

รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง ข้อตกลง TRIPs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ

**Methodological Development for Health Impact Assessment:
a case study from TRIPs Agreement**

โดย

ผศ.ดร. ญ. นุศราพร เกษสมบูรณ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

อ.ญ.รักษวรร ใจสะอาด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ภก. วราวุธ เสริมสินศิริ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

อ.ญ.กรแก้ว จันทภาษา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

อ.ญ.ทิพาพร กาญจนราช คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ได้รับทุนสนับสนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ.2545

ISBN 974-329-981-5

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยชิ้นนี้กว่าจะสำเร็จลุล่วงได้ ต้องขอขอบพระคุณผู้มีส่วนร่วมและสนับสนุนทั้งทางตรงและทางอ้อมไว้ ณ ที่นี้ด้วย ได้แก่

- คุณดวงพร เสงบุญพันธ์ ผู้เชิญชวนให้มาทำการศึกษา
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้สนับสนุนงบประมาณในการทำวิจัย
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่อนุญาตให้ใช้เครื่องมือและสถานที่ในการดำเนินงานวิจัย
- ผู้ติดเชื้อ เภสัชกร และผู้ทรงคุณวุฒิ ที่สละเวลาในการให้สัมภาษณ์เชิงลึก
- ผศ.ปัทมพงษ์ เกษสมบูรณ์ ที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับแนวทางการศึกษา
- รศ.ดร. จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ที่ให้คำปรึกษาและกำลังใจอย่างสม่ำเสมอ
- ผู้เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาขอบเขตการศึกษาทุกท่าน ที่ได้ให้ข้อคิดเห็นที่มีคุณค่ายิ่ง
- ผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่ให้ข้อเสนอแนะทำให้ผลงานมีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น
- คุณสุภาพร ใจการุณ และคุณจริยา พิชัยคำ ที่ช่วยจัดพิมพ์และตรวจคำผิด

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อ

หลักการเหตุผล เมื่อคนเราเจ็บป่วย สิ่งจำเป็นและขาดไม่ได้คือ ยารักษาโรค แต่ข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศอาจจะทำให้คนเจ็บป่วยต้องเสียชีวิต เพราะไม่มีเงินซื้อยาที่ราคาแพงขึ้น

ข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศที่สำคัญข้อหนึ่ง คือ ข้อตกลง TRIPs เป็นข้อตกลงว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สิ่งที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตร หมายถึงการคุ้มครองผลงานการประดิษฐ์คิดค้นทุกสาขาเทคโนโลยีในเชิงอุตสาหกรรม ลิขสิทธิ์ หมายถึงการคุ้มครองงานเขียน งานดนตรี งานศิลปะ ภาพยนตร์ และเครื่องหมายการค้า เป็นต้น

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นการส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ และตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เชื่อกันว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นประโยชน์กับเศรษฐกิจและสังคมโดยรวมในระยะยาว

ในส่วนของทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างมากคือ สิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ และ สิทธิบัตรกรรมวิธี

ประเทศไทยมีการออกพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 แต่กำหนดให้สิ่งประดิษฐ์บางรายการ “ไม่ได้รับการคุ้มครอง” รวมทั้งไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา แต่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต เนื่องจากอุตสาหกรรมยานั้นมีความสำคัญต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน หากมีการให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาย่อมเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น นอกจากจะทำให้ประชาชนต้องใช้จ่ายที่มีราคาแพงขึ้น และยังมีผลกระทบต่อการจัดวางการพัฒนาาระบบอุตสาหกรรมยาในประเทศอีกด้วย

ระหว่าง พ.ศ. 2528 – พ.ศ. 2542 สหรัฐอเมริกาคัดค้านไทยอย่างต่อเนื่อง บีบบังคับให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า และสิทธิบัตร โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนั้นสหรัฐอเมริกาดำเนินการให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาด้วย โดยสหรัฐอเมริกาใช้วิธีการขู่ที่จะตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากรกับสินค้าของไทย คิดเป็นมูลค่าที่ไทยต้องสูญเสียประมาณ 165 ล้านดอลลาร์ต่อสหรัฐ หรือ 4,125 ล้านบาท (มูลค่าในปี พ.ศ. 2532) และจะใช้มาตรการอื่นๆ อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้รัฐบาลในสมัยนั้นยินยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ.2535

ประเด็นในการแก้ไขที่สำคัญได้แก่

1. ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง โดยได้ขยายการคุ้มครองในเรื่องอาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา รวมถึงเครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตร
2. ขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร

3. การบังคับใช้สิทธิ โดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจนและสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอูรุกวัย เช่น การอนุญาตให้สิทธิตามสิทธิบัตรของบุคคลอื่นจะกระทำได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยไม่ผลิตหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ เป็นต้น
4. ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอูรุกวัย อีกทั้งมีมาตรการอื่นที่นำมาใช้ได้อยู่แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด เป็นต้น

และต่อมาในปี พ.ศ. 2542 มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้ง มีประเด็นแก้ไขที่สำคัญคือ ยกเลิกคณะอนุกรรมการสิทธิบัตรยา และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตรมาใช้

วิธีการศึกษา ทบทวนเอกสาร วิเคราะห์ และสังเคราะห์ข้อมูลจากสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ และกำหนดขอบเขตการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากการสนทนากลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย

ผลกระทบต่อระบบยา จากข้อตกลง TRIPs : กรณีสิทธิบัตรยา

1. ยามีราคาแพงขึ้น และผู้ป่วยไม่สามารถการเข้าถึงยา โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคเอดส์
2. เป็นอุปสรรคการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ เพราะติดเรื่องการมีสิทธิบัตร

กรณีศึกษา ยารักษาโรคเอดส์

ปัจจุบันบริษัทยาต่างประเทศซื้อผลงานวิจัยจากสถาบันต่างๆ แล้วนำมาผลิตโดยจดสิทธิบัตรภายใต้ชื่อการค้าของตนเอง ดังเช่น ยาด้านไวรัสเอดส์คือ Didanosine หรือ ddI นั้นเป็นผลงานของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้ให้สิทธิในการผลิตนี้แก่ บริษัทบริสตอลไมเยอร์สควิป แห่งสหรัฐอเมริกา แต่ยานี้ไม่คงตัวในสภาพที่เป็นกรด บริษัทจึงได้ปรับปรุงสูตรยาใหม่โดยผสมยาลดกรดเข้าไป เพื่อไม่ให้ยาถูกทำลายในกระเพาะอาหาร และได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทย จะเห็นว่าบริษัทไม่ได้เป็นผู้คิดค้นพัฒนาใหม่ แต่ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการผูกขาดยา

นอกจากนี้บริษัทยายังพยายามนำยาที่เคยจดสิทธิบัตรแล้วมาผสมกัน หรือเดิมส่วนผสมทางยา เข้าไปเพื่อให้สามารถจดสิทธิบัตรได้เพิ่มมากขึ้น ดังเช่น ผสมยาด้านไวรัส Indinavir กับ Efavirenz หรือสูตรผสมระหว่างยา AZT กับ 3TC

จากทั้ง 2 กรณีจะเห็นว่าบริษัทไม่ได้มีการวิจัยและพัฒนาขึ้นมาใหม่ การนำยาแต่ละตัวมาผสมกันแบบนี้แล้วนำมาจดสิทธิบัตรไปเรื่อยๆ ระยะเวลาการผูกขาดยา ก็จะยาวออกไป ทำให้ยาในกลุ่มนี้ไม่มีโอกาสพัฒนาในประเทศได้เลย เนื่องจากติดสิทธิบัตร

จากผลกระทบที่เกิดขึ้นส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาใหม่ของไทยยังไม่ก้าวหน้า ซึ่งไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร จากข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2539 - 2543 พบว่าสิทธิบัตรที่จดทะเบียนโดยต่างประเทศมีจำนวนมากกว่าร้อยละ 75 สำหรับสิทธิบัตรยานั้น ในปัจจุบันยังไม่มีฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาจึงไม่สามารถระบุเป็นตัวเลขที่แน่นอนได้ แต่เชื่อได้ว่าส่วนใหญ่ก็เป็นสิทธิบัตรที่จดจากชาวต่างชาติเช่นกัน

3. ไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริง

บริษัทข้ามชาติมักจะกล่าวว่า รายละเอียดการประดิษฐ์นั้นได้ระบุถึงสูตรของยาเอาไว้แล้วและนั่นคือการถ่ายทอดเทคโนโลยีระดับหนึ่งแล้ว แต่ ดร. กฤษณา ไกรสินธุ์ อดีตผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม เห็นว่าประเทศไทยไม่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใดๆ เลย เพราะความไม่สมบูรณ์ของเอกสารสิทธิ ผู้ประดิษฐ์มีเจตนาในการปกปิดข้อมูล หรือเพราะโดยธรรมชาติของเทคโนโลยีซึ่งมีความลับซับซ้อน

นอกจากนี้ ในด้าน ความสามารถในการตรวจสอบก่อนให้สิทธิบัตรของไต้หวัน พบว่าไม่เพียงพอ เนื่องจากความที่ด้อยกว่าด้านเทคโนโลยี การประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และศักยภาพเชิงระบบต่างๆ ที่จะตรวจสอบและบอกได้ว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่จริงหรือไม่ ก่อนที่จะให้สิทธิบัตร ทำให้ประเทศไทยถูกเอาเปรียบ

สรุปและข้อเสนอแนะ สิทธิบัตรยา เป็นหนึ่งในผลพวงที่เกิดจากการตกลง เสร็จการค้าระหว่างประเทศ ที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนชาวไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ คนไทยยังมีปัญหาสาธารณสุขหลายอย่าง ทั้งเรื่อง โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และการเจ็บป่วยอื่นๆ อยู่เป็นจำนวนมาก ถึงเวลาแล้วที่เราควรจะทบทวนระบบการตกลง เสร็จ การค้าระหว่างประเทศ ให้เป็นระบบที่มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาคประชาชนอย่างรอบด้านก่อนรอบการเจรจา มีระบบการติดตามตรวจสอบ และประเมิน *คุณค่า* ที่สังคมไทยจะได้รับโดยคำนึงถึงสุขภาวะของคนไทยทุกคน

Abstract

Rationale: Drugs are essential for patients. International trade agreements might affect accessibility to essential drugs for many patients. Some would finally die because they do not have enough money to buy expensive drugs.

One of the major international trade agreements is the “Trade Related Intellectual Properties or TRIPs” . Intellectual properties include “patent” and “copy right”. A patent is granted to inventors for any branches of industrial inventions. A copy right is granted to the owners of writings, musical composure, art works, movies and trade marks.

Protected intellectual property rights encourage innovations and innovators are fairly rewarded. It is believed that intellectual property right protection will be economically and socially beneficial to the world in the long run.

Intellectual property right related to health policy is “drug patent”. There are two subgroups for drug patent i.e. one is related to “product patent” , another is related to “production process patent”.

In Thailand, Patent Act has been enacted since 1979. Under this act, the protection of “product patent” right for drugs is excluded but “process patent”. The rationale for the exclusion is based on human health and livelihood. Unreasonably expensive drugs are the major concerns. The country’s drug industry might also be affected if the right is granted.

During 1984-1999, the US government put pressure on the Thai government to amend the “Patent Act” and “Copy Right Act”. The US government required that “product patent” must be included otherwise Thailand will be punished by abolishing the “GSP” granted to Thailand. The “GSP” is granted to allow some developing countries to be able to export commodities to The US with low tariff rates. It was estimated Thailand will lose \$US 165 millions or 4,125 million Baht (in 1983). Other measures will simultaneously be implemented if Thailand refuse to amend the Act. Finally, Thailand has amended the Act in 1992.

Major amendments are as follows:

1. Extend the protection to other items including food product, beverage, drugs and drug ingredients, agricultural machinery.
4. Extend protection period from 15 years to 20 years effective from the date of submission for patent.

5. Compulsory licensing must be done according to the Uruguay round on trade agreements. For instance, compulsory licensing can be used only if the owner of the patent unrightfully performed by unreasonably not producing or not selling the products. If compulsory licensing is implemented, the owner of the patent can make an appeal to the court.
6. Clauses related to drug patent as well as other regulations related to pricing and anti-dumping must be amended according to the Uruguay round on trade agreement.

Later in 1999, more amendments were done. The committee on “Drug Patent” was abolished. A system of petty patent was implemented.

The study aims at studying the scopes of the health impacts arising from the amendments of the Patent Acts.

Study Methods: Literature reviews, In-depth interviews with government officials who have duties on the related issues, group discussions with stakeholders to outline the scopes of the impacts of the amendments to be assessed in the future.

Results of the study:

The scopes of the impacts on Thailand drug systems because of TRIPs were found in these three areas:

1. *Rising costs of drugs and inaccessibility to drugs especially those with AIDS*
3. *Hindering the development of home drug industry*

CASE STUDY: Anti-retroviral drugs for AIDS

Drug manufacturers purchase license from various research institutions. They then manufacture drugs to be sell in the markets around the world under their own brand names. For example, Bristol Meyer Squipp bought license to produce an anti-retroviral drug called “Didanosine” (ddI) from the National Institute of Health who has discovered the drug. The company has modified the ingredients of the drug by adding antacid components in order to make it acid tolerable and not being destroyed in stomach. The company submitted for new drug patent in Thailand. and

Moreover, the company was also submitting for new drug patent for the combined formula, for example, “Indinavir” combined with “Efavirenz” or “AZT” combined with “3TC”.

The company was granted protection even though it has not discovered any new drugs at all. This enables the company to extend its right for longer period of time and hinder local drug companies to produce the drugs.

The progress of new drug development in Thailand is slow, although there is claims that the “Patent Act” will encourage innovations. Since 1996 – 2000, most of the new drug patent in Thailand were granted to foreign drug companies.

3. No real technology transfer

Multinational drug companies always claim that granting drug patent is beneficial to the countries in terms of technology transfer. Because the formula of new drugs were provided therefore countries can further develop new drugs. The former director of the Research and Development Institute of the Government Pharmaceutical Organization once said it is unlikely that Thailand will benefit from the drug patent in terms of technology transfer. Three reasons for her argument were 1) there are insufficient information in the submitted document 2) the drug companies deliberately keep essential information secret and 3) the inventions were so complicated.

In addition, the capabilities and infrastructures of Thai institutions are lacking in order to be able to check whether the submissions were really new inventions.

Conclusions and suggestions: The health impacts due to TRIPs are inevitable if applied. Serious public health problems still remain endemic in Thailand, for example, AIDS, Tuberculosis, Malaria etc.. Drugs are essential for the patients with these diseases. Trade agreements need to be revised and reconsidered with concerns of health values, benefits and well being of all Thais.

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	i
บทคัดย่อ	ii
บทที่ 1 ข้อตกลง TRIPs และสิทธิบัตรยา	3
1.1 ความรู้พื้นฐานของข้อตกลง TRIPs	3
1.1.1 TRIPs คือ อะไร	3
1.1.2 TRIPs เกิดขึ้นมาได้อย่างไร	3
1.1.3 TRIPs มีมาตรการอย่างไร	4
1.1.4 วัตถุประสงค์ของทริปส์คืออะไร	5
1.2 สิทธิบัตร: มาตรฐานเกี่ยวกับการมีไว้ ขอบเขต และการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา	6
1.2.1 สิทธิบัตรคืออะไร	6
1.2.2 เจตนารมณ์ของสิทธิบัตรคืออะไร	6
1.2.3 ข้อตกลงเกี่ยวกับสิทธิบัตรตาม TRIPs เป็นอย่างไร	8
1.2.4 ข้อยกเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม TRIPs เป็นอย่างไร	10
1.3 ความเป็นมาของสิทธิบัตรในประเทศไทย	13
1.4 ทำอย่างไรจะได้รับสิทธิบัตร	16
1.4.1 เงื่อนไขและขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร	16
1.4.2 คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์	17
1.4.3 สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร	18
1.4.4 ข้อยกเว้นที่ถือว่าการกระทำไม่ใช่การละเมิดสิทธิบัตร	18
1.4.5 การอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Licensing)	19
1.5 นานาทัศนะเกี่ยวกับผลกระทบข้อตกลง TRIPs และสิทธิบัตรต่อสังคม	19
1.5.1 ผลลัพธ์ของการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์นั้นจะคุ้มหรือไม่	19
1.5.2 มีหลักประกันใดหรือไม่ที่จะทำให้เชื่อว่า กิจกรรมทางด้านการวิจัยและพัฒนาจะสามารถดำเนินไปได้อย่างต่อเนื่อง และสร้างประโยชน์แก่สังคมโดยรวม	20
1.5.3 การผูกขาดที่ได้รับจากสิทธิบัตรผลักดันให้เกิดการลงทุนวิจัยและพัฒนาหรือไม่	20
1.5.4 ประเทศที่กำลังพัฒนาได้ให้ข้อสังเกตว่า TRIPs มีความไม่เท่าเทียมกัน (Asymmetric) ขาดความโปร่งใส (non-transparent) และเป็นขบวนการเอกราธิปไตย (autocratic process)	22

1.6	ท้ายบท	23
บทที่ 2	กรณีศึกษา สิทธิบัตรยา และ ยาเอดส์	25
2.1	สิทธิบัตรยา AIDS ให้ะไรกับคนไทย	25
2.2	สถานการณ์และแนวโน้มเอดส์ในประเทศไทย : ทรง หรือ ทรวด ?	26
2.2.1	ความหลากหลายของการระบาด	26
2.2.2	สถานการณ์เอดส์	26
2.2.3	แนวโน้มสถานการณ์เอดส์ในอนาคต	27
2.2.4	ประเภทของยาต้านไวรัสเอดส์	29
2.2.5	วิธีการเลือกยาในการรักษาผู้ป่วย	32
2.2.6	ตลาดยาเอดส์ในประเทศไทย	33
2.3	สิทธิบัตรยา AIDS และ การไม่สามารถเข้าถึงยาของผู้ป่วย	37
2.4	สิทธิบัตรยา AIDS และ อุตสาหกรรมยา	41
2.4.1	อุตสาหกรรมยาในประเทศ	41
2.4.2	ผู้ประกอบการด้านยาในประเทศไทย	43
2.4.3	ผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อการวิจัยและพัฒนา	44
2.4.4	ผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยี	48
2.4.5	ผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ	54
2.5	บทเรียนจากประเทศอินเดีย	56
2.5.1	ระบบอุตสาหกรรมในประเทศอินเดียกับระบบสิทธิบัตรยา	56
2.5.2	ท่าทีของประเทศอินเดียต่อข้อตกลงการค้าโลก (WHO agreement - TRIPs	57
2.6	บทเรียนจากประเทศแคนาดา : สร้างมาตรการรองรับ และการควบคุมราคา	58
2.7	บทเรียนจากแอฟริกาใต้ บราซิล และไทย ในการต่อสู้เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น	60
2.7.1	บทเรียนจากบราซิล : ผู้นำในด้านการเข้าถึงยาอย่างทั่วถึง	60
2.7.2	บทเรียนจากแอฟริกาใต้ : มาตรการการนำเข้าช้อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิ	61
2.7.3	บทเรียนจากไทย : เสี่ยงเรียกร้องจากผู้คิดเชื้อ	63
	ท้ายบท	66
บทที่ 3	กรณีศึกษา สิทธิบัตรยา กับ ยากำพร้า	67
3.1	ยากำพร้าคืออะไร	67
3.2	รูปแบบที่ 1 สภาพปัญหาการเข้าถึงยากำพร้าของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย	71
3.2.1	บทเรียนต่างประเทศในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยากำพร้าของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย	73

3.2.2 ตัวอย่าง โรคที่พบได้น้อยและยากำพรั้า	80
3.3 รูปแบบที่ 2 : ปัญหาการไม่มีการนำเข้า ผลิดยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย	81
3.3.1 กรณีศึกษา: ประเทศไทย	81
3.3.2 แนวทางการแก้ไขปัญหาคากรณีศึกษาในประเทศแคนาดา สิงคโปร์ และ ออสเตรเลีย	85
3.4 รูปแบบที่ 3 : การขาดการวิจัย พัฒนายาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ สำหรับใช้ในโรค ของประเทศที่ยากจน	88
3.4.1 สถานการณ์ปัญหา ยาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย (Neglected Disease)	89
3.4.2 สาเหตุของปัญหา ยาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย	92
3.4.3 การแก้ไขปัญหายาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย ในปัจจุบัน	94
3.5 สรุปปัญหายากำพรั้าสำหรับประเทศไทย	94
3.6 ผลกระทบจากสิทธิบัตรยาต่อปัญหายากำพรั้าในประเทศไทย	96
บทที่ 4 ปัจฉิมภาค	99
4.1 หลักการพื้นฐานของข้อตกลงทริปส์	99
4.2 วัตถุประสงค์ของทริปส์	100
4.3 ระยะเริ่มการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศไทย	100
4.4 ข้อยกเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร	101
4.5 ความเป็นมาของสิทธิบัตรในประเทศไทย	101
4.6 ผลกระทบต่อระบบยา จากข้อตกลง TRIPs : กรณีสิทธิบัตรยา	102
4.7 ประเด็นการวิจัยที่ควรดำเนินการต่อไป	106
4.7.1 ด้านกฎหมายและข้อปฏิบัติ	106
4.7.2 ด้านนโยบายและความร่วมมือระหว่างประเทศ	106
4.7.3 ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและการตลาดยา	107
4.8 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อรองรับผลกระทบของข้อตกลง TRIPs: กรณีสิทธิบัตรยา	107
เอกสารอ้างอิง	111
ภาคผนวก	121
ตารางผนวก 1 กลุ่มสนับสนุนและคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	121
ตารางผนวก 2 เหตุผลของกลุ่มสนับสนุนการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522	122

เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	
ตารางผนวก 3 กลยุทธ์ของกลุ่มสนับสนุนการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522	123
เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	
ตารางผนวก 4 เหตุผลของกลุ่มคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522	126
เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	
ตารางผนวก 5 การเคลื่อนไหวของกลุ่มคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	129
ตารางผนวก 6 บทบาทฝ่ายอำนาจรัฐทั้งส่วนที่สนับสนุนและคัดค้านการใช้เหตุผลและการตัดสินใจเชิงนโยบายในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	131
ภาคผนวก 7 กลไกของรัฐในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	133

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 สถานการณ์เอดส์ทั่วโลก (รายงานเมื่อ ธันวาคม 2544)	28
ตารางที่ 2 สถานการณ์เอดส์ในประเทศไทย	28
ตารางที่ 3 รายละเอียดของยาในกลุ่ม NRTIs	31
ตารางที่ 4 รายละเอียดของยาในกลุ่ม NNRTIs	32
ตารางที่ 5 รายละเอียดของยาเกี่ยวกับ PIs	32
ตารางที่ 6 เปรียบเทียบราคายา d4T ของบริษัท BMS และองค์การเภสัชกรรม	40
ตารางที่ 7 รายชื่อผู้ผลิตตัวยารักษาโรคเอดส์ออกจำหน่ายและผลิตเพื่อใช้เอง	42
ตารางที่ 8 จำนวนทะเบียนตำรับยาแบ่งตามประเภทใบอนุญาต และลำดับหมวดยา	43
ตารางที่ 9 การสำรวจข้อมูลบริษัทที่มียอดขาย 20 อันดับสูงสุดของโลกในปี 2541 (ไม่รวมข้อมูลของ Takeda, Sankyo และ Yamanouchi)	44
ตารางที่ 10 จำนวนการรับจดทะเบียนสิทธิบัตร : เปรียบเทียบไทยกับต่างประเทศ	47
ตารางที่ 11 จำนวนการยื่นคำขอและรับจดทะเบียนสิทธิบัตร:เปรียบเทียบไทยกับต่างประเทศ	54
ตารางที่ 12 New Registered drug foreign direct investment(FDI),Thailand,1992-98	55
ตารางที่ 13 รูปแบบปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ	70
ตารางที่ 14 เปรียบเทียบความแตกต่างของกฎหมายยากำพร้าในแต่ละประเทศ	77
ตารางที่ 15 ตัวอย่างโรคที่พบได้น้อย และ ยากำพร้าในประเทศไทย	82
ตารางที่ 16 การแบ่งสภาพปัญหายากำพร้าในประเทศไทย	95

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 แผนผังการเลือกยาต้านไวรัสเอดส์ที่ใช้ร่วมกัน	33
ภาพที่ 2 แสดงตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตรยา Efavirenz	50
ภาพที่ 3 แสดงตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตรยา VIDEX®	52

ข้อตกลง TRIPs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ

การค้าระหว่างประเทศนับเป็นประเด็นที่สำคัญ สำหรับประเทศไทย ดังจะเห็นได้จากสัดส่วนมูลค่าการค้าต่างประเทศต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (Gross Domestic Products : GDP) มีสัดส่วนเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 65 ใน พ.ศ. 2535 เป็นร้อยละ 80 ใน พ.ศ. 2541 หรืออาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่า กรณีที่ใช้ GDP เป็นดัชนีชี้วัดภาวะเศรษฐกิจของไทย การค้าระหว่างประเทศมีบทบาทในการกำหนดการขยายหรือหดตัวของเศรษฐกิจไทยในระดับที่มากกว่าร้อยละ 60 ตลาดคู่ค้าที่มีบทบาทสำคัญต่อไทย ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ซึ่งทั้ง 3 กลุ่มประเทศนี้ต่างเป็นผู้ที่มีอำนาจสำคัญและกำหนดความเป็นไปของระเบียบการค้าโลก¹

ผลจากข้อตกลงรอบอุรุกวัยหรือข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (The General Agreement on Tariff and Trade, GATT) นำไปสู่การบรรจุข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs Agreement)² ความตกลงทริปส์ได้กำหนดมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกลักษณะ ครอบคลุมสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และสิทธิข้างเคียง เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ การออกแบบวงจรรวม และการควบคุมการปฏิบัติที่ต่อต้านการแข่งขันทางการค้า ความตกลงระหว่างประเทศนี้ได้กำหนดเกณฑ์ และมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ ส่งผลให้ไทยจะอยู่ในภาวะที่ต้องมีการแข่งขันจากต่างชาติมากขึ้น รูปแบบการเจรจาต่อรอง การวางข้อตกลงแลกเปลี่ยน นอกจากนี้การหยิบยกเรื่องความเป็นธรรมทางการค้า สิ่งแวดล้อม และสิทธิมนุษยชน ล้วนเป็นประเด็นที่ก่อให้เกิดการถกเถียงระหว่างกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา

การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ในปี พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542 จัดเป็นตัวอย่างผลผลิตที่เห็นได้ชัดจากการที่สหรัฐอเมริกาใช้มาตรการในการเจรจาต่อรองการค้าระหว่างประเทศ กระบวนการกดดันรัฐบาลไทย นำไปสู่การตัดสินใจของรัฐบาลในการแก้ไข พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ในส่วนของยาส่งผลให้เกิดการผูกขาดยาใหม่ ยาใหม่มีราคาแพง รัฐบาลระบบการควบคุมกำกับราคายาใหม่อย่างจริงจัง ในขณะที่เดียวกัน อุตสาหกรรมยาในประเทศไม่มีขีดความสามารถในการวิจัย พัฒนายาใหม่ ขาดแคลนทุน และเทคโนโลยี เพื่อแข่งขันกับบริษัทข้ามชาติที่พร้อมด้วยทุน เทคโนโลยี และกลยุทธ์ทางการตลาด³

จากการที่ได้มีการเสนอให้มีการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบทางสุขภาพขึ้นมาในประเทศไทย โดยกำหนดไว้ในข้อสาระบัญญัติของพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้ได้องค์ความรู้ที่ถูกต้องเหมาะสม ในการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากนโยบายของรัฐ อันจะเป็นส่วนสำคัญในการดำเนินนโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพ ข้อตกลงTRIPs ซึ่งว่าด้วย

เรื่องสิทธิบัตร โดยเฉพาะด้านผลิตภัณฑ์ยานับว่าเป็นนโยบายหนึ่งที่มีการตัดสินใจของรัฐส่งผล
กระทบต่อประชาชนไทยในวงกว้างโดยเฉพาะในประเด็นความสามารถในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

รายงานฉบับนี้ เป็นการทบทวนเอกสาร วิเคราะห์ และสังเคราะห์ข้อมูลจากสัมภาษณ์เชิง
ลึก และกำหนดขอบเขตการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากการสนทนากลุ่มที่เกี่ยวข้องกับข้อ
ตกลง TRIPs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ โดยมีแบ่งเนื้อหาเป็น 4 บท ได้แก่

1. ข้อตกลง TRIPs และสิทธิบัตรยา
2. กรณีศึกษา สิทธิบัตรยา และยาแอดส์
3. กรณีศึกษา สิทธิบัตรยา และ ยาแก้ปวด
4. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และ ขอบเขตการศึกษาในอนาคต

บทที่ 1

ข้อตกลง TRIPs และสิทธิบัตรยา

“...เรามองทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงแลกเปลี่ยนและการส่งออกหรือไม่...คือการใช้สิทธิบัตรผูกขาดในเชิงของการกีดกันทางเทคโนโลยีเข้ามา แล้วเราก็แลกเปลี่ยนโดยการผ่อนคลายการส่งออกของเราด้วยสิทธิพิเศษอะไรต่างๆ... เรื่องของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเรื่องที่เราค่อนข้างจะไม่พูดถึงกันนัก แต่ผมคิดว่ามันเป็นระบบที่มีความร้ายแรงค่อนข้างสูงในการเปิดทางสะดวกให้กระแสอำนาจเศรษฐกิจการเมืองภายนอกเข้ามาครอบครองครอบงำ....”

ศ.เสนห์ จามริก⁴

1.1 ความรู้พื้นฐานของข้อตกลง TRIPs

1.1.1 TRIPs คือ อะไร

TRIPs หรือ (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) หมายถึง ข้อตกลง (Agreement) เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ ที่ประเทศที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ได้มีพันธกรณีร่วมกัน และข้อตกลงทริปส์นี้ได้เริ่มบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 ม.ค. พ.ศ. 2538 ทรัพย์สินทางปัญญาที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงทริปส์นั้น ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ลิขสิทธิ์ และสิทธิที่เกี่ยวข้อง (Copy Right and Related Right) ส่วนที่ 2 เครื่องหมายการค้า (Trade Marks) ส่วนที่ 3 สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications) ส่วนที่ 4 แบบอุตสาหกรรม (Industrial Designs) ส่วนที่ 5 สิทธิบัตร (Patents) ส่วนที่ 6 การออกแบบวงจรรวม (Layout –Designs (Topographies) of Integrated Circuits) และส่วนที่ 7 การคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (Protection of Undisclosed Information)

1.1.2 TRIPs เกิดขึ้นได้อย่างไร

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Rights : IPRS) เป็นหนึ่งในผลจากการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยของแอกต์ ในปี ค.ศ. 1986-1994 (Uruguay Round of the GATT Multilateral Trade Negotiations) ข้อตกลงทริปส์จึงเป็นเครื่องมือระหว่างประเทศในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา South Centre ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อทิศทางการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งจากเดิม ที่มีความยืดหยุ่นเปลี่ยนแปลงเป็นเข้มงวด พบข้อสรุปได้ 3 ประเด็น ดังนี้

- 1) การพัฒนาทางเทคโนโลยีมีผลต่อการแข่งขันทางการค้า โดยที่ประเทศอุตสาหกรรมได้

เน้นการวิจัยและพัฒนา (R&D :Research and Development) ในหลายประเทศ ครั้งหนึ่งหรือมากกว่าของการวิจัยและพัฒนาได้รับทุนจากอุตสาหกรรมของประเทศนั้นๆ ประเทศที่พัฒนาแล้วในกลุ่มประชาคมยุโรป ลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาเปรียบเทียบกับทั่วโลกถึงร้อยละ 74 และการวิจัยพัฒนานี้เองเป็นจุดเริ่มต้นของการประดิษฐ์คิดค้นในตลาดการค้าปัจจุบัน ดังนั้นการที่มีระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ก็เปรียบเสมือนการคุ้มครองความคิดที่ได้จากการวิจัยที่ประเทศอุตสาหกรรมทั้งหลายได้ลงทุนไปด้วย

2) ความเป็นผู้นำด้านการผลิตและเทคโนโลยีของสหรัฐอเมริกาเป็นแรงดึงดูดให้บางประเทศรวมทั้งประเทศญี่ปุ่นและประเทศอุตสาหกรรมใหม่ (Newly Industrialize Countries : NICS) กลายเป็นคู่แข่งทางการค้าที่รุนแรงกับสหรัฐในด้านอิเล็กทรอนิกส์ ไมโครอิเล็กทรอนิกส์ ไรบอดิกส์ คอมพิวเตอร์และส่วนประกอบ โดยที่สหรัฐยอมรับว่าเกิดจากการที่สหรัฐเปิดเผยเทคโนโลยีมากเกินไป และอนุญาตให้ประเทศดังกล่าวเลียนแบบการประดิษฐ์ และเริ่มขยายตลาดออกไปมากขึ้น จากความคิดดังกล่าวประกอบกับการสนับสนุนโดยอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ในสหรัฐ เช่น อุตสาหกรรมยา และอุตสาหกรรมคอมพิวเตอร์ สหรัฐจึงเรียกร้องให้ขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศขึ้น

3) เมื่อประเทศอุตสาหกรรมใช้ความเป็นผู้นำด้านการวิจัย เทคโนโลยีที่ทันสมัย ในด้านอุตสาหกรรม ทำให้ประเทศเหล่านี้เกิดความแข็งแกร่งด้านระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และนำระบบนี้ไปกดดันให้บังคับใช้กับประเทศอื่นโดยทั่วไป และบีบบังคับให้ประเทศอื่นๆเปิดตลาดการส่งออกผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาของประเทศอุตสาหกรรมนั่นเอง

ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่า เครื่องมือสำคัญที่ทำให้ประเทศอุตสาหกรรมเกิดอำนาจในการแข่งขันทางการค้าได้นั้น คือ ทรัพย์สินทางปัญญา ดังนั้นประเทศเหล่านี้จึงพยายามสร้างระบบการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และบังคับให้ประเทศต่างๆ คุ้มครองด้วยโดยใช้มาตรฐานเดียวกันแม้ว่าประเทศเหล่านั้นจะมีระดับของเทคโนโลยีที่ด้อยกว่าก็ตาม

1.1.3 TRIPs มีมาตรการอย่างไร

มาตรการของข้อตกลงทริปส์สามารถสรุปได้เป็น 3 หลักการ คือ

1) มาตรฐาน (Standard) หมายถึง ทริปส์ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิกขึ้น ซึ่งได้แก่ นิยามของประเภททรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับการคุ้มครอง สิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งข้อยกเว้นในสิทธิดังกล่าว ระยะเวลาที่คุ้มครอง เป็นต้น ซึ่งมาตรฐานขั้นต่ำเหล่านี้มีที่มาจากอนุสัญญาที่สำคัญขององค์การทรัพย์สินทางปัญญา หรือไวโป (World Intellectual Property Organization; WIPO) ได้แก่ อนุสัญญากรุงปารีส(Paris Convention) ที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม อนุสัญญากรุงเบอร์น(Berne Convention)ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองวรรณคดีและงานศิลปะ อนุสัญญากรุงโรม (Rome Convention) เป็นอนุสัญญาที่คุ้มครอง ผู้สร้าง ผู้ผลิต การบันทึกเสียง และการเผยแพร่

(Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organization) และสนธิสัญญาว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับแผงวงจรรวม ณ กรุงวอชิงตัน (IPIC Treaty :Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits) ⁶

2) การบังคับใช้ (Enforcement) ในข้อตกลงทริปส์นั้นจะใช้บังคับโดยการให้ประเทศสมาชิกสร้างกรอบขึ้นภายในประเทศของตนโดยอาศัยหลักการในทริปส์ ซึ่งประกอบด้วย ขั้นตอนการบังคับใช้ ขั้นตอนการปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ และการแก้ไขเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นรวมถึงการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิอย่างมีประสิทธิภาพ

สำหรับการเริ่มบังคับใช้ของกฎหมายที่สมาชิกได้อาศัยทริปส์เป็นพื้นฐานนั้น จะแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มประเทศ ดังนี้

- กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว จะมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม 1996 (Article 65.1)
- กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา จะมีบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2000 (Article 65.2, 65.3) และ
- กลุ่มประเทศพัฒนาน้อย จะมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม 2006 (Article 66.1)

3) มาตรการระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement) โดยเฉพาะข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศสมาชิก จะอาศัยหลักการขององค์การการค้าโลก เนื่องจากข้อพิพาทมักจะเกิดจากประเทศคู่ค้าที่มีพื้นฐานความเข้าใจ และวัฒนธรรมที่หลากหลายแตกต่างกัน การตีความในสัญญาและความตกลงต่าง ๆ ระหว่างกันมักตีความเพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ตนเองมากที่สุด ดังนั้น องค์การการค้าโลกจึงกำหนดแนวทางในการแก้ปัญหาโดยการจัดตั้งข้อตกลงเพื่อระงับข้อพิพาท โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษา มีหน้าที่รับฟังข้อร้องเรียน และข้อพิพาทจากประเทศคู่ค้า และดำเนินการตัดสินพิจารณาโดยอาศัยข้อมูลต่างๆ แล้วรายงานเสนอแนะให้สมาชิกแก้ไขปรับปรุงต่อคณะกรรมการใหญ่เพื่อออกเป็นกฎให้ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตามในระยะเวลาที่กำหนด

อาจสรุปได้ว่าข้อตกลงทริปส์ประกอบด้วย มาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการออกเป็นกฎหมายบังคับใช้ในประเทศ และการปฏิบัติในการบังคับใช้จะต้องเท่าเทียมกัน โดยอาศัยหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ(Nationals Treatment) หมายถึง ไม่มีการกีดกันระหว่างบุคคลในชาติและบุคคลต่างชาตินานาชาติของประเทศสมาชิก รวมทั้งหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favoured Nation Treatment) หมายถึง ไม่มีการกีดกันระหว่างชนชาติใดๆ ในประเทศสมาชิก

1.1.4 วัตถุประสงค์ของทริปส์คืออะไร

การคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงทริปส์นั้น มีวัตถุประสงค์ดังนี้

- เพื่อสนับสนุนให้เกิดการคิดค้นเทคโนโลยีใหม่ๆ โดยไม่มีการแบ่งแยก และถ่ายทอดเทคโนโลยีเหล่านั้น

- เพื่อทำให้เกิดประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้คิดค้น ผู้ใช้เทคโนโลยี และสังคมรวมทั้งพัฒนาเศรษฐกิจให้ดีขึ้นได้ ยกตัวอย่างเช่น การคุ้มครองสิทธิบัตร จะมีการเปิดเผยสู่สาธารณะ ดังนั้นภายหลังจากสิทธิบัตรหมดอายุแล้ว จะเกิดการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีที่ได้จากการประดิษฐ์นั้น เพื่อให้สังคมได้ประโยชน์และอาจพัฒนาในเชิงเศรษฐกิจการค้าได้ เพราะสิ่งประดิษฐ์นั้นกลายเป็นของสาธารณะ เป็นต้น

- เพื่อรักษาสมดุลระหว่างสิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญากับการบังคับใช้ เช่น เพื่อให้เกิดประโยชน์สาธารณะที่แท้จริง ในกรณีสิทธิบัตรนั้นมีการอนุญาตให้รัฐใช้ข้อบกพร่องสิทธิของผู้ทรงสิทธิ กรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉิน หรือมีการจำกัดการแข่งขันทางการค้า หรือไม่มีการใช้สิทธินั้น รัฐมีอำนาจในการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวแทนได้

1.2 สิทธิบัตร : มาตรฐานเกี่ยวกับการมีไว้ ขอบเขต และการใช้สิทธิในสิทธิบัตร

1.2.1 สิทธิบัตรคืออะไร

สิทธิบัตร (Patent) หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้น (Invention) หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์(Product Design) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนดหรือกล่าวอีกนัยหนึ่งได้ว่า สิทธิบัตร หมายถึงสิทธิพิเศษที่กฎหมายบัญญัติให้เจ้าของสิทธิบัตร มีสิทธิเด็ดขาด หรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น เช่น การผลิตและจำหน่าย เป็นต้น และสิทธิที่เวลานี้จะมีอยู่เพียงช่วงระยะเวลาที่จำกัด⁷

การประดิษฐ์ หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้างหรือกลไกของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกรรมวิธีในการผลิต การเก็บรักษา หรือการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากเดิม⁷

การออกแบบผลิตภัณฑ์ หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับรูปร่างลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ ที่แตกต่างไปจากเดิม⁷

จากความหมายของสิทธิบัตรจะพบว่าสิทธิบัตรเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่งที่อยู่ใกล้ตัวทุกคนมากที่สุด คือสิ่งของหรือเครื่องใช้ต่างๆที่ใช้ในชีวิตประจำวัน รวมถึงยา ที่เป็นผลจากการประดิษฐ์คิดค้นทั้งสิ้น ดังนั้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจในสิทธิบัตรยา และผลกระทบที่เกิดขึ้นกับสังคมไทย จึงควรทราบรายละเอียดของระบบสิทธิบัตร ดังนี้

1.2.2 เจตนารมณ์ของสิทธิบัตรคืออะไร

สามารถสรุปเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรได้ดังนี้

1. เพื่อคุ้มครองสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์

2. เพื่อเป็นการตอบแทนการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยเข้ามาจากต่างประเทศ
3. เพื่อเป็นเครื่องจูงใจให้มีการทำวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีขึ้น
4. เพื่อส่งเสริมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลความรู้และรายละเอียดของการประดิษฐ์แก่

สาธารณชน

5. เพื่อเป็นการดึงดูดการลงทุนต่างชาติให้เข้ามาประเทศของตน

จากเจตนารมณ์ข้อที่ 1 มาจากแนวคิดทฤษฎีสติพิทธิตามธรรมชาติ (Theory of Natural Rights) หมายถึง เมื่อบุคคลใดได้สร้างสรรค์งานหรือทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมา ผลผลิตทางความคิดนั้นก็ควรตกเป็นทรัพย์สินของบุคคลนั้น แต่เจตนารมณ์ข้อ 2 ถึง 4 นั้นมาจากแนวคิดทฤษฎีว่าด้วยเศรษฐกิจ (Economic Theory) นั่นคือการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็นการแลกเปลี่ยนกัน (quid pro quo) ระหว่างผู้ประดิษฐ์กับสังคม โดย เพื่อเป็นการตอบแทนกับการคุ้มครองที่รัฐมอบให้อันจะทำให้สังคมได้รับประโยชน์ในวิทยาการความรู้ที่ผู้ประดิษฐ์ได้คิดค้นขึ้น สำหรับเจตนารมณ์ข้อสุดท้ายนั้นจะเป็นผลมาจากการที่มีระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เข้มงวดมากขึ้น ซึ่งเป็นเหตุผลสนับสนุนจากหลายประเทศที่ต้องการผลักดันระบบการคุ้มครองสิทธิบัตร⁸

สำหรับประเทศไทยเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่3) พ.ศ. 2542 คือ “โดยที่การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยที่นานาประเทศได้ทำความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและจัดตั้งองค์การการค้าโลกได้เสร็จสิ้นลงและมีผลบังคับใช้แล้ว ทำให้ประเทศไทยซึ่งเป็นภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก มีพันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายอนุวัติการให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะทำให้ให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอุตสาหะอย่างเหมาะสม อันจะทำให้ให้นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตร ซึ่งทำให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ถึงขนาดที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น”⁹

จากเจตนารมณ์ดังกล่าวเช่นเดียวกับหลายประเทศที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นจะอาศัยมาตรฐานขั้นต่ำที่ระบุไว้ในข้อตกลงทริปส์เป็นหลักเพื่อตอบสนองความต้องการทางสังคมในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีซึ่งเป็นแนวคิดทางเศรษฐกิจ ในขณะที่ในอดีตอาศัยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยอาศัยแนวคิดทฤษฎีสติพิทธิตามธรรมชาติเป็นหลัก⁸

1.2.3 ข้อตกลงเกี่ยวกับสิทธิบัตรตาม TRIPs เป็นอย่างไร

ก. เงื่อนไขของการได้รับสิทธิบัตร

จากข้อตกลงTRIPs ต้องการให้ประเทศสมาชิกมีความพร้อมในการคุ้มครองสิทธิบัตรทั้ง 2 ประเภท คือสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent) และ สิทธิบัตรกรรมวิธี (Process Patent) ในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีสิ่งที่เป็นการทดสอบสิทธิบัตรดังนี้

- ต้องมีความใหม่ (Novelty) ไม่เคยปรากฏมาก่อน
- มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventiveness) หมายถึง สิ่งประดิษฐ์นั้นไม่ธรรมดาสำหรับผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ และ

- สามารถนำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability)

นอกจากนี้ข้อตกลงทริปส์ยังต้องการให้มีการใช้สิทธิในสิทธิบัตรอย่างเต็มที่ ปราศจากการแบ่งแยกไม่ว่าจะผลิตขึ้นในสถานที่ใด และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะนำเข้าหรือผลิตภายในประเทศก็ตาม (Article 27.1)

ข. สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถได้รับสิทธิบัตร

สิ่งที่ไม่สามารถขอลงสิทธิบัตรได้มี 3 ประการ ได้แก่

- การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี ได้แก่ การประดิษฐ์ที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือสุขภาพ หรือเป็นผลเสียต่อสิ่งแวดล้อมอย่างรุนแรง (Article 27.2)

- สิทธิบัตรในเรื่องการวินิจฉัยโรค (diagnostic) อายุรกรรม (therapeutic) และศัลยกรรม (surgical methods) ในการรักษามนุษย์หรือสัตว์ (Article 27.3(a))

- สิทธิบัตรในพืชและสัตว์นอกเหนือจากจุลชีพ (micro-organism) และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น (essentially biological processes) สำหรับการผลิตพืชหรือสัตว์ นอกเหนือจากกรรมวิธีซึ่งไม่ใช่ทางชีววิทยาและจุลชีววิทยา (non-biological and microbiological processes)

อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกจะกำหนดให้มีการคุ้มครองพันธุ์พืชไม่ว่าโดยสิทธิบัตรหรือโดยระบบกฎหมายเฉพาะ (*sui generis*) ที่มีประสิทธิผล บทบัญญัติในอนุวรรคนี้จะได้รับการพิจารณาทบทวนในเวลา 4 ปี หลังจากวันที่บังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ (Article 27.3 (b))

ค. สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จะมีสิทธิที่เกิดขึ้นแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Rights) ได้แก่ การผลิต การใช้ การมีไว้เพื่อขาย การขาย และการนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร ตามระยะเวลาการคุ้มครอง คือ 20 ปีนับจากวันยื่นขอทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศนั้นๆ (Article 33) สำหรับสิทธิบัตรกรรมวิธีนั้น มีระยะเวลาการคุ้มครองเท่ากับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ และสิทธิที่เกิดขึ้นไม่เพียงแต่ใช้กรรมวิธีที่มีสิทธิบัตรเท่านั้นยังรวมถึงสิทธิในผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากกรรมวิธีที่มีสิทธิบัตรด้วย นอกจากนี้ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิในการให้หรือโอนสิทธิในสิทธิบัตรโดยการสืบสิทธิ (Transfer by succession) และการทำสัญญาอนุญาตใช้สิทธิ (Article 28)

ประเทศสมาชิกอาจเตรียมข้อยกเว้นจากสิทธิที่เกิดขึ้นจากสิทธิบัตร (Exceptions to the Exclusive Rights Conferred) โดยมีเงื่อนไขว่าข้อยกเว้นดังกล่าวไม่ขัดแย้งอย่าง

ไม่มีเหตุผลต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร โดยคำนึงถึงสิทธิอันชอบธรรมของบุคคลที่สาม (Article 30)

ง. สิทธิบัตรต้องเปิดเผย

สมาชิกจะต้องเปิดเผยเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ในลักษณะที่ชัดเจนและสมบูรณ์เพียงพอที่จะทำให้บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญทางเทคนิค สามารถดำเนินการประดิษฐ์ได้ และอาจกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแสดงวิธีที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์ที่ผู้ประดิษฐ์ทราบ ในวันที่ยื่นขอ หรือในวันที่ก่อนการยื่นขอในกรณีที่มีการอ้างสิทธิก่อน (Article 29.1)

จ. ประเทศสมาชิกเริ่มมีการคุ้มครองสิทธิบัตรเมื่อไร

ในช่วงปรับเปลี่ยน (Article 65,66) มีการให้ระยะเวลาที่เหมาะสมในการสร้างมาตรการในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยแบ่งเป็น 3 กลุ่มประเทศ ดังนี้

- กลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว จะสร้างมาตรการให้มีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1996 (Article 65.1)
- กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเริ่มสร้างมาตรการให้มีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2000 (Article 65.2,65.3) และ
- กลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (Least-Developed Countries: LDC) เริ่มบังคับใช้มาตรการภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2006 (Article 66.1)

นอกจากนี้ยังมีบทบัญญัติในทริปส์ที่เกี่ยวกับระยะเวลาของประเทศที่ไม่เคยมีมาตรการคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาและสารเคมีทางการเกษตร (Pharmaceutical and Agricultural Chemicals Patents) ต้องสร้างมาตรการให้มีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2005 (Article 65.4)

ในระยะเวลาก่อนถึงการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรนั้นมี 2 พันธกรณีที่มีบัญญัติในทริปส์ที่จะเตรียมความพร้อมดังกล่าว คือ

- 1) จัดทำมาตรการที่เรียกว่า “Mailbox”(Article 70.8) หมายถึง ประเทศนั้นๆ จะต้องมีการจัดเตรียมให้มีการยื่นขอจดสิทธิบัตร มาตรการนี้มีความสำคัญเนื่องจากระยะเวลาของการขอจดสิทธิบัตรมีผลต่อเกณฑ์ในการจดสิทธิบัตรนั้นคือความใหม่ (Novelty)
- 2) สร้างมาตรการรับรองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาด (Exclusive Marketing Rights) เป็นเวลา 5 ปี นับแต่ยื่นขอจดสิทธิบัตรไม่ว่าสิทธิบัตรนั้นจะได้ขึ้นทะเบียนหรือไม่ก็ตาม (Article 70.9) นั่นคือเมื่อมีการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ใดๆก็ตาม จะต้องมีการห้ามมิการใช้สิ่งประดิษฐ์นั้น โดยผู้อื่นในตลาดอย่างน้อย 5 ปี

1.2.4 ข้อยกเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม TRIPs เป็นอย่างไร

สมาชิกสามารถกำหนดให้มีข้อยกเว้นที่มีข้อจำกัดต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ ถ้าข้อยกเว้นนั้นไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผล (Unreasonably) ต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร (Article 30) ซึ่งข้อยกเว้นดังกล่าวสามารถยกตัวอย่างได้ดังนี้⁶ (Article 30)

1) มาตรการด้านการวิจัย (Research Exception and Bolar Provision) (Article 8)

ในหลายประเทศได้ใช้มาตรการนี้ในการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือพัฒนาทำให้เกิดสิ่งประดิษฐ์ใหม่เพื่อขอสิทธิบัตร หรือแม้กระทั่งทดสอบความถูกต้องของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร โดยอนุญาตให้นักวิจัยศึกษาสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรโดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของทรัพย์สินเพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์ (Innovation) มาตรการนี้อาจใช้น้อยในสหรัฐอเมริกาแต่หลายประเทศในยุโรปใช้อย่างแพร่หลาย

ยกตัวอย่างเช่น สิทธิบัตรยาบางประเทศจะอนุญาตให้บริษัทยาภายในประเทศผลิตยาที่มีสิทธิบัตรที่ใกล้หมดอายุ ซึ่งข้อยกเว้นนี้ ในสหรัฐอเมริกาว่า ‘Bolar Exception’ (Bolar หมายถึง Early Working) มาตรการนี้เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมให้มีการซื้อขายอย่างพอเพียงเมื่อหมดอายุสิทธิบัตร และเป็นการเพิ่มการแข่งขันในตลาดยาเพราะยาที่ผลิตโดยบริษัทยาในประเทศ (Generic Products) มักมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ (Brand Products) เพราะไม่มีการคิดราคาค้นทุนด้านการวิจัยเป็นต้น ประเทศที่ใช้มาตรการนี้ได้แก่ แคนาดา ออสเตรเลีย อิสราเอล อาเจนตินา รวมทั้งประเทศไทย

กรณีประเทศ แคนาดานั้น ออกเป็นกฎหมายมารองรับมาตรการดังกล่าวซึ่งไม่เพียงแต่เป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์เท่านั้นแต่ยังผลิตและมีไว้ซึ่งผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะออกสู่ตลาดทันทีเมื่อสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์นั้นหมดอายุ (Section 55(2)(2) of the Patent Act 1993)

มาตรการ ‘Early Working’ นี้องค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ร่วมกับ องค์การเอดส์แห่งสหประชาชาติ (Joint United Nation Programme on HIV/AIDS :UNAIDS) ได้สนับสนุนมาตรการนี้เพื่อให้เกิดการผลิตยาโดยบริษัทในประเทศให้รวดเร็วเพื่อการแข่งขันในตลาดและการกระจายยาอย่างทั่วถึง

2) มาตรการในการควบคุมแนวทางปฏิบัติที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน (Anti-Competitive Practices) (Article 8 and 40)

สมาชิกสามารถกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิในสิ่งประดิษฐ์โดยมิชอบ (Abusing) อย่างไรก็ดีเหตุผลในการจำกัดทางการค้า (Unreasonable Retraining Trade) หรือขัดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยการออกกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับ รวมทั้งอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริม

ประโยชน์สาธารณะในภาคต่างๆที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ สังคม และ เทคโนโลยีของตน(Article 8)

นอกจากนี้ใน Article 40 บัญญัติไว้ว่า ประเทศสมาชิกตกลงว่าแนวปฏิบัติในการอนุญาตให้ใช้สิทธิบางกรณีหรือข้อกำหนดเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่จำกัดการแข่งขัน อาจเกิดความเสียหายต่อการค้าและอาจขัดขวางต่อการค้าขายหรือเผยแพร่เทคโนโลยี ดังนั้นถ้าหากเกิดเหตุการณ์จำกัดการแข่งขัน ประเทศสมาชิกได้อาจใช้มาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันหรือควบคุมแนวทางปฏิบัติเช่นนั้น โดยสอดคล้องกับบทบัญญัติในความตกลงนี้ เช่นข้อกำหนดในการใช้สิทธิคืนแต่เพียงผู้เดียว ข้อกำหนดในการป้องกันการโต้แย้งความสมบูรณ์และการอนุญาตให้ใช้สิทธิรวมโดยบังคับ ทั้งนี้โดยคำนึงถึงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของสมาชิคนั้น เป็นต้น

3) มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing (Article 31))

การบังคับใช้สิทธิ หมายถึง การใช้อื่นๆ เช่นการผลิต การขาย การมีไว้เพื่อขาย ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ได้สิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ซึ่งการบังคับใช้สิทธินี้มี 2 ลักษณะ คือการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) และการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) นอกจากการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรแล้วทรัพย์สินทางปัญญาอื่นก็สามารถใช้มาตรการนี้ได้เช่นกัน

การบังคับใช้สิทธินั้นไม่มีการบัญญัติไว้เป็นลายลักษณ์อักษรแต่เทียบเคียงได้กับ มาตรา 31 ในข้อตกลงทริปส์คือ การใช้อื่นๆที่ไม่ต้องได้รับการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิ (Other Use Without Authorization of the Right Holder) ซึ่งการใช้อื่นๆ (Other Use) การอนุญาตให้ใช้มาตรการนี้จะพิจารณาตามสภาพการณ์ที่สมควร (Article 31a) โดยใช้อำนาจศาลหรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในระดับสูง¹⁰

มาตรการบังคับใช้สิทธิมีในกฎหมายหลายประเทศ เช่น กฎหมายฝรั่งเศส (French Law) ใช้กรณีที่เป็นประโยชน์ด้านสาธารณสุข (Article L.613-16 of the Code on Intellectual Property) ในอนุสัญญากรุงปารีสมีมาตรการบังคับใช้สิทธิบัญญัติไว้ในมาตรา 5A.(2) กรณีป้องกันการใช้สิทธิบัตรในทางที่ผิด (to prevent possible abuses) ซึ่งเกี่ยวข้องกับการผูกขาด (Monopoly)¹⁰

การบังคับใช้สิทธิโดยบุคคลอื่น (Compulsory Licensing) นั้นสามารถทำได้ภายใต้เงื่อนไขหลายข้อ เช่น โดยปกติบุคคลหรือบริษัทจะขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก็ต่อเมื่อก่อนการใช้ ผู้ขอใช้ต้องพยายามที่จะได้รับการอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิตามข้อกำหนดและเงื่อนไขทางพาณิชย์ที่มีเหตุผล (Voluntary License) และความพยายามดังกล่าวไม่ประสบผลสำเร็จภายในระยะเวลาอันควร (Article 31b) และเมื่อมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นผล ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนอย่างเหมาะสมด้วย (Article 31h) นอกจากนี้สิทธิหลังจากมาตรการบังคับใช้สิทธินั้นโอนต่อไปไม่ได้

กรณีที่ยกเว้นไม่ต้องรอให้มีผู้อนุญาตใช้สิทธิ ได้แก่ กรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ (National Emergency, Other Circumstances of Extreme Urgency) หรือกรณีที่เป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่มีใช้เชิงพาณิชย์ (Public non-commercial Use or Government Use) หรือ กรณีเป็นปฏิกิริยาต่อการแข่งขัน (Anti-Competitive Practices) หรือ กรณีสิทธิบัตรสองฉบับมีความเกี่ยวเนื่องกัน (Article 31b)

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชนกับสิทธิบัตรยา มีตัวอย่างการใช้อย่างแพร่หลายในช่วง ค.ศ. 1969 – 1992 ในประเทศแคนาดา สำหรับมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐนั้นก็มีตัวอย่างการใช้ในสหรัฐฯ ที่ทราบกับทั่วไปว่าในช่วงที่เกิดเหตุการณ์ระบาดของเชื้อแอนแทรกซ์ สหรัฐอเมริกาได้ดำเนินการผลิตยา Ciprofloxacin ขึ้นในประเทศแม้ว่าจะมีสิทธิบัตรก็ตาม

มาตรการบังคับใช้สิทธิที่กล่าวมาข้างต้นมีการกล่าวถึงอย่างมาก ว่าประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ได้หรือไม่ และในที่ประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา กาตาร์ 14 พฤศจิกายน พ.ศ.2544 ได้มีปฏิญญา TRIPs and Public Health ซึ่งรัฐมนตรีการค้าขององค์การการค้าโลกรับทราบถึงความรุนแรงของปัญหาด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา และพัฒนาน้อยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาที่เกิดจากโรคติดเชื้อ HIV/เอดส์ วัณโรค มาเลเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ ที่จัดเป็นภาวะฉุกเฉิน หรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งของประเทศตน และเห็นพ้องว่า ความตกลง TRIPs ไม่ได้ห้ามหรือไม่ควรขัดขวางให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการต่าง ๆ รวมถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สุขของประเทศสมาชิกในการที่จะสนับสนุน/ส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยรวม

4) มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Imports or Grey Imports (Article 6))

การนำเข้าซ้อนเป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์หนึ่งจากประเทศอื่นแต่ผลิตโดยผู้ทรงสิทธิบัตรเดียวกัน ซึ่งไม่ต้องผ่านการยินยอมโดยผู้ทรงสิทธิ ตัวอย่างเช่น บริษัท A ซื้อมาที่มีสิทธิบัตรและขายในประเทศเยอรมัน และหลังจากนั้นบริษัท A สามารถขายยาดังกล่าวต่อไปให้บริษัท B ได้ในประเทศแคนาดา แม้ว่าประเทศแคนาดาจะมีทะเบียนสิทธิบัตรยานั้นไว้ หรือกล่าวได้ว่า เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรได้ขายผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ผู้ทรงสิทธิไม่มีสิทธิควบคุมสินค้าได้อีกต่อไป นั่นคือ ผู้ทรงสิทธิได้สิ้นสิทธิแล้ว (Exhausted) ในทางเศรษฐศาสตร์การนำเข้าซ้อนจะเป็นมาตรการที่ป้องกันการแบ่งแยกตลาดและราคาโดยผู้ทรงสิทธิ นั่นคือผู้บริโภคสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรในตลาดโลกด้วยราคาที่ถูกลงที่สุดได้ และองค์การอนามัยโลกได้สนับสนุนมาตรการการนำเข้าซ้อนอย่างชัดเจน

1.3 ความเป็นมาของสิทธิบัตรในประเทศไทย

สิทธิบัตรได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรที่ในปัจจุบัน(พ.ศ. 2545) เป็นพระราชบัญญัติ(ฉบับที่3) พ.ศ. 2542 สำหรับฉบับแรกและฉบับที่สองนั้นบัญญัติขึ้นในปี พ.ศ. 2522 และ 2535 ตามลำดับ ประเทศไทยมีความเป็นมาของกฎหมายสิทธิบัตรต่างจากกฎหมายของประเทศกำลัง

พัฒนาอื่นๆ เนื่องจากประเทศไทยไม่ได้ตกเป็นอาณานิคมของประเทศตะวันตก กฎหมายสิทธิบัตรไทยจึงไม่ได้เกิดจากลัทธิจักรวรรดินิยม แต่เกิดจากข้อเรียกร้องและความต้องการของอุตสาหกรรมในประเทศรวมทั้งเกิดจากนโยบายของรัฐที่ต้องการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมและการค้าระหว่างประเทศ โดยลำดับเหตุการณ์เป็นดังนี้

- **พ.ศ. 2508** รัฐบาลไทยเสนอกฎหมายสิทธิบัตรต่อสภานิติบัญญัติในแต่ไม่สำเร็จ เนื่องจากความไม่พร้อมในการจัดการสิทธิบัตร รวมทั้งมีความเห็นว่าสิทธิบัตรอาจจะทำให้เกิดการผูกขาดทางการค้า และสร้างความเดือดร้อนแก่ผู้บริโภค

- **พ.ศ. 2521** กระทรวงพาณิชย์ได้เสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อขอความเห็นจากรัฐบาล และรัฐบาลได้เสนอร่างกฎหมายให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาอีกครั้งหนึ่งเมื่อวันที่ 23 มิถุนายน พ.ศ. 2521

- **พ.ศ. 2522** กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกในประเทศไทยคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2522 มีวัตถุประสงค์ ในการส่งเสริมให้มีการค้นคว้าวิจัยและประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ และการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์และมีความก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรมและพาณิชย์กรรมในประเทศ และเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์โดยห้ามมิให้บุคคลอื่นลอกหรือเลียนการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นี้โดยไม่จ่ายค่าตอบแทน (ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 96 ตอนที่ 35 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2522)

ลักษณะเด่นของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา ได้แก่ การคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธี (Process Patent) เช่น ในอุตสาหกรรมยานยนต์โรงงานยาในประเทศไทยสามารถนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศที่ผลิตโดยกรรมวิธีอื่นที่แตกต่างจากกรรมวิธีผลิตยาที่ได้สิทธิบัตรในประเทศได้ แล้วนำมาพัฒนาสูตรตำรับที่เรียกว่ายาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน (Generic Drugs) ที่มีตัวยาสำคัญเป็นชนิดเดียวกับยาต้นแบบ (Original Drugs) ของผู้ทรงสิทธิบัตร ดังนั้นยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันจึงมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ เนื่องจากมีการแข่งขันในตลาดสูง

- **พ.ศ. 2528 – พ.ศ. 2534** สหรัฐอเมริกาคัดค้านไทยอย่างต่อเนื่อง เพื่อบีบบังคับให้รัฐบาลไทยแก้ไขกฎหมายลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า และกฎหมายสิทธิบัตร โดยเฉพาะกฎหมายสิทธิบัตรนั้นสหรัฐต้องการให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา โดยในปี พ.ศ. 2528 สหรัฐอเมริกาใช้วิธีการตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences: GSP) กับสินค้าของไทย มูลค่า 165 ล้านดอลลาร์ต่อสหรัฐ หรือ 4,125 ล้านบาท ในปี 2532 ¹¹ ในปีเดียวกันนี้เองประเทศไทยถูกใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าโดยสหรัฐฯจัดให้ไทยอยู่ในกลุ่มประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (Priority Watch List :PWL) ในช่วงเวลาเดียวกัน กระทรวงพาณิชย์แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจ มีอธิบดีกรมทะเบียนการค้า เป็นประธานพิจารณาในประเด็นสิทธิบัตรยาเป็นหลัก โดยการเปรียบเทียบระหว่างผลเสียจากการคุ้มครองสิทธิ

บัตรผลิตภัณฑ์ยากับผลประโยชน์ทางการค้า ไม่มีการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ และสรุปว่า จะเสียผลประโยชน์ทางการค้ามากกว่า ต่อมาใน พ.ศ. 2534 ไทยถูกจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่จะตอบ ได้เป็นลำดับแรก (Priority First List :PFL) ซึ่งรุนแรงกว่ากลุ่ม PWL ซึ่งมาตรการนี้เรียก มาตรา 301 พิเศษ ของกฎหมาย Omnibus Trade Competitive Act of 1988 ของสหรัฐฯ ที่บัญญัติขึ้นเพื่อตอบโต้ ประเทศที่ไม่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา⁸

● พ.ศ.2535 แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2)พ.ศ.2535 ประเด็นในการแก้ไขที่สำคัญได้แก่¹²

- ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง โดยได้ขยายการคุ้มครองเพิ่มขึ้นในหลาย เรื่องทั้งอาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา รวมถึงเครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตร

- ระยะเวลาการคุ้มครอง โดยขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่น ขอสิทธิบัตร

- การบังคับใช้สิทธิ โดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจน และสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอุรุกวัย เช่น การอนุญาตให้สิทธิตามสิทธิบัตรของ บุคคลอื่นจะกระทำได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยไม่ผลิตหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ เป็นต้น

- ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอุรุกวัย อีกทั้งมี มาตรการอื่นที่นำมาใช้ได้อยู่แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด เป็นต้น

จากความพยายามในการแก้ไขปัญหาคู่แข่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของ ประเทศไทย ทำให้ยูเอสทีอาร์ (USTR : United State Trade Representatives) มีความพอใจระดับ หนึ่ง อย่างไรก็ตามยูเอสทีอาร์ยังต้องการให้ไทยคุ้มครองสิทธิบัตรในลักษณะที่เข้มงวดมากยิ่งขึ้น อีกสามประการ คือ

1) สหรัฐอเมริกาต้องการให้ไทยให้ความคุ้มครองย้อนหลังแก่ยาที่ได้มีการคิดค้น และทดลองใช้แล้ว แต่ยังไม่ได้รับการอนุญาตให้นำออกจำหน่ายในประเทศ (Pipeline Protection)

2) ยูเอสทีอาร์ได้เรียกร้องให้ไทยยกเลิกมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยปล่อยให้การใช้ งานในการประดิษฐ์ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ทรงสิทธิบัตร

3) สหรัฐอเมริกาต้องการให้ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยาที่ควบคุมราคา

ประเทศไทยเห็นว่ายังไม่มีความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตร จึงได้บอก ปฏิเสธข้อเรียกร้องดังกล่าว ทำให้ยูเอสทีอาร์ประกาศในเดือนเมษายน 2535 ให้ประเทศไทยยังคง สถานะเป็น ประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็นลำดับแรก (Priority First List) เช่นเดิม⁸ การที่ยูเอสทีอาร์ ทำเช่นนี้ทำให้เกิดความเสียหายกับประเทศไทยเป็นอย่างมากแม้ว่าสหรัฐอเมริกายังไม่ดำเนินการ ตามมาตรา 301 ก็ตาม ความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นได้แก่ ผู้ประกอบการของสหรัฐอเมริกาไม่มีความ เชื่อมั่นที่จะสั่งซื้อสินค้าจากไทย ส่งผลให้สินค้าที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกามากเป็นอันดับต้นถูก

กระทบอย่างมาก เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ อุปกรณ์แผงวงจรไฟฟ้า อัณมณีและเครื่องประดับ อาหาร กระป๋อง รองเท้า และชิ้นส่วนเครื่องไฟฟ้า เป็นต้น¹³

- พ.ศ. 2536 รัฐบาลไทยมีมาตรการคุ้มครองยาที่ได้มีการคิดค้นและทดลองใช้แล้ว แต่ยังไม่ได้รับการอนุญาตให้นำออกจำหน่ายในประเทศ (Pipeline Products Protection) โดยความกดดันของสหรัฐอเมริกาอีกจนกระทั่งในวันที่ 1 ตุลาคม 2536 การคุ้มครอง Pipeline Products นั้นอยู่ภายใต้การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ ที่เรียกว่ามาตรการบริหารการขึ้นทะเบียนและติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program: SMP) กล่าวคือเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าเอกสารที่ขึ้นตามที่จะบ่งชี้ว่าถูกต้อง จะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข โดยมีข้อกำหนดให้ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยา เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี (แต่รวมขบวนการทั้งหมดอาจใช้เวลาถึง 6 ปี) โดยที่ในระยะเวลาที่ผู้ประกอบการรายอื่นไม่สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาชนิดเดียวกันอีก ผู้ที่เป็นเจ้าของทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำเข้า ขาย ผลิต บรรจุ และกระจายยาที่ขึ้นทะเบียนนั้นในประเทศไทยได้ เมื่อครบกำหนดการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยา ผู้รับอนุญาตจึงวิเคราะห์และสรุปข้อมูลเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณารับขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไขต่อไป¹⁴ นั่นคือเป็นผลให้เกิดการผูกขาดยาในกลุ่มนี้ในทางอ้อม เป็นเวลา 5 – 6 ปีโดยไม่อาศัยระบบสิทธิบัตร

- พ.ศ. 2542 แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ครั้งที่ 2 เป็น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีผลบังคับใช้ 180 วันหลังจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 116 ตอน 22 ก ลงวันที่ 31 มีนาคม 2542) มีประเด็นแก้ไขที่สำคัญคือ ยกเลิกคณะอนุกรรมการสิทธิบัตรยา และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty Patent) มาใช้⁸ (คุณสมบัติของสิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับการคุ้มครองอนุสิทธิบัตรจะต้องมีความใหม่ และสามารถใช้ประโยชน์ได้ในเชิงอุตสาหกรรม ไม่จำเป็นที่จะต้องมีการขึ้นทะเบียนสิ่งประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเช่นเดียวกับสิทธิบัตร ระยะเวลาการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร คือ 6 ปี และสามารถต่ออายุได้ 2 ครั้งๆ ละ 2 ปี ตัวอย่างยาที่ได้รับการคุ้มครองอนุสิทธิบัตรคือ GPOVir ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม) สำหรับรายละเอียดการเคลื่อนไหวของกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรกฎหมายจากภาคผนวก 1

ในภาพรวมอาจสรุปได้ว่ารัฐบาลมีบทบาทสำคัญในการดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยให้ความสำคัญกับการมุ่งเน้นนโยบายการพัฒนาด้านการส่งออก ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างรัฐบาลไทยกับกลุ่มธุรกิจส่งออกมีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิด และมีการสร้างกระแสแนวความคิดว่า เศรษฐกิจการส่งออกเป็นเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งจะนำไปสู่การจ้างงานในประเทศ แม้ว่า จะมีเสียงคัดค้านจากกลุ่มผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น นักวิชาการ บุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มองค์กรเอกชน สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) นิสิตนักศึกษา สหภาพแรงงาน เป็นต้น

1.4 ทำอย่างไรจะได้รับสิทธิบัตร ตามพระราชบัญญัติ(ฉบับที่3) พ.ศ. 2542

1.4.1 เงื่อนไขและขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร

จากนิยามสิทธิบัตรแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ และสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ ดังนั้นการขอรับสิทธิบัตรจึงแบ่งเป็น 2 กรณีเช่นเดียวกัน แต่เนื่องจากสิทธิบัตรยาอยู่ในประเภทสิทธิบัตรการประดิษฐ์ดังนั้นจะกล่าวถึงเฉพาะขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เท่านั้น

การประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องประกอบด้วยลักษณะ 3 ประการ(มาตรา 5) คือ

1. เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ตามมาตรา 5 (1) ประกอบมาตรา 6 หมายถึง การประดิษฐ์ที่ไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้ว คือไม่ใช่การประดิษฐ์ที่แพร่หลาย หรือได้มีการเปิดเผยมาก่อนวันขอรับสิทธิบัตร นั่นคือใช้วันยื่นขอรับสิทธิบัตรเป็นเกณฑ์ งานที่ปรากฏอยู่แล้ว แยกออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ ตามมาตรา 6 ววรรค 2 ประเภทแรก การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร ประเภทที่สอง การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อน แต่มีข้อยกเว้น ถ้าการเปิดเผยนั้น 1) มีขอบด้วยกฎหมาย 2)การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์ และ3) การแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศหรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการ การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายในสิบสองเดือนก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตร ทั้ง 3 กรณีดังกล่าวไม่ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดตามกฎหมาย

2. มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ตามมาตรา 5(2) มีคำนิยามหรือมีการกำหนดเกณฑ์ในมาตรา 7 ระบุว่า การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่ใช่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

3. สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ตามมาตรา 5(3) ประกอบมาตรา 8 หมายถึง การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถใช้ประโยชน์ในทางผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม

ขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์⁷

1. การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์จะต้องยื่นคำขอพร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียม
2. เมื่อยื่นคำขอแล้ว ถ้ามีสิ่งบกพร่องที่พอจะแก้ไขได้ จะเล่าให้ผู้ขอหรือตัวแทนทราบเพื่อปฏิบัติหรือแก้ไขตามคำสั่งนั้นในหนังสือแจ้งนั้น
3. ผู้ขอต้องใช้แบบพิมพ์คำขอที่ทางราชการกำหนด (แบบ สป/สพ/อสป/003-ก) ในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติม พร้อมทั้งจะชำระค่าธรรมเนียม
4. ในกรณีคำขอตามข้อ 1 ถูกต้องหรือได้แก้ไขถูกต้องตามข้อ 3 แล้วจะส่งเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้ขอชำระค่าธรรมเนียมประกาศโฆษณาในหนังสือจดหมายเหตุสิทธิบัตร

5. เมื่อประกาศโฆษณาแล้วผู้ขอจะต้องยื่นขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์โดยใช้แบบ สป/003-ก ภายใน 5 ปี นับแต่วันประกาศโฆษณา
6. เมื่อผู้ขอชำระค่าธรรมเนียมตามข้อ 6 แล้วจะออกสิทธิบัตรแก่ผู้ขอต่อไป

1.4.2 คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์

คำขอรับสิทธิบัตรเป็นเรื่องสำคัญมากเนื่องจากสิทธิบัตรเป็นสิทธิที่ก่อตั้งขึ้นจากการจดทะเบียนหรือจากการขอรับสิทธิบัตรแล้วผ่านการพิจารณาจนได้รับสิทธิบัตรแล้วจึงจะมีสิทธิ ดังนั้นจึงไม่ใช่สิทธิที่เกิดขึ้นโดยอัตโนมัติ¹⁵ คำขอรับสิทธิบัตรประกอบด้วย⁷

1. แบบพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตร แบบ สป/สพ/อสป/001-ก ซึ่งมี 2 หน้า
2. รายละเอียดการประดิษฐ์ เป็นส่วนที่กฎหมายกำหนดหน้าที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรเปิดเผยรายละเอียด เกี่ยวกับการประดิษฐ์นั้นในส่วนที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมมากที่สุด ลักษณะของการเปิดเผย ตามมาตรา 7 วรรค 2 (3) คือ 1) ต้องสมบูรณ์ 2) การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดของการประดิษฐ์นั้นจะต้องชัดเจนพอที่จะทำให้บุคคลมีความชำนาญระดับสามัญสามารถทำและปฏิบัติการตามการประดิษฐ์นั้นได้ 3) จะต้องเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์พึงทราบได้
3. ข้อถือสิทธิ (Claim) เป็นส่วนสำคัญที่สุดในคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ คือ การแสดงหรือการระบุถึงลักษณะของการประดิษฐ์หรือขอบเขตของการประดิษฐ์ที่ผู้ขอจดทะเบียนต้องการได้รับความคุ้มครอง
4. บทสรุปการประดิษฐ์
5. รูปเขียน (ถ้ามี)
6. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น หนังสือโอนสิทธิ สัญญาการว่าจ้าง หนังสือมอบอำนาจ เป็นต้น

1.4.3 สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

สิทธิบัตรการประดิษฐ์มีอายุการคุ้มครอง 20 ปี ส่วนสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์มีอายุการคุ้มครอง 10 ปี นับจากวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร (มาตรา 35) สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นคือผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ จะได้รับผลตอบแทนจากสังคมคือการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งสามารถที่จะนำการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นไปผลิต จำหน่าย นำเข้ามาในราชอาณาจักร หรือ อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิบัตรนั้นโดยได้รับค่าตอบแทน

1.4.4 ข้อยกเว้นที่ถือว่าการกระทำไม่ใช่การละเมิดสิทธิบัตร

1.4.4.1 ตามมาตรา 36 วรรคสอง จะเป็นข้อยกเว้นที่ถือว่าการกระทำได้ต่อไปนี้ไม่ใช่การละเมิดสิทธิบัตร ได้แก่

- (1) การกระทำเพื่อการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัย ซึ่งไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียผลประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร
- (2) การผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรซึ่งผู้ผลิตได้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือ เครื่องใช้ เพื่อประกอบกิจการ ดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- (3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์
- (4) การกระทำเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิตจำหน่ายหรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง
- (5) การใช้อุปกรณ์หรือเครื่องจักรเกี่ยวกับเรื่องที่เข้ามาในประเทศเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ
- (6) เป็นเรื่องเกี่ยวกับเครื่องบินเกี่ยวกับอากาศยานที่เข้ามาในประเทศชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ
- (7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตหรือยินยอมให้ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

1.4.4.2 การอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Licensing)

การอนุญาตให้ใช้สิทธิหมายถึงการอนุญาตให้คนอื่นกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง คืออนุญาตให้คนอื่นกระทำการในสิทธิที่กฎหมายกำหนดว่าเป็นสิทธิแต่ผู้เดียวของเจ้าของสิทธิบัตรตามมาตรา 36 ซึ่งการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยกฎหมายบังคับมีอยู่หลายกรณี แต่ที่สำคัญสามารถยกเป็นตัวอย่างได้ดังนี้

กรณีแรก การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory) ในมาตรา 46 เป็นบทบัญญัติที่ให้อำนาจเอกชนที่จะขอใช้สิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น ผลิต จำหน่าย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยมิชอบ ภายในเวลาที่กำหนดไว้ว่าจะเป็น 3 ปี หลังจากที่ได้รับสิทธิบัตร หรือ 4 ปี นับแต่วันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ถ้าผู้ทรงสิทธิไม่ใช้ประโยชน์จากประดิษฐ์นั้น ด้วยการไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรภายในประเทศ หรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควร หรือไม่พอความต้องการของประชาชนคนหนึ่ง ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย

กรณีที่สอง ตามมาตรา 47 เรียกว่ากรณีที่มีความจำเป็น เพราะว่าจำเป็นที่จะต้องใช้สิทธิบัตรให้เกิดประโยชน์ นั่นคือถ้าสิทธิบัตรใดมีความเกี่ยวพันกัน ผู้ทรงสิทธิบัตรรายหนึ่งมีสิทธิที่จะขอใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรรายหนึ่งได้ถ้าต้องพึ่งพากัน แต่มีหลักการว่า เจ้าของสิทธิบัตรที่จะไปใช้สิทธิบัตรคนอื่นต้องเป็นสิทธิบัตรที่มีความสำคัญกว่าของคนที่เราจะไปใช้¹⁵

กรณีที่สาม การใช้สิทธิโดยรัฐบาล (Government use or compulsory by government) ใน มาตรา 51 เป็นบทบัญญัติที่ให้อำนาจกระทรวง ทบวง กรม ที่จะขอใช้สิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิ บัตร เช่น ผลิต จำหน่าย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในกรณีเพื่อปกป้องประโยชน์สาธารณะ หรือเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษา หรือได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อมหรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง โดยที่กระทรวง ทบวง กรม ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องเสีย ค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

กรณีที่สี่ ตามมาตรา 52 การอนุญาตใช้สิทธิเป็นกรณีพิเศษ ในภาวะสงครามหรือในภาวะ ฉุกเฉิน รัฐมีอำนาจใช้สิทธิใดๆเพื่อป้องกันประเทศ รักษาความมั่นคงแห่งชาติ

1.4.4.3 การนำเข้าซ้อน (Parallel import)

ใน มาตรา 36 วรรค 2 (7) เป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์หนึ่งจากประเทศอื่นแต่ผลิตโดยผู้ทรง สิทธิบัตรเดียวกัน เข้ามาจำหน่ายในประเทศ โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ เป็นมาตรการที่ป้อง กันการแบ่งแยกตลาดและราคาโดยผู้ทรงสิทธิ นั่นคือผู้บริโภคสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร ในตลาดโลกด้วยราคาที่ถูกลงที่สุดได้

1.5 นานาทัศนะเกี่ยวกับผลกระทบข้อตกลง TRIPs และสิทธิบัตรต่อสังคม

นักวิชาการหลายท่านได้ตั้งข้อสังเกต ในประเด็นผลกระทบจากข้อตกลง TRIPs และสิทธิ บัตรดังนี้

1.5.1 ผลลัพธ์ของการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์นั้นจะคุ้มค่าหรือไม่

ระหว่างที่รัฐได้ยินยอมออกกฎหมายรับรองสิทธิผูกขาดให้แก่ปัจเจกบุคคลหรือกลุ่มคน เพื่อผลประโยชน์จากสิทธิผูกขาดในสิทธิบัตร กับ ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ จาก เหตุผลที่ว่าสิทธิบัตรเป็นแรงจูงใจช่วยกระตุ้นให้มีการค้นคว้าและประดิษฐ์กรรมใหม่ๆเกิดขึ้น และ คาดหวังว่าข้อมูลเอกสารที่กฎหมายระบุว่าจะต้องเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์สู่สาธารณชน ซึ่งถือเป็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่สำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ เมื่อสิ้นสุดอายุการ คุ้มครองสิทธิบัตร ซึ่งหมายถึงเมื่อสังคมได้ส่งมอบกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญาให้แก่ผู้รับ สิทธิบัตรโดยผู้ใดจะละเมิดมิได้นั้น เทียบกับสังคมได้มอบอำนาจความได้เปรียบจากการผูกขาดให้ แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น เช่น การได้เปรียบจากการครอบครองเทคโนโลยีที่ดีกว่า ถ้าหากว่า มีประ สิทธิภาพดีกว่า ย่อมสามารถทำให้หน่วยผลิตกีดกันคู่แข่งไม่ให้เข้ามาในตลาดได้ระดับหนึ่ง สามารถกำหนดเงื่อนไขผู้ซื้อได้ระดับหนึ่ง ในบางกรณีอาจเป็นเหตุให้ได้รับกำไรส่วนเกิน (Excess Profit) ที่ย่ำที่สุดจะนำไปสู่ผลของการจัดสรรทรัพยากรในระบบเศรษฐกิจเป็นไปอย่างไม่ มีประสิทธิภาพ ประเด็นต่างๆเหล่านี้นำไปสู่การพิจารณาที่ว่า สังคมแต่ละแห่งควรมีระบบ

กรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างไร จึงจะเหมาะสมกับสถานการณ์ของสังคมนั้น และในขณะเดียวกันเป็นการรักษาคุณภาพของการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ไว้ได้ (Scherer, 1965 อ้างใน¹⁶)

1.5.2 มีหลักประกันใดหรือไม่ที่จะทำให้เชื่อว่า กิจกรรมทางด้านการวิจัยและพัฒนาจะสามารถดำเนินไปได้อย่างต่อเนื่อง และสร้างประโยชน์แก่สังคมโดยรวม

เมื่อระบบสิทธิบัตรเป็นการรับรองสิทธิผูกขาดแก่นักประดิษฐ์ หรือหน่วยผลิตเพื่อเปิดโอกาสให้แก่ักประดิษฐ์สามารถเก็บเกี่ยวผลประโยชน์จากความสำเร็จทางปัญญาของตนเอง ในขณะที่เงื่อนไขทางเศรษฐกิจและสังคมและวิวัฒนาการทางด้านเทคโนโลยีได้เปลี่ยนแปลงไป สิทธิบัตรที่เคยถือครองโดยนักประดิษฐ์ปัจเจกชนได้ค่อยๆแปรเปลี่ยนเป็นการถือครองโดยหน่วยผลิตขนาดใหญ่หรือในบริการของบริษัทข้ามชาติ ซึ่งว่าจ้างนักประดิษฐ์หรือนักวิจัยเหล่านั้นอยู่ ซึ่งนักวิจัยเหล่านี้ได้กลายเป็นส่วนหนึ่งขององค์การผลิตที่มุ่งกำไร¹⁶ ทำให้กิจกรรมวิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างประโยชน์แก่สังคมโดยรวมอาจลดน้อยลง ดังนั้นจึงไม่มีหลักประกันใดที่จะทำให้เชื่อได้ว่า การมีสิทธิบัตรจะส่งผลต่อการพัฒนางานวิจัยอย่างต่อเนื่องและเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวมอย่างแท้จริง

1.5.3 การผูกขาดที่ได้รับจากสิทธิบัตรผลักดันให้เกิดการลงทุนวิจัยและพัฒนาหรือไม่¹⁶

Joseph A. Schumpeter เป็นผู้ทำนายในแนวความคิดที่ว่า โครงสร้างการตลาดที่ผู้ประกอบการมีอำนาจผูกขาด(โดยผลจากสิทธิบัตรทำให้เกิดการผูกขาดในระยะเวลาหนึ่ง) จะเป็นแรงผลักดันให้มีการลงทุนวิจัยและพัฒนามากกว่า หน่วยผลิตที่มีโครงสร้างการตลาดที่มีการแข่งขัน โดยให้เหตุผลดังนี้

- 1) เนื่องจากการลงทุนในการวิจัยและพัฒนาเป็นกิจกรรมที่ต้องการเงินทุนสูง ใช้เวลานานกว่าจะคิดค้นได้ มีความเสี่ยงสูง อาจจะประสบความสำเร็จหรือไม่ในการค้นพบเทคโนโลยีใหม่หรือสามารถนำความรู้ไปใช้ประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆได้ ดังนั้นหน่วยผลิตที่มีขนาดใหญ่และมีอำนาจในการผูกขาดเท่านั้น จึงจะสามารถลงทุนและรับภาระความเสี่ยงจากกิจการการวิจัยและพัฒนาได้
- 2) จากการที่หน่วยผลิตที่อยู่ในโครงสร้างการตลาดที่มีการผูกขาดมักจะได้รับกำไรสูงกว่าปกติดังนั้นหน่วยผลิตจึงสามารถใช้กำไรส่วนเกิน (Excess Profit) นี้ไปลงทุนทางด้านการวิจัยและพัฒนา ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยผลิตที่อยู่ในโครงสร้างการตลาดที่มีการแข่งขัน ซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะได้รับเพียงกำไรปกติ(Normal Profit)จึงไม่สามารถนำไปใช้ในกิจการลงทุนที่มีความเสี่ยงสูง ดังเช่นกิจการวิจัยและพัฒนาได้มากนัก
- 3) การได้รับความคุ้มครองผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตร จะเป็นการลดความเสี่ยงต่อการถูกลอกเลียนแบบ ในขณะที่หากหน่วยผลิตอยู่ในโครงสร้างการตลาดที่มีการแข่งขัน ความลับต่างๆอาจจะถูกเปิดเผยได้โดยง่ายกว่า และจะทำให้หน่วยผลิตประเภทนี้จะไม่ให้ความสนใจลงทุนทางด้านวิจัยและพัฒนา

โดยให้เหตุผลว่า

- 1) การลงทุนในงานวิจัยและพัฒนานั้นต้องใช้งบประมาณสูงและมีความเสี่ยงสูง แต่ผลตอบแทนที่ได้รับการเก็บเกี่ยวผลประโยชน์มีสูง ดังนั้นเมื่อหน่วยผลิตใดทำการเปรียบระหว่างต้นทุนและผลที่คาดว่าจะได้รับ กรณีที่คาดว่าจะทำกำไรก็จะดำเนินการตัดสินใจจะลงทุนในกิจการค้นคว้าและวิจัย ซึ่งหน่วยผลิตนั้นอาจจะอยู่ในโครงสร้างการตลาดที่มีการแข่งขันก็ได้
- 2) ในกรณีที่หน่วยผลิตไม่สามารถสรุปได้ว่าตนจะได้รับรายได้มากนักน้อยเพียงใด เพราะรายได้ที่ได้รับนั้น นอกจากจะขึ้นอยู่กับปฏิกิริยาของผู้ซื้อ ซึ่งอาจคาดคะเนไม่ได้แน่นอนแล้ว ยังขึ้นอยู่กับปฏิกิริยาของผู้ประกอบการแข่งขันอื่น จะตอบสนองต่อการเคลื่อนไหวของตนอีกด้วย ด้วยความไม่แน่นอนนี้เองจึงมักพบว่า หน่วยผลิตมักจะหลีกเลี่ยงการแข่งขันทางด้านราคาและมักจะหันไปหาการแข่งขันที่มีใช้ทางด้านราคา (Non-price competition) แทน ซึ่งการวิจัยและพัฒนาเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและค้นคว้าประดิษฐ์กรรมใหม่ๆ ก็เป็นรูปแบบหนึ่งของการแข่งขันที่มีใช้ทางด้านราคา
- 3) หน่วยผลิตจะรักษาไว้ซึ่งอำนาจของการผูกขาด โดยกีดกันคู่แข่งหน้าใหม่อาจจะใช้ปัจจัยอื่นๆ นอกจากความเหนือกว่าทางด้านเทคโนโลยี เช่น การผูกขาดในวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต การผูกขาดในขั้นตอนการจัดจำหน่าย การประหยัดอันเกิดจากขนาดของกิจการ เป็นต้น ฉะนั้นจึงไม่ได้เป็นการยืนยันว่าหน่วยผลิตที่มีอำนาจในการผูกขาดเท่านั้นที่จะให้ความสนใจในกิจกรรมทางการวิจัยและพัฒนา
- 4) การเป็นผู้ประกอบการรายแรกที่น่าสินค้านำเข้าสู่ตลาดอาจให้ผลตอบแทนสูงกว่าการได้สิทธิผูกขาดตามกฎหมาย

1.5.4 ประเทศที่กำลังพัฒนาได้ให้ข้อสังเกตว่า TRIPs มีความไม่เท่าเทียมกัน (Asymmetric) ขาดความโปร่งใส (non-transparent) และเป็นขบวนการเอกาธิปไตย (autocratic process)

ในปี ค.ศ. 1986 ที่การเจรจาพหุภาคีรอบอุรุกวัยประเทศอุตสาหกรรมได้เสนอให้ขยายมาตรฐานในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และจำกัดการปลอมแปลงสินค้า หรือเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ สหรัฐอเมริกาพบว่า การลอกเลียนแบบทรัพย์สินทางปัญญาจากประเทศกำลังพัฒนาทำให้อเมริกาสูญเสียเงินไปถึงปีละ 60,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1989 ประเทศกำลังพัฒนาปฏิเสธในเรื่องของมาตรฐานดังกล่าว ดังนั้นประเทศอุตสาหกรรมโดยเฉพาะสหรัฐอเมริกาได้นำปฏิบัติการเจรจาการค้าฝ่ายเดียวบีบบังคับทางการค้า (Unilateral retaliation trade sanction) ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงจุดยืนของประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ เช่น จีน บราซิล อินเดีย ไต้หวัน และไทย ถูกสหรัฐอเมริกาตอบโต้ทางการค้าและใช้มาตรา 301 (Special 301 USTR) สำหรับประเทศไทยถูกจัดอยู่ในประเทศ Priority Watch List ในปี ค.ศ. 1989 และ

ประเทศอื่นๆ เช่น อาเจนตินา กลุ่มประเทศ Andean ถูกตอบโต้ทางการค้าเพื่อที่จะให้เปลี่ยนแปลง การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ดังนั้นการเจรจาของประเทศกำลังพัฒนาจึงมีท่าทีที่อ่อนลง

สำหรับความไม่โปร่งใสของข้อตกลงทริปส์นั้น มีผู้ตั้งข้อสังเกตว่าในการเจรจาของแอดต์ ไม่มีการบันทึกเกี่ยวกับการโต้เถียงเรื่องทริปส์เลย ซึ่งต่างจากสถานการณ์ในการเจรจาของ อนุสัญญาต่างๆ ที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญามีอยู่แล้ว รวมทั้งข้อเรียกร้องหลายเรื่องไม่มีการ บันทึกที่มา ผลก็คือการเจรจาขาดข้อมูลที่จำเป็นในการทำความเข้าใจที่มากขึ้นในประเด็นของความ เป็นมา หลักฐาน และเจตนารมณ์ของการพัฒนาข้อตกลงนี้⁵

สุดท้ายคือองค์ประกอบของกลุ่มทำงานถูกกำหนดขึ้นจากคณะบริหารมากกว่าการกำหนด โดยสมาชิกทั้งหมด เพื่อให้เกิดความสมดุลของประเทศที่มีระดับการพัฒนาที่แตกต่างกัน สำหรับ ความไม่เท่าเทียมกันของข้อตกลงทริปส์นั้น เป็นที่ยอมรับว่าในมาตรการเกี่ยวกับสิทธิในสิทธิบัตร มาตรฐานขั้นสูง และรายละเอียดของมาตรฐานขั้นต่ำนั้น ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นมาตรการ บังคับให้เปลี่ยนแปลงกฎหมายในประเทศกำลังพัฒนา มาตรการเกี่ยวกับลิขสิทธิ์สะท้อนให้เห็นถึง กฎหมายหลายข้อในสหรัฐ เป็นต้น⁵

อย่างไรก็ตาม เอ็ดวิน แมนสฟิลด์ (Mansfield, 1968:208-209 อ้างใน¹⁶) ได้ให้เสนอทาง ออกไว้ว่า

“...ระบบสิทธิบัตรนั้น ควรจะเน้นถึงต้นทุนทางสังคม (Social Cost) ที่เกิดขึ้นจากการผูก ขาด และโดยทั่วไปแล้วความรู้ต่างๆ ที่ได้มีการค้นพบใหม่นั้น ไม่ควรจะเป็นสมบัติของใครคนใดคน หนึ่งหรือของประเทศใดประเทศหนึ่ง ด้วยว่าองค์ความรู้นั้นมีลักษณะเป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) อยู่ด้วย (คือการใช้สินค้าของคนหนึ่งมิได้ทำให้ของนั้นหมดไป) ดังนั้นต้นทุนของผู้อื่น ในการนำความรู้ไปใช้นั้นต่ำมากและต้นทุนส่วนใหญ่ก็อาจจะเท่ากับศูนย์ การที่ระบบสิทธิบัตรได้ มอบกรรมสิทธิ์ให้แก่ผู้ประดิษฐ์สามารถตั้งราคาของการโอนกรรมสิทธิ์ของความรู้ไปมาระหว่าง บุคคล ทำให้ความรู้ใหม่ที่ค้นพบนี้มีผู้ใช้น้อยไปกว่าที่ควรจะเป็น ทำให้สังคมต้องเสียประโยชน์ และพบว่าเจตนารมณ์ดั้งเดิมของระบบสิทธิบัตรนั้นต้องการปกป้องคุ้มครองสิทธิของนักประดิษฐ์ ปึงเอกชน.....

....ในปัจจุบัน ข้อเท็จจริงมีอยู่ว่าการประดิษฐ์ต่างๆ มักเกิดขึ้นโดยนักวิจัยที่ทำงานให้กับ บริษัทขนาดใหญ่หรือบรรษัทข้ามชาติ ดังนั้นระบบสิทธิบัตรจึงเท่ากับเป็นการคุ้มครองสิทธิผูกขาด ของบริษัทหรือกิจการขนาดใหญ่ ดังนั้น การมีบทคุ้มครองทางกฎหมายในรูปแบบของสิทธิบัตร หรือไม่ มิใช่เป็นปัจจัยชี้ขาดว่าบริษัทจะให้ความสนใจต่อการพัฒนาเทคโนโลยี ที่จริงแล้วสภาพ การแข่งขันทางธุรกิจ เจื้อนไขทางเศรษฐกิจและการเปลี่ยนแปลงทางด้านวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีต่างหากที่เป็นแรงผลักดันสำคัญที่อยู่เบื้องหลังของการแข่งขัน พัฒนาเทคโนโลยีเพื่อ ความอยู่รอดของตัวเอง.....

.....ที่สำคัญที่สุดที่ทุกฝ่ายควรตระหนักคือ ความจริงที่ว่า บริษัทจะพยายามทุกวิถีทางในการรักษาความลับที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางธุรกิจ ต่อเมื่อเห็นว่าสิ่งที่ค้นพบนั้นไม่สามารถจะเก็บรักษาเป็นความลับได้ และง่ายต่อการลอกเลียนบริษัทจึงจะนำความรู้นั้นไปขอรับสิทธิในการผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตร....”

1.6 ท้ายบท

สิทธิบัตรคือ สิทธิผูกขาดที่คาดว่าจะจะเป็นประโยชน์แก่สังคม แต่ไม่มีวิธีใดที่จะประกันว่าสิทธินั้นจะไม่ถูกนำไปใช้โดยมิชอบ

จากข้อมูลข้างต้นทำให้ยังหาข้อสรุปไม่ได้ว่า เมื่อหน่วยผลิตได้รับมอบหมายสิทธิบัตรในการผูกขาดในรูปของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไปแล้วนั้น จะเป็นการประกันได้มากน้อยเพียงใดว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่ดักดวงผลประโยชน์จากกรรมสิทธิ์ที่ได้เกินกว่าเหตุ (Patent Abuse) แต่จะเป็นการเสริมสร้างและจูงใจให้มีการค้นคว้าและพัฒนาเพิ่มขึ้นและนำประโยชน์มาสู่สังคมในส่วนรวมอย่างแท้จริง

บทเรียนจากการดำเนินการตามข้อตกลง TRIPs ของรัฐบาลไทย โดยการยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรก่อนกำหนดเวลาที่ได้รับการผ่อนผันอาจตั้งข้อสังเกตดังนี้

- รัฐบาลไทยได้ให้ความสำคัญกับประเด็นทางด้านการค้าด้านเดียว โดยไม่ให้ความสำคัญในการศึกษา พิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับระบบสิทธิบัตรที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาวะของประชาชนในวงกว้าง
- การตัดสินใจในเชิงนโยบายของรัฐบาลไทยในขณะนั้นไม่ได้อยู่บนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนอย่างแท้จริง ทำให้เกิดคำถามในเรื่องความชอบธรรมของนโยบาย ความโปร่งใส ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายที่ต้องการกระบวนการมีส่วนร่วมและกระบวนการตรวจสอบจากมวลชนเพื่อนำไปสู่ประโยชน์อย่างแท้จริง ในทิศทางที่ถูกต้อง ดังข้อความที่ปรากฏในรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบัน(พ.ศ. 2540) มาตรา 76 ที่ว่า “รัฐต้องส่งเสริมและสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการกำหนดนโยบาย การตัดสินใจทางการเมือง การวางแผนพัฒนาทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง รวมทั้งการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐทุกระดับ”
- การที่รัฐบาลไทยนำสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามาแลกเปลี่ยนต่อรองกับการรักษาไว้ซึ่งสิทธิพิเศษทางการค้า สะท้อนถึงปัญหาความชอบธรรมของนโยบายรัฐอีกประการหนึ่งเช่นกัน

กรณีศึกษา สิทธิบัตรยา และ ยาเอดส์

“...ผู้คิดเชื่อมั่นก็เหมือนคนที่อยู่ในมหาสมุทร ถ้ามีเชือกหรือสายป่านเส้นเล็กๆ โยนมาให้ ลักเส้นหนึ่งเส้น เป็นใคร ใครก็คว้า เพราะว่าจะจมอยู่แล้ว ครั้งแรกๆ ไม่คิดว่าจะโทษบริษัทฯ คิดแต่ว่า ทำอย่างไรให้ตัวเองฟื้นขึ้นมา พอรู้ข่าวว่า มียาทำให้ตัวเองฟื้นขึ้นได้ แม้แต่ราคาจะแพงขนาดไหน ก็ จะสู้แต่มั่นก็ไม่มีการลังที่จะหาซื้อมาได้ แต่พอมาเริ่มรับรู้ข่าวสารมากขึ้นว่าบริษัทฯ ที่ผลิตยามีหลาย ประเทศ แต่ละประเทศก็มีต้นทุนการผลิตแตกต่างกัน ทำให้ราคาที่เข้ามาในบ้านเรายังสูงอยู่ อย่าง นี้ก็ถือว่า ทำนานบนหลังผู้คิดเชื่อ

มีเพื่อนบางราย พอทราบราคาแล้ว คัดสินใจไม่กินยา ยอมที่จะป่วย ยอมที่จะเสียชีวิต อย่างไม่รู้แล้วแต่ ผมตั้งใจที่จะมีลูก ผมอยากจะดูแลลูกผมเติบโตขึ้นมา โดยที่รู้ว่าตัวเองเป็นคนถ้อย ทอดประสบการณ์ชีวิตของพ่อให้กับลูก จนกระทั่งเห็นเขาประสบความสำเร็จ เห็นเขาได้มีครอบครัว ผมจึงต้องทำให้ชีวิตตัวเองยืนยาวที่สุด ซึ่งก็ยอมรับว่าต้องพึ่งยาต้านไวรัส และเพื่อนๆ อีกหลายคนก็มีความรู้สึกและมีความต้องการเหมือนกับผม.....”

ผู้คิดเชื่อ เอช ไอ วี¹⁷

2.1 สิทธิบัตรยา AIDS ให้อะไรกับคนไทย

สิทธิบัตรยา เปรียบเสมือนเหรียญ 2 ด้าน ด้านบวก สิทธิบัตรยาอาจเป็นแรงจูงใจที่ทำให้เกิดการลงทุนวิจัยและพัฒนา และ การถ่ายทอดเทคโนโลยี ในขณะที่ด้านลบ สิทธิบัตรยาอาจก่อให้เกิดการผูกขาด และ ผลที่ตามมาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ คือ ราคาที่สูงขึ้น ผู้ที่จัดอยู่ในกลุ่มชายขอบ ของสังคม ไม่สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้

กรณียาต้านไวรัส Didanosine (ddI) ของบริษัท Bristol Myers Squibb เป็นกรณีตัวอย่างที่ เห็นได้ชัดถึง ผลการเรียกร้องจากเครือข่ายผู้คิดเชื่อ และ ผู้ป่วยเอดส์ นักวิชาการ นักกฎหมาย ใน หลายประเทศ เช่น แอฟริกาใต้ บราซิล อินเดีย และ ไทย เพื่อให้ราคายาลดลงหรือเพิ่มการเข้าถึงยา

ในบทนี้เป็นการนำเสนอกรณีศึกษาผลกระทบจากสิทธิบัตรยา เพื่อแสดงให้เห็นเป็นตัวอย่างรูปธรรมหนึ่งของผลกระทบจากข้อตกลง TRIPs และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา โดยใช้ยา AIDS เป็นกรณีศึกษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบในด้านการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เนื่องจากราคา ยาที่สูงมากเมื่อยานั้นอยู่ในช่วงเวลาที่ได้รับการผูกขาดจากสิทธิบัตร และ บทเรียนจากแอฟริกาใต้ บราซิล อินเดีย แคนาดา และ ไทยในการต่อสู้เพื่อให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาเพิ่มขึ้น

2.2 สถานการณ์และแนวโน้มเอดส์ในประเทศไทย : ทรง หรือ ทรวด ?

การระบาดของเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์นำมาซึ่งผลกระทบต่อสุขภาพ การพัฒนาสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสูญเสียทางเศรษฐกิจ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโรคเอดส์และการรักษาลดจน สถานการณ์และแนวโน้มเอดส์ในประเทศไทยพอสรุปได้ดังนี้

2.2.1 ความหลากหลายของการระบาด

การกระจายของเชื้อเอชไอวีจะมีลักษณะแตกต่างกันตามลักษณะภูมิศาสตร์ ประชากร ชนิดของไวรัส โดย subtype A และ D (African) เป็นชนิดที่มีการระบาดมากที่สุดในแอฟริกา subtype B (North America) เป็นชนิดที่มีการระบาดมากที่สุดในสหรัฐอเมริกา subtype E มีต้นกำเนิดในแอฟริกาแต่แพร่ระบาดมากในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้¹⁸ เชื่อว่าเชื้อเอชไอวีที่เข้ามาแพร่ระบาดในประเทศไทยในช่วง พ.ศ. 2527 ในกลุ่มผู้ติดยาเสพติดในกรุงเทพมหานคร เป็นชนิด subtype B ส่วนเชื้อที่เข้ามาแพร่ระบาดทางเพศสัมพันธ์ระหว่างชายและหญิงในภาคเหนือเป็น subtype E หรือลูกผสม A/E กล่าวคือมีลักษณะสายพันธุ์กรรมส่วนใหญ่มาจาก subtype A แต่ส่วนเปลือกเป็นของ subtype E ปัจจุบัน พ.ศ. 2544 ประมาณ 96% ของคนไทยที่ติดเชื้อเอชไอวีจะเป็นชนิดลูกผสม A/E ที่เหลือเป็นชนิด subtype B

2.2.2 สถานการณ์เอดส์

เชื่อกันว่าตัวเลขเกี่ยวกับเอดส์ส่วนมากต่ำกว่าความเป็นจริง อย่างไรก็ตามรายงานขององค์การอนามัยโลกและโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติเมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2544 พบว่ามีจำนวนผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอชไอวีถึงสิ้นปี พ.ศ. 2544 ถึง 40 ล้านคน โดยมีผู้ติดเชื้อรายใหม่ในปี พ.ศ. 2544 ประมาณ 5 ล้านคน และมีผู้ป่วยเอดส์ที่เสียชีวิตในปี พ.ศ. 2544 ประมาณ 3 ล้านคน¹⁹ สำหรับในประเทศไทยตัวเลขเกี่ยวกับเอดส์จากแหล่งต่างๆ มีความแตกต่างกันพอสมควร โดยคณะทำงานคาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ได้ประมาณว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2527 ซึ่งมีผู้ป่วยเอดส์รายแรกถูกรายงาน จนถึง พ.ศ. 2544 มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีประมาณ 980,000 ราย รายงานของกองระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2545 แจ้งว่ามีผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อที่มีอาการประมาณ 270,000 ราย ภายใต้งานสมมติฐานที่ว่าข้อมูลจากทั้งสองแหล่งนี้น่าเชื่อถือได้ ส่วนต่างของตัวเลขทั้งสองจะคือจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ยังไม่แสดงอาการ ซึ่งเราไม่สามารถละเลยได้ในการวางแผนรับมือกับโรคเอดส์ (อย่างไรก็ตามการใช้ข้อมูลดังกล่าวในการวางแผนพึงต้องระลึกถึงข้อผิดพลาดของข้อมูล (error) ที่มีโอกาสเกิดจากการคาดประมาณที่สูงเกินจริงของจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ การรายงานจำนวนผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อที่มีอาการที่ต่ำกว่าจริง)

สำหรับระยะเวลาตั้งแต่ติดเชื้อเอชไอวีจนกระทั่งมีอาการป่วยอาจเร็วหรือช้าต่างกัน ขึ้นกับปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยแวดล้อม การศึกษาในต่างประเทศคาดว่าค่ามัธยฐานของระยะฟักตัว (Median incubation period) มีค่าประมาณ 1 ปี สำหรับเวลาเริ่มป่วยจนถึงเสียชีวิตขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพ

ในการดูแลรักษาและระดับภูมิคุ้มกันที่หลงเหลืออยู่ ในประเทศไทยได้มีการศึกษาติดตามชายไทยที่ทราบระยะเวลาติดเชื้อ (Seroconvertors) 235 ราย พบว่ามีพื้นฐานของระยะเวลาดังแต่เริ่มติดเชื้อจนมีค่า $CD4^+ < 200$ เซล ต่อ ลบ.มม. ประมาณ 6.8 ปี โดยอัตราการรอดชีวิตใน 5 ปีแรกประมาณ 82 % ซึ่งเป็นตัวเลขที่ต่ำกว่าในประเทศยุโรปและอเมริกา

2.2.3 แนวโน้มสถานการณ์เอดส์ในอนาคต

ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง อัตราการติดเชื้อและจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ที่มีแนวโน้มลดลง แต่แนวโน้มที่น่าเป็นห่วงในประเทศกลุ่มนี้คือมีหลักฐานระบุว่าเอชไอวีกำลังเคลื่อนเข้าสู่ชุมชนที่ยากจนและกลุ่มเยาวชน ในทวีปแอฟริกาเอดส์ยังคงระบาดอย่างรวดเร็ว การติดเชื้อจากแม่สู่ลูกยังคงเพิ่มขึ้น

สำหรับในประเทศไทยคณะกรรมการคาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ ได้คาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ในอนาคตไว้หลายค่าภายใต้ฉากทัศน์ที่แตกต่างกัน โดยคาดว่าเมื่อสิ้นสุดแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2549) จะมีจำนวนประชากรที่ติดเชื้อเอดส์สะสมอยู่ในช่วง 1,070,000-1,110,000 คน และในแต่ละปีในช่วงแผนฯ 9 จะมีคนไทยกว่า 50,000 คน เสียชีวิตด้วยสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ โดยมากกว่าร้อยละ 90 ของผู้เสียชีวิตจะเป็นประชากรกลุ่มวัยแรงงาน อย่างไรก็ตามคาดว่าจำนวนคนไทยที่มีเชื้อเอดส์อยู่ในร่างกายจะมีแนวโน้มลดลงเรื่อยๆ โดยในปี พ.ศ. 2563 คาดว่าจะมีคนไทยที่มีเชื้อเอดส์อยู่ในร่างกายไม่ถึง 200,000 คน เนื่องจากจะมีผู้เสียชีวิตเป็นจำนวนมาก และจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ก็จะน้อยลงด้วย ซึ่งเป็นผลจากโครงการป้องกันต่างๆ ที่ดำเนินการอยู่ในขณะนี้

อัตราการติดเชื้อที่ต่ำลง และจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ที่มีแนวโน้มลดลง อาจทำให้เข้าใจว่าสถานการณ์เอดส์ในโลกและประเทศไทยจะดีขึ้น แต่ขณะเดียวกันเราจะสูญเสียทรัพยากรมนุษย์เป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งประชากรกลุ่มวัยแรงงาน นอกจากนี้เมื่อพิจารณาเฉพาะคนบางกลุ่มกลับพบว่าสถานการณ์เอดส์มีแนวโน้มในทางตรงข้าม เช่น ในยุโรปตะวันออก รัสเซีย จีน หรือในบางกลุ่มอาชีพ เป็นต้น

ตารางที่ 1 สถานการณ์เอดส์ทั่วโลก (รายงานเมื่อ ธันวาคม 2544)

จำนวนประชากรผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั้งสิ้น	40 ล้านคน
ผู้ใหญ่	37.2 ล้านคน
ผู้หญิง	17.6 ล้านคน
เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี	2.7 ล้านคน
ผู้ติดเชื้อรายใหม่ในปี พ.ศ. 2544 ทั้งสิ้น	5 ล้านคน
ผู้ใหญ่	4.3 ล้านคน
ผู้หญิง	1.8 ล้านคน
เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี	800,000 คน
ผู้ป่วยเอดส์ที่เสียชีวิตในปี พ.ศ. 2544 รวม	3 ล้านคน
ผู้ใหญ่	2.4 ล้านคน
ผู้หญิง	1.1 ล้านคน
เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี	580,000 คน

แหล่งข้อมูล : AIDS epidemic update : December 2001 UNAIDS/WHO – 2001

ตารางที่ 2 สถานการณ์เอดส์ในประเทศไทย

	แหล่งข้อมูล	
	กองระบาดฯ	คณะกรรมการฯ
จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั้งสิ้น (พ.ศ. 2527-ปัจจุบัน)		984,000 คน
ผู้ใหญ่		951,000 คน
เด็ก		33,000 คน
จำนวนผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อที่มีอาการ (พ.ศ. 2527 - ปัจจุบัน)		270,000 คน
ผู้ป่วยเอดส์		198,000 คน
ผู้ป่วยเอดส์เพศหญิง		49,985 คน
ผู้ติดเชื้อที่มีอาการ	73,432 คน	
จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เสียชีวิตทั้งสิ้น (พ.ศ. 2527-ปัจจุบัน)		289,000 คน
ผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อที่มีอาการที่เสียชีวิตทั้งสิ้น (พ.ศ. 2527 - ปัจจุบัน)		62,192 คน
จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั้งหมดที่ยังมีชีวิตอยู่ในปัจจุบัน		695,000 คน
จำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์รายใหม่ในปี พ.ศ. 2544		29,000 คน
จำนวนผู้ป่วยเอดส์ขั้นรุนแรงที่ต้องการการรักษาพยาบาล (พ.ศ. 2544)		55,000 คน

แหล่งข้อมูล * รายงานสถานการณ์ผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อที่มีอาการ ของกองระบาดวิทยา

กระทรวงสาธารณสุข ณ.วันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2545

** คณะทำงานคาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์ : กระทรวงสาธารณสุข 2544

2.2.4 ประเภทของยาต้านไวรัสเอดส์²⁰

ในปี พ.ศ.2544 มียาด้านไวรัสเอดส์ที่จำหน่ายในตลาดโดยขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสิ้น 12 ชนิด และสามารถแบ่งตามกลไกการออกฤทธิ์ได้เป็น 3 กลุ่มได้แก่

2.2.4.1 กลุ่ม Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTIs) ปัจจุบันยาในกลุ่มนี้ที่จำหน่ายในประเทศไทยมีทั้งหมดมี 6 ชนิด โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มย่อย

- กลุ่ม Thymidine Analogue ในกลุ่มนี้จะประกอบด้วยยา 2 ชนิดคือ
 - (1) Zidovudine อาจเรียกชื่อย่อว่า AZT หรือ ZDV ถูกสังเคราะห์ขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2507 และพบว่ามีฤทธิ์ต้านไวรัสในปี พ.ศ. 2517 ถือเป็นยาด้านไวรัสเอดส์ตัวแรกที่นำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย AZT เริ่มมีจำหน่ายในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ.2534 รูปแบบของยาเป็นเม็ดแคปซูลขนาด 100 , 250 และ 300 มิลลิกรัม
 - (2) Stavudine มีชื่อย่อว่า d4T ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US. FDA.) ในปี พ.ศ. 2537 และได้รับการรับรองโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทยปี พ.ศ. 2539 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 15, 20, 30 และ 40 มิลลิกรัม
- กลุ่ม Non - Thymidine Analogue ในกลุ่มนี้จะประกอบด้วยยา 4 ชนิดคือ
 - (1) Zalcitabine ชื่อย่อว่า ddC ได้รับการรับรองโดย US. FDA. ในปี พ.ศ.2535 และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทยปี พ.ศ.2536 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 0.375 และ 0.75 มิลลิกรัม
 - (2) Didanosine ชื่อย่อว่า ddI ชื่อการค้าคือ Videx ® ของบริษัท Bristol-Myers Squibb (BMS) ได้รับการรับรองโดย US. FDA. ในปี พ.ศ.2542 และได้รับการรับรองโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยในปี พ.ศ.2541 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 25, 50, และ 100 มิลลิกรัม และในปี พ.ศ.2544 มีการจำหน่ายยาเม็ดในรูปแบบใหม่ที่ได้รับประทานสะดวกขึ้น ชื่อการค้าว่า Videx EC® มีขนาด 250 และ 400 มิลลิกรัม ในขณะที่รูปแบบยาขององค์การเภสัชกรรม Divir® จะเป็น dry powder สำหรับผสมน้ำรับประทาน มีขนาด 115 และ 170 มิลลิกรัม
 - (3) Lamivudine มีชื่อย่อว่า 3TC ได้รับการรับรองโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยในปี พ.ศ.2539 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 150 มิลลิกรัม
 - (4) Aabacavir ชื่อย่อว่า ABC ได้รับการรับรองโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยในปี พ.ศ.2543 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 300 มิลลิกรัม ABC ถือเป็นยามีฤทธิ์ต้านไวรัสสูงที่สุดในกลุ่ม NRTIs โดยมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาในกลุ่ม NNRTIs และ PIs

2.2.4.2 กลุ่ม **Non- Nucleoside Reverse Trascriptase Inhibitor (NNRTIs)** ปัจจุบันยาในกลุ่มนี้มี 2 ชนิดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

- (1) Nevirapine ชื่อย่อว่า NVP เป็นยาตัวแรกในกลุ่ม NNRTIs ที่ได้รับการรับรองจาก US. FDA. ให้ใช้รักษาการติดเชื้อ HIV ในสหรัฐอเมริกาเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2539 และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ.2542 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 200 มิลลิกรัม
- (2) Efavirenz ชื่อย่อว่า EFV ได้รับการรับรองจาก US. FDA. ในปี พ.ศ. 2539 และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ.2542 รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 200 มิลลิกรัม

2.2.4.3 กลุ่ม **Protease Inhibitors (PIs)** ปัจจุบันยาในกลุ่มนี้มี 4 ชนิดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

- (1) Saquinavir ชื่อย่อว่า SQV ได้รับการรับรองโดย US. FDA. ในปี พ.ศ. 2540 และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ.2542 รูปแบบเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มแบบนิ่ม (Soft gel) ขนาด 200 มิลลิกรัม โดยช่วงก่อนหน้านี้ เคยมีการจำหน่ายในรูปแบบแคปซูลแบบแข็ง (Hard Capsule) ด้วย โดยใช้ชื่อการค้าว่า Invirase® แต่ประสิทธิภาพสู้แบบนิ่มไม่ได้ จึงเลิกจำหน่ายไปในปี พ.ศ. 2543
- (2) Ritonavir ชื่อย่อว่า RTV ได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทยเมื่อเดือนกรกฎาคม ปี พ.ศ. 2539 รูปแบบเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 100 มิลลิกรัม
- (3) Indinavir ชื่อย่อว่า IDV หรือ IND ได้รับการรับรองโดย US. FDA. เมื่อเดือนมีนาคม ปี พ.ศ. 2539 และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทยในเดือนตุลาคมปีเดียวกัน รูปแบบเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 200 และ 400 มิลลิกรัม
- (4) Nelfinavir ชื่อย่อว่า NFV ได้รับการรับรองโดย US. FDA. เมื่อเดือนมีนาคม ปี พ.ศ. 2539 และได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2541 โดยบริษัท Roche (Thailand) เป็นผู้แทนจำหน่าย รูปแบบเป็นยาเม็ดขนาด 250 มิลลิกรัม

อนึ่ง ในปี พ.ศ. 2544 จะมียาในกลุ่ม PIs ของบริษัท Abbott เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยอีกหนึ่งตัว โดยมีชื่อการค้าว่า Kaletra® รูปแบบที่มีส่วนผสมของตัวยา 2 ชนิดคือ Lopinavir และ Ritonavir ในเม็ดเดียวกัน

ตารางที่ 3 รายละเอียดของยาในกลุ่ม NRTIs

กลุ่ม Thymidine Analogue					
ชื่อสามัญทางยา	ชื่อย่อ	ชื่อการค้า	รูปแบบ	ขนาดความแรง	บริษัทผู้ผลิต
Zidovudine	AZT / ZDV	Retrovir®	แคปซูล	100, 250 มก.	GlaxoSmithKline องค์การเภสัชกรรม TO Chemicals Pond's Chemicals
		Antivir	แคปซูล	100, 300 มก.	
		TO Vir	แคปซูล	100, 250 มก.	
		Zidis	แคปซูล	100, 250 มก.	
Stavudine	D4T	Zerit®	ยาเม็ด	15, 20, 30, 40, มก.	Bristol – Myers Squibb องค์การเภสัชกรรม
		Stavir	ยาเม็ด	30, 40 มก.	
กลุ่ม Non - Thymidine Analogue					
Zalcitabine	ddC	Hivid®	ยาเม็ด	0.375 , 0.75 มก.	Roche
Didanosine	ddI	videx®	ยาเม็ด	25, 50, 100,มก.	Bristol – Myers Squibb Bristol – Myers Squibb องค์การเภสัชกรรม
		Videx	ยาเม็ด	250, 400 มก.	
		EC®			
		Divir	ยาเม็ด	115,170 มก.	
Lamivudine	3TC	Epivir®	ยาเม็ด	150 มก.	GlaxoSmithKline องค์การเภสัชกรรม
		Lamivir	ยาเม็ด	150 มก.	
Abacavir	ABC	Ziagenavir	ยาเม็ด	300 มก.	GlaxoSmithKline

® ถือว่าเป็นยาดัชนีแบบหรืออาจเรียกว่าเป็นยา original หรือ branded drug

ตารางที่ 4 รายละเอียดของยาในกลุ่ม NNRTIs

ชื่อสามัญทางยา	ชื่อย่อ	ชื่อการค้า	รูปแบบ	ขนาดความแรง	บริษัทผู้ผลิต
Nevirapine	NVP	Viramune®	ยาเม็ด	200 มก.	Boehringer Ingelheim องค์การเภสัชกรรม
			ยาเม็ด	200 มก.	
Efavirenz	EFV	Stocrin	ยาเม็ด	200 มก.	Merck Sharp & Dohme

® ถือว่าเป็นยาดัชนีแบบหรืออาจเรียกว่าเป็นยา original หรือ branded drug

ตารางที่ 5 รายละเอียดของยาเกี่ยวกับ PIs

ชื่อสามัญทางยา	ชื่อย่อ	ชื่อการค้า	รูปแบบ	ขนาดและความแรง	บริษัทผู้ผลิต
Saquinavir	SQV	Fortovase®	แคปซูลนิ่ม	200 มก.	Roche
Ritonavir	RTV	Norvir®	แคปซูล	100 มก.	Abbott
Indinavir	IDV/IND	Crixivan®	แคปซูล	400 มก.	Merck Sharp & Dohme
Nelfinavir	NFV	Viracept®	แคปซูล	250 มก.	Rohme

® ถือว่าเป็นยาดัชนีแบบหรืออาจเรียกว่าเป็นยา original หรือ branded drug

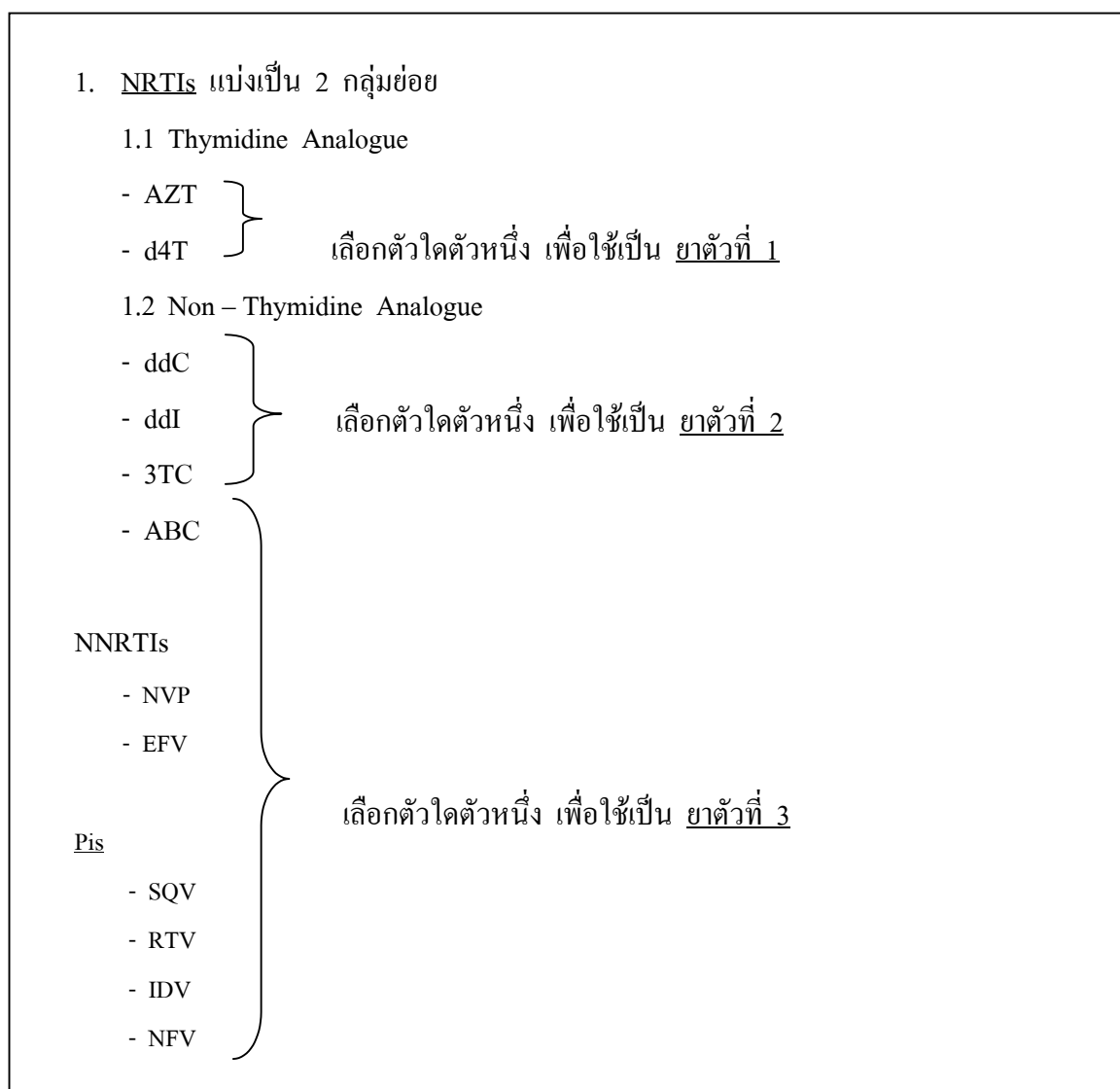
2.2.5 วิธีการเลือกยาในการรักษาผู้ป่วย

ในอดีตการให้ยาด้านไวรัสเอดส์ในผู้ป่วย จะเริ่มจากการให้ยาเพียง 1 ตัว เรียกว่า Mono therapy ซึ่งส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะช่วงแรกอาจมียาด้านไวรัสเอดส์ให้เลือกเพียงไม่กี่ชนิดและข้อมูลการใช้ยาในผู้ป่วยมีน้อยมาก ต่อมาเมื่อมีการค้นพบยาด้านไวรัสเอดส์จำนวนมากชนิดขึ้น ประกอบกับข้อมูลการใช้ยาและการพัฒนาในด้านการรักษาจึงเปลี่ยนมาใช้ยา 2 ตัวร่วมกันในผู้ป่วยแต่ละราย เรียกว่า Dual therapy และในปัจจุบัน (พ.ศ. 2545) แนวทางการให้ยาที่ถือว่าเป็นมาตรฐานการรักษาที่มีประสิทธิภาพจะต้องมีการให้ยาด้านไวรัสเอดส์อย่างน้อย 3 ตัว ร่วมกันในผู้ป่วยแต่ละราย ที่เรียกว่า Triple therapy ที่อาจเรียกว่า เป็นการให้ยาแบบ Cocktail

การเลือกใช้ยา 3 ตัวร่วมกันถือเป็นเรื่องที่ยากซับซ้อนพอสมควร เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดในการเลือกใช้ยา เช่น

- ภาวะของผู้ป่วยแต่ละคนอาจไม่เหมาะกับการใช้ยาบางตัว เนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงจากได้ง่ายกว่าคนปกติ
- ผู้ป่วยมีประวัติเคยได้รับยาต้านไวรัสเอดส์มาก่อนแล้วหยุดไป หรือผู้ป่วยมีภาวะการดื้อยา ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีวิธีการเลือกยาที่พิเศษออกไป แพทย์ทำการปรับเปลี่ยนสูตรยาที่ใช้ใหม่ โดยหลักการที่แตกต่างไปตามดุลยพินิจของแพทย์

ภาพที่ 1 แผนผังการเลือกยาต้านไวรัสเอดส์ที่ใช้ร่วมกัน²⁰



2.2.6 ตลาดยาเอดส์ในประเทศไทย²⁰

จากการศึกษาโครงสร้างอุตสาหกรรมยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศไทย ทั้งในช่วงก่อนและหลังปี พ.ศ. 2543²⁰ พบว่ามีลักษณะโครงสร้างตลาดแบบผู้ขายน้อยราย ที่มีการผลิตสินค้าที่แตก

ต่างกัน(Differentiated Oligopoty) ปัจจุบันมีผู้ผลิตรวม 9 ราย และผู้จัดจำหน่าย 3 ราย แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

กลุ่มผู้ผลิตข้ามชาติ 6 ราย ประกอบด้วย

1. บริษัท GlaxoSmithKline (Thailand) Ltd. (GSK)
2. บริษัท Bristol-Myers Squibb(Thailand) Ltd. (BMS)
3. บริษัท Roche Thailand Ltd.(Roche)
4. บริษัท Merck Sharp & Dohme(MSD)
5. บริษัท Boehringer Ingellheim(Thai) Ltd. (BI)
6. บริษัท Abbott Laboratories Ltd.(Abbott)

กลุ่มผู้จัดจำหน่ายข้ามชาติ 3 ราย ประกอบด้วย

1. บริษัทGSK ,BMS,Roche จะให้บริษัท Diethelm &Co.Ltd. เป็นผู้แทนจำหน่าย
2. บริษัท BI และAbbott ให้ Zuellig Pharma Ltd. เป็นผู้แทนจำหน่าย
3. บริษัท MSD ให้บริษัท BLH trading เป็นผู้แทนจำหน่าย

กลุ่มผู้ผลิตและจัดจำหน่ายในประเทศ 3 ราย (ผลิตและจัดจำหน่ายเอง) ประกอบด้วย

1. องค์การเภสัชกรรม (Government Pharmaceuticals Organization:GPO)
2. บริษัท TO Chemicals (TO)
3. บริษัท Pond's chemical Thailand Rop.(Pond)

ในปัจจุบัน(พ.ศ.2545) จากวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานโดยการให้ยาด้านไวรัสเอดส์ 3 ตัวร่วมกัน ทำให้เราสามารถแบ่งอุตสาหกรรมยาด้านไวรัสเอดส์ออกเป็น 3 ตลาดย่อย ได้แก่

- ตลาดยาตัวที่ 1 มียาที่อยู่ในตลาดนี้ ได้แก่ AZT,d4T สำหรับผู้ผลิตที่มีบทบาทสำคัญในตลาดนี้ ได้แก่ GS , BMS และองค์การเภสัชกรรม
- ตลาดยาตัวที่ 2 มียาที่อยู่ในตลาดนี้ ได้แก่ ddC , ddI และ 3TC สำหรับผู้ผลิตที่มีบทบาทสำคัญในตลาดนี้ ได้แก่ GSK , BMS และองค์การเภสัชกรรม
- ตลาดยาตัวที่ 3 มียาที่อยู่ในตลาดนี้ ได้แก่ SQV, IDV, RTV, NFV, NVP และ ABC สำหรับผู้ผลิตที่มีบทบาทสำคัญในตลาดนี้ ได้แก่ MSD , Roche , BL และองค์การเภสัชกรรม

ก่อน พ.ศ.2543 ในส่วนของพฤติกรรมการแข่งขันที่ใช้ราคาและไม่ใช้ราคาในภาพของตลาดรวมของผู้ผลิตยาด้านไวรัสเอดส์ พบว่า เป็นการแข่งขันของผู้ผลิตข้ามชาติเป็นส่วนใหญ่ โดยผู้ผลิตกลุ่มนี้จะไม่ใช้กลยุทธ์ด้านราคาแต่จะใช้กลยุทธ์การแข่งขันที่ไม่ใช้ราคาเป็นหลัก โฉนที่กลยุทธ์ด้านผลิตภัณฑ์ เช่น การทำให้ผลิตภัณฑ์ของตนเองแตกต่างจากคู่แข่งเพื่อสร้าง Brand Loyalty การวิจัยและพัฒนาใหม่เข้าสู่ตลาดเพื่อขยายเดิมในการทำตลาด รวมทั้งเป็นการเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาดด้วย นอกจากนี้ยังเน้นกลยุทธ์ด้านการส่งเสริมการขายที่สำคัญ ได้แก่ การ

ขายโดยใช้พนักงานขายที่มีคุณภาพ การส่งเสริมการขาย เช่น การส่งแพทย์เข้าร่วมประชุมวิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ เป็นต้น

ในส่วนของผู้ผลิตในประเทศโดยเฉพาะองค์การเภสัชกรรม พบว่า ในช่วงเวลานี้ ยังมีบทบาทน้อย เนื่องจากยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันที่ผู้ผลิตในประเทศทุกรายผลิตได้มีเพียงตัวเดียว คือ AZT จึงยังไม่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมมากนัก ซึ่งผู้ผลิตกลุ่มนี้จะใช้กลยุทธ์การแข่งขันด้านราคาเป็นหลัก โดยใช้การลดราคาจำหน่าย ส่วนกลยุทธ์ที่ไม่ใช้ราคามีการใช้น้อยมาก

พ.ศ. 2543 ถึง 2544 องค์การเภสัชกรรมเข้ามามีบทบาทเด่นชัดในอุตสาหกรรม โดยที่การเข้ามาสู่อุตสาหกรรมนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อผลกำไรทางธุรกิจ แต่เป็นการเข้ามาเพื่อสนองนโยบายของรัฐบาลในการผลิตยาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยเอดส์ในประเทศ โดยจำหน่ายในราคาไม่แพง ซึ่งเปรียบเสมือนการแข่งขันโดยใช้กลยุทธ์ด้านราคาเป็นหลักนั่นเอง และจากการที่องค์การเภสัชกรรมผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ครอบคลุมหมดทุกกลุ่มจึงส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตทุกรายในอุตสาหกรรม นำไปสู่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการแข่งขันของผู้ผลิตในช่วงเวลานี้ โดยผู้ผลิตข้ามชาติจะมีส่วนที่ปรับตัวโดยกลยุทธ์ด้านราคาอย่างชัดเจน ได้แก่

- BMS ซึ่งใช้วิธีการเพิ่มส่วนแถมในอัตราสูง (40-100%) และกระทำล่วงหน้า 1-2 เดือน ก่อนที่องค์การเภสัชกรรมจะผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน
- BL และบริษัท MSD ที่ใช้การปรับลดราคาจำหน่ายโดยตรง
- ขณะที่ผู้ผลิตข้ามชาติอีกกลุ่มจะไม่ใช้การปรับกลยุทธ์ด้านราคา ได้แก่ บริษัท Abbott บริษัท Roche และบริษัท GSK

พ.ศ.2544 ผลจากการมีการใช้กลยุทธ์ด้านราคาในการแข่งขันระหว่างผู้ผลิต ทำให้ระดับราคาขายด้านไวรัสเอดส์ลดลงโดยเฉพาะซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตและผู้ป่วย สำหรับผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ผลิตแบ่ง 2 กลุ่มคือ

- ผลกระทบต่อผู้ผลิตในประเทศ ได้แก่ การทำให้เกิดการแข่งขันในด้านราคามากขึ้น กำไรลดลงเนื่องจากราคาขายต่ำลงแต่ต้นทุนเท่าเดิม เกิดการปรับปรุงกระบวนการผลิต หาแหล่งวัตถุดิบที่มีมาตรฐานเท่าเดิมแต่ราคาถูกลง และไม่กล้าลงทุนผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันตัวอื่นๆ เพิ่มเติม เนื่องจากกลัวในเรื่องการแข่งขันกับองค์การเภสัชกรรม ซึ่งมีศักยภาพสูง
- ผลกระทบต่อผู้ผลิตข้ามชาติ ได้แก่ ทำให้เกิดการแข่งขันสูงขึ้น กำไรต่อหน่วยของผู้ผลิตที่ปรับลดราคาลงเนื่องจากราคาขายที่ต่ำลงแต่กำไรรวมอาจจะมากขึ้นหรือลดลงยังตอบไม่ได้ (ต้องรอดูผลในระยะยาว) ผู้ผลิตที่ไม่ได้ปรับลดราคามียอดขายและส่วนแบ่งการตลาดลดลง โดยเฉพาะยาที่ถูกผลิตเลียนแบบ เกิดการปรับโครงสร้างองค์กรเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการแข่งขัน ส่งผลต่อการวิจัยและพัฒนาใหม่ๆ เนื่องจากผู้ผลิตเกรง

ว่าการลงทุนในการวิจัยและพัฒนาใหม่ นั้นถูกผลิตเลียนแบบในเวลาอันรวดเร็ว แม้ว่า
จะมีประสิทธิภาพที่คุ้มครองอยู่ในระยะเวลาหนึ่งก็ตาม

- ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย ได้แก่ ทำให้ราคายาถูกลง จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไว
รัสเอดส์มีจำนวนมากขึ้น ผู้ป่วยประหยัดเงินจากรายจ่ายค่ายาที่ลดลงแล้วนำไปบริโภค
สินค้าอื่นได้มากขึ้น

สำหรับพฤติกรรมการแข่งขันที่ไม่ใช้ราคาในช่วงเวลานี้(พ.ศ. 2544) ยังถือเป็นกลยุทธ์หลัก
ที่ผู้ผลิตข้ามชาติทุกรายใช้ในการแข่งขันเช่นเดียวกับในช่วงก่อนหน้านี้ แต่ทำการเน้นการใช้บางกล
ยุทธ์เพิ่มมากขึ้น ได้แก่ กลยุทธ์ด้านผลิตภัณฑ์ เช่น การเน้นความแตกต่างด้านภาพลักษณ์ของยาที่
เป็นยาดันแบบซึ่งคุณภาพสูงกว่ายาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน การเน้นความแตกต่างด้านบริการ การนำ
ยาต้นแบบตัวใหม่ที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาเข้ามาในตลาด กลยุทธ์ด้านการส่งเสริมการขาย เช่น
การจัดกิจกรรมที่เน้นการสร้างสัมพันธ์อันดีกับลูกค้าโดยการเชิญแพทย์และครอบครัวไปชมการ
แสดงในโอกาสพิเศษต่างๆ นอกจากนี้ยังมีการให้ข่าวและประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างภาพลักษณ์ของ
บริษัทในการจัดกิจกรรมต่างๆ ที่คืนกำไรให้กับสังคม

ส่วนพฤติกรรมการแข่งขันที่ไม่ใช้ราคาของผู้ผลิตในประเทศในช่วงนี้ (พ.ศ. 2544) ได้แก่
การใช้กลยุทธ์ด้านผลิตภัณฑ์ที่เน้นในด้านภาพลักษณ์ของยาว่า เป็นยาที่ผู้ป่วยสามารถเชื่อมั่นใน
คุณภาพและมาตรฐานการผลิต โดยอ้างอิงถึงระบบมาตรฐานการผลิตต่างๆ ที่ตนได้รับ เช่น
มาตรฐาน GMP และ ISO 9002 เป็นต้น รวมทั้งการใช้กลยุทธ์ด้านการส่งเสริมการตลาด เช่น การ
เชิญแพทย์และเภสัชกรของโรงพยาบาลไปเยี่ยมชมโรงงานผลิต เป็นต้น

ในส่วนของการแข่งขันที่ไม่ใช้ราคาในช่วงนี้ (พ.ศ. 2544)
กลยุทธ์ที่สำคัญคือ การผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันตัวใหม่ๆ ออกมาสู่ตลาดจนครอบคลุมทุกกลุ่ม
โดยจากเดิมที่ผลิต AZT เพียงชนิดเดียว ปัจจุบันทำการผลิตเพิ่มอีก 4 ชนิด ได้แก่ ddI,d4T,3TC และ
NVP นอกจากนี้ยังมีแผนที่จะผลิตยาตัวใหม่เพิ่มขึ้นอีกทั้งที่เป็นสูตรเดี่ยวและสูตรผสม ส่วนกล
ยุทธ์อื่นๆ จะเป็นผลที่ได้จากกลยุทธ์ซึ่งทำในภาพรวมมาตลอด ได้แก่ การสร้างภาพลักษณ์ของยา
องค์การเภสัชกรรมที่มีมาตรฐานการผลิตที่ดีตามสโลแกนที่ว่า “รับผิดชอบชีวิต ผลิตยาคุณภาพ”
ซึ่งยาด้านไวรัสเอดส์ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตจะมีลักษณะของภาพลักษณ์นี้เช่นกัน นอกจากนี้ยัง
ได้รับผลจากการประชาสัมพันธ์โดยบุคคลสำคัญระดับประเทศ เช่น รัฐมนตรี รวมทั้งข้าราชการ
ระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุขที่ออกมาให้ข่าวเรื่องการผลิตยาด้านไวรัสเอดส์ขององค์การเภสั
กรรมอย่างต่อเนื่อง ซึ่งได้รับการร่วมมือจากสื่อต่างๆ เป็นอย่างดี

โดยสรุป ตั้งแต่องค์การเภสัชกรรมเข้ามามีบทบาทอย่างชัดเจนในอุตสาหกรรมยาด้านไวรัส
เอดส์ ทำให้เกิดการแข่งขันที่สูงขึ้นในอุตสาหกรรม นำไปสู่การปรับตัวของผู้ผลิตโดยมีการปรับ
เปลี่ยนพฤติกรรมการแข่งขันทั้งในด้านการใช้ราคาและไม่ใช้ราคา และที่สำคัญคือทำให้ระดับราคา

ยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศด้อยรายได้ รวมทั้งยังมีแนวโน้มที่ลดลงอีก ซึ่งเป็นไปตามจุดมุ่งหมายที่รัฐต้องการ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น

นอกจากนี้ยังส่งผลให้ส่วนแบ่งการตลาดมีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงไป โดยส่วนแบ่งการตลาดขององค์การเภสัชกรรม รวมทั้งผู้ผลิตข้ามชาติบางรายที่ใช้การปรับลดราคาในการแข่งขันมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่ส่วนแบ่งการตลาดของผู้ผลิตในชาติที่ใช้กลยุทธ์ไม่ใช้ราคาเป็นหลักมีแนวโน้มลดลง สำหรับส่วนแบ่งการตลาดของผู้ผลิตในประเทศจะมีแนวโน้มที่ค่อนข้างคงที่ และสำหรับการแข่งขันที่จะดำเนินต่อไปจะเป็นการแข่งขันระหว่างกลุ่มผู้ผลิตข้ามชาติกับองค์การเภสัชกรรมเป็นหลัก ในขณะที่ผู้ผลิตในประเทศรายอื่นแทบจะไม่มีบทบาทในอุตสาหกรรมนี้ เนื่องจากการขาดศักยภาพในการแข่งขัน

2.3 สิทธิบัตรยา AIDS และ การไม่สามารถเข้าถึงยาของผู้ป่วย

“สิทธิสุขภาพ”²¹ เป็นสิทธิหนึ่งที่ถูกรวมเข้าไว้ในสิทธิทางสังคม เศรษฐกิจ และวัฒนธรรม ในหลักของสิทธิมนุษยชนสากล ตามแนวคิดตะวันตกนั้นคำว่า “สิทธิสุขภาพ” นั้นมีการใช้อยู่ใน 3 ลักษณะใหญ่ๆ คือ

1) สิทธิในสุขภาพ (Right to Health) คือสิทธิที่จะมีสถานะทางสุขภาพที่ดี ทั้งทางร่างกาย จิตใจ สังคม ปราศจากโรคภัย ซึ่งจะต้องจัดการในด้าน

1.1 สุขภาพทั่วไป ได้แก่ การสาธารณสุข การสาธารณสุขมูลฐาน นโยบายสาธารณสุข เป็นต้น

1.2 การให้บริการการดูแลสุขภาพ ได้แก่ การให้บริการสุขภาพอย่างทั่วถึง (Availability) เข้าถึงได้สะดวก (Accessability) ราคาเหมาะสมประชาชนสามารถซื้อได้ (Affordability) และได้คุณภาพมาตรฐาน (Quality)

1.3 การสร้างเงื่อนไขต่างๆที่ทำให้คนมีสุขภาพดี เช่น มีอาหาร น้ำสะอาด ที่อยู่อาศัย ถูกหลักอนามัย

1.4 สุขภาพของคนกลุ่มต่างๆในสังคม เช่น ผู้ด้อยโอกาส ผู้พิการ

สิทธิดังกล่าวไม่มีรัฐบาลใดสามารถประกันได้ว่าคนในรัฐจะมีสุขภาพดีอย่างครบถ้วน ฉะนั้น สิทธินี้จึงต้องเน้นความรับผิดชอบของบุคคล สังคม รัฐ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไปพร้อมๆ กันด้วย

2) สิทธิในการได้รับการบริการสุขภาพ (Right to Health Care) คือสิทธิซึ่งเน้นที่บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่ประชาชนพึงได้ โดยเท่าเทียม ทั่วถึง และยุติธรรม และมีมาตรฐานในการประกอบวิชาชีพ โดยรัฐต้องเป็นผู้ให้หลักประกันนี้แก่ประชาชนอย่างดี

3) สิทธิในการพิทักษ์และคุ้มครองสุขภาพ (Right to Protection of Health) สิทธินี้จะครอบคลุมไปถึงการกำจัดสาเหตุของโรค ป้องกันการเกิดโรค

“สิทธิสุขภาพ” ในกรอบแนวความคิดขององค์การอนามัยโลก²² (World Health Organisation : WHO) นั้น “สิทธินี้เป็นสิทธิพื้นฐานซึ่งมนุษย์ทุกคนพึงได้รับ (Entitle) โดยไม่มีการแบ่งแยก สีผิว ศาสนา ความเชื่อทางการเมือง และเงื่อนไขอื่นๆทางสังคม ฯลฯ ประชาชนมีสิทธิที่พึงได้รับมาตรฐานสูงสุดในสุขภาพเท่าที่จะมีได้ (Highest Attainable Standard of Health)” สอดคล้องกับแนวคิดหลักตามปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (1948) ข้อ 25 ซึ่งระบุไว้ว่า (1) มนุษย์ทุกคนมีสิทธิที่จะดำรงชีวิตตามมาตรฐานเพื่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีสำหรับตนเองและครอบครัว โดยรวมถึงการได้รับอาหาร เครื่องนุ่งห่ม ที่อยู่อาศัย ยารักษาโรค และบริการทางสังคมที่จำเป็นและมีสิทธิที่จะได้รับหลักประกันความมั่นคง เมื่อยามว่างงาน เจ็บป่วย พิกัด เป็นม่าย ขามชราหรือเมื่อประสบเคราะห์กรรมจากเหตุการณ์ที่เขามีส่วนเกี่ยวข้อง (2) มารดาและเด็ก จำเป็นต้องช่วยเหลือดูแลเป็นพิเศษ เด็กทุกคนไม่ว่าจะเกิดในหรือนอกสมรสต้องได้รับการคุ้มครองจากสังคมเท่าเทียมกัน

ดังนั้น “สิทธิสุขภาพ” จึงถือว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานอันเป็นความจำเป็นเบื้องต้นในการดำรงชีวิตของมนุษย์ มนุษย์ทุกคนควรมีสิทธิในการได้รับมาตรฐานสูงสุดในสุขภาพเท่าที่จะมีได้ และมุ่งเน้นให้การบริการทางการแพทย์ และมาตรการเกี่ยวกับสุขภาพเป็นเรื่องบริการทางสังคม (Social Services) ที่รัฐพึงจัดหาให้ และเป็นสิทธิในการได้รับการประกันว่าจะได้รับไม่ว่าจะอยู่ในสถานภาพใด ซึ่งปรัชญานี้อยู่บนพื้นฐานที่ว่า มนุษย์ทุกคนเป็นทรัพยากรที่มีค่าของสังคมที่เท่าเทียมกันปัจเจกบุคคลจึงควรมีโอกาสเท่าเทียมในการได้รับบริการทางสาธารณสุขโดยไม่คำนึงว่าบุคคลนั้นจะป่วยด้วยโรคอะไรหรือจะสามารถรับภาระค่าบริการเหล่านั้นได้หรือไม่ แต่ปัจจุบันไม่ว่าจะเป็นสถานการณ์ในประเทศไทยหรือในต่างประเทศ รัฐบาลของแต่ละประเทศยังไม่สามารถจัดบริการทางสาธารณสุขเพื่อรองรับสิทธิในการเข้าถึงบริการทางสาธารณสุขของคนในชาติทุกคนได้อย่างทั่วถึง เท่าเทียม สะท้อนจากสภาพปัญหาต่าง ๆ มากมาย ปัญหาที่มีความสำคัญประการหนึ่ง คือ

การไม่สามารถเข้าถึง “ยาจำเป็น” ของผู้ป่วย

แนวคิดเรื่อง “ยาจำเป็น” (Essential drug) นั้นถูกริเริ่มขึ้นมาในช่วงทศวรรษที่ 70 โดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization :WHO) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงทิศทางของสังคมมาให้ความสำคัญกับการกระจายทรัพยากรทางสาธารณสุขอย่างเป็นธรรม การมียาจำเป็นนั้นจึงมีฐานะเป็น 1 ใน 8 องค์ประกอบของ Primary Health Care ในที่ประชุม Alma Ata ปี 1978 แนวคิดดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายหลักคือ “การประกันการมีอยู่ ง่าย และพอเพียง (Availability) ของยาจำเป็นสำหรับประชาชนทุกคนโดยมีการจัดหาให้อย่างสม่ำเสมอซึ่งยาที่คัดเลือกแล้วว่าปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุณภาพเป็นที่ยอมรับ และในราคาที่ต่ำที่สุด”²³

คำว่า “ยาจำเป็น” องค์การอนามัยโลกได้ให้ความหมายไว้ว่า “ยาที่สามารถตอบสนองความจำเป็น ความต้องการในด้านสาธารณสุขของประชากรส่วนใหญ่” ซึ่งจะต้องได้รับการพิสูจน์ถึงประสิทธิผลและประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัยในระดับที่ยอมรับได้ สามารถตอบ

สนองความจำเป็นทางสาธารณสุขและมีราคาที่เหมาะสม²⁴ โดยยาเหล่านี้จะต้องมีอยู่ตลอด 24 ชั่วโมง เพียงพอ ในรูปแบบที่เหมาะสม ในราคาที่ปัจเจกบุคคลหรือชุมชนสามารถจ่ายได้ ทางองค์การอนามัยโลกได้ตีพิมพ์ Model List of Essential Drugs ครั้งแรกในปี 1977 มียาจำเป็น 208 รายการ ซึ่งมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมโรคติดต่อที่มีความสำคัญในชุมชน (Majority of Communicable Diseases) และโรคไม่ติดต่อ (Non-communicable Diseases) และในปี 1999 ที่ผ่านมาก็จัดทำ Model List of Essential Drugs ครั้งที่ 11 มียา 311 รายการในจำนวนนี้ 173 รายการเป็นยาใหม่ที่จะมีในรอบ 20 ปีมานี้ ซึ่งเป็นยาที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อและโรคเรื้อรังที่กระทบกับคนส่วนใหญ่ของโลก²⁵ ความสำคัญของการมียาจำเป็นนั้นมีผลกระทบต่อสุขภาพอย่างลึกซึ้ง

กล่าวคือยาจำเป็นมักจะเป็นการรักษาโรคติดเชื้อ เช่น เชื้อโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน HIV/AIDs Malaria ท้องร่วง วัณโรค เป็นต้น มีอีกส่วนที่เป็น “ยาช่วยชีวิต” ในโรคที่ไม่ติดต่อเช่นโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยโรคเหล่านี้มักจะกระทบต่อประชากรที่ยากจน หากมีการจัดหายาจำเป็นนี้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใสจะเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นของประชาชนกับรัฐบาลและยังส่งผลดีต่อการเงินในระบบสุขภาพ รวมทั้งเป็นการเพิ่มความเสมอภาคและสุขภาพเชิงเศรษฐศาสตร์ของค่าใช้จ่ายด้านยาอีกด้วย²⁶

แต่ในสภาพความเป็นจริงในสังคมพบว่า ประชากรจำนวนมากในโลกกำลังประสบปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงการมียาจำเป็นได้ ทุกวันนี้ประมาณกันว่ามากกว่า 1 ใน 3 ของประชากรโลกยังคงไม่สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็น โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีความยากจนในแถบแอฟริกาและเอเชีย การไม่สามารถเข้าถึงการมียาจำเป็นในสาเหตุที่มาจากปัจจัยทางเศรษฐกิจเป็นการจุดประเด็นในเชิงสิทธิมนุษยชนประเด็นสำคัญที่องค์การอนามัยโลกให้ความสนใจ โดยพยายามที่จะดำเนินการในประเทศสมาชิกเพื่อ ประกันการเข้าถึงยาจำเป็นในแต่ละประเทศนั้นให้ดีขึ้นในอนาคต ซึ่งเป็นวาระสำคัญใน 4 ปี (ค.ศ.2000-2003) ข้างหน้าขององค์การอนามัยโลก โดยจะเน้นไปที่การเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงยาได้ของโรคในประเทศยากจน เช่น HIV/AIDS Malaria Tuberculosis Childhood illnesses เป็นต้น

จากข้อตกลง TRIPs ซึ่งนำไปสู่การปรับแก้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยกำหนดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต และให้ความคุ้มครองด้วยการผูกขาดการตลาดเป็นเวลาอย่างน้อย 20 ปี ยาเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงเช่นกัน กรณียาเอดส์ เป็นยากลุ่มที่สำคัญ ที่ได้รับผลกระทบจากสิทธิบัตร ที่เห็นได้ชัดคือ ยามีราคาแพง การเข้าถึงยาเป็นไปได้ยาก โดยเฉพาะผู้ป่วยเอดส์ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในวัยแรงงาน หาเช้ากินค่ำ และเป็นผู้หารายได้รายได้หลักของครอบครัว

การมีสิทธิบัตรยาทำให้เกิดการผูกขาดยา เนื่องจากผู้ทรงสิทธิมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตร ดังนั้นบริษัทยาผู้ที่มีสิทธิบัตรจึงสามารถกำหนดราคาขายได้เอง โดยไม่มีคู่แข่งในตลาด จึงเป็นที่ทราบโดยทั่วไปว่ายาที่มีสิทธิบัตรหรือที่เรียกโดยทั่วไปว่ายาต้นแบบ (Original drug) นั้นจะมีราคาแพงมากเมื่อเทียบกับยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน (Generic drug) ดังตัวอย่าง ยาต้นแบบของ Stavudine หรือ d4T ซึ่งไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยมีราคาสูงกว่า 10 เท่าเมื่อเทียบกับยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบราคา d4T ของบริษัท BMS และองค์การเภสัชกรรม

ขนาดยา d4T(มิลลิกรัม)	ราคาของบริษัท BMS(บาท)	ราคาขององค์การเภสัชกรรม(บาท)
30	100	11
40	104	15

ที่มา : <http://www.AIDSaccess.com/d4T.html>

ราคาขายที่แพงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงของผู้ป่วยโดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนาเช่นประเทศไทย ปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อความสามารถเข้าถึงยาของผู้ป่วยนั้นได้แก่ การมีสิทธิบัตร²⁷ ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดในปัจจุบันคือยาด้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรหลายรายการ

ในปี 2539 มีการศึกษาถึงข้อจำกัดสำหรับการป้องกันเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกและการควบคุมการติดเชื้อฉวยโอกาส โดยทุนวิจัยของธนาคารโลกและองค์การอนามัยโลก ในขณะนั้นมีผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยจำนวนเกือบ 1 ล้านคนจากประชากรทั้งประเทศ 61 ล้านคน²⁸ ผลการศึกษาคือการใช้ยา Zidovudine หรือ AZT ในระยะเวลาสั้นๆ เป็นการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกได้²⁹ แต่เนื่องจากราคาแพงจึงมีเพียงผู้ป่วยไม่กี่คนที่สามารถเข้าถึงยาได้ ซึ่งราคาขายต่อเดือนของ Zidovudine Lamivudine และ Indinavir เป็น 675 เหรียญสหรัฐ(ประมาณ 30,000 บาท) ในขณะที่รายได้ต่อเดือนเป็น 120 เหรียญสหรัฐ(ประมาณ 5,400 บาท)³⁰

เนื่องจากปัจจุบันมีการพัฒนาการรักษาโรคเอดส์โดยใช้ยาด้านไวรัส 3 ชนิดร่วมกัน ซึ่งกลายเป็นมาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยเอดส์ในปัจจุบันเนื่องจากได้ผลดีกว่าการใช้ยา 1-2 ชนิด ได้มีการศึกษาในโรงพยาบาลบาราคนราดูร พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาด้านไวรัส 3 ชนิดรวมกัน(Triple Therapy) มีจำนวน 20 คน จากผู้ป่วย 2,000 คนต่อเดือน (อ้างใน³¹) ในปี2544 ราคาขายด้านไวรัส 3 ชนิดรวมกันมีราคาตั้งแต่ 2,310 - 26,601 บาทต่อคนต่อเดือนขึ้นอยู่กับสูตรยาที่ใช้²⁰ จากคำพูดของผู้ป่วยเอดส์ท่านหนึ่ง "หมอบอกว่าถ้าต้องเครียด ต้องกดดันเคี้ยวครีมนี่ที่ต้องหาเงินเดือนละเกือบ 2 หมื่นมาซื้อยาก็อยากินเลย เพราะกินแล้วต้องกินตลอด หยุดเมื่อไหร่จะขึ้นมา 2 เท่า"

แต่ถ้ามีเงินหมอกก็อยากให้อีก” (แก้ว: เอดส์ไดอารี่ วินาทีชีวิต พิมพ์ครั้งที่ 8,2545) แสดงให้เห็น ราคายา AIDS ที่แพงและเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

การที่มียาที่มีชื่อสามัญเดียวกันเข้ามาแข่งขันในตลาด (Generic Competition) ทำให้ผู้ป่วย มีโอกาสเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น จากการศึกษาของศรีเพ็ญ ดันติเวสและคณะ พบว่าในช่วงเวลา 2 ปี (พ.ศ. 2542-2543) ที่ยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันออกสู่ตลาด ราคายาที่มีชื่อสามัญเดียวกันออกสู่ตลาดส่ง ผลให้ยาต้นแบบมีราคาลดลง³² ทำให้อัตราการเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น เห็นได้ชัดเจนในกรณีของยาชื่อ สามัญ Fluconazole ซึ่งเป็นยาด้านเชื้อราที่เป็นเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยเอดส์ที่จำนวน 1 ใน 5 ของผู้ ติดเชื้อต้องใช้ แต่เดิมบริษัท Pfizer เป็นผู้จำหน่ายยา Fluconazole 400 มิลลิกรัม ในราคา 14 เหรียญู สหรัฐต่อเดือน (ประมาณ 560 บาท) ในปี พ.ศ. 2541 Fluconazole ได้ถูกปลด SMP (Safety Monitoring Programme) ปัจจุบันมีผู้ผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันได้ถึง 3 บริษัท ราคายาจึงลดลงมา เหลือร้อยละ 3 หรือประมาณ 16 บาทต่อเดือน ส่งผลให้ประหยัคงบประมาณได้ถึง 3.1 ล้านเหรียญู สหรัฐ ในการรักษา cryptococcal meningitis และทำให้เกิดความร่วมมือของผู้ป่วยในการรักษาโรค เชื้อราชนิดนี้ขึ้นเนื่องจากสามารถเข้าถึงยาได้³⁰

จากการสัมภาษณ์เชิงลึก ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์ การเภสัชกรรม ได้ให้ทัศนะเกี่ยวกับผลกระทบในการมีสิทธิบัตรยาและข้อดีของการมียาที่มีชื่อ สามัญเดียวกันมาแข่งขันในตลาดว่า “....ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูง การเข้าถึงยาก เหมือนกับยา เอดส์เราร่วมวิจัยยา generic เป็นคนแรกของโลกในปี 1992 เริ่มจาก AZT แล้วกัน 100 มิลลิกรัม capsule ละ 40 บาท พอเราวิจัยเสร็จ เราผลิตออกมาราคา 8 บาท มันถูกกว่า 5 เท่า ทำไมเราทำได้ นี่ คือการแข่งขันใน...” นอกจากนี้ยังกล่าวถึงยา GPOVIR ที่เป็นยาด้านไวรัสสูตร 3 ชนิดรวมกัน คือ Stavudine Lamivudine และ Nevirapine ที่ราคาเพียง 1,200 บาทต่อเดือน ถูกกว่ายาสูตรต้นแบบที่ มีราคา 25,000 –30,000 บาท หรือประมาณ 26 เท่า

2.4 สิทธิบัตรยาเอดส์ และ อุตสาหกรรมยา

2.4.1 อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้³³

ประเภทที่ 1 อุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบ เป็นการผลิตด้วยวัตถุดิบด้วยการหมัก และหรือการ ตั้งเคราะห์ทางเคมีจากสารขึ้นต้นหรือสารขึ้นกลาง โดยคิดค้นพัฒนาเทคนิควิธีการผลิตการเปลี่ยน โครงสร้างโมเลกุลเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) หรือ วัตถุดิบอื่น (Excipient) ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในสูตรการผลิตยา การผลิตวัตถุดิบต้องใช้ทุนสูงมาก จึงมักเป็น การร่วมทุนกับต่างประเทศ ในปี 2545 มีผู้ผลิตด้วยวัตถุดิบเพียง 9 ราย และมีผู้ผลิตวัตถุดิบไว้ใช้เอง 1 ราย ดังตารางที่ 7 พบว่าไทยมีการผลิตด้วยวัตถุดิบและวัตถุดิบอื่นได้ 29 รายการ

ตารางที่ 7 รายชื่อผู้ผลิตตัวยาวัตถุบออกจำหน่ายและผลิตเพื่อใช้เอง

ลำดับ	ผู้ผลิตตัวยาวัตถุบ	ชื่อตัวยาวัตถุบและวัตถุบอื่น
1	บริษัท เบอร์แทรม เคมิคอล (1982) จำกัด	Camphor, Menthol, Methyl Salicylate, Peppermint Oil
2	บริษัท เพียวเคมม จำกัด	Anhydrous Dextrose, Dextrose Monohydrate, Liquid Glucose, Sorbitol Solution 70%
3	บริษัท ยูไนเต็ดฟาร์มาแอนดิไบโอติก อินดัสตริส จำกัด	Amoxicillin Trihydrate, Cloxacillin Sodium Monohydrate
4	บริษัท โรเดีย ไทย อินดัสตริส จำกัด	Aspirin, Erythromycin Stearate
5	บริษัท ลูปีน เคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด	Erythromycin Estolate, Erythromycin Ethylsuccinate, Pyrazinamide, Rifampicin
6	บริษัท ศรีเมืองอุตสาหกรรม จำกัด	Sodium Saccharin
7	บริษัท โอแลน-เคมเมด จำกัด	Amoxicillin Trihydrate, Ampicillin Trihydrate Compacted, Medroxyprogesterone Acetate, Roxithromycin, Tramadol hydrochloride
8	องค์การเภสัชกรรม	Alcohol/ Absolute Alcohol, Aluminium Hydroxide Compress Gel, Aluminium Phosphate. Anaesthetic Ether, Magnesium hydroxide, Sodium Chloride
9	บริษัท ไบโอแอล จำกัด	Aluminium Hydroxide, Ranitidine Hydrochloride (ผลิตไว้ใช้เอง)

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนาคม 2545

ประเภทที่ 2 อุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป เป็นการผลิตยาสำเร็จรูปที่พัฒนาและคิดค้นสูตรตำรับขึ้นเอง เรียกว่า Formulation โดยนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศมา ผสม ผลิต และแบ่งบรรจุเป็นยาสำเร็จรูป ยาที่ผลิตได้จะเป็นยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันและมีผู้ประกอบการอยู่ในส่วนนี้เกือบทั้งหมด สำหรับรูปแบบของยาที่มีการผลิตมากที่สุด ได้แก่ ยาเม็ด ยาน้ำ ยาแคปซูลและยาผง ซึ่งเทคนิคไม่ซับซ้อน รองลงไปเป็น ยาขี้ผึ้งหรือครีม น้ำเกลือ ยาหยอดตา และยาปราศจากเชื้อ สำหรับรูปแบบของยานำเข้าจะเป็น ยาเม็ด ยาปราศจากเชื้อ ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม ยาชีววัตถุ และยาผง ปัจจุบันมีทะเบียนยารวม 25,984 ทะเบียน แต่สามารถผลิตในประเทศทั้งสิ้น 20,612 ทะเบียน ซึ่งคิดเป็น 4 เท่าของทะเบียนยานำเข้า จากปี พ.ศ. 2538 มีจำนวนทะเบียนเพิ่มขึ้น 1,624 ทะเบียน และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ดังรายละเอียดตารางที่ 8

ตารางที่ 8 จำนวนทะเบียนตำรับยาแบ่งตามประเภทใบอนุญาต และลำดับหมวดยา

หมวดยา	ผลิต	แบ่งบรรจุ	นำเข้า	รวม(ร้อยละ)
1. ยาเม็ด	10,897	220	1,702	12,819 (49.3)
2. ยาน้ำ	3,193	11	427	3,631 (14.0)
3. ยาแคปซูล	3,153	69	620	3,842 (14.8)
4. ยาปราศจากเชื้อ	1,492	23	1,565	3,080 (11.9)
5. ยาฉีดหรือครีม	1,176	6	272	1,454 (5.6)
6. ยาผง	647	10	143	827 (8.2)
7. ยาชีววัตถุ	2	4	228	234 (0.9)
8. ยาสูดดม ยาเหน็บ ฯลฯ	25	4	68	97 (0.4)
รวม	20,612	347	5,025	25,984 (100)

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนาคม 2545

ประเภทที่ 3 อุตสาหกรรมเครื่องจักรกลที่ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ผลิตและวิเคราะห์ยา ปัจจุบันประเทศไทยสามารถผลิตเครื่องจักรขนาดกลางที่ได้คุณภาพมาตรฐานเทียบเท่ากับเครื่องจักรนำเข้าในราคาที่ถูกลงกว่า อีกทั้งมีการส่งออกได้ค่อนข้างดี อุตสาหกรรมนี้กลายเป็นอุตสาหกรรมสนับสนุนที่มีขนาดและการลงทุนของสถานประกอบการขนาดใหญ่ สามารถผลิตเครื่องผลิตยาป้อนอุตสาหกรรมได้ดี เช่น เครื่องตอกยาชนิดโรตารี เครื่องผสมและทำแกรนูล เป็นต้น อุตสาหกรรมนี้มีส่วนประหยัดเงินตราต่างประเทศได้และมีโอกาสพัฒนาให้สามารถส่งออกเพื่อแข่งขันกับต่างประเทศได้เช่นกัน

2.4.2 ผู้ประกอบการด้านยาในประเทศไทย

● ภาคเอกชน

ข้อมูลจากกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2545 มีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันจำนวน 172 แห่ง ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร 117 แห่ง มีจำนวน 131 แห่งที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา(Good Manufacturing Practice:GMP)เป็นของคนไทย ประมาณ 154 ราย เป็นของโรงงานร่วมทุนต่างชาติที่ยังผลิตยาในประเทศไทยประมาณไม่เกิน 17 ราย

● ภาครัฐบาล

แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ 1) ผลิตภัณฑ์จำหน่ายในเชิงอุตสาหกรรม ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม และ 2) ผลิตภัณฑ์ภายในหน่วยงาน และให้บริการประชาชน ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาดไทย รวมทั้งโรงพยาบาล ในส่วนราชการทั้งหมด

2.4.3 ผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อการวิจัยและพัฒนา

สิทธิบัตรเป็นหนึ่งในประเภทของทรัพย์สินทางปัญญาที่ถูกระบุไว้ในข้อตกลงทริปส์ สำหรับเจตนารมณ์ของสิทธิบัตรนั้น ได้แก่ 1) เพื่อคุ้มครองสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์ 2) เพื่อเป็นการตอบแทนการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยเข้ามาจากต่างประเทศ 3) เพื่อเป็นแรงจูงใจให้มีการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีขึ้น และ 4) เพื่อส่งเสริมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลความรู้และรายละเอียดของการประดิษฐ์สู่สาธารณชน⁸ สำหรับข้อ 1 และ 2 นั้นเป็นเครื่องตอบแทนสำหรับผู้ประดิษฐ์คิดค้นซึ่งพึงจะได้ แต่สำหรับข้อ 3 และ 4 นั้นเป็นสิ่งที่เป็ประโยชน์ต่อสังคม

จากสถิติการวิจัยและพัฒนาของบริษัทต่างชาติที่มียอดขาย 20 อันดับสูงสุดของโลกในปี 2541 (ในการจัดลำดับยอดขายสูงสุด ไม่รวมข้อมูลของ Takeda, Sankyo และ Yamonouchi) แสดงให้เห็นว่าอัตราการวิจัยและพัฒนาเพียงร้อยละ 13.3-26.5 เมื่อเปรียบเทียบกับยอดขาย

ตารางที่ 9 การสำรวจข้อมูลบริษัทยาที่มียอดขาย 20 อันดับสูงสุดของโลกในปี 2541 (ไม่รวมข้อมูลของ Takeda, Sankyo และ Yamonouchi)

ลำดับที่	บริษัท	ยอดขาย (ล้านดอลลาร์สหรัฐ) (ร้อยละของยอดขาย)	กำไร	วิจัยและพัฒนา (ร้อยละของยอดขาย)
1	Merck and Co.	15,297	55.8	13.3
2	Aventis	13,650	-	-
3	Glaxo Wellcome (UK)	13,252	34.6	14.6
4	AstraZeneca (UK/Sweden)	12,754	27.8	-
5	Pfizer	11,788	21.2	18.6
6	Bristol Myers Squibb	11,300	27.8	-
7	Novatis	10,001	29.8	16.3
8	Lily	8,622	24.3	20.2
9	Johnson & Johnson	8,562	35.2	26.5
10	Roche	8,131	-	19.1
11	American Home Product	8,103	-	-
12	SmithKline Beecham (UK)	7,714	28.8	18.1
13	Abbot	7,123	-	-
14	Schering-Plough	6,695	30.8	-
15	Warner-Lambert	5,604	-	-

16	Sanofi-Synthelabo	4,830	-	-
17	Bayer	4,823	-	-
18	Pharmacia & Upjohn	4,756	-	19.6
19	Searl	2,894	-	-
20	Schering AG	2,655	-	-

ที่มา : Scrip's Yearbook 2000,PJB Publication Ltd. อ้างใน จิราพร ลิ้มปานานนท์. ระบบยาของประเทศไทย.2545; 557

การพัฒนาของบริษัทยาในต่างประเทศนั้นมีบางบริษัทที่นำผลของการวิจัยและพัฒนาจากสถาบันการศึกษามาพัฒนาเป็นยาโดยใช้ชื่อการค้าที่บริษัทตั้งขึ้น โดยที่ไม่ต้องพัฒนาใหม่ตั้งแต่ต้นซึ่งเป็นการลดความเสี่ยงรวมทั้งสามารถประหยัดงบประมาณด้านงานวิจัยและพัฒนา ยกตัวอย่างบริษัท Bristol Myers Squibb หรือ BMS ใช้เงิน 45 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เป็นค่า Royalty ให้กับ Florida State University เพื่อคิดค้นยา Taxol ซึ่งเป็นยาด้านมะเร็ง และ BMS ก็นำยาดังกล่าวมาผลิตเพื่อจำหน่ายภายใต้สิทธิบัตรของบริษัท นอกจากนี้ภายใต้ชื่อการค้า Stavir® ของ BMS หรือชื่อสามัญทางยาชื่อ Stavudine (d4T) เป็นผลงานวิจัยของมหาวิทยาลัย Yale ในสหรัฐอเมริกา (ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์) จากตัวอย่างจะพบว่าในประเทศที่พัฒนาแล้วเช่นสหรัฐอเมริกา มีการสนับสนุนสถาบันการศึกษาให้มีการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรมเนื่องจากในปี ค.ศ. 1980 ได้มีการเสนอร่างกฎหมาย Bob-Dole Act ซึ่งมีหลักการสำคัญคือ อนุญาตให้รายได้หรือผลประโยชน์จากงานทรัพย์สินทางปัญญาที่มาจากการวิจัยจากมหาวิทยาลัยจะตกเป็นของมหาวิทยาลัยหรือสถาบันที่ผลิตผลงานนั้น กฎหมายฉบับนี้จึงเป็นแรงกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนามากขึ้น จนกระทั่งทำให้จำนวนสิทธิบัตรรวมทั้งลิขสิทธิ์เพิ่มมากขึ้นในสหรัฐ³⁴

สำหรับการวิจัยและพัฒนาใหม่ในประเทศไทยตั้งแต่เมื่อแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 และ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542 เนื่องจากแรงกดดันของสหรัฐอเมริกา การพัฒนาใหม่ของไทยนั้นพบกับอุปสรรคเนื่องจาก ประเทศยังไม่มีความพร้อม และไม่อยู่ในกลุ่มประเทศที่มีอุตสาหกรรมยาประเภทครบวงจรคือผลิตตั้งแต่วัตถุดิบได้จนกระทั่งผลิตยาสำเร็จรูปได้ ดังนั้นการวิจัยและพัฒนาใหม่จึงเป็นไปได้ยากที่อุตสาหกรรมยาไทยที่ส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมยาสำเร็จรูปจะพัฒนาใหม่ได้เนื่องจากตัวยายังมีสิทธิบัตรอยู่³⁵ ประกอบกับจากการสัมภาษณ์ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ดร.กฤษณา ไกรสินธุ์ ได้กล่าวถึงผลกระทบของสิทธิบัตรยาที่มีผลต่อการวิจัยและพัฒนาว่า

“...ถ้าแบ่งระดับของการวิจัยและพัฒนาออกเป็น 7 ระดับ ระดับที่ 1 คือไม่มีการผลิตแต่นำเข้ายาเพียงอย่างเดียว จนถึงระดับสูงสุด คือระดับ 7 เป็นการวิจัยและพัฒนาใหม่ ได้แก่ new action, new product หรือ new therapeutic action สำหรับประเทศไทยอยู่ในระดับต่ำคือ ไม่เกินระดับที่ 3 คือ ขึ้นอุตสาหกรรมยาสำเร็จรูป คือผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันได้โดยอาศัยวัตถุดิบจาก

ต่างประเทศภายใต้มาตรฐานของต่างประเทศ ในขณะที่ระดับ 5-6-7 เป็นระดับวิจัยและพัฒนาตั้งแต่วัตถุดิบซึ่งระดับนี้เป็นระดับที่สามารถขอจดสิทธิบัตรได้ สำหรับองค์การเภสัชกรรมอยู่ในระดับที่ 2 และ 3 ดังนั้นโอกาสที่ระดับอุตสาหกรรมของไทยนั้นจะพัฒนาให้สามารถจดสิทธิบัตรได้นั้นลำบากมากสิทธิบัตรจะปิดกั้นการทำงานในอนาคต...”

ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการมีสิทธิบัตรยาจนทำให้การวิจัยและพัฒนาใหม่ในองค์การเภสัชกรรมหยุดชะงักนั้นจะเห็นได้จากยาต้านไวรัส 2 ชนิดที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม คือ ddI และ Nevirapine จากการสัมภาษณ์เภสัชกรผู้เชี่ยวชาญและทำงานเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรในองค์การเภสัชกรรมได้กล่าวว่า

“...จากกรณีพิพาทเรื่อง ddI ที่ขอจดสิทธิบัตรก่อนที่จะกฎหมายจะคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ได้ตรวจดู แล้วเมื่อมาดูทีหลังกฎหมายบังคับใช้ไปแล้ว ก็ถือว่าอนุโลมให้ใช้กฎหมายใหม่ ทั้งๆที่เราลงทุนทำวิจัย ทำ Bioavailability ทำอะไรเสร็จเรียบร้อยแล้ว ลงทุนไปหลายล้าน แต่คนไทยก็ยังไม่ได้ใช้...”

“...Nevirapine นั้นเราทำยาเม็ดไปแล้ว ด้วยยา Nevirapine anhydrous ที่มาทำยาเม็ดเนื่องจากเป็นยาเก่าไม่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้ แต่ที่ขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นรูปแบบ semihydrate มาทำเป็นยาน้ำ ซึ่งเราก็เห็นว่าเราก็สามารถทำได้ เราจึงคัดค้านไป แต่เวลาเราคัดค้าน เราก็ไม่กล้าละเมิดเค้า และถ้าเราจะผลิตขายเราต้องไม่ละเมิดสิทธิบัตรก่อน ระหว่างนี้พอเราคัดค้านไป กรมทรัพย์สินทางปัญญาเค้าก็ใช้เวลานานกว่าจะตัดสิน ในขณะนี้ก็ยังไม่ได้ตัดสิน...มันทำให้ทุกอย่างมันหยุดชะงัก” (สำหรับยา Nevirapine นั้นได้ยื่นขอจดสิทธิบัตรเมื่อ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2541 แต่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร)

การอ้างว่าการวิจัยและพัฒนายานั้นต้องอาศัยการลงทุนที่สูงมาก จากข้อมูลของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์รายงานว่าต้นทุนในการพัฒนายาตัวใหม่ในปัจจุบัน (ปี พ.ศ. 2536) จะเพิ่มจาก 54 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี พ.ศ. 2519 เป็น 231 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี พ.ศ. 2533 จากบรรดาสาร 10,000 ชนิดที่นำมาทดลอง มีเพียง 20 ชนิดที่ผ่านไปถึงขั้นทดลองกับสัตว์ และมีเพียง 10 ชนิดที่ผ่านไปถึงขั้นตอนการทดลองทางคลินิก และมีเพียง 1 ชนิด ที่ผ่านการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาให้วางตลาดได้

การลงทุนมหาศาลเพื่อให้ได้ยาใหม่เกิดขึ้นและการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในระยะเวลาหนึ่งเพื่อตอบแทนผู้ผลิตในกรณีที่คิดค้นยานั้นก็เป็นการยุติธรรม แต่เนื่องจากปัจจุบันบริษัทยาอาศัยศักยภาพทางการเงินซื้อผลงานวิจัยจากสถาบันต่างๆ แล้วนำมาผลิตโดยจดสิทธิบัตรภายใต้ชื่อการค้าของตนเอง ดังเช่นตัวอย่างที่กล่าวแล้วข้างต้น แม้แต่ยาต้านไวรัสเอดส์คือ Didanosine หรือ ddI นั้นเป็นผลงานของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (NIH: National Institute of Health) จากนั้น NIH ได้ให้สิทธิในการผลิตยานี้แก่บริษัท BMS แห่งสหรัฐอเมริกา แต่เนื่องจากยานี้ไม่คงตัวในสภาพที่เป็นกรด BMS จึงได้ปรับปรุงสูตรยาใหม่โดยผสมยาลดกรด เพื่อ

ให้ ddI ไม่ถูกทำลายในกระเพาะอาหาร³ และยา ddI ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยเมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม พ.ศ. 2535 โดย BMS เลขที่สิทธิบัตรในประเทศไทยคือ 7600 ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์คือ “สูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไอออกซิพรีวินนิวคลีโอไซด์” จะเห็นว่าขึ้นก่อนที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 จะมีผลบังคับใช้ (30 กันยายน พ.ศ. 2535) แสดงให้เห็นว่าบริษัทไม่ได้ใช้งบประมาณในด้านการคิดค้นหรือวิจัยและพัฒนายาใหม่ดังที่กล่าวอ้างแต่ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการผูกขาดยา

นอกจากนี้การที่บริษัทนำยาที่เคยจดสิทธิบัตรแล้วหรือยังไม่เคยจดสิทธิบัตรมาผสมกันหรือบางตำรับเติมส่วนผสมทางยา (Glidants) เข้าไป เพื่อให้สามารถจดสิทธิบัตรได้ก็มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ดังเช่น

- ยาด้านไวรัสซึ่งได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในลักษณะสูตรผสมใหม่ (new combination) ระหว่าง ระหว่าง Indinavir กับ Efavirenz และได้จดสิทธิบัตรไว้เมื่อวันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2537 โดยบริษัท Merck and Co. Inc. (อเมริกา) เลขที่สิทธิบัตร คือ 9196 (จากการสัมภาษณ์)
- ยาด้านไวรัสซึ่งได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในลักษณะสูตรผสมใหม่ ระหว่าง Lopinavir กับ Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสกลุ่ม Protease inhibitor ผู้ขอรับสิทธิบัตรคือ แอปบ็อทท์ แล็บบอราโทรี เลขที่สิทธิบัตร คือ 13302 (จากการสัมภาษณ์)
- ยาสูตรผสมระหว่าง AZT กับ 3TC และ Glidants ยื่นขอสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 27 ตุลาคม พ.ศ. 2540 โดย Glaxo Group Ltd. แต่ยังมีได้รับสิทธิบัตร เนื่องจากอยู่ระหว่างการคัดค้านการยื่นขอสิทธิบัตรในไทย (จากการสัมภาษณ์)

จากทั้ง 3 กรณีจะเห็นว่าบริษัทไม่ได้มีการวิจัยและพัฒนาขึ้นมาใหม่เลย รวมทั้งการกระทำดังกล่าวมีผลกระทบต่อการพัฒนาในประเทศไทยเนื่องจาก ถ้ามีการนำยาแต่ละตัวมาผสมกันแบบนี้แล้วนำมาจดสิทธิบัตรไปเรื่อยๆ ระยะเวลาการผูกขาดยาจะยาวออกไปทำให้ยาในกลุ่มนี้ไม่มีโอกาสพัฒนาได้ในประเทศเนื่องจากติดสิทธิบัตร

จากผลกระทบที่เกิดขึ้นส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาใหม่ของไทยยังไม่ก้าวหน้าซึ่งไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร จากข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2539-2543 พบว่าสิทธิบัตรที่จดทะเบียนโดยต่างประเทศมีจำนวนมากกว่าร้อยละ 75 สำหรับสิทธิบัตรยานั้น ในปัจจุบันยังไม่มีฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาจึงไม่สามารถระบุเป็นตัวเลขที่แน่นอนได้ แต่เชื่อได้ว่าส่วนใหญ่ก็เป็นสิทธิบัตรที่จดจากชาวต่างชาติเช่นกัน แสดงให้เห็นว่าการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดความคุ้มครองโดยระบบสิทธิบัตรในประเทศไทยยังด้อยกว่าต่างประเทศมาก

ตารางที่ 10 จำนวนการรับจดทะเบียนสิทธิบัตร : เปรียบเทียบไทยกับต่างประเทศ

ปี พ.ศ.	รวม	ไทย		ต่างประเทศ	
		ราย	%	ราย	%
2539	1,355	186	13.73	1,169	86.27
2540	1,131	198	17.51	933	82.49
2541	1,175	261	22.21	914	77.79
2542	598	110	18.39	488	81.61
2543	744	164	22.04	580	77.96

ที่มา : กรมทรัพย์สินทางปัญญา

ในส่วนของผู้ผลิตยาภาคเอกชนมีการวิจัยและพัฒนายาใหม่น้อยมาก จากการสำรวจประเด็นการวิจัยและพัฒนาของภาคเอกชนโดยสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันได้ออกแบบสอบถามไปยังสมาชิกและผู้ประกอบการ 3 ครั้ง และครั้งล่าสุดคือเมื่อเดือนมีนาคม 2545 จากแบบสอบถาม 170 บริษัท ตอบกลับเพียง 14 ราย(ร้อยละ 8.3) โดยนับระหว่างปีพ.ศ. 2538-2544 พบว่า ทุกรายมีงบประมาณคิดเป็นค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนา ดังนี้ น้อยกว่าร้อยละ 1 จำนวน 8 ราย และระหว่างร้อยละ 1-5 จำนวน 6 ราย และมีเพียง 1 รายเท่านั้นที่คาดว่าจะมีงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาอย่างมากกว่าร้อยละ 5 ในปี พ.ศ. 2545-2555³⁶

จากสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาของทั้งภาครัฐและเอกชนของประเทศไทยในปัจจุบันยังห่างไกลจากเจตนารมณ์ของสิทธิบัตรที่ต้องการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนา สาเหตุหนึ่งนั้นเป็นผลจากตัวสิทธิบัตรยาเป็นสิ่งที่เป็อุปสรรคต่อการพัฒนาของประเทศไทยที่กำลังพัฒนาอย่างประเทศไทย

2.4.4 ผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยี

การไม่เกิดกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่แท้จริงจากสิทธิบัตรยา ตามที่มีการกล่าวอ้างจากบรรษัทข้ามชาติ³⁷ จากเจตนารมณ์อีกข้อหนึ่งของกฎหมายสิทธิบัตรคือเพื่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งวิธีการถ่ายทอดเทคโนโลยีดังกล่าวมี 2 ลักษณะ ได้แก่ 1) การศึกษาข้อมูลจากเอกสารสิทธิ และ 2) การถ่ายทอดข้อมูลตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ ทั้ง 2 ลักษณะมีข้อดีที่ประเทศของผู้รับการถ่ายทอดจะได้นำเทคโนโลยีมาใช้โดยไม่ต้องเสียเวลาและต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมากในการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งตัดปัญหาการประดิษฐ์ที่ซ้ำซ้อนกัน³⁸

1) การถ่ายทอดเทคโนโลยีโดยการศึกษาข้อมูลที่ได้จากเอกสารสิทธิ

ตามมาตรา 17(3) ที่บัญญัติในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร(ฉบับที่3) พ.ศ. 2542 “คำขอรับสิทธิบัตรจะต้องประกอบด้วย...รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์ รัดกุมและชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้...”⁹ จากข้อบัญญัตินี้สามารถเป็นข้อมูลซึ่งถือได้ว่าเป็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีวิธีการหนึ่งทีกล่าวแล้ว ดังนั้นการศึกษาสิทธิบัตรยาจึงอาจรายละเอียดคำขอรับสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่สำคัญ เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งในที่นี้จะหมายถึงเภสัชกรหรือนักวิทยาศาสตร์ที่เชี่ยวชาญด้านยาสามารถปฏิบัติตามรายละเอียดการประดิษฐ์นั้นได้

จากตัวอย่างเอกสารสิทธิแสดงให้เห็นคำขอรับสิทธิบัตรของยาต้านไวรัส Efavirenz ซึ่งในความคิดเห็นของตัวแทนสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันรวมถึงตัวแทนบริษัทยาข้ามชาติกล่าวว่า รายละเอียดการประดิษฐ์นั้นได้ระบุถึงสูตรของยาเอาไว้และนั่นคือการถ่ายทอดเทคโนโลยีระดับหนึ่งแล้ว แต่สำหรับ ดร. กฤษณา ไกรสินธุ์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรมที่เห็นว่าประเทศไทยไม่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยกล่าวว่า

“...การถ่ายทอดสูตรนั้นไม่ใช่การถ่ายทอดเทคโนโลยี เนื่องจากสูตรยาในคำขอนั้นเป็นรหัส เช่น A,B,C,...ดังนั้นมีเพียงไม่กี่คนที่ทราบและคนที่ทราบบางครั้งต้องเซ็นสัญญาอนุญาตให้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิอีก... การถ่ายทอดเทคโนโลยีควรจะ หมายถึง การถ่ายทอด capacity building มีการสอนให้ปฏิบัติ เช่นเดียวกับที่จะดำเนินการให้ทางประเทศแถบอาฟริกา โดยที่จะสำรวจผลการวิจัยจากทางมหาวิทยาลัยในประเทศนั้นแล้วให้ค่า royalty และจะนำสูตรนั้นมาผลิตเป็นยาโดยบริษัทในอาฟริกา และจะต้อง build up capacity ให้ เช่น สอนการทำ stability รวมทั้ง bioequivalence เป็นต้น หรืออาจเรียกได้ว่าถ่ายทอด know-how ลักษณะนี้จึงจะเรียกว่า การถ่ายทอดเทคโนโลยี...”

ลักษณะการถ่ายทอดเทคโนโลยีในปัจจุบันมีเพียงรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ระบุถึงสูตรของยาซึ่งมีข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ความไม่สมบูรณ์ของเอกสารสิทธิ คือ การที่ผู้ประดิษฐ์ทราบอยู่แล้วว่าข้อมูลการประดิษฐ์ของตนจะต้องเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณชนเมื่อจดสิทธิบัตร เพื่อให้ตนเองเป็นผู้ผูกขาดสิทธิบัตรนั้น และสามารถได้รับผลประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้นแม้ว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุการคุ้มครองแล้วก็ตาม ผู้ประดิษฐ์จึงพยายามปกปิดข้อมูลของตนเองให้มากที่สุด แต่บางครั้งผู้ประดิษฐ์อาจไม่มีเจตนาในการปกปิดข้อมูลแต่โดยธรรมชาติของเทคโนโลยีซึ่งมีความสลับซับซ้อน ดังนั้นการที่จะถ่ายทอดออกมาจึงเป็นเรื่องยากพอสมควร และนอกจากนี้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารสิทธิก็จะต้องมีความเชี่ยวชาญในเรื่องการประดิษฐ์นั้นด้วยจึงจะสามารถทำให้สาธารณชนนำประโยชน์จากรายละเอียดในเอกสารสิทธิไปใช้ประโยชน์ได้ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย⁸

ภาพที่ 2 แสดงตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตรยา Efavirenz



กรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิทธิบัตรไทย

(10) ประเภทของสิทธิบัตร : ชื่อที่บอกถึงการประดิษฐ์

(11) เลขที่ประกาศโฆษณา : **13844**

(43) วันที่ประกาศโฆษณา : **15/04/2537**

(51) การจำแนกสิทธิบัตรสากล :

C07D265/18

(21) เลขที่คำขอ : **019679**

เลขที่สิทธิบัตร : **11367**

(22) วันที่ยื่นคำขอ : **30/07/2536**

วันที่ออกสิทธิบัตร : **06/12/2544**

(30) การยื่นคำขออนุญาตออกจำหน่าย

(31) เลขที่คำขอ

(32) วันยื่นคำขอ

ประเทศที่ยื่นขอ

926,607

07/08/2535

United State of America

054,805

27/04/2536

United State of America

ผู้ขอรับสิทธิบัตร

(71) ชื่อผู้ขอ

ประเทศที่ขอ

เมอร์ค แอนด์ โค., อิงค์.

United State of America

ผู้ประดิษฐ์

(72) ชื่อผู้ประดิษฐ์

ประเทศ

นายสทิวา ดิ. ชัง

United State of America

นายชูชัน เอฟ.บริทเซอร์

United State of America

นายลินดา เอส. เพย์น

United State of America

นายเลกฮาน โอ ทราน

United State of America

นายวิลเลียม ซี. สัมมา เจอาร์.

United State of America

(54) ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

เบนซอกซาซีนในฐานะสารยับยั้งรีเวิร์สทรานสคริปเทส ของ HIV

(57) บทสรุปการประดิษฐ์

เบนซอกซาซีนบางชนิดมีประโยชน์ในการยับยั้งรีเวิร์ส

ทรานสคริปเทสของ HIV (รวมถึงอนุพันธ์แบบต่าง ๆ ของเอนไซม์

นี้) การป้องกันหรือการบำบัดรักษาการติดเชื้อ HIV และการบำบัดรักษา

ยา AIDS ในรูปสารเหล่านี้, เกลือที่ใช้ได้ในทางเภสัชกรรม, องค์

ประกอบของสารผสมทางเภสัชกรรมอย่างใดอย่างหนึ่ง ไม่ว่าจะอยู่

ร่วมกันหรือไม่กับสารต่อต้านไวรัสชนิดอื่น สารปรับภูมิคุ้มกัน

สารปฏิชีวนะ หรือวัคซีน สิ่งที่ยังบรรยายไว้ด้วยคือวิธีการบำบัด

รักษา AIDS และวิธีการป้องกันหรือการบำบัดรักษาการติดเชื้อ

1. สารที่มีสูตรดังนั้

เป็นสูตรทางเคมี

ซึ่ง

X กือฮาโล

Xยกกำลัง1 กือไฮดรฮาโลเมทรลล หรือ เพนดาฮาโลเอทรลล

Z กือ 0

R กือ

(a) C1-8 อัลคิลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย A และ A

กือ ฮาโล, C3-6 ไฮโลอัลคิล, CN ไฮดรอกซี, C1-4 อัลคอกซี, C2-4

อัลไคนล-C1-4 อัลคอกซี, อาริลลอกซี, C1-4 อัลคิลคาร์บอนิล,

ไนโตร, ไค (C1-2-อัลคิล) อมีโน, C1-4 อัลคิลอมีโน-C1-2 อัลคิล,

เฮเทอโร ไฮเกล หรืออาริลไฮโอ;

(b) C2-4 อัลคีนลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย

(i) A หรือ

(ii) อาริลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย A;

(c) C2-5 อัลไคนลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย

(i) A หรือ

(ii) อาริลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย A ; หรือ

(d) C3-4 ไฮโลอัลคิลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย

(i) A หรือ

(ii) อาริลที่ไม่ถูกแทนที่หรือถูกแทนที่ด้วย A

หรือเกลือที่ใช้ในทางเภสัษกรรมของสารเหล่านี้

ภาพที่ 3 แสดงตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตรยา VIDEX®



กรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิทธิบัตรไทย

- (10) ประเภทของสิทธิบัตร : **ข้อที่บ่งถึงการประดิษฐ์**
 (11) เลขที่ประกาศโฆษณา : **13488**
 (43) วันที่ประกาศโฆษณา : **15/12/2536**

(51) การจำแนกสิทธิบัตรสากล :

C07D473/00

A61K 7/16

(21) เลขที่คำขอ : **016448**

เลขที่สิทธิบัตร : **7600**

(22) วันที่ยื่นคำขอ : **07/07/2535**

วันที่ออกสิทธิบัตร : **22/01/2541**

(30) การยื่นคำขออนุญาตออกจำหน่าย

(31) เลขที่คำขอ

(32) วันยื่นคำขอ

ประเทศที่ขึ้นขอ

733,547

22/07/2534

United State of America

ผู้ขอรับสิทธิบัตร

(71) ชื่อผู้ขอ

ประเทศที่ขอ

บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบ์ คัมปะนี

United State of America

ผู้ประดิษฐ์

(72) ชื่อผู้ประดิษฐ์

ประเทศ

นายอิสมาท อัลลาห์

United State of America

นายชรีแรม นาราฮารี อาการ์คาร์

United State of America

นายเกร์ เจมส์ ไวล์

United State of America

(54) ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

สูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไอออกซิฟิรอนินิว คลีโอไซด์

(57) บทสรุปการประดิษฐ์

ได้พัฒนาสูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของอนุพันธ์ไดดี-ออกซิฟิรอนินิวคลีโอไซด์เช่น ddA, ddI, และ ddG โดยการรวมระบบบัฟเฟอร์ให้หน่วยกำหนดปริมาณการให้ยาที่มีขนาดลดลงในรูปของยาเม็ดที่เคี้ยวได้ กระดาษตัวได้หรือผงแห้งชนิดของที่ให้ความสะดวกและนำรับประทาน ความต้องการลดขนาดใช้ยา, จำเป็นเพื่อให้ยาเม็ดมีขนาดเหมาะสม, บรรลุผลบางส่วน โดยเพิ่มชีวอนุเคราะห์ของยา 20 ถึง 25% โดยไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งเป็นผลจากการใช้ระบบบัฟเฟอร์ที่คัดเลือกแล้ว ซึ่งประกอบด้วยสารลดกรดในกระเพาะอาหารแมกนีเซียมที่ไม่ละลายน้ำและไดไฮดรอกซีอะลูมิเนียมไฮดรอกไซด์-บอนด์หรือไมก็เกลเชื่อมคาร์บอนเนต

ข้อดีคือ

1. ส่วนผสมทางเภสัชกรรมของไดดีออกซิฟิรอนินิวคลีโอไซด์ซึ่งปรับให้เหมาะสำหรับการบำบัดทางปากและมีชีวอนุเคราะห์สูง

ขึ้น, ส่วนผสมนี้ประกอบด้วยไดออกซีฟิวรีนนิวคลีโอไซด์ที่คัด
เลือกจาก 2', 3'-ddA, 2', 3'-ddI, และ 2', 3'-ddI, และ
2', 3'-ddG และเกลือและ/หรือไฮเดรตของสารเหล่านี้จากประมาณ 5
ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา; และปริมาณที่มีประสิทธิภาพ
ภาพของส่วนผสมที่เป็นบัฟเฟอร์ลดกรดในกระเพาะอาหารที่ไม่ละลาย
นี้ ซึ่งประกอบด้วยสารประกอบเมกนีเซียมลดกรดในกระเพาะอาหารที่
ไม่ละลายน้ำร่วมกับไดไฮดรอกซีอะลูมิเนียมของโลหะอัลคาไลคาร์บอเนต
ชนิดหนึ่งหรือแคลเซียมคาร์บอเนต

ที่มา : Website <http://www1.ipic.moc.go.th/dipdcd/owa/P5Biblio1.main> Accessed 30/8/45

ในปัจจุบัน ด้วยข้อมูลในเอกสารสิทธิที่ไม่ครบถ้วน ไม่ทันต่อเหตุการณ์ ขาดความสะดวก
กับผู้ประดิษฐ์รายอื่นในการสืบค้น เป็นต้น จึงทำให้เกิดปัญหาในการพัฒนาในประเทศไทยด้วย ดังที่
ผู้เชี่ยวชาญในองค์การเภสัชกรรมที่ทำงานด้านสิทธิบัตรโดยตรงกล่าวว่า

“....ฐานข้อมูลสิทธิบัตรเราไม่มี แต่อย่างองค์การฯเราอาจจะมีบุคลากรที่เราจะค้นอะไร
ได้ แต่บริษัทเอกชนเค้าไม่กล้าวิจัยและผลิตยาบางครั้งลงทุน 2-3 ล้านแล้วพอผลิตออกมาติดสิทธิ
บัตร แต่ตอนแรกค้นไม่เจอ แบบนี้เหมือนเอาเงินทิ้งน้ำ....แต่ตอนนี้ทุกคนกล่าวว่ามันค้นลำบากมาก
บางครั้งข้อถ้อยสิทธิก็ลงในประกาศโฆษณาไม่ครบต้องไปค้นที่กรมทรัพย์สินฯ อีก แม้กระทั่งใน
internet ก็ไม่ update.....การค้นหายาบางครั้งค้นไม่พบเพราะยาเป็นภาษาอังกฤษ แต่เวลาค้นต้อง
ใช้ภาษาไทย การสะกดบางครั้งสระอิ สระอี ถ้า key word ไม่ตรงก็ค้นไม่พบ ต่างจากฐานข้อมูล
ของอเมริกาที่มีความครบถ้วนและทันสมัย ”

สำหรับผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารสิทธิต้องมีความชำนาญในเรื่องการ
ประดิษฐ์นั้น จึงจะสามารถทำให้สาธารณชนนำประโยชน์จากรายละเอียดในเอกสารสิทธิไปใช้
ประโยชน์ได้ แต่ในปัจจุบันเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารสิทธิบัตรมีจำนวนเพียง 4-5 คนเท่านั้น
และไม่มีเภสัชกร ทำให้ใช้เวลาในการตรวจสอบนาน จากจำนวนการยื่นขอสิทธิบัตรในปี 2543 มี
จำนวน 7,746 ราย แต่จำนวนสิทธิบัตรที่ได้รับทะเบียนมีจำนวน 744 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.6 ราย
ละเมิดดังตารางที่ 9 แม้ว่าจะมีการออกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง การขอให้หน่วย
งานอื่นตรวจสอบการประดิษฐ์ ลงวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2545 วัตถุประสงค์เพื่อให้หน่วยงานของรัฐมี
ส่วนร่วมและเพิ่มทางเลือกให้กับผู้ขอรับสิทธิบัตร แต่จากประกาศนั้นผู้ขอให้ตรวจสอบต้องชำระ
ค่าธรรมเนียมให้กับหน่วยงานของรัฐ 2,000-21,000 บาทขึ้นอยู่กับหน่วยงานที่รับตรวจ และจำนวน
ข้อถ้อยสิทธิ ในขณะที่เดียวกันกรมทรัพย์สินทางปัญญาไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายจึงต้องสำรวจกันต่อไปว่า
สถิติของการได้รับทะเบียนสิทธิบัตรมากขึ้นหรือไม่

ตารางที่ 11 จำนวนการยื่นคำขอและรับจดทะเบียนสิทธิบัตร:เปรียบเทียบไทยกับต่างประเทศ

ยื่นคำขอ

จดทะเบียน

ปี	ไทย(ร้อยละ)	ต่างประเทศ(ร้อยละ)	รวม	ไทย(ร้อยละ)	ต่างประเทศ(ร้อยละ)	รวม
2539	622(11.27)	4,896(88.73)	5,518	186(13.73)	1,169(86.27)	1,355
2540	769(11.62)	5,849(88.38)	6,618	198(17.51)	933(82.49)	1,131
2541	1,268(19.78)	5,141(80.22)	6,409	261(22.21)	914(77.79)	1,175
2542	1,886(27.35)	5,011(72.65)	6,897	110(18.39)	488(81.61)	598
2543	2,500(32.27)	5,246(67.73)	7,746	164(22.04)	580(77.96)	744

ที่มา : กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

2) การถ่ายทอดเทคโนโลยีโดยการทำสัญญาอนุญาตใช้สิทธิ

วิธีการอีกลักษณะหนึ่งในการถ่ายทอดเทคโนโลยีคือ สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตร เป็นวิธีการที่ง่าย รวดเร็ว ลดความเสี่ยงทั้งในการลงทุนทำวิจัย และการศึกษาจากเอกสารสิทธิบัตร และวิธีการนี้ยังเหมาะกับผู้ประดิษฐ์ที่ไม่สามารถดำเนินการผลิตสิ่งประดิษฐ์นั้นได้ในเชิงอุตสาหกรรม

สิทธิบัตรยาที่เช่นเดียวกัน ในประเทศที่กำลังพัฒนามีแนวโน้มในการทำสัญญาอนุญาตใช้สิทธิบัตร เนื่องจากยังขาดศักยภาพทั้งด้านนักวิจัย เทคโนโลยี งบประมาณเป็นต้น แต่ก็มีผลเสียคือทำให้ประเทศสูญเสียเงินตราในการซื้อเทคโนโลยี นอกจากต้องซื้อเทคโนโลยีแล้วยังต้องนำเข้าวัตถุดิบที่นำมาผลิตยาเหล่านั้นด้วย อย่างไรก็ตามการนำเข้ายาสำเร็จรูปก็เพิ่มขึ้น ในปี 2532 มีมูลค่านำเข้า 3.9 พันล้านบาท และในปี 2543 มีมูลค่านำเข้า 16.4 พันล้านบาท คิดเป็นอัตราการเติบโตเกือบ 5 เท่าในรอบ 11 ปี หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 318 ในขณะที่การผลิตยาสำเร็จรูปมีมูลค่าสูงขึ้นเช่นกัน ในปี 2532 มีมูลค่าการผลิต 8.6 พันล้านบาท และเพิ่มขึ้นเป็น 21.0 พันล้านบาทในปี 2543 คิดเป็นการเติบโตในรอบ 11 ปี เพิ่มขึ้นร้อยละ 144³³

2.4.5 ผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ

การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ (Foreign Direct Investment : FDI) หมายถึงการเคลื่อนย้ายทุนจากประเทศผู้ลงทุน(Home Country) ไปยังประเทศผู้รับการลงทุน (Host Country) ซึ่งโดยรูปแบบจะเป็นการที่องค์การรัฐวิสาหกิจของประเทศผู้ลงทุนได้เข้าไปครอบงำกิจการขององค์การวิสาหกิจอีกแห่งหนึ่ง ซึ่งตั้งอยู่ในประเทศผู้รับการลงทุนโดยการครอบงำกิจการดังกล่าว อาจกระทำด้วยวิธีการเข้าไปครอบงำหุ้นข้างมาก หรือโดยการจัดตั้งวิสาหกิจใหม่ขึ้นในประเทศผู้รับการลงทุนนั้น องค์การวิสาหกิจที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการลงทุนระหว่างประเทศโดยส่วนใหญ่ได้แก่บรรษัทข้ามชาติ³⁹

ในปัจจุบันการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศมีบทบาทสำคัญต่อเศรษฐกิจระหว่างประเทศที่ลงทุนเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะประเทศที่กำลังพัฒนา การลงทุนโดยต่างประเทศจะสร้างประโยชน์หลายประการ เช่น ก่อให้เกิดการจ้างงาน ขยายตลาดสินค้าในต่างประเทศ รวมทั้งมีการนำทุนที่มีคุณภาพเข้าสู่ประเทศ ทั้งที่เป็นเงินทุน วัสดุอุปกรณ์ และเทคโนโลยีที่ทันสมัย ในขณะที่

เดียวกันการลงทุนโดยตรงอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคมของประเทศผู้รับการลงทุนได้เช่นเดียวกัน²

ในหลายประเทศใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็นมาตรการหนึ่งในการดึงดูดให้นักลงทุนต่างประเทศมาดำเนินการ เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรให้สิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายในสิ่งประดิษฐ์ที่จดสิทธิบัตรในประเทศที่มาลงทุน ทำให้เกิดผลประโยชน์ทางการเงินแก่นักลงทุน³⁹

สำหรับประเทศไทยเมื่อมีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ พ.ศ. 2535 สถานการณ์การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศไม่เพิ่มมากขึ้น จากสถิติจำนวนสมาชิกของสมาคมผลิตยาแผนปัจจุบันมีจำนวน 44 ราย(พ.ศ 2545) ซึ่งจากการสัมภาษณ์ตัวแทนของสมาคมกล่าวว่า ในอดีตเราเคยมีสมาชิกถึง 56 ราย ในขณะที่สถานที่ผลิตยาในประเทศไทยมีทั้งหมด 172 แห่ง (พ.ศ 2545) และส่วนใหญ่เป็นการผลิตเพื่อบริโภคภายในประเทศมากกว่าการส่งออก ในจำนวนบริษัทยาข้ามชาตินี้มีการนำเข้าวัตถุดิบรวมทั้งปัจจัยนำเข้าอื่นร้อยละ 48.5⁴⁰ นอกจากนี้บริษัทที่จดทะเบียนในช่วง 2537-2541 แสดงให้เห็นว่าส่วนแบ่งตลาด (Shareholders) ของบริษัทคนไทยมากกว่าต่างชาติแสดงให้เห็นว่าการลงทุนโดยตรงจากต่างชาตินั้นมีน้อยดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 New Registered drug foreign direct investment(FDI),Thailand,1992-98

ปี	Share Value in Thai ownership (ล้านบาท)	Share value in foreign ownership (ล้านบาท)	Total (ล้านบาท)
1992	16.598	3.002	19.60
1993	105.507	0.093	105.60
1994	150.050	31.049	181.10
1995	36.160	11.540	47.70
1996	212.182	129.017	341.20
1997	39.240	2.760	42.00
1998	138.783	4.359	143.14
1992-98	698.519890(79.4%)	181.822880(20.7%)	880.342770
1992-96	520.497020 (74.9%)	174.702980(25.1%)	695.200000

ที่มา : Supakankunti S. et al,1999

เนื่องจากผลของการเปิดตลาดเสรีทางการค้าและการก่อตั้งองค์การการค้าโลกได้ทำให้สมาชิกรวมทั้งประเทศไทยต้องลดอัตราอากรขาเข้ามาร้อยละ 0-5 ทำให้ประเทศจีนและอินเดียซึ่งมีขนาดใหญ่และขีดความสามารถสูงในการแข่งขัน ได้ส่งออกวัตถุดิบทางยาและวัตถุดิบอื่นเข้ามาขายให้กับประเทศไทยในราคาถูกลงมากขึ้น ความสามารถดังกล่าวจึงดึงดูดให้ประเทศทางฝั่งตะวันตกได้ย้ายฐานการลงทุนและถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับ 2 ประเทศนี้และทำสัญญาซื้อกลับเพื่อมาทำปบริสุทธิ์(Purification) และด้วยขบวนการควบคุมคุณภาพ(Quality Control and Test) เพื่อเปลี่ยน

แปลงแหล่งกำเนิดภายใต้กฎว่าด้วยแหล่งกำเนิดสินค้าและสงเข้ามาแข่งขันในราคาถูก⁶ แสดงให้เห็นว่าการลงทุนโดยตรงจากต่างชาติในด้านยานยนต์ขึ้นอยู่บรรยากาศการลงทุนที่เหมาะสม ซึ่งขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายด้าน ได้แก่ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ ปัจจัยด้านการเมืองและสังคมของประเทศเป็นต้น

การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศในประเทศไทยนั้นไม่เพิ่มขึ้นแต่มีแนวโน้มลดลงนั้นไม่ใช่เนื่องจากการที่ประเทศที่รับการลงทุนมีกฎหมายสิทธิบัตรที่เข้มงวด ในทางตรงกันข้าม แบงคส์ (Bangs 1969-70:557 อ้างในจักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2544 :405) ได้ทำการสำรวจสอบถามความเห็นของบรรษัทข้ามชาติเกี่ยวกับการลงทุนระหว่างประเทศ ซึ่งผลการสำรวจปรากฏว่านักลงทุนข้ามชาติส่วนใหญ่ไม่ได้ให้ความสำคัญต่อการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมของประเทศเจ้าบ้านเท่าใดนัก โดยบรรษัทข้ามชาติเหล่านั้นได้จัดลำดับความสำคัญของกฎหมายดังกล่าวไว้ลำดับท้ายๆ

2.5 บทเรียนจากประเทศอินเดีย : ภาครัฐและเอกชนร่วมมือ “ยึดระยะเวลา”

"The idea of a better-ordered world is one in which medical discoveries will be free of patents and there will be no profiteering from life and death."

Indira Gandhi

at the World Health Assembly 1982

2.5.1 ระบบอุตสาหกรรมยาในอินเดีย กับระบบสิทธิบัตรยา

ปัจจุบันอุตสาหกรรมยาในประเทศอินเดียได้รับการป้องกันจากการแข่งขันของต่างประเทศมานานกว่า 2 ทศวรรษ และอินเดียเป็นประเทศส่งออกยาที่สามารถแข่งขันได้ แต่ในอดีตหลังจากประเทศได้รับอิสรภาพ มากกว่าร้อยละ 90 ของส่วนแบ่งการตลาดและความเป็นเจ้าของอุตสาหกรรมยานั้น เป็นบริษัทของข้ามชาติ ประเทศจึงต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบและส่วนประกอบ การใช้จ่ายของประเทศต้องการการนำเข้าจากต่างประเทศทำให้ราคาแพง⁴¹ และในเวลานั้นบริษัทที่สามารถทำกำไรจากการขาย 10 อันดับแรกมีบริษัทของคนอินเดียเพียงแค่ 2 บริษัท

ตั้งแต่ปี 1970 รัฐบาลมีนโยบายที่ต่อเนื่องมุ่งหมายที่จะทำให้มียาเพียงพอภายในประเทศ โดยการส่งเสริมการผลิตยาในประเทศ เช่น การควบคุมการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ การตั้งกำแพงภาษี การกำหนดสัดส่วนการนำเข้ายาที่มีปริมาณมากซึ่งจะต้องเข้ามามีสัดส่วนที่แน่นอนเมื่อเทียบกับที่ต้องซื้อในประเทศ และมีการตั้งเพดานการค้าที่เป็นธรรมสำหรับบริษัทต่างชาติ นอกจากนี้ ยังมีระเบียบการควบคุมราคา ซึ่งทำให้นักลงทุนจากต่างประเทศมีความสนใจน้อยที่จะลงทุนในอินเดีย และพยายามที่จะกระตุ้นบริษัทยาในประเทศ โดยที่บริษัทยาใหม่ๆ ในประเทศจะได้รับการยกเว้นการควบคุมราคา 5 ปี ทั้งหมดนี้ทำให้บริษัทยาภายในประเทศได้รับการสนับสนุนทำให้เกิดการกระตุ้นให้บริษัทยาในประเทศพยายามพัฒนากระบวนการผลิตของตัวเอง ตามมาด้วยความพยายามผลิตวัตถุดิบด้วยตนเอง

ปัจจุบันอุตสาหกรรมยาในอินเดียสามารถเข้าถึงโมเลกุลใหม่ๆจากทั่วโลก และสามารถปรับปรุงสูตรตำรับใหม่ (Reformulation) เพื่อขายในประเทศได้ นอกจากนั้นยังได้รับการสนับสนุนจากกฎหมายอื่นๆอีกหลายฉบับ เช่น กฎหมายควบคุมสิ่งแวดล้อม ทำให้ในปี ค.ศ.1991 บริษัทยาในประเทศมีส่วนแบ่งการตลาด 70%ของวัตถุดิบที่ใช้ในประเทศและ 80% ของยาสำเร็จรูปที่ใช้ในประเทศ และ 10 อันดับแรกของบริษัทที่ทำกำไรสูงสุด มี 6 บริษัทเป็นของคนอินเดีย⁴²

2.5.2 ทำติของประเทศอินเดียต่อข้อตกลงการค้าโลก (WTO agreement—TRIPs)

อุตสาหกรรมยาของประเทศอินเดียที่กำลังประสบความสำเร็จ สามารถสร้างงานให้กับคนในประเทศจำนวนนับล้านและสามารถประกันว่าจะมียาจำเป็นในราคาที่ถูกลงในประเทศเพื่อสนับสนุนคนจนในประเทศ แต่แล้วระเบียบการค้าโลกของ WTO กำลังจะสร้างผลกระทบที่รุนแรงต่อระบบอุตสาหกรรม และโดยเฉพาะคนนับล้านที่ต้องพึ่งพาอุตสาหกรรมยาเพื่อสุขภาพและการมีชีวิต การคุ้มครองสิทธิทางปัญญาในอินเดียนั้นเริ่มจาก Patents Act 1970 (ประกาศใช้เมื่อ เมษายน 1972) ซึ่งกฎหมายดังกล่าวเป็นการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาเพียงบางส่วน โดยให้สิทธิบัตรกระบวนการผลิต 5- 7 ปี และมีระบบ “automatic licensing” ซึ่งผู้ที่ร่วมร่างกฎหมาย ชื่อ S. Vedaraman ปัจจุบันดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร (Director of the Indian Patent Office) ได้สรุปหลักการกฎหมายฉบับนั้นว่า “...เราไม่ได้ต่อต้านระบบสิทธิบัตรและเราพร้อมเสียค่าธรรมเนียมสิทธิบัตร แต่เราไม่ยอมรับระบบ ผู้ค้ารายเดียว Monopoly ดังนั้นเราจะไม่รับ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์...”⁴³ ซึ่งเป็นการแสดงจุดยืนที่ชัดเจนเพื่อรักษาผลประโยชน์ส่วนรวมของคนทั้งชาติ

ต่อมาภายหลังจากการศึกษาของธนาคารโลก พบว่า 85%ของบริษัทยาในสหรัฐอเมริกาที่มีฐานในการวิจัยพัฒนาใหม่ต่างลงความเห็นว่า อินเดียมีการปกป้องสิทธิทางปัญญาดำเนินไปจนต่อมาในช่วงปี พ.ศ. 2528 ทั้งไทยและอินเดียได้รับแรงกดดันให้แก้ไข พระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเหมือนกัน จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1999 สหรัฐได้กดดันให้อินเดียเริ่มดำเนินการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยระหว่างนั้นอนุญาตให้ผู้ถือสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นของต่างประเทศได้รับความคุ้มครองตาม Exclusive marketing rights (EMRs)⁴⁴

บทบาทของข้อตกลง TRIPs ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง 3 ประการ คือมีความต้องการมีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในทุกๆเทคโนโลยี และต้องการให้ประเทศสมาชิก WTO ปกป้องสิทธิบัตรนานถึง 20 ปี โดยที่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ Compulsory licensing กระทำได้อย่างจำกัดทั้งหมดทำให้เกิดผลกระทบอย่างมากต่อสุขภาพ เพราะ บริษัทยาในอินเดียไม่สามารถผลิตยา Generic ที่ได้รับการคุ้มครอง นั่นหมายถึง จะไม่มียา generic ที่ราคาถูกลงตลอดเวลา 20 ปี ก่อนการคุ้มครองสิทธิบัตรจะหมด⁴⁵

ประเทศอินเดียพยายามใช้ประโยชน์จากข้อตกลง TRIPs เกี่ยวกับเวลาที่ผ่อนผัน ซึ่งสิ้นสุดช่วงเวลาในปี ค.ศ. 2005 ประเทศอินเดียจึงจะเริ่มดำเนินการ โดยเริ่มจากการให้มีการยื่นเรื่องขอสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาค้างไว้ (Mailbox filing) จนกว่าอินเดียจะแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

เสร็จ ผู้บริหารระดับสูงของอินเดีย Javed Chowdhury กล่าวว่า “บริษัทผู้ผลิตยา generic ผลิตยาได้ โดยยังไม่เป็นการละเมิดกฎหมายจนกว่าจะถึง ปี 2005 ซึ่งเป็นปีที่อินเดียเริ่มทำตามข้อตกลงเกี่ยวกับ สิทธิบัตรของ WTO”

สำหรับบริษัทยาในอินเดียอย่างเช่น Cipla (เป็นบริษัทที่ในปี 1993 ได้ผลิตยา generic ด้าน ไวรัสเอดส์ Zidovudine, Stavudine and Lamivudine และ Nevirapine กำลังจะออกสารท้องตลาด ซึ่งทั้งหมดเป็นยาร่วมที่จำเป็นในการยับยั้งไวรัสเอดส์ และที่สำคัญเป็นยาที่ทำได้ราคาต่ำกว่าบริษัท อื่นๆ) ⁴³กล่าวว่า “จะพยายามผลิตยา generic drug จนถึง เส้นตายที่ WTO กำหนดคือ ปี ค.ศ. 2005”⁴⁴

จะเห็นว่านอกจากความพยายามและเจตนาของทั้งภาครัฐและเอกชนที่จะ “ยืดระยะเวลา” ใน การดำเนินการตามข้อตกลง TRIPs ให้นานที่สุดตามที่ผ่อนผันเพื่อผลประโยชน์ของคนในชาติแล้ว ประเทศอินเดียยังพยายามจัดระบบที่จะตรวจสอบและคัดค้านเช่น มาตรการในการคุมราคา ยา เพื่อ ลดผลกระทบเนื่องราคาขายที่แพง อีกด้วย ⁴¹

2.6 บทเรียนจากประเทศแคนาดา : สร้างมาตรการรองรับ และการควบคุมราคา

นโยบายสิทธิบัตรยาในประเทศแคนาดานั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่าง การเข้าถึงได้ทางด้านสุขภาพและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ

ใน ค.ศ. 1923 กฎหมายสิทธิบัตรได้อนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิ หรือ Compulsory Licensing ได้โดยให้บริษัทที่มีชื่อสามัญเดียวกันผลิตยาที่มีสิทธิบัตรได้ก่อนที่สิทธิบัตรจะหมด อายุ แต่บริษัทที่มีชื่อสามัญเดียวกันต้องชำระค่า Royalty ให้กับผู้ทรงสิทธิ แต่่นโยบายดังกล่าวไม่ ประสบความสำเร็จดังคาดไว้ สืบเนื่องจาก ระหว่างปี คศ. 1923-1969 มีเพียง 49 รายที่ยื่นขอใช้การ บังคับใช้สิทธิ และได้รับการอนุมัติเพียง 22 ราย สาเหตุที่เป็นเช่นนี้อาจเนื่องจากขนาดของตลาดยา ในแคนาดาไม่ใหญ่พอที่จะสร้างแรงจูงใจในการผลิตยาได้เงื่อนไขที่กำหนด

ใน ค.ศ. 1969 กฎหมายสิทธิบัตรได้อนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้ายาได้ ในระยะ นี้(ค.ศ. 1969-1985) มีการยื่นขอใช้สิทธิโดย Compulsory Licensing มากถึง 306 บริษัท จึงเกิดผล กระทบต่อบริษัทที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรถึงขั้นปิดตัวไปแต่ก็ไม่กระทบต่ออุตสาหกรรมยาในภาพ รวม และจากรายงานโดย Eastman ประมาณว่า สามารถประหยัดงบประมาณปี 1983 ได้ถึง 211 ล้านดอลลาร์

ค.ศ. 1987 กฎหมายสิทธิบัตรหรือ Bill C-22 ได้กำหนดข้อจำกัดในการบังคับใช้สิทธิโดย ให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิระยะเวลาหนึ่งก่อนที่บริษัทสามัญจะยื่นขอใช้สิทธิ โดยมีเงื่อนไขว่าถ้าสิทธิบัตรดังกล่าวมีตัวยาสำคัญที่ผลิตในแคนาดา ผู้ทรงสิทธิมีระยะเวลา 10 ปี แต่ถ้าตัวยา สำคัญในสิทธิบัตรนำเข้าจากต่างประเทศ ระยะเวลาจะเหลือ 7 ปีก่อนที่บริษัทอื่นจะยื่นขอใช้สิทธิ และระยะเวลาดังกล่าวจะเริ่มนับเมื่อกระทรวงสาธารณสุขของแคนาดาได้อนุมัติแล้ววว่านี่ปลอดภัยสามารถจำหน่ายได้ ในขณะเดียวกัน Bill C-22 ได้กำหนดคณะกรรมการควบคุมราคาที่มีสิทธิ บัตร (Patented Medicine Prices Review Board :PMPRB) ซึ่งเป็นอิสระและมีหน้าที่ควบคุมราคา

ที่มีสิทธิบัตรไม่ให้แพ่งเกินไป รวมทั้งมีหน้าที่ในการรายงานแนวโน้มของราคาและค่าใช้จ่ายของ
บริษัทผู้ทรงสิทธิในการวิจัยและพัฒนาด้วย จึงทำให้บริษัทยาคำนึงถึงกำหนดเป้าหมาย
ในการเพิ่มระดับการวิจัยและพัฒนาในแคนาดาอีกด้วย

ค.ศ. 1991 การเจรจาของแกตต์ ได้นำเรื่องของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามา และ
ระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรเป็น 20 ปี นับจากวันที่ขอขึ้นจดทะเบียน แม้แต่ยาที่ไม่มีขายใน

ค.ศ. 1993 กฎหมายสิทธิบัตร Bill C-91 ได้เริ่มประกาศใช้โดยคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์
เป็นระยะเวลา 20 ปี ไม่มีการกำหนดการบังคับใช้สิทธิแต่กลับยกเลิกการบังคับใช้สิทธิซึ่งเป็นเครื่อง
มือหนึ่งในการควบคุมราคา รวมทั้งต้องยกเลิกคณะกรรมการควบคุมราคาที่มีสิทธิบัตร หรือ
PMPRB โดยมีหน้าที่หลักคือเป็นผู้ควบคุมราคา

การควบคุมราคาในปัจจุบันนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ให้แน่ใจว่ายาไม่แพงเกินไป
และ 2) กำกับการเพิ่มราคาภายหลังและกำกับการเพิ่มขึ้นดังกล่าวต้องน้อยกว่าอัตราเงินเฟ้อ

PMPRB กำหนดเกณฑ์ที่แตกต่างกันของราคาโดยอาศัยกลุ่มของยาเป็นหลักคือ

- กลุ่ม a เป็นยาใหม่ซึ่งมีฤทธิ์ด้านการรักษาอย่างได้ผลและคุ้มค่าต่อระบบสาธารณสุข
โดยต้องไม่แพงกว่าราคากลาง (median price) ของ 7 ประเทศ
- กลุ่ม b เรียกว่า Me-too ยาใหม่แต่มีฤทธิ์ในการรักษาดีกว่ากลุ่มแรก และต้องมีราคา
ไม่แพงกว่ายาส่วนใหญ่ที่รักษาโรคหรืออาการเดียวกัน
- กลุ่ม c คือกลุ่มยาที่มีอยู่แล้วคือไม่ใช่ยาใหม่แต่มีรูปแบบในการใช้ใหม่ และราคาต้อง
ใกล้เคียงกับยาเดียวกันแม้ว่าจะมีรูปแบบหรือขนาดที่แตกต่างกัน

ข้อยกเว้น 2 กรณีที่ไม่ถือว่าละเมิดสิทธิบัตรตาม Bill C- 91 คือ 1) ยาที่มีสิทธิบัตรนั้น
สามารถผลิตได้เล็กน้อยสำหรับ regulatory approval และ 2) ก่อนที่สิทธิบัตรจะหมดอายุ 6 เดือน
บริษัทอื่นสามารถผลิตได้เป็นจำนวนมากเพื่อเตรียมไว้สำหรับจำหน่ายหลังจากสิทธิบัตรยานั้นหมด
อายุ หรือ Bolar Provision กล่าวคือ อนุญาตให้บริษัทภายในประเทศผลิตยาที่มีสิทธิบัตรใกล้หมด
อายุ มาตรการนี้เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมให้มีการใช้อย่างพอเพียงเมื่อหมดอายุสิทธิบัตร
และเป็นการเพิ่มการแข่งขันกันในตลาดยาเพราะยาที่ผลิตโดยบริษัทภายในประเทศ (Generic
Products) มักมีราคาถูกกว่ายาคำนึงแบบ (Brand Products)

เป็นที่อภิปรายโดยทั่วไปว่า Bill C-91 ได้เชื่อมโยง NOC : Notice of Compliance ซึ่ง
เป็นการประกาศว่ายาที่มีชื่อสามัญเดียวกันนั้นได้ผ่านการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขของแคนาดา
กับสถานะของยาที่มีสิทธิบัตรไว้

จากข้อตกลงดังกล่าวได้แสดงให้เห็นว่าแคนาดามีระบบการรองรับสิทธิบัตรที่ดี ไม่ว่า
จะเป็นการควบคุมราคาในรูปแบบคณะกรรมการ การส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาจากงบ
ประมาณที่หักเป็นสัดส่วนจากยอดขาย การส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศโดยการใช้มาตรการ

2.7 บทเรียนจากแอฟริกาใต้ บราซิล และไทย ในการต่อสู้เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น

2.7.1 บทเรียนจากบราซิล : ผู้นำในด้านการเข้าถึงยาอย่างทั่วถึง

จากปัญหาโรคเอดส์ในประเทศบราซิล ในปี 1995 ธนาคารโลกได้ประมาณการว่าใน 5 ปีข้างหน้าจะมีผู้ติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มขึ้นเป็น 1.2 ล้านคน แต่เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลบราซิลในการสนับสนุนยาต้านเอดส์โดยไม่คิดมูลค่าแก่ชาวบราซิลตั้งแต่ปี 1996 แสดงให้ทั่วโลกเห็นว่าในปี 2001 มีผู้ติดเชื้อเอดส์เพียง 540,000 ราย ในช่วงปี 1995-1999 มีอัตราการลดลงร้อยละ 54 อัตราการครองเตียงลดลง 4 เท่า รวมทั้งอัตราการติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยเอดส์ลดลงถึงร้อยละ 60-80 ในช่วงปี 1997-1999 รัฐบาลประหยัดงบประมาณได้มากถึง 472 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

จากนโยบายของรัฐบาลในการต่อสู้กับโรคเอดส์ทั้งด้านการป้องกันและรักษา ในด้านการรักษาผู้ป่วยเอดส์ที่ต้องใช้ยาต้านไวรัสนั้นรัฐบาลให้ยาด้านไวรัสแก่ผู้ป่วยเอดส์โดยไม่คิดมูลค่า ซึ่งยาด้านไวรัส 10 ใน 12 ชนิด ผลิตในประเทศบราซิล (Local Made) ทำให้ประหยัดงบประมาณยาด้านไวรัสถึง 490 ล้านดอลลาร์ จากการที่บราซิลสามารถผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันขึ้นเองในประเทศ

สำหรับ 2 รายการคือ Efavirenz และ Nelfinavir ไม่สามารถผลิตได้เนื่องจากมีสิทธิบัตรยาทั้ง 2 ชนิดนั้น ผนวกกับปริมาณการบริโภคยาทั้ง 2 ชนิดนี้สูงถึง 1 ใน 3 ของยาด้านไวรัสทั้งหมดหรือประมาณ 319 ล้านดอลลาร์ ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2544 รัฐบาลบราซิลจึงมีนโยบายในการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในมาตรา 68 ของกฎหมายสิทธิบัตรของบราซิลและบัญญัติไว้ในข้อตกลงทริปส์ โดยให้ 'Far-Manguinhos' ซึ่งเป็นแหล่งผลิตและพัฒนาของรัฐบาลบราซิล ดำเนินการผลิตยาทั้ง 2 ชนิด ถ้าผลจากการเจรจาต่อรองราคาระหว่างบริษัทฯ ข้ามชาติและรัฐบาลบราซิลไม่ประสบความสำเร็จ ส่งผลให้เมื่อวันที่ 30 มีนาคม 2001 บริษัท Merck&Co. ลดราคายา Efavirenz ประมาณร้อยละ 59 รวมทั้งยาที่ไม่มีสิทธิบัตรในบราซิลแต่เป็นของบริษัทเดียวกันคือ Indinavir ลดลงร้อยละ 65 จึงทำให้บราซิลสามารถประหยัดงบประมาณได้ถึง 40 ล้านดอลลาร์

สาเหตุที่บราซิลสามารถผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันใหม่ๆ ขึ้นได้เนื่องจากการผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันที่มีตัวยาเดียวกันกับยาดั้งเดิมที่มีสิทธิบัตรนั้นยังถูกต้องตามกฎหมายของบราซิล และจากการนำเข้าวัตถุดิบจากอินเดียที่ยังไม่ได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรยาเช่นเดียวกัน ทั้งสองประเทศนี้ได้ใช้ประโยชน์จากการขยายระยะเวลาการเริ่มคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในปี 2005 ที่บัญญัติไว้ในข้อตกลงทริปส์ แต่ก็เป็นห่วงที่เมื่อถึงปี 2005 ทุกประเทศต้องคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์อินเดียก็เช่นเดียวกัน และเมื่อกฎหมายสิทธิบัตรในอินเดียเริ่มมีผลบังคับใช้แหล่งวัตถุดิบในราคาถูกของประเทศกำลังพัฒนาอาจมีราคาแพงขึ้นถึงสามเท่า ดังนั้นแหล่งวัตถุดิบในอนาคตจะต้องพิจารณาจากประเทศที่ยังไม่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก หรือมีการรวมตัวกันในกลุ่ม

ประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาเพื่อสร้างอำนาจต่อรองราคา หรือจัดตั้งองค์กรร่วมระหว่างประเทศเพื่อทำหน้าที่จัดหาแหล่งวัตถุดิบที่มีราคาถูก คุณภาพดี

บราซิลจึงเป็นกลายเป็นผู้นำในด้านการเข้าถึงยาอย่างทั่วถึงโดยเฉพาะยาต้านไวรัสและบราซิลได้ประกาศไว้ว่ายินดีที่จะสนับสนุนประเทศยากจนในการให้คำแนะนำรวมทั้งเทคโนโลยีและโปรแกรมในการจัดการกับโรคเอดส์ ตัวอย่างของการที่บราซิลเป็นผู้นำให้กับประเทศยากจนเคลื่อนไหวเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยานี้ได้แก่ ในปี 1999 ในที่ประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลก (World Health Assembly) บราซิลได้ผลักดันให้องค์การอนามัยโลกเริ่มการควบคุมกำกับราคายาที่จำหน่ายในโลกและประเมินผลกระทบจากสิทธิบัตรที่เกิดจากนโยบายขององค์การการค้าโลก และปี 2001 ในกรณีสิทธิมนุษยชนขององค์การสหประชาชาติ (UN Human Rights Commission) บราซิลได้เสนอเรื่องของสิทธิในการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่กำลังระบาดอยู่ในปัจจุบัน และขณะนี้ที่ประเทศกำลังพัฒนาสามารถผลิตและนำเข้ายาที่มีชื่อสามัญเดียวกันที่รักษาโรคเอดส์และยาที่รักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสได้แล้ว

จากการถูกกดดันจากสหรัฐโดยอาศัยเวทีองค์การการค้าโลกในเรื่องการไม่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรตามข้อตกลงทริปส์หรือ การที่ USTR ภายใต้การสนับสนุนของบรรษัทขนาดใหญ่ที่มีอิทธิพล คือ PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) กำหนดให้บราซิลจัดอยู่ในประเทศ ‘Watch List’ จากมาตรการ ‘Special 301’ ด้วยความเข้มแข็งของนโยบายด้านยาที่เข้มแข็งประกอบกับการที่รัฐจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งเป็นหนึ่งในข้อยกเว้นที่มีข้อจำกัดต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในข้อตกลงทริปส์ให้เกิดประโยชน์ บราซิลจึงสามารถต่อรองกับประเทศมหาอำนาจได้จนปัจจุบัน(<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/brazilctc/ctcbraz.htm> accessed 13/08/02)

2.7.2 บทเรียนจากแอฟริกาใต้ : การเจรจาต่อรองอย่างต่อเนื่อง

ประเทศแอฟริกาใต้ วันนี้เป็นหนึ่งในประเทศที่มีอัตราการผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่สูงที่สุดประเทศหนึ่งของโลก อย่างน้อย 16% ของวัยผู้ใหญ่ 20% ของหญิงตั้งครรภ์ และ 45% ของกำลังในกองทัพ เป็น HIV- positive หน่วยงานสาธารณสุขของรัฐบาลมีความพยายามมากมายในการปฏิรูปไม่ว่าจะเป็นความพยายามหาเงินสนับสนุนจากประเทศพัฒนาแล้วกระจายไปยังสถานพยาบาลระดับต้น แต่การที่ต้องซื้อยาราคาแพงทำให้สถานการณ์ปัญหารุนแรงขึ้น ทำให้ประเด็นเกี่ยวกับการเข้าถึงยามีความสำคัญมากขึ้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีความชัดเจนและคำมั่นจากรัฐของทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศที่กำลังพัฒนาในการให้ความสำคัญต่อประเด็น โครงสร้างพื้นฐานทางสาธารณสุขที่พอเพียง ระบบการเงินที่สามารถให้การสนับสนุนรวมทั้ง แนวทางการให้ยาที่ง่าย (simplifying drug protocols)⁴⁶

ในปี ค.ศ. 1994 มีการรณรงค์ให้รัฐบาลประกาศใช้ บัญชียาจำเป็น ซึ่งประกอบด้วยยาที่มีความจำเป็น สำคัญ เป็นที่ต้องการสำหรับการใช้ในการสาธารณสุขภาครัฐเพื่อป้องกันและรักษาโรคที่ครอบคลุม 90-95% ของโรคในประเทศ ยาจำเป็นเหล่านี้จะกระจายไปยังโรงพยาบาลที่ห่างไกลของทั้งภาครัฐและเอกชน และเพื่อที่จะประกันการมีอยู่ หาได้ (Availability) ของยาเหล่านั้น ในปี พ.ศ. 1997 รัฐบาลออฟริกาใต้ได้ทำการแก้ไขกฎหมายยา “**Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1997**”⁴⁷ พระราชบัญญัตินี้มีการอนุญาตให้รัฐมนตรีสาธารณสุขสามารถใช้มาตรการต่างๆดังต่อไปนี้ ซึ่งเป็นกลไกทำให้ยาราคาถูกลง เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น

1. มาตรการการใช้ซื้อสามัญแทนยาต้นแบบ โดยยานั้นต้องไม่ได้ใช้ในการคุ้มครองของระบบสิทธิบัตร
2. มาตรการการนำเข้าซ้อน คือการนำเข้ายาต้นแบบที่อยู่ในสิทธิบัตรจากประเทศอื่นเข้ามาใช้ได้
3. มาตรการในการควบคุมราคา โดยมีการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมราคา เพื่อความโปร่งใสในการกำหนดราคา⁴⁸

จุดสำคัญของกฎหมายนี้อยู่ที่ ข้อ 15(c) คือ การที่ประเทศออฟริกาใต้สามารถหาขายที่ราคาต่ำที่สุดได้ โดยใช้ มาตรการการนำเข้าซ้อน และ ยังสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ทำให้เกิดการต่อต้านจากบริษัทฯ⁴⁶ทางกลุ่มบริษัทฯในสหรัฐอเมริกาให้ความเห็นต่อกฎหมายนี้ว่า กฎหมายในข้อ 15(c) นี้ลดล้างความถูกต้องของสิทธิบัตรของยาโดยทำตามอำเภอใจ ละเมิดทั้งกฎหมายในประเทศและพันธสัญญาตามข้อตกลง TRIPs ยิ่งไปกว่านั้น ยังอนุญาตให้ทำการนำเข้าซ้อน ละเมิดข้อตกลง TRIPs Article 28 ส่งผลอย่างมากต่อการลงทุนของบริษัทอเมริกันในประเทศ นอกจากนั้นระบบการนำเข้าซ้อนยังละเมิดข้อตกลงอื่นใน TRIPs ไม่ว่าจะเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดเหนือข้อมูล (Data exclusivity) Article 39.3 และ ข้อกำหนดที่จะให้การเยียวยาแก้ไขเพื่อป้องกันการละเมิด (The obligation to provide effective remedies to prevent and deter infringement : Article 41 et seq.)⁴⁹

บริษัทฯข้ามชาติ 39 บริษัท รวมกลุ่มกันยื่นฟ้องรัฐบาลออฟริกา เมื่อวันที่ 18 ก.พ.1998 โดยกล่าวหาว่ารัฐบาลออฟริกาใต้กำลังพยายามทำการละเมิดสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาและขัดข้อตกลง TRIPs ขององค์การการค้าโลก หลังจาก 3 ปีในชั้นศาล ในเดือนเมษายน 2001 ปรากฏว่าบริษัทฯได้ทำการถอนฟ้องรัฐบาลออฟริกาใต้และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในศาล นโยบายของออฟริกาใต้จึงนับเป็นตัวอย่างที่ดีในการต่อต้านการผูกขาดภายใต้ยุคโลกาภิวัตน์³ **Dr. Manto Tshabalala-Msimang** คณะรัฐมนตรีสาธารณสุขออฟริกากล่าวในที่ประชุม **World Health Assembly** ณ กรุงเจนีวา สวิตเซอร์แลนด์ ปี 2001 ต่อกรณีนี้ว่า “...เราหวังว่า ชัยชนะครั้งนี้จะเป็นการสนับสนุนเล็กน้อยต่อการดำเนินการเพื่อการเข้าถึงยาดัวยราคาที่จ่ายได้...” กรณีนี้ไม่ใช่แค่เพียงตัวอย่างของการต่อสู้เพื่อเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์เท่านั้น แต่จะทำให้เกิดการตระหนักถึงปัญหาการเข้าถึงยาทุกประเภท⁵⁰ แต่เนื่องจาก รัฐบาลต้องเห็นชอบการดำเนินการตาม TRIPs จึงมีความพยายามให้เกิดความ

ร่วมมือทำงานร่วมกันในรูปของ คณะกรรมการร่วมทั้ง 2 ฝ่าย เพื่อยกร่างกฎหมาย Medicines Act 1997 โดยที่ทางบริษัทยาตกลงที่จะสนับสนุนยาในราคาถูกลงให้⁴⁶

นอกจากนั้น รัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยสำนักงานผู้แทนการค้าของสหรัฐได้ประกาศให้ประเทศอาฟริกาได้อยู่ในบัญชี Watch List ซึ่งอยู่ในข่ายที่จะถูกตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 ของกฎหมายการค้าสหรัฐ โดยหวังให้รัฐบาลของประเทศอาฟริกาได้จะหยุดยั้งกฎหมายมาตรา 15(c) นี้⁴⁷ โดยอ้างว่า “ กฎหมายนี้ กำหนดให้เกิดการ compulsory licenses , parallel imports ละเมิดต่อกฎหมายสิทธิบัตร การดำเนินการตามกฎหมายก็เคยถูกพักไว้รอศาลของประเทศจะตัดสิน ข้อมูลที่ไม่ควรถูกเปิดเผยยังไม่ได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายของประเทศอาฟริกา...เราเรียกร้องให้รัฐบาลของประเทศอาฟริกาได้ยอมรับหลักเกณฑ์ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเต็มที่ก่อน มกราคมปี ค.ศ.2000 และทำให้กฎหมายนี้อยู่ในกรอบของข้อตกลงระหว่างประเทศโดยไม่ขัดขวางหรือละเมิดการคุ้มครองสิทธิบัตรของยา....”⁵¹ ซึ่งการดำเนินการใช้ parallel imports และ compulsory licenses อยู่ภายใต้กฎหมายข้อตกลง TRIPs ใน Article 6 และ Article 31 ตามลำดับ ในประเทศยุโรปการนำเข้าซ้อน (parallel imports) ก็มีการดำเนินการอย่างแพร่หลาย และการบังคับใช้สิทธิ Compulsory licenses ก็มีการใช้กันทั้งในยุโรปและสหรัฐอเมริกา⁵² ภายหลังเหตุการณ์ดังกล่าวจนถึงปี 2000 ก็ยังมีความเคลื่อนไหวที่จะคัดค้านกฎหมายฉบับนี้ของประเทศอาฟริกาได้อย่างต่อเนื่อง⁵³

2.7.3 บทเรียนจากไทย : เสี่ยงเรียกร้องจากผู้ติดเชื้อ

หลังจากที่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 ฉบับที่ 3 (2542) มีการเคลื่อนไหวอย่างต่อเนื่องจากกลุ่มนักวิชาการ องค์กรเอกชนในประเทศและต่างประเทศ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี เพื่อแก้ไขปัญหการเข้าถึงยา ddI

ยา ddI นี้คิดค้นโดย The United State National Institutes of Health และได้ให้สิทธิในการผลิตยา ddI นี้แก่ บริษัท Bristol-Myers Squibb(BMS) BMS ได้ดำเนินการปรับปรุงด้านความคงตัวของยา โดยผสม ddI กับยาลดกรดภายใต้ชื่อการค้า VIDEX และยื่นขอจดสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา แต่ถูกปฏิเสธคำขอถึง 2 ครั้ง โดยเหตุผลที่ว่า ไม่มีขั้นตอนการผลิตที่สูงขึ้น⁵⁴ แต่ในที่สุด BMS ได้รับอนุมัติสิทธิบัตรจากสหรัฐเมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2542 ซึ่งเมื่อเทียบกับคำขอสิทธิบัตรที่ BMS ขอนในประเทศไทย พบว่า คำขอสิทธิบัตรชุดที่ BMS ยื่นในไทยเป็นชุดเดียวกับที่ BMS ยื่นขอในสหรัฐครั้งที่ 2 ที่ถูกปฏิเสธจากสหรัฐ แต่ BMS กลับได้รับอนุมัติสิทธิบัตรในไทย เมื่อ 22 มกราคม 2541 ซึ่งเป็นระยะเวลาก่อนที่ BMS จะได้รับอนุมัติสิทธิบัตรในสหรัฐ³ จึงนำไปสู่การรวมพลังเคลื่อนไหว เรียกร้องจากทุกฝ่าย เพื่อให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการขอใช้มาตรการใช้สิทธิโดยรัฐ เพื่อให้องค์กรเภสัชกรรมผลิตยา ddI ซึ่งจะช่วยให้ราคาถูกลง จาก เม็ดละ 40 บาท(ราคาโดยประมาณของ BMS) เป็นเม็ดละ 25 บาท โดยสามารถลำดับเหตุการณ์สำคัญได้ดังนี้

- 10 พ.ค. 2543 เครือข่ายผู้ติดเชื้อ เครือข่ายองค์กรเอกชนที่ทำงานด้านเอดส์ ฟ้องร้อง BMS ว่า BMS ไม่ควรได้รับสิทธิบัตรการผลิตยา VIDEX® ในประเทศไทย โดยให้เหตุผลว่า
1. BMS ยื่นคำขอสิทธิบัตร ในปี พ.ศ. 2541 ซึ่งเป็นระยะเวลาก่อน 1 ปี ก่อนที่ พ.ร.บ สิทธิบัตร พ.ศ 2522 ฉบับที่ 3 (2542) จะมีผลบังคับใช้
 2. จากคำขอสิทธิบัตร ชุดที่ BMS ยื่นจดกับประเทศไทย สรุปได้ว่า ไม่จัดว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ไม่มีขั้นตอนการผลิตที่สูงขึ้น
- พ.ย. 2542³ ช่วงแรกของการเคลื่อนไหว ทำทีกของฝ่ายรัฐ คือ ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์ รวมทั้งอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ ดูเหมือนจะสนองตอบต่อข้อเรียกร้องของ NGOs และผู้ป่วยเอดส์ แต่เมื่อถึงขั้นที่ฝ่ายรัฐจะต้องเจรจากับบริษัท BMS เพื่อขอใช้สิทธิรวมไปถึงการเจรจาจ่ายค่าตอบแทน ทำทีกของฝ่ายรัฐทุกองค์กรที่กล่าวแล้วก็เปลี่ยนไป
- 22-23 ธันวาคม 2542³ องค์กรพัฒนาเอกชนรวมทั้งสิ้น 16 องค์กร รวมทั้งผู้ป่วยเอดส์จึงได้รวมพลังยกขบวนมาตั้งแคมป์ “ชุมชนมาตรา 51 ดีดีไอพัฒนา” บริเวณเสาธงหน้ากระทรวงสาธารณสุข เพื่อยืนยันเจตนาที่จะให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาเม็ด ddI กระทรวงสาธารณสุขได้มารับข้อเรียกร้องไปและสัญญาว่าจะหาทางออกให้ผู้ป่วยเอดส์ได้รับยา ddI ในราคาที่ถูกลง โดยจะให้คำตอบเกี่ยวกับวิธีการแก้ปัญหาในวันที่ 17 มกราคม 2543
- 17 มกราคม 2543³ นายกร ทัพพะรังสี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ให้คำตอบว่าจะให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยา ddI ในรูปยาผงแทนยาเม็ด สร้างความผิดหวังให้กับกลุ่มผู้เรียกร้อง เนื่องจากแม้จะได้ราคาที่ถูกลง แต่เป็นยาที่มีรูปแบบไม่สะดวกในการกิน เนื่องจากต้องนำยาผงไปผสมน้ำก่อนรับประทาน และต้องเพิ่มต้นทุนในการผลิตเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 10 (ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมประเมินว่าราคาจะอยู่ที่ซองละ 26 – 29 บาท)
- 18 มกราคม 2543³ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอดส์ก็ได้เคลื่อนขบวนไปยังสถานทูตสหรัฐอเมริกา เพื่อหาข้อสนับสนุนโดยยื่นจดหมายถึงเรียกร้องให้ประธานาธิบดีคลินตันชี้แจงอย่างชัดเจนว่าจะไม่ตอบโต้ต่อรัฐบาลไทย ในการที่ไทยจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิผลิตยา ddI ภายในประเทศ และได้รับคำตอบกลับมาในวันที่ 27 มกราคม 2543 ยืนยันคำปราศรัยของคลินตันที่ซีแอตเทิลว่า จะผ่อนปรนเพื่อแก้ปัญหาวิกฤตด้านสาธารณสุข อีกทั้งได้ตอบอย่างชัดเจนว่า สหรัฐอเมริกาไม่คัดค้านการบังคับใช้สิทธิในกรณีนี้ หากไทยเห็นว่ามีคามจำเป็นต้องทำ เพื่อแก่วิกฤตสาธารณสุขโดยให้ความมั่นใจว่า การกระทำดังกล่าวสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ รวมทั้งสำเนาจดหมายฉบับนี้ให้อธิบดีกรมเศรษฐกิจพาณิชย์ด้วย

ในด้านสำหรับนโยบายรัฐต่ออุตสาหกรรมยาเอ็ดส์ เริ่มมีความชัดเจนในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา โดยเริ่มจากรัฐบาลของนายชวน หลีกภัย (ช่วงปี พ.ศ. 2543) ต่อเนื่องมาสู่รัฐบาลชุดปัจจุบันของ พ.ต.ท. ทักษิณ ชินวัตร (พ.ศ. 2544-2545) ที่มีนางสุดารัตน์ เกยุราพันธุ์ เป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่กำกับดูแลงานนี้โดยตรง โดยมีการผลักดันให้องค์การเภสัชกรรมทำหน้าที่ผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์ ซึ่งมีทั้งส่วนที่ขยายกำลังการผลิตยาเดิม เช่น AZT, ddI และเพิ่มการผลิตสำหรับยาต้านไวรัสเอ็ดส์ตัวใหม่ๆ เช่น d4t, 3TC, NVP และอื่นๆ เพื่อตอบสนองให้เพียงพอต่อความต้องการของผู้ป่วย ซึ่งทำให้เกิดการแข่งขันที่สูงขึ้นและนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงของอุตสาหกรรมยาต้านไวรัสเอ็ดส์ในปัจจุบัน

สำหรับยา ddI องค์การเภสัชกรรม ได้เตรียมการผลิตยา ddI ทั้งยาเม็ดและยาผง โดยทำการทดลองด้านชีวอนุเคราะห์(Bioavailability) เทียบกับยาคืนตำรับและพบว่ามีประสิทธิภาพเท่าเทียมกัน ดังนั้นเหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขใช้อ้างอิงที่จะไม่ผลิตยาเม็ด ddI จึงไม่ใช่เหตุผลด้านคุณภาพ เหตุผลที่เหลือ คือ เกรงว่าบริษัท BMS จะฟ้องร้องประเด็นนี้นักวิชาการได้พยายามชี้ให้เห็นว่าตามบทบัญญัติในมาตรา 51 ของ พรบ.สิทธิบัตร รัฐสามารถใช้สิทธิได้หากมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์สาธารณะ อีกทั้งมาตรานี้ก็บัญญัติขึ้นอย่างสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ สรุปว่าถูกกฎหมายทั้งในและระหว่างประเทศ แต่ในที่สุดรัฐบาลไทยก็ยังคงไม่ให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาเม็ด ddI โดยอ้างเหตุผลข้างต้นที่ถูกหักล้างไปแล้ว รวมทั้งอ้างว่าบริษัท BMS ได้ลดราคามาจนเป็นที่น่าพอใจแล้ว

สิงหาคม 2545 ศาลชั้นต้นได้พิพากษาคดีของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ เครือข่ายองค์กรเอกชนที่ทำงานด้านเอ็ดส์ ซึ่งฟ้องร้องบริษัท BMS เมื่อวันที่ 10 พ.ค. 2543 ผลการพิจารณาดังนี้⁵⁵ “ให้บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญา แก้ไขข้อถือสิทธิในยา ddI ให้มีขอบเขตของสิทธิแคบลง โดยให้เหตุผลว่า ยารักษาโรคเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นต่อชีวิตมนุษย์ แตกต่างจากสิ่งประดิษฐ์ทั่วไป การใช้สิทธิหวงห้าม กีดกันบุคคลอื่นผลิตหรือจำหน่าย จึงเป็นสิ่งที่ควรพิจารณาเป็นพิเศษ นอกจากนั้นผู้ป่วยเองก็เป็นผู้ได้รับผลกระทบโดยตรง ย่อมมีสิทธิในการฟ้องร้องได้ตามกฎหมาย”

คำพิพากษาดังกล่าวได้สร้างมิติใหม่ ให้กับวงการยุติธรรมและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข กระตุ้นให้สังคมได้คำนึงถึงหลักมนุษยธรรม ที่ต้องอยู่เหนือผลประโยชน์และการให้ความสำคัญกับยารักษาโรค ที่ไม่ใช่เป็นเพียงสินค้าประเภทหนึ่งซึ่งใช้ในการแลกกับสิทธิพิเศษในการส่งออกเท่านั้น และสิทธิบัตรยาเปรียบเสมือนดาบสองคม ที่สะท้อนถึงความไม่เท่าเทียมในการเข้าถึงยา และส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นยาใหม่ๆ เฉพาะกลุ่มยาที่ทำให้เกิดผลประโยชน์ทางธุรกิจ

ท้ายบท

นก (นามสมมติ) ผู้หญิงอายุ 30 ปี รู้สึกเหมือนตายทั้งเป็นทันทีที่หมอบอกว่าติดเชื้อ เอช ไอ วี ในปีพ.ศ. 2540 เธอเสียใจมาก ซึมเศร้าและอยากฆ่าตัวตาย พอเริ่มมีอาการ ผื่นขึ้นตามตัว ผอม ผมหงอก คนรอบข้างไม่อยากเข้าใกล้ นายจ้างไม่ทำสัญญาจ้างต่อ เพราะรังเกียจ คำนึงไปหาหาสารพัดที่เขาถือว่าดี กู้เงินไปซื้อยาหม้อ 5,000 – 6,000 บาทต่อเดือนมากิน ยิ่งกินยิ่งทรุด แผลยิ่งเปื่อย มีน้ำเหลืองไหล เป็นเชื้อราในปาก ไอตลอด มีริมฝีปาก ผอมมาก

ต่อมาเดือนกุมภาพันธ์ 2545 เธอได้รับการช่วยเหลือจากองค์กร AIDs Net ออกค่ายา GPOVir ให้ครั้งหนึ่ง เธอออกเงินเองครั้งหนึ่ง (จากการกู้ยืม 1,240 บาท) ต่อเดือน เธอมีอาการดีขึ้นมาก

ตั้งแต่เดือนมกราคม 2546 กระทรวงสาธารณสุขให้เธอรับยา GPOVir ฟรี เธอสบายขึ้นมาก ผื่นเริ่มยุบ ผิวเริ่มมีสีเหมือนเดิม ไม่ดำคล้ำ เชื้อราและเริ่มหายไป มีกำลังใจมากขึ้น คนรอบข้างยอมรับมากขึ้น มาพูดคุยบ้าง แต่ก็ยังไม่พยายามเข้าใกล้

..... ตอนนี้เหมือนตายแล้วเกิดใหม่ มีความหวังที่จะมีชีวิตอยู่ต่อไป และหางานทำ ขอบคุณที่รัฐบาลช่วยเหลือผลิตยามาให้ อยากให้ผลิตอีกเยอะ ๆ สำหรับผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับยาให้ได้รับยาอย่างทั่วถึง เพียงพอ.....

จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยเอดส์ (20 เมษายน 2546)

บทที่ 3

กรณีศึกษา สิทธิบัตรยา กับ ยาแก้ปวด

“...ในใจของพี่ อยากให้มียานี้ในประเทศไทยมากเลย คือไม่ต้องไปซื้อ(ต่างประเทศ) แม่จะเป็นกัน(โรคนี้) น้อยแต่ถ้าเป็นขึ้นมาก็เสี่ยงชีวิต และยานี้จึงสำคัญกับเด็กมาก หากไม่มียาเด็กคลอมาในอาทิตย์แรกก็ต้องผ่าตัดแล้ว ถ้าเกิดเราสามารถให้ยาแล้วช่วยบรรเทาได้โดยไม่ต้องผ่าตัดก็จะดีมาก ถ้ามียานี้ในประเทศพ่อแม่ก็จะไม่ต้องกังวลอะไรมากแล้ว..... ศูนย์วิจัยทางการแพทย์เราอาจจะวิจัยหายาของเราเองจากสมุนไพรของเราเองก็ได้หรืออาจจะเอาตัวยานี้มาศึกษาว่าอาจจะใช้แทนกันได้ ทำได้อย่างนี้ก็จะสามารถทุนค่าใช้จ่ายให้กับคุณแม่เด็กได้มาก เพราะเราไม่สามารถเบิกอะไรได้เลย และถ้ารัฐช่วยเด็กเกิดมาจะได้ไม่ต้องไปวุ่นวายหายา..”

ผู้ปกครองของผู้ป่วยเด็กคนหนึ่ง⁵⁶

3.1 การไม่สามารถเข้าถึงยาของผู้ป่วย

Bernard Pecoul และคณะ ได้เสนอรายงานการศึกษาเกี่ยวกับการไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและมีความจำเป็นในการใช้ยาซึ่งกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาซึ่งยากจนในประเด็นหลักๆ 4 ประเด็น คือ⁵⁷

1. การมีมาตรฐานคุณภาพ ยาปลอมอยู่ในตลาด โดยทั่วไปการผลิตยาต้องดำเนินการตามข้อกำหนด GMP (Good Manufacturing Practices) แต่ในประเทศที่ยากจนเทคโนโลยียังไม่ทันสมัยงบประมาณและทรัพยากรบุคคลจำกัด ทำให้การผลิตยาไม่ตรงตามข้อกำหนด GMP ทำได้ยาก และยิ่งไปกว่านั้นยาที่ผลิตจากประเทศที่พัฒนาแล้วที่ส่งไปขายในประเทศยากจน ยังคงละเลยต่อข้อกำหนดนี้ด้วย ดังนั้นคุณภาพยาในประเทศที่ยากจนจึงต่ำ ไม่มีประสิทธิภาพ ไม่มีความปลอดภัย และจะยิ่งอันตรายหากประชาชนที่ยากจนซื้อยาในราคาต่ำโดยไม่มีเภสัชกรควบคุม นอกจากนั้นยังมียาคุณภาพต่ำที่มาจาก การบริจาคมอีกด้วย

2. การขาด การมีอยู่ ง่าย และพอเพียง (Availability) ของยาจำเป็นเนื่องมาจากสาเหตุ 2 ประการ⁵⁷

- 2.1 ความไม่แน่นอนในการผลิตยาจำเป็น ยาที่มีความจำเป็นในการรักษาโดยเฉพาะโรคเขตร้อนเริ่มที่จะขาดหายไปจากตลาดยา เพราะไม่สามารถทำกำไรได้ ยาเหล่านี้มักเป็นยาเก่าและไม่ค่อยใช้ในประเทศที่เจริญแล้วเช่น ในกรณีของ Chloramphenicol in Oily Suspension ที่ใช้ใน Neisseria meningitidis ซึ่งมีราคาต่ำ (1 ใน 10 ของ Ampicillin) ยานี้มีความสำคัญมากในช่วงที่มีการระบาด แต่ทางบริษัท Roussel-Uclaf Laboratory เห็นว่าไม่สามารถกำไรจึงหยุดผลิตเมื่อปี 1995 แต่ยี่ห้อที่ได้ขายเทคโนโลยี ให้โรงงานอื่นซึ่งอย่างน้อยแม้จะผลิตได้ไม่เพียงพอ แต่ก็ยังพอหาได้

2.2 ยาราคาแพง : ในประเทศที่กำลังพัฒนาส่วนใหญ่ ภาคเอกชนจะมีบทบาทมากในการให้บริการทางสาธารณสุข และ “ยา” จะเป็นค่าใช้จ่ายที่สำคัญในการดูแลสุขภาพ ฉะนั้น “ราคายา” ในประเทศที่กำลังพัฒนา จึงเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเข้าถึงยา ต้นทุนของยาที่สูงอาจจะทำให้ราคายาของยาสูง จนผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงได้ ซึ่งปัญหานี้ส่วนใหญ่มักเกิดกับยาที่อยู่ในความคุ้มครองของระบบสิทธิบัตร เช่นในกรณีของการใช้ยาในกลุ่ม Fluoroquinolone ในการรักษา Shigella Sd1 bacteria จะมีราคาสูงกว่าการใช้ยา Nalidixic acid ถึง 10 เท่า แต่ในกรณีที่เชื้อเกิดคือต่อยาในกลุ่มเดิมก็จำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มใหม่กว่าที่มีราคาแพง นอกจากนั้นยังเป็นที่น่าสังเกตว่า ยาใหม่ๆรายการเดียวกันในประเทศกำลังพัฒนากลับมีราคาสูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว

จากเอกสารประกอบการประชุมขององค์การอนามัยโลกที่ประเทศ Norway ในวันที่ 8-11 เมษายน ค.ศ. 2001 ⁵⁸ ได้ให้แนวคิดในเรื่องราคายาไว้อย่างน่าสนใจว่า ราคาของยาที่จำเป็นนั้นควรขึ้นอยู่กับ ความสามารถในการจ่ายได้ของแต่ละประเทศ โดยพิจารณาจากระดับของรายได้ เป้าหมายของการแก้ไขปัญหาระดับราคา คือราคายาจะต้องไม่เป็นกำแพงขวางกั้นประชาชนในประเทศที่มีรายได้น้อยให้เข้าถึงยา เพราะราคายา เป็น 1 ใน 4 ปัจจัยหลักที่ทำให้คนไม่สามารถเข้าถึงยา

3. ความต้องการในการพัฒนาการวิจัยที่ใช้ฐานข้อมูลจากพื้นที่จริง (Field-based Drug Research) การวิจัยด้านการใช้ยาที่ใช้ฐานข้อมูลจากพื้นที่จริงจะทำให้เกิดสภาพการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลขึ้นและยังเป็นการกระตุ้นซ้ำ (Re-motivate) การวิจัยพัฒนาสำหรับยาใหม่ๆในประเทศที่กำลังพัฒนา เช่นในกรณีของโรคฉี่หนูซึ่งเป็นสาเหตุการตายของคนจำนวน 3 ล้านคนในปี 1997 พบว่า มาตรฐานการรักษาในกรณีที่มาตรฐานลำดับแรกใช้ไม่ได้ผลและต้องใช้มาตรฐานลำดับที่สอง (Second-line Treatment) นั้น ยาที่ใช้กลับมีราคาสูงเกินไป ชับซ้อนเกินไป และยาวนานเกินไป ไม่เหมาะกับการใช้ในสถานการณ์จริง ฉะนั้นจึงต้องการปรับปรุงการวิจัยเพื่อให้เกิดยาใหม่ที่ถูกฤทธิ์เน้นมากขึ้นหรือการพัฒนา Guidelines ให้ใช้เวลาในการรักษาที่สั้นลง

4. ผลกระทบจากข้อตกลงทางการค้าขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization :WTO) ภายหลังที่มีการทำข้อตกลงขององค์การการค้าโลกในปี 1977 โดยเฉพาะในส่วนของข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights :TRIPs) นั้นมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับ “ยา” ด้วยและเป็นสิ่งที่มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยามาก เนื่องจากประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกจะต้องคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาทั้งผลิตภัณฑ์ (Product) และกระบวนการ (Process) เป็นระยะเวลา 20 ปี การคุ้มครองดังกล่าวมีส่วนทำให้ยามีราคาสูงขึ้นจากการผูกขาดทางตลาด จึงอาจจะทำให้ผู้ป่วยส่วนหนึ่งไม่สามารถเข้าถึงยาได้ นอกจากนั้นยังส่งผลกระทบต่อศักยภาพระบบอุตสาหกรรมยาท้องถิ่นของประเทศกำลังพัฒนา การถ่ายทอดเทคโนโลยีและทรัพยากรสำหรับการวิจัยพัฒนาโรคเขตร้อน ⁵⁹ อย่างไรก็ตามการบังคับใช้ข้อตกลงดังกล่าวก็ยังไม่สามารถดำเนินการได้เต็มที่และที่สำคัญยังรับประกันไม่ได้ว่า แม้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะมีการบังคับใช้เต็มที่ แล้วก็ไม่มีความจำเป็นที่ทางบริษัทยาจะสนใจในการวิจัยพัฒนายาที่ใช้รักษาโรคเขตร้อนเหล่านี้หรือไม่

นอกจากทั้ง 4 ปัจจัยที่ได้กล่าวมาข้างต้นซึ่งส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาแล้ว ปัจจัยเรื่อง ของระยะการเดินทางเพื่อที่จะไปรับบริการทางสาธารณสุขก็เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึง ยาของผู้ป่วยด้วยเช่นกัน⁶⁰ รวมทั้งสาเหตุจากทางเศรษฐกิจของผู้ป่วยซึ่งรายได้น้อยและสาเหตุจาก ทางภูมิศาสตร์ เพราะประเทศกำลังพัฒนามีบางส่วนอยู่ในพื้นที่ที่ห่างไกลจากแหล่งผลิตยาศูนย์กลาง ของโลก²⁴ ก็เป็นอีกปัจจัยที่ไม่ควรมองข้าม

ฉะนั้นอาจจะสรุปได้ว่า การพิจารณาถึง ความสามารถในการเข้าถึงยานั้นสามารถพิจารณา ได้ใน 3 กรอบใหญ่ คือ

1. Physically Available คือ การที่ตัวยาที่จำเป็นต้องมีใช้ในประเทศ สามารถหาซื้อได้ และพอเพียง ซึ่งมีปัจจัยที่ส่งผลกระทบหลายประการ เช่นการมีการวิจัย พัฒนายาใหม่ที่มีประสิทธิ ภาพเหมาะสม ผู้จัดให้มีการผลิต นำเข้า การจำหน่ายยา และการกระจายยาที่ดี ตรงตามความ ต้องการและเพียงพอ การมีระบบการประกันคุณภาพยาที่น่าเชื่อถือของแต่ละประเทศ การถ่ายทอด เทคโนโลยีในการผลิตยาอย่างเหมาะสม รวมทั้งการมีระบบการ จัดหายา คัดเลือกยาที่ดี

2. Financially Available : สามารถมองได้ 2 มิติ คือ 1) ด้านเศรษฐกิจของผู้ป่วย การมี กำลังซื้อยาได้ของผู้ป่วยภายในประเทศ 2) ด้านระบบประกันสุขภาพภายในประเทศมีศักยภาพที่จะ รองรับ สนับสนุนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขและยาจำเป็นของผู้ป่วยทุกคนในประเทศ โดยปัจจัย ที่ส่งผลกระทบต่อประเด็นนี้ คือ ราคายา ซึ่งควรอยู่ในระดับที่เหมาะสม ราคายาควรขึ้นอยู่กับความ สามารถในการจ่ายได้ของแต่ละประเทศ เพราะราคายาจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลโดยตรงต่อการ เข้าถึงยา บริบทสำคัญที่ต้องพิจารณา คืออิทธิพลจากข้อตกลงขององค์การการค้าโลกในปี 1977 โดยเฉพาะในส่วนของข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights :TRIPs) เนื่องจาก ข้อตกลงนี้จะส่งผลให้เกิดการผูกขาด ซึ่งจะส่งผล โดยตรงต่อราคายา และการมีนโยบายที่เหมาะสมของรัฐ (นโยบายการไชยา Generic และ นโยบาย กำกับราคายา)

3. Geographically Accessible สามารถพิจารณาได้ใน 2 มิติเช่นกัน คือ 1) ผู้ป่วยจะต้อง สามารถเดินทางไปรับบริการรักษาพยาบาลและรับยาได้อย่างสะดวก “ยา” ควรอยู่ในวิสัยที่ผู้ป่วยจะ สามารถเดินทางไปรับได้ ประเด็นนี้ นอกจากจะขึ้นอยู่กับ การคมนาคมภายในประเทศแล้วยังขึ้นอยู่กับ ระบบการกระจายยาที่มีประสิทธิภาพด้วย 2) บางประเทศซึ่งตั้งอยู่ห่างไกลจากประเทศผู้ผลิต ยาหรือศูนย์กลางการกระจายยา ดังนั้นระยะทางอาจจะเป็นอุปสรรคของการเข้าถึงยาได้ด้วย

หากพิจารณาภายใต้กรอบของ **Physically Available** จะพบว่า สภาพปัญหาการขาดแคลน หายาก ไม่มี ไม่เพียงพอ ของยาจำเป็นในสังคมโลกนั้น เกิดขึ้นในหลากหลายลักษณะ ส่งผลโดยตรง ต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย สภาพปัญหาดังกล่าวอาจจะแยกวิเคราะห์ได้ 2 ส่วน คือ

1. ปัญหาการขาดแคลนยา หายาก จำนวนไม่พอเพียงและกระจายไม่ทั่วถึง
2. ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้ในประเทศ

1. ปัญหาการขาดแคลน หายาก ไม่พอเพียง กระจายไม่ทั่วถึง ของยาจำเป็น

ปัญหาดังกล่าวมาจากหลากหลายสาเหตุ ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยภายในประเทศที่เกี่ยวข้องประสิทธิภาพของระบบยาภายในประเทศ ยาขาดตลาดในบางช่วง เนื่องจาก ปัญหาการเปลี่ยนโรงงานผลิตยาซึ่งเป็นปัญหาภายในบริษัทแล้ว การขาดตลาดของยาจากสาเหตุอื่นๆ ไม่ว่าจะเป็นจาก การขาดวัตถุดิบทางยา กระบวนการผลิตที่ซับซ้อน การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ การลดการผลิตของโรงงาน การเข้มงวดกับการกระจายยา การควบรวมบริษัท ตลาดที่เปลี่ยนไป ความต้องการที่มากขึ้นอย่างไม่ได้คาดคิด รวมทั้งเรื่องของภัยพิบัติ⁶¹ ทางออกสำหรับปัญหานี้คือ การวางระบบการเฝ้าระวังการขาดตลาดของยาที่มีความจำเป็นโดยการรายงานจากแพทย์หรือเภสัชกร ทั้งนี้ทั้งนั้นต้องผ่านกระบวนการประเมินความจำเป็นของยาด้วยเช่นกัน หลังจากนั้นก็วางกลวิธีที่จะแก้ไขปัญหาร่วมกับผู้ผลิตและแสวงหาความร่วมมือกับแพทย์ผู้ต้องการใช้ยา รวมทั้งอาจจำเป็นต้องหาทางเลือกอื่นในการรักษา

2. ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้

ปัญหาดังกล่าวเป็นปัญหาที่สังคมโลกให้ความสนใจ เนื่องจากเป็นปัญหาที่มีสาเหตุมาจากปัจจัยภายนอกของประเทศที่ได้รับผลกระทบ เช่น มาจากระบบทุนนิยม ระเบียบการค้าระหว่างประเทศ ฯลฯ ดังนั้นทางผู้ศึกษาจึงจะทำการทบทวนองค์ความรู้เน้นปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้ ซึ่งมีสภาพปัญหาในสังคมโลก 3 รูปแบบ ดังนี้

ตารางที่ 13 รูปแบบปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ

รูปแบบปัญหา	สภาพปัญหา	กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ
ปัญหารูปแบบที่ 1 (ปัญหาการขาดการวิจัย พัฒนา ผลิตในเชิงอุตสาหกรรม สำหรับยาของผู้ป่วยโรคที่พบน้อย)	ขาดผู้สนับสนุนในการวิจัย พัฒนา และ ผลิตยาในเชิงอุตสาหกรรม	ผู้ป่วยโรคที่พบน้อย
รูปแบบที่ 2 (ปัญหาการไม่มีการนำเข้ายาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบน้อย)	การไม่มีการนำเข้าหรือยกเลิกการนำเข้ายาที่จำเป็น แม้ว่าจะมีการผลิตและออกสู่ท้องตลาดแล้วในประเทศร่ำรวย	ผู้ป่วยโรคที่พบน้อย (ในประเทศที่ต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ)
รูปแบบที่ 3 (ปัญหาการขาดการวิจัย พัฒนา ผลิตในเชิงอุตสาหกรรมในโรคที่ถูกละเลย)	ขาดผู้สนับสนุนในการวิจัย พัฒนา และ ผลิตยาในเชิงอุตสาหกรรม	ผู้ป่วยโรคเขตร้อน ในประเทศที่ยากจน

3.2 รูปแบบปัญหาที่ 1 ปัญหาการขาดการวิจัย พัฒนา ผลิตภัณฑ์ในเชิงอุตสาหกรรม สำหรับยาของผู้ป่วยโรคที่พบบได้น้อย

ผู้ที่ป่วยเป็นโรคที่พบบได้น้อย หมายถึง โรคที่มีอุบัติการณ์และความชุกต่ำ โดยที่ The National Organization for Rare Disorders (NORD) ซึ่งเป็นองค์กรเอกชนไม่แสวงผลกำไรในสหรัฐอเมริกาที่มีบทบาทในการให้การสนับสนุนช่วยเหลือผู้ที่ป่วยด้วยอาการหรือโรคที่พบบน้อย (Rare Disorders and Disabilities) ได้ให้คำจำกัดความของโรคที่พบบได้น้อย ว่าเป็นโรคที่มีความชุก (Prevalence) น้อยกว่า 0.1% ของจำนวนประชากรทั้งหมดหรือประมาณ 200,000 คนในจำนวนประชากรทั้งหมดในสหรัฐอเมริกา หรือแม้เป็นโรคที่มีความชุกมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนดแต่หากผู้ป่วยกลุ่มย่อย (Sub-populations) ของโรคนั้นมีความชุกน้อยกว่า 200,000 คนในจำนวนประชากรทั้งหมดในสหรัฐอเมริกา ก็จัดเป็นโรคที่พบบได้น้อย⁶²

นอกจากนั้นองค์การอนามัยโลกก็ได้ให้นิยามของโรคที่พบบได้น้อยว่าเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์ ตั้งแต่ 650-1,000 คนในล้านคน ส่วนในกฎหมายยาการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา (Orphan drug Act 1983) ได้ให้นิยามไว้ว่าเป็นโรค/ความผิดปกติที่มีผู้ป่วยน้อยกว่า 200,000 คนในสหรัฐอเมริกา หรือ เป็นโรค/ความผิดปกติที่มีผู้ป่วยมากกว่า 200,000 คนในสหรัฐอเมริกา แต่ผู้ให้การสนับสนุนในการวิจัยและพัฒนาจะไม่สามารถเรียกทุนคืนในการขายได้ในสหรัฐอเมริกา ภายใน 7 ปี⁶³ โดยแหล่งข้อมูลที่จะอ้างอิงถึงความชุกของโรคมาจากการทบทวนวรรณกรรม การสำรวจข้อมูลจากศูนย์ควบคุมโรคหรือสำนักสถิติสาธารณสุขแห่งชาติ และ/หรือมาจากคำบอกเล่าของผู้เชี่ยวชาญตามประสบการณ์ในวิชาชีพ⁶³

โรคที่พบบได้น้อย ส่วนใหญ่ 4 ใน 5 จะเป็นโรคทางพันธุกรรม (Genetic-factor) และจาก Rare Disease Database ของ The National Organization for Rare Disorders (NORD) พบว่า ในสหรัฐอเมริกามีโรคที่พบบได้น้อยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้มีมากกว่า 6,000 โรคและกระทบต่อประชากรสหรัฐอเมริกาประมาณ 25 ล้านคน⁶⁵

ยาที่ใช้ในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว เป็นยาที่มีผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้จำนวนน้อย จึงทำให้เป็นยาที่ขาดผู้สนับสนุน (Sponsor) ในการผลิตเชิงอุตสาหกรรมเพราะศักยภาพของตลาดไม่ดี ตลาดเล็กจนเกินไป ประกอบกับต้นทุนที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา ผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรมและใช้ในการทำการตลาดมีสูง เป็นไปได้ยากที่จะได้ต้นทุนในการวิจัย-พัฒนาและต้นทุนทางการตลาดคืนจากการจำหน่าย ฉะนั้นยาที่จะใช้กับโรคที่พบบได้น้อยนี้ จึงไม่ได้รับการวิจัยพัฒนา ผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรมออกขายในท้องตลาด ผู้ป่วยโรคที่พบบได้น้อย จึงประสบปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยา (Inaccessibility of drug) อย่างมาก ทำให้เกิดความเสี่ยงในทางสาธารณสุข (Public health risk) ได้ ยาที่ใช้ในผู้ป่วย โรคที่พบบได้น้อย จึงได้รับการขนานนามว่า “ยากำพร้า” (Orphan drug)⁶⁴

นอกจากนั้นในร่างกฎหมายการค้าของกลุ่มประเทศในเครือสหภาพยุโรป (Draft EU Orphan Drug legislation, 1996) ได้ให้ความหมายของยากำพร้าไว้ว่า เป็นยาที่ต้นทุนในการวิจัย

พัฒนาและการนำออกสู่ท้องตลาดของยา ไม่สามารถแม้แต่ได้ทุนคืนจากการขาย และบริษัทฯ ไม่ยินดีที่จะผลิต

สาเหตุหลักของสภาพปัญหาดังกล่าวมาจาก⁶⁵

- ตลาดที่จะรองรับสำหรับยาที่จะวิจัย พัฒนาและผลิตออกมาขายมีจำกัด ซึ่งบางโรคอาจจะมีผู้ป่วยทั่วโรคเพียงไม่กี่ร้อยคนเท่านั้น

- ค่าใช้จ่ายที่เป็นต้นทุนสำหรับการวิจัยพัฒนาสูง เพราะ 50-80% ของ โรคที่พบได้น้อยเป็นโรคที่เกี่ยวกับพันธุกรรม การรักษาต้องใช้กระบวนการที่ทันสมัย เช่น Genetic Therapies, Cellular Therapies, Recombinant Proteins ซึ่งการพัฒนาระบวนการเหล่านี้มีค่าใช้จ่ายที่สูง

- ข้อจำกัดของระบบสิทธิบัตรในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของผลิตภัณฑ์บางประเภทโดยเฉพาะ Biotechnology Compounds จึงไม่จูงใจให้เกิดการวิจัยพัฒนายาใหม่ในกลุ่มนี้

- มีข้อจำกัดขององค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ที่เกี่ยวกับพยาธิสภาพของโรคเหล่านั้น ทำให้ขาดพื้นฐานสำคัญในการวิจัย พัฒนายา

Carolyn H. Asbury ⁶⁶ ได้กล่าวไว้ถึงเหตุผลหลักที่ทำให้บริษัทฯ จำกัดการลงทุนในยา กำพรั้า 3 ประการ คือ

- ตลาดขนาดเล็ก ผลตอบแทนต่ำ ในขณะที่ต้นทุนการพัฒนายาสูง โดยจากการสำรวจเหตุการณ์ ก่อนหน้าที่จะมีกฎหมายยากำพรั้า 17 ปี พบว่าประมาณ 83% ของยากำพรั้าที่ได้รับการสนับสนุนจากสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ได้รับผลตอบแทนต่ำกว่าค่าเฉลี่ย ในขณะที่ 12% ของยากำพรั้ามีต้นทุนการลงทุนสูงกว่าค่าเฉลี่ย

- มีผลิตภัณฑ์บางกลุ่มที่ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ เช่นยาที่รู้จักกันดีที่หมดอายุสิทธิบัตร สารสกัดทางธรรมชาติ เคมีกึ่งสำเร็จ จึงต้องเผชิญกับการแข่งขันด้านราคาจากบริษัทผลิตยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันที่ไม่ต้องลงทุนในการวิจัยและพัฒนา

- ความรับผิดชอบในกรณีฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากการไม่พึงประสงค์ของยา กำพรั้าเกิดขึ้นกับ 1/5 ของบริษัทผู้ผลิต บริษัทฯจึงไม่ต้องการรับความเสี่ยงนี้ การที่ยากำพรั้ามีความเสี่ยงที่จะมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นระหว่างการใช้สูงนั้น เนื่องมาจากในการทำการทดลองทางคลินิกก่อนออกสู่ท้องตลาด มีผู้เข้าร่วมโครงการน้อยกว่าที่จะพบอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการทดลองได้

ปัญหาเรื่องยากำพรั้านี้มีตัวอย่างให้เห็นชัดเจนตั้งแต่ปี ค.ศ.1956 เมื่อ J.M. Walshe ได้ค้นพบยา Penicillamine ที่ใช้สำหรับโรค Wilson 's disease ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิภาพ แต่ด้วยภาวะพิษที่เกิดขึ้นจากการใช้เป็นระยะเวลาในผู้ป่วยบางราย Walshe จึงได้พยายามค้นหายาใหม่ที่ใช้เป็นทางเลือกและได้ค้นพบยาชื่อ Triethylene tetramine dihydrochloride ซึ่งเป็น สามารถที่จับกับธาตุทองแดงและขจัดออกจากร่างกาย (Active copper-chelating) ทำให้ปริมาณธาตุทองแดงในกระแส

เลืกคลดลงจนไม่เกิดอันตราย ซึ่งยานี้อยู่ในรูปแบบยารับประทานตัวใหม่ แต่ทว่าเขาไม่สามารถหาบริษัทผู้ผลิตยามาสนับสนุนการผลิตและการขายยาดังกล่าวได้⁶⁷

3.2.1 บทเรียนต่างประเทศในการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย

3.2.1.1 กรณีประเทศสหรัฐอเมริกา

จากแรงผลักดันของกลุ่มผู้ป่วยและญาติ ทำให้สหรัฐอเมริกาได้มีการพัฒนากฎหมายขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม⁶⁸ ได้สำเร็จในปี ค.ศ.1983 นั่นก็คือ **กฎหมายยากำพร้าของประเทศสหรัฐอเมริกา (Orphan drug Act 1983)**

ภายใต้กฎหมายยากำพร้าฉบับนี้ได้ให้คำนิยาม **โรคที่พบได้น้อย**ไว้ว่า เป็นโรค/ความผิดปกติที่มีผู้ป่วยน้อยกว่า 200,000 คนในสหรัฐอเมริกา หรือเป็นโรค/ความผิดปกติที่แม้ว่าจะมีผู้ป่วยมากกว่า 200,000 คนในสหรัฐอเมริกาแต่ผู้ให้การสนับสนุนในการวิจัยและพัฒนาจนไม่สามารถเรียกทุนคืนในการขายได้ในสหรัฐอเมริกาภายใน 7 ปี⁶⁹ ดังนั้นหากมียาใดๆ (รวมทั้ง Radiopharmaceutical, Biological, อาหารทางการแพทย์และเครื่องมือแพทย์) ต้องการจะเข้ามารับสิ่งจูงใจต่างๆภายใต้กฎหมายนี้ จะต้องทำการขออนุญาตลงทะเบียนยานั้นๆไว้โดยให้ข้อมูลที่ใช้สนับสนุน ไม่ว่าจะเป็นความชุกของโรคที่เป็นข้อบ่งชี้ของยาหรือรายละเอียดข้อมูลด้านการเงินหากยานั้นๆผ่านเกณฑ์ ยาก็จะถูกระบุอยู่ในรายการยาที่มีสถานภาพกำพร้า (Orphan Status)⁷⁰

กฎหมายยากำพร้าของสหรัฐอเมริกามีเนื้อหาสาระที่สำคัญ คือ การให้ **สิ่งจูงใจ** เพื่อให้บริษัทยาทำการวิจัยพัฒนา ผลิตยากำพร้าเชิงอุตสาหกรรมและนำออกจำหน่ายในท้องตลาด โดยมีวัตถุประสงค์ในการช่วยลดต้นทุนในการวิจัยพัฒนายากำพร้าและสร้างโอกาสในการประสบความสำเร็จหลังจากยาออกสู่ท้องตลาด ด้วยการใช้กลไกสำคัญ 4 ด้านดังนี้⁷¹

1. การให้เงินช่วยเหลือ (Grant) ในกฎหมายยากำพร้าของประเทศสหรัฐอเมริกามีการสนับสนุนเงินให้เปล่าเพื่อสนับสนุนต้นทุนในการทดลองยาใหม่ในทางคลินิก ในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับใช้ในผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย ไม่ว่าจะใช้ในการวินิจฉัยหรือการรักษา

2. การให้สิ่งจูงใจทางภาษี (Tax incentive, Tax credit) ผู้ที่ให้การสนับสนุนการวิจัยและผลิตยากำพร้าสามารถนำตัวเลขเงิน 50% ของค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการวิจัยพัฒนายาใหม่ มาเป็นมูลค่าของการจ่ายภาษี โดยจะนำไปหักลบหรือขอลดกับภาระเงินเสียภาษีในปีที่ผ่านมา แม้ว่ากลไกดังกล่าวจะสิ้นสุดกำหนดในปี 1994 แต่ได้รับการยืดออกไปภายใต้บทบัญญัติของกฎหมาย Small Business Provision Act 1996 และ The Internal Revenue Code ที่แก้ไขในปี 1997 ซึ่งหมายความว่ากลไกนี้ยังมีใช้กันอยู่ นอกจากนั้นยังมีการอนุมัติเงินกู้ยืมทางภาษี (Tax credit) ล่วงหน้ามากที่สุด 15 ปี และย้อนหลัง 3 ปี

3. การให้ความช่วยเหลือด้านการศึกษา วิจัย (Protocol Assistance) สำหรับงานวิจัยยากำพร้าจะมีการออกแบบงานวิจัยที่ต่างจากงานวิจัยอื่นๆ เช่นจะเป็นแบบ Open-level, Historical Control หรือ Crossover เพราะมีจำนวนผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมงานวิจัยน้อย โดยทางสำนักงานการ

พัฒนาผลิตภัณฑ์กำพว้า (Orphan product) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐ (FDA's Office of Orphan Products Development :OOPD) จะให้ความร่วมมือและช่วยเหลือในการออกแบบการวิจัยและช่วยในการเป็นฐานข้อมูลสำหรับผู้ผลิตขนาดกลางและเล็กเพื่อจะได้ไม่ต้องเสียเวลาและเงินจำนวนมาก

4. การให้สิทธิผูกขาดทางการตลาด (Market exclusive) เป็นสิ่งจูงใจที่ดีที่สุดในกฎหมายกำพว้า บริษัทที่ให้การสนับสนุนการวิจัย พัฒนากำพว้าจะได้รับสิทธิผูกขาดทางการตลาด 7 ปี หลังจากยาได้ขึ้นทะเบียนแล้ว เพื่อให้มีการดำเนินสถานะ ผู้ขายรายเดียว (Monopoly) โดยภายใน 7 ปี ทางองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกาจะไม่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคเดียวกันนี้ที่พัฒนาออกมาโดยบริษัทอื่น เท่ากับเป็นการลดความเสี่ยงในความไม่แน่นอนของตลาด หรืออย่างน้อยก็ช่วยผูกขาดการตลาดไปก่อนในขณะที่การโต้แย้งเรื่องของสิทธิบัตรอยู่ แต่ทั้งนี้ทั้งนั้นบริษัทจะต้องรับประกันได้ว่าจะสามารถผลิต จัดหาให้เพียงพอต่อความต้องการ

การให้สิทธิผูกขาดการตลาดนี้ไม่ได้มีเฉพาะในกฎหมายกำพว้าแต่ยังเป็นธรรมเนียมของรัฐบาลที่จะต้องปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาอยู่แล้ว เช่นในกฎหมาย Patent Protection และ Copyright Law เพียงแต่ว่าการผูกขาดที่กล่าวถึงนี้ใช้กับยาที่มีข้อบ่งใช้เป็นยากำพว้าเท่านั้น สิทธิผูกขาดการตลาดตามกฎหมายนี้จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสิทธิบัตรหรือจดสิทธิบัตรไม่ได้ (เช่นในกรณีของ Biotechnology product ซึ่งไม่สามารถของสิทธิบัตรกระบวนการผลิตตามกฎหมายสิทธิบัตรได้) และหลังจากการแก้ไขเพิ่มเติมปี 1995 ได้ขยายออกไปครอบคลุมยากำพว้าทุกตัวเพื่อปกป้องยาที่ใกล้จะหมดอายุสิทธิบัตรหรือหมดไปแล้วด้วย⁷²

นอกจากสิ่งจูงใจต่างๆ ดังที่กล่าวมาแล้ว ยังมีข้อกำหนดอื่นๆ อีก 3 ประการ คือ 1) องค์การอาหารและยาสหรัฐจะต้องประสานงานกับผู้ให้การสนับสนุน ในการเฟ้ระวังยากำพว้าที่ให้การสนับสนุนหลังออกจำหน่ายในท้องตลาด 2) การเปิดช่องให้เขียนข้อเสนอแนะด้านยาหากมีการร้องขอ 3) การสร้างรูปแบบการวิจัยทางคลินิกแบบ Open Protocol เพื่อให้แพทย์มีอำนาจใช้ยากำพว้าในผู้ป่วยซึ่งไม่อยู่ในโครงการวิจัย⁷²

ภายใต้ระบบการแก้ไขปัญหายากำพว้าของประเทศสหรัฐอเมริกามีองค์กรหลักๆ 3 องค์กร ที่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาและส่งเสริมการรักษาโรคที่พบน้อยและจัดให้มีข้อมูลสำคัญเพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา คือ⁷³

1. Orphan Product Board คณะกรรมการชุดนี้ถูกจัดตั้งขึ้นภายใต้กฎหมาย โดยทำหน้าที่ส่งเสริมการพัฒนาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ในโรคหรือความผิดปกติที่พบน้อยและช่วยประสานความร่วมมือกับองค์กรทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งพิจารณาให้สิทธิต่างๆ ทางธุรกิจ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาและการกระจายยา

2. Office of Orphan Product Development (OOPD) จุดประสงค์หลักของสำนักงานนี้คือการกระตุ้นการวิจัยทางคลินิกของยาผลิตภัณฑ์ใหม่หรือข้อบ่งใช้ใหม่ ของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในท้องตลาดแล้วสำหรับโรคหรือความผิดปกติที่พบน้อย สำนักงานนี้เป็นองค์กรหลักที่จะรับผิดชอบ

บริหารกฎหมายยาเหล่านี้โดย 1) ประสานงานร้องขอเพื่อเขียนคำแนะนำด้านการพัฒนา (Drug-development Recommendation) 2) ทบทวนและรับรองการลงทะเบียนยาเหล่านี้ 3) สนับสนุนเงินให้เปล่าสำหรับการวิจัยทางคลินิกของยาเหล่านี้ที่อยู่ในทะเบียนหรือยาที่จัดประเภทเป็นยาเหล่านี้ (Orphan Drug Designation) ไว้แล้ว 4) ติดตามการให้สิทธิการผูกขาดการตลาดโดยภาพรวม

3. National Organization for Rare Disorder (NORD) เป็นมูลนิธิที่มีเครือข่ายเป็นองค์กรทางสุขภาพกว่า 135 องค์กร เช่น องค์กรทางวิชาชีพการแพทย์ องค์กรอาสาสมัครเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วย โดย NORD ได้รับมอบหมายให้ช่วยเหลือในด้านการรักษาตลอดจนการให้การศึกษา ให้การสนับสนุนการวิจัย และให้บริการต่างๆ นอกจากนี้ยังมีบทบาทในการเชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยกับโครงการวิจัยยาใหม่ในมนุษย์

ข้อสังเกตหลังการออกกฎหมายยาเหล่านี้ของสหรัฐอเมริกา แม้จะเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยได้อย่างเป็นรูปธรรม^{72 74 75} ในปัจจุบัน มีผู้ป่วย Rare disease กว่า 7 ล้านคนทั่วประเทศได้ประโยชน์จากการค้นพบและพัฒนาใหม่ ๆ มียาเหล่านี้ 200 ตัวที่มีขายในตลาด และอีก 700 ตัวกำลังอยู่ในช่วงวิจัย และตั้งแต่ปี 1983-1997 มียาเหล่านี้เกิดขึ้น 837 รายการ ขณะที่ช่วงก่อนการออกกฎหมายพบเพียง 34 รายการ แต่ทว่ากฎหมายฉบับดังกล่าวก็ยังมีประเด็นที่ต้องพิจารณาแก้ไขอีกมาก เช่น

- กฎหมายที่ออกมาเพื่อแก้ปัญหายาเหล่านี้ของประเทศสหรัฐอเมริกานั้น สามารถช่วยแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในประเทศยากจนโดยเฉพาะโรคเขตร้อน (Tropical disease) ตามที่องค์การอนามัยโลกได้เน้นหนักไว้ได้เพียงเล็กน้อยเท่านั้น เพราะมียาที่ถูกจัดให้เป็นยาเหล่านี้เพื่อรับสิ่งจูงใจในการวิจัยและพัฒนาเพียง 15 รายการจากจำนวนยา 837 รายการเท่านั้นที่เป็นยาสำหรับโรคเขตร้อน เนื่องจากเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่เข้ารับการสนับสนุนนั้น ต้องพิจารณาเรื่องความชุกและทางเศรษฐศาสตร์ จึงมีโรคเขตร้อนเพียงส่วนน้อยเท่านั้นซึ่งพบได้น้อยในประเทศสหรัฐหรือไม่สามารถทำกำไรได้ และน่าจะเป็นข้อจำกัดเช่นเดียวกับแนวทางในการแก้ปัญหายาเหล่านี้ในโรคเขตร้อนในเครือสหภาพยุโรป⁷⁶ และนอกจากนี้สิ่งจูงใจต่างๆ ที่มีในกฎหมายอาจจะไม่เพียงพอที่จะกระตุ้นทุนได้ การให้สิ่งจูงใจต่างๆตามที่กฎหมายระบุอาจจะเป็นเพียงความช่วยเหลือที่น้อยมากสำหรับการลงทุนวิจัยพัฒนาสำหรับโรคเขตร้อนของภาคเอกชน⁷⁶

- การให้สิทธิผูกขาดการตลาดไม่จำเป็นเสมอไปที่จะทำให้ยามีกำไรจากการขายขึ้นมา⁷⁷ การให้สิทธิผูกขาดการตลาดไม่ได้ทำให้คู่แข่งทางการตลาดสิ้นโอกาสอย่างแท้จริง กล่าวคือ 1) ยาเก่าที่มีอยู่แล้วที่ได้รับการพัฒนาและขึ้นทะเบียนสำหรับข้อบ่งใช้อื่นๆ แต่มีการตั้งใช้ยาแบบไม่ตรงกับที่ระบุไว้ในฉลาก (Off Label) โดยมีข้อบ่งใช้เดียวกับยาเหล่านี้ 2) ยาเหล่านี้จะมีสิทธิผูกขาดการตลาดเพียงระยะหนึ่งเท่านั้น เพราะอาจจะมียาใหม่ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าซึ่งผ่านการเปรียบเทียบแล้วเข้ามาแทนที่ 3) ยาในข้อบ่งใช้เดียวกันตัวอื่นๆ อาจจะผ่านการขึ้นทะเบียนรอขายอยู่ก่อนแล้วเมื่อยาเหล่านี้ตัวเดิมหมดอายุการผูกขาด 7 ปี ก็สามารถออกขายแข่งขันได้ทันที

- ในขณะที่กฎหมายดังกล่าวมุ่งหมายที่จะพัฒนาตัวผลิตภัณฑ์เพื่อแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย แต่ “การเข้าถึง” (Accessibility) ยังคงมีอุปสรรค อื่นๆ อีก เช่นราคายาแพง ผู้ป่วยที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพประสบปัญหา เรื่องการร่วมจ่ายค่ารักษา (Co-payment, Deductible) ที่สูงมาก ดังนั้นจึงควรปรับปรุงระเบียบการคุ้มครองในระบบประกันสุขภาพแบบ 3-party และ/หรือ การปรับปรุงกระบวนการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยาเก่าที่ออกสู่ท้องตลาดได้เร็วขึ้นซึ่งจะมีผลต่อราคาด้วย รวมทั้งควรรับรองหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อื่นๆที่ประสบปัญหาคล้ายกัน ส่งเสริมการเผยแพร่ข้อมูลและการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับการรับรองหรือนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในฉลาก นอกจากนั้นจะต้องแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาที่ยังอยู่ในขั้นตอนของการทดลองทางคลินิกแต่เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคที่มีความรุนแรงถึงชีวิต รวมทั้งปัญหาการขาดแคลนผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการทดลองยาเหล่านี้ เนื่องจากเป็นโรคที่มักจะพบได้น้อย ดังนั้นการคัดกรองผู้ป่วยจากหลากหลายพื้นที่ให้อยู่ในการทดลองขึ้นเดียวกันจึงมีความจำเป็นและเครือข่ายของคักกรของผู้ป่วยก็จะมีส่วนทำให้เรื่องนี้ง่ายขึ้น⁷⁷

ทั้งหมดนี้เป็นประเด็นปัญหาที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งนโยบายและกฎหมายยาเก่าของสหรัฐอเมริกาควรได้รับการปรับปรุงเพื่อแก้ไขปัญหาเหล่านี้ นอกจากนั้นการแก้ปัญหาคขาดแคลนยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยนั้น ไม่เพียงแต่การเคารพในสิทธิในการมียาจำเป็นของผู้ป่วยเท่านั้นแต่ต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์บนพื้นฐานของต้นทุน-ผลได้ (Cost-effectiveness) ไปพร้อมๆกันด้วย ไม่ว่าจะเป็นกลวิธีต่างๆในการจัดการกับโรคตั้งแต่การวินิจฉัยตลอดไปจนถึงการรักษา ซึ่งไม่ควรแตกต่างจากโรคทั่วไป⁷⁸⁻⁸⁰ โดยภาพรวมมี ปัจจัย 3 ประการที่มีอิทธิพลต่อกฎหมายยาเก่า⁸⁰ คือ 1) ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 2) ผลตอบแทนจากการลงทุน และ 3) กฎหมายซึ่งให้การคุ้มครองสิทธิบัตรและการผูกขาดการตลาดซึ่งควรให้ความสำคัญ

3.2.1.2 กรณีของ ประเทศในเครือของสหภาพยุโรป

ประเทศในเครือสหภาพยุโรปซึ่งเดิมมีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในรูปของนโยบายรัฐมิได้ออกเป็นกฎหมายเฉพาะก็กำลังเริ่มต้นที่จะตรากฎหมายเพื่อกระตุ้นให้บริษัทยาทำการศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อรักษาโรคที่พบได้น้อย⁸¹ ประเทศในเครือสหภาพยุโรป ได้เริ่มมีความพยายามที่จะรับแนวทางในการแก้ไขปัญหายาเก่าเมื่อ 5 ปีที่ผ่านมา ในที่สุด “ข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์(ทางการแพทย์)เก่า” (Regulation on orphan medicinal Product No 141/2000) ได้ผ่านการพิจารณาของ European Parliament เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 1999 ซึ่งทางเครือสหภาพยุโรปได้ให้คำจำกัดความว่า ยาเก่า คือ ยาที่สามารถรักษาโรคที่มีความชุกต่ำกว่า 5 ใน 10,000 ประชากร หรือประมาณ 185,000 รายใน 15 ประเทศสมาชิก โดยเสนอให้สิ่งจูงใจเพื่อการวิจัย พัฒนายาเก่า คือ

1. สิทธิผูกขาดทางตลาด : ผลิตภัณฑ์จะได้รับการผูกขาดการตลาดนาน 10 ปี โดย EMEA [European Medicine Evaluation Agency] หรือโดยประเทศสมาชิก เจ้าของสิทธิบัตรจะไม่ได้

รับอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถสนับสนุนให้มีปริมาณที่พอใช้ หรือ สามารถชี้ให้เห็นได้ว่ายาใหม่ปลอดภัยกว่า มีประสิทธิภาพมากกว่า ผลประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่า

2. ความช่วยเหลือ : เป็นความช่วยเหลือในแง่การให้คำแนะนำแบบให้เปล่าจาก เจ้าหน้าที่ของ EMEA ในการแก้ไขปัญหาความยุ่งยากในการเตรียมการทดลองทางคลินิก เช่น ข้อจำกัดของจำนวนผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมทดลอง เป็นต้น
3. ค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตำรับยา : อาจจะมีการลดค่าขึ้นทะเบียนหรือยกเว้นให้ นอกจากนั้นในแต่ละประเทศสมาชิกอาจจะให้สิ่งจูงใจอื่นๆ เช่น การสนับสนุนการวิจัย พัฒนาและสิ่งจูงใจทางภาษี

นอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในเครือสหภาพยุโรปแล้ว ประเทศอื่นๆที่มีศักยภาพในการวิจัย พัฒนาและผลิตวัตถุดิบ ยาใหม่ เช่นประเทศญี่ปุ่นก็มีการตราเป็นกฎหมายยากำพร้า (Orphan Drug Legislation 1993) เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว เช่นเดียวกับประเทศออสเตรเลียที่มี Orphan Drug Program 1998

ตารางที่ 14 เปรียบเทียบความแตกต่างของกฎหมายยากำพร้าในแต่ละประเทศ

	ประเทศสหรัฐอเมริกา	ประเทศญี่ปุ่น	ประเทศออสเตรเลีย
กฎหมายที่ใช้ (Legal Framework)	Orphan Drug Act (1983)	Notice of DG, PAB (1985)	Orphan Drug Policy ที่จัดทำขึ้นในปี ค.ศ.1997
	Orphan Drug Regulation (1993)	Orphan Drug Regulation (1993)	
องค์กรบริหารกฎหมาย (Administrations)	Food and Drug Administration (FDA) / Office of Orphan drug	Ministry of Health and Welfare Development (MWH)	Therapeutic Goods Administration (TGA)
		Drugs fund for ADR Relief and Research Promotion	
ขอบเขตและคำจำกัดความของยากำพร้า	ยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ และอาหารทางการแพทย์ที่ใช้รักษาโรคหรือสภาวะอาการที่เกิดขึ้นน้อยในสหรัฐอเมริกา คือน้อยกว่า 200,000 ราย หรือ ไม่สามารถขาย	ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคที่มีอุบัติการณ์ในประเทศต่ำมาก ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุข	ยา วัคซีน และชุดตรวจสอบทางการแพทย์ที่ใช้รักษาป้องกันโรคที่เกิดขึ้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2,000 คน/ปี หรือ ยาที่มีหลักฐานความเป็นไป

	ประเทศสหรัฐอเมริกา	ประเทศญี่ปุ่น	ประเทศออสเตรเลีย
	ให้คุ้มทุน หรือก่อให้เกิดกำไรแก่ผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ภายในเวลา 7 ปี นับจากวันที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน	กำหนด	ได้การตลาดต่ำ
เกณฑ์ความชุก	พบผู้ป่วยน้อยกว่า 200,000 คนต่อปี หรือ	พบผู้ป่วยน้อยกว่า 500,000 คนต่อปี หรือ	พบผู้ป่วยน้อยกว่า 2,000 คนต่อปี หรือ
เกณฑ์ความชุก	มีความชุก 7.5 ต่อ 10,000 ประชากรในประเทศ	มีความชุก 4.0 ต่อ 10,000 ประชากรในประเทศ	มีความชุก 1.1 ต่อ 10,000 ประชากรในประเทศ
สิทธิผูกขาดการตลาด (Marketing Exclusivity)	7 ปี	10 ปี	5 ปี (หรือจนกว่าจะได้รับอนุมัติจากศาล)
สิ่งจูงใจเพื่อให้เกิดการวิจัยพัฒนา (R&D incentives)	สามารถนำ 50% ของค่าใช้จ่ายในการวิจัย พัฒนา มาเป็นส่วนลดค่าภาษีได้	สามารถนำ 6% ของค่าใช้จ่ายในการศึกษาทุกประเภทมาลดภาษี แต่ต้องไม่เกิน 10% ของภาษีของบริษัท	ไม่มีเงินสนับสนุนในการวิจัยพัฒนา
เงินที่ให้การสนับสนุน (Funding)	ในการศึกษาระยะที่ 1, 2 และ 3 มีเงินสนับสนุนไม่เกิน 100,000 เหรียญต่อปี ติดต่อกันในระยะ 3 ปี	มีเงินสนับสนุนให้แต่ไม่เกิน 50% ของค่าใช้จ่ายในการวิจัยพัฒนา	ใช้วิธีการยกเว้นค่าธรรมเนียม (Fee waiver) และให้การผูกขาดการตลาดโดยเฉพาะสำหรับบริษัทเล็กๆ
	หรือ ในระยะที่ 2 และ 3 ไม่เกิน 200,000 เหรียญต่อปี	3% ของรายได้บริษัท จะถูกนำเข้ากองทุน	

	ประเทศสหรัฐอเมริกา	ประเทศญี่ปุ่น	ประเทศออสเตรเลีย
จำนวนรายการยาที่ขอลงทะเบียนหรือจัดประเภทเป็นยากำพร้า	890 รายการ	ยา 113 รายการ และเครื่องมือแพทย์ 5 รายการ	มี 15 รายการที่ขอสมัคร ซึ่ง 11 รายการได้ผ่านการจัดประเภทและลงทะเบียนเป็นยากำพร้าแล้ว ทั้งหมดอยู่ในขั้นตอนการประเมิน
จำนวนรายการยากำพร้าที่วางจำหน่ายในท้องตลาด (Marketing Authorization)	173 รายการ	ยา 32 รายการ และเครื่องมือแพทย์ 2 รายการ	0
จำนวนบริษัทที่เกี่ยวข้องกับยากำพร้าโดยออกขายอย่างน้อย 1 รายการ	92 บริษัท (รวมทั้งสถาบันและมหาวิทยาลัย)	28 บริษัท	-
จำนวนผู้ป่วยที่ได้โอกาสใช้ยาเหล่านี้	6.5 ล้านคน	-	-

ที่มา : Stephane Lamy, Orphan Drugs, Final Report [Webpage], Accessed 10 May 2001.

Available at : http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/167780/default_en.htm

: จารุณี กฤษณพันธ์ , “การกำกับดูแลยากำพร้า,” เอกสารประเมินวิชาการ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2544 , 31-32.

สรุปโดยภาพรวมจะเห็นว่า ความพยายามในการแก้ปัญหายากำพร้าในแต่ละประเทศนั้น มีจุดประสงค์สำคัญคือ มุ่งส่งเสริมให้มีการวิจัย พัฒนาและผลิตยากำพร้าที่ใช้ในการรักษาโรคที่พบได้น้อยและส่งเสริมให้ผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยสามารถที่จะเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็วและปลอดภัย โดยมีมาตรการต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นการตรากฎหมายเฉพาะ ใช้กฎหมายหลายฉบับ (ที่ไม่ใช่กฎหมายเฉพาะ) ร่วมกันหรือการออกเป็นนโยบายเพื่อแก้ไขปัญหาและใช้กลวิธีอื่นๆ ที่หลากหลายตามแต่สถานการณ์ของแต่ละประเทศ เป็นสำคัญในการบรรลุจุดประสงค์ เช่น

- การจัดตั้งองค์กรเพื่อช่วยเหลือในการด้านวิจัยเพื่อความปลอดภัยและรวดเร็ว เช่น Office of Orphan Products Development (ODPD) ของประเทศสหรัฐอเมริกา
- การออกมาตรการที่ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เร็วขึ้น เช่น การเร่งรัดให้ขึ้นทะเบียนอย่างรวดเร็ว เช่นในประเทศแคนาดา ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา

- มีโครงการพิเศษเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น การมีโครงการ SAP และการขึ้นทะเบียนตำรับอย่างมีเงื่อนไขในประเทศแคนาดา
- การมีมาตรการช่วยสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบต่างๆ เช่น การให้เงินให้เปล่า หรือ ให้สิ่งจูงใจทางภาษี ในกฎหมายยกเว้นภาษีของสหรัฐอเมริกา
- การให้หลักประกันในการทำกำไรหลังจากออกสู่ท้องตลาด เช่น การให้สิทธิผู้ขาดการตลาด (Market exclusive) ในกฎหมายยกเว้นภาษีของสหรัฐอเมริกา

3.2.2 ตัวอย่าง โรคที่พบได้น้อยและยากำพร้า

Mucopolysaccharidosis (MPS) เป็นโรคถ่ายทอดทางพันธุกรรมมีความชุกโดยประมาณ 1:50,000-1:100,000 คน เป็นโรคที่เกิดจากการขาด Lysosomal Enzyme ชนิดต่างๆ เพื่อใช้ในการกระบวนการย่อยสลาย Glycosaminoglycan (GAG) ซึ่งเป็นคาร์โบไฮเดรตสายยาวซับซ้อน (Long Chain Complex Carbohydrate) ทำให้เกิดการคั่งของ GAG ส่งผลให้เกิดความผิดปกติของกระดูก กระดูกตาขุน ข้อติด ฯลฯ⁸² MPS ที่ทั้งสิ้น 6 ประเภทซึ่งมีความแตกต่างอย่างชัดเจนในอาการทางคลินิก ความผิดปกติทางชีวเคมีและข้อมูลทางพันธุกรรม

Hunter's Syndrome จัดเป็น Mucopolysaccharidosis type 2 เป็นโรคที่เกิดจากการขาดสาร Lysosomal Enzyme ชื่อ Iduronidate sulfatase ซึ่งอยู่ภายในเซลล์และทำหน้าที่ทำลายสาร Mucopolysaccharide ที่ชื่อ Dermatan & Heparan sulphate ดังนั้นเมื่อขาด Iduronidate sulfatase จึงทำให้มีการสะสมของสาร Mucopolysaccharide ตามเนื้อเยื่อต่างๆของร่างกาย อาการแสดงจะเกิดขึ้น เมื่ออายุได้ประมาณ 1 ปี รูปลักษณ์ภายนอกแสดงออกชัด เช่น หน้าผากโหนกนูน จมูกแบน ลิ้นใหญ่ ห้วโต ช่วงลำตัวใหญ่ อาการทางร่างกายจะแสดงมากขึ้น เมื่อมีการสะสมของ GAG ที่อวัยวะสำคัญ เช่น ที่ผนังของหัวใจ ทำให้การทำงานของหัวใจผิดปกติ สะสมที่ผนังทางเดินลมหายใจทำให้อาการหายใจลำบากขณะนอน มีการสะสมที่ตับ ม้าม โดยเฉพาะที่ข้อใหญ่ๆในร่างกาย ทำให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวลำบาก และหากมีการสะสมที่สมองเด็กก็จะมีพัฒนาการที่ล่าช้า เคยมีรายงานว่าผู้ป่วยด้วยโรคนี้อายุยืนได้ถึง 80 ปี แต่สำหรับผู้ที่มีการพัฒนาการทางสมองที่ล่าช้ามักจะมีอายุอยู่ได้ไม่เกิน 15 ปี ปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรคนี้ มีความพยายามมากมายที่จะหาสารไปทดแทน Enzyme ที่ขาดไป

ปัจจุบันจากการสืบค้นจาก Home Page ของ Office of Orphan Products Development [O O P D] หน่วยงานในองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาใน <http://www.fda.gov/orphan/designat/allides.rtf> จากฐานข้อมูล Orphan Products Designations and Approvals List พบว่ามียา **iduronate-2-sulfatase** ซึ่งใช้เป็น Long term enzyme replacement therapy for patients with MPS II (Hunter Syndrome) ซึ่งบริษัท Transkaryotic Therapies Inc ให้การสนับสนุนในการวิจัยพัฒนา โดยลงทะเบียนเป็นยากำพร้าตั้งแต่ 11/28/2001 ปัจจุบันยังไม่ออกสู่

ท้องตลาด นอกจากนั้นจากฐานข้อมูลส่วนนี้ยังมียาอีกจำนวน 968 รายการใช้ในการรักษา โรคที่พบได้น้อย ตามเกณฑ์ของกฎหมายยาที่กำหนดยาไว้ ซึ่งยาเหล่านี้ผ่านการลงทะเบียนเป็นยาที่พำนักไว้แล้วแต่ยังมีทั้งที่ออกสู่ท้องตลาดแล้วและยังไม่ออกสู่ท้องตลาด ตัวอย่างเช่น

1,5-(Butylimino)-1,5 dideoxy,D-glucitol : *Treatment of Fabry's disease*. ยังไม่ออกสู่ท้องตลาด

2-chloroethyl-3-sarcosinamide-1-nitrosourea : *Treatment for malignant gliomas* ยังไม่ออกสู่ท้องตลาด

Alglucerase injection (Ceredase) *For replacement therapy in patients with Gaucher's disease type I*. ออกสู่ท้องตลาดเมื่อ 4/5/1991

Lamotrigine (Lamictal) : *Treatment of Lennox-Gastaut syndrome*. ออกสู่ท้องตลาดเมื่อ 8/24/1998

3.3 ปัญหาในรูปแบบที่ 2 : ปัญหาการไม่มีการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย

สำหรับประเทศไทยที่ 3 ที่ยากจน มีการพึ่งตนเองในเรื่องยาต่ำ ขาดศักยภาพในการวิจัย พัฒนาใหม่ในประเทศ ไม่มีอุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบในประเทศ อุตสาหกรรมยาในประเทศเป็นเพียงการประกอบตัวยา (อุตสาหกรรมระดับทุดียูมิ) จำเป็นต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ การนำเข้ายาจากต่างประเทศจึงเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่ง ที่จะกำหนดว่าจะมี “ยา” ใช้ในประเทศหรือไม่

3.3.1 กรณีศึกษา : ประเทศไทย⁵⁶

ผู้ที่มีผู้ป่วยด้วยโรคที่พบได้น้อยในประเทศไทยและผู้ดูแลประสบปัญหาต่างๆ มากมาย ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ อาชีพ สังคมและการปรับตัว ซึ่งไม่แตกต่างกับปัญหาของผู้ที่ป่วยเรื้อรังทั่วไป แต่สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยในประเทศไทยนั้นจะประสบปัญหาเฉพาะอีก 3 ประการ คือ ปัญหาเรื่องการได้รับการวินิจฉัยที่ล่าช้า การขาดข้อมูลเกี่ยวกับโรค หรือความผิดปกติอย่างพอเพียง และที่สำคัญที่สุดคือ “ปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็น” ซึ่งนอกจากปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นจะเป็นปัญหาของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยแล้ว ยังเป็นปัญหาของแพทย์ที่ให้การดูแลผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวอีกด้วย เพราะต้องแบกรับภาระในการจัดหาจำเป็นมาเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ รวมทั้งเป็นปัญหาของเภสัชกรที่ต้องมีส่วนร่วมในการจัดหาจำเป็นเหล่านี้ด้วย

การเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยในประเทศไทย มีอุปสรรคสำคัญ 4 ประการ คือ การขาดแคลนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่จะวินิจฉัยและสั่งใช้ยาจำเป็นให้ใช้ ยาราคาแพง ยาจำเป็นยังอยู่ในขั้นตอนการค้นหา การวิจัย พัฒนาจึงยังไม่มีกำหนดจำหน่าย และปัญหาที่ชัดเจนและรุนแรงที่สุดคือ “ปัญหาการขาดแคลนหรือไม่มียาจำเป็นใช้ในประเทศ” จากการรวบรวมข้อมูลพบว่ามีความจำเป็น

ที่อยู่ในสภาพการขาดแคลนหรือไม่มีใช้อยู่จำนวน 81 รายการ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 61.7) มีสาเหตุมาจาก การไม่มีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ในขณะที่มีใช้กันในต่างประเทศ รองลงมา (ร้อยละ 18.5) มีสาเหตุมาจากการยกเลิกการนำเข้าจำหน่ายทั้งๆ ที่ยังมีความจำเป็น จึงสรุปได้ว่า ประเทศไทยประสบปัญหาการขาดแคลน หรือไม่มียาจำเป็นใช้ในผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย อันเนื่องมาจาก สาเหตุหลักคือ การไม่มีการนำเข้ายาจำเป็นเหล่านี้จากต่างประเทศและการยกเลิกการนำเข้า

ยาเหล่านี้มักจะใช้ในกรณีผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย (Rare disease) หรือพบได้ไม่บ่อย (Uncommon Disease) แต่เหตุที่ฐานข้อมูลเชิงระบาดวิทยาในประเทศยังขาดความสมบูรณ์อยู่มาก กล่าวคือ ไม่สามารถหาอุบัติการณ์หรือความชุกของโรคที่ต้องการได้ จึงยากที่จะระบุว่า โรคเหล่านี้ โรคใดเป็น โรคที่พบได้น้อย หรือไม่ มีเพียงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้นที่พอจะใช้อ้างอิงถึงการพบได้น้อยหรือพบได้ไม่บ่อยของโรคเหล่านี้ นอกจากนั้น ยาเหล่านี้แม้ว่าจะมีข้อบ่งใช้ในโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยมากพอสมควรแต่ยาเหล่านี้จะมีอัตราการใช้ที่ต่ำ อันเนื่องมาจาก ยานี้จะใช้ในบางช่วงของการดำเนินโรคเท่านั้น ยานี้ไม่เป็นยาทางเลือกแรกในการรักษาแต่จำเป็นมากหากทางเลือกแรกไม่ได้ผล ยาเหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะในบางกรณี การรักษาด้วยยาเป็นทางเลือกอันดับรอง หลังจากใช้การรักษาด้วยวิธีอื่นแล้วไม่ได้ผล ผู้ที่ต้องการใช้ยาเป็นผู้ป่วยในกลุ่มย่อย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยน้อย

ดังนั้นจากสภาพปัญหาข้างต้น รูปแบบยากำพร้าในประเทศจะแตกต่างจากรูปแบบยากำพร้า (Orphan drug) ในต่างประเทศซึ่งเป็น ยาที่ใช้ในผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย(Rare Disease) ซึ่งขาดผู้สนับสนุนในการวิจัย พัฒนา และผลิตในเชิงอุตสาหกรรม แต่ ยากำพร้าในประเทศไทย คือ “ยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ ทำให้ไม่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยหรือเกิดการยกเลิกการนำเข้าจำหน่ายในประเทศ ทั้งที่ยังมีความจำเป็นและคุ้มค่าสำหรับผู้ป่วย”

ตารางที่ 15 ตัวอย่างโรคที่พบได้น้อย และ ยากำพร้าในประเทศไทย

ชื่อโรคที่พบได้น้อย	ลักษณะทั่วไปของโรค	ชื่อยากำพร้า	ความจำเป็น	สภาพปัญหาการขาดแคลน
Inborn Metabolic disorder : Urea cycle defect ชนิด Argininosuccinic	Argininosuccinic aciduria เป็นโรคถ่ายทอดทางพันธุกรรมที่พบได้น้อย ทำให้เกิดจากความผิดปกติของ Enzyme ชื่อ Argininosuccinate lyase ในวงจรยูเรีย (Urea cycle) ทำให้เกิดการคั่งของ Ammonia (ระดับแอมโมเนียในกระแสเลือด) ซึ่งมีผลต่อระบบประสาท อาการจะแสดงภายใน 4 สัปดาห์หลังคลอด	Sodium phenylb-utyrate Sodium phenylac-etate	ทำให้การควบคุมโรคดีขึ้นหรือเวลาที่เด็กไม่สบายจากสาเหตุอื่น ซึ่งอาการของโรคก็จะรุนแรงขึ้น หากกลุ่มนี้ก็จะเข้ามาช่วยลดความเสี่ยงที่จะ	ไม่มีผลิตและนำเข้าจำหน่ายในประเทศไทย

aciduria , ASA	กล้ามเนื้อเด็กจะมีความตึงตัวน้อยลง (Hypotonia) ชัก และในระยะกึ่งเฉียบพลัน จะมีอาการอาเจียน พัฒนาการล่าช้า เป็นผลจากการมี ระดับแอมโมเนียในกระแสเลือดสูง การเพิ่มขึ้นของระดับแอมโมเนียในชั้นรุนแรงจะทำให้เกิดอาการอาเจียน ชี้น มีอาการชัก โคม่าและเสียชีวิตได้ในที่สุด สำหรับในเด็กเล็ก การเพิ่มขึ้นของระดับแอมโมเนีย จะส่งผลอย่างรวดเร็วและรุนแรง ในขณะที่เด็กโตบางครั้ง อาการอาจจะเริ่มด้วยการฉุนเฉียว หงุดหงิด นอกจากนั้นหากเด็กเจริญเติบโตขึ้น⁸³ จะมีพัฒนาการสติปัญญาล่าช้า เกิดภาวะ Neuro-psychaitric dysfunction, Protein Intolerance การรักษาของ Urea Cycle Defect ทั้งกลุ่มจะต้องควบคุมอาหาร ให้อาหารโปรตีนต่ำ หากมีอาการเกิดขึ้นเฉียบพลันต้องหยุดโปรตีน แล้วให้กลูโคสและน้ำทางหลอดเลือดดำ เพื่อป้องกันการเสียน้ำและให้พลังงาน การรักษาด้วยยาได้แก่การให้ Arginine ทางหลอดเลือดดำ, Sodium Benzoate, Sodium Phenylbutyrate ซึ่งจะสามารถลดภาวะแอมโมเนียในเลือดสูง	พัฒนาไปเป็นอาการที่รุนแรงขึ้นในขณะเดียวกัน ถ้ามีรูปแบบฉีดเข้าทางหลอดเลือด (IV form) เวลาที่เด็กแย่ๆ ก็จะสามารถช่วยได้ดีกว่ารูปแบบรับประทาน (Oral form) ไม่ต้องกังวลเรื่องการดูดซึมยาว่าได้แค่ไหน ประโยชน์ของ IV form ก็คือใช้ในกรณีที่เด็กเป็นหนัก ส่วน Oral form จะทำให้การควบคุมในภาวะซึ่งไม่มีอาการกำเริบหนักขึ้น (Non-Acute Exacerbation) ของโรคเป็นไปได้ราบรื่นขึ้น
-------------------	---	--

สาเหตุหลักของการที่ไม่มีการนำเข้ามาจำหน่ายหรือยกเลิกการนำเข้านั้น มาจากเหตุผล 4 ประการหลัก คือ

1. การที่ตลาดของยาเล็กจนเกินไป มีผู้ป่วยหรือแพทย์ที่ต้องการใช้นั้นจำนวนน้อยมาก ทำให้ผลตอบแทนในแง่ยอดขายกับกำไรของยาดำรง ไม่คุ้มกับการนำเข้ยามาจำหน่าย นอกจากนั้นการที่บริษัทมีจำนวนบุคลากรที่จำกัด ต้องจัดลำดับความสำคัญ เลื่อนนำเข้มาจำหน่าย เฉพาะรายการยาที่มีศักยภาพทางการตลาดสูงก่อน

2. กรณีที่ยามีอายุการใช้สั้น เมื่อทางบริษัทยาเข้ามาสำรองไว้ในปริมาณการสั่งซื้อขั้นต่ำที่ต่างประเทศกำหนด (Minimum Order Requirement) แต่เมื่อยามีปริมาณการใช้ต่ำ ทำให้บริษัทรับภาวะความเสี่ยงต่อการที่อาจจะหมดอายุ ทางบริษัทจะต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมาก รวมทั้งทางบริษัทต้องแบกรับภาระ Inventory Cost (ต้นทุนในการเก็บรักษา) ขณะที่สินค้าไม่มีการขาย

3. การไม่มีการสะท้อนความต้องการที่ชัดเจนจากผู้ค้า(แพทย์) รวมทั้งไม่ทราบปริมาณความต้องการใช้ที่แน่นอน

4. ผู้ถือครองสิทธิบัตรรายการยากำพร้าเหล่านั้น ไม่มีการเปิดบริษัทลูกในประเทศไทย หรือมีตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

ในอดีตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความพยายามในการแก้ไขปัญหา กำพร้า โดยเริ่มจากการแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาและเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นในการช่วยชีวิต ซึ่งคณะทำงานได้เสนอแนวทางในการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นในการช่วยชีวิต ครั้งที่ 1 /2535 ลงวันที่ 21 กันยายน พ.ศ 2535⁸⁴ ซึ่งที่ประชุมมีมติสรุปดังนี้

1. ให้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาคณะหนึ่ง ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้มีความรับผิดชอบดังนี้

1.1 ให้จำกัดความที่ชัดเจนของยากำพร้าและยาที่ขาดแคลนสำหรับประเทศไทย

1.2 จัดทำรายการยากำพร้า Orphan drug list โดยพิจารณาถึงความจำเป็นที่ต้องใช้ยาชนิดนั้นๆเนื่องจากไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทน

1.3 ติดตามผลการใช้ยากำพร้าในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย

1.4 พิจารณาให้ความเห็นในเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องกับยากำพร้า

2. ดำเนินการแก้ไขกฎระเบียบต่างๆเพื่อให้ความสะดวกต่อการนำส่งยากลุ่มนี้เข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งการกระจายยา เช่นการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือหากต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาก็ควรลดขั้นตอนและยกเว้นข้อกำหนดบางประการและแก้ไขระเบียบให้สามารถจำหน่ายยากำพร้าที่ผลิตโดยโรงพยาบาลของรัฐให้แก่โรงพยาบาลอื่นที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา

3. ดำเนินการติดต่อประสานงานกับกรมศุลกากรเพื่อลดภาษีการนำเข้ายากลุ่มนี้เพื่อจูงใจให้มีการนำเข้าและลดต้นทุนของผู้ประกอบการ ซึ่งอาจทำให้ราคาขายไม่สูงเกินไป

4. ควรสำรวจความต้องการใช้ยากลุ่มนี้ให้ทราบทั้งชนิดและปริมาณที่แน่นอนจากโรงพยาบาลทุกระดับทั่วประเทศ เนื่องจากสาเหตุประการหนึ่งที่ผู้ประกอบการไม่นำหรือส่งยา กลุ่มนี้เข้ามาในราชอาณาจักร นอกเหนือจากการที่มีผู้ป่วยใช้ยานี้น้อยแล้ว ยังเป็นเพราะไม่ทราบปริมาณความต้องการที่แน่นอน การนำเข้ามาสำรองไว้เสี่ยงต่อการขาดทุนเมื่อยานั้นหมดอายุ

นับตั้งแต่คณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยากำพร้ามีประกาศรายการยาที่จัดเป็นยากำพร้าตั้งแต่ปี 2536 – 2537 จำนวนทั้งสิ้น 43 รายการ จวบจนปัจจุบัน (27 มิถุนายน 2544) มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญตามรายการดังกล่าวเพียง 18 รายการ แต่ภายหลังผู้ประกอบการมา

ขอยกเลิกทะเบียนตำรับหรือทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก เนื่องจากบริษัทไม่ได้ผลิตหรือนำเข้าติดต่อกันเป็นเวลา 2 ปี ตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งสิ้น 8 รายการ ปัจจุบันจึงมีรายการยากำพร้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เหลือเพียง 10 รายการ (ข้อมูล ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2544)⁸⁵ ปัจจัยที่ทำให้การแก้ไขปัญหายากำพร้าไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควรนั้น เนื่องมาจากสาเหตุหลัก 2 ประการ คือ

1. ผู้ป่วยไม่ทราบสภาพปัญหาที่ตนประสบ (แพทย์ไม่บอก) ประกอบกับ ขาดความเข้มแข็ง ขาดพลัง และขาดการสื่อสารกับสาธารณะที่จะทำให้อุตสาหกรรมยาแก้ปัญหายากำพร้า เป็นประเด็นสาธารณะ เราให้เกิดการแก้ไขปัญหายั่งยืน

2. การขาดความต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพของนโยบายในการแก้ไขปัญหายากำพร้า

3.3.2 แนวทางการแก้ไขปัญหาคณิศศึกษาใน ประเทศแคนาดา สิงคโปร์ และออสเตรเลีย

3.3.2.1 ประเทศแคนาดา⁸⁶

ในกรณีของประเทศแคนาดา แม้จะยังไม่มีกลไกในกฎหมายอาหารและยาภายในประเทศ ที่จะช่วยส่งเสริมการวิจัยพัฒนายากำพร้า หากแต่มีการแก้ไขปัญหายากำพร้า ด้วยการส่งเสริมการเข้าถึงยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนตำรับ

ยากำพร้าส่วนใหญ่ 62.6 % (52 รายการใน 83 รายการ) ขึ้นทะเบียนใช้ในทั้งอเมริกาและแคนาดา แต่มียากำพร้าจำนวน 23 รายการใน 83 รายการที่ขึ้นทะเบียนใช้ในสหรัฐอเมริกาแล้วแต่ยังไม่ขึ้นทะเบียนในแคนาดา ผู้ป่วยจะเข้าถึงยากำพร้าได้โดยการผ่านโครงการ Emergency Drug Release Program (EDRP) ในขณะที่มียากำพร้าจำนวนเพียง 8 รายการใน 83 รายการเท่านั้นที่ไม่ผ่านโครงการ EDRP

โครงการ EDRP ได้พยายามปรับปรุงกระบวนการสนับสนุนให้มีการวางตลาดของยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน แต่เป็นยาที่ต้องการใช้ฉุกเฉินและยากำพร้าในประเทศ ภายหลังนั้นได้ผนวกองค์การเข้าอยู่ในโครงการ Special Access Program (SAP) และซึ่งโครงการนี้ก็มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการวางตลาดของยา โดยการอนุญาตให้บริษัทยาวางตลาดยาหลังจากทดสอบกับผู้ป่วยมากกว่า 50 ราย ให้แพทย์ใช้ภายใต้การพิจารณาจากเจ้าหน้าที่

ประเทศที่มีการแก้ไขปัญหานี้ส่วนใหญ่ รวมทั้งในสหรัฐฯ ต่างก็ส่งเสริมการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนคล้ายกับ EDRP นอกจากนั้น ยังมีระบบติดตามความปลอดภัยยาใหม่ Investigation News Drug (IND) ที่จะช่วยเหลือในด้านการวิจัยทางคลินิก โดยบุคคลที่ต้องการใช้ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนจะต้องเข้ามาในส่วนของทดลองโดยการสุ่มตัวอย่างคนมาทดลอง ซึ่งหมายความว่าคนที่เข้าร่วมการทดลองนั้นอาจจะไม่ได้ใช้ยาก็ได้ แต่บางการทดลองนั้นเป็นการทดลองเปิด (Open Protocol) คนที่เข้าเกณฑ์จะไม่ต้องสุ่มเลือกแต่จะใช้ยานั้นเลยในขณะที่ยานั้นยังอยู่ในขั้นตอนของการศึกษาวิจัย ส่วนคนที่ต้องการใช้ยาแต่ไม่ต้องการเข้าร่วมวิจัยอาจจะต้องผ่าน

การพิจารณาจากโครงการ EDRP ก็ได้ นอกจากนั้นกฎหมายยังเปิดโอกาสให้คนสามารถนำยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศเข้ามาใช้สำหรับตนเองได้จำนวนสำหรับการใช้ 3 เดือนอีกด้วย

ในประเทศแคนาดาใช้หลักการขึ้นทะเบียนอย่างรวดเร็ว (Early Approval Mechanisms) เพื่อให้ผู้ป่วยได้ใช้ยาโดยเฉพาะยาที่สำคัญกับการมีชีวิตรอด (Life-threatening drug) ที่ไม่มีทางรักษาอย่างอื่นได้เร็วขึ้น โดยมีกระบวนการ

- Priority Review เพื่อจัดลำดับความสำคัญของการตรวจสอบ โดยจะมีเกณฑ์ในการพิจารณาที่ควรเข้าข่ายกลุ่ม Fast Tracking ซึ่งต้องผ่านคณะกรรมการเพื่อพิจารณาความเหมาะสม กล่าวคือ ต้องเป็นยาที่ใหม่เข้าพิจารณาครั้งแรก มีสรรพคุณใช้วินิจฉัยหรือรักษาโรคหรือสภาวะที่รุนแรงเสี่ยงต่อชีวิต มีความปลอดภัยหรือ มีประสิทธิภาพมากกว่ายาในท้องตลาด เป็นต้น

- การขึ้นทะเบียนการใช้แบบมีเงื่อนไข Conditional approval (Conditional licensing) โดยมีเงื่อนไขต่างๆ เช่น ต้องมีการศึกษายืนยันผลว่าดีกว่ายาในท้องตลาดจริงหลังออกสู่ท้องตลาด และรัฐมีสิทธิยกเลิกหรือเลื่อนระดับหากผลการศึกษาออกมาว่าไม่ดีกว่ายาในท้องตลาด เป็นต้น

นอกจากนี้ยังมีกลไกอื่นๆ เช่น

- การชดเชยต้นทุนโดยใช้กฎหมายและข้อบังคับในด้านการบริหารเงิน โดยเป็นข้อบังคับที่เกิดขึ้นเมื่อ 1 กันยายน 1995 ซึ่งจะลดค่าธรรมเนียมให้

- การปกป้องสิทธิบัตร โดยใช้กฎหมายสิทธิบัตร

- ให้สิ่งจูงใจเพื่อการวิจัยพัฒนาโดยใช้กฎหมาย Income Tax Act ภายใต้การพิจารณา ของ SR&ED (Federal Government's Scientific Research & Experimental Development)

ข้อสังเกตที่น่าสนใจสำหรับนโยบายเรื่องยากำพร้าในประเทศแคนาดา

- ความต้องการยากำพร้าที่จำเป็นในประเทศแคนาดาต่างกับในสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ ในระหว่างเดือนมกราคม-ตุลาคมปี 1995 ตามข้อมูลของ EDRP มีผู้ป่วยในประเทศแคนาดาต้องการยากำพร้า 28 รายการ แต่มีเพียง 5 รายการที่ลงทะเบียนเป็นยากำพร้าในสหรัฐอเมริกา และมีเพียง 1 รายการเท่านั้นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้ในสหรัฐอเมริกา

- เมื่อเปิดโอกาสให้มีการใช้ยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนได้ ปัญหาที่ตามมาคือต้องการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝน เชี่ยวชาญ และแพทย์บางคนอาจจะยังไม่คุ้นเคยหรือไม่รู้จัก EDRP ทำให้อาจไม่มีข้อมูลในการสั่งใช้ยากำพร้า

- มี Special Access program (SAP) ควบคู่กับ EDRP ไว้คอยเพิ่มระดับความระมัดระวังในการใช้ยากำพร้าที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตาม EDRP

- ภายใต้ระบบประกันสุขภาพในประเทศ Third party payer จะไม่จ่ายทดแทนให้กับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งอาจจะทำให้ลดการเข้าถึงยาได้

- ประชากรในประเทศแคนาดาน้อย ไม่เพียงพอในการจูงใจให้เกิดการวิจัยและพัฒนายาใหม่อย่างมีนัยสำคัญ

3.3.2.2 ประเทศสิงคโปร์⁸⁷

สำหรับประเทศสิงคโปร์แม้จะเป็นประเทศขนาดเล็กแต่ทว่ามีระบบการแก้ไขปัญหายากำพร้าอย่างเป็นรูปธรรม โดยในปี ค.ศ 1991 ได้เริ่มมีการวางกรอบทางกฎหมาย (Legal Framework) สำหรับการนำเข้ายามาจำหน่ายในประเทศ

“Organized Supply of Orphan Drug” เป็นโครงการที่จัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินการแก้ไขปัญหายากำพร้าในประเทศ บริหารโดยคณะกรรมการชุดหนึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข สมาคมวิชาชีพต่างๆ (แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร) และโรงพยาบาลใหญ่ โดยมี Singapore Association of Pharmaceutical Industries (SAPI) เป็นผู้ประสานงาน โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดหาและกระจายยากำพร้าให้รวดเร็ว พิจารณาคัดเลือกยากำพร้าและเป็นสื่อกลางในการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มนี้ระหว่างผู้ประกอบการโรคศิลปะ

การเลือกยากำพร้าชนิดใดก็ตามเป็นความรับผิดชอบของแพทย์ หรือทันตแพทย์ที่ทำการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย โดยผู้ป่วยหรือญาติต้องให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร สมาชิกของคณะกรรมการและหน่วยงานที่บุคคลเหล่านี้สังกัดไม่จำเป็นต้องรับผิดชอบหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่จัดหาและกระจายผ่านโครงการนี้ ยากำพร้าจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Product licensing) ยากำพร้าจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นยากำพร้าก็ต่อเมื่อ แพทย์ผู้รักษาและกรรมการมีความเห็นว่า ยานี้มีความเหมาะสมและจำเป็นในการรักษาโรคที่พบได้น้อยที่เป็นความเจ็บป่วยที่ถึงขั้นเสียชีวิตหรือร่างกายทรุดโทรมอย่างรุนแรงและได้รับการชี้ชัดโดยแพทย์หรือทันตแพทย์ว่าไม่มียาอื่นทดแทนได้ รวมทั้งยานี้จะต้องผ่านการพิจารณาอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ที่มีชนิดเดียวกันใช้อยู่

ยากำพร้าในโครงการจะถูกนำเข้าโดยบริษัทผู้ผลิตและนำเข้า (Suppliers) เมื่อผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการและผู้ที่มีอำนาจในการอนุญาตนำเข้ายาของกระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบแล้ว ยาดังกล่าวจะนำมาเก็บสำรองไว้ที่โรงพยาบาลซึ่งได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการและมีเภสัชกรของโรงพยาบาลนั้นเป็นผู้รับผิดชอบ หากมีผู้ต้องการใช้ยา ผู้เก็บรักษาจะจ่ายยาก็ต่อเมื่อ ประธานคณะกรรมการได้รับความยินยอมให้ใช้ยานั้นรักษาจากผู้ป่วยหรือญาติของผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษร

เนื่องจากยากำพร้าเป็นยาที่ไม่ได้ผ่านการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายได้ตามปกติ จึงไม่สามารถนำมาประกาศโฆษณาเพื่อส่งเสริมการขาย ดังนั้นเพื่อให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะทราบว่ามีกรนำเข้ายากำพร้าชนิดใดบ้างเข้ามาใช้ในประเทศและยาเหล่านั้นมีเภสัชวิทยาและคุณสมบัติอย่างไร ทาง SAPI โดยความร่วมมือของคณะกรรมการจะจัดพิมพ์วารสารเกี่ยวกับยากำพร้าเผยแพร่แก่สมาคมวิชาชีพ โรงพยาบาลต่างๆ รวมทั้งสมาชิกของ SAPI และส่วนหนึ่งของวารสารดังกล่าวจะให้ข้อมูลประสบการณ์การใช้ยากำพร้าที่นำเข้ามาใช้ในประเทศด้วย

การนำ Orphan drug เข้าประเทศต้องบันทึกข้อมูลที่สำคัญ คือ ปริมาณการนำเข้า หรือส่งออก วันที่นำเข้าหรือส่งออก ชื่อ ที่อยู่ของบุคคลที่ยาเหล่านี้จะไปถึง แต่ที่สำคัญในประเทศ สิงคโปร์ ไม่มีนโยบายการให้สิ่งจูงใจ เช่น การให้สิทธิผูกขาดการตลาด⁸⁸

3.3.2.3 ประเทศออสเตรเลีย⁸⁹

ประเทศออสเตรเลียมีการจัดทำ The Australian Orphan Drug Program ขึ้นในเดือนมกราคม ค.ศ.1998 ภายใต้การดูแลของ Therapeutic Goods Administration (TGA) เพื่อส่งเสริมให้ผู้สนับสนุนการวางตลาดของยากำพร้าในประเทศโดยพยายามช่วยลดต้นทุนต่างๆด้วยการยกเว้นค่าธรรมเนียมต่างๆสำหรับกระบวนการจัดประเภท ขึ้นทะเบียนตำรับยาและการประเมินเอกสารการขอขึ้นทะเบียน และ ใช้เวลาอันสั้นในกระบวนการอนุญาตทั้งหมด รวมทั้งอนุญาตให้มีการผูกขาดการตลาด

โดยลำดับแรกทางบริษัทยาผู้ให้การสนับสนุนจะยื่นเรื่องขอจัดประเภทยากำพร้า (Designation) หากได้รับการจัดประเภท ทาง TGA จะประกาศในหนังสือราชกิจจานุเบกษาของรัฐบาล (Australian Government Gazette) ขึ้นต่อไปจะต้องนำยากำพร้าไปขึ้นทะเบียนตำรับยากับ ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) ซึ่งทั้งหมดจะใช้เวลาดำเนินการต่างจากในสหรัฐอเมริกา เพราะในออสเตรเลียจะขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า เฉพาะที่ผ่านการศึกษาวิจัยและออกจำหน่ายในต่างประเทศเรียบร้อยแล้วเท่านั้น และไม่มีนโยบาย สนับสนุนเงินในการวิจัยพัฒนายากำพร้าขึ้นมาใหม่โดยตรง ต่างจากในสหรัฐอเมริกาที่ส่วนใหญ่ยาที่ขอจัดประเภทเป็นยากำพร้า นั้นยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัย เพื่อจะขอเงินสนับสนุนการวิจัย เมื่อวิจัยแล้วเสร็จจึงมาขอขึ้นทะเบียนตำรับและจัดจำหน่าย กระบวนการจึงใช้ระยะเวลานานกว่า ในออสเตรเลียอนุญาตให้ผูกขาดการตลาดยากำพร้าได้ โดยภาครัฐจะไม่รับขึ้นทะเบียนยากำพร้ารายการอื่นที่มีข้อบ่งใช้เดียวกับยากำพร้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับอยู่ก่อน ยกเว้นจะแสดงได้ว่ามีข้อเหนือกว่าในทางการรักษา (Clinical superiority)

จากกรณีตัวอย่าง 3 ประเทศนั้นจะพบว่า ประเทศทั้ง 3 พยายามจูงใจและสร้างระบบที่เอื้อให้มีการนำยากำพร้าที่ออกจำหน่ายในประเทศอื่นแล้วให้มาขึ้นทะเบียน และจัดจำหน่ายในประเทศ โดยใช้กลวิธีต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น การยกเว้นค่าธรรมเนียมในกระบวนการก่อนออกสู่ท้องตลาด การให้สิทธิผูกขาดการตลาดในกรณีที่มียากำพร้ารายการอื่นจะมาขึ้นทะเบียนใช้ในข้อบ่งใช้เดียวกัน (ยกเว้นกรณีที่มีประสิทธิภาพในการรักษาสูงกว่า) และการจัดระบบการอนุญาตอย่างรวดเร็วหรือไม่ต้องขออนุญาตเลย รวมทั้งการรับภาระการสำรองยาโดยสถานพยาบาลของรัฐไว้ เป็นต้น

3.4 ปัญหาในรูปแบบที่ 3 : การขาดการวิจัย พัฒนายาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ สำหรับใช้ในโรคของประเทศที่ยากจน

โรคติดเชื้อเป็นสาเหตุของการตายของประชากรโลก 14 ล้านคนในแต่ละปี มากกว่า 90% ของการตายเกิดขึ้นในประเทศที่กำลังพัฒนา โรคติดเชื้อเหล่านั้นได้แก่ การระบาดของโรค

HIV/AIDS โรคติดเชื้อทางเดินหายใจ มาลาเรีย วัณโรค ซึ่งนำความตายมาสู่คนจำนวนมากในทวีปแอฟริกา เอเชีย และ อเมริกาใต้ ปัญหามาจากการที่ไม่สามารถจ่ายค่ายาได้ ยาไม่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งไม่สามารถใช้ได้จริงในพื้นที่

ประเด็นปัญหาที่สำคัญมากอีกประเด็นหนึ่ง คือ การที่การพัฒนาการรักษาสมัยใหม่ มุ่งเน้นไปยัง โรคที่เกี่ยวกับวิถีชีวิต เช่น โรคอ้วน หรือโรคเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ในทางตรงข้าม โรคเขตร้อน โรคในประเทศผู้ยากจน การค้นหา วิจัย พัฒนายาใหม่ยังเป็นไปอย่างเชื่องช้า พิจารณาจากข้อมูลการค้นหา วิจัยพัฒนายาใหม่ ตั้งแต่ปี 1975 –1997 นั้นมียาใหม่จำนวน 1223 รายการ แต่น้อยกว่า 1% ของยาเหล่านั้นเท่านั้นที่เป็นยาที่ใช้สำหรับโรคติดต่อในเขตร้อน⁹⁰ และนี่จึงเป็นที่มาของชื่อโรคที่ถูกเพิกเฉย [Neglected Disease] ซึ่งหมายถึง โรคที่มีความสำคัญและมีความร้ายแรง แต่ยาที่ใช้ไม่มีศักยภาพในตลาด ไม่มีกำไรกลับคืน⁹¹

3.4.1 สถานการณ์ปัญหา ยาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย (Neglected Disease)

- กรณีวัณโรค

วัณโรคถือว่าเป็นสาเหตุหลักของการตายของพลเมืองโลกกว่า 2 ล้านคนต่อปี โดยเฉพาะภายหลังที่มีการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ในบางพื้นที่ของ แอฟริกา พบว่า ¼ ของผู้ป่วยวัณโรคจะเป็นโรคเอดส์ด้วย ประมาณว่า ณ เวลานี้มีผู้ที่ต้องทรมานจากการป่วยด้วยวัณโรค 16 ล้านคนในหนึ่งวัน 95 % ของผู้ป่วย และ 98% ของการตายเกิดขึ้นในประเทศที่ยากจน และที่สำคัญ 77% ของผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกไม่สามารถเข้าถึงการรักษาโรคได้

แม้ว่าองค์การอนามัยโลกจะแนะนำ แนวทางการรักษาวัณโรคตั้งแต่ต้นทศวรรษ 1990 ในนามของกลยุทธ์ DOTS (Directly Observed Therapy, Short Course) ซึ่งมีประสิทธิภาพมากและราคาต่ำ หากสามารถดำเนินการตามแนวทางนี้จะสามารถรักษาให้หายได้ถึง 75 % ถ้ามตาม DOTS ก็ยังใช้ระยะเวลานาน 6-8 เดือน ผู้ป่วยต้องมากินยาต่อหน้าบุคลากรทางสาธารณสุขทุกวันใน 2 เดือนแรก แนวทางนี้จึงต้องการบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพ บุคลากรที่ได้รับการฝึกฝน รวมทั้งการกระจายยาที่ดีและถูกต้อง ซึ่งเป็นภาระและแพงจนเกินไปสำหรับระบบบริการสาธารณสุขของประเทศที่กำลังพัฒนา⁹²

ภาพรวมการรักษาวัณโรคที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันนั้น ต้องใช้ยาติดต่อกันยาวนานถึง 6-9 เดือน ผู้ป่วยจำนวนมากไม่สามารถรับยาได้อย่างสมบูรณ์ทำให้ประสบความล้มเหลวในการรักษา รวมทั้งยังเกิดภาวะเชื้อดื้อยาโดยการรักษา MDR-TB (Multi-drug resistant tuberculosis) ต้องใช้ยา 18-24 เดือน ซึ่งทำให้ค่ารักษาแพง (250-1400 เท่าของการรักษาแบบพื้นฐาน หรือ ประมาณ 10,000-14,000 เหรียญสหรัฐต่อ Course) ประสิทธิภาพก็ไม่สูง และเกิดพิษจากยา มากกว่าจะได้ผลจากการรักษาด้วยยา นอกจากนั้นสำหรับกลุ่มผู้ป่วย Latent TB infection [LTBI] ผู้ซึ่งมักจะเป็นผู้ป่วยมี HIV –Positive ก็จำเป็นต้องใช้ยายาวนานถึง 6 เดือนเช่นกัน⁹³

นอกจากนั้นผู้ป่วยส่วนหนึ่งเมื่อกินยาไประยะหนึ่งจะคิดว่าอาการดีขึ้นแล้วจึงคิดว่าหายแล้ว เลิกกินยา และ บางกรณีระยะทางระหว่างสถานบริการสาธารณสุขกับที่อาศัยก็เป็นอุปสรรคในด้าน ค่าใช้จ่ายจึงหยุดรับยา สร้างปัญหาการดื้อยาตามมา

ความต้องการยาต้านวัณโรคชนิดใหม่

มากกว่า 30 ปีมาแล้วที่ไม่มียาต้านวัณโรคชนิดใหม่ ในขณะที่จำนวนผู้ป่วยใหม่ด้วยโรคนี้ชี้ให้เห็นว่า วัณโรคยังคงเป็นโรคที่มีความสำคัญสำหรับสาธารณสุขทั่วโลก วัคซีนที่ใช้กันอยู่ทุกวันนี้ ถูกพัฒนามาตั้งแต่ ปี ค.ศ.1923 และที่สำคัญคือแม้ว่าจะมียาที่มีศักยภาพขึ้นมาแต่ก็ไม่มีการลงทุนที่จะทำการทดลองต่อ เพราะมีเพียง 5 % ของผู้ป่วย 16 ล้านคนทั่วโลกเท่านั้นที่มีความสามารถที่จะจ่ายเงินซื้อยาได้ จึงไม่คุ้มกับการลงทุน

ปัจจุบันมีความต้องการยารักษาวัณโรคที่สามารถรวมกันเป็น 1 เม็ดเพื่อง่ายต่อการใช้ และ ใช้ในระยะเวลาที่สั้น รวมทั้งต้องการการเข้าถึงยาใหม่เหล่านั้นสำหรับทุกคนที่ต้องการ โดยราคาจะต้องอยู่ในเงื่อนไขที่สามารถจ่ายได้

● กรณีมาลาเรีย

มาลาเรียระบาดใน 91 ประเทศกระทบต่อประชากรประมาณ 40% ของประชากรโลก มีความชุกประมาณ 300-500 ล้านรายในแต่ละปี ตามที่องค์การอนามัยโลกระบุพบว่ามีอัตราการตายประมาณ 0.5-2.5 ล้านคน และ 90% ของผู้ป่วยทั้งโลกอยู่ใน Sub-Saharan Africa ผู้ป่วยเด็กอย่างน้อย 500,000 รายตายในแต่ละปีด้วยโรคมาลาเรียร้ายแรง เช่น จาก มาลาเรียขึ้นสมอง ,ภาวะ acidosis และผลพวงจาก ภาวะ anemia.อย่างรุนแรง

กลยุทธ์ที่ออกมาโดยองค์การอนามัยโลกเพื่อการควบคุมโรคมาลาเรีย เน้นไปที่การรักษาที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพเพื่อลดอัตราการป่วยและตาย แต่มีหลายปัจจัยที่กระทบต่อการรักษาที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ เช่น ระดับของความดื้อยาของเชื้อก่อโรค ราคาและการเข้าถึงยา

นโยบายการรักษาโรคมาลาเรียต้องการการพัฒนา คือ มีการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพ เข้าถึงได้ ใช้ระยะสั้น ในขณะที่มีผลข้างเคียงน้อย อุปสรรคที่สำคัญ คือ การดื้อยา เช่น ในกรณีของ เชื้อ *P. falciparum*. ซึ่งในปลายทศวรรษ 1950 เอเชียตะวันออกเฉียงใต้และทวีปอเมริกาใต้เชื้อ *P. falciparum* เริ่มดื้อต่อยา chloroquine ซึ่งในช่วงปี 1980 การดื้อยานี้แพร่ไปยังแถบแอฟริกาตะวันออก ปัจจุบันมีบางพื้นที่เท่านั้นที่เชื้อยังไวต่อ chloroquine นอกจากนั้นในบางสายพันธุ์ของ *P. falciparum* ยังพัฒนาตนเองเพื่อดื้อยาคือยาคืออื่น ยกเว้น artemisinin derivatives ในกรณีแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เช่น ประเทศไทย การดื้อต่อยา chloroquine 100% ในปี ค.ศ 1999 นอกจากนั้น *P. falciparum* ยังพัฒนาเพื่อดื้อต่อ Sulfadoxine + Pyrimethamine รวมทั้ง mefloquine เมื่อเร็วๆนี้ ประเทศไทย เวียดนาม กัมพูชา ได้ใช้ artesunate-mefloquine เป็นยาค่าแรกในการรักษา

สถานการณ์ปัจจุบันในภาพรวมพบว่า จำนวนยาที่ยังมีประสิทธิภาพในการรักษาในปัจจุบันมีจำนวนน้อย อัตราการที่ยาเกิดภาวะเชื่องช้า มีสูงกว่า อัตราการเกิดขึ้นของยาใหม่ เกือบทั้งหมดของยาที่เราใช้กันอยู่ในปัจจุบันถูกพัฒนาขึ้นมาเมื่อ 30 ปีที่แล้ว มีบริษัทยาจำนวนน้อยที่สนใจพัฒนายากลุ่มนี้ทั้งๆที่มีความต้องการมาก⁹⁴ สืบเนื่องจากเงินลงทุนในการวิจัยพัฒนายาด้านมาลาเรียของทั่วโลกในปี 1993 มีประมาณ 84 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในขณะที่ 2,300 ล้านดอลลาร์ใช้ในการวิจัยรักษามะเร็ง การรักษาด้วยยารวมระหว่าง Artemisinin กับยาอื่นจะเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดสำหรับอนาคตอันใกล้นี้ แต่ปัญหาเรื่องของ ราคาขายยังเป็นอุปสรรคอยู่⁹⁵

- **กรณีโรค Human African Trypanosomiasis (HAT) หรือ Sleeping sickness⁹⁶**

โรคนี้เป็นโรคทางเขตร้อน ติดต่อกับการกัดของ tsetse flies. โรคนี้เคยระบาดเมื่อช่วงปี ค.ศ.1960 และกลับมาอีกครั้งในช่วงปี ค.ศ.1980 โรคดังกล่าวมี 2 รูปแบบ คือ *Trypanosoma brucei gambiense* (*Tbg*) ที่ระบาดในแอฟริกาตะวันตกและแอฟริกากลาง อีกรูปแบบหนึ่งคือ *Trypanosoma brucei rhodesiense* (*Tbr*), ระบาดในแอฟริกาตะวันออกและใต้ โรคนี้มีอันตรายถึงเสียชีวิต

องค์การอนามัยโลก รายงานผู้ป่วย 36,000 คนในปี 1998 คาดว่าในความเป็นจริงน่าจะมีผู้ป่วยโรคนี้ 300,000 คน ประเทศที่มักเกิดโรคนี้ คือ Angola, The Democratic Republic of Congo (DRC) และ Sudan

โรคนี้ยังไม่มีวัคซีนป้องกันยาที่ใช้ปัจจุบันอยู่ในสภาพขาดแคลน มีอาการอันไม่พึงประสงค์ในอัตราสูง โดยเฉพาะยาที่ใช้ในอาการป่วยขั้นที่ 2

ยาที่ใช้ในอาการป่วยขั้นแรก คือ Pentamidine ซึ่งออกมตั้งแต่ ค.ศ.1940 เป็นยาที่ผู้ป่วยทนได้ดี (well tolerated) แต่มีผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือ ภาวะ Hypotension และ Hypoglycemia ยาตัวที่สอง คือ Suramin ซึ่งออกมตั้งแต่ปี 1920 ใช้กับผู้ป่วยระยะแรกของ *Tbr* เท่านั้น แต่ที่สำคัญคือต้องให้ทางหลอดเลือดดำช้าๆ เสี่ยงกับภาวะ anaphylactic shock ,อาการทางผิวหนังอย่างรุนแรง อาการพิษทางระบบประสาทและเป็นสาเหตุให้ไตวาย

ยาที่ใช้ในผู้ป่วยที่อยู่ในขั้นที่สอง คือ (1) ยา Melarsoprol อาจจะมีอาการอันไม่พึงประสงค์คือ Encephalopathic syndrome ซึ่งอันตรายถึงชีวิต รวมทั้งมีอัตราการความล้มเหลวสูง (2) Eflornithine เป็นยาที่ใช้ได้ดีกับผู้ป่วย *Tbg* ในระยะที่สองตั้งแต่ 1980 แต่ก็ทำให้เกิด pancytopenia, diarrhea, convulsions และ hallucinations และ (3) Nifurtimox มีราคาสูง เป็นยาเกินที่ขังไม่ขึ้นทะเบียนให้ใช้ในโรคนี้ แต่เคยมีการทดลองใช้ใน *Tbg* ระยะที่ 2 ยังไม่มีแบบแผนการใช้ยาที่เป็นที่ยอมรับ รูปแบบและความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์ก็มีข้อมูลน้อย ที่สำคัญคือยาเหล่านี้กำลังเผชิญกับการดื้อยา

การรักษาด้วยยาหลายตัวรวมกัน (Combination treatments) มาจากความต้องการลดการดื้อยา ลดปริมาณยา และลดพิษจากยา แต่อย่างไรก็ตามมีการรวมกันของยาสวนน้อยเท่านั้นที่เคยใช้ในมนุษย์ ความรู้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยจึงมีจำกัด มียาใหม่หลายตัวที่มีศักยภาพ

ในการรักษา เช่น DB 289 ซึ่งเป็น diamidine derivative ซึ่งยานี้สามารถให้ทางปาก และเคยแสดงว่าสามารถต้านเชื้อได้ในการทดลองแบบ *in vitro* ดีพอๆกับในสัตว์ทดลอง แต่การทดลองในมนุษย์ยังช้ากว่าจะออกสู่ท้องตลาดต้องใช้เวลานานอย่างน้อย 5 ปี หรือในกรณีของ Megazol การพัฒนาขึ้นอยู่กับ การประเมิน outcome of the detailed toxicological ซึ่งเพิ่งจะเริ่มทำ นอกจากนี้ก็ไม่มียาหรือสารอื่นที่อยู่ในการวิจัยขั้น pre-clinical หรือ clinical ดังนั้นประเภทของสารที่อาจจะใช้รักษาโรคนี้ โดยเฉพาะในโรคขั้นที่ 2 จึงมีความจำเป็นมาก

นอกจากนั้นการรักษาโรคนี้ด้วยยายังประสบปัญหาอื่นๆอีก เช่น ในกรณีของยา Eflornithine⁹⁷ ซึ่งเป็นยาที่สามารถช่วยชีวิตผู้ป่วยจากขั้นโคม่า จนได้รับฉายาว่า “ยาฟื้นชีพ” (Resurrection drug) ยานี้ได้รับการผลิตเชิงอุตสาหกรรมขึ้นตั้งแต่ปี ค.ศ. 1995 ยาที่ไม่สามารถทำกำไรได้ จนในที่สุดในปี ค.ศ. 1998 ผู้ผลิตยาประกาศหยุดการสำรองยา แต่ก็มี ความพยายามขอร้อง และจูงใจให้ผลิตเรื่อยมา จนในที่สุดในเดือนพฤษภาคม 2001 บริษัทผู้ผลิตและองค์การอนามัยโลก ได้ตกลงเซ็นสัญญาที่จะประกันว่าจะมีการผลิตและบริจาคม Eflornithine รวมทั้ง Pentamidine และ Melarsoprol ให้เพียงพอต่อความต้องการทั่วโลก สำหรับ 5 ปี โดยได้รับการสนับสนุนเงินจากโครงการรักษาและวิจัยโรคนี้ขององค์การอนามัยโลก และทางบริษัทก็ยินดีที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีและให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคสำหรับผู้ที่จะผลิตยาเหล่านี้ในระยะยาว

นอกจากทั้ง 3 โรคนี้แล้วยังมีโรคที่ถูกเพิกเฉยอีกมาก เช่น Malaria ,Tuberculosis ,HIV/AIDs, Trypanosomiasis, Leishmaniasis, Meningitis[Treatment&Vaccine], Shigellosis, Leprosy, Filariasis, Cholera ,Typhoid fever etc...

3.4.2 สาเหตุของปัญหาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย

การค้าเสรีในระบิยการค้าโลกในสมัยใหม่ ซึ่งมองเรื่องกำไร มากกว่า ความต้องการทางสาธารณสุขที่แท้จริง เป็นสาเหตุพื้นฐานของปัญหานี้ หากมองลึกลงไปจะพบว่า มีกำแพงขวางกั้น การค้นหา และพัฒนายาสำหรับ โรคที่ถูกเพิกเฉย มากมายกล่าวคือ⁹⁸

1. ต้นทุนในการวิจัยพัฒนา

การเทียบมูลค่าการลงทุน กับผลตอบแทนในทางการเงิน เป็นประเด็นเหตุผลหลักที่ทางบริษัทยาใช้ในการโต้แย้งในปัญหาดังกล่าว ประมาณกันว่าในการวิจัย พัฒนา ยาแต่ละตัวจะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 30-50 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และใช้เวลานาน (8-12 ปี) และยังมีเสี่ยงที่จะ “คว่ำน้ำเหลว” ซึ่งเป็นต้นทุนที่สูงมาก แต่ถึงอย่างไรก็มีข้อโต้แย้งประเด็นดังกล่าว คือ ส่วนหนึ่งต้นทุนที่ใช้นั้น มาจากแหล่งทรัพยากรสาธารณะ (Public Source) และ ปัจจุบันอุตสาหกรรมยาก็เป็นอุตสาหกรรมที่อยู่ในกลุ่มที่ทำกำไรมากที่สุด ซึ่งชี้ให้เห็นว่า ต้นทุนในการวิจัย พัฒนายาใหม่ที่สูงนั้น ไม่ได้เป็นอุปสรรคที่แท้จริง

2. อุปสรรคจากการควบคุม

การเพิ่มของ การเข้มงวดและความซับซ้อนของการควบคุมการพัฒนาและการขายยาใหม่ ทำให้ต้นทุนและเวลาที่ใช้สูงขึ้น โดย เวลาที่ใช้ในการพัฒนายาใหม่อยู่ระหว่าง 8-12 ปี แม้ว่าจะเป็น การเพิ่มการป้องกันสุขภาพของผู้ใช้ยา แต่ก็ทำให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยาด้วย โดยเฉพาะ ยาที่ใช้ ในโรคที่ถูกเพิกเฉย

ในแต่ละระยะของการพัฒนา มีข้อกำหนดเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ของยา เช่น การมี Good Laboratory, Manufacturing and Clinical Practices ซึ่งมาจากความพยายาม ในการสร้างและใช้ มาตรฐานเดียวกันทั่วโลก (Global Standard) ประเทศผู้นำทางอุตสาหกรรมยา เช่น สหรัฐ เครือสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น ยอมรับแนวทางที่ ICH (International Conference on Harmonization) ต้องการ ความต้องการคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เป็นความ ต้องการของตลาดยาที่มั่งคั่ง ซึ่งต้นทุนไม่ใช่ประเด็นหลักที่ต้องคำนึงถึงมากไปกว่าความปลอดภัย แต่สำหรับโรคที่ถูกเพิกเฉยแล้ว ต้นทุนเป็นประเด็นหลัก

การเพิ่มขึ้นของต้นทุนในการวิจัยพัฒนายา สร้างความเสียเปรียบให้กับ บริษัทขนาดเล็กๆ ใน ประเทศกำลังพัฒนา ฉะนั้นจึงมีเพียงบริษัทยักษ์ใหญ่ในประเทศพัฒนาแล้วเท่านั้นที่จะสามารถ รับกับการเพิ่มขึ้นของข้อกำหนดเหล่านี้ได้ แต่บริษัทเหล่านั้นก็ไม่สนใจ โรคที่ถูกเพิกเฉยอยู่ดี

3. การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา

การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาของตัวผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต มักถูกบังคับใช้ อย่างเข้มงวดมากขึ้นในประเทศอุตสาหกรรม นี่เป็นเหตุผลหนึ่งที่ทำให้ ไม่มีการลงทุนวิจัย พัฒนา โรคในเขตร้อน เพราะอาจจะไม่คุ้มค่าเนื่องจากประเทศเหล่านั้นยังไม่มีระบบการปกป้องทรัพย์สิน ทางปัญญาอย่างเพียงพอ เมื่อสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้รับการคุ้มครองเท่าที่ควร ทำให้ยาที่ผลิต เลียนแบบราคาต่ำออกมาแข่งขันในตลาด ยาของบริษัทที่มีราคาขายที่สูงกว่า (อันเนื่องมาจากการมี ต้นทุนในการวิจัย พัฒนา) ขายไม่ได้ จึงไม่จูงใจให้มีการวิจัยพัฒนายาใหม่เพิ่ม

แต่ความเป็นจริงแม้ว่าปัจจุบันจากการบังคับใช้ข้อตกลง TRIPs ในกรอบของ WTO ซึ่ง ประเทศสมาชิกต้องรับ ปกป้องสิทธิบัตรยาใหม่ทั้งผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตเป็นระยะเวลา อย่างน้อย 20 ปี แล้วก็ตาม แต่นั่นก็ไม่ได้ส่งเสริมให้เกิดการพัฒนายาใหม่ในประเทศยากจนอยู่ดี ที่ ชั่วร้ายไปกว่านั้น ระบบการปกป้องสิทธิบัตรยังเสริมให้ผู้ป่วยห่างไกลออกจากยาที่เข้าต้องการมาก ขึ้นทุกที เนื่องจาก “ราคายา” ที่แพง

4. การเปลี่ยนแปลงประเภทยาที่ทำได้⁵⁷

ในปัจจุบันยาที่ทำกำไรคือ ยาที่ใช้ในโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคมะเร็ง โรคผิวหนัง โรคทางระบบประสาทและโรคติดเชื้อ

3.4.3 การแก้ไขปัญหายาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย ในปัจจุบัน

เพื่อสนับสนุนการวิจัย พัฒนา ยาสำหรับโรคเขตร้อน (หรือโรคที่ถูกเพิกเฉย) สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIH) ประเทศสหรัฐอเมริกา จึงมีการวิจัยและพัฒนาในกลุ่มนี้ภายใต้การสนับสนุนของรัฐบาล โดยทั่วไปกระบวนการพัฒนายานั้นจะประกอบไปด้วย 4 ระยะ ระยะPre-clinic เป็นระยะที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่สุดเมื่อเทียบกับทุกระยะของการวิจัยพัฒนายาแต่ละตัวและเป็นระยะที่มีเปอร์เซ็นต์การรอดผ่านที่จะไปศึกษาในระยะอื่นๆ[Attrition]ต่ำที่สุด NIH จะรับภาระความเสี่ยงนั้นไว้เอง และเมื่อผ่านระยะPre-clinicแล้ว บริษัทเอกชนจะ “ซื้อเอาแต่หัวกะทิ” จากผลการพัฒนายานั้นระยะ Pre-clinic ไปทำการทดลองในมนุษย์ต่อไปโดยการซื้อสิทธิบัตร ซึ่งจะเป็นการลดค่าใช้จ่ายและเพิ่มจูงใจให้ภาคเอกชนสนใจที่จะวิจัยพัฒนาและผลิตยาในกลุ่มดังกล่าว

ฉะนั้นด้วยวิธีการแก้ไขปัญหานี้ น่าจะมีการปรับไปใช้กับยาในกลุ่มยากำพร้าด้วยจะเป็นอีกมาตรการหนึ่งที่จะช่วยเสริมให้การแก้ไขปัญหายากำพร้าประสบความสำเร็จมากขึ้น ซึ่งในปัจจุบันก็มีการใช้มาตรการดังกล่าวบ้างแล้ว

นอกจากการแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามแนวทางข้างต้น ปัจจุบันยังได้รับความช่วยเหลือจาก องค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรระหว่างประเทศ องค์กรการกุศล ให้การสนับสนุนในการวิจัย พัฒนาและผลิตยาในเชิงอุตสาหกรรม เช่นในกรณีที่ทำให้การสนับสนุนโครงการวิจัย พัฒนายาใหม่จำนวน 5 รายการ ในโรคที่ถูกเพิกเฉย 3 โรค (HAT, VL [Visceral Leishmaniasis] , มาลาเรีย)¹⁸ นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอของ Daniel Berman แห่ง Medicines Sans Frontiers [MSF] หรือ องค์การหมอไร้พรมแดน ซึ่งได้กล่าวในที่ประชุมที่จัดขึ้นในกรุงปารีส เมื่อ 14-15 ตุลาคม 2542 เรียกร้องให้ กลุ่มประเทศที่ร่ำรวย, ผู้สนับสนุนทางการเงินนานาชาติเช่น World bank ให้ผลักดันเงินทุนสู่การพัฒนา **ยาที่ใช้ในโรคที่ถูกเพิกเฉย** และควรจรร่างกฎหมายว่าด้วยการให้เงินตอบแทนเพื่อจูงใจบริษัทยาให้พัฒนายาในกลุ่มดังกล่าวด้วย

3.5 สรุปปัญหายากำพร้าสำหรับประเทศไทย

ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้ หรือ ที่เรียกว่า ปัญหา”ยากำพร้า” มีความแตกต่างกันในแง่ของสภาพปัญหา (ขาดผู้สนับสนุนในการวิจัย พัฒนา และ การไม่มีการนำเข้าหรือยกเลิกการนำเข้ายาที่จำเป็น) และในแง่ของผู้ที่ได้รับผลกระทบ (ผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย หรือ ผู้ป่วยในประเทศที่ยากจน) สรุปได้ดังตาราง

ตารางที่ 16 การแบ่งสภาพปัญหาการค้าพาราในประเศไทย

รูปแบบปัญหาการค้าพารา	สภาพปัญหา	กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ
ปัญหารูปแบบที่ 1 (สภาพปัญหาไม่มีการวิจัย พัฒนา และผลิตเชิงอุตสาหกรรม สำหรับยาของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย)	ขาดผู้สนับสนุนในการวิจัย พัฒนา และ ผลิตยาในเชิงอุตสาหกรรม	กลุ่มผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยทั่วโลก (รวมทั้งประเทศไทย)
รูปแบบที่ 2 (ปัญหาการไม่มีการนำเข้าผลิตยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย)	การไม่มีการนำเข้าหรือยกเลิกการนำเข้ายาที่จำเป็น แม้ว่าจะมีการผลิตและออกสู่ท้องตลาดแล้วในประเทศร่ำรวย	กลุ่มผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย ในประเทศไทย (ประเทศที่ต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ)
รูปแบบที่ 3 (ปัญหา ยาที่ใช้ในโรคที่ถูกเพิกเฉย)	ขาดผู้สนับสนุนในการวิจัย พัฒนา และ ผลิตยาในเชิงอุตสาหกรรม	ผู้ป่วยโรคเขตร้อน ในประเทศที่ยากจนทั่วโลก (รวมทั้งประเทศไทย)

สำหรับในประเทศไทยนั้น ปัญหารูปแบบที่ 1 (สภาพปัญหาการเข้าถึงยากำพาร้าของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย) มีผู้ป่วยไทยจำนวนหนึ่งที่ป่วยด้วยโรคที่พบได้น้อย โรคเดียวกับผู้ป่วยในประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งเผชิญปัญหาเดียวกันคือ ไม่มีบริษัทผู้ผลิตยาให้ความสนใจที่จะวิจัยพัฒนา และ ผลิตในเชิงอุตสาหกรรมเพื่อขายในท้องตลาด ทำให้ผู้ป่วยด้วยโรคดังกล่าวไม่ได้อยู่ในมุมมองของโลกรู้ประสบปัญหาเหมือนกัน รวมทั้งผู้ป่วยคนไทยด้วย แต่ขนาดและความรุนแรงของปัญหานี้ ยังไม่มีการรวบรวมข้อมูลและศึกษาในประเด็นดังกล่าวในประเทศไทย ต่างจากปัญหารูปแบบที่ 2 (ปัญหาการไม่มีการนำเข้าผลิตยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย) ซึ่งประเทศไทยมี ข้อมูลชัดเจนระดับหนึ่ง เนื่องจากมีผู้ศึกษาดังรายละเอียดที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

ส่วนสภาพปัญหารูปแบบที่ 3 (ปัญหา ยาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย) นั้นจากข้อมูลข้างต้นจะพบว่า โรคที่ยกมาเป็นกรณีศึกษา ไม่ว่าจะเป็น วัณโรค หรือ มาลาเรีย ก็ยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทยเช่นเดียวกับประเทศยากจนอื่นๆ แต่สำหรับโรคเขตร้อน หรือ โรคที่มักเกิดในประเทศกำลังพัฒนายากจน แต่ประชากรในประเทศพัฒนาแล้วมักไม่เป็น นั้นยังไม่มีรวบรวมข้อมูลที่แสดงขนาดและความรุนแรงของปัญหานี้ในประเทศไทย

ฉะนั้นโดยสรุป จะเห็นว่า สำหรับประเทศไทยแม้จะไม่มีการรวบรวมข้อมูลที่จะบ่งชี้ถึงขนาดและความรุนแรงของปัญหาการค้าพาราได้อย่างชัดเจน แต่ปฏิเสธไม่ได้ว่า มีผู้ป่วยไทยอยู่จำนวนหนึ่งที่ประสบปัญหานี้ และได้รับทุกข์จากการไม่สามารถเข้าถึงยากำพาร้า ส่งผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพชีวิต ไปจนถึง การมีชีวิตรอด

3.6 ผลกระทบจากสิทธิบัตรยาต่อปัญหาการจ่ายยาในประเทศไทย

ปัญหาทั้ง 3 รูปแบบมีรากเหง้าของปัญหาเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อ “ยา” แปรสภาพจากการเป็น “สินค้าสาธารณะ” สู่การเป็น “สินค้าในระบบทุนนิยม” มุ่งตอบสนองความต้องการที่ให้ผลตอบแทนทางธุรกิจ มากกว่าตอบสนองปัญหาทางสาธารณสุขที่แท้จริง มนุษยธรรม และความเป็นธรรมในสังคม กล่าวคือ ซึ่งแสดงออกอย่างชัดเจน เร่งเร้าให้เกิดปัญหาการจ่ายยาทั้ง 3 รูปแบบดังที่กล่าวข้างต้น

ระเบียบและข้อตกลงการค้าโลกปัจจุบันที่ให้ความสำคัญต่อทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งหมายถึง ยา ทั้งกระบวนการผลิตและตัวผลิตภัณฑ์ แสดงโฉมออกมาในรูปของ ข้อตกลงทางการค้า TRIPs และกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยนั้น มุ่งเอื้อประโยชน์ให้กับผู้ที่คิดค้นยา ด้วยการให้สิทธิผูกขาดทางการค้านั้น เบื้องหลังก็คือ ความพยายามสร้างระบบให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นได้รับผลตอบแทนอย่างคุ้มค่าและจูงใจให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นต่อไปในอนาคต หรือ หากการผูกขาดนั้น ทำให้ได้รับผลตอบแทนทางธุรกิจที่คุ้มค่า การประดิษฐ์คิดค้นก็จะเกิดขึ้น ดังนั้น ข้อตกลงการค้าโลกเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา จึงเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สามารถทำให้มีการประดิษฐ์คิดค้น ยาใหม่ขึ้นมา ซึ่งอาจจะหมายถึง “ยาแก้ปวด” ด้วย ดังคำกล่าวอ้างของผู้นำกลุ่มบริษัทผู้ผลิตยาในประเทศที่พัฒนาแล้วที่กล่าวถึงสาเหตุที่บริษัทยาไม่ลงทุนในการวิจัยพัฒนายาเพื่อรักษาโรคในเขตร้อน (ยาแก้ปวดกลุ่มหนึ่ง : **สภาพปัญหาการเข้าถึงยาแก้ปวดของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย**) เนื่องมาจากการขาดการปกป้องการประดิษฐ์ คิดค้น(ยา)ในประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศนั้นย่อมหมายความว่า หากการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุม (ก่อน 1 มกราคม 2006) การศึกษาวิจัย พัฒนายาใหม่สำหรับโรคในเขตร้อนก็จะเริ่มขึ้นอีกครั้งโดยการลงทุนของประเทศที่พัฒนาแล้วในโลกตะวันตก

เป็นที่พิสูจน์ได้ในระดับหนึ่งว่า “การผูกขาดทางการค้าอาจจะนำมาซึ่งแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนายาใหม่ๆขึ้น” เช่นในกรณีของกฎหมายยาแก้ปวดของสหรัฐอเมริกาที่บังคับใช้ในปี ค.ศ.1983 ซึ่งอนุญาตให้มีการผูกขาดการตลาดนาน 7 ปี ในยาที่ขึ้นทะเบียนว่าเป็นยาแก้ปวด ส่งผลให้ภายหลังการประกาศใช้กฎหมาย ปรากฏว่ามียาแก้ปวดออกสู่ท้องตลาดมากกว่าก่อนที่จะมีกฎหมายฉบับนี้จำนวนมาก แต่อย่างไรก็ตาม หาก“การผูกขาด” ที่เกิดขึ้นนั้นมิได้ส่งผลให้ได้รับผลตอบแทนทางธุรกิจที่“คุ้มค่า”แล้ว ก็ไม่สามารถจูงใจให้เกิดการประดิษฐ์ คิดค้น ลงทุนผลิตเพื่อขาย

การแก้ไขปัญหายาของยาแก้ปวดโดยใช้กรอบของกฎหมายสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (เพื่อให้เกิดการผูกขาดในระดับหนึ่ง) จึงไม่สามารถให้หลักประกันว่า จะมียาแก้ปวดได้รับการวิจัย พัฒนา ผลิตเชิงอุตสาหกรรมและนำเข้ามาจำหน่าย เพิ่มมากขึ้น โดยสรุปก็คือ การมีข้อตกลงการค้าโลกเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้น เป็นการช่วยส่งเสริมให้เกิดการวิจัย พัฒนา ยาแก้ปวดขึ้นได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น และไม่มีประกันถึงการเกิดขึ้นจริงตามหลักเหตุผลดังกล่าวแต่อย่างใด คง

เป็นเพียงการ “สร้างบรรยากาศดี ๆ” ให้ผู้สนับสนุนการวิจัย พัฒนายาเท่านั้น และ การที่ประเทศไทยยอมรับข้อตกลงดังกล่าว ในรูปของกฎหมายสิทธิบัตร จึงเป็นเพียงส่วนหนึ่งที่ช่วยในการสร้างบรรยากาศที่ดี ๆ ส่งเสริมให้บริษัทยาข้ามชาติ วิจัย พัฒนา และผลิตในเชิงอุตสาหกรรม เพื่อออกสู่ท้องตลาดของยากำพร้าในรูปแบบที่ 1 (สภาพปัญหาการเข้าถึงยากำพร้าของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย) และ รูปแบบที่ 3 (ปัญหา ยาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย) เท่านั้น แต่โดยหลักแล้ว ยากำพร้า เป็นกลุ่มยาที่ทางบริษัทคิดและประเมินแล้วว่า ไม่คุ้มค่าในการลงทุน แม้จะมีประเทศต่างๆ ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ก็ตาม

ส่วนในกรณีของปัญหายากำพร้าในรูปแบบที่ 2 (ปัญหาการไม่มีการนำเข้าผลิตยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย) นั้น การแก้ไขปัญหาคือ การหาหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนรายใดรายหนึ่งรับผิดชอบในการจัดหา ยากำพร้า ด้วยการผลิตขึ้นเองในประเทศ (ผ่านการพิจารณาแล้วว่าคุ้มค่ามากกว่าการซื้อตรง นำเข้าจากต่างประเทศ) หรือ การนำเข้าจากต่างประเทศได้แต่ก็จะมีอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากกฎหมายสิทธิบัตรยา คือ ในกรณีที่หน่วยงานรัฐหรือเอกชนรายใดต้องการที่จะผลิตยากำพร้าเองเพื่อแก้ไขปัญหานั้น ผู้ผลิตต้องเผชิญกับความยุ่งยาก เนื่องจากระบบการจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทยยังไม่มีประสิทธิภาพ จึงทำให้ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ไม่ทราบว่ายากำพร้าที่เราต้องการผลิตนั้นจดสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้วหรือยัง

“...เวลาเราจะวิจัย เราจะต้องค้นเรื่องสิทธิบัตร เพราะว่าการวิจัย..เราลงทุนวิจัยยาตัวหนึ่งๆก็ ประมาณ 2-3 ล้านบาท โดยเฉพาะโรงงานบริษัทเอกชน ใครเค้าจะวิจัยลงทุน 2-3 ล้าน โดยพอวิจัยเสร็จมาแล้ว พบว่า ยาติดสิทธิบัตร ก็เหมือนกับเอาเงินไปทิ้ง บริษัทเอกชนก็จะลำบากมากตรงนี้ ... โรงงานเอกชนทั่วประเทศจะไม่รู้เลยว่ายาตัวนี้มีสิทธิบัตรหรือเปล่า ทำให้เค้าไม่กล้าทำ...การค้นเรื่องสิทธิบัตรต้องค้นที่ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งทุกคนตอนนี้ ก็ได้ ขอสรุปตรงกันแล้วว่า การค้นยากลำบากมาก ”

(สัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจาก องค์การเภสัชกรรม)

อย่างไรก็ตาม จากสถานการณ์ความเป็นจริง “ยากำพร้า” เพียงบางส่วนเท่านั้นที่อยู่ในความคุ้มครองของสิทธิบัตร ซึ่งสร้างปัญหาให้กับผู้ผลิต แต่มียากำพร้าอีกเป็นจำนวนมากที่ไม่เกี่ยวข้องกับระบบสิทธิบัตร

“...ยากำพร้าเป็นยาที่แพงมาก ไม่มีการใช้ในประเทศ คนเข้าถึงยาไม่ได้ เพราะฉะนั้นยา AIDS ที่ เคยทำเมื่อ 10 ปีที่แล้วนี้ ก็ถือว่าเป็นยากำพร้า ส่วนอีกกลุ่มคือยาที่อยู่ในโลกนี้ไม่มีใครทำเพราะไม่เกิดในประเทศที่พัฒนา อย่างเช่น thalassemia / malaria เป็นยาที่บริษัทยาใหญ่ๆไม่ทุ่มทุนอะไรทั้งสิ้น...เรื่องสิทธิบัตรยากำพร้า คิดว่าไม่ค่อยมีคนจด (สิทธิบัตร) หรือ ก็ไม่รู้จะจดไปทำไม คิดว่า

ปัญหาสิทธิบัตร มันไม่ได้กระทบกระเทือนยาแก้ปวดหรือ เพราะบริษัทยาไม่ยอม
ทำยาแก้ปวด....หากยาที่มีปัญหาสิทธิบัตรมีมาก มีความกดดันอย่างนี้ ก็คิดว่า ถ้าเรา
ทำยาที่ไม่มีบริษัทยา original ทำเลย จะไม่ดีกว่าหรือ!! ไม่ต้องต่อสู้เรื่องสิทธิบัตร
เราก็ค่อยๆทำไปที่ละนิดทีละนิด ก็เลยเป็นนโยบายของตัวเองว่า จะต้องทำยา
แก้ปวดให้ได้....”

ดร. กฤษณา ไกรสินธุ์

ฉะนั้น ปัญหานี้เรื่องการคิดสิทธิบัตรยาแก้ปวดคงไม่ใช่ประเด็นหลัก แต่ปัญหาคือ หน่วยรัฐ
ที่มีศักยภาพ (องค์การเภสัชกรรม) ไม่สนใจปัญหานี้ และ บริษัทผู้ผลิตยาที่มีชื่อเสียงเดียวกันใน
ประเทศก็คิดถึงความคุ้มค่าในการผลิตเช่นกัน รวมทั้งประเด็นเรื่องเทคโนโลยีมากกว่าเรื่องการ
คิดสิทธิบัตรยาแก้ปวด

ส่วนในกรณีที่ทราบแน่ชัดว่ารายการดังกล่าวได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้วแต่ไม่มี
การนำเข้าจำหน่าย จำเป็นต้องใช้มาตรการ “การบังคับใช้สิทธิ” หรือ “การนำเข้าซ้อน” ตามพรบ.
สิทธิบัตรเพื่อแก้ไขปัญหานี้ ซึ่งก็มีอุปสรรคที่สำคัญคือความชัดเจนในแง่ของนโยบายและการปฏิบัติ
รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่ต้องจ่ายให้ผู้ทรงสิทธิในกรณีการบังคับใช้สิทธิ

ในกรณีที่บริษัทที่เป็นเจ้าของยาแก้ปวดให้ความร่วมมือในการแก้ไขปัญหาด้วยการนำเข้า
ยาแก้ปวดจากบริษัทแม่ในต่างประเทศ หรือ สามารถหาหน่วยงานของรัฐที่จะรับผิดชอบนำเข้ายา
แก้ปวดจากต่างประเทศได้ ระบบสิทธิบัตรจะมีผลกระทบในแง่ที่ว่า ระบบสิทธิบัตรก่อให้เกิดการผูก
ขาดอาจจะเป็นสาเหตุที่ทำให้ยากลุ่มนี้มี “ราคาแพง” จนทำให้ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งไม่สามารถเข้าถึงยาได้
(แพทย์จะเลือก สั่งใช้ยาราคาแพงเหล่านี้ในรายที่เบิกได้หรือจ่ายได้ เท่านั้น)

บทที่ 4

ปัจฉิมภาค

“ การอยู่ร่วมกันระหว่างมนุษย์ และระหว่างมนุษย์กับธรรมชาติแวดล้อมด้วยความเกื้อกูล ทำให้เกิดการถักทอและความเป็นปึกติ แต่มนุษย์ที่คิดว่าเป็นผู้เจริญบางจำพวกถือหลักการแข่งขันเสรี ทำให้โลกร้าว เพราะวามหาอำนาจทางเศรษฐกิจได้สะสมทุน สะสมความรู้และประสบการณ์จากโลกาภิวัตน์รอบแรก มาบัดนี้ท้าทายประเทศที่อ่อนแอกว่าให้มาแข่งขันกันอย่างเสรี ต้องเปิดการค้าเสรี การเงินเสรี ให้ข้าสามารถเข้าไปยึดครองของของเองได้...”

มนุษย์น่าจะต้องสร้างปัญญา ปลดปล่อยตัวเองเป็นอิสระ และสร้างความเป็นโลกเดียวกันแบบศรีอาริยะ ที่ผู้คนมีจิตใจจะอยู่ร่วมโลกเดียวกันจริงๆ ไม่ใช่การจ้องเขมือบโลกแบบป่าเถื่อน”

ประเวศ วะสี⁹⁹

การค้าระหว่างประเทศในนามของเศรษฐกิจตลาดเสรีมีอิทธิพลต่อภาวะสังคม เศรษฐกิจ และการเมืองไทยที่ผ่านมาเป็นอย่างมาก ดังจะเห็นได้จากสัดส่วนมูลค่าการค้าต่างประเทศต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (Gross Domestic Products : GDP) มีสัดส่วนเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 65 ใน พ.ศ. 2535 เป็นร้อยละ 80 ใน พ.ศ. 2541 หรืออาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่า กรณีที่ใช้ GDP เป็นดัชนีชี้วัดภาวะเศรษฐกิจของไทย การค้าระหว่างประเทศมีบทบาทในการกำหนดการขยายหรือหดตัวของเศรษฐกิจไทยในระดับที่มากกว่าร้อยละ 60 ตลาดคู่ค้าที่มีบทบาทสำคัญต่อไทย ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ซึ่งทั้ง 3 กลุ่มประเทศนี้ต่างเป็นผู้ที่มีอำนาจสำคัญและกำหนดความเป็นไปของระเบียบการค้าโลก¹

การเปลี่ยนแปลง แกไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ เป็นตัวอย่างหนึ่งที่เป็นผลจากข้อตกลงรอบอุรุกวัยหรือข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (The General Agreement on Tariff and Trade, GATT) ที่นำไปสู่การบรรลุข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs Agreement) ความตกลงทริปส์ได้กำหนดมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกลักษณะรวมถึงสิทธิบัตร

4.1 หลักการพื้นฐานของข้อตกลงทริปส์

อาศัยการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favoured Nation Treatment) พันธกรณีภายใต้ข้อตกลงทริปส์นี้จะปฏิบัติเท่าเทียมกันในประเทศสมาชิก รวมทั้งการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) เป็นการปฏิบัติที่ไม่แบ่งแยกระหว่างบุคคลในชาติและบุคคลอื่นในประเทศสมาชิก ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกสาขาเทคโนโลยี ซึ่งพันธกรณีดังกล่าวครอบคลุมถึงมาตรฐานในการคุ้มครอง การได้มา ขอบเขต การรักษาไว้และการบังคับใช้ซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เป็นหลักการพื้นฐานซึ่งเกี่ยวกับการออกหรือแก้ไขกฎหมายและ

ระเบียบข้อบังคับของประเทศสมาชิก และอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคต่างๆ ที่สอดคล้องกับข้อตกลงนี้ รวมถึงการใช้มาตรการที่เหมาะสมป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบโดยผู้ทรงสิทธิหรือการใช้แนวทางปฏิบัติซึ่งจำกัดการค้าอย่างไม่มีเหตุผล หรือเป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ

4.2 วัตถุประสงค์ของทริปส์

การคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงทริปส์นั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- เพื่อสนับสนุนให้เกิดการคิดค้นเทคโนโลยีใหม่ๆ โดยไม่มีการแบ่งแยก และถ่ายทอดเทคโนโลยีเหล่านั้น

- เพื่อทำให้เกิดประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้คิดค้น ผู้ใช้เทคโนโลยี และสังคมรวมทั้งพัฒนาเศรษฐกิจให้ดีขึ้นได้ ยกตัวอย่างเช่น การคุ้มครองสิทธิบัตร จะมีการเปิดเผยสู่สาธารณะ ดังนั้นภายหลังจากสิทธิบัตรหมดอายุแล้ว เกิดการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีที่ได้จากการประดิษฐ์นั้น เพื่อให้สังคมได้ประโยชน์และอาจพัฒนาในเชิงเศรษฐกิจการค้าได้ เพราะสิ่งประดิษฐ์นั้นกลายเป็นของสาธารณะ เป็นต้น

- เพื่อรักษาสมดุลระหว่างสิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญากับการบังคับใช้ เช่น เพื่อให้เกิดประโยชน์สาธารณะที่แท้จริง ในกรณีสิทธิบัตรนั้นมีการอนุญาตให้รัฐใช้ข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิ กรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉิน หรือมีการจำกัดการแข่งขันทางการค้า หรือไม่มีการใช้สิทธินั้น รัฐมีอำนาจในการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวแทนได้

เงื่อนไขการได้รับสิทธิบัตร

จากข้อตกลงTRIPs ในกรณีสิทธิบัตรยา TRIPs ต้องการให้ประเทศสมาชิกมีความพร้อมในการคุ้มครองสิทธิบัตรทั้ง 2 ประเภท คือสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent) และ สิทธิบัตรกรรมวิธี (Process Patent) ในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีสิ่งที่เป็นเงื่อนไขในการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรดังนี้

- ต้องมีความใหม่ (Novelty)
- มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventiveness) และ
- สามารถนำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability)

4.3 ระยะเวลาเริ่มการคุ้มครองสิทธิบัตร

ในช่วงปรับเปลี่ยน (Article 65,66) มีการให้ระยะเวลาที่เหมาะสมในการสร้างมาตรการในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. กลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว จะสร้างมาตรการให้มีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1996 (Article 65.1)
2. กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเริ่มสร้างมาตรการให้มีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2000 (Article 65.2, 65.3) และ
3. กลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (Least-Developed Countries: LDC) เริ่มบังคับใช้มาตรการภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2006 (Article 66.1)

4.4 ข้อยกเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

สมาชิกสามารถกำหนดให้มีข้อยกเว้นที่มีข้อจำกัดต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ ถ้าข้อยกเว้นนั้นไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผล (Unreasonably) ต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร (Article 30) ซึ่งข้อยกเว้นดังกล่าวสามารถยกตัวอย่างได้ดังนี้

1. มาตรการด้านการวิจัย (Research Exception and Bolar Provision)
2. มาตรการในการควบคุมแนวทางปฏิบัติที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน (Anti-Competitive Practices)
3. มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)
4. มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Imports or Grey Imports)

4.5 ความเป็นมาของสิทธิบัตรในประเทศไทย

สิทธิบัตรได้รับการคุ้มครองภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 สำหรับฉบับแรกและฉบับที่สองนั้นบัญญัติขึ้นในปี พ.ศ. 2522 และ 2535 ตามลำดับ ประเทศไทยมีความเป็นมาของกฎหมายสิทธิบัตรต่างจากกฎหมายของประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เนื่องจากประเทศไทยไม่ได้ตกเป็นอาณานิคมของประเทศตะวันตก กฎหมายสิทธิบัตรไทยจึงไม่ได้เกิดจากลัทธิจักรวรรดินิยม แต่เกิดจากข้อเรียกร้องและความต้องการของอุตสาหกรรมในประเทศรวมทั้งเกิดจากนโยบายของรัฐที่ต้องการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมและการค้าระหว่างประเทศ

ลักษณะเด่นของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาคือกฎหมายไม่คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แต่คุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธี¹¹ เนื่องจากอุตสาหกรรมยานี้มีความสำคัญต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ของประชาชน ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยโดยส่วนใหญ่เป็นชาวต่างชาติ หากมีการให้สิทธิบัตรยา่อมเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการให้สิทธิผูกขาดโดยการให้สิทธิบัตรยา

ระหว่าง พ.ศ. 2528 – พ.ศ. 2542 สหรัฐอเมริกาคัดค้านไทยอย่างต่อเนื่องเพื่อบีบบังคับให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนั้นสหรัฐอเมริกาดังกล่าวให้การให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยสหรัฐอเมริกาใช้วิธีการตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences: GSP) กับสินค้าของไทย มูลค่า 165 ล้านดอลลาร์ต่อสหรัฐอเมริกา หรือ 4,125 ล้านบาท ในปี

2532 และมาตราอื่น ๆ อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ ในปีพ.ศ.2535 แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร(ฉบับที่ 2)พ.ศ.2535 ประเด็นในการแก้ไขที่สำคัญได้แก่ ¹²

- ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง โดยได้ขยายการคุ้มครองเพิ่มขึ้นในหลายเรื่องทั้งอาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา รวมถึงเครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตร

- ระยะเวลาการคุ้มครอง โดยขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร

- การบังคับใช้สิทธิ โดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจน และสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอูรุกวัย เช่น การอนุญาตให้สิทธิตามสิทธิบัตรของบุคคลอื่นจะกระทำได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยไม่ผลิตหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ เป็นต้น

- ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอูรุกวัย อีกทั้งมีมาตรการอื่นที่นำมาใช้ได้อยู่แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด เป็นต้น

และในปีพ.ศ. 2542 แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ครั้งที่ 2 เป็น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีผลบังคับใช้ 180 วันหลังจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 116 ตอน 22 ก ลงวันที่ 31 มีนาคม 2542) มีประเด็นแก้ไขที่สำคัญคือ ยกเลิกคณะอนุกรรมการสิทธิบัตรยา และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร(Petty Patent) มาใช้ ⁸

4.6 ผลกระทบต่อระบบยา จากข้อตกลง TRIPs : กรณีสิทธิบัตรยา

4.6.1. ยามีราคาแพง และผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยา

เมื่อมีการเข้าแทรกแซงในอุตสาหกรรมยาของรัฐบาลโดยอาศัยองค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานหลักตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 ทำให้เกิดการแข่งขันที่สูงขึ้นในอุตสาหกรรม นำไปสู่การปรับตัวของผู้ผลิตโดยมีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการแข่งขันทั้งในด้านการใช้ราคาและไม่ใช้ราคา และที่สำคัญคือทำให้ระดับราคายาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศลดลง รวมทั้งยังมีแนวโน้มที่ลดลงอีกซึ่งเป็นไปตามจุดมุ่งหมายที่รัฐต้องการ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น

นอกจากนี้ยังส่งผลให้ส่วนแบ่งการตลาดมีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงไป โดยส่วนแบ่งการตลาดขององค์การเภสัชกรรม รวมทั้งผู้ผลิตข้ามชาติบางรายที่ใช้การปรับลดราคาในการแข่งขันมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่ส่วนแบ่งการตลาดของผู้ผลิตข้ามชาติที่ใช้กลยุทธ์ไม่ใช้ราคาเป็นหลักมีแนวโน้มลดลง สำหรับส่วนแบ่งการตลาดของผู้ผลิตในประเทศจะมีแนวโน้มที่ค่อนข้างคงที่ และสำหรับการแข่งขันที่จะดำเนินต่อไปจะเป็นการแข่งขันระหว่างกลุ่มผู้ผลิตข้ามชาติกับองค์การเภสัชกรรมเป็นหลัก ในขณะที่ผู้ผลิตในประเทศรายอื่นแทบจะไม่มีบทบาทในอุตสาหกรรมนี้ เนื่องจากการขาดศักยภาพในการแข่งขัน

4.6.2. เป็นอุปสรรคการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ รวมถึงการวิจัยและพัฒนา

การลงทุนมหาศาลเพื่อให้ได้ยาใหม่เกิดขึ้นและการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในระยะเวลาหนึ่งเพื่อตอบแทนผู้ผลิตในกรณีที่คิดค้นยานั้นก็เป็นการยุติธรรม แต่เนื่องจากปัจจุบันบริษัทอาศัยศักยภาพทางการเงินซื้อผลงานวิจัยจากสถาบันต่างๆ แล้วนำมาผลิตโดยจดสิทธิบัตรภายใต้ชื่อการค้าของตนเอง ดังเช่น

ยาต้านไวรัสเอดส์คือ Didanosine หรือ ddI นั้นเป็นผลงานของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (NIH: National Institute of Health) จากนั้น NIH ได้ให้สิทธิในการผลิตยานี้แก่บริษัท Bristol Myer Squipp (BMS) แห่งสหรัฐอเมริกา แต่ยานี้ไม่คงตัวในสภาพที่เป็นกรด BMS จึงได้ปรับปรุงสูตรยาใหม่โดยผสมยาลดกรด เพื่อให้ ddI ไม่ถูกทำลายในกระเพาะอาหาร³ และยา ddI ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยเมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม พ.ศ. 2535 โดย BMS เลขที่สิทธิบัตรในประเทศไทยคือ 7600 ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์ คือ “สูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไอออกซิฟริวีนนิวคลีโอไซด์” จะเห็นว่าขึ้นก่อนที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 จะมีผลบังคับใช้ (30 กันยายน พ.ศ. 2535) แสดงให้เห็นว่าบริษัทไม่ได้ใช้งบประมาณในการคิดค้นหรือวิจัยและพัฒนายาใหม่ดังที่กล่าวอ้างแต่ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการผูกขาดยา

นอกจากนี้การที่บริษัทนำยาที่เคยจดสิทธิบัตรแล้วหรือยังไม่เคยจดสิทธิบัตรมาผสมกันหรือบางตำรับเติมส่วนผสมทางยา (Glidants) เข้าไป เพื่อให้สามารถจดสิทธิบัตรได้ก็มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ดังเช่น

- ยาต้านไวรัสซึ่งได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในลักษณะสูตรผสมใหม่ (new combination) ระหว่าง ระหว่าง Indinavir กับ Efavirenz และได้จดสิทธิบัตรไว้เมื่อวันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2537 โดยบริษัท Merck and Co. Inc. (อเมริกา) เลขที่สิทธิบัตร คือ 9196 (จากการสัมภาษณ์)
- ยาต้านไวรัสซึ่งได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในลักษณะสูตรผสมใหม่ ระหว่าง Lopinavir กับ Ritonavir เป็นยาต้านไวรัสกลุ่ม Protease inhibitor ผู้ขอรับสิทธิบัตรคือ แอปบ็อท แล็บบอราโทรี เลขที่สิทธิบัตร คือ 13302 (จากการสัมภาษณ์)
- ยาสูตรผสมระหว่าง AZT กับ 3TC และ Glidants ยื่นขอสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 27 ตุลาคม พ.ศ. 2540 โดย Glaxo Group Ltd. แต่ยังไม่ได้รับสิทธิบัตร เนื่องจากอยู่ระหว่างการคัดค้านการยื่นขอสิทธิบัตรในไทย (จากการสัมภาษณ์)

จากทั้ง 3 กรณีจะเห็นว่าบริษัทไม่ได้มีการวิจัยและพัฒนาขึ้นมาใหม่เลย รวมทั้งการกระทำดังกล่าวมีผลกระทบต่อการพัฒนาภายในประเทศเนื่องจาก ถ้ามีการนำยาแต่ละตัวมาผสมกันแบบนี้แล้วนำมาจดสิทธิบัตรไปเรื่อยๆ ระยะเวลาการผูกขาดยาที่จะยาวออกไปทำให้ยาในกลุ่มนี้ไม่มีโอกาสพัฒนาได้ในประเทศเนื่องจากติดสิทธิบัตร

- จากผลกระทบที่เกิดขึ้นส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาภายในของไทยยังไม่ก้าวหน้าซึ่งไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร จากข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทย ตั้งแต่

พ.ศ. 2539-2543 พบว่าสิทธิบัตรที่จดทะเบียนโดยต่างประเทศมีจำนวนมากกว่าร้อยละ 75 สำหรับสิทธิบัตรยานั้น ในปัจจุบันยังไม่มีฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาจึงไม่สามารถระบุเป็นตัวเลขที่แน่นอนได้ แต่เชื่อได้ว่าส่วนใหญ่ก็เป็นสิทธิบัตรที่จดจากชาวต่างชาติเช่นกัน แสดงให้เห็นว่าการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดความคุ้มครองโดยระบบสิทธิบัตรในประเทศไทยยังด้อยกว่าต่างประเทศมาก

กรณียาแก้ปวด จากคำกล่าวอ้างของผู้นำกลุ่มบริษัทยาผู้ผลิตยาในประเทศที่พัฒนาแล้วที่กล่าวถึงสาเหตุที่บริษัทยาไม่ลงทุนในการวิจัยพัฒนายาเพื่อรักษาโรคในเขตร้อน (ยาแก้ปวดกลุ่มหนึ่ง : สภาวะปัญหาการเข้าถึงยากำพร้าของผู้ป่วยโรคที่พบน้อย) เนื่องมาจากการขาดการปกป้องการประดิษฐ์ คิดค้น(ยา)ในประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ หากการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุม (ก่อน 1 มกราคม 2006) การศึกษาวิจัย พัฒนายาใหม่สำหรับโรคในเขตร้อนก็จะเริ่มขึ้นอีกครั้งโดยการลงทุนของประเทศที่พัฒนาแล้วในโลกตะวันตก

แต่จากสถานการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นที่พิสูจน์ได้เพียงระดับหนึ่งว่า “การผูกขาดทางการค้าอาจจะนำมาซึ่งแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนายาใหม่ๆขึ้น” เช่นในกรณีของกฎหมายยากำพร้าของสหรัฐอเมริกาที่บังคับใช้ในปี ค.ศ.1983 ซึ่งอนุญาตให้มีการผูกขาดการตลาดนาน 7 ปี ในยาที่ขึ้นทะเบียนว่าเป็นยากำพร้า ส่งผลให้ภายหลังการประกาศใช้กฎหมาย ปรากฏว่ามียากำพร้าออกสู่ท้องตลาดมากกว่าก่อนที่จะมีกฎหมายฉบับนี้จำนวนมาก แต่อย่างไรก็ตาม หาก“การผูกขาด” ที่เกิดขึ้นนั้นมิได้ส่งผลให้ได้รับผลตอบแทนทางธุรกิจที่ “คุ้มค่า” แล้ว ก็ไม่สามารถจูงใจให้เกิดการประดิษฐ์ คิดค้น ลงทุนผลิตเพื่อขาย

แสดงให้เห็นว่าการแก้ไขปัญหายาแก้ปวดยากำพร้าโดยใช้กรอบของกฎหมายสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (เพื่อให้เกิดการผูกขาดในระดับหนึ่ง) จึงไม่สามารถให้หลักประกันว่า จะมียากำพร้าได้รับการวิจัย พัฒนา ผลิตเชิงอุตสาหกรรมและนำเข้ามาจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น

สรุปคือ การมีข้อตกลงการค้าโลกเกี่ยวกับการคุ้มครองต่อทรัพย์สินทางปัญญานั้น เป็นการช่วยส่งเสริมให้เกิดการวิจัย พัฒนา ยากำพร้าขึ้นได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น และไม่มีการประกันถึงการเกิดขึ้นจริงตามหลักเหตุ-ผลดังกล่าวแต่อย่างใด คงเป็นเพียงการ “สร้างบรรยากาศดีๆ” ให้ผู้สนับสนุนการวิจัย พัฒนายาเท่านั้น และ การที่ประเทศไทยยอมรับข้อตกลงดังกล่าว ในรูปของการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร จึงเป็นเพียงส่วนหนึ่งที่จะช่วยในการสร้างบรรยากาศที่ดีๆ ส่งเสริมให้บริษัทยาข้ามชาติ วิจัย พัฒนา และผลิตในเชิงอุตสาหกรรม เพื่อออกสู่ท้องตลาดของยากำพร้าในรูปแบบที่ 1(สภาวะปัญหาการเข้าถึงยากำพร้าของผู้ป่วยโรคที่พบน้อย) และ รูปแบบที่ 3 (ปัญหา ยาที่ใช้ใน โรคที่ถูกเพิกเฉย) เท่านั้น แต่โดยหลักแล้ว ยากำพร้า เป็นยากลุ่มที่ทางบริษัทคิดและประเมินแล้วว่า ไม่คุ้มค่าในการลงทุน แม้จะมีประเทศต่างๆ ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ก็ตาม

กรณีของปัญหายากำพร้าในรูปแบบที่ 2 (ปัญหาการไม่มีการนำเข้าผลิตยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบน้อย) นั้น เมื่ออุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเป็นอุตสาหกรรมระดับปลาย ซึ่งผลิตได้เฉพาะยาสำเร็จรูป ประเทศไทยจำเป็นต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศจำนวนมาก โดยเฉพาะ

ยาที่อยู่ในการคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตร ปัญหายากำพร้าอันเนื่องมาจาก การไม่นำเข้ายาหรือ ยกเลิกการนำเข้ายา ในการแก้ไขปัญหาค่ายาสามารถหาหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนรายใดรายหนึ่ง รับผิดชอบในการจัดหา ยาแก้พร้า ด้วยการผลิตขึ้นเองในประเทศ (ผ่านการพิจารณาแล้วว่าคุ้มค่า มากกว่าการซื้อตรง นำเข้าจากต่างประเทศ) หรือ การนำเข้าจากต่างประเทศได้ อุปสรรคที่เกิดขึ้น จากกฎหมายสิทธิบัตรยา คือ ในกรณีที่หน่วยงานรัฐหรือเอกชนรายใดต้องการที่จะผลิตยา กำพร้าเองเพื่อแก้ไขปัญหาค่า ผู้ผลิตต้องเผชิญกับความเสี่ยง เนื่องจากระบบการจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทยยังไม่มีประสิทธิภาพ จึงทำให้ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ไม่ทราบว่ายากำพร้าที่เรา ต้องการผลิตนั้นจดสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้วหรือยัง

หากทราบแน่ชัดว่ารายการดังกล่าวได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้วแต่ไม่มีการนำเข้า มาจำหน่าย จำเป็นต้องใช้มาตรการ “การบังคับใช้สิทธิ” หรือ “การนำเข้าซ้อน” ตามพระราชบัญญัติ สิทธิบัตรเพื่อแก้ไขปัญหาค่า ซึ่งก็มีอุปสรรคที่สำคัญคือความชัดเจนในแง่ของนโยบายและการปฏิบัติ รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่ต้องจ่ายให้ผู้ทรงสิทธิในกรณีการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่บริษัทที่เป็นเจ้าของยาแก้พร้าให้ความร่วมมือในการแก้ไขปัญหาค่าด้วยการนำเข้ายาแก้พร้าจากบริษัทแม่ในต่างประเทศ หรือ สามารถหาหน่วยงานของรัฐที่จะรับผิดชอบนำเข้ายาแก้พร้าจากต่างประเทศได้ ระบบ สิทธิบัตรจะมีผลกระทบในแง่ที่ว่า ระบบสิทธิบัตรก่อให้เกิดการผูกขาดอาจจะเป็นสาเหตุที่ทำให้ ยากลุ่มนี้มี “ราคาแพง” จนทำให้ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งไม่สามารถเข้าถึงยาได้ (แพทย์จะเลือก สั่งใช้ยาราคา แพงเหล่านี้นั้นในรายที่เบิกได้หรือจ่ายได้ เท่านั้น)

จากผลกระทบที่เกิดขึ้นส่งผลให้การวิจัยและพัฒนายาใหม่ของไทยยังไม่ก้าวหน้าซึ่งไม่เป็น ไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร จากข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2539-2543 พบว่าสิทธิบัตรที่จดทะเบียนโดยต่างประเทศมีจำนวนมากกว่าร้อยละ 75 สำหรับสิทธิ บัตรยานั้น ในปัจจุบันยังไม่มีฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาจึงไม่สามารถระบุเป็นตัวเลขที่แน่นอนได้ แต่ เชื่อได้ว่าส่วนใหญ่ก็เป็นสิทธิบัตรที่จดจากชาวต่างชาติเช่นกัน แสดงให้เห็นว่าการวิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดความคุ้มครองโดยระบบสิทธิบัตรในประเทศไทยยังน้อยกว่าต่างประเทศมาก

4.6.3. ไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริง

จากตัวอย่างเอกสารสิทธิแสดงให้เห็นคำขอรับสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาของยาต้านไวรัส Efavirenz ซึ่งในความคิดเห็นของตัวแทนสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันรวมถึงตัวแทนบริษัทฯข้าม ชาติกล่าวว่า รายละเอียดการประดิษฐ์นั้นได้ระบุถึงสูตรของยาเอาไว้และนั่นคือการถ่ายทอด เทคโนโลยีระดับหนึ่งแล้ว แต่สำหรับ ดร. กฤษณา ไกรสินธุ์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรมที่เห็นว่าประเทศไทยไม่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยกล่าวว่า

“...การถ่ายทอดสูตรนั้นไม่ใช่การถ่ายทอดเทคโนโลยี เนื่องจากสูตรยาในคำขอนั้น เป็นรหัส เช่น A,B,C,...ดังนั้นมีเพียงไม่กี่คนที่ทราบและคนที่ทราบบางครั้งต้องเซ็นต์ สัญญานอนุญาตใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิอีก.... การถ่ายทอดเทคโนโลยีควรจะ หมายถึง การ ถ่ายทอด capacity building มีการสอนให้ปฏิบัติ เช่นเดียวกับที่จะดำเนินการให้ทาง

ประเทศแอฟริกา โดยที่จะสำรวจผลการวิจัยจากทางมหาวิทยาลัยในประเทศนั้นแล้ว ให้ค่า royalty และจะนำสูตรนั้นมาผลิตเป็นยาโดยบริษัทในแอฟริกา และจะต้อง build up capacity ให้ เช่น สอนการทำ stability รวมทั้ง bioequivalence เป็นต้น หรืออาจเรียกได้ว่า ถ่ายทอด know-how ลักษณะนี้จึงจะเรียกว่า การถ่ายทอดเทคโนโลยี...”

ดังนั้น ลักษณะการถ่ายทอดเทคโนโลยีในปัจจุบันมีเพียงรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ระบุถึง สูตรของยาซึ่งมีข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ความไม่สมบูรณ์ของเอกสารสิทธิ คือ การที่ผู้ประดิษฐ์ทราบอยู่แล้วว่าข้อมูลการประดิษฐ์ของตนจะต้องเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณชนเมื่อจดสิทธิบัตร เพื่อให้ตนเองเป็นผู้ผูกขาดสิทธิบัตรนั้น และสามารถได้รับผลประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น แม้ว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุการคุ้มครองแล้วก็ตาม ผู้ประดิษฐ์จึงพยายามปกปิดข้อมูลของตนเองให้มากที่สุด แต่บางครั้งผู้ประดิษฐ์อาจไม่มีเจตนาในการปกปิดข้อมูลแต่โดยธรรมชาติของเทคโนโลยี ซึ่งมีความสลับซับซ้อน ดังนั้นการที่จะถ่ายทอดออกมาจึงเป็นเรื่องยากพอสมควร และนอกจากนี้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารสิทธิก็จะต้องมีความเชี่ยวชาญในเรื่องการประดิษฐ์นั้นด้วยจึงจะสามารถทำให้สาธารณชนนำประโยชน์จากรายละเอียดในเอกสารสิทธิไปใช้ประโยชน์ได้ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

4.7 ประเด็นการวิจัยที่ควรดำเนินการต่อไป

4.7.1 ด้านกฎหมายและข้อปฏิบัติ

- แนวทางการใช้ชื่อย่อเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม TRIPS ในประเทศไทย ได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิ มาตรการนำเข้าซ้อน
- แนวทางการควบคุมราคาขายที่มีสิทธิบัตร
- การคุ้มครองสิทธิผู้ป่วยในการเข้าถึงยา โดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
- การบริหารระบบสิทธิบัตรยาในประเทศไทย³

4.7.2 ด้านนโยบายและความร่วมมือระหว่างประเทศ

- นโยบายระหว่างประเทศด้านยาและสุขภาพของไทยที่เหมาะสม³
- ความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อพัฒนาระบบข้อมูลเกี่ยวกับการตกลงการค้าระหว่างประเทศ และเครือข่ายประชาชนในระดับภูมิภาค
- ความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อพัฒนาระบบยาของประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนา³
- นโยบายทรัพย์สินทางปัญญาของไทยกับการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญ³

4.7.3 ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดยา

- โครงสร้างตลาด การกระจุกตัว และการแข่งขันในตลาดรวมของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมยา
- ผลกระทบจากการโฆษณาในรูปแบบสื่อต่าง ๆ ทั้งทางตรงและทางอ้อม ต่อผู้บริโภค และบุคลากรทางการแพทย์
- แนวทางการส่งเสริมให้มีการศึกษาชีวสมมูล สำหรับยาชื่อสามัญ ที่มีประสิทธิภาพ

- ระบบการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพรที่สอดคล้องกับบริบทไทย
- ความพร้อมของไทยในการพัฒนาการวิจัย พัฒนา และการผลิตยาสมุนไพรในระดับอุตสาหกรรม

4.8 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อรองรับผลกระทบของข้อตกลงTRIPs : กรณีสิทธิบัตรยา

- ผลกระทบข้อที่ 1 ยามีราคาแพง และผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยา

ข้อเสนอแนะ

1. จัดตั้งคณะกรรมการเพื่อติดตามและควบคุมราคา โดย

- มีตัวแทนจากทุกภาคส่วน
- สร้างความร่วมมือแบบหุ้นส่วนทั้งภายในประเทศและภูมิภาค

1.1 จัดตั้งคณะกรรมการร่วมภาครัฐ เอกชน เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และควบคุมการโฆษณาอย่างจริงจัง (ตย. ออสเตรเลีย)

1.2 ใช้กลไกตาม ข้อยกเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม TRIPs โดยที่สมาชิกสามารถกำหนดให้มีได้ และไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผล (Unreasonably) ต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร ตามที่ปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542 ได้แก่

- การนำเข้าซ้อน (Parallel import) ใน มาตรา 36 วรรค 2 (7) เป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์หนึ่งจากประเทศอื่นแต่ผลิตโดยผู้ทรงสิทธิบัตรเดียวกัน เข้ามาจำหน่ายในประเทศโดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ เป็นมาตรการที่ป้องกันการแบ่งแยกตลาดและราคาโดยผู้ทรงสิทธิ นั่นคือผู้บริโภคสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรในตลาดโลกด้วยราคาที่ถูกลงที่สุดได้
- การใช้สิทธิโดยรัฐบาล (Government use or compulsory by government) ใน มาตรา 51 เป็นบทบัญญัติที่ให้อำนาจกระทรวง ทบวง กรม ที่จะขอใช้สิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น ผลิต จำหน่าย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในกรณีเพื่อปกป้องประโยชน์สาธารณะ และกระทรวง ทบวง กรม ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร
- การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory) ในมาตรา 46 เป็นบทบัญญัติที่ให้อำนาจเอกชน ที่จะขอใช้สิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น ผลิต จำหน่าย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยมิชอบ ด้วยการไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรภายในประเทศ หรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควร หรือไม่พอความต้องการของประชาชน และผู้ขอใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (ตย. แคนาดา สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น)

- 1.3 จัดทำระบบฐานข้อมูลราคาขายที่สามารถเรียกใช้ได้ตลอดเวลา (online)³
- 1.4 เพิ่มเติมเงื่อนไขให้บริษัทฯ แสดงโครงสร้างราคาขายในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา³

● **ผลกระทบข้อที่ 2 เป็นอุปสรรคการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ (กรณีAIDs) รวมถึงการวิจัยและพัฒนาการค้า**

ข้อเสนอแนะ

2.1 กำหนดให้มีมาตรการด้านการวิจัย(Research Exception and Bolar Provision) โดยอนุญาตให้นักวิจัยศึกษาสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร(Research Exception) โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของทรัพย์สินคือเพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์ (ตย.หลายประเทศในยุโรป) นอกจากนี้ มาตรการที่ใกล้เคียงกันคืออนุญาตให้บริษัทฯภายในประเทศผลิตยาที่มีสิทธิบัตรใกล้เคียงอายุ เรียก มาตรการนี้ว่า ‘Bolar Exception’(Early Working) มาตรการนี้เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมยาให้มีการใช้อย่างพอเพียงเมื่อหมดอายุสิทธิบัตร และเป็นการเพิ่มการแข่งขันในตลาดยาเพราะยาที่ผลิตโดยบริษัทฯในประเทศ (ตย. แคนาดา ออสเตรเลีย อิสราเอล และอาเจนตินา)

2.2 จัดตั้งกองทุนวิจัยและพัฒนา จากการหักเงินจากยอดขายยาสิทธิบัตร³(ตย. แคนาดา) และพัฒนาความร่วมมือสู่ระดับภูมิภาค ในการจัดตั้งกองทุนวิจัยและพัฒนาเอเชีย เพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาที่เป็นปัญหาร่วมในเอเชีย

2.3 เน้นการวิจัยและพัฒนาสมุนไพร อย่างครบวงจร³

2.4 ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศ โดยใช้ มาตรการทางด้านภาษีเช่นการยกเว้นหรือลดภาษีการนำเข้าวัตถุดิบในการผลิต เครื่องจักร อุปกรณ์ เป็นต้น

● **ผลกระทบข้อที่ 3 ไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริง เช่น กรณียาต้านไวรัส AIDs**

ข้อเสนอแนะ

3.1 พัฒนาระบบการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรยา ให้เอื้อต่อการส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีและลดปัญหาความไม่สมบูรณ์/ไม่ถูกต้องของสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาต³

3.2 สนับสนุนทุนวิจัยที่ขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแก่สถาบันการศึกษา เพื่อใช้ประโยชน์จาก ข้อมูลสิทธิบัตรอย่างเต็มที่ และให้สถาบันการศึกษาทำหน้าที่ถ่ายทอดความรู้ และเทคโนโลยี ผสมกับทรัพยากรที่ชุมชนมีอยู่ ให้เป็นความรู้ที่พร้อมใช้แก่ภาคเอกชน โดยมีระบบการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรมกลับคืนสู่ชุมชน

เห็นได้ว่า สิทธิบัตรยา เป็นหนึ่งในผลพวงที่เกิดจากการตกลง เสร็จจากการค้าระหว่างประเทศ ที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนชาวไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ถึงเวลาแล้วที่เราควรจะทบทวนระบบการตกลงเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ให้เป็นระบบที่มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาค

ประชาชนอย่างรอบด้านก่อนรอบการเจรจา มีระบบการติดตาม ตรวจสอบ และประเมินคุณค่า ที่
สังคมไทยจะได้รับโดยคำนึงถึงสุขภาวะของคนไทยทุกคน

เอกสารอ้างอิง

1. ผาสุก พงษ์ไพจิตร. การค้าระหว่างประเทศ: ศักยภาพ อุปสรรค และปัญหา. กรุงเทพฯ: เอ็ดดิสันเพรส โปรดักส์ จำกัด, 2543.
2. จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายและมาตรการควบคุมบรรษัทข้ามชาติ. วารสารนิติศาสตร์ 2537; ฉบับที่ 4.
3. จิราพร ลิ้มปานานนท์ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ยุวดี พัฒนวงศ์. การค้าระหว่างประเทศกับระบบยา. 2545: 535-81. (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย).
4. เสน่ห์ จามริก. กระบวนการความเป็นท้องถิ่นในยุคโลกาภิวัตน์. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อมรินทร์, 2544.
5. South Centre . The TRIPs Agreement. A Guide for the South The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights. 1995.
6. WTO's Agreement on Rules of Origin . Section VI :Products of The Chemical or Allied Industries, Chapter Rules on Purification (Chapter 28 Inorganic Chemicals, Chapter 29 Organic Chemicals and Chapter 30 Pharmaceutical Products). 1997.
7. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์. ความรู้เบื้องต้นด้านทรัพย์สินทางปัญญา. กรมทรัพย์สินทางปัญญา. 2544: 18-9.
8. จักรกฤษณ์ ควรพจน์. สิทธิบัตรแนวความคิดและบทวิเคราะห์. 2544: 36. (กรุงเทพมหานคร: สำนักนิติธรรม).
9. ชีระพล อรุณกสิกรและคณะ. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2542 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542. 2544. (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน).
10. Squez GV. BP . Globalization and Access to Drugs : Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Health Economics and Drugs. 1999: 98 pages.
11. สุชาติ ศิริวัฒน์. อิทธิพลของบรรษัทข้ามชาติในการกำหนดนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย: ศึกษากรณีการแก้ไขกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา. วิทยานิพนธ์, 2539.

12. โครงการศึกษาระบบทรัพย์สินทางปัญญา . ไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อใคร? เอกสารประกอบการสัมมนาโต๊ะกลมเรื่อง"301 (พิเศษ) : ทางออกของกลุ่มประเทศฟิเอฟซี" . 2534. (กรุงเทพมหานคร). จัดโดย คณะเศรษฐศาสตร์ มธ.,ศสญ. สถาบันวิจัยสังคม จุฬาฯ,กศย.และคปอส. วันที่ 6 พ.ค. 2534 ณ ห้องประชุม 101 คณะเศรษฐศาสตร์ มธ.
13. เกริกไกร จีระแพทย์. มาตรา 301 กฎหมายการค้าสำหรับฯ เสี่ยงฟ้าผ่าหน้ากลอง. จุฬาลงกรณ์วารสาร 2534; 4(3).
14. ยุวดี พัฒนวงศ์. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่. 2538. (กรุงเทพมหานคร: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข).
15. ขรรจบ พวงราช. การบรรยายครั้งที่ 12 วิชากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา . 2543: 136-43. (กรุงเทพมหานคร: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา).
Notes: รวมคำบรรยาย ภาคหนึ่ง สมัยที่ 53 ปีการศึกษา 2543
16. วัชรียา โตสงวน. สิทธิบัตร : สิทธิผูกขาดหรือกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญา. วารสารเศรษฐศาสตร์ธรรมศาสตร์ 5(3):149-76.
17. ผู้คิดเชื้อเอช ไอ วี. บทสัมภาษณ์ รายการสภาผู้บริโภค. ไทยทีวีสีช่อง 11, 2545.
18. Piero Olliaro and Others. Immediate Drug Development Projects for Five Targeted Drug in Three Neglected disease, [Web Page]. Available at <http://www.neglecteddisease.org>. (Accessed 10 July 2002).
19. UNAIDS/WHO. AIDS epidemic update : December 2001.
20. นิพนธ์ ลิ้มปราชญ์. พฤติกรรมการแข่งขันของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์ , 2545.
21. สุวจิ กู้ด. มุมมองของกลุ่มองค์กรประชาชนเกี่ยวกับสิทธิและความเป็นธรรมทางสุขภาพ. วารสารสังคมศาสตร์การแพทย์ 2542; 11:6-21.
22. World Health Organization. Health as a Human Right [Web Page]. Available at <http://www.who.int/archives/who50/en/human.htm>. (Accessed 8 November 2001).
23. Editor. WHO's Essential Drugs Concept. Lancet 1990; 335:1003-4.
24. F.S. Antezana . Essential Drugs--Whose Responsibility? J R Soc Med 1981; 74:175-7.

25. Department of Essential Drugs and Medicines Policy World Health Organization. The Rationale of Essential Drugs : Access, Quality and Rational Use of Medicines and Essential Drugs [Web Page]. Available at <http://www.who.int/medicines/.htm>. (Accessed 17 June 2001).

26. World Health Organization. WHO Medicines - Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy - 2000-2003 [Web Page] . Available at <http://www.who.int/medicines/strategy/whozip16e/begin.htm>. (Accessed 17 November 2001).

27. Joint UNCEF - UNAIDS Secretariat - WHO/HTP - MSF Project. Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS. 2001.

28. Overview of satellite symposium 21 : formulating national use of antiretrovirals in Thailand. Proceedings of the Third International Conference on AIDS in Asia and the Pacific. 1996.

29. Shaffer N, CRMPAeal. Short-Course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok Thailand:a randomized controlled trial. Lancet 1999; 353:773-80.

30. Wilson D CPFNaAS. Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand. Lancet 1999; 354:91-3.

31. Margaret Duckett. Compulsory Licensing and Parallel Importing
What do they mean? Will they improve access to essential drugs for people living with HIV/AIDS? 1999. (Background Paper International Council of AIDS Service Organizations (ICASO).

32. Tantivess S JSJACS. Market exclusivity and drug expenditure : the effects of Thailand New Drug Registrations. Nonthaburi: Health System Research Institute edition. 2000.

33. คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย (Thai Drug System). 2545: 451-96. (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย).

34. สัมพันธ์ วงศ์นาวา. วิจัยและสิทธิบัตร-ทรัพย์สินทางปัญญา-เงินรายได้. ประชาคมวิจัย 2544 (ฉบับที่ 35):20-4.
35. จิราพร ลิมปานานนท์. โครงการประชุมวิชาการ เรื่อง"ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข". ผลกระทบของสิทธิบัตรต่อระบบยา&สุขภาพ. 2544.
36. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน. สรุปผลการสำรวจ เรื่องการวิจัยและพัฒนาในภาคเอกชน. 2545.
37. สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์. สิทธิบัตรยา กุญแจสำคัญในการพัฒนายาใหม่ในประเทศไทย. 2536: 1-6.
38. ภาณุกร ดุลสัมพันธ์. การถ่ายทอดข้อมูลเทคโนโลยีตามสิทธิบัตร. เอกสารภาษีอากร 2542 ฉบับที่ 214:76-8.
39. จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า. กรุงเทพฯ: หจก. พี.เจ.เพลท โปรเซสเซอร์, 2544.
40. Supakankunti S.et al. Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand Paper Presented to:Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health - TRIPS. 1999. (Bangkok).
41. Trade & Development Center . India Case Study News Drug Patents. [Web Page]. Available at <http://www.itd.org/issues/india5.html> (Accessed 1 August 2002).
42. Jean O. Lanjouw. The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India:Heartless Exploitation of the Poor and Suffering. [Web Page]. Available at <http://www.oiprc.ox.ac.uk/EJWP0799.html> (Accessed 1 August 2002).
43. Richard Gerster. How WTO/TRIPS threatens the Indian pharmaceutical industry. [Web Page]. Available at <http://www.twinside.org.sg/title/twr120h.html> (Accessed 16 August 2002).
44. Ranjit Devraj . India caught in drug patent trap. ASIA TIME online 25-10 -2001. [Web Page]. Available at <http://www.atimes.com/ind-pak/CJ25Df01.html> (Accessed 28 July 2002).

45. ACCESS TO DRUGS AND THE PATENTS BILL. The Hindu 13 September 2001 .
46. AVERT. HIV&DRUGs in Africa. [Web Page]. Available at <http://www.avert.org/aidsdrugsafrika.html> (Accessed 1 August 2002).
47. Patrick Bond . Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians. International Journal of Health Services 1999; 29(4).
48. อรอนงค์ บุญจาง . ก้าวหนึ่งของตนใจกับการต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยา ในประเทศอาฟริกาใต้. เอกสารประกอบในการประชุมวิชาการเรื่อง “ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข” .
49. The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America . , “WATCH COUNTRY South Africa. [Web Page]. Available at <http://www.phrma.org/policy/aroundworld/special301/safrica.p.html> (Accessed 1 August 2002).
50. Manto Tshabalala-Msimang. Statement to the World Health Assembly Geneva, Switzerland, May 2001.
51. OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE . FACT SHEET SPECIAL 301 ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. [Web Page]. Available at <http://www.ustr.gov/releases/1999/04/99-41.html> (Accessed 4 August 2002).
52. OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE . 301 report on South Africa. [Web Page]. Available at <http://www.cptech.org/ip/health/sa/sa301-ap99.html> (Accessed 4 August 2002).
53. Time-line of Disputes over Compulsory Licensing and Parallel Importation in South Africa . [Web Page]. Available at <http://www.cptech.org/ip/health/sa/sa-timeline.tx> (Accessed 25April 2003)
54. Tido von Schoen-Angeror . Memo to James Love regarding the BMS patent rights for ddI in Thailand. March 16,2001. Medicines sans Frontiers. [Web Page]. Available at <http://www.cptech.org/ip/health/thailand.html> (Accessed 26 July 2002)

55. รายการสภาผู้บริโภคน ไทยทีวีสีช่อง 11, 2545.
56. วราวุธ เสริมสินศิริ. “การเข้าถึงยากำแพงของผู้ป่วยด้วยโรคที่พบน้อยในประเทศไทย” .
วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข . มหาวิทยาลัยศิลปากร , 2544.
57. Bernard Pe'coul and others . Access to Essential Drugs in Poor Countries : a Lost Battle?
JAMA 1999; 281:361-7.
58. World Health Organization secretariat . More Equitable Pricing for Essential Drug : What
do We Mean and What are the Issues? [Web Page]. Available at
http://www.who.int/medicines/library/docseng_from_a_to_z.htm. (Accessed 19
June 2001).
59. D. Banta. Increase in Global Access to Essential Drugs Sought. JAMA 2000; 19:321, 323.
60. Vincent Habiya Mbere AIW. Essential Drugs should be Accessible to all People. World
Health Forum 1993; 14:140-4.
61. American Society of Health-System Pharmacists' Board of Directors . DRAFT ASHP
Guideline on Managing Drug Product Shortages [Web Page]. Available at
<http://www.ashp.org/shortage/mgtguideline.pdf>. (Accessed 29 March 2002).
62. National Organization for Rare Disorder : NORD . What is rare disorder ? [Web Page].
Available at <http://www.rarediseases.org/welcome.htm>. (Accessed 14 May 2001).
63. Carson R .Reider . The Orphan Drug Act: Provision and Consideration. Drug Information
Journal 2000; 34 :296.
64. Encyclopedia editor . Meaning of Orphan Drug [Web Page]. Available at
www.encyclopedia.com/articles/09653.html. (Accessed 11 July 2000).
65. Stephane Lamy. Orphan Drugs, Final Report [Web Page]. Available at
http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/167780/default_en.htm. (Accessed 10 May
2001).
66. Carolyn H. Asbury . The Orphan Drug Act : The First 7 Years . JAMA 1991; 265:893-4.
67. Drug for Rare Disease . The Lancet 1976; 835-6.

68. Abbey S. Meyers . History of the American Orphan Drug Act [Web Page]. Available at http://www.rarediseases.org/new/span_2.htm. (Accessed 25 July 2000).
69. Reider . The Orphan Drug Act: Provision and Consideration. 296.
70. Dennis P. Swanson . Radiopharmaceutical as Orphan Drugs . 26 Th Seminars in Nuclear Medicine 1996; 91.
71. Reider . The Orphan Drug Act: Provision and Consideration . 297-8.
72. Asbury . The Orphan Drug Act : The First 7 Years. 896-7.
73. Swanson . Radiopharmaceutical as Orphan Drugs. 93-5.
74. John Henkel. New Hope for People with Rare Disorders [Web Page]. Available at http://www.mdadvice.com/resources/clinical_trials/orphan.htm. (Accessed 24 July 2000)
75. Reider . The Orphan Drug Act: Provision and Consideration. 295.
76. Olliario P. Will The Fight Against Tropical Diseases Benefit From Orphan Drug Status? Trop Med Int Health 1997; 2:113-5.
77. Reider . The Orphan Drug Act: Provision and Consideration. 298.
78. Llody Axelrod . Insulinoma :Cost-Effective Care in Patients with a Rare Disease. Annual of Internal Medicine 1995; 123(4):311-2.
79. Nelson Soohoo JAsaRMk. A Cost-effectiveness Analysis of the Orphan Drug Cysteamine in the Treatment of Infantile Cystinosis. Med Decis Making. Vol. 17. 1997; 193-8.
80. Asbury. The Orphan Drug Act : The First 7 Years. 896.
81. Rory Watson Brussee. EU to Provide Incentives for Orphan Drug. BMJ 2000; 320:1294.
82. Gregory A Grabowski. Lysosomal Storage Disease^๗.USA: McGraw-Hill company, Inc , 2001: 2276-8.
83. Nicola Longo . Inherited Disorder of Amino Acid Metabolism and Storage . Harison's Principles of Internal medicine. (USA : McGraw-Hill company, Inc): 2301-4.

(Eugene braunwald).

84. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานการประชุม คณะทำงานเพื่อศึกษาและเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นในการช่วยชีวิต ครั้งที่ 1 /2535. 2535.
85. จารุณี กฤษณพันธ์ . การกำกับดูแลยาจำเป็น. 8.
86. Dann M. Michols.The Orphan Drug Policy for Canada [Web Page]. Available at http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/policy/issued/orphdrug_e.html. (Accessed 11 July 2000).
87. คณะทำงานย่อยเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบการคัดเลือกยา . ระบบการคัดเลือกยา . ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี : อรุณการพิมพ์ . ภาคผนวก 4. (สุวิทย์ วินุลผลประเสริฐ).
88. Lamy. Orphan Drugs, Final Report [Web Page]. Available at http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/167780/default_en.htm. (Accessed 10 May 2001).
89. Therapeutic Good Administration [TGA]. Orphan Drug Program [Web Page]. Available at <http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/orphan.pdf>. (Accessed 4 April 2002).
90. Patric Trouiller and P. Oilliaro. Drug Development output from 1975-1996 : What Proportion for Tropical Disease? Internal Journal of Infection Disease 1999; 61-3.
91. Evelyn Depoortere Dominique Legros และ Els Torreele2 . Developing a Needs-Based and Rational Approach to Identify Neglected Diseases and Select R&D Projects that Could Maximally Impact Treatment Options. [Web Page]. Available at <http://www.neglecteddisease.org>. (Accessed 6 July 2002).
92. Medicines Sans Frontieres . Access to Essential Campaign : Tuberculosis [Web Page]. Available at <http://www.accessmed-msf.org>. (Accessed 6 July 2002).
93. Global Alliance. Need for new anti TB drug [Web Page]. Available at <http://www.tballiance.org/need.cfm?rm=need>. (Accessed 5 July 2002).
94. Philippe Guerin Francois Nosten and Nicholas J White. Malaria: An Essential R&D

- Agenda [Web Page]. Available at <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=1292002172022&contenttype=PARA&>. (Accessed 5 July 2002).
95. Medicines Sans Frontieres . Access to Essential Campaign : Malaria [Web Page]. Available at <http://www.accessmed-msf.org>. (Accessed 6 July 2002).
96. Dominique Legros, GO. Treatment of Human African Trypanosomiasis: Current Situation and R&D Needs [Web Page]. Available at <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=12920021726313&contenttype=PARA&>. (Accessed 5 July 2002).
97. Medicines Sans Frontieres . Access to Essential Campaign : Sleeping Sickness [Web Page]. Available at <http://www.accessmed-msf.org>. (Accessed 6 July 2002).
98. Patric Trouiller and Others . Drug for Neglected Disease : a Failure of the Market and a Public Health Failure . Trop Med Int Health. Vol. 6. 2001: 945-8.
99. ประเวศ วะสี. วิถีมนุษย์ในศตวรรษที่ 21 คู่ภพใหม่แห่งการพัฒนา. กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสดศรี-สฤษดิ์วงศ์, 2545.

ภาคผนวก

ตารางผนวก 1 กลุ่มสนับสนุนและคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา¹¹

	กลุ่มสนับสนุน	กลุ่มคัดค้าน
ฝ่ายเอกชน นอกประเทศ	บรรษัทข้ามชาติสหรัฐฯ และมี ประเทศต่างๆ ในแถบยุโรปและ ญี่ปุ่นให้การสนับสนุนรวมทั้งองค์ การระหว่างประเทศ ได้แก่ WIPO รวมทั้งสมาคมหอการค้าประเทศ ต่างๆ ในประเทศไทย	-
ฝ่ายเอกชน ในประเทศ	สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม(PPA) กลุ่มธุรกิจส่งออกฝ่ายไทย	นักวิชาการ, บุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มองค์กรเอกชน (กลุ่มศึกษา ปัญหา คปอศ.) สมาคมไทย อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) นิสิตนักศึกษา สหภาพ แรงงาน
ฝ่ายรัฐไทย	กระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการ ต่างประเทศมีท่าทีเห็นชอบ	กระทรวงสาธารณสุข

ตารางผนวก 2 เหตุผลของกลุ่มสนับสนุนการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา¹¹

ลำดับที่	ประเภทของเหตุผล
1	สหรัฐฯต้องการความเป็นธรรมจากนานาประเทศ โดยกล่าวหาว่าประเทศอื่นทำการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา
2	PPA กล่าวว่าทำให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาจะทำให้ปัญหาระบบยาในประเทศหมดไป เช่น เป็นการควบคุมทะเบียนตำรับยาใหม่ และจะเป็นการให้ความเป็นธรรมกับ PPA มากขึ้น
3	ฝ่ายสนับสนุนได้เสนอบทความ โดยมีความเห็นว่าบรรษัทข้ามชาติมีต้นทุนสูงมากกว่าจะคิดค้นยาใหม่ได้ จึงต้องตั้งราคาแพง และกล่าวหาว่ากลุ่มที่ออกมาคัดค้านการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ เป็นกลุ่มที่เสียประโยชน์จากการลอกเลียนยาจากบรรษัทข้ามชาติ
4	กลุ่มสนับสนุนได้พยายามชี้แจงเหตุผลว่าการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ไม่ได้ทำให้ราคามีผลกระทบ เพราะส่วนใหญ่ยาในตลาดประเทศไทยนั้น ถึงร้อยละ 95 เป็นยาทั้งหมดอายุการควบคุมแล้ว และการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยานั้น ทางฝ่ายสนับสนุนได้กล่าวในตอนแรกๆ ว่าจะไม่ผลย้อนหลัง นอกจากนั้นยังได้พยายามใช้หลักเศรษฐศาสตร์ได้ชี้แจงว่าราคาจะถูกกำหนดโดยอุปสงค์ตลาด
5	ทางด้านกลุ่มธุรกิจเริ่มมีความหวาดหวั่นต่อคำขู่ของสหรัฐฯ ที่จะตัด GSP สินค้าไทยที่ส่งไปขายในตลาดสหรัฐฯ ถ้าหากประเทศไทยยังคงเพิกเฉยต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐฯต่อไป
6	ทางฝ่ายสหรัฐฯ ส่งเจ้าหน้าที่เพื่อมาเจรจากับฝ่ายไทยในลักษณะทวิภาคี โดยเฉพาะกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา
7	PPA ได้พยายามแถลงการณ์สนับสนุนการยอมรับสิทธิบัตร โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยานั้นจะเป็นการส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นและการลงทุน ทั้งยังเป็นการให้ความเป็นธรรมแก่บรรษัทข้ามชาติ และเห็นว่าไม่มีผลกระทบด้านราคาสูงมากนัก เพราะยาที่มีการผลิตขายในตลาดยาเมืองไทยมีเพียงร้อยละ 2 เท่านั้น ยังอยู่ในข่ายการคุ้มครองสิทธิบัตร
8	PPA ได้พยายามกระจายแนวความคิดเพื่อสนับสนุนการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเช่น การคิดค้นยาใหม่ของบรรษัทข้ามชาติต้องใช้ทุนมหาศาล และใช้เวลายาวนาน 9-12 ปี และเมื่อไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา จะทำให้เกิดการเลียนแบบที่ไม่ได้มาตรฐานขาดคุณภาพ และหากมีการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา จะกลับเป็นการส่งเสริมการลงทุนในประเทศไทย รวมไปถึงผลดีของการถ่ายทอดเทคโนโลยี การลงทุนคั่นกว่าสิทธิบัตรวิจัยตัวยาในไทยมากขึ้น นอกจากนั้นทางกลุ่ม PPA ยังได้กล่าวทำลายความชอบธรรมของกลุ่มคัดค้านว่าเป็นกลุ่มหัวรุนแรงใช้แนวความคิดแบบสังคมนิยมหรือคอมมิวนิสต์

ตารางผนวก 3 กลยุทธ์ของกลุ่มสนับสนุนการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา¹¹

ลำดับที่

- กลยุทธ์ในการเรียกร้องและกดดันของกลุ่มสนับสนุนสมัยพลเอกเปรม (พ.ศ.2528-2531)
- 1 สหรัฐฯ ใช้มาตรการทางการค้า โดยจะพิจารณาให้สิทธิพิเศษจีเอสพี แลกเปลี่ยนกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้สหรัฐฯ
- 2 เปิดการเจรจากับนานาประเทศโดยใช้มาตรการทางการค้า จากข้อ 1)
- 3 PPA ส่งสมุดปกขาวเรียกร้องให้คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา
- 4 PPA และสภาหอการค้าอเมริกาในประเทศไทย เรียกร้องให้คณะกรรมการร่วมรัฐบาลและเอกชนเพื่อแก้ไขปัญหาเศรษฐกิจ (กรอ.) ได้พิจารณาข้อเรียกร้องของฝ่ายตน
- 5 เสนอบทความสนับสนุน
- 6 กลุ่มธุรกิจส่งออกสัมมนาเพื่อหาทางแก้ไขปัญหาลดกระทบทางการค้า แต่อย่างไรก็ตามในขั้นแรกนั้น กลุ่มธุรกิจส่งออกยังมิได้ออกมาแสดงจุดยืนสนับสนุนอย่างชัดเจน
- 7 สหรัฐฯเองได้เริ่มทำการเจรจาในระดับทวิภาคีเพื่อการกดดัน
- 8 PPA และสภาหอการค้าอเมริกาในประเทศไทย ได้ร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศคือ องค์การคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศ (อินเตอร์เฟ็ท) ในลักษณะการจัดสัมมนา ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมายของประเทศไทย เพื่อจะผลักดันให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และได้พบปะกับนักกฎหมายไทยอีกด้วย เพื่อกระจายแนวความคิด
- 9 ทางฝ่ายสหรัฐฯ ได้มีการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับมาตรการทางการค้าที่แข็งแกร่งขึ้นรวมถึงการตอบโต้ประเทศที่สหรัฐฯ เห็นว่าทำการค้าไม่เป็นธรรมจะถูกไต่สวนโดยสหรัฐฯ และใช้มาตรการลงโทษ ซึ่งรวมเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาไว้ด้วย
- 10 การลوبي่งโดยนักธุรกิจชาวอเมริกา โดยพยายามเข้าพบกับหน่วยราชการไทย ได้แก่ กระทรวงการต่างประเทศ พาณิชย์ เกษตรและสหกรณ์ สาธารณสุข เพื่อต้องการให้ประเทศไทยยอมรับเรื่องสิทธิบัตร-ลิขสิทธิ์
- 11 สหรัฐฯ ได้พยายามผลักดันการเจรจาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาในแอดด์ แม้จะได้รับการคัดค้านจากประเทศกำลังพัฒนา
- 12 องค์การระหว่างประเทศ คือ WIPO ได้พยายามผลักดันให้ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิก โดยเฉพาะผ่านทางกระทรวงพาณิชย์
- 13 PPA ดำเนินการลوبي่งทั้งผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบายและเจ้าหน้าที่ระดับสูง แม้ว่าเจ้าหน้าที่ฝ่าย PPA จะได้พยายามปฏิเสธก็ตาม
- 14 PPA เคลื่อนไหวโดยการ กระจายแนวความคิด ด้วยลักษณะการร่วมมือกับกรมทะเบียนการค้าจัดสัมมนาร่วมกัน รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานการประชาคมยุโรป (อีอีซี) โดยทาง PPA เป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

- 15 บรรษัทข้ามชาติในสหรัฐฯ ได้ยื่นฟ้องประเทศไทยต่อ USTR เพื่อให้พิจารณาตัดสิทธิ GSP เพราะประเทศไทยไม่มีความคืบหน้าในการผลักดันให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา
- 16 PPA สร้างความร่วมมือกับหอการค้าประเทศต่าง ๆ ร่วมกันจัดทำเอกสารสนับสนุนการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเสนอเจ้าหน้าที่ระดับสูงของกระทรวงต่าง ๆ ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข พาณิชย์ การต่างประเทศ อุตสาหกรรม สมาชิกสภาผู้แทนบางท่าน และนักการเมือง โดยเอกสารดังกล่าวได้เรียกร้องระยะคุ้มครองจาก 17 ปีเป็น 20 ปี และยังคงให้เหตุผลว่า การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้น จะไม่กระทบกระเทือนต่อราคายา เพราะเป็นการคุ้มครองเฉพาะยาใหม่เท่านั้น โดยกล่าวว่ากลการตลาดจะควบคุมราคาโดยอัตโนมัติและยังอ้างว่า ยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองจะมีความปลอดภัยสูงกว่า เพราะการมีสิทธิบัตรจะทำให้มีการควบคุมการผลิตอย่างเข้มงวด พร้อมกับยังเป็นการจูงใจให้มีการลงทุนจากต่างประเทศมากขึ้น และไม่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ เพราะตำรับยาที่ผลิตในขณะนั้น ร้อยละ 97.5 เป็นตำรับยาที่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอื่นแล้ว
- 17 WIPO ได้ผลักดันให้ประเทศไทยยอมรับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยการเคลื่อนไหวในลักษณะร่วมกับหน่วยงานของรัฐคือ กรมทะเบียนการค้า กระทรวงพาณิชย์ ในรูปแบบการจัดสัมมนาร่วมกันโดย WIPOเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการสัมมนา ซึ่งมีสถานทูตความแห่งประเทศไทย สมาคมเครื่องหมายการค้า สิทธิบัตร และลิขสิทธิ์แห่งประเทศไทยเข้าร่วมสัมมนาด้วย โดยวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนาได้รับความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในรูปแบบต่างๆรวมทั้งสัญญาถ่ายทอดเทคโนโลยีในลักษณะอื่น ๆ
- 18 รัฐอเมริกากดดันฝ่ายไทยออกกฎหมายคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา โดยสหรัฐฯข่มขู่ว่าจะใช้อำนาจตามกฎหมายการค้าของสหรัฐฯ ซึ่งมีมาตรการตอบโต้หลายประการเช่น ตัดสิทธิ GSP

กลยุทธ์ในการเรียกร้องและกดดันของกลุ่มสนับสนุนสมัยพลเอกชาติชาย (พ.ศ.2531-2534)

- 19 สหรัฐฯ ได้เรียกร้องการคุ้มครองชั่วคราวในระหว่างที่ประเทศยังไม่ต้องการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 โดยทางสหรัฐฯเห็นว่าข้อเรียกร้องนี้เป็นมาตรการผ่อนคลायข้อเสนอเดิม นอกจากนั้น ทาง สหรัฐฯยังได้กดดันโดยได้กำหนดระยะเวลาการแก้ไขและออกกฎหมายด้วยและต่อมาสหรัฐฯประกาศให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่ถูกจับตามองอย่างใกล้ชิด เพื่อบีบให้ฝ่ายไทยเร่งมือให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐฯ
- 20 ในขณะที่ฝ่ายไทยโดยเฉพาะกระทรวงพาณิชย์ สาธารณสุข รับข้อเสนอของสหรัฐฯโดยกระทรวงสาธารณสุขได้เพิ่มขึ้นตอนการปรับปรุงการขึ้นทะเบียนยาใหม่ คือเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าเอกสารที่ยื่นตามที่ระบุไว้ถูกต้อง จะ

- อนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข โดยมีข้อกำหนดให้ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาในโรงพยาบาล (Safety Monitoring Period : SMP) เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี (แต่รวมขบวนการทั้งหมดอาจใช้เวลาถึง 6 ปี) โดยที่ในระยะเวลาที่ผู้ประกอบการรายอื่นไม่สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาชนิดเดียวกันอีก เมื่อครบกำหนดการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยา ผู้รับอนุญาตจึงวิเคราะห์และสรุปข้อมูลเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข
- 21 ประเด็นนี้สหรัฐฯยังไม่พอใจ แต่อย่างไรก็ตามมาตรการชั่วคราวนี้ได้ถูกประกาศใช้ในเวลาต่อมา
- 22 แม้ว่าฝ่ายไทยจะประกาศยินยอมแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในแต่ละประเทศแล้ว ทางฝ่ายสหรัฐฯยังได้คัดค้านและแทรกแซงการประกาศใช้บังคับกฎหมาย
- 23 ค.ศ. 2534 ทาง PMA ของสหรัฐฯได้ยื่นฟ้องต่อ USTR กรณีที่ประเทศไทยไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และทาง USTR ได้รับเรื่องฟ้องร้องดังกล่าว

กลยุทธ์ในการเรียกร้องและกดดันของกลุ่มสนับสนุนในช่วงหลังปฏิวัติ 22 กุมภาพันธ์ ถึง 2535

- 24 สหรัฐฯยังคงดำเนินการเจรจาด้วยเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการกดดันก็คือ มาตรา 301 ที่จะตอบโต้ทางการค้าแก่ประเทศไทย หากฝ่ายไทยไม่เร่งรัดเรื่องการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อให้การคุ้มครอง ผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะในช่วงที่ประเทศไทยมีค่าที่โอนอ่อนมากขึ้น ทางสหรัฐฯได้เพิ่มข้อเรียกร้องในเรื่องอื่นเพิ่มขึ้น เช่น ไม่ต้องการให้มีเงื่อนไขติดตามความปลอดภัยของการใช้ยา การบังคับใช้สิทธิให้คุ้มครองย้อนหลัง
-

ตารางผนวก 4 เหตุผลของกลุ่มคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครอง
ผลิตภัณฑ์ยา¹¹

ลำดับ

เหตุผลของกลุ่มคัดค้านสมัยพลเอกเปรม (พ.ศ.2528-2531)

1 นักวิชาการ

- ราคาขายจะแพงขึ้น และซ้ำเติมปัญหาด้านสาธารณสุข
- เป็นการให้ผลประโยชน์แก่บรรษัทข้ามชาติฝ่ายเดียว โดยสภาพสิทธิบัตรในปัจจุบันอยู่ในครอบครองของประเทศพัฒนาและบรรษัทข้ามชาติ ซึ่งมีอำนาจทางเศรษฐกิจสูงที่จะหาผลประโยชน์จากทางมิชอบจากระบบสิทธิบัตร โดยอาศัยการผูกขาดทางเทคโนโลยีและการผลิตในประเทศกำลังพัฒนา
- สิทธิบัตรเองมีการเปิดเผยข้อมูลไม่เพียงพอที่จะเป็นประโยชน์ต่อสังคมในการพัฒนาเทคโนโลยี และไม่สอดคล้องกับเทคโนโลยีที่มีของประเทศกำลังพัฒนา
- พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ที่ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตนั้น เป็นการเพียงพอและเป็นธรรมอยู่แล้ว การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ไม่ได้ช่วยแก้ปัญหาในระบบยาในประเทศไทย
- การแลกเปลี่ยนระหว่าง GSP กับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้น GSP เป็นสิ่งไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับความคิดเห็นจากสหรัฐฯฝ่ายเดียว นอกจากนั้นการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยายังเป็นเหตุให้เศรษฐกิจไทยตกอยู่ในสภาวะพึ่งพาต่างประเทศและเป็นการขัดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย

2 สื่อมวลชน เสนอบทความโดยมีความกังวลเกี่ยวกับปัญหาเรื่องราคาขายที่แพงขึ้น

3 นิสิตนักศึกษาและสหภาพแรงงาน แฉลงการณ์คัดค้านการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเพราะเห็นว่าส่งผลต่อระบบเศรษฐกิจและชีวิตของประชาชน

4 TPMA แฉลงการณ์คัดค้านการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเพราะ

- จะมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศอย่างรุนแรง ราคาขายจะสูงขึ้นจนถึงระดับที่ควบคุมไม่ได้เพราะต้องเสียค่าสิทธิบัตร การจัดซื้อวัตถุดิบซึ่งค่าใช้จ่ายจะสูงขึ้นจนถึงระดับที่ควบคุมไม่ได้ เนื่องจากการซื้อกับเจ้าของสิทธิบัตรราคาจะแพงมากกว่าซื้อจากตลาดปกติ
- ยาราคาต่ำยังเป็นค่านโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่มีงบประมาณไม่มากนัก
- ไม่เชื่อว่าหากมีการคุ้มครองแล้วจะมีการลงทุนมากมายตามที่ PPA กล่าวอ้าง เพราะสาเหตุสำคัญในการจูงใจให้มีการลงทุนนั้นขึ้นอยู่กับสภาพทางเศรษฐกิจ การเมือง สังคม และลักษณะตลาดมากกว่าเรื่องสิทธิบัตร
- เรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยีก็มีอุปสรรค เพราะมีข้อจำกัดในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิจำนวนมาก จนทำให้ผู้ได้รับอนุญาตไม่สามารถใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีได้ เช่น การ

กำหนดให้มีการจำกัดส่งออก จำกัดปริมาณซื้อ ขาย เป็นต้น

- จากที่ PPA กล่าวว่าหากไม่มีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจะทำให้มาตรฐานของยาในประเทศต่ำ ทาง TPMA กลับเห็นว่าอุตสาหกรรมยาในประเทศถูกดูแลอย่างเข้มข้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข
- ประโยชน์ที่แท้จริงคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรคือ บริษัทยาข้ามชาติ และผู้ที่ได้รับผลกระทบมากที่สุดคือประชาชนผู้บริโภคยาจากราคาที่แพงขึ้น และรวมไปถึงการขาดดุลทางการค้าของประเทศเนื่องจากประเทศไทยยังต้องพึ่งพาวัตถุดิบทางยาสูง (อย่างไรก็ตามจะเห็นได้ว่ากลุ่มบริษัทยาท้องถิ่น ไม่ได้ทำการเคลื่อนไหวที่คลั่งก้นกิ้งเพียงแต่มีจุดยืนในการคัดค้านการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา)

เหตุผลของกลุ่มคัดค้าน สมัยพลเอกชาติชาย (พ.ศ.2531-2534)

5 กลุ่มนิสิตนักศึกษา ไม่เห็นด้วย ในกรณีมาตรการชั่วคราวในการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เพราะ

- มาตรการชั่วคราวดังกล่าวยังไม่เป็นที่เปิดเผยยังไม่มีการพิจารณาอย่างรอบด้าน
- มาตรการชั่วคราวก็ยังเป็นการผูกขาดการขายยาในช่วงหนึ่ง ทำให้ยามีราคาแพง และในระหว่างที่มีการคุ้มครองชั่วคราวนั้นก็ไม่ได้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยา จึงส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศ

6 กลุ่มนักวิชาการ เสนอบทความคัดค้านมาตรการชั่วคราวเห็นว่า

- การผูกขาดดังกล่าวจะทำให้ยาราคาสูงขึ้น
- ระยะที่ทำการควบคุมการใช้ยานั้น อาจจะสิ้นสุดเปรียบเสมือนการใช้ยาสิทธิบัตรที่ไม่มีกำหนด
- การไม่เปิดเผยข้อมูลของทะเบียนยา ทำให้ยากที่จะเข้าไปตรวจสอบ

7 TPMA คัดค้านมาตรการชั่วคราว โดยมีความเห็นเช่นเดียวกับกลุ่มนักวิชาการ

เหตุผลของกลุ่มคัดค้านในช่วงหลังปฏิวัติ 22 กุมภาพันธ์ 2534 ถึง 2535

8 นักวิชาการ เชื่อว่ากฎหมายสิทธิบัตร พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

มิได้ขัดกับหลักกฎหมายของสิทธิบัตรระหว่างประเทศ และอนุสัญญาระหว่างประเทศ หากมีการแก้ไขจะทำให้ราคายาในประเทศแพงขึ้น และการไม่ยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาก็มิได้หมายความว่ามีการผลิตยาปลอม หรือยาคือยาลดคุณภาพ เพราะยาที่ผลิตในประเทศไทยนั้นมีคุณภาพ ถูกต้องตามหลักกฎหมายการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจะกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ พฤติกรรมการสั่งยาของแพทย์ไทย เนื่องด้วยกลยุทธ์ทางการตลาดของบริษัทยาข้ามชาติมักจะให้สิทธิบัตรพิเศษกับแพทย์ผู้ที่สั่งซื้อยาจากบริษัทข้ามชาติ

- 9 นิสิตนักศึกษา ในขณะที่ทางฝ่ายกระทรวงพาณิชย์ได้พยายามเร่งรัดการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฝ่ายนิสิตนักศึกษาได้กล่าวว่า รัฐบาลนายอานันท์เป็นรัฐบาลที่มาจากการแต่งตั้งไม่ควรเร่งดำเนินการตัดสินใจเชิงนโยบายควรรอให้มีรัฐบาลจากการเลือกตั้งโดยเร็ว
-

ตารางผนวก 5 การเคลื่อนไหวของกลุ่มคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อ
คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา¹¹

ลำดับ

ลักษณะการเคลื่อนไหวคัดค้านสมัยพลเอกเปรม (พ.ศ.2528-2531)

- 1 TPMA ออกแถลงการณ์คัดค้านข้อเรียกร้องของ PPA
- 2 กลุ่มนักวิชาการจัดสัมมนาเชิงวิชาการ สรุปผลการประชุมและจัดทำหนังสือยื่นแก่ผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบาย ได้แก่ นายกรัฐมนตรี รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข พาณิชย์ การต่างประเทศ ประธานวุฒิสภา ประธานผู้แทนราษฎร เป็นต้น
- 3 สื่อมวลชนเสนอบทความคัดค้านการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา
- 4 นิสิตนักศึกษา ร่วมกับสหภาพแรงงานออกแถลงการณ์
- 5 กลุ่มนักวิชาการได้รวมตัวกันจัดตั้งเป็นโครงการศึกษาปัญหาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อจะศึกษาปัญหาดังกล่าว และนำเสนอต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้แก่นักธุรกิจทั่วไป และประชาชน
- 6 แพทยสภา ตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นมาเพื่อศึกษาเรื่องนี้ และผลการศึกษาดังกล่าวได้ส่งถึงรัฐบาลเพื่อแสดงจุดยืนที่ชัดเจนให้แก่รัฐบาลในแง่ผลประโยชน์ของประชาชน ที่จะแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522
- 7 TPMA จัดทำสมุดปกน้ำเงิน เสนอเรื่อง “ทำతిของสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันต่อทรัพย์สินทางปัญญา” ซึ่งเอกสารดังกล่าวเป็นการรวบรวมข้อมูลและผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาและประชาชนไทย
- 8 กลุ่มนักวิชาการ ได้จัดสัมมนาทางวิชาการอย่างสม่ำเสมอ และยังได้มีการแลกเปลี่ยนความรู้ และปัญหาทางด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของแต่ละประเทศในแถบเอเชีย โดยมีความเห็นร่วมกันดังนี้
 - ไม่ควรให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เพราะจะมีผลทำให้ยามีราคาแพงส่งผลกระทบต่อทั้งทางด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ เนื่องจากไม่ได้ส่งเสริมให้เกิดการคิดค้นพัฒนา และไม่เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี
 - รัฐควรสนับสนุนให้มีการลงทุนในประเทศเพิ่มขึ้น
 - ไม่ควรจะเจรจากับสหรัฐฯ ในลักษณะทวิภาคี เพราะจะทำให้อำนาจการต่อรองของประเทศไทยลดน้อยลง อย่างไรก็ตามการตกลงในระดับพหุภาคี กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่า ไม่ควรนำเรื่องสิทธิบัตรด้านยามาอยู่ในการประชุมเกดต์ เพราะเห็นว่ามืองค์การทรัพย์สินทางปัญญา (ไวโป) ดูแลอยู่แล้ว

ลักษณะการเคลื่อนไหวคัดค้านสมัย พลเอกชาติชาย (พ.ศ.2531-2534)

- 9 นิสิต นักศึกษา ได้เคลื่อนไหว โดยประท้วงที่หน้าสถานทูตสหรัฐฯ ประจำประเทศไทย และได้ยื่นหนังสือประท้วงต่อเจ้าหน้าที่สถานทูต
- 10 TPMA ทำหนังสือแสดงท่าทีของสมาคมถึงกระทรวงพาณิชย์แล้วว่าไม่เห็นด้วย เพราะจะทำให้ยามีราคาแพงขึ้น และประชาชนไม่มีสิทธิที่จะเลือกซื้อหายาที่มีคุณภาพเหมือนกันแต่ราคาถูกกว่าได้
- 11 กลุ่มนักวิชาการ ได้เสนอบทความตามหน้าหนังสือพิมพ์ ซึ่งจะยอมรับมาตรการชั่วคราวแต่ในขณะเดียวกันจากจุดเด่นของมาตรการชั่วคราว ทำให้มีนักวิชาการอีกกลุ่มหนึ่งเสนอให้จัดทำเป็นมาตรการถาวรในบางส่วนไว้
- 12 สหภาพแรงงานรัฐวิสาหกิจได้ยื่นหนังสือต่อกรมการต่างประเทศเพื่อคัดค้านมาตรการชั่วคราว และการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา

ลักษณะการเคลื่อนไหวคัดค้านในช่วงหลังการปฏิวัติ วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2534 ถึง 2535

- 13 กลุ่มนิสิต นักศึกษา ได้ยื่นจดหมายประท้วงการข่มขู่ของสหรัฐฯ ต่อประเทศไทย กรณีการใช้มาตรการ 301 กดดันให้ประเทศไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้เป็นไปตามความต้องการของสหรัฐฯ

ตารางผนวก 6 บทบาทฝ่ายอำนาจรัฐทั้งส่วนที่สนับสนุนและคัดค้านต่อการใช้เหตุผลและการตัดสินใจเชิงนโยบายในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา¹¹

คณะรัฐบาล	ฝ่ายสนับสนุน (กระทรวงพาณิชย์และการต่างประเทศ)	ฝ่ายคัดค้าน (กระทรวงสาธารณสุข)
รัฐบาลพลเอกเปรม	- มีท่าทีคล้อยตามความต้องการของสหรัฐอเมริกา และ PPA เพราะเกรงผลกระทบถ้าถูกตัด GSP - ต่อมากระทรวงพาณิชย์แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจ มีอธิบดีกรมทะเบียนการค้า เป็นประธานพิจารณาในประเด็นสิทธิบัตรยาเป็นหลัก โดยการเปรียบเทียบระหว่างผลเสียจากการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยากับผลประโยชน์ทางการค้าเท่านั้น โดยสรุปว่าจะเสียผลประโยชน์ทางการค้ามากกว่า ขณะที่ กลุ่มอื่น ๆ พยายามแสดงเหตุผลคัดค้าน - ต่อมานั้นกระทรวงพาณิชย์ได้เข้าร่วมเป็นสมาชิก WIPO โดยคาดว่าจะได้รับการช่วยเหลือในด้านต่างๆ ในขณะที่นักวิชาการคัดค้านเพราะเห็นว่าจุดมุ่งหมายของการดำเนินงานของ WIPO ก็เพื่อนำประเทศให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในแนวทางเดียวกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ในขณะที่ทนายความแห่งประเทศไทย สนับสนุนแนวความคิดดังกล่าว	แสดงทัศนคติไม่เห็นด้วย เพราะจะทำให้ยามีราคาแพงขึ้น ในขณะที่งบประมาณที่ใช้เกี่ยวกับยาโรคราในประเทศค่อนข้างจำกัดและจะเป็นอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาท้องถิ่น
รัฐบาลพลเอกชาติชาย ประกาศจุดยืนในการแก้ไขปัญหาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาผ่านเวทีเจรจาการค้าเสรีภาคีรอบอุรุกวัย	- กระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการต่างประเทศ ต้องการทำตามความต้องการของสหรัฐฯ เห็นได้ว่าก่อนที่สหรัฐฯ จะประกาศผลการพิจารณาตัดสินสิทธิ GSP ทางฝ่ายไทยรีบดำเนินการเจรจากับสหรัฐฯ โดยโอนอ่อนตามความต้องการของสหรัฐฯ - ต่อมากระทรวงพาณิชย์ประกาศผลการตัดสินใจเพื่อแจ้งให้แก่อเมริกาทราบถึงความคืบหน้าในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา - ทำการยกร่าง แก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภท คาดว่าจะใช้เวลา 2 ปี	خانรับมาตรการชั่วคราว เพื่อต้องการลดปัญหาการกีดกันทางการค้าและยอมรับว่าบางส่วนของมาตรการชั่วคราว เป็นการปรับปรุงระบบยาในประเทศ แต่ยังไม่เห็นว่าการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ 2525

แต่ทางฝ่าย สหรัฐฯ ไม่ สามารถรับได้ รัฐบาลนาย อานันท์เป็น รัฐบาล ประกอบไปด้วย กลุ่มนัก ธุรกิจโดย เฉพาะธุรกิจ ส่งออก จึงมี แนวโน้มที่จะ ให้ความสำคัญ กับผลกระทบที่จะ เกิดขึ้นกับภาค ธุรกิจส่งออก หากประเทศ ไทยไม่เร่งแก้ไข กฎหมาย สิทธิบัตรตาม ความต้องการ ของสหรัฐฯ	● จัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขกฎหมายและพัฒนาทรัพย์สินทางปัญญาขึ้น เพื่อดำเนินการร่างกฎหมายดังกล่าว ร่างกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่นั้นเป็นร่างกฎหมายที่โอนอ่อนตามข้อเสนอของสหรัฐฯ ทุกเรื่อง ● ในช่วงปลายสิทธิบัตรฉบับใหม่ได้เสร็จสิ้นลง ได้เตรียมเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่ออนุมัติ และจะนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายและทรัพย์สินทางปัญญาอีกครั้งก่อนที่จะนำเสนอต่อรัฐสภาต่อไปนั้น ได้เกิดการปฏิบัติเสียก่อน ● กระทรวงพาณิชย์ได้เร่งที่จะแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตรต่อไป เพื่อเร่งให้ทันก่อนกำหนด ที่ USA จะตัดสินใจตอบโต้ ทางการค้ากับฝ่ายไทย โดยเนื้อหาของร่างสิทธิบัตร มีลักษณะโอนอ่อนตามความต้องการของสหรัฐฯ โดยมีได้จัดทำมาตรการอื่นๆ มารองรับกับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นภายหลังการแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ 2522	● ในชั้นแรกมอบหมายเรื่องการพิจารณาสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาให้รัฐมนตรีช่วยกระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบซึ่งได้ประกาศจุดยืนว่าไม่เห็นด้วยกับการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตรและควรจะมีบทเฉพาะกาลกำหนดระยะเวลาการใช้บังคับอย่างน้อย 4 ปี ● จุดยืนดังกล่าวขัดกับคณะรัฐบาล รัฐบาลจึงดึงเรื่องกลับมาที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขที่มีจุดยืนไม่ชัดเจนเป็นผู้รับผิดชอบแทนและกำหนดระยะเวลาบังคับใช้ 180 วัน เช่นเดียวกับกฎหมายทั่วไป
--	---	--

ภาคผนวก 7 กลไกของรัฐในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา¹¹

จากลักษณะโดยทั่วไปในประเทศกำลังพัฒนานั้น รัฐได้มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ โดยเร่งรัดพัฒนาประเทศจากนโยบายการพัฒนาด้านการส่งออก ซึ่งมีลักษณะเช่นนี้ปรากฏขึ้นในประเทศไทยเช่นกัน และทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างรัฐไทยกับกลุ่มธุรกิจส่งออกมีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกัน โดยรัฐไทยได้มีส่วนในการส่งเสริมธุรกิจส่งออกเป็นอย่างดี และมีการสร้างกระแสแนวความคิดว่า เศรษฐกิจการส่งออกเป็นเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งนำไปสู่การจ้างงานในประเทศด้วย การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของไทยในครั้งนี้ก็เช่นกัน ทางด้านรัฐไทยได้ให้ความสำคัญกับประเด็นทางการค้ามากกว่าที่จะศึกษาและพิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับระบบสิทธิบัตร ที่จะส่งผลกระทบต่อประชาชนในวงกว้าง รวมทั้งยังมีการแก้ไขกฎหมายที่เกินขอบเขตที่เป็นสากลหลายเรื่อง เช่น การคุ้มครองย้อนหลัง แม้ไม่ได้กำหนดไว้ใน พ.ร.บ. สิทธิบัตร แต่กลับปรากฏในกระทรวง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ในช่วงปี พ.ศ.2528-2535 มีการเปลี่ยนแปลงคณะรัฐบาลถึง 4 ครั้ง ทำให้จุดยืนในการตัดสินใจเชิงนโยบายนั้นค่อนข้างที่จะแปรผันตามแต่ละคณะรัฐบาล

● รัฐบาลพลเอกเปรม ติณสูลานนท์ (พ.ศ.2528-2531)

ในรัฐบาลพลเอกเปรม ติณสูลานนท์ ข้าราชการประจำ มีบทบาทที่โดดเด่นและมีความสัมพันธ์อันดีกับกลุ่มธุรกิจส่งออก การแก้ไขกฎหมายทางด้านทรัพย์สินทางปัญญา ก็เป็นไปในแนวทางที่ต้องการลดการกีดกันจากมาตรการทางการค้า โดยเฉพาะในช่วงปลายสมัยรัฐบาลได้มีการประกาศแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ.2521 และดำเนินการศึกษาเกี่ยวกับการยกร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ด้วย

● รัฐบาลพลเอกชาติชาย ชุณหะวัณ (พ.ศ.2531-2534)

รัฐบาลพลเอกชาติชาย เป็นรัฐบาลที่มาจากการเลือกตั้งโดยมีพรรคชาติไทยเป็นแกนนำในการจัดตั้ง รัฐบาล ซึ่งมีพรรคการเมืองที่มีกลุ่มสนับสนุนที่มาจากกลุ่มธุรกิจขนาดใหญ่ ที่มีอิทธิพลขยายข้ามชาติ แต่ลักษณะที่โดดเด่นของรัฐบาลชาติชายก็คือ การจัดตั้งทีมที่ปรึกษานายกรัฐมนตรีที่ส่วนใหญ่เป็นนักวิชาการ และรับฟังความคิดเห็นของนักวิชาการ โดยทีมดังกล่าวนี้เป็นคนรุ่นใหม่เสนอเทคนิคเจรจาระหว่างประเทศ ดังนั้นการเรียกร้องของสหรัฐฯ ในประเด็นเรื่องสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้น ซึ่งได้รับการคัดค้านจากทีมที่ปรึกษานายกรัฐมนตรี โดยได้เสนอแนวความคิดที่ว่าควรจะนำเรื่องดังกล่าว เข้าสู่การพิจารณาของแกดต์ โดยทางฝ่ายไทยจะยินยอมทำตามข้อตกลงที่มีลักษณะเป็นสากลเท่านั้น ซึ่งเสมือนยืดเวลาเพื่อการต่อรองต่อไป

แต่อย่างไรก็ตามจุดยืนของกลุ่มที่ปรึกษาได้เกิดความขัดแย้งกับแนวทางปฏิบัติของพรรคกิจสังคมที่ต้องการโอนอ่อนตามสหรัฐฯ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของกลุ่มธุรกิจส่งออก โดยพื้นฐานแล้วพรรคการเมืองที่มีกลุ่มธุรกิจการค้าส่งออกสนับสนุนประกอบด้วยพรรคกิจสังคมเป็นพรรคการเมืองที่ครองอำนาจในกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการต่างประเทศมาเป็นระยะเวลายาวนาน แต่อย่างไรก็ตาม การตัดสินใจขั้นสุดท้ายนั้นมาจากนายกรัฐมนตรี

- รัฐบาลอานันท์ ปันยารชุน (พ.ศ.2534-2535)

คณะรัฐมนตรีโดยการนำของนายอานันท์ ปันยารชุนเป็นคณะรัฐบาลที่มีภาวะจากการแต่งตั้งในช่วงที่ประเทศไทยต้องประสบปัญหาทางการเมือง โดยได้ดำเนินการตัดสินใจทางด้านนโยบายหลายเรื่อง แม้เพียงช่วงระยะเวลาสั้นๆ รวมทั้งตัดสินใจผ่านร่างแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอย่างรวดเร็ว ด้วยทัศนคติที่ต้องการลดแรงกดดันทางการค้าจากสหรัฐฯ

นอกจากนี้ยังได้ใช้เทคนิคในการปกปิดรายละเอียดเกี่ยวกับร่างแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ทั้งนี้เพื่อให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเชิงนโยบาย และเพื่อกระตุ้นการแสดงความคิดเห็นจากกลุ่มคัดค้าน และยังได้สร้างภาพว่ารัฐบาลได้ใคร่ครวญอย่างดี เพราะได้ให้หลายฝ่ายศึกษาก่อนตัดสินใจ ซึ่ง ปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นก็คือ รัฐบาลได้หันมาให้ทำที่ปรึกษาหารือ และให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการศึกษาเรื่องนี้อย่างละเอียด เช่น กรณีที่กระทรวงสาธารณสุขเองได้มอบหมายให้รัฐมนตรีช่วยว่าการ รับผิดชอบในเรื่องนี้ และรัฐมนตรีช่วยได้แสดงจุดยืนที่คัดค้านการยอมรับผลิตภัณฑ์ยาเพื่อรักษาผลประโยชน์ส่วนใหญ่ของประชาชนอย่างมีเหตุผล ซึ่งมีจุดยืนไม่ตรงกับกระทรวงพาณิชย์ หรือกล่าวได้ว่าไม่ตรงกับจุดยืนของรัฐบาลชุดนี้ จึงได้มีการดึงเรื่องกลับไปให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการเสีย เพราะรัฐมนตรีว่าการนั้นไม่มีจุดยืนในเรื่องนี้ที่เด่นชัด และมีความพยายามที่จะเร่งรัดให้ร่างพระราชบัญญัตินี้ผ่านคณะรัฐมนตรีโดยเร็ว

ด้านกระทรวงพาณิชย์ ยังมีทัศนคติที่ผิดพลาด โดยมองว่าประเทศไทยยังละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐฯจริง นอกจากนั้นแล้วลักษณะเด่นอีกประการหนึ่งก็คือ คณะรัฐบาลนายอานันท์ ประกอบไปด้วยบุคคลที่เกี่ยวกับแวดวงธุรกิจขนาดใหญ่ และธุรกิจข้ามชาติ เช่น ตัวนายกรัฐมนตรีเอง นายอานันท์ ปันยารชุนคืออดีตรัฐมนตรีกระทรวงพาณิชย์แห่งประเทศไทย ในขณะที่รัฐมนตรีอมเรศ ศิลาลอ่อน เมื่อครั้งร่วมรัฐบาลชาติชาย ก็มาใน โควต้าพรรคกิจสังคมซึ่งทราบกันดีว่าฐานสำคัญของพรรคกิจสังคมนั้นก็คือ พ่อค้าส่งออกนั่นเอง

แต่อย่างไรก็ตามแม้คณะรัฐบาลจะมีการเปลี่ยนแปลงหลายครั้ง แต่ทางด้านกลไก หรือเครื่องมือของรัฐ คือข้าราชการนั้นค่อนข้างที่จะมีทัศนคติที่ไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก สิ่งที่น่าสังเกตได้คือ รัฐไม่ได้มีโลกทัศน์ที่จะให้ความสำคัญกับการพัฒนาเทคโนโลยีเท่าที่ควร กล่าวคือไม่มีมาตรการใดๆที่จะกำหนดขึ้น เพื่อส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี ไม่มีมาตรการที่จะควบคุมการซื้อขาย

เทคโนโลยี แต่กลับปล่อยเสรี และภายหลังที่มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ทางฝ่ายรัฐมิได้สนใจในผลกระทบที่จะเกิดขึ้น โดยเฉพาะทางด้านราคาที่จะสูงขึ้น คือมิได้ออกมาตรการใดๆ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของประเทศหรือการหามาตรการคุ้มครองผู้บริโภคต่อผลกระทบทางด้านราคา

กระทรวงพาณิชย์ ซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการควบคุมกฎหมายสิทธิบัตร มีทัศนคติที่ต้องการให้ประเทศไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ตามการกดดันจากสหรัฐฯ เพราะเกรงผลกระทบที่จะเกิดจากการค้าตามที่สหรัฐฯ ได้กดดัน โดยตอบโต้ทางการค้า หากฝ่ายไทยยังคงเพิกเฉยต่อการแก้ไขกฎหมาย อย่างไรก็ตามทางด้านกระทรวงพาณิชย์มักอ้างเหตุผลการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อต้องการให้กฎหมายมีลักษณะเป็นสากล ทั้งๆ ที่กฎหมายที่มีลักษณะเป็นสากลยังหาข้อสรุปไม่ได้ การอ้างดังกล่าวนี้จึงเป็นสิ่งที่เลื่อนลอย เพราะเท่ากับว่าเป็นการแก้ไขกฎหมายก่อนที่จะมีข้อสรุปที่มีลักษณะเป็นสากล โดยแก้ไขกฎหมายล่วงหน้า

และอีกประการหนึ่งที่สำคัญเกี่ยวกับกฎหมายระหว่างประเทศ ก็คือ การตีความกฎหมายที่แตกต่างกันของนักวิชาการแต่ละกระทรวง เช่น กรณีความขัดแย้งระหว่างนายบรรยง พงราช รองอธิบดีกรมเศรษฐกิจการพาณิชย์ กับนายเจริญ ภักดีธนากุล นักกฎหมายประจำกระทรวงยุติธรรม เกี่ยวกับข้อตกลงในแกตต์ ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร (ผู้จัดการรายวัน 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2535) เป็นต้น