหมด ไม่ใช่ประเทศยากจนบางประเทศเท่านั้น

จำเป็นต้องมีการวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้นสำหรับโรคที่เป็นปัญหาของคนจน และสำหรับการคิดค้นรูปแบบตัวยาที่เหมาะสมกับสภาพของประเทศกำลังพัฒนา

บริษัทต่างๆ ต้องเคารพมาตรการป้องกันของความตกลงทริปส์ หยุดเกลี้ยกล่อมรัฐบาลประเทศกำลังพัฒนาให้ไม่ใช้กลไกยึดหยุ่นของทริปส์ และหยุดเกลี้ยกล่อมรัฐบาลของตัวเองให้พยายามทำข้อตกลงการค้าเสรีที่จำกัดการใช้กลไกเหล่านั้น พวกเขาควรพิจารณาละเว้นการใช้สิทธิบัตรอย่างเช่นในกรณีที่พวกเขาเข้าร่วมโครงการความเป็นหุ้นส่วนภาครัฐ-เอกชนที่ได้รับการอุดหนุนจากกลไกภาครัฐอย่างมาก ยกตัวอย่าง บริษัทยาเยอรมัน Boehringer Ingelheim ได้ลงนามในคำประกาศร่วมกับผู้ผลิตยาชื่อสามัญสำหรับยาต้านเอดส์ของบริษัท ที่ชื่อว่า Nevirapine ซึ่งหมายความว่า บริษัทจะไม่บังคับใช้สิทธิบัตรห้ามการผลิตยาชื่อสามัญสำหรับประเทศยากจนที่สุด ประเทศที่มีรายได้ต่ำ และประเทศในแอฟริกา แต่นี่เป็นเพียงยาหนึ่งตัวสำหรับโรคๆ หนึ่งเท่านั้น

อุตสาหกรรมยาต้องยอมรับว่าไม่มีแนวทาง ‘ครอบจักรวาล’ สำหรับประเทศกำลังพัฒนาและโรคทั้งหมด ไม่เพียงแต่เพื่อเหตุผลทางศีลธรรมที่จะต้องช่วยเหลือคนจนให้เข้าถึงยาได้เท่านั้น เพราะในท้ายที่สุดแล้วพวกเขาจะพบกับความพ่ายแพ้ในตลาด ซึ่งนักลงทุนบางส่วนก็ได้ชี้เรื่องนี้ให้พวกเขาเห็นแล้ว

การรณรงค์เพื่อนวัตกรรมและการเข้าถึง

เจมส์ เลิฟ (James Love)

Knowledge Ecology International

ปัญหาท้าทาย

นวัตกรรมและการเข้าถึงเป็นประเด็นสำคัญทั้งคู่ กรอบการค้าในปัจจุบันมุ่งเน้นแต่มาตรการต่างๆ ที่ส่งเสริมการผูกขาดและราคาขายที่แพงเป็นรางวัลตอบแทนการคิดค้น ราคาที่แพงเป็นแรงจูงใจชั้นเลวสำหรับการคิดค้นที่เป็นไปเพื่อประโยชน์ของคนจน การผูกขาดนำไปสู่การลงทุนที่เกินพอดี ไร้เหตุผล และเป็นอันตรายในการทำการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ และการผูกขาดกับราคาขายที่แพงก็สร้างอุปสรรคต่อการเข้าถึง

ในการที่จะเปลี่ยนแปลงหรือแทนที่กรอบการวิจัยและพัฒนาที่เป็นอยู่ในโลกทุกวันนี้ จำเป็นต้องพูดถึงทั้งประเด็นการคิดค้นนวัตกรรมและการเข้าถึง นวัตกรรมควรตอบสนองความจำเป็นด้านสุขภาพสำหรับทุกคน และแรงจูงใจการวิจัยและพัฒนาไม่ควรสร้างอุปสรรคต่อการเข้าถึง

เหตุผลที่เรามีนโยบายที่ส่งเสริมให้ยามีราคาแพงนั้นสัมพันธ์โดยตรงกับความเชื่อทั่วไปที่ว่าราคาที่แพงเป็น
สิ่งจำเป็นในการส่งเสริมการคิดค้น ไม่ใช่ราวกับว่าผู้กำหนดนโยบายเกลียดคนจน พวกเขาเชื่อจริงๆ ว่ามัน
คือความชั่วร้ายที่จำเป็นที่จะต้องให้ยามีราคาแพงเป็นเวลา 20 ปี และหากไม่ทำอย่างนั้นก็ไม่เกิดการคิดค้น
ดังนั้นเราจำเป็นต้องจัดการกับประเด็นนี้ ถ้าต้องการยาราคาถูก เราก็ต้องแสดงให้เห็นว่าเราสามารถมียา
ราคาถูกแล้วยังมีการคิดค้นได้อย่างไร

มีการรณรงค์เพื่อนวัตกรรมและการเข้าถึงเป็นการรณรงค์ที่ยืดหยุ่นมาก คุณไม่จำเป็นต้องทำตามแบบนี้ คุณ
สามารถคิดขึ้นมาเองได้ มันเป็นความคิดระดับสูงที่คุณพยายามจะทำการคิดค้นและการเข้าถึงพร้อมกันไป
สิ่งที่นำผู้คนเข้ามาร่วมกันคือความคิดที่ว่าทั้งสองเรื่องนี้มีความสำคัญ ส่วนรายละเอียดวิธีการนั้นบางทีก็เป็น
ที่ถกเถียงกันและไม่ใช่ว่าจะมีคนเห็นพ้องต้องกันไปเสียทั้งหมด แต่เราต้องการให้คนเห็นร่วมกันในตัวความคิด
ที่ว่าต้องมีนโยบายที่ส่งเสริมทั้งการคิดค้นและการเข้าถึง ตัวนโยบายควรเป็นตัวกำหนดว่าเราจะไปถึงจุดนั้น
ได้อย่างไร บางประเทศอาจเลือกเส้นทางที่แตกต่างกันออกไปตามเหตุผลทางวัฒนธรรม การเมือง หรือ
เศรษฐกิจ แต่ทุกคนก็ควรยืนยันว่านโยบายจะต้องทำทั้งสองอย่างนี้

ความคิดที่ 1

ตัดความสัมพันธ์ของการอุดหนุนการวิจัยและพัฒนาออกจากราคายา

ตราบดที่หนักหน่วงเดียวในการอุดหนุนการพัฒนาตัวยาใหม่ๆ คือการตั้งราคาสูงๆ การคิดค้น และการเข้าถึง
ก็จะเป็นเรื่องขัดแย้งกันเอง เราไม่สามารถมีระบบที่อาศัยการตั้งราคาแพงๆ เพื่ออุดหนุนการวิจัยและ
พัฒนา แล้วก็มาตกอกตกใจเมื่อระบบนั้นทำให้ยามีราคาแพง เราต้องคิดหาระบบใหม่ที่ไม่ต้องอาศัยราคา
ยาแพงๆ ซึ่งเป็นเรื่องยากที่จะให้คนเข้าใจ แต่จำเป็นต้องทำให้พวกเขามุ่งสนใจประเด็นนี้

วิธีคิดวิธีหนึ่งคือ การจัดการการอุดหนุนทางการเงินแบบ ‘ผลักดัน (push)’ เช่น การให้ทุนจากรัฐบาลหรือ
การอุดหนุนอื่นๆ สำหรับการพัฒนา ไม่ใช่ว่าการพัฒนาทั้งหมดจะมาจากบริษัทเอกชน มีจำนวนมาก
ที่มาจากรัฐบาลและแหล่งทุนต่างๆ ทั่วโลก จะต้องมีการวิจัยของภาครัฐ การวิจัยแบบเปิดเผยข้อมูล (open
source research) การให้ทุนสำหรับการศึกษาวิทยาศาสตร์เพื่อหาสาเหตุของโรคอย่างไขว่ดวง การสร้าง
ฐานข้อมูลสาธารณะ เป็นต้น ดังนั้นสิ่งที่ต้องทำส่วนหนึ่งคือการสร้างกลไกระดับโลกสำหรับการวิจัยภาครัฐ

ความตกลงทริปส์ไม่ได้ทำเรื่องนี้ ภายใต้ทริปส์ไม่มีสิทธิประโยชน์ใดๆ หากคุณให้ทุนหนึ่งพันล้านเหรียญสหรัฐ
สำหรับการวิจัยภาครัฐ แต่ถ้าคุณขึ้นราคายารักษาโรคหัวใจ คุณก็จะได้รับผลตอบแทน มันเป็นระบบที่เอียง
กะเทาะ ดังนั้น ระบบใหม่ควรสะท้อนคุณค่าและความสำคัญของการวิจัยภาครัฐ ในสหรัฐฯ สถาบันสุขภาพ
แห่งชาติใช้งบประมาณสามหมื่นล้านเหรียญสหรัฐฯ ไปกับการวิจัยภาครัฐ และศูนย์ควบคุมโรคได้งบประมาณ
8.5 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ และหน่วยงานรัฐส่วนอื่นๆ ก็มีงบวิจัยด้านสุขภาพ เรื่องนี้ได้รับการให้คุณค่า
อย่างมาก ดังนั้นในระบบของทั้งโลก เราไม่ควรละเลยกิจกรรมเหล่านี้ที่มีความสำคัญต่อความก้าวหน้า

และยังมีแรงจูงใจแบบ ‘ดึง (pull)’ ที่ให้รางวัลแก่ผู้ลงทุนภาคเอกชนที่ประสบความสำเร็จ ทั้งที่แสวงและไม่แสวงกำไร

แต่ทั้งหมดนี้ไม่จำเป็นต้องเชื่อมโยงกับการผูกขาดหรือการตั้งราคาสูง ดังนั้นเราจึงมองการให้รางวัลว่าเป็นกลไกการดึง เราไม่ได้บอกว่าการให้รางวัลควรจะมาแทนที่การให้ทุนของรัฐบาลหรือการอุดหนุนภาครัฐอื่นๆ แต่มันควรเป็นระบบสร้างแรงจูงใจแทนที่การผูกขาดและการตั้งราคาที่แพง คุณต้องการให้ใครสักคนผูกขาดยาเพื่อเป็นแรงจูงใจสำหรับการลงทุน หรือว่าต้องการให้รางวัลเขาเป็นเงินสด? คนในแวดวงสาธารณสุขไม่คุ้นเคยกับความคิดเรื่องการให้รางวัล และนี่ถึงแต่รางวัลโนเบลหรือรางวัลต่างๆ เราจำเป็นต้องสร้างวิธีคิดของเราเองเกี่ยวกับการให้รางวัล ประเด็นพื้นฐานคือ มันเป็นการให้เงินแก่นักลงทุนวิจัยและพัฒนาโดยไม่เกี่ยวกับราคาของผลิตภัณฑ์ มันเป็นการแยกตลาดนวัตกรรมออกจากตลาดผลิตภัณฑ์ ทำให้เราสามารถจัดการผูกขาดผลิตภัณฑ์แต่ยังคงให้รางวัลแก่ผู้พัฒนาที่ประสบความสำเร็จ

ข้อเสนอที่เป็นรูปธรรมที่สุดคือ ร่างกฎหมาย S.2210 ของสหรัฐฯ ที่เสนอโดยวุฒิสมาชิก เอเบอร์นี แชนเดอร์ส ที่จะจัดการผูกขาดทั้งหมดในตลาดสหรัฐฯ ร่างกฎหมายนี้จัดสรรเงิน 80 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี (โดยเพิ่มขึ้นตามจีดีพี) เป็นรางวัลสำหรับผู้พัฒนายาที่ประสบความสำเร็จ ขนาดของรางวัลขึ้นอยู่กับผลกระทบของนวัตกรรมนั้นต่อผลได้ทางสาธารณสุข งบประมาณถูกจัดสรรเป็นรางวัลแก่ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพระดับโลก เช่น โรคที่ถูกละเลย และการรักษาใหม่ๆ สำหรับวัณโรคและเอชไอวี

ร่างกฎหมายแชนเดอร์สมีความสำคัญเพราะมันโจมตีตลาดยาที่ใหญ่ที่สุดในโลกคือ สหรัฐฯ ซึ่งมีความสำคัญที่สุดสำหรับบริษัทยาใหญ่ๆ และมีแนวโน้มว่าจะสามารถพลิกโฉมตลาดยาสหรัฐฯ ได้อย่างถึงราก ถ้าเป็นไปได้ อย่างนั้นจริง โลกทั้งหมดก็就会被บีบให้ลดราคายาลงมา มิฉะนั้น มันก็จะเป็นการยั้งยั้งที่จะมีการแข่งขันผลิตยาชื่อสามัญอย่างเต็มที่ในสหรัฐฯ แต่ไม่เกิดในแคนาดาหรือยุโรป มันเป็นข้อเสนอที่ส่งผลอย่างถึงรากมาก เปรียบเดียว ตลาดโลกจะเปลี่ยนไปเลยใน 100 ปีข้างหน้า

ตลาดสหรัฐฯ จะได้ประโยชน์อย่างมหาศาลในแง่บริษัทประกัน รัฐบาล ผู้เสียภาษี และนายจ้าง จะทำให้ตลาดสหรัฐฯ ประหยัดเงินไปได้ถึงปีละกว่า 200 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ โดยทันที ร่างกฎหมายแชนเดอร์สนี้สามารถได้รับเงินอุดหนุนจากเงินที่ประหยัดได้นี้ของรัฐบาล ตอนนี้รัฐบาลกลางจ่ายค่ายาไปกว่า 100 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในตลาดสหรัฐฯ แอมริกาต่างๆ ยังจ่ายไปมากกว่านั้นอีก

ร่างกฎหมายแชนเดอร์สเป็นข้อเสนอที่จริงจังและได้รับการเห็นชอบจากสหภาพผู้บริโภค สหพันธ์ผู้บริโภคแห่งอเมริกา PIRG และเอ็นจีโอจำนวนมาก นักเศรษฐศาสตร์จำนวนมากได้แสดงความคิดเห็นอย่างจริงจังเกี่ยวกับร่างกฎหมายฉบับนี้ เรามุ่งมั่นอย่างมากกับการรณรงค์เพื่อเปลี่ยนตลาดสหรัฐฯ ครั้งนี้

นอกจากนี้ยังมีข้อเสนออีกมากมายจากนักวิชาการ เอ็นจีโอ และผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ ที่จะเริ่มอะไรสักอย่างที่เล็กกว่าการพลิกโฉมตลาดสหรัฐฯ ซึ่งเป็นครึ่งหนึ่งของตลาดยาทั่วโลก บริษัทยาบางส่วนได้เห็นชอบกับแนวคิดการให้รางวัลสำหรับการพัฒนารักษาวัณโรค ผู้ป่วยวัณโรคส่วนใหญ่ติดเชื้อเอชไอวีด้วยและอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา และการมียารักษาวัณโรคราคาแพงไม่เป็นเรื่องที่ดีสำหรับการรักษาวัณโรค ดังนั้นโนวาร์ติสและบริษัทอื่นๆ เห็นชอบกับแนวคิดข้อตกลงการวิจัยและพัฒนาและการให้รางวัลแก่ผู้พัฒนายาสำหรับวัณโรคและโรคประเภนี้ ซึ่งโดยหลักๆ คือ โรคประเภที่ 2 และประเภที่ 3 (โรคที่ถูกละเลย)

นี่เป็นเรื่องละเอียดอ่อนเนื่องจากบริษัทารู้ว่าเป้าหมายคือการเปลี่ยนการกำหนดราคายาทุกชนิด ไม่เพียงแต่ยารักษาวัณโรค พวกเขาต้องอยู่ระหว่างความคิดที่ว่า กลไกนี้น่าดึงดูดสำหรับโรคอย่างโรคตาบอดแม่น้ำกับความกระหายที่จะคงการผูกขาดยาสำหรับมะเร็งและโรคหัวใจ พวกเขาคิดว่าหากเราล้มเหลวในการใช้วิธีการให้รางวัลสำหรับยาประเภทที่ 1 พวกเขาจะสนับสนุนการให้รางวัลสำหรับยาประเภท 2 และประเภท 3 แต่หากพวกเขาคิดว่าเรากำลังจะพลิกโฉมระบบโดยสิ้นเชิง ก็จะต้องตระหนักตกใจ

แต่วิธีการให้รางวัลก็ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทขนาดเล็ก มีการประชุมของนายทุนวิสาหกิจในซานฟรานซิสโก มีการเสนอกลไกประเภทการให้รางวัลสำหรับบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพที่ทำงานเกี่ยวกับโรคที่ถูกกลืน โดยบรรดากลุ่มตัวระดับหนึ่งในงานวิจัย ซึ่งไม่ค่อยแตกต่างมากนักจากการที่นายทุนวิสาหกิจให้รางวัลแก่เทคโนโลยีชีวภาพในทุกวันนี้

ตอนนี้มีการพูดคุยหาวิธีการที่ดีที่สุดในการจ่ายผู้คิดค้น และแนวคิดเรื่องการหาความเชื่อมโยงระหว่างราคาผลิตภัณฑ์กับการให้รางวัลตอบแทนเป็นสิ่งสำคัญมาก เพราะหมายความว่าคนจนจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ด้วยต้นทุนของการผลิตซ้ำเท่านั้น

ข้อเสนอนี้ได้ถูกนำเสนอไปยังกองทุนโลกเพื่อการรักษาโรคเอดส์ มาลาเรีย และวัณโรค (Global Fund) หรือแหล่งทุนอื่นๆ แหล่งทุนจากสหรัฐฯ และยุโรปกำลังให้การอุดหนุนจำนวนมากแก่การรักษาเอดส์ในพื้นที่อย่างแอฟริกา พวกเขาทำอย่างนี้เพียงเพราะว่าต้นทุนในการรักษาผู้ป่วยไม่สูงมากนักเมื่อเทียบกับการลงทุนอื่นๆ เช่น การสร้างถนน หรือบริการสาธารณสุขอื่นๆ น่าเสียดายที่บางบริษัทไม่ยอมบันยะบันยังเอาเสียเลยในการจดสิทธิบัตร และกำหนดราคาขายด้านเอดส์ กระทั่งในแอฟริกา เนื่องจากต้นทุนการรักษามีตั้งแต่ 100 เหรียญสหรัฐฯ ไปจนถึง 2,000 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยหนึ่งคนสำหรับยาสูตรสอง จึงเป็นไปได้ที่จะดูแลผู้ป่วยนับล้านด้วยยาที่อาศัยการบริจาค ดังนั้น สหรัฐฯ และยุโรปจำเป็นต้องมีาราคาถูก เช่นเดียวกับประเทศไทยก็ต้องการยาราคาถูก เพื่อให้การให้บริการรักษาในระยะยาว

ดังนั้น แทนที่จะมียาด้านเอดส์ตัวหนึ่งราคา 2,000 เหรียญ กับอีกตัวหนึ่งราคา 25 เหรียญ แนวคิดคือการเปลี่ยนตัวแบบทางธุรกิจให้กับตลาดของผู้ให้เงินสนับสนุน (donor market) แล้วกำหนดสัดส่วนอาจจะสักร้อยละ 10 ของกองทุนโลกฯ หรือกองทุนอื่นไว้สำหรับเป็นรางวัลตอบแทนแก่ผู้คิดค้น โดยอิงกับผลได้ทางสาธารณสุขในประเทศที่มีการใช้นั้น มีการสร้างสิทธิบัตรร่วม (voluntary patent pool) ขึ้นมา และการให้รางวัลตอบแทนก็จำกัดอยู่กับบริษัทที่อนุญาตให้สิทธิบัตรเป็นสิทธิบัตรร่วม ถ้าสิทธิบัตรใดไม่ได้รับอนุญาตเป็นสิทธิบัตรร่วม ประเทศต่างๆ ก็สามารถใช้บริการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ เนื่องจากนี่เป็นโครงการเชิงมนุษยธรรม และมันเป็นเงินของเรา ระบบนี้คือข้อเสนอที่พวกเขาไม่สามารถปฏิเสธได้

บางคนคิดว่า เรื่องนี้สามารถทำได้ในประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสามารถกันงบประมาณหนึ่งสำหรับการซื้อยาด้านไวรัสเอดส์ มะเร็ง และโรคอื่นๆ เพื่อจัดการผูกขาดการผลิตและการจำหน่าย แล้วจ่ายรางวัลตอบแทนแก่การคิดค้นที่ส่งผลดีด้านสุขภาพในประเทศไทย คุณพูดคุยกันว่าจะใช้งบเท่าไรสำหรับผู้คิดค้นและเท่าไรสำหรับการซื้อยา แต่สิ่งสำคัญที่สุดคือผลิตภัณฑ์จะมีราคาถูกลงมาก ยารักษาโรคหัวใจ

ลดจาก 70 บาท ลงมาเป็น 1 บาท เมื่อไม่มีการผูกขาด มันเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ใหญ่โตมาก มันหมายถึงการขยายการเข้าถึงยาอย่างมหาศาลเลยทีเดียว

การดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงทริปส์ในปัจจุบันและภายในขอบเขตกฎหมายสิทธิบัตรของไทยนั้นเป็นไปได้ โดยไม่ต้องเปลี่ยนแปลงทริปส์หรือกฎหมายสิทธิบัตรไทยเลย คุณเริ่มสร้างสิทธิบัตรร่วม (patent pool) ขึ้นมา ให้รางวัลแก่ผู้ที่นำเอานวัตกรรมเข้าไปอยู่ในสิทธิบัตรร่วม แล้วใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับบริษัทที่ไม่เข้าร่วม ประเทศไทยมีเครื่องมือทุกอย่างพร้อมแล้ว แล้วคุณก็ไปพูดคุยกับชาวยุโรปกับอเมริกัน เพื่ออธิบายว่าคุณกำลังพยายามทำให้การคิดค้นและการเข้าถึงเกิดสมดุลกัน ผมคิดว่าเรื่องนี้สามารถอธิบายได้ในสภาองเกรสของสหรัฐฯ และสหภาพยุโรป และยังสามารถอธิบายได้ว่าทำไมมันจึงเป็นความคิดที่ดีสำหรับสหรัฐฯ และยุโรป

แนวคิดที่ 2

สนธิสัญญาโลกว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ (Global Treaty on Medical R&D)

วัตถุประสงค์ของสนธิสัญญานี้ยังคงต้องได้รับการถกเถียงกันต่อไป เอ็นจีโอด้านสาธารณสุขควรพิจารณาวัตถุประสงค์และประโยชน์แบบต่างๆ ของข้อตกลงแบบนี้ เพราะมีวิธีคิดต่างๆ มากมาย

ในการประชุม IGWG ขององค์การอนามัยโลก เมื่อวันที่ 7 พฤศจิกายน 2550 มีฉันทามติคร่าวๆ ในเรื่องนวัตกรรมด้านสาธารณสุขและทรัพย์สินทางปัญญา คือ

“ส่งเสริมให้เกิดการอภิปรายต่อไปเพื่อสำรวจผลกระทบประโยชน์ของเครื่องมือหรือกลไกต่างๆ ที่เป็นไปได้สำหรับการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็น รวมทั้งข้อตกลงการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์”

บริษัทยาใหญ่ๆ ถือเป็นภารกิจอันดับหนึ่งที่จะต้องยุติเนื้อหาสนธิสัญญาในลักษณะนี้ คณะผู้แทนเยอรมันบอกกับเราว่าข้อความนี้ถูกสหภาพยุโรปแก้ไขและจะไม่มีทางเกิดขึ้น จะไม่มีทางมีเนื้อหาแบบนี้ปรากฏอยู่ในสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา แล้วคณะผู้แทนบราซิลก็บอกกับเราว่าเราควรเลิกล้มความคิดเสีย แต่ทุกคนก็ต้องประหลาดใจที่มันได้รับการเห็นชอบ ข้อความนี้ได้รับการสนับสนุนจากสหรัฐฯ และแคนาดา นำโดยคณะทูตของเคนยาที่ได้รับการสนับสนุนจากบราซิล ไทย สวิตเซอร์แลนด์ และประเทศอื่นๆ สหรัฐฯ ได้ออกคำเตือนถึงประเทศคู่สัญญาการค้าเสรีเมื่อสัปดาห์ก่อนหน้าว่าอย่าให้การสนับสนุนข้อตกลงการวิจัยและพัฒนา มีการเรียกร้องไปยังสภาองเกรสของสหรัฐฯ และภายในหนึ่งสัปดาห์จุดยืนของสหรัฐฯ ก็เปลี่ยนไป

มันเป็นชัยชนะที่ยิ่งใหญ่สำหรับขบวนการเคลื่อนไหวทางสังคม มันเป็นเรื่องยากเนื่องจากสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาได้รับการโฆษณาแก่บริษัทยาใหญ่ๆ ว่าเป็นทางเลือกนอกเหนือจากข้อตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่โหดหิน มันไม่ใช่การถ่วงดุลกัน มันเป็นการทำลายที่จะพลิกโฉมระบบของทั้งโลก

องค์ประกอบที่เป็นไปได้ของสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาเป็นอย่างแรกคือ กลไกในการพิจารณาลำดับความสำคัญต่างๆ และต้องมีมาตรฐานการอุดหนุนที่ยั่งยืนสำหรับการวิจัยและพัฒนา เช่น โครงการต้นแบบต่างๆ ซึ่งสามารถมีวิธีคิดไปได้หลากหลายวิธี อาจเป็นแบบสมัครใจเหมือนอย่างกองทุนโลกๆ ที่มีการให้คำสัญญาว่าจะจ่ายเงินเข้ากองทุนฯ หรือว่าเป็นเครื่องมือการอุดหนุนทางการเงินระหว่างประเทศ เช่น ข้อตกลงเรื่องพันธบัตรที่ลงนามสำหรับระยะเวลา 20 ปี และสามารถหาการอุดหนุนได้จากธุรกรรมต่างๆ เช่น ภาษีตัวเครื่องบินหรือการแลกเปลี่ยนเงินหรือยอดขายกระสุนปืน อาจเป็นส่วนแบ่งจีดีพีในอัตราที่กำหนด หรือวิธีอื่นๆ แต่ถ้าคุณต้องการท้าทายวิธีคิดแบบสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการพัฒนาและระบบการผูกขาด คุณต้องอธิบายว่าจะเอาเงินมาจากไหน ข้อตกลงการวิจัยและพัฒนาอาจจะยังต้องเกี่ยวข้องกับประเด็นการเข้าถึงความรู้และประเด็นอื่นๆ อีกด้วย

ประเด็นการเข้าถึงความรู้ หมายรวมถึง การเข้าถึงการวิจัยและพัฒนาที่ได้รับการอุดหนุนจากภาครัฐโดยมีเงื่อนไขต้องเผยแพร่ผลการวิจัยผ่านทางอินเทอร์เน็ตด้วย ตอนนี้สหรัฐฯ กำหนดเงื่อนไขนี้สำหรับการวิจัยที่ได้รับเงินจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติ แต่ไม่มีเงื่อนไขนี้ในยุโรป หากรวมเรื่องนี้อยู่ในข้อตกลง ประเทศกำลังพัฒนาก็จะสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารและสามารถเป็นผู้ให้บริการงานวิจัยได้ ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ก็จะเป็นไปอย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น

แล้วยังมีการพูดคุยถึงการสร้างและบริหารจัดการห้องสมุดเปิดสำหรับผู้พัฒนา จะได้ไม่ต้องไปหาบริษัทใหญ่ๆ เพื่อขอข้อมูล

อีกประการหนึ่งก็อาจจะเป็นการเคลื่อนไหวโดยอิสระของนักวิจัย โดยเฉพาะจากประเทศกำลังพัฒนาจะต้องมีการขจัดปัญหาวิชาและอะไรอื่นๆ เพื่อให้ให้นักวิจัยสามารถเข้าร่วมการประชุมเรื่องการวิจัยและพัฒนาต่างๆ ได้

นอกจากนี้ก็ยังมีความสนใจและพันธกรณีเรื่องการลงทุนในทรัพย์สินสมบัติส่วนรวม อย่างเช่น ฐานข้อมูลที่เปิดเผย โครงการจีโนมมนุษย์ เป็นต้น

บางประเทศอย่างเช่น ออสเตรเลียได้เสนอการอุดหนุนสำหรับต้นทุนการทดลองทางคลินิก เนื่องจากเป็นทรัพย์สินสาธารณะ และข้อตกลงว่าด้วยการอุดหนุนการทดลองทางคลินิกเปรียบเทียบ (comparative clinical trials) เพื่อจะได้มีข้อมูลตลอดคิดว่า ยาตัวไหนใช้ได้ผลดีที่สุด ในสภาพเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งเป็นทรัพย์สินสาธารณะเช่นกัน อาจต้องมีมาตรฐานระดับโลกเรื่องความโปร่งใสของข้อมูลเพื่อว่าบริษัทต่างๆ จะได้ไม่ปิดบังข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ อาจกำหนดมาตรฐานจริยธรรมสำหรับทั้งโลกเพื่อคุ้มครองผู้เข้ารับการทดลองการรักษา เพื่อที่ว่าประเทศกำลังพัฒนาจะได้ไม่ใช้มนุษย์เป็นหนูทดลองให้กับบริษัทเอกชนโดยปราศจากข้อผูกมัดที่จะเปิดให้มีการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เมื่อพร้อมใช้งานหรือให้การรักษาไปตลอดชีวิต และให้การสมัครใจยินยอมนั้นเป็นไปโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน

มีอีกหลายประเด็นที่ต้องมีการพูดคุยกัน เช่น

- ความโปร่งใสของกระแสการลงทุน
- การจ่ายเงินสำหรับการวิจัยหาสาเหตุของปัญหาสุขภาพ เช่น สภาพแวดล้อม โภชนาการ วิถีชีวิต การใช้ยาอย่างไม่ถูกต้อง ศักยภาพการวินิจฉัยที่ต่ำ เป็นต้น ที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมทั้งโลก
- การวิจัยว่าระบบสาธารณสุขแบบไหนจึงมีประสิทธิผลสูงสุด
- การถ่ายทอดเทคโนโลยี (เคยมีข้อเสนอที่สร้างสรรค์จากสหภาพยุโรปก่อนที่จะขยายรับประเทศยุโรปตะวันออกเข้าร่วม)
- พันธกรณีภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ
- ความรู้ทางการแพทย์พื้นฐาน

ยังมีคำถามเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา และข้อตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ข้อตกลงเหล่านี้มันที่จริงไม่ค่อยเป็นปัญหาเท่าบรรทัดฐานที่พัฒนามากับสนธิสัญญา (treaty-plus norms) ที่คนปฏิบัติตามเนื่องจากแรงกดดันทางการเมือง ข้อตกลงที่เลวร้ายที่สุด ที่สหรัฐฯ ได้ลงนามจะทำให้คุณสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ค่อนข้างดี หากคุณสามารถหาทางหนีทีไล่ทางการเมืองได้ มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนความคิดของสังคมเรื่องอะไรคือความเหมาะสม ซึ่งอาจบ่อนทำลายความจำเป็นในการแก้ไขข้อตกลงที่มีอยู่แล้ว คุณสามารถเปลี่ยนแปลงพันธผูกพันทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการภายใต้ข้อตกลงการผูกขาดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้มากน้อยแค่ไหนมันขึ้นอยู่กับระดับการผูกมัดที่มีต่อสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา ยังมีข้อผูกมัดน้อยในสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ ประโยชน์จากการลดบรรทัดฐานของข้อตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาก็จะยิ่งน้อยตามไปด้วย ดังนั้น ข้อเสนอใดๆ สำหรับข้อตกลงการวิจัยและพัฒนาจึงจำเป็นต้องเคร่งครัดจริงจัง

ขั้นตอนต่อไป

องค์การอนามัยโลกได้ตกลงที่จะพูดคุยเกี่ยวกับ “สนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพและชีวเวชศาสตร์ที่จำเป็น” ดังนั้น เอ็นจีโอจึงจำเป็นต้องพัฒนาจุดยืนที่สร้างสรรค์และมีข้อมูลในประเด็นสำคัญในการเจรจาแบบนี้ เอ็นจีโอที่ทำงานในเรื่องนี้มีไม่เพียงพอ จำเป็นต้องมีขบวนการเคลื่อนไหวทางสังคมเป็นฐาน มันต้องมีแรงสนับสนุนอย่างมากจากขบวนการเคลื่อนไหวทางสังคมในซีกโลกเหนือและซีกโลกใต้เพื่อให้เกิดผล และยังมีความจำเป็นที่จะต้องทำให้คนในสหรัฐฯ และยุโรปมองเห็นว่า การมีแนวทางที่ดีกว่าในการควบคุมโรค การยกระดับการรักษา และความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ จะเป็นประโยชน์ต่อพวกเขาอย่างไร ถ้าคุณคิดว่าระบบนี้ทำงานอย่างเลวร้ายในประเทศของคุณ อย่าทึกทักว่ามันจะทำงานได้ดีในสหรัฐฯ ยุโรป ตอนนี้ประเทศที่มีรายได้ต่ำกว่าประเทศในแอฟริกาบางประเทศอยู่ภายในองค์กรทางการเมืองเดียวกันกับประเทศอย่างเดนมาร์กและสวีเดน ดังนั้น พวกเขาจึงต้องการวิธีคิดใหม่ๆ ในการแก้ปัญหาเหล่านี้

การรณรงค์เพื่อนวัตกรรมและการเข้าถึงนี้เป็นเวอร์ชันที่สองของการรณรงค์อันก่อน ที่มุ่งเน้นไปที่ประเด็นการเข้าถึงและการตลาดที่ไร้จริยธรรม ตอนนี้เรากำลังพยายามเข้ายึดครองประเด็นการวิจัยและพัฒนา เราจะไม่ปล่อยให้บริษัทยาขนาดใหญ่ทำหน้าที่คิดเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาอีกต่อไปแล้ว เรากำลังจะทำด้วยตัวเอง และพัฒนาระบบที่รับใช้ประชาชน ไม่ใช่ทำในทางตรงกันข้ามอย่างนี้

คำถามและความเห็น

ศ.เบเกอร์ : ส่วนหนึ่งของแนวคิดที่ว่าประเทศกำลังพัฒนาควรรับผิดชอบต่อปัญหาสุขภาพและการวิจัยและพัฒนาของตนให้มากขึ้น มีการถกเถียงกันว่าประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องรับผิดชอบต่อประชาชนที่อื่นในโลก ผมไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งกับความคิดที่ว่า คนในประเทศที่พัฒนาแล้วไม่มีข้อผูกมัดต่อประชาชนของประเทศอื่น มันมีเหตุผลหลายประการและผมคิดว่าเป็นเหตุผลที่หนักแน่น

ประการแรก คือว่าเราได้สร้างระเบียบโลกทางเศรษฐกิจและการเมืองแบบเสรีนิยมใหม่ที่ทำให้ประชาชนมีความเปราะบางมากต่อโรคภัยไข้เจ็บมากขึ้น และกีดกันพวกเขาไม่ให้เข้าถึงยารักษาชีวิต มันเป็นระบบที่เราได้สร้างขึ้น เรามีส่วนร่วมรู้เห็นในผลกระทบที่เกิดขึ้น หากผลกระทบของมันคือปัญหาสุขภาพ เราก็คงมีความรับผิดชอบที่จะสร้างระบบใหม่ให้ตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพ มันเป็นเรื่องของความเป็นธรรม ความเท่าเทียม และเป็นกระทำการชดเชยความเสียหาย

ประการที่สอง เราหลายคนอาจจะนึกว่าตนเองเป็นพลเมืองโลก ไม่ใช่พลเมืองของแค่รัฐชาติหนึ่ง ผมอยากเรียกร้องให้ประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเรียกร้องให้เราเป็นพลเมืองโลก รัฐชาติเป็นส่วนประกอบที่นำเศรษของระเบียบโลกปัจจุบัน

แต่ผมคิดว่าทุกคนเห็นพ้องต้องกันว่ากรอบสิทธิมนุษยชนมีความสำคัญ แม้ว่ามันจะไม่มีกลไกบังคับใช้มากมายนักก็ตาม แต่มันสร้างพันธกรณี มีสิทธิมนุษยชนในการเข้าถึงยาที่จำเป็น งานเขียนด้านสิทธิมนุษยชนในปัจจุบันชี้ชัดเจนนว่าสิทธินี้ดำรงอยู่จริง นอกจากนี้สิทธินี้ยังเป็นพันธกรณีของรัฐบาลต่างๆ ที่จะต้องทำให้เกิดการเข้าถึงยาทั้งในประเทศกำลังพัฒนาและที่พัฒนาแล้ว ประเทศพัฒนาแล้วอย่างสหรัฐฯ มีพันธกรณีที่จะไม่แทรกแซงการดำรงสิทธิด้านสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนา พวกเขามีพันธกรณีที่จำกัดกับบริษัทยาของตนไม่ให้มาแทรกแซง ผมคิดว่าเราควรใช้วาทกรรมและความเข้าใจแบบนี้เกี่ยวกับความเป็นพลเมืองโลกเกี่ยวกับผลกระทบจากโลกาภิวัตน์ และเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชน เพื่อสร้างคำถกเถียงเชิงศีลธรรมต่อประเทศโลกที่หนึ่งว่าระบบนี้จะต้องเปลี่ยนแปลง

โรเบิร์ต ไวส์แมน : ขอแสดงความเห็นเล็กน้อยต่อการนำเสนอของ ดร.มิรา คิวะ ในส่วนที่อ้างถึงเว็บไซต์ www.essentialinnovations.org ชื่อเว็บไซต์เขียนผิด ที่ถูกต้องคือ www.essentialinventions.org Essential Innovations (นวัตกรรมที่จำเป็น) คือ กองหน้าของบริษัทขนาดใหญ่ที่ได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มองค์กร เช่น เครือข่ายนโยบายระหว่างประเทศ (International Policy Network) และสถาบันทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Institute) ในเท็กซัส ซึ่งพยายามแสวงสร้างเป็นเว็บไซต์สำหรับนวัตกรรมที่จำเป็น และพยายามทำให้ผู้คนสับสน ซึ่งก็ได้ผล มันเป็นส่วนหนึ่งของ USA for Innovations (สหรัฐอเมริกาเพื่อนวัตกรรม) ที่คุณคุ้นเคย แต่มันก็เป็นลูกไม้่ออีกอันหนึ่งของอุตสาหกรรมยาที่เราพบเจออยู่เรื่อยๆ

คำถามใหญ่คือแก่นหลักที่ปรากฏอยู่ในการนำเสนอของวิทยากรหลายท่าน ถ้าเราจะพูดถึงนวัตกรรมก็จะต้องพูดถึงกลไกการอุดหนุนเงินทุน ผมสงสัยว่า วิทยากรได้คิดหรือไม่ว่าเนื้องานนั้นจะมาจากทั้งมุมมองของประเทศซีกโลกเหนือและที่น่าสนใจกว่าคือมาจากมุมมองของประเทศกำลังพัฒนาด้วย ยกเว้นแต่เฉพาะ

ประเทศที่ยากจนที่สุด มีแนวคิดที่ว่าจะต้องมีการจ่ายสำหรับการวิจัยและพัฒนา มีการเสนอกฎแบบต่างๆ แต่ถึงที่สุดแล้วก็ต้องมีการจ่าย ประชาชนกำลังจ่ายอยู่แล้วผ่านทางราคายาที่สูง แล้วประชาชนรู้สึกอย่างไรในเรื่องนี้ นัยที่เป็นไปได้คือว่าหากจะต้องมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร อัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิบัตรก็อาจจะต้องสูงขึ้น หรือระบบการชดเชยอาจต้องจ่ายให้มากกว่าครึ่งเปอร์เซ็นต์ของราคาขายต่อสามัญ นี่เป็นประเด็นที่ต้องมีการตัดสินใจหากเราจะไปให้พ้นจากการรับรองข้อเสนอเหล่านี้แต่เพียงทางโวหาร

จอห์น อิงกากรณ์ : ผมมักสงสัยอยู่เสมอว่าทำไมเราไม่พูดคุยเกี่ยวกับกองทุนโลกอะไรสักอย่างเพื่อการวิจัยและการคิดค้นที่ทุกประเทศในโลกจ่ายตามสภาพทางเศรษฐกิจของตน ในแง่นี้ก็ดูจะเป็นระบบที่ประเทศกำลังพัฒนาจะได้ไม่ถูกกล่าวหาได้ว่าไม่ยอมควักกระเป๋า พร้อมกันนั้น ทำไมแนวคิดเรื่องการประกันสุขภาพถ้วนหน้าทั้งโลกไม่ได้รับการพูดคุยกันมากนัก? หากประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศรู้สึกว่าการเมืองของพวกเขาสิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองด้านสุขภาพ และหากเราพิจารณาตัวเองว่าเป็นสมาชิกของชุมชนโลก ทำไมเราถึงไม่สามารถพูดคุยถึงการมีประกันสุขภาพทั้งโลกได้? ผมอยากเห็นการเปิดแนวคิดใหม่ๆ ขึ้นมา หากเราสามารถสร้างความร่วมมือระดับโลกได้มากขึ้นในเรื่องเงินอุดหนุนการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง บางทีเราอาจสามารถมีความร่วมมือทั้งโลกในการพัฒนาระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้

ตอบคำถาม

เจมส์ เลิฟ : แนวคิดเรื่องความเป็นพลเมืองโลกทำให้เรานึกได้ว่าเราต่างมีหน้าที่ผูกมัดที่ไปเกินกว่าพรมแดนของเรา ร่างกฎหมายแซนเดอร์สมีการจัดสรรงบประมาณมหาศาลนับพันล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี เพื่อเป็นรางวัลตอบแทนสำหรับการพัฒนาการรักษาโรคเขตร้อนหรือโรคที่ถูกละเลย เนื่องจากรู้สึกว่าการที่ประเทศที่ได้รับประโยชน์มากเกินไปเกินจากโลกาภิวัตน์ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบ ในแนวคิดของสนธิสัญญาว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา เงินอุดหนุนจำนวนมากจะมาจากประเทศที่มีรายได้สูง เดนมาร์กมีประชากร 4 ล้านคน และมีจีดีพีเท่ากับจีดีพีของประเทศยากจนที่สุดทั้งหมดรวมกัน ซึ่งมีประชากรรวมประมาณ 700 ล้านคน

ผมคิดว่าเป็นความเข้าใจผิดที่คิดว่าประเทศกำลังพัฒนามีหน้าที่รับผิดชอบเท่ากับศูนย์ มันเป็นกับดัก คุณจะสูญเสียอำนาจทางการเมือง ในกรณีของ UNITAID มีประเทศกำลังพัฒนาเข้าร่วมมากขึ้นเรื่อยๆ เคนยา ซิลี และประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศเข้าร่วม มันทำให้พวกเขามีเสียงที่หนักแน่นขึ้นในการจัดลำดับความสำคัญต่างๆ และการบริหารจัดการกองทุน สิ่งที่คุณต้องหลีกเลี่ยงคือ บิลล์ เกตส์ และกลุ่มประเทศ G8 มากำหนดนโยบายของโลกสำหรับทุกคน โดยปราศจากเสียงจากประชาชนและปราศจากความโปร่งใส จำนวนเงินไม่ต้องการ แต่ไม่ใช่ศูนย์ และจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำ

มีประเด็นความเป็นทั้งโลกกับท้องถิ่น เราขอขอบให้การวิจัยและพัฒนามีการใช้เงินในระดับท้องถิ่น ประเทศไทยมีพันธกรณีและประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีนี้ได้ด้วยการลงทุนในมหาวิทยาลัยและธุรกิจต่างๆ ของไทย คนอื่นๆ ต้องการแนวทางโลกาภิวัตน์ เยอรมัน สวีเดน และเคนยา ได้เสนอแนวคิดเรื่องกองทุนโลกสำหรับการวิจัยโรคที่ถูกละเลย ผมคาดการณ์ว่าจะมีการผสมผสานของสองอย่างนี้ ผมไม่คิดว่า

คุณต้องการให้การบริหารจัดการทั้งหมดอยู่ที่เจนีวา ผมคิดว่ามันเป็นความคิดที่ดีที่จะมีองค์กรประกอบที่เป็นระดับภายในประเทศและอีกส่วนเป็นระดับระหว่างประเทศ คุณยังต้องมีแรงจูงใจที่จะทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีความร่วมมือในหมู่ประเทศกำลังพัฒนาด้วยตนเอง

แคทริน ทิมเมอร์แมนส์ : สำหรับความจำเป็นที่จะต้องมีการร่วมมือและประสานงานในระดับโลกมากขึ้นนั้น ดิฉันคิดว่ามันกำลังเกิดขึ้นแต่อาจไม่รวดเร็วพอ ความร่วมมือมีสองระดับ มีความร่วมมือระดับรัฐบาลที่เป็นทางการที่มีความคืบหน้าที่สำคัญที่สุดในกระบวนการ IGWG ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ดีที่บ่งชี้ว่าเรากำลังมุ่งสู่ทิศทางที่ถูกต้อง รัฐบาลและองค์กรระหว่างประเทศต่างๆ มักจะเคลื่อนตัวช้า แต่อย่างน้อยก็ยังขยับและอยู่ในทิศทางที่ถูกต้อง ระดับที่สอง เป็นความร่วมมืออย่างไม่เป็นทางการระหว่างเอ็นจีโอและภาคประชาสังคม ซึ่งจำเป็นสำหรับการผลักดันผู้กำหนดนโยบายอย่างองค์การอนามัยโลก

คอรินนา ไฮน์เก : รัฐบาลของหลายประเทศยังคงล้มเหลวในการบรรลุตามพันธกรณีที่จะจัดสรรงบประมาณร้อยละ 0.7 ของจีดีพี เพื่อเป็นเงินช่วยเหลือเพื่อการพัฒนา ถ้าพวกเขาทำได้ ก็จะเป็นเงินมหาศาล บางส่วนสามารถนำไปใช้เพื่อบริการสุขภาพที่จำเป็นและกำลังมีการถกเถียงแนวคิดบางอย่างอยู่ใน IGWG

ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์ : สำหรับเรื่องการอุดหนุน ทำไมเราไม่หาแหล่งทุนจากประเทศอาหรับ? กลุ่มประเทศสภาความร่วมมืออ่าวเปอร์เซีย (Gulf Cooperation Council) ใช้กฎหมายอิสลาม ที่คนรวยต้องบริจาคร้อยละ 3 ของรายได้ให้แก่คนยากจน และแต่ละปีพวกเขาจ่ายเงินให้กับแรงงานข้ามชาติจำนวนมาก กองทุนโอเปคและกองทุนคูเวตให้การสนับสนุนโครงการต่างๆ มากมาย โดยเฉพาะในแอฟริกา ยิ่งราคาน้ำมันสูงขึ้นก็ยิ่งมีกำไรเหลือ

การนำเสนอของดิฉันไม่ได้เกี่ยวกับรูปแบบแนวทางอะไร แต่เกี่ยวกับโครงการที่ทำจริง อาจมีขนาดเล็กแต่ก็เป็นจุดเริ่มต้น

ดร.จักรกฤษณ์ ควรวจน์ : ในเรื่องความเป็นพลเมืองโลกและพันธกรณีทางศีลธรรม โดยส่วนตัวแล้วผมไม่ชอบแนวทางมนุษยธรรม และผมไม่คิดว่ามันมีอยู่จริงในโลกแห่งความเป็นจริง ประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาควรพึ่งพาตนเอง ควรมีการเสริมสร้างศักยภาพในทุกๆ ประเทศ เพื่อให้ประชาชนจะได้ไม่ต้องเฝ้ารอและร้องขอ หลายคนที่อยู่ในโลกที่สามก็กำลังสร้างคุณูปการอะไรสักอย่างโดยไม่ได้รับค่าตอบแทน อุตสาหกรรมน้ำมันเป็นตัวอย่างที่ดี ในอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพ ภูมิปัญญาท้องถิ่นและทรัพยากรชีวภาพ มีให้ใช้ฟรีๆ แล้วจะเอาเงินคืนได้อย่างไร? ต้องแก้ไขระบบที่ไม่เป็นธรรมและอนุญาตให้ประชาชนได้ในสิ่งที่พวกเขาสมควรได้รับ ไม่ใช่รอดูว่าจะมีอะไรออกมาจากการวิจัยในยุโรปและสหรัฐฯ ที่เป็นประโยชน์ต่อตัวเอง มันไม่ยั่งยืน หากโลกที่สามมีความเชื่อมั่นว่าตนเองสามารถสร้างคุณูปการได้ ก็ควรจะสร้างระบบที่จะหักเงินนำกลับสู่เศรษฐกิจของตนเองเพื่อสร้างประโยชน์ในหนทางที่ยั่งยืน ควรมีความร่วมมือในหมู่ประเทศซีกโลกใต้ในการวิจัยและพัฒนาที่มีส่วนร่วมจากนักวิจัยจากโลกที่สาม ซึ่งจะเป็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่แท้จริงเพื่อประชาชนจะสามารถทำอะไรต่างๆ ด้วยตัวเองและพึ่งพาทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นของตนเอง แนวทางแบบการกุศลหรือเชิงมนุษยธรรมจะไร้ประโยชน์ และในระยะยาวก็จะได้ผล

มิรา คิว : สองวันหลังจากศาลสูงรัฐเซเนกัลฟ้องคดีของโนวาร์ตด้วยเหตุผลว่ากรณีนี้ไม่อยู่ในอำนาจศาล ก็มีการลงโฆษณาเต็มหน้าหนังสือพิมพ์ของอินเดียโดยใช้ชื่อที่ดูดีที่ชักชวนให้เข้าใจผิด คนที่อยู่เบื้องหลังมาจากสหรัฐฯ และเนื้อหาเป็นการโจมตี Cipra ที่ขายยาต้านไวรัสในแอฟริกาด้วยราคาที่ต่ำกว่าที่ขายในอินเดีย เราต้องจดบันทึกรายชื่อของบรรดาโจทก์ใหญ่และโจทก์ระจอกเหล่านี้

คานธีเชื่อว่า ควรต้องมีการเคร่งครัดถือสมณะโดยสมัครใจ แต่ไม่ใช่อย่างที่เป็นบังคับโดยกองทุนการเงินระหว่างประเทศที่ปฏิเสธความจำเป็นและสิทธิขั้นพื้นฐานของคุณ หน่วยงานระหว่างประเทศยังคงทำให้คุณยากจนต่อไป และบีบบังคับให้คุณเปลี่ยนนโยบายไปในลักษณะที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุข แล้วคุณก็ติดกับดักในสถานการณ์ที่ทรัพยากรน้อยหรือ ระบบกฎหมายก็บีบเค้นให้คุณหนักขึ้นไปอีก คานธีสนับสนุนการต่อสู้เพื่อต่อต้านกฎหมายที่ไม่เป็นธรรมหรือที่เรียกว่า สัตยาเคราะห์ เขาบอกว่ากฎหมายที่ไม่เป็นธรรมนั้นมีไว้เพื่อให้ละเมิด อย่างเช่น การเดินขบวนเกลือ (Salt March) ไปยังเมืองแดนดี (เพื่อผลิตเกลือใช้เอง อันเป็นการต่อต้านกฎหมายภาษีเกลือของเจ้าอาณานิคมอังกฤษ – ผู้แปล) ประชาสังคมจะต้องต่อต้านกฎหมายที่ไม่เป็นธรรม

เพิ่งมีการค้นพบว่าฉันมีคุณสมบัติต่อต้านอนุมูลอิสระ ต่อต้านมะเร็ง และเป็นยาปฏิชีวนะ แต่ได้มีการใช้ประโยชน์จากฉันมาหลายพันปีแล้ว การจดสิทธิบัตรฉันจึงได้รับการต่อต้าน สะเดามีคุณสมบัติเป็นยาฆ่าแมลงชีวภาพ โดยมีตัวยาสำคัญคือ azadirachtin ซึ่งหมายถึง ‘ต้นไม้พริของอินเดีย’ บริษัทพยายามจดสิทธิบัตรแต่ก็ได้รับการต่อต้านเช่นกัน

การแสวงหากำไรจากยาจะต้องมีเปลี่ยนแปลง เหมือนกับการค้าทาสกับระเบิด การเหยียดสีผิว

ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ : ทุกคนมีศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และมีหลายสิ่งหลายอย่างในโลกที่ไม่เป็นธรรม นพ.ประเวศ วะสี ได้ถามว่าจะเคลื่อนย้ายภูเขาได้อย่างไร เราจำเป็นต้องมีความรู้ และขบวนการทางสังคมที่เข้มแข็ง และเราต้องแสวงหาตัวนำการเปลี่ยนแปลง หากมีสามสิ่งนี้ เราก็จะสามารถเคลื่อนย้ายภูเขาได้ ในตอนบ่าย เราจะพยายามเคลื่อนย้ายภูเขาด้วยกัน เราจะได้ฟังยุทธศาสตร์ต่างๆ จากหลายประเทศ และพยายามสร้างแผนปฏิบัติการร่วมกัน



วิทยากร

1. ดร.ปฐวี เบเกอร์
ศาสตราจารย์ทางด้านกฎหมาย มหาวิทยาลัยนอร์ทอีสเทิร์น
บอสตัน แมสซาชูเซตส์ สหรัฐอเมริกา
2. ดร.คาลอส พาสซาเรลลี
โครงการเอชไอวี/เอดส์ กระทรวงสาธารณสุข บราซิล
3. ดร.โรเบิร์ต ไวส์แมน
เอสเซนเชียลแอคชั่น (Essential Action) สหรัฐอเมริกา
4. ดร.เจมส์ เลิฟ
องค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (Knowledge Ecology International)
5. นิมิตร เทียนอุดม
มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์

ผู้ดำเนินรายการ

รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบุรณ์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ดร.บรู๊ค เบเกอร์

ศาสตราจารย์ทางด้านกฎหมาย มหาวิทยาลัยนอร์ทอีสเทิร์น, บอสตัน แมสซาชูเซตส์ สหรัฐอเมริกา

ผมขอแสดงความยินดีกับขบวนการเคลื่อนไหวทางสังคมในประเทศไทย และกระทรวงสาธารณสุขที่มองการณ์ไกลตัดสินใจประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร จำเป็นต้องย้ำว่าสิ่งที่ไทยได้ทำลงไปนั้นชอบด้วยกฎหมายโดยสมบูรณ์ ไม่ว่าจะเป็นตามกฎหมายไทยหรือกฎหมายระหว่างประเทศ เป็นไปได้ที่ประเทศหนึ่งๆ จะประกาศบังคับใช้สิทธิด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตามที่ประเทศนั้นเห็นว่าเหมาะสม เพราะนี่เป็นมาตรการยืดหยุ่นที่ชอบด้วยกฎหมายสำหรับประเทศนั้นๆ ซึ่งรวมถึงประเทศที่มีรายได้ปานกลางเช่นประเทศไทย มาตรการยืดหยุ่นนี้ใช้กับโรคอะไรก็ได้ โรคเอชไอวี/เอดส์นี้แน่นอนอยู่แล้ว เพราะเป็นปัญหาสำคัญในประเทศไทย แต่ก็ใช้กับโรคหัวใจหรือโรคอื่นๆ ตามที่รัฐบาลระบุไว้ได้ด้วยเช่นกัน และหากพิจารณาตามกฎหมายระหว่างประเทศ อันได้แก่ ความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮาแล้ว รัฐบาลไทยนั้นได้ทำในสิ่งที่ชอบด้วยกฎหมายเป็นอย่างยิ่ง

มีการโต้เถียงกันอย่างหนักว่า มาตรการตอบโต้ของแอ็บบอตที่ถอนยาใหม่ 7 ชนิด โดยเฉพาะยา LPV/r รูปแบบใหม่ที่ทนต่ออากาศร้อน รวมถึงแรงกดดันต่อรัฐบาลไทยของรัฐบาลสหรัฐฯ ผ่านทางสำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐฯ นั้นผิดกฎหมาย การถอนผลิตภัณฑ์ออกจากตลาดของไทยอาจจะผิดกฎหมายไทยที่ว่าด้วยเรื่องการแข่งขันทางการค้า และถูกคัดค้านจากกลุ่มผู้บริโภค ซึ่งเราหวังว่าจะมีคำตัดสินที่เป็นธรรม โดยระบุว่า การกระทำเช่นนี้ผิดกฎหมายและไม่อาจยอมรับได้ และกฎหมายสหรัฐฯ เองก็มีข้อกำหนดว่าผู้แทนการค้าสหรัฐฯ จะต้องปฏิบัติตามปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข การกระทำของสหรัฐฯ ที่จัดประเทศไทยเข้าอยู่ในบัญชีประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ 301 และการตัดสินพิเศษทางภาษีศุลกากรนั้นก็อาจจะเป็นการละเมิดกฎหมายระหว่างประเทศ

สิ่งที่ประเทศไทยทำได้สร้างตัวอย่างให้ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ทำตามต่อไป การที่ไทยตัดสินใจจะประกาศบังคับใช้สิทธิกับยารักษาเริมและโรคเริมอื่นๆ เป็นเรื่องที่เหมาะสมอย่างแท้จริง เป็นพัฒนาการที่ดีสำหรับชุมชนระหว่างประเทศและสำหรับประชาชนที่ยากไร้ในประเทศกำลังพัฒนา เป็นการตัดสินใจที่ควรจะได้รับการยกย่องอย่างกว้างขวางทั้งในหมู่คนไทยและในหมู่พลเมืองของประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย

ดร.คาลอส พาซซาเรลลิ

โครงการเอชไอวี/เอดส์ กระทรวงสาธารณสุข บราซิล

รัฐบาลบราซิลได้ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต้านไวรัส เมื่อเดือนพฤษภาคม 2550 เรามีโครงการเอชไอวี/เอดส์ที่ให้บริการอย่างทั่วถึงแก่ผู้ติดเชื้อที่ต้องการการรักษาพยาบาล การดูแลเอาใจใส่และกำลังใจ มาตั้งแต่ปี 2539 เมื่อตอนเริ่มโครงการ เราต้องเผชิญกับปัญหาอุปสรรคจากราคาที่สูง 5-6 ปีที่ผ่านมา งบประมาณที่ใช้ในการจัดซื้อยานำเข้าถือเป็นภาระที่หนักมาก ยาส่วนหนึ่งเราผลิตได้เอง แต่ที่เหลือต้องนำเข้าจากบริษัทข้ามชาติ ความจำเป็นที่ต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในยาเหล่านี้เป็นความจำเป็นทางด้านเศรษฐกิจ ประสิทธิภาพของประเทศไทยเป็นแรงบันดาลใจให้กับบราซิล ถ้าหากประเทศไทยไม่นำหน้า

ในการบังคับใช้สิทธิ ก็คงเป็นการยากที่บราซิลจะใช้มาตรการเดียวกันนี้ และเป็นเรื่องสำคัญที่พวกเราได้มาที่นี่ เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และกำหนดอนาคตของประเทศกำลังพัฒนาร่วมกัน

ดร.โรเบิร์ต ไวส์แมน

เอสเซนเชียล แอคชั่น (Essential Action) สหรัฐอเมริกา

บุคคลผู้ทำงานด้านสุขภาพที่เข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ชื่นชมการประกาศบังคับใช้สิทธิของไทย และเราทั้งหลายมองมาที่ประเทศไทยเหมือนเป็นประทีปที่ส่องให้เห็นหนทางข้างหน้าอันยั่งยืนที่จะทำให้ยาเป็นสิ่งซึ่งประชาชนสามารถเข้าถึงและหาซื้อได้ในราคาถูก เราคาดหวังให้ประเทศไทยแสดงความเป็นผู้นำต่อไปในการประกาศบังคับใช้สิทธิเพิ่มขึ้นอีก บทเรียนหนึ่งที่เราได้จากการประชุมครั้งนี้คือ ประเทศไทยได้ทำสิ่งที่มีความสำคัญเป็นพิเศษในฐานะประเทศที่มีรายได้ปานกลางด้วยการบังคับใช้สิทธิกับยาที่หลากหลาย ทั้งยาต้านไวรัสสูตรสำรอง และยาที่ไม่ใช่ยารักษาโรคเอดส์ เรายังได้เห็นด้วยว่ามีประเทศกำลังพัฒนาอีกหลายประเทศที่ได้ประกาศบังคับใช้สิทธิ ทั้งบราซิล อินโดนีเซีย มาเลเซีย มาลาวี แซมเบีย ซิมบับเว เจริเทรีย แอฟริกาใต้ กานา ฯลฯ ความคิดเห็นที่สอดคล้องกันที่ปรากฏเห็นชัดจากการประชุมครั้งนี้คือ ประเทศทั้งหลายไม่ควรจำกัดการใช้มาตรการนี้แต่เป็นครั้งเป็นคราวกับผลิตภัณฑ์บางชนิดเท่านั้น แต่ต้องกระทำเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ยาที่มีราคาถูกลง และให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงการบำบัดรักษาที่จำเป็นสำหรับชีวิตของพวกเขา ข้อเสนออีกประการที่เราตระหนักได้ก็คือ ถึงแม้การบังคับใช้สิทธิจะเป็นเรื่องใหม่สำหรับประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย แต่ความจริงก็คือ มันเกิดขึ้นอย่างปกติและเป็นประจำในประเทศที่ร่ำรวยอย่างเช่นสหรัฐฯ ประเทศผม สหรัฐฯ เป็นประเทศที่ใช้มาตรการนี้อย่างต่อเนื่องเข้มข้นที่สุดในโลก ไม่ใช่เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นเท่านั้น แต่ในผลิตภัณฑ์ใดๆ ก็ได้ ไม่มีกระบวนการทบทวนเป็นพิเศษใดๆ ในการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ และเป็นสิทธิโดยอัตโนมัติสำหรับเจ้าหน้าที่รัฐ สิทธิที่ได้จากการบังคับใช้นั้นไม่ได้ให้แก่รัฐบาลเท่านั้น คู่สัญญาของรัฐบาลหรือแม้แต่บริษัทที่เหมาะสมช่วงต่อก็ได้รับสิทธินั้นเช่นกัน อาจจะเป็นการอนุญาตให้ซื้อขายขัดแย้ง หรือโดยปริยายจากการที่รัฐบาลว่าจ้างให้บุคคลใดหรือบริษัทใดทำงานให้แก่รัฐบาล นี่เป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งที่ทำให้เราเห็นว่า สหรัฐฯ และประเทศในยุโรปใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างเป็นปกติได้อย่างไร เราหวังว่าประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายจะดำเนินรอยตาม และทำให้หลายๆ แบบเดียวกับที่ประเทศพัฒนาแล้วทำ ส่วนคำพูดที่ประเทศพวกนี้บอกให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องทำอย่างนั้นอย่างนี้ก็ไม่ต้องไปสนใจฟังและปฏิบัติตามให้มากนัก

ดร.เจมส์ เลิฟ

องค์กรนิเวศวิทยาความรู้ระหว่างประเทศ (Knowledge Ecology International)

ความคิดหนึ่งที่มีการอภิปรายในที่ประชุมนี้ก็คือ ปัญหาของการเข้าถึงยานั้นเกี่ยวเนื่องกับปัญหาในการจ่ายค่าตอบแทนแก่นักนวัตกรรม กรอบคิดเรื่องการให้ค่าตอบแทนแก่นักนวัตกรรมก็คือ การให้เอกลิขสิทธิ์ต่อยาชนิดใหม่ๆ ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาตามมามากมาย เช่น ยามีราคาสูง เข้าถึงได้ยาก การกระตุ้นการลงทุนในงานวิจัยพื้นฐาน หรือการบำบัดขั้นพื้นฐานต่อโรคที่เกิดในเขตร้อนเป็นไปอย่างไร้ประสิทธิภาพ ปัจจุบัน จึงมีการหันมาสนใจ

วิธีการใหม่ๆ ในการให้การอุดหนุนแก่นวัตกรรม โดยเป็นวิธีการที่สอดคล้องกับการทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถเข้าถึงได้อย่างทั่วถึง วิธีการหนึ่งที่มีการนำเสนอและอภิปรายกันคือ การให้รางวัลสำหรับประดิษฐ์กรรมใหม่ เช่น ให้เงินรางวัล โดยพิจารณาจากผลของประดิษฐ์กรรมนั้นที่ส่งผลต่อการดูแลสุขภาพ การทำเช่นนี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ลดการผูกขาดลง จนกระทั่งการผลิตลอกเลียนแบบสามารถทำได้โดยไม่มีข้อจำกัด และประโยชน์ที่ได้คือ ราคาถูกลงเนื่องจากการแข่งขันจากยาซื้อสามัญ แต่ก็น่าจะมีระบบการให้รางวัลแก่บริษัทที่ลงทุนในด้านการวิจัยและพัฒนาที่สอดคล้องอย่างเป็นเหตุเป็นผลกับผลประโยชน์ที่ได้รับจากนวัตกรรม และยังมีข้อเสนอเรื่องการทำสนธิสัญญาในระดับโลกในการวิจัยและพัฒนาด้านชีวเวชศาสตร์ด้วย ซึ่งเรานับสนุนให้มีการถกเถียงในประเด็นดังกล่าวด้วยหวังว่า ข้อตกลงหรือสนธิสัญญาในลักษณะนี้น่าจะสู้หรือเข้ามาแทนที่ข้อตกลงที่ว่าด้วยการผูกขาดแต่เพียงอย่างเดียวได้

นิมิตร์ เทียนอุดม

มูลนิธิเพื่อการเข้าถึงเอดส์

พวกเรานักกิจกรรมที่ทำงานด้านเอชไอวี/เอดส์ และปัญหาของการเข้าถึง เชื่อว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิไม่ใช่วิถีทางเดียวที่จะประกันการเข้าถึงยาและการดูแลสุขภาพ การเข้าถึงเป็นเป้าหมายของเรา และในเวลาี้ การบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดที่จะประกันการเข้าถึงยา และจัดการกับปัญหาที่เกิดจากการผูกขาด

ปัจจุบันระบบการดูแลสุขภาพในประเทศไทยได้ให้บริการยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานแก่ผู้ติดเชื้อ 140,000 ราย ซึ่งทำให้พวกเขามีชีวิตที่ดีขึ้น ผู้ติดเชื้อเหล่านี้รับรู้ว่ามียาสูตรสองขายอยู่ในตลาด แต่พวกเขาก็หมดหวังที่จะเข้าถึงยาเหล่านั้น ขณะนี้ผู้ติดเชื้อประมาณ 10,000 ราย ที่จำเป็นต้องใช้ยาสูตรสองแต่ไม่มีปัญหาที่จะซื้อหาได้ เนื่องจากยาพวกนี้เป็นยาที่ติดสิทธิบัตร การที่รัฐบาลประกาศบังคับใช้สิทธิในยาสูตรสองนี้ทำให้ยามีราคาถูกลง และผู้ติดเชื้อสามารถเข้าถึงได้มากขึ้น

เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ได้กระตุ้นให้ผู้ติดเชื้อตระหนักถึงโรคเรื้อรังอื่นๆ เช่น ไตวาย โรคหัวใจ อาการป่วยทางจิต และโรคเมะเร็ง การดูแลสุขภาพโรคเหล่านี้ต้องใช้ยาที่มีราคาแพง ดังนั้น พวกเขาจึงเห็นการบังคับใช้สิทธิเป็นวิธีการที่จะทำให้ยามีราคาถูกลง และทำให้พวกเขาสามารถเข้าถึงการรักษาได้ และนับจากนี้ไป พวกเราทั้งหมดจะต้องต่อสู้ร่วมกันเพื่อทำให้ฝันเป็นจริง

ปัจจุบันประชาชนไทยได้รับการคุ้มครองจากหลักประกันสุขภาพ เรามีองค์การอาหารและยา และบัญชียาหลักแห่งชาติที่รับรองคุณภาพของยาที่ให้บริการภายใต้โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ดร.บรู๊ค เบเกอร์

ผมอยากจะให้ความเห็นสั้นๆ ต่อการที่บริษัทยักษ์ใหญ่จ่ายค่าโฆษณาซึ่งทำอย่างใหญ่โตในสื่อมวลชนไทย ประเทศไทยนอกเหนือจากที่ต้องหนักใจกับมาตรการตอบโต้จากแอมบอตและสหรัฐฯ แล้ว ยังต้องหนักใจกับการโฆษณาที่จงใจจะให้ข้อมูลผิดๆ ซึ่งบริษัทยักษ์ใหญ่ทั้งหลายนำมาอ้างเพื่อให้พวกเขาสามารถทำกำไรสูงๆ ได้ต่อไป บริษัทเหล่านั้นอ้างว่า ประเทศไทยไม่มีสิทธิที่จะบังคับใช้สิทธิเช่นที่ได้ทำไป ไม่ว่าจะเป็นด้วยเหตุผลว่าเป็นประเทศที่มีรายได้ปานกลาง หรือเนื่องจากชนิดของยาที่ได้บังคับใช้สิทธินั้นไม่ใช่ยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐาน เขาอ้างว่าการบังคับใช้สิทธิของไทยจะบั่นทอนการวิจัยและพัฒนา พวกเขาบอกเป็นนัยๆ ว่าเขามีเหตุผลและได้เจรจาต่อรองด้วยเจตนาดี ข้ออ้างเหล่านี้กลายเป็นเรื่องหลอกลวง อย่างที่ผมได้กล่าวไปแล้ว ประเทศไทยได้กระทำตามสิทธิของตน ความต้องการยาของไทยคิดเป็นเพียงร้อยละ 0.05 ของตลาดโลก บริษัทยักษ์ใหญ่มีตลาดอยู่ในประเทศร่ำรวยถึงร้อยละ 88 ซึ่งจะไม่ได้รับผลกระทบเลยจากการตัดสินใจของรัฐบาลไทย ผมคิดว่าสื่อมวลชนและประชาชนไทยน่าจะฉลาดพอที่จะรู้และต่อต้านการกระทำที่บิดเบือนของบริษัทยักษ์ใหญ่ที่จ่ายค่าโฆษณาเหล่านั้นด้วยเงินค่ายาของพวกท่านนั่นเอง

รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์

เพื่อให้บรรลุเป้าหมายสูงสุดคือการเข้าถึงยา ในการประชุมครั้งนี้ เราจึงได้สร้างเครือข่ายการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในระดับโลกขึ้นใหม่ เราเรียกว่า เครือข่าย ‘นวัตกรรมและการเข้าถึงถ้วนหน้า’ (Innovation and Access for All หรือ I + a4a) นี่จะเป็นการเชื่อมโยงเครือข่ายต่างๆ เข้าด้วยกัน ไม่ว่าจะเป็นเครือข่ายผู้ป่วย องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญสาธารณสุข ข้าราชการ และผู้ผลิตยาชื่อสามัญ ทั้งนี้เพื่อหาหนทางที่มั่นใจได้ว่าผู้ป่วยทุกคนจะเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ผมอยากจะขอร้องให้ทุกคนในที่นี้ให้การต้อนรับเครือข่ายใหม่นี้ และทำงานร่วมกันเพื่อพัฒนาระบบการเข้าถึงยาเพื่อประโยชน์ของเพื่อนมนุษย์ทุกคน



วิทยากร

1. ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี : ประเทศไทย
2. เอลมีรา บาคาตัน : ฟิlippินส์
3. กาเบรียลา ซาเวซ : บราซิล
4. ดร.ชามสุรีตจาล ดเจาซี : อินโดนีเซีย
5. ดร.มิลรา คิวะ : อินเดีย
6. โรเบิร์ต ไวส์แมน : สหรัฐอเมริกา

ผู้ดำเนินรายการ

จอห์น อิงภากรณ์ และ รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรวพจน์

อุปสรรคท้าทายและหนทางข้างหน้า : สถานการณ์แต่ละประเทศ

ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี
ประเทศไทย

ดิฉันเพียงแต่จะเสนองานของหลายๆ องค์กรเท่านั้น

การประชุมพัฒนาศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยา เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2550 นั้น มีผู้เข้าร่วม 40 คน จาก 9 องค์กร ประกอบด้วย แผนงานคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค เครือข่ายเภสัชกรเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ หน่วยวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค กลุ่มศึกษาปัญหาฯ และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์

วัตถุประสงค์คือ

‘ยาเป็นสินค้าที่มีแง่มุมทางจริยธรรมและศีลธรรม สังคมจะต้องมียาที่จำเป็นไว้ใช้ประโยชน์อย่างมีความเท่าเทียมและทันต่อเวลา นอกจากนี้ประเทศไทยควรพึ่งพาตนเองด้านยาในระดับหนึ่ง เพื่อกรณีสงครามและกรณีฉุกเฉินและเพื่อประโยชน์สาธารณะ’

‘ประชาชนมีสุขภาพที่ดีและสามารถพึ่งพาตนเองในการดูแลสุขภาพ โดยเน้นการส่งเสริมสุขภาพและการใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ ยาสมุนไพรและยาพื้นบ้านไทย และยาทางเลือกอื่นๆ’

นโยบายคือ ‘สุขภาพต้องมาก่อนผลประโยชน์ทางการค้า’

ยุทธศาสตร์ 7 ประการ

1. สร้างเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงการดูแลสุขภาพ
 - การใช้ยาอย่างมีเหตุผล
 - การบริหารจัดการระบบยาอย่างมีประสิทธิภาพ
 - กฎหมาย
2. สร้างแนวร่วมผู้ป่วยที่เป็นโรคเดียวกัน
 - เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์
 - เครือข่ายผู้ป่วยมะเร็ง
 - เครือข่ายผู้ป่วยโรคไตที่ต้องการการรักษาระยะยาว
 - เครือข่ายอื่นๆ ที่จะก่อตั้งขึ้นมา
3. ทำให้ราคายาสอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชนในประเทศ
 - กลไกการควบคุมราคายา
 - กลไกยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์
4. เสริมสร้างศักยภาพของผู้ผลิตยาภายในประเทศ
 - บัญชียาหลัก
 - บทบัญญัติเรื่องข้อยกเว้นโบลาร์
 - ศูนย์วิจัยคลินิกจริยธรรม
 - ระบบการขึ้นทะเบียนที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
 - การขึ้นทะเบียนยาใหม่
 - ความร่วมมือในระดับภูมิภาค
5. ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร
 - ไม่มีบทบัญญัติทริปส์ผนวกในข้อตกลงการค้าเสรี
 - กรอบเกณฑ์การพิจารณาสิทธิบัตรขององค์การอนามัยโลก
 - ฐานข้อมูลสิทธิบัตร
 - กฎหมายสิทธิบัตร (ประชาชนสามารถเข้าชื่อยื่นกฎหมายสิทธิบัตรใหม่ได้)
 - กรอบเกณฑ์การพิจารณาสิทธิบัตร
 - การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

- การร้องค้ำก่อนการออกสิทธิบัตร
 - คณะกรรมการสิทธิบัตรยา (ถูกยกเลิกไปในกฎหมายสิทธิบัตรฉบับก่อน)
6. ส่งเสริมการใช้ยาอย่างมีเหตุผล
- ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ
 - ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับทุกภาคส่วน
 - ส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยา (INN)
 - ดำเนินการบังคับใช้ชื่อสามัญทางยา (INN)
 - บังคับใช้ชื่อสามัญทางยา (INN) ในทุกโครงการ
 - บทบาทของบุคลากรด้านสุขภาพในการใช้ยาอย่างมีเหตุผล
7. การวิจัยและพัฒนาใหม่
- ศึกษาความเป็นไปได้ของแนวทางการวิจัยและพัฒนาทางเลือก เช่น
 - กองทุนรางวัลการวิจัย
 - ข้อตกลงการวิจัยและพัฒนา
 - การตลาดล่วงหน้า
 - การใช้สิทธิบัตรร่วม
 - นักวิจัยร่วมกัน

เอลมिरา บาคาตัน

ฟิลิปปินส์

ในปี 2542 มีชาวฟิลิปปินส์เพียงร้อยละ 50-79 เท่านั้น ที่สามารถเข้าถึงยาหลักในราคาที่ซื้อหาได้ ภายใต้กรณีการคาดการณ์ที่ดีที่สุด คนฟิลิปปินส์ 16 ล้านคน ไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ และภายใต้กรณีการคาดการณ์ที่เลวร้ายที่สุด คนฟิลิปปินส์หนึ่งในสองคนไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ในปี 2549 องค์การอนามัยโลก พร้อมด้วย HAI และสถาบันวัฒนธรรมฟิลิปปินส์ สำรวจราคาและพบว่า ยามี้อยู่ของผู้คิดค้นจากภาคเอกชนมีราคาสูงกว่าราคาอ้างอิงสากลถึง 184 เท่า และยาชื่อสามัญมีราคาสูงกว่า 26 เท่า

PITC ซึ่งเป็นหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าคู่ขนานของยาที่ไม่ติดสิทธิบัตร เปรียบเทียบราคายามี้อยู่ในอินเดีย ปากีสถาน และฟิลิปปินส์ และพบว่าราคาในอินเดียและปากีสถาน ถูกกว่าในฟิลิปปินส์มาก ยกตัวอย่าง Norvasc ของ Pfizer ในอินเดียมีราคา 5.93 เปโซ และในฟิลิปปินส์ราคา 39 เปโซ ราคาที่แตกต่างกันอย่างมากนี้ทำให้รัฐบาลฟิลิปปินส์ต้องมีการนำเข้าคู่ขนาน

ตลาดยาในฟิลิปปินส์ ในปี 2549 มีมูลค่าประมาณ 97 พันล้าน และเป็นตลาดที่ถูกขับเคลื่อนจากราคาอย่างมาก ตลาดเติบโตร้อยละ 7.4 ในเชิงมูลค่า แต่ลดลงร้อยละ 3 ในเชิงปริมาณ ข้อมูลเมื่อเดือนมีนาคม 2550 มีผู้ผลิตยา 258 ราย ร้อยละ 70 เป็นบริษัทยาข้ามชาติ ร้อยละ 80 ของการผลิตที่ทำให้บริษัทยาข้ามชาตินั้นทำโดยบริษัทเดียว บริษัทในเครือเดียวกันอีกแห่งจัดการการค้าส่งประมาณร้อยละ 65-70 การค้าปลีกกว่าร้อยละ 60 อยู่ในมือของบริษัทเดียวคือ เมอร์คิวีร์รัก ฟิลิปปินส์เป็นประเทศที่มีราคาขายสูงที่สุดแห่งหนึ่งของเอเชียในแง่รายได้ต่อหัวประชากร

การเข้าถึงยาในฟิลิปปินส์กำลังได้รับการจัดการในสามส่วน

กลไกยึดหยุ่นทริปส์ยังไม่ได้ถูกรวมเข้าไว้ในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในปัจจุบัน ซึ่งมีกรอบพิจารณาการออกสิทธิบัตรที่กว้างมาก ไม่มีการอนุญาตให้นำเข้าคู่ขนานภายนอกประเทศ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐก็มีข้อจำกัดมากเกินไป ร่างกฎหมายที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคประชาสังคมเมื่อ 2 ปีก่อน ก็ไม่ผ่านสภาเนื่องจากการลอบบี้ของอุตสาหกรรมยา กำลังมีความพยายามครั้งที่สองแต่ก็ต้องเผชิญกับการลอบบี้จากอุตสาหกรรมยาอีก

หน่วยงานรัฐที่ดูแลการนำเข้าคู่ขนานสำหรับยาที่ไม่ติดสิทธิบัตรถูกฟ้องร้อง ในกรณีหนึ่ง ไฟเซอร์ฟ้องร้องต่อศาลสำหรับการนำเข้าเพื่อทดสอบและขึ้นทะเบียนก่อนสิทธิบัตรหมดอายุ ผู้ป่วยพยายามเข้ามามีส่วนร่วมแต่ถูกปฏิเสธเนื่องจากศาลเห็นว่า พวกเขาไม่มี ‘ผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ’ และตอนนี้กำลังอุทธรณ์

สิทธิบัตรต่างๆ กำลังถูกท้าทาย เมื่อเป็นที่ทราบกันว่าสิทธิบัตร Norvasc ถูกปฏิเสธในสหรัฐฯ ข้อมูลนี้ถูกส่งไปยังหน่วยงานรัฐที่กำลังถูกฟ้องเนื่องจากนำเข้ายาตัวนี้ พวกเขายื่นคำร้องต่อสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อยกเลิกสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง เรื่องนี้คาดว่าจะเสร็จสิ้นตอนปลายปี

ตอนนี้กำลังมีความพยายามเพิ่มความรับรู้ของสาธารณะและสมาชิกสภาในประเด็นต่างๆ อย่างเช่น กลไกยึดหยุ่นทริปส์ และแสวงหาการสนับสนุนจากฝ่ายบริหารและฝ่ายนิติบัญญัติ ตอนนี้กำลังมองหาผู้สนับสนุนในสภานิติบัญญัติเพื่อปฏิรูปกฎหมายสิทธิบัตร และประเด็นอื่นๆ และยังมีมาตรการตอบโต้บรรดาสมาคมยาและกลุ่มต่างๆ ที่ลอบบี้ต่อต้านการปฏิรูป

การก้าวไปข้างหน้าส่วนหนึ่งคือ การแบ่งปันข้อมูลและความรู้ความชำนาญโดยอาศัยอินเทอร์เน็ต เมื่อมีความพยายามแนะนำกลไกยึดหยุ่นทริปส์แก่สภาของฟิลิปปินส์ ก็มีคำถามว่าประเทศใกล้เคียงทำอะไร ซึ่งเราไม่สามารถตอบได้ในทันทีเนื่องจากเรามีแต่ตัวอย่างจากประเทศที่ร่ำรวย เรายังต้องการความชำนาญด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่สนับสนุนกลไกยึดหยุ่นของทริปส์ ผู้เชี่ยวชาญเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาส่วนใหญ่ของฟิลิปปินส์ทำงานให้กับบริษัทฯ หรือไม่ก็อยู่ในสถาบันที่มีงานรับผิดชอบหนักอยู่แล้ว และจะเป็นประโยชน์หากได้มีการแลกเปลี่ยนเรื่องสื่อการณรงค์เพื่อให้ความรู้แก่สาธารณะและสมาชิกรัฐสภา โดยเฉพาะการต่อสู้กับมายาคติที่เผยแพร่โดยอุตสาหกรรมยา

การประเมินความจำเป็นต้องการของประเทศก็เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการตัดสินใจเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและมาตรการอื่นๆ ควรมีการพิจารณาจัดตั้งโครงสร้างและกระบวนการสำหรับสร้างแนวร่วมประเทศต่างๆ ที่ดำเนินการกลไกยึดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ ควรมีการพัฒนาศักยภาพภายในประเทศสำหรับการผลิตยาชื่อสามัญ การพิจารณาสิทธิบัตรและความรู้ความชำนาญในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา

กาเบรียลา ซาเวซ

บราซิล

คณะทำงานทรัพยากรพลังงานมียุทธศาสตร์ที่กำลังดำเนินการอยู่ ประการแรกคือความตื่นตัวของสาธารณะ และการสร้างศักยภาพในการรณรงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพ และจับตามผลกระทบด้านลบจากข้อตกลงการค้าเสรี และทรัพยากรพลังงานที่มีต่อการเข้าถึงยา

ปัญหาท้าทายอีกอย่างคือ การผนวกเอาความสำเร็จในระดับสากลเข้าไปในขบวนการเคลื่อนไหวด้านสุขภาพ ของบราซิล

เราจะต้องจับตามสถานะสิทธิบัตรและช่องทางการรณรงค์ทั้งก่อนและหลังการออกสิทธิบัตรภายในเครือข่าย ที่เข้มแข็งของประเทศกำลังพัฒนา

เรายังมองศาลเป็นหนทางในการได้มาซึ่งสิทธิด้วยสาธารณะสุขร่วมกันด้วยเหตุผล 3 ประการ ประการแรก คือ เป็นหนทางสร้างจิตสำนึกเกี่ยวกับผลลบของทรัพยากรพลังงานที่มีต่อนโยบายสุขภาพ เพราะคดีความ ในศาลเป็นที่สนใจของสื่อมวลชน การต่อสู้ของขบวนการทางสังคมกลายเป็นการต่อสู้ของสาธารณชนทั่วไป และยังเป็นหนทางในการแสวงหาทางเลือกจากระบบที่เป็นอยู่ และเรายังต้องการกระตุ้นให้ศาลกดดันฝ่าย บริหารให้ออกมาตรการคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะด้วย

ดร.ชามสุรีตจาล ดเจาซี

อินโดนีเซีย

อินโดนีเซียมีความยินดีมากที่ได้มาเข้าร่วมการประชุมครั้งนี้เพราะประเด็นการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น เป็นประเด็นสำคัญมากต่อปัญหาสาธารณสุขของเรา คนอินโดนีเซียนับล้านไม่สามารถเข้าถึงยาจำเ็นได้ ภาคประชาสังคมได้พยายามสู้เรื่องนี้ แต่โครงสร้างสังคมกับแรงกดดันจากระหว่างประเทศไม่เป็นใจให้กับ การต่อสู้ของเรา การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นส่วนหนึ่งของความสัมพันธ์ระหว่างประเทศที่กำลังพัฒนา และที่พัฒนาแล้ว ในทางทฤษฎี ประเทศต่างๆ มีสถานะเท่าเทียมกัน แต่ในความเป็นจริง ประเทศกำลัง พัฒนาต้องต่อสู้เพื่อสิทธิของตน สถานะที่เท่าเทียมสำหรับประเทศกำลังพัฒนาไม่ใช่ได้มาด้วยความสมัครใจ ของประเทศที่พัฒนาแล้ว โชคดีที่เรายังมีเพื่อนในประเทศที่พัฒนาแล้วที่สนับสนุนสิทธิและการต่อสู้ของเรา การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่ชอบธรรม มันไม่ใช่อาชญากรรม ไม่ใช่การขโมย เราควรเผยแพร่ ความเข้าใจนี้ในหมู่ประเทศกำลังพัฒนา ตลอดจนประเทศต่างๆ ฝ่ายต่างๆ และบริษัทต่างๆ ที่คัดค้านการ บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ในอินโดนีเซีย ยังคงมีความเข้าใจผิดเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอันเนื่องมาจากการให้ข้อมูลที่ผิดๆ นั้นเป็นเหตุผลว่า เหตุใดเราจึงต้องเสี่ยงดังๆ เผยแพร่ความเข้าใจในเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

เราเสนอว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรควรเป็นหัวข้อที่ได้รับการพูดคุยในองค์กรระดับภูมิภาคต่างๆ เช่น เอเชีย และควรเป็นหนึ่งในหัวข้อเพื่อสร้างความร่วมมือในระดับภูมิภาค

เรายังหวังและคาดหวังท่าทีเชิงบวกจากองค์กรอนามัยโลกเนื่องจากการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจะเป็นประโยชน์ต่อโครงการเข้าถึงยาขององค์การอนามัยโลก อินโดนีเซียประกาศการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยา 3 ตัว และจะดำเนินการเพิ่มอีกเพื่อประโยชน์ของประชาชน เราหวังว่าแรงขับเคลื่อนสำคัญนี้จะดำเนินต่อไปและจะมีการสร้างเครือข่ายเพื่อเพิ่มศักยภาพของเราในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ดร.มิรา คิวะ

อินเดีย

การฟ้องร้องกรณีโนวาร์ตีสเป็นจุดสนใจ มันมีส่วนด้วยกัน หนึ่งคือ มันเป็นคดีศาลสูง (Supreme Court) สองคือ การยื่นเรื่องไปยังคณะกรรมการอุทธรณ์สิทธิบัตรของอินเดีย สามคือ การคว่ำบาตรของโนวาร์ตีส

นโยบายยาแห่งชาติของอินเดียควรจะเป็นรูปเป็นร่างมาตั้งแต่ปี 2545 ได้แล้ว แต่เนื่องจากแรงกดดันจากกลุ่มผู้บริโภครักษาและสุขภาพที่ต่อต้านข้อเสนอเรื่องการตัดการควบคุมราคายาออกไป ก็เลยล่าช้า วัตถุประสงค์อันที่สองคือการมีนโยบายยาแห่งชาติที่เข้าทำ

มีการฟ้องร้องเพื่อประโยชน์สาธารณะต่อศาลสูงสุดเรื่องการควบคุมราคายาและการเข้าถึงยาจำเป็น

กฎหมายและเครื่องสำอางกำลังจะมีการแก้ไข มีความพยายามที่จะรวมเอาเรื่องการผูกขาดข้อมูลเข้าไปด้วย เรื่องนี้อยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ราคายาเป็นเรื่องของกระทรวงเคมี และสิทธิบัตรเป็นเรื่องของกระทรวงพาณิชย์ ทั้งหมดนี้จะต้องมีการลื้อบปี

จะมีการจัดตั้งหน่วยงานกำกับดูแลขึ้นมา ยังไม่ชัดเจนว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะมากน้อยแค่ไหน หรือจะได้รับการผลักดันโดยความร่วมมือระหว่างประเทศเพียงใด ภาคประชาสังคมกำลังติดตามจับตาพัฒนาการเรื่องนี้

รายงานว่าด้วยคุณสมบัติเงื่อนไขของการให้สิทธิบัตรถูกถอนออกไป แต่จะถูกยื่นกลับเข้าไปใหม่ ซึ่งรายงานนี้เสนอว่าการจดสิทธิบัตรเฉพาะตัวยานี้ใหม่หรือสารเคมีตัวใหม่นั้น เป็นการละเมิดความตกลงทริปส์ ซึ่งภาคประชาสังคมต่างคัดค้าน กำลังมีการทำงานในเรื่องการร้องค้านก่อนออกสิทธิบัตรและกฎหมายว่าด้วยการแข่งขัน

จำเป็นต้องมีการให้ข้อมูลแก่สาธารณะเกี่ยวกับยาปลอม เรากำลังพบกับผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากโครงการความร่วมมือความรู้อินเดีย-สหรัฐฯ (Indo-US Knowledge Initiative) ซึ่งเป็นการฝึกอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่

สิทธิบัตรโดยสหรัฐฯ ผลกระทบของข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยการค้าและการบริการ (GATS) ที่มีต่อบริการสุขภาพ โดยเฉพาะการทดสอบการรักษาในมนุษย์ และการขายปลีกยา

ยังมีการให้การสนับสนุนแก่ขบวนการทางสังคมอื่นๆ ที่ทำงานด้านต่างๆ อย่างเช่น เขตเศรษฐกิจพิเศษ การฆ่าตัวตายของเกษตรกรที่เป็นผลจากนโยบายการเกษตร และศาลประชาชนอินเดียฟ้องร้องธนาคารโลก (Indian People's Tribunal Against the World Bank) ซึ่งทำงานหลายประเด็นรวมทั้งเรื่องสุขภาพ

ดร.โรเบิร์ต ไวส์แมน

สหรัฐอเมริกา

มีความพยายามสนับสนุนกระบวนการ IGWG ภายในสหรัฐฯ นอกจากร่างกฎหมายแซนด์บอร์สแล้ว ประเด็นที่สำคัญคือกระบวนการสร้างยาชีวภาพที่เป็นยาชื่อสามัญ เป็นไปได้น้อยมากที่ประเทศกำลังพัฒนาจะมีการเข้าถึงยาชีวภาพชื่อสามัญได้ก่อนที่จะมีกระบวนการดังกล่าวในสหรัฐฯ

ส่วนนโยบายการค้า สภาองค์กรสตรีที่พรรคเดโมแครตครองเสียงข้างมากและอาจจะมีประธานาธิบดีจากเดโมแครตด้วย จะทำให้มีพื้นที่มากขึ้น หากเป็นประธานาธิบดีจากรีพับลิกัน ก็จะเป็นไปได้น้อยมากที่จะเกิดข้อตกลงการค้าใหม่ๆ แต่แรงกดดันในระดับทวิภาคีจะเข้มข้นมาก

จะมีการทำเว็บไซต์เพื่อรับมือและติดตามตรวจสอบกลุ่มองค์กรแนวหน้าที่สนับสนุนอุตสาหกรรมยา สหรัฐฯ และประเทศยุโรปกำลังเสนอข้อตกลงใหม่ว่าด้วยเรื่องการลอกเลียน ซึ่งพวกเขาเรียกว่าการทำปลอมและการขโมย มันจำเป็นจะต้องมีมุมมองเชิงสาธารณสุขและประโยชน์สาธารณะ และยังมีความสนใจในการเปิดเผยสถานะของสิทธิบัตรในฐานะเป็นข้อมูลขึ้นเล็กๆ ทว่าสำคัญที่จะได้จากการสร้างเครือข่ายกับประเทศต่างๆ หรือการรณรงค์ให้มีระบบที่บังคับบริษัทให้เปิดเผยสถานะสิทธิบัตร

สิ่งสำคัญที่สุดที่จะได้จากการประชุมครั้งนี้คือ การยืนยันว่าหนทางที่ดีที่สุดที่จะสนับสนุนประเทศไทยคือการดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้มากขึ้น และเรายินดีทำงานร่วมกับทุกคนที่จะดำเนินการบังคับใช้สิทธิด้วยการให้การสนับสนุนด้านเทคนิคและการวิจัย ยาที่สำคัญก็คือ วัคซีน HPV

เวทีเปิด

ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์ : ค่าโฆษณาเต็มหน้าหนังสือพิมพ์ภาษาอังกฤษในไทยคือประมาณ 200,000 บาท มีข้อความว่า ‘หยุดเก็บภาษียา’ หมายความว่า ราคาขายที่แพงนั้นเป็นผลจากข้อกำหนดของรัฐบาล เช่น ภาษี และหากไม่มีภาษี ราคา ก็จะลดลง เป็นการให้ข้อมูลที่ผิดๆ เพราะไม่บอกว่าบริษัทฯ ได้เท่าไร หรือว่า จ่ายค่าโฆษณาอย่างนี้ไปเท่าไร หรือลงทุนในการวิจัยและพัฒนา หรือทำกำไรได้ปีละเท่าไรในแต่ละประเทศ

นี่อาจจะเป็นตัวอย่างที่ดีที่เราควรจะเดินหน้าต่อไปอย่างไร พวกเขาลงโฆษณานี้ในเมืองไทยเพราะว่าไทย กำลังบ่อนเซาะผลประโยชน์ของพวกเขา หากอินโดนีเซียและเวียดนามทำอย่างเดียวกัน คุณก็จะได้เห็น โฆษณาแบบนี้ หากภาคประชาสังคมในแต่ละประเทศไม่เข้มแข็งพอที่จะแสดงทัศนคติที่แตกต่าง สาธารณะ ก็จะไขว่ไขวไปได้ง่าย ผมขอเสนอประเด็นพูดคุยว่าเราจะให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่สาธารณะได้อย่างไร ในประเทศ ไทยเรากำลังทำอยู่ แต่ในประเทศอื่นอาจมีปัญหาใหญ่กว่า

ดร.ชามสุรีตจาล ดเจาซี : ในอินโดนีเซีย เราต้องผูกมิตรกับสื่อมวลชนเพื่อให้สื่อมีความเข้าใจเรื่องการบังคับ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อจะได้เผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้อง และเราไม่ต้องจ่ายค่าโฆษณา

จอห์น อิงภากรณ์ : ในไทย ตอนที่ USA for Innovation ลงโฆษณาโจมตีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มีการวิพากษ์วิจารณ์หนังสือพิมพ์บางกอกโพสต์กับเดอะเนชั่นกันมาก แล้วทั้งสองฉบับก็ตกลงให้เนื้อที่เท่ากัน แก่ภาคประชาสังคมฟรีๆ เราอาจจะอ้างสิทธิที่จะตอบโต้การโฆษณาได้

ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์ : นักข่าวถามผมว่าทำไมจึงไม่เชิญบริษัทฯมาร่วมประชุมครั้งนี้ด้วย ข่าวที่ รายงานออกไปจึงเป็นด้านเดียว ผมบอกไปว่าปีที่แล้วผมได้รับเชิญจากบริษัทฯให้เข้าร่วมการประชุมที่ สิงคโปร์ ซึ่งไม่มีการเชิญตัวแทนจากภาคประชาสังคม แต่ละฝ่ายมีสิทธิที่จะจัดการประชุม กำหนดวาระ และเชิญคนที่พวกเขาเลือก

ศ.เบเกอร์ : สิ่งหนึ่งที่ผมค้นพบในการประชุมครั้งนี้คือคนไทยสุภาพมาก และผมรู้ว่าคนอเมริกันมักไม่ค่อย สุภาพ แต่ในการรับมือกับการให้ข้อมูลผิดๆ อย่างนี้ จำเป็นต้องตรงไปตรงมาและฉับไว สิ่งใดที่ไม่ถูกต้องแม้ จะกลายเป็นมีชีวิตขึ้นมา ยิ่งถ้ากล่าวซ้ำโดยไม่มีการแย้งก็จะยิ่งหนักแน่น ดังนั้น จึงจำเป็นต้องตอบโต้ การโฆษณาอย่างนั้น ตลอดจนบทความจากคลังสมองฝ่ายนั้นและบทสัมภาษณ์นักวิชาการที่สนับสนุน อุตสาหกรรมยา

ดร.เจมส์ เลิฟ : ผมได้ทำงานเกี่ยวกับเรื่องยามา 18 ปี และผมไม่เคยได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมกับ บริษัทฯ เราได้เชิญผู้คนจากบริษัทฯมาร่วมประชุมเป็นสิบๆ ครั้ง และมีหลายร้อยคนมาร่วม แต่ผมไม่เคย ได้รับเชิญแม้สักครั้งเดียว

ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์ : บางทีข้อมูลที่ผิดๆ ก็เผยแพร่โดยอุตสาหกรรมยา ประเด็นคือจะให้ข้อมูลที่ ถูกต้องแก่สาธารณะได้อย่างไร ทางหนึ่งคือจัดการประชุมอย่างนี้ แต่จะทำได้บ่อยแค่ไหนและในกี่ประเทศ

การเจรจา กำลังดำเนินการอยู่ในสภาความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก และเมืองครพัฒนาเอกชนระหว่างประเทศที่ทำงานด้านการเข้าถึงยาและการวิจัยและพัฒนา ทำอย่างไรงานขององค์กรพัฒนาเอกชนจึงจะได้ รับการสนับสนุน

วิรัตน์ ภูระหงส์, ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ : ไทยถูกสื่อและบริษัทข้ามชาติวิจารณ์ในกรณี ดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในช่วง 3 วันที่ผ่านมา ผมได้เรียนรู้ว่าดำเนินการบังคับใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรไม่ผิดกฎหมาย การที่นักกิจกรรม นักกฎหมาย และเพื่อนนักณรงค์ได้มาพบกันที่นี่ เป็นสัญญาณ ที่ดีที่เราสามารถท้าทายบริษัทข้ามชาติ ท้าทายสิทธิบัตรที่ไม่ยอมให้คนจนเข้าถึงยา ผมอยากพูดให้ชัดว่า เครือข่ายผู้ป่วยได้มารวมตัวกันและคาดหวังที่จะเข้าร่วมกับเครือข่ายผู้ป่วยทางจิต ผู้ป่วยโรคมะเร็ง เบาหวาน เพื่อรวมพลังกันผลักดันเพื่อการเข้าถึงยา นี่คือพลังของภาคประชาชน นักวิชาการนำหน้าได้ แต่พลังอยู่ที่ ขบวนการประชาชน เราจะต่อสู้จนถึงที่สุด

เครือวัลย์ เทียงธรรม, เครือข่ายผู้ป่วยทางจิต : สำหรับการรักษาและการมีปากมีเสียงของผู้ป่วยทางจิต เราไม่ควรลืมว่า ผู้ป่วยทางจิตหนึ่งคนในครอบครัวหนึ่ง สามารถส่งผลกระทบต่อชีวิตของอีก 5-6 คนที่เหลือ ปัญหาทางจิตในประเทศไทยเป็นเรื่องที่มองไม่เห็น หลายคนคิดว่า กรณีหนักๆ นั้นต้องมีความรุนแรง แต่ อันที่จริง ผู้ป่วยทางจิตส่วนใหญ่มีความยากลำบากมากและการป่วยเป็นโรคนี้อาจเป็นมลทิน ผู้ป่วยถูกตัด ออกจากสังคม พวกเขาอาจถูกกันออกจากการศึกษาเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงในพฤติกรรมอันเกิดจากความ เจ็บป่วย ตัวนักศึกษาอาจไม่เข้าใจ รวมทั้งอาจารย์ของพวกเขาด้วย พวกเขาสามารถทำงานได้หากได้รับการ รักษา แต่พวกเขาไม่ได้รับการคุ้มครองจากประกันสังคม ซึ่งเป็นการเลือกปฏิบัติ ความเจ็บป่วยทางจิต ไม่ถูกครอบคลุม พอเราถามก็ไม่มีที่ให้เหตุผลใดๆ ดูเหมือนผู้คนจะคิดว่าไม่ว่าทำอะไรก็ไม่มีทางดีขึ้น สำหรับคน ‘บ้า’ ยารักษาอาการหดหู่มีมากเพียงพอ แต่สำหรับรักษาอาการทางจิตแล้ว ลองนึกถึงคนๆ หนึ่ง ที่จบปริญญาตรีและมีเงินเดือนประมาณ 8,000 บาท เขาไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพได้ ไม่ว่า จะเป็นผลจากสิทธิบัตรหรือไม่ก็ตาม ยารุ่นเก่ามีผลข้างเคียงที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าร่วมในสังคมหรือ ทำงานได้ คนเหล่านี้เป็นกลุ่มใหญ่พอสมควร ส่งผลต่อประชากรประมาณร้อยละ 1 อาการหดหู่ซึมเศร้า ส่งผลต่อคนร้อยละ 4-5 โรคจิต bipolar ร้อยละ 1.2

ในการประชุมครั้งนี้ มีการพูดถึงการเสียชีวิตและความพิการ การเสียชีวิต 1 ใน 10 รายเกิดจากการฆ่าตัวตาย และการฆ่าตัวตายหลายกรณีเป็นผลจากความเจ็บป่วยทางจิต ในสังคมไทย ความเจ็บป่วยทางจิตไม่ได้รับ การดูแลเลย แต่มันเป็นปัญหาที่หากไม่ได้รับการจัดการจะก่อภาระความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคม ดิฉันรู้สึกผิดหวังที่เป็นเพียงคนเดียวที่มีโอกาสได้เข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ในฐานะตัวแทนของอีกหลายคน ที่ประเด็นการเข้าถึงเป็นเรื่องสำคัญสำหรับพวกเขามาก ดิฉันจะรายงานการพูดคุยในการประชุมครั้งนี้ แก่พวกเขา และขอเชิญผู้เข้าร่วมให้ข้อมูลแก่เราถึงวิธีการสร้างเครือข่าย

จอห์น อิงภากรณ์ : ตามที่ท่านจะเห็น แม้ว่าไทยมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่ก็ไม่ได้ครอบคลุมทุกโรค และเราก็พยายามค่อยๆ ลดช่องว่าง ยกตัวอย่าง ปีนี้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเห็นชอบที่จะ ครอบคลุมโรคไตเรื้อรัง แต่การรักษาความเจ็บป่วยทางจิตยังไม่ได้รับการครอบคลุม

ผมไม่สามารถเน้นความสำคัญของเครือข่ายผู้ป่วยต่อการเคลื่อนไหวเพื่อการเข้าถึงยาในประเทศไทยได้มากกว่านี้อีกแล้ว หากปราศจากเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ที่มีมากกว่า 1,000 องค์กร และเครือข่ายที่กำลังเติบโตของผู้ป่วยโรคไต (และหวังว่าจะมีผู้ป่วยทางจิตด้วย) การรณรงค์ของเราคงจะประสบผลไม่ถึงครึ่งของที่เกิดขึ้น ปีที่แล้ว เรามีคน 10,000 คนบนท้องถนนเมืองเชียงใหม่ต่อต้านการเจรจาสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ หนังสือพิมพ์รายงานข่าว มันกลายเป็นข่าวและเป็นเรื่องสำคัญของสังคม นี่คือนี่สิ่งที่เราทั้งหมดต้องพัฒนาในประเทศของเรา

ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์ : มีผู้เล่นที่สำคัญบางส่วนที่อยู่นอกภาคสาธารณสุข เช่น คนในสำนักงานสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญา และมีคำถามว่าจะทำงานกับคนเหล่านี้อย่างไร มีคนบอกผมว่า เมื่อเร็วๆ นี้ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขเสนอร่างกฎหมายควบคุมราคายา ซึ่งได้รับการคัดค้านอย่างแข็งขันจากกระทรวงพาณิชย์ ข้อโต้แย้งหนึ่งของกระทรวงพาณิชย์คือการควบคุมราคาไม่ใช่หน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขและควรปล่อยให้เป็นเรื่องของกระทรวงพาณิชย์ แต่กระทรวงพาณิชย์ก็ไม่ได้ทำอะไรเลยในเรื่องนี้ กระทรวงพาณิชย์ของทุกประเทศมีใจเอนเอียงเข้าหาบริษัทยาและพยายามดูแลไม่ให้เกิดอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจของพวกเขา มันจะเป็นประโยชน์มากหากใครมีแนวความคิดว่าจะทำงานกับหน่วยงานเหล่านี้ อย่างไรก็ตาม เพื่อจะได้ทำงานร่วมกันในประเด็นนี้ สถานการณ์ในสหรัฐฯ เป็นอย่างไร? มีความขัดแย้งระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลกับผู้แทนการค้าบ้างหรือไม่?

โรเบิร์ต ไวส์แมน : ผมไม่คิดว่าสหรัฐฯ จะเป็นตัวอย่างที่ดี ไม่มีความขัดแย้งมากนัก เพราะหน่วยงานกำกับดูแลก็เป็นมิตรกับบริษัทยาใหญ่ๆ ไม่แพ้ผู้แทนการค้า ไม่ได้สนับสนุนประเด็นด้านสุขภาพ และไม่ขวางผลประโยชน์ของบริษัทยาขนาดใหญ่

โดยทั่วไป หากคุณประเมินว่าเกิดอะไรขึ้นต่อขบวนการการเข้าถึงยา มีคณะผู้แทนของประเทศที่มีรายได้ปานกลางจำนวนมากอยู่ในเจนีวา ที่มีการเปลี่ยนแปลงตลอดช่วงเวลาที่ผ่านมานี้ เนื่องจากพวกเขาถูกบีบจากสหรัฐฯ พวกเขาศึกษาเรื่องการเข้าถึงยาดด้วยตนเอง และมีบทบาทสำคัญในองค์การการค้าโลกและเวทีอื่นๆ มันเป็นอย่างนั้นเพราะมีผู้คนพูดคุยกับพวกเขา แม้ว่าพวกเขาจะดูไม่เป็นมิตรในทีแรกก็ตาม พวกเขาก็ได้รับการศึกษา และหลายคน (แต่ไม่ทั้งหมด) ก็ตาสว้าง

กระทั่งในเวที WIPO ที่เมื่อสองสามปีก่อนเป็นถิ่นของบริษัทยาขนาดใหญ่ ก็เกิดกระบวนการเดียวกันนี้ คนเกิดการเปลี่ยนแปลง มีความขัดแย้งในเชิงสถาบันแต่ก็เป็นเพราะขาดความรู้ และต้องมีการพูดคุยกับพวกเขา ผมคิดว่าพวกเขาสามารถคุยได้

อีกเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้องกัน ผมขอขอบคุณคณะผู้จัดสำหรับการประชุมครั้งนี้ที่พาพวกเรามาอยู่รวมกันเพื่อขับเคลื่อนการสนทนาให้ก้าวต่อไป ไม่ใช่แค่เป็นผู้นำที่ทำเป็นแบบอย่างเท่านั้น แต่ยังเป็นผู้นำในการสนทนาและผลักดันทุกสิ่งในเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการเข้าถึงให้เคลื่อนไปข้างหน้า ในนามของผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด ผมขอขอบคุณกองเลขาฯ สำหรับความมีประสิทธิภาพ ความเอื้ออารี ความอบอุ่นที่พวกเขามีให้เรา

จอห์น อิงภากรณ์ : ขอบคุนสำหรับคำชมซึ่งเหมาะสำหรับการปิดท้ายการประชุมครั้งนี้ และเราก็มุ่งหวังที่จะทำงานร่วมกันในการประชุมครั้งต่อไปซึ่งเข้าใจว่าจะจัดขึ้นที่อินโดนีเซีย

รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ : ผมขอเชิญตัวแทนผู้ป่วย 3 เครือข่ายของไทย คุณวิรัตน์จากเครือข่ายผู้ติดเชื้อ เอชไอวี/เอดส์ และตัวแทนเครือข่ายผู้ป่วยโรคไตและความเจ็บป่วยทางจิต และกาเบรียลา ซาเวซ ได้มาอ่านคำแถลงของการประชุม



แถลงการณ์การประชุม คำประกาศกรุงเทพฯ ว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

ในระหว่างวันที่ 21 -23 พฤศจิกายน 2550 ผู้เชี่ยวชาญ นักกิจกรรมทางสังคม และตัวแทนเครือข่ายผู้ป่วย จากทั่วโลกได้มารวมตัวกันที่กรุงเทพฯ ประเทศไทย เพื่ออภิปรายแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

1. เรายกย่องความเป็นผู้นำของประเทศไทย ตลอดจนการตัดสินใจของประเทศบราซิลและอินโดนีเซีย ในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพื่อจัดการผูกขาด ความเป็นผู้นำของประเทศไทยในการ ประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นสิ่งสำคัญ แต่การดำเนินการของประเทศอื่นก็มีความสำคัญ เช่นกัน เนื่องจากในแง่ของเศรษฐศาสตร์เชิงปริมาณ ประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องมีตลาดที่ใหญ่พอ สำหรับยาซื้อสามัญเพื่อให้ผู้ผลิตยาซื้อสามัญสามารถเข้าถึงตลาดได้
2. เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของเราในเรื่องนวัตกรรมและการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก เราได้สร้างเครือข่ายใหม่ระดับโลกว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก (I + a4a) เครือข่ายนี้จะเชื่อมผู้ป่วย เอ็นจีโอ นักวิชาการ/ผู้เชี่ยวชาญสาธารณสุข เจ้าหน้าที่รัฐและผู้ผลิตยาซื้อสามัญเข้าไว้ด้วยกันเพื่อหาหนทางให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้
3. เรายืนยันว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือที่ขบถธรรม สำคัญ และมีประสิทธิผลเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะและผู้บริโภค ดังนั้น ทุกประเทศควรมีสิทธิที่จะดำเนินการการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ ตลอดจนวิธีการอื่นๆ ภายใต้กลไกยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์ เช่นเดียวกับประเทศที่ร่ำรวยทำ รัฐบาลทั่วโลกใช้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในบริบทและสาขาที่แตกต่างกันหลากหลาย สิทธิในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นมีอยู่ในกฎหมายระหว่างประเทศ เช่น ความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก และปฏิญญาโดฮา
4. การคัดค้านการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนาสำหรับผู้ป่วยทุกคนนั้น มักจะอยู่บนพื้นฐานของคำกล่าวอ้างและสมมติฐานที่ไม่ชัดเจน หลอกลวงและเลื่อนลอย และมุ่งหวังที่จะก่อให้เกิดอคติต่อประเทศกำลังพัฒนา ควรต้องหยุดการกระทำดังว่านี้
5. การอนุญาตให้มีการแข่งขันผลิตยาซื้อสามัญนั้นเป็นไปได้ ซึ่งจะขยายการเข้าถึงยาได้อย่างมหาศาล ขณะเดียวกันก็เป็นการอุดหนุนอย่างยั่งยืนต่อการวิจัยที่มุ่งตอบสนองความจำเป็น เนื่องจากเราสามารถ

ส่งเสริมทั้งนวัตกรรมและการเข้าถึงได้พร้อมๆ กัน เราต้องปฏิเสชนโยบายที่บังคับให้ต้องเลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง และยอมรับการเปิดรับผู้คนที่มีรายได้ต่ำและไร้หลักประกันสุขภาพให้ไปอยู่ชายขอบ เรา ยกย่องมติ WHA 60.30 ของสมัชชาสุขภาพโลกเดือนพฤษภาคม 2550 ที่เรียกร้องให้องค์การอนามัยโลกพิจารณากลไกใหม่ที่ตัดความเชื่อมโยงของแรงจูงใจการวิจัยและพัฒนา และระบบการอุดหนุนเงินทุนออกจากราคายา เราสนับสนุนข้อเรียกร้องให้มีข้อตกลงฉบับใหม่ของโลกว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาที่จำเป็น ที่ไม่บังคับให้ประเทศต่างๆ ต้องยอมรับการผูกขาดและราคายาที่สูงเพื่อการอุดหนุนนวัตกรรมด้านยา และที่จะสนับสนุนการลงทุนสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่มุ่งตอบสนองความจำเป็น รวมถึงการวิจัยและพัฒนาที่ตอบสนองปัญหาสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนา

ภารกิจของเรามีความสำคัญต่อทุกคน เรากำลังแสวงหาบรรทัดฐานสำหรับทั้งโลกที่เป็นหลักประกันการคิดค้นและการเข้าถึงถ้วนหน้า ซึ่งเป็นเป้าหมายที่สามารถบรรลุได้ หากเราร่วมมือและทำงานร่วมกัน

กรุงเทพฯ 23 พฤศจิกายน 2550

แอลงการณัไทย

เราในนามเครือข่ายผู้ป่วยแห่งประเทศไทย ขอยืนยันว่าคำประกาศและหลักการต่างๆ จากการประชุมครั้งนี้ มีความสำคัญและจำเป็นสำหรับประชาชนทุกคนในโลก ภารกิจในการต่อสู้เพื่อสิทธิในการเข้าถึงยานั้นเป็น ความรับผิดชอบของเราทุกคน เราจะร่วมมือกันในระดับโลก ระดับประเทศ และระดับเครือข่ายผู้ป่วยเพื่อ บรรลุเป้าหมายของการเข้าถึงยาถ้วนหน้าให้ได้

